



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 293 679**

(51) Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)	A61B 1/04 (2006.01)
A61B 1/06 (2006.01)	A61B 1/12 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)	A61B 5/04 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)	A61B 8/12 (2006.01)
A61B 17/20 (2006.01)	A61B 17/22 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)	A61B 17/34 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **98920833 .5**

(86) Fecha de presentación : **10.04.1998**

(87) Número de publicación de la solicitud: **0964636**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.1999**

(54) Título: **Catéteres y dispositivos relacionados para formar pasos entre los vasos sanguíneos u otras estructuras anatómicas.**

(30) Prioridad: **11.04.1997 US 837294**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

(73) Titular/es: **Medtronic Vascular, Inc.**
3576 Unocal Place
Santa Rosa, California 95403, US

(72) Inventor/es: **Makower, Joshua;**
Flaherty, J., Christopher;
Machold, Timothy, R.;
Whitt, Jason, Brian;
Evard, Philip, Christopher;
Macaulay, Patrick, Edward;
Garibotto, John, Thomas;
Tumas, Margaret, W. y
Selfridge, Alan, Robert

(74) Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

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

Catéteres y dispositivos relacionados para formar pasos entre los vasos sanguíneos u otras estructuras anatómicas.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a métodos y dispositivos médicos, y más particularmente a catéteres, sistemas de colocación/direccionamiento de catéteres y métodos relacionados para formar pasos intersticiales (por ejemplo, túneles intersticiales) entre dos o más vasos sanguíneos u otras estructuras anatómicas situados de manera adyacente.

Antecedentes de la invención

El solicitante han inventado métodos novedosos para someter a derivación (“*bypass*”) obstrucciones en arterias y para realizar otros procedimientos médicos transvasculares, en los que un dispositivo de catéter se inserta transluminalmente en el vaso sanguíneo u otra estructura anatómica luminal y se hace pasar un elemento de penetración en tejido (por ejemplo, un elemento de punción o un flujo de energía) fuera del catéter, a través de la pared del vaso sanguíneo u otra estructura anatómica en el que se coloca el catéter, y en un segundo vaso sanguíneo u otra estructura anatómica objetivo. De esta manera, se forman uno o más pasos intersticiales desde el vaso sanguíneo u otra estructura luminal en el que se coloca el catéter, hasta un segundo vaso sanguíneo u otro tejido objetivo. Estos procedimientos transvasculares, y algunos catéteres de formación de paso que pueden utilizarse para llevar a cabo estos procedimientos, se han descrito anteriormente en las solicitudes de patente estadounidenses con número de serie 08/730.327 titulada METHODS AND APARATOS FOR BYPASSING ARTERIAL OBSTRUCTIONS AND/OR PERFORMING OTHER TRANSVASCULAR PROCEDURES, (Métodos y aparatos para someter a *bypass* obstrucciones arteriales y/o para realizar otros procedimientos transvasculares) presentada el 11 de octubre de 1996 y 08/730.496 titulada, A DEVICE, SYSTEM AND METHOD FOR INTERSTITIAL TRANSVASCULAR INTERVENTION (Dispositivo, sistema y método para intervención transvascular intersticial), presentada el 11 de octubre de 1996.

En la realización de los procedimientos transvasculares resumidos anteriormente, es importante que el catéter de formación de paso se coloque y se oriente apropiadamente dentro del organismo con el fin de garantizar que el elemento de penetración en tejido forme el paso intersticial deseado en la ubicación deseada. Si el catéter se coloca inapropiadamente o se orienta inapropiadamente, el/los paso(s) resultante(s) pueden no realizar su función deseada (por ejemplo, canalizar la sangre de una ubicación a otra) o el elemento de penetración en tejido del catéter puede perforar o producir el traumatismo de tejido(s) distinto(s) a los que se desea canalizar.

En muchos de los catéteres de formación de paso ideados por el solicitante, es necesario controlar con precisión la orientación rotacional del catéter con el fin de llevar a cabo el direccionamiento deseado del elemento de penetración en tejido. Sin embargo, cuando el catéter de formación de paso está formado de material polimérico de paredes delgadas, de diámetro relativamente pequeño, que puede desplazarse por vasos sanguíneos pequeños y sinuosos, el árbol de catéter puede carecer de integridad estructural suficiente para transferir eficazmente la torsión desde el extremo proximal del catéter hasta el extremo distal del mismo. Una transferencia de torsión disminuida de este tipo del árbol de catéter puede evitar o interferir con la colocación y la orientación rotacional precisas de la parte distal del catéter antes de la formación del paso extravascular.

Adicionalmente, para facilitar el uso de cualquier sistema de obtención de imágenes incorporado (por ejemplo, un sistema de ultrasonidos intravascular insertado o construido en el catéter de formación de paso) o cualquier servicio de obtención de imágenes intracorpóreo o extracorpóreo separado destinado a ayudar en el direccionamiento preciso del elemento de penetración en tejido, es deseable que el catéter de penetración en tejido se proporcione con marcadores apropiados u otros indicadores para permitir que el operario los utilice para distinguir la presente orientación rotacional y colocación del catéter y la trayectoria proyectada del elemento de penetración en tejido.

En el documento EP 07966363 (Terumo Corp) se describe un sistema que comprende un catéter y una cubierta que puede torcerse.

Por tanto, sigue habiendo una necesidad en la técnica de desarrollo y modificación adicionales de los dispositivos de catéter de formación de paso descritos anteriormente por el solicitante de manera que se proporcione i) transferencia de torsión mejorada a la parte distal del catéter y ii) direccionamiento y orientación rotacional precisos del catéter antes del despliegue del elemento de penetración en tejido.

60 **Sumario de la invención**

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un sistema de catéter según la reivindicación 1.

También se describen en esta solicitud de patente i) una cubierta introductora que puede torcerse que puede usarse junto con un catéter de formación de paso transvascular para llevar a cabo el control rotacional preciso del catéter; ii) un catéter guía que puede anclarse que puede usarse junto con un catéter de obtención de imágenes intravascular y un catéter de formación de paso transvascular para llevar a cabo el direccionamiento y la colocación precisos del catéter de formación de paso; iii) un catéter de formación de paso que tiene una parte proximal que puede torcerse

para facilitar la colocación rotacional precisa de la parte distal del catéter; iv) un catéter de formación de paso de punta desviable, v) diversos marcadores y otros aparatos que pueden usarse junto con cualquiera de los catéteres de formación de paso para facilitar el direccionamiento y la colocación precisos del catéter, y vi) un aparato que puede formarse dentro de un catéter para evitar que un elemento, aparato de flujo del material avance inadvertidamente a través de una luz del catéter.

Los detalles y objetos adicionales de cada una de las invenciones resumidas anteriormente resultarán evidentes para los expertos en la técnica con la lectura y la comprensión de las siguientes descripciones detalladas de las realizaciones preferidas y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una cubierta que puede torcerse a través de la cual puede insertarse un catéter de formación de paso de la presente invención, y que puede usarse para facilitar la posterior colocación rotacional de la parte distal del catéter de formación de paso.

La figura 1a es una vista en perspectiva en corte transversal que deja ver el interior del extremo distal de la cubierta que puede torcerse de la figura 1, y que muestra en líneas discontinuas la colocación operativa preferida de un catéter de formación de paso dentro de una cubierta que puede torcerse de este tipo.

La figura 1b es una vista en perspectiva en corte transversal parcial que deja ver el interior de la parte 1b de la figura 1, que muestra la capa de hilo trenzado formada dentro de la parte proximal de la cubierta que puede torcerse.

La figura 1c es una vista en sección transversal a través de la línea 1c-1c de la figura 1.

La figura 1d es una vista en sección transversal a través de la línea 1d-1d de la figura 1.

La figura 1e es una vista en sección transversal a través de la línea 1e-1e de la figura 1.

La figura 1f es una vista en perspectiva de un catéter de formación de paso típico de la invención del solicitante, tal como se describió anteriormente en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 08/730.327, titulada METHODS AND APARATUS FOR BYPASSING ARTERIAL OBSTRUCTIONS AND/OR PERFORMING OTHER TRANSVASCULAR PROCEDURES presentada el 11 de octubre de 1996.

La figura 1g es una vista en sección transversal a través de la línea 1g-1g de la figura 1f, y que muestra adicionalmente en líneas discontinuas la colocación operativa preferida de una cubierta que puede torcerse de la presente invención con respecto a esa parte del catéter de formación de paso.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un catéter guía que tiene un balón de anclaje formado en el extremo distal del mismo.

La figura 2a es una vista en sección longitudinal parcial a través de la línea 2a-2a del catéter guía de la figura 2, que muestra un dispositivo de ultrasonidos intravascular insertado operativamente en el catéter guía.

La figura 2b es una vista en sección transversal a través de la línea 2b-2b del catéter guía de la figura 2 que tiene un catéter de ultrasonidos intravascular insertado operativamente a su través.

La figura 2c es una vista en sección transversal a través de la línea 2c-2c de la figura 2a.

La figura 2a' es una vista en sección longitudinal parcial a través de la línea 2a-2a del catéter guía de la figura 2, que muestra un catéter de formación de paso de la presente invención insertado operativamente en el catéter guía.

La figura 2b' es una vista en sección transversal a través de la línea 2b-2b del catéter guía de la figura 2 que tiene un catéter de formación de paso de la presente invención insertado operativamente a su través.

La figura 2c' es una vista en sección transversal a través de la línea 2c'-2c' de la figura 2a'.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un catéter de formación de paso que puede usarse junto con el catéter guía mostrado en las figuras 2-2c'.

La figura 3a es una vista en perspectiva de la parte 3a de la figura 3.

La figura 3b es una vista en sección longitudinal a través de la línea 3b-3b de la figura 3a.

La figura 3c es una vista en sección transversal a través de la línea 3c-3c de la figura 3.

La figura 3d es una vista en sección transversal a través de la línea 3d-3d de la figura 3.

La figura 4a es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter de formación de paso que puede torcerse.

La figura 4b es una vista en sección transversal a través de la línea 4b-4b de la figura 4a.

5 La figura 4c es una vista en sección transversal a través de la línea 4c-4c de la figura 4a.

La figura 4d es una vista en perspectiva de la parte distal de un catéter de formación de paso que incorpora un primer marcador en ella.

10 La figura 4e es una vista en perspectiva de la parte distal de un catéter de formación de paso de la presente invención que incorpora un segundo marcador en ella.

La figura 4f es una vista en perspectiva de la parte distal de un catéter de formación de paso de la presente invención que incorpora un tercer marcador en ella.

15 La figura 4g es una vista en sección longitudinal de la parte distal de un catéter de formación de paso que tiene un cuarto marcador de la presente invención formado en ella.

20 La figura 4h es una vista en sección longitudinal de la parte distal de un catéter de formación de paso que tiene un quinto marcador formado en ella.

La figura 4h' es una vista en sección longitudinal del catéter de formación de paso de la figura 4h en el que el marcador se ha hecho avanzar hasta su posición operativa mediante la inserción de un catéter IVUS (catéter de ultrasonidos intravascular) a través de una luz del catéter de formación de paso.

25 La figura 4i es una vista en perspectiva de la parte distal de un catéter de formación de paso que tiene un sexto marcador formado en ella.

30 La figura 4i' es una vista en perspectiva de la parte distal de un catéter de formación de paso que tiene una variación del sexto marcador de la figura 4i formado en ella.

La figura 4j es una vista en alzado de la parte distal de un catéter de formación de paso que tiene un séptimo marcador formado en ella.

35 La figura 4j' es una vista en alzado de la parte distal del catéter de formación de paso de la figura 4j en la que el séptimo marcador se ha hecho avanzar hasta una posición operativa mediante la inserción de un catéter IVUS a través de una luz del catéter de formación de paso.

40 La figura 4k es una vista en sección longitudinal de la parte distal de un catéter de formación de paso en la que i) se ha formado una luz de hilo guía de diámetro reducido para permitir que se haga avanzar temporalmente un hilo guía hacia el interior de tal luz de hilo guía para actuar como un marcador para facilitar la colocación rotacional precisa del catéter, y ii) se ha montado un chip de ultrasonidos en el catéter adyacente a la abertura de salida para el elemento de penetración en tejido, de manera que produce vibración ultrasónica y capacidad de obtención de imágenes mejorada del elemento de penetración en tejido cuando se despliega fuera de la abertura.

45 La figura 4l es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un catéter de formación de paso modificado, y un catéter IVUS de alineamiento en fase modificado que puede usarse junto con él para llevar a cabo la colocación rotacional precisa del catéter de formación de paso.

50 La figura 4l' es un diagrama esquemático de un tipo de sistema que puede utilizarse para marcar o diferenciar electrónicamente la imagen recibida desde un único cristal en el catéter de obtención de imágenes de alineamiento en fase de la figura 4l.

55 La figura 4m es una vista en perspectiva de la parte distal de un catéter de formación de paso que tiene un octavo marcador formado en ella.

La figura 4m' es una vista en alzado de la parte distal de un catéter de formación de paso que tiene una variante del octavo marcador de la figura 4m formada en ella.

60 La figura 5 es una vista en sección longitudinal de una arteria y vena adyacentes, que muestra un sistema de colocación y guiado de emisión/recepción de energía que puede usarse para llevar a cabo la orientación rotacional y colocación precisas del catéter de formación de paso.

65 La figura 5a es una vista en sección longitudinal parcial de un catéter de formación de paso de la presente invención que tiene un sistema de colocación/direccionamiento alternativo formado en ella, comprendiendo tal sistema un componente activo (emisor) y un componente de paso (receptor).

La figura 5b es una vista en sección longitudinal parcial de otro catéter de formación de paso de la presente invención que incorpora otro sistema de colocación/direccionamiento en él, comprendiendo tal sistema un componente activo (por ejemplo, emisor) montado en el cuerpo del catéter y un componente del catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, un catéter IVUS) que puede hacerse avanzar a través de una luz del catéter de obtención de imágenes del catéter de formación de paso para obtener imágenes del tejido objetivo una vez que el tejido objetivo ha resultado afectado por la energía recibida desde el componente activo (emisor).

La figura 5c es una vista en sección longitudinal parcial de otro catéter de formación de paso de la presente invención que tiene un sistema de colocación/direccionamiento alternativo en el que el elemento de penetración en tejido del catéter es un elemento alargado que tiene un detector montado en él para detectar la ubicación del tejido objetivo.

La figura 5d es una vista en sección longitudinal parcial de otro catéter de formación de paso de la presente invención (que tiene un sistema de colocación/direccionamiento alternativo en el que se monta un componente activo (por ejemplo, emisor) en relación específica con el orificio de salida para el elemento de penetración en tejido, y está adaptado para emitir una señal a un componente de obtención de imágenes (por ejemplo, catéter IVUS) para acentuar la ubicación del orificio de salida y facilitar el direccionamiento del catéter mediante el uso del dispositivo de obtención de imágenes.

La figura 5e es un diagrama esquemático de un tipo de sistema que puede utilizarse hasta un pico de una señal recibida desde el componente pasivo (por ejemplo, receptor) de un sistema de colocación/direccionamiento de la figuras 5-5c anteriormente en el presente documento.

La figura 6 es una representación esquemática de la manera en la que puede usarse un aparato extracorpóreo de obtención de imágenes junto con un esquema de marcado formado en un catéter de formación de paso, para llevar a cabo la orientación rotacional y colocación precisas del catéter de formación de paso.

La figura 6a es una representación de un primer esquema de marcado que puede usarse con el sistema extracorpóreo de obtención de imágenes de la figura 6.

La figura 6b es una representación de un segundo esquema de marcado que puede usarse con el sistema extracorpóreo de obtención de imágenes de la figura 6.

La figura 6c es una representación de un tercer esquema de marcado que puede usarse con el sistema extracorpóreo de obtención de imágenes de la figura 6.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter de formación de paso de punta desviable que comprende a) un catéter de punta desviable; b) un componente de obtención de imágenes que puede hacerse avanzar a través del catéter de punta desviable y c) un componente de penetración en tejido que puede hacerse pasar a través del catéter de punta desviable.

La figura 7a es una vista en sección longitudinal de la parte de pieza de mano de la parte de punta desviable de la figura 7.

La figura 7b es una vista en sección longitudinal de la parte distal del catéter de punta desviable de la figura 7.

La figura 8 es una vista en sección longitudinal de otro catéter de formación de paso que incorpora un aparato para evitar el despliegue del elemento de penetración en tejido.

La figura 8' es una vista en sección longitudinal de otro catéter de formación de paso que incorpora un aparato para evitar el despliegue del elemento de penetración en tejido y para estabilizar el catéter dentro de una estructura anatómica luminal, en la que tal aparato está en una configuración inicial por la que la luz está bloqueada y el catéter no está estabilizado.

La figura 8'' es una vista en sección longitudinal de otro catéter de formación de paso que incorpora un aparato para evitar el despliegue del elemento de penetración en tejido y para estabilizar el catéter dentro de una estructura anatómica luminal, en la que tal aparato está en una configuración operativa en la que la luz está abierta y el catéter está estabilizado.

Descripciones detalladas de las realizaciones preferidas

La siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos se facilitan con el fin de describir e ilustrar las realizaciones preferidas en la actualidad de la invención y no se pretende que limiten el alcance de la invención en modo alguno.

Debe apreciarse que los elementos y componentes individuales de cada una de las realizaciones descritas a continuación en el presente documento pueden incorporarse individual o colectivamente en cada una de las otras realizaciones que pueden alojar o incorporar elemento(s) o componente(s) de este tipo y que no se ha realizado ninguno

esfuerzo para describir exhaustivamente todas las posibles permutaciones y combinaciones de los elementos y componentes inventivos descritos en el presente documento.

i. *Cubierta introductora que puede torcerse*

En referencia específicamente a las figuras 1-1g, la presente invención que se define mediante la reivindicación 1, incluye una cubierta 10 introductora que puede torcerse que comprende un cuerpo 12 de cubierta tubular plegable alargado que tiene un extremo proximal EP y un extremo distal ED. El cuerpo 12 de cubierta tubular comprende un segmento 14 proximal, un segmento 16 medio y un segmento 18 distal. Una luz 20 hueca se extiende longitudinalmente a través del cuerpo 12 de cubierta tubular, estando definida tal luz 20 hueca por una superficie 22 luminal interna. Una pieza de mano proximal o montaje 24 de conector puede montarse en el extremo PE proximal del cuerpo 12 de cubierta para facilitar la manipulación del extremo PE proximal del cuerpo 12 de cubierta y para alojar y alinear contra la pieza 26 de mano de cualquier catéter que se inserte a través de la cubierta 10 introductora que puede torcerse.

Un elemento 28 de acoplamiento de catéter tubular está formado o montado dentro de la luz 20 del segmento 18 distal del cuerpo 12 de cubierta tubular. Un elemento 28 de acoplamiento de catéter tubular de este tipo tiene una luz 30 que se extiende longitudinalmente a su través. La luz 30 puede ser de cualquier configuración no cilíndrica o no uniforme, tal como “forma de par” o “forma de huevo”, mediante la cual se acoplará la superficie luminal o una parte de la misma y se evitará la rotación del catéter insertado a través de la cubierta. Un ejemplo de una luz con forma generalmente oval se muestra en la figura 1a.

Dentro de los segmentos 14, 16 proximal y medio del cuerpo 12 de cubierta tubular, se disponen una pluralidad de elementos 32 de refuerzo alargados, formados de hilo, fibras u otro material adecuado. Estos elementos 32 de refuerzo pueden enrollarse helicoidalmente alrededor de la luz 20 del cuerpo 12 de cubierta para formar una estructura 34 de trenza solapante. También pueden usarse otras estructuras, tal como una estructura de bobina. En particular, tal estructura 34 de trenza solapante puede comprender dos grupos de elementos 32 alargados individuales enrollados helicoidalmente en fase opuesta alrededor del eje longitudinal EL del cuerpo 12 de cubierta introductora tubular, y en los puntos de cruzamiento de tales grupos de elementos 32 alargados, los elementos 32 alargados individuales de un grupo pasarán alternativamente por encima y por debajo de los elementos 32 alargados individuales del otro grupo, de manera que se proporcione una estructura 34 de trenza que conferirá integridad estructural y transferencia de torsión mejoradas al segmento 14 proximal y al segmento 16 medio del cuerpo 12 de cubierta tubular. En algunas realizaciones, el segmento 18 distal también puede estar dotado con los elementos 32 alargados y/o la estructura trenzada.

En la realización de esta cubierta destinada para la aplicación coronaria, los elementos 32 alargados individuales pueden estar formados preferiblemente de acero inoxidable de 0,0025 cm-0,0127 cm (0,001 - 0,005 pulgadas) de diámetro. Cada grupo de elementos 32 alargados puede consistir en ocho de tales elementos de hilo de acero inoxidable en una relación de uno junto a otro sustancialmente en paralelo. Los grupos primero y segundo de los elementos 32 alargados se enrollarán helicoidalmente alrededor de un revestimiento 36 interno tubular, en fase opuesta de manera que los grupos primero y segundo de elementos alargados se cruzarán repetidamente entre sí. En las ubicaciones en las que los grupos de elementos 32 alargados se cruzan entre sí, cada elemento 32 alargado individual de cada grupo puede enroscarse alternativamente por encima y por debajo de los elementos 32 alargados individuales del otro grupo, de manera que se proporcione una estructura 34 trenzada entretejida que conferirá una capacidad de torsión mejorada al cuerpo 12 de cubierta tubular. Entonces se forma una película 15 externa tubular sobre la estructura 34 de trenza de hilo, de manera que la estructura 34 de trenza de hilo se captura o se ubica entre la película 15 externa tubular y el elemento 36 central tubular, tal como se muestra.

Al menos en algunas aplicaciones, puede ser deseable conferir diferencias en las distintas regiones en cuanto a la rigidez o la dureza de los segmentos 14, 16 proximal y medio del cuerpo 12 de cubierta tubular. De esta manera, la película 15 externa de la parte 14 proximal puede estar formada de un material que es más rígido o de mayor dureza que los de la película 15 externa de la parte 16 media. Por ejemplo, la película 15 externa de la parte 14 proximal puede estar formada de material termoplástico, elastina (por ejemplo, Pebax, poliuretano, silicona, poliéster) o elastómero termoestable (por ejemplo, poliuretano o resina epoxídica flexible) (por ejemplo, Pebax) que tiene una dureza Shore D de 60 - 72, mientras que la película 15 externa de la parte 16 media puede estar formada de material polimérico (por ejemplo, Pebax) que tiene una dureza inferior, tal como una dureza Shore D de 40 - 60 en la escala de Shore D. La película 15 externa de la parte distal 18 puede tener preferiblemente una dureza Shore D en el intervalo de 30 - 40. La dureza y las longitudes relativas del revestimiento 36 interior y de la película 15 externa pueden variarse para ajustar la rigidez global del catéter y las ubicaciones de las zonas de transición entre el segmento 14 proximal 14, el segmento 16 medio y el segmento 18 distal de la cubierta 10.

En la realización preferida, mostrada en los dibujos, el revestimiento interno está formado de politetrafluoroetileno (PTFE) de dureza consistente desde el extremo proximal EP hasta el extremo distal ED del cuerpo 12 de cubierta tubular.

Con referencia a las figuras 1f-1g, un tipo de catéter 40 de formación de paso que puede usarse junto con la cubierta 10 que puede torcerse comprende un catéter 40 plegable alargado que tiene una configuración en sección transversal irregular que define una parte 42 superior a través de la cual puede pasar un elemento 46 de penetración en tejido y una parte 44 inferior a través de la cual puede pasar un catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, un catéter IVUS).

Un elemento 46 de penetración en tejido del tipo descrito anteriormente en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 08/730.327 puede hacerse avanzar fuera del extremo distal ED de la parte 42 superior del catéter, de manera que el elemento 46 de penetración en tejido divergirá lateralmente desde el eje longitudinal EL del dispositivo 40 de catéter. De esta manera, el elemento 46 de penetración en tejido pasará a través de la pared de un vaso sanguíneo en el que la parte distal del dispositivo 40 de catéter está colocada de manera que se crea un paso extravascular que se extiende desde el vaso sanguíneo hasta otro vaso sanguíneo u otra ubicación extravascular objetivo.

Tal como se muestra en la figura 1g, cuando el catéter 40 se hace avanzar a través de la cubierta 10 introductora que puede torcerse, la parte 42 superior del cuerpo de catéter se acoplará al lado de diámetro menor de la luz 30 del elemento 28 de acoplamiento de catéter, mientras que la parte 44 inferior del catéter de diámetro relativamente grande se acoplará al extremo opuesto de tal luz 30, y se evitará de esta manera mediante el inserto 28 de acoplamiento de catéter que el catéter 40 de formación de paso se mueva de manera rotatoria con respecto al cuerpo 12 tubular de la cubierta 10. De esta manera, el operario puede agarrar manualmente el conector 24 proximal y puede aplicar fuerza de rotación al conector 24 proximal, de manera que la fuerza de rotación se transmitirá a través del cuerpo 12 de cubierta tubular, de manera que haga que el segmento 18 distal del cuerpo 12 de cubierta tubular rote en una relación sustancialmente de uno a uno (1:1) con respecto al conector 24 proximal. De esta manera, la cubierta 10 introductora que puede torcerse hará que el catéter 40 que se ha insertado a través de la cubierta 10 rote junto con la cubierta 10, independientemente de si el cuerpo del catéter 40 tiene integridad estructural suficiente como para poder transmitir torsión desde su extremo proximal hasta su extremo distal. Esta construcción permite el uso de un catéter 40 de formación de paso que es de diámetro relativamente pequeño y está formado de material plegable o ligero, mientras que la cubierta 10 que puede torcerse puede ser de material más resistente y menos plegable que puede transmitir torsión y actuar como guía para la inserción del catéter 40. Adicionalmente, el inserto 28 de acoplamiento de catéter puede colocarse en o cerca del extremo distal de la cubierta 10, de manera que transmita torsión al catéter 40 en una ubicación en o cerca de su punta distal, eliminando así la tensión rotacional o de torsión en la mayor parte del árbol de catéter y eliminando la posibilidad de alabeo o pandeo del cuerpo de catéter plegable, de diámetro pequeño. De esta manera, el uso de la cubierta 10 de la presente invención junto con el catéter 40 proporciona el mantenimiento del control rotacional preciso de la parte distal del catéter 40.

ii. Catéter guía que puede anclarse

En referencia a las figuras 2-2b', se proporciona un catéter guía que puede anclarse que puede usarse junto con i) un catéter de obtención de imágenes tal como un catéter IVUS comercialmente disponible (por ejemplo, 29 French Ultra-Cross disponible de Boston Scientific, 27 Orleans Dr., Sunnyvale, California) y ii) un catéter de formación de paso transvascular, un ejemplo del cual se muestra en las figuras 3a-3d de esta solicitud y otros ejemplos del cual se describen en las solicitudes de patente estadounidenses con número de serie 08/730.327 y 08/730.496.

El catéter 50 guía que puede anclarse, comprende un cuerpo 52 de catéter tubular plegable que tiene un extremo proximal EP y un extremo distal ED. Las luces 54, 56 primera y segunda se extienden longitudinalmente a través del cuerpo 52 de catéter. Una abertura 58 está formada en un lado del cuerpo 52 de catéter, de manera que proporciona una abertura hacia el interior de la primera luz 54. Un elemento que ejerce presión, tal como un balón 59 u otro aparato que puede proyectarse, tal como un pie móvil, está montado en el cuerpo 52 de catéter en una ubicación opuesta lateralmente a la ubicación de la abertura 58. Una abertura 60 de fluido de inflado está formada en la pared lateral del cuerpo 52 de catéter entre el balón 58 y la segunda luz 56, de manera que pueda pasar el fluido de inflado del balón hacia el interior y el exterior del balón 59, a través de la segunda luz 56.

Un conjunto 62 de conector proximal está montado en el extremo proximal EP del cuerpo 52 de catéter. Tal conjunto 62 de conector proximal tiene un orificio 64 de brazo lateral en comunicación con la segunda luz 56, de manera que pueda inyectarse o retirarse el fluido de inflado del balón a través del orificio 64 de brazo lateral para producir el inflado y desinflado alternos del balón 59. Además, el conjunto 62 de conector proximal tiene un orificio 66 proximal a través del cual puede hacerse avanzar cualquier elemento alargado de tamaño y configuración adecuados, tal como el catéter de obtención de imágenes (IVUS), un catéter 40 de formación de paso, u otros catéteres equipados para introducir conectores de canal, dimensionadores de canal, bloqueantes de la luz, etc. Tal como se describe en las solicitudes de patente estadounidense presentadas anteriormente por el solicitante con números de serie 08/730.327 y 08/730.496, a través de la primera luz 54 del cuerpo 52 de catéter. La primera luz 54 del cuerpo 52 de catéter puede ser de una forma o configuración que sea análoga a uno o ambos de los catéteres que van a insertarse a través de la primera luz 54 de manera que cuando tal catéter IVUS, catéter 70 de formación de paso u otro elemento 15 alargado se inserta en la primera luz 54, la/las superficie(s) externa(s) del mismo se acoplarán a la superficie interna de la primera luz 54, de manera que se evitará que el catéter IVUS, el catéter 70 de formación de paso u otro elemento alargado se mueva rotatoriamente con respecto al cuerpo del catéter 52, y el operario mantendrá así el control preciso sobre la orientación rotacional de estos aparatos. En particular, tal como se muestra en la figuras 2b-2c, la primera luz 54 puede tener una superficie 64 luminal interna con forma de "D".

En referencia a las figuras 3a-3d, un catéter 70 de formación de paso particular que puede usarse junto con el catéter 50 guía que puede anclarse puede comprender un cuerpo 72 de catéter plegable que tiene al menos una parte 74 distal que tiene una superficie 76 generalmente con forma de D que es sustancialmente del mismo tamaño y configuración que la superficie 64 luminal con forma de D de la primera luz 54. Un elemento 78 de penetración en tejido se extiende a través del cuerpo 72 de catéter plegable y está conectado a un disparador 80 formado en la pieza 82 de mano proximal

del dispositivo 70 de catéter de manera que, cuando se acciona el disparador 80, el elemento 78 de penetración en tejido saldrá de una abertura 80 lateral formada en la parte con forma de D del cuerpo 72 de catéter, de manera que el elemento 78 de penetración en tejido divergirá lateralmente desde el eje longitudinal EL del cuerpo 72 de catéter, de esta manera, el elemento 78 de penetración en tejido puede utilizarse para formar un paso extravascular que se extiende a través de la pared del vaso sanguíneo en el que se inserta el catéter 70, hasta otro vaso sanguíneo u otra ubicación objetivo dentro del organismo.

En referencia de nuevo a las figuras 2a-2c', el catéter 50 guía que puede anclarse se inserta inicialmente en la vasculatura y se hace avanzar hasta una posición en la que el extremo distal ED del cuerpo 52 del catéter de balón y la abertura 58 lateral se sitúan adyacentes a la ubicación en la que se desea formar un paso extravascular. Un catéter 80 de obtención de imágenes, tal como un catéter IVUS, se inserta a través del orificio 66 proximal, y se hace avanzar a través de la primera luz 54 hasta que el catéter 80 de obtención de imágenes está en una posición con respecto a la abertura 58 lateral del cuerpo 52 de catéter que proporciona una imagen de las estructuras anatómicas ubicadas en alineación con tal abertura 58 lateral. A continuación, el cuerpo 52 del catéter guía puede rotarse manualmente hasta que la imagen recibida a través del catéter 58 de obtención de imágenes indica que la abertura 58 está alineada directamente con la ubicación en la que va a formarse el paso extravascular. A este respecto, el cuerpo 52 de catéter es de una construcción que puede torcerse, y puede tener la misma construcción de trenza de capa doble tal como se describió anteriormente en el presente documento con respecto a la cubierta 10 que puede torcerse. De esta manera, el operario puede rotar manualmente el catéter 50 guía que puede anclarse para llevar a cabo la colocación rotacional precisa de la abertura 58 del catéter guía de balón que puede anclarse dentro de la vasculatura u otra estructura anatómica luminal dentro de la que se inserta el catéter 50 guía.

Una vez que se ha colocado rotacionalmente con precisión la abertura 58 del catéter 50 guía de balón que puede anclarse de modo que un catéter 70 de formación de paso insertado posteriormente a través del catéter 50 guía se orientará apropiadamente en la ubicación anatómica objetivo, el balón 59 del catéter 50 guía se inflará (o se accionará el otro elemento que ejerce presión) para acoplar la pared anatómica luminal circundante y para sujetar la parte distal del catéter 50 guía en la orientación/posición rotacional y longitudinal sustancialmente fijas. A este respecto, el material en el que está formado el balón 59 puede recubrirse o texturizarse friccionalmente con adhesivo o en cualquier caso modificarse con una superficie externa productora de fricción para mejorar su fricción contra la pared luminal. De esta manera, el balón 59 se acoplará sólidamente a la pared luminal circundante para sujetar la parte distal del catéter 50 guía en una posición fija.

A continuación, se extraerá el catéter 80 de obtención de imágenes de la primera luz 54, y se insertará entonces un catéter de formación de paso tal como se muestra en las figuras 3a-3d y se describió anteriormente en el presente documento, a través de la luz 54. El catéter 70 de formación de paso puede hacerse avanzar hasta que el extremo distal ED del cuerpo 72 del catéter de formación de paso colinda contra la superficie 82 de extremo distal de la primera luz 54 del catéter 50 guía. Cuando se inserta de esta manera, la superficie 76 externa con forma de D de la parte 74 distal del cuerpo 72 del catéter de formación de paso estará colindante con la superficie 64 luminal con forma de D de la primera luz 54 del cuerpo 52 del catéter guía, tal como se muestra en la figura 2c'. En los casos en los que la parte proximal (es decir, esa parte proximal a la parte 74 distal) del cuerpo 72 del catéter de formación de paso no tiene la misma configuración con forma de D, tal parte proximal puede alojarse simplemente dentro de la primera luz 54 con forma de D de la manera mostrada en la figura 2b. Por tanto, no es necesario que toda la longitud del cuerpo 72 del catéter de formación de paso tenga la superficie 76 externa con forma de D, sino que sólo una parte 72 distal de la misma tenga la superficie 76 externa con forma de D, de manera que se acople friccionalmente a la superficie 64 luminal con forma de D de la primera luz 54 de la manera mostrada.

Dado que el balón 59 de anclaje se ha inflado, se evitará que el cuerpo 52 del catéter guía rote dentro de la vasculatura y se sujetará en una orientación rotacional sustancialmente fija, de manera que la abertura 58 lateral esté en alineación directa con el otro vaso sanguíneo o ubicación objetivo a la que va a extenderse el paso extravascular. Por tanto, una vez que el catéter 70 de formación de paso se ha insertado en la primera luz 54 de la manera descrita anteriormente, puede accionarse el elemento 80 de disparo para hacer que el elemento 78 de penetración en tejido salga del cuerpo 72 del catéter de formación de paso, a través de la abertura 58 lateral del catéter guía, a través de la pared del vaso sanguíneo en el que está ubicado el catéter 50 guía, y hacia otro vaso sanguíneo u otra ubicación extravascular objetivo. En algunas realizaciones, el elemento 78 de penetración en tejido puede comprender un elemento tubular que tiene una luz 81 de hilo guía que se extiende longitudinalmente a su través. Cuando está presente una luz 81 de hilo guía de este tipo, puede hacerse avanzar opcionalmente un hilo 79 guía a través del elemento 78 de penetración en tejido y hacia el otro vaso sanguíneo o ubicación extravascular objetivo, una vez que el elemento 78 de penetración en tejido se ha hecho avanzar a su interior. Una vez que tal hilo 79 guía se ha hecho avanzar hacia el interior del otro vaso sanguíneo o ubicación extravascular objetivo, el elemento 78 de penetración en tejido puede replegarse en el cuerpo del catéter 70 de formación de paso, y el catéter 70 de formación de paso y el catéter 50 guía de balón que puede anclarse pueden extraerse del organismo, dejando el hilo 79 guía en su sitio para guiar otros dispositivos o instrumentos operativos a través del paso extravascular que se acaba de crear.

iii. *Dispositivo de catéter de formación de paso que tiene una parte proximal que puede torcerse*

Las figuras 4a-4e muestran otro dispositivo 100 de catéter de formación de paso, que generalmente comprende un cuerpo 102 de catéter alargado con un segmento 104 proximal, un segmento 106 medio y un segmento 108 distal definibles de resistencia a la torsión y flexibilidad variables.

ES 2 293 679 T3

El segmento 104 proximal y el segmento 106 medio del cuerpo 102 de catéter incorpora elementos de refuerzo, tales como una trenza 110 de elemento de refuerzo, que conferirá integridad estructural al segmento 104 proximal y al segmento 106 medio, y potenciará la capacidad del segmento 104 proximal y el segmento 106 medio para transmitir torsión desde el extremo proximal del cuerpo 102 de catéter. En algunas realizaciones, el segmento 108 distal también puede incorporar tales elementos de refuerzo y/o trenza 110. Los elementos de refuerzo y la trenza pueden ser similares a o iguales a los descritos en detalle anteriormente en el presente documento en referencia a la figura 1.

Tal como se muestra en la figura 4a, el segmento 104 proximal puede ser de diámetro mayor que el segmento 106 medio. De esta manera, el segmento 104 proximal puede comprender un elemento 140a central de doble luz, cilíndrico de un primer diámetro D_1 alrededor del cual se enrollan los elementos de refuerzo o trenza 110 de hilo. Entonces se forma una camisa 142a externa alrededor de los elementos de refuerzo o trenza 110 de hilo, tal como se muestra en la figura 4b.

La parte 106 media comprende un elemento 140b central cilíndrico de diámetro D_2 , alrededor del cual se enrollan los elementos de refuerzo o la trenza 110 de hilo. También se forma una camisa 142b externa cilíndrica alrededor de la parte 106 media del cuerpo 102 de catéter, y es continua con la superficie externa de la parte 108 distal, tal como se muestra en la figura 4a.

Se apreciará que los elementos o partes individuales que constituyen cada segmento 104, 106, 108 del cuerpo 102 de catéter pueden estar formados de materiales que tienen diferentes propiedades físicas (por ejemplo, dureza, propiedades de flexión, etc.) de manera que se provocan las variaciones en las distintas regiones deseadas en la plegabilidad y resistencia a la torsión del cuerpo 102 de catéter. Por ejemplo, en una realización actualmente preferida, el elemento 140a central cilíndrico de la parte 104 proximal está formado de un material polimérico de una primera dureza (por ejemplo, Pebax de 63E de dureza Shore) y el elemento 140b central cilíndrico de la parte 106 media está formado de una material polimérico que tiene una dureza diferente (por ejemplo, Pebax de 40D de dureza Shore). La camisa 142a externa de la parte 104 proximal está formada de otro material polimérico que tiene todavía una dureza diferente (por ejemplo, Pebax de 70D de dureza Shore) y la camisa 142d externa de la parte 106 media está formada de material polimérico que tiene la misma dureza o similar que la de la parte 106 media (por ejemplo, Pebax de 40D de dureza Shore). Otros materiales poliméricos que pueden usarse para formar partes o elementos del cuerpo 102 de catéter incluyen nylon, poliuretano, poliéster, poli(cloruro de vinilo) (PVC) etc.

El cuerpo 102 de catéter tiene una parte de fondo PF y una parte superior PS. Se forma una superficie frontal inclinada o curvada en el extremo distal de la parte superior PS.

Una primera luz 130 se extiende longitudinalmente a través del cuerpo de catéter desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la parte superior del cuerpo de catéter, y termina de manera distal en la orificio 134 de salida distal.

Una segunda luz 132 también se extiende longitudinalmente a través del cuerpo de catéter desde el extremo proximal del mismo hasta un tapón o pared de extremo cerrado en el extremo distal de la parte inferior PI del cuerpo 102 de catéter. Un conector 136 proximal está montado en el extremo proximal del cuerpo de catéter. Un conector 136 proximal tiene un orificio 134 de extremo proximal y un orificio 138 de brazo lateral. El orificio 134 de extremo proximal está en comunicación con la primera luz 130 del cuerpo 102 de catéter, y el orificio 138 de brazo lateral está en comunicación con la segunda luz 132 del cuerpo 102 de catéter. Un elemento 150 de penetración en tejido se extiende a través de la primera luz 130. Este elemento 150 de penetración en tejido puede ser cualquier tipo adecuado de elemento de penetración en tejido, dispositivo, o flujo de energía, tal como se describió previamente en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 08/730.324. En realizaciones en las que el elemento 150 de penetración en tejido es un elemento o dispositivo que se puede hacer avanzar, puede montarse una pieza de mano del tipo mostrado en la figura 3a-3b sobre el orificio 134 de extremo proximal, de manera que el disparador 80 está conectado al elemento 150 de penetración en tejido y puede usarse para hacer avanzar y replugar alternativamente el elemento 150 de penetración en tejido, fuera/dentro del orificio 134 de salida.

Un catéter de obtención de imágenes, tal como un catéter de ultrasonidos intravascular (IVUS) puede insertarse a través de uno de los orificios 134, 138 del conector 136 proximal conectado a la segunda luz 132. De esta manera, el catéter de obtención de imágenes (IVUS) puede hacerse avanzar a través de la segunda luz 132 de manera que una parte distal del catéter de obtención de imágenes se extiende dentro o fuera de y más allá de la extensión distal de la segunda luz 132, colocando así el transductor de obtención de imágenes o aparato que recibe imágenes en una posición ventajosa que es distal con respecto a la abertura 134 de salida. Tal catéter de obtención de imágenes puede utilizarse entonces para obtener imágenes de estructuras anatómicas que están situadas de manera adyacente a los alrededores de la abertura 134 de salida y para observar el paso del elemento 150 de penetración en tejido fuera de la abertura 134 de salida y a través/hacia la estructura anatómica adyacente.

iv. Un sistema de catéter desviable para formar pasos extraluminales

Las figuras 7-7b muestran otro tipo de sistema de catéter que pueden utilizarse para formar pasos intersticiales entre una estructura anatómica luminal (por ejemplo, un vaso sanguíneo) dentro de la que se coloca el catéter y otra ubicación anatómica objetivo (por ejemplo, otro vaso sanguíneo, cámara del corazón, órgano, tumor, etc.).

ES 2 293 679 T3

Tal como se muestra en la figura 7, el sistema 1000 comprende un catéter 110 de punta desviable que puede usarse en combinación con un catéter 112 de obtención de imágenes (por ejemplo, un catéter IVUS) y un elemento 114 de penetración en tejido (por ejemplo, un elemento alargado de punta puntiaguda o un flujo de energía de penetración en tejido).

El catéter 110 de punta desviable comprende un cuerpo 1016 de catéter plegable alargado que tiene un extremo distal ED desviable y un extremo proximal EP que está conectado a una pieza 1018 de mano.

En la figura 7a se muestra una construcción actualmente preferida de la pieza 1118 de mano y en la figura 7b se muestra una construcción actualmente preferida del extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter.

Una luz 1020 de trabajo se extiende longitudinalmente a través del cuerpo 1016 de catéter y a través de un abertura 1022 en el extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter. Una luz 1026 secundaria se extiende longitudinalmente a través del cuerpo 1016 de catéter, en una ubicación descentrada a lo largo de un lado del cuerpo de catéter. Tal luz 1026 secundaria termina dentro del cuerpo de catéter cerca del extremo distal del mismo, y por tanto es una luz ciega. Un hilo 1024 de tracción se extiende longitudinalmente a través de la luz 1026 secundaria y el extremo 1028 distal del hilo 1024 de tracción está anclado o unido al cuerpo de catéter en una ubicación dentro del cuerpo de catéter, cerca del extremo distal del mismo. El hilo 1024 de tracción puede moverse axialmente dentro de la luz 1026 secundaria de manera que, cuando se repliega el hilo 1024 de tracción en la dirección proximal, hará que el extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter se desvíe en dirección lateral, hacia el lado en el que está formada la luz 1026 secundaria, tal como se muestra en la figura 7b.

La pieza 1018 de mano comprende una parte 1030 de cuerpo trasera y una parte 1032 de cuerpo delantera, está formado un tirador 1034 en la parte 1032 de cuerpo delantera. El extremo proximal de la parte 1032 de cuerpo delantera se aloja dentro de una perforación 1036 interna de la parte 1030 de cuerpo trasera y puede replegarse y hacerse avanzar de manera deslizante dentro de tal perforación 1036. Un elemento 1038 tubular está colocado de manera axial dentro de la perforación 136 de la parte 1030 de cuerpo trasera y se extiende a través de una parte de la parte 132 de cuerpo delantera, tal como se muestra. Este elemento 1038 tubular está unido y anclado dentro de la pieza 1018 de mano por medio de una tuerca 1039. El cuerpo 1016 de catéter se extiende a través del elemento 1038 tubular y el extremo proximal EP del cuerpo 1016 de catéter está anclado dentro de la parte 1030 de cuerpo trasera, tal como se muestra. Está formada una muesca 1040 en el lado del elemento 1038 tubular. El hilo 1014 de tracción se extiende a través de un pequeño agujero formado en el lado del cuerpo 1016 de catéter dentro de la parte 1032 de cuerpo delantera y a través de la muesca 1040. El extremo proximal del hilo 1024 de tracción está unido a un tornillo 1042 de fijación montado en el lado de la parte 1032 de cuerpo delantera. Una junta 1046 tórica está montada dentro de una ranura anular formada en la parte proximal de la parte 1032 de cuerpo delantera, de manera que la junta tórica recorrerá en sentido contrario la superficie interna de la perforación 1036 de la parte 130 de cuerpo trasera a medida que se hace avanzar y se repliega la parte 1032 de cuerpo delantera dentro de la misma.

En funcionamiento, cuando se desea hacer que el extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter se desvíe lateralmente, el operario agarrará el tirador 1034 de la parte 1032 de cuerpo delantera y replegará de manera proximal la parte 1032 de cuerpo frontal dentro de la perforación 1036 de la parte 1030 de cuerpo trasera, mientras que el cuerpo 1016 de catéter permanece estacionario de manera axial debido a su fijación a la parte 1030 de cuerpo proximal. De esta manera, el hilo 1024 de tracción se replegará de manera proximal dentro de la luz 1026 secundaria y hará que el extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter se desvíe en la dirección lateral deseada, tal como se muestra. Tal desviación del extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter puede utilizarse para hacer que la abertura 1022 de salida del extremo distal esté dirigida u orientada específicamente a la pared luminal de una estructura anatómica luminal dentro de la que se inserta el cuerpo 1016 de catéter.

Una primera perforación 1050 frustocónica está formada dentro un elemento 1052 de inserto ubicado en la parte 1030 de cuerpo trasera, y dentro de la cual se extiende el extremo proximal EP del cuerpo 116 de catéter. Esta perforación 1050 frustocónica conduce directamente hacia el extremo proximal de la luz 1020 de trabajo del cuerpo 1016 de catéter y facilitará el avance dirigido de manera distal de un hilo guía, el catéter 1012 de obtención imágenes, el elemento 1014 de penetración en tejido, u otro aparato alargado a través de la luz 1020 principal del cuerpo 1016 de catéter.

Otro elemento 1054 de inserto que tiene una perforación 1056 frustocónica redirigida de manera opuesta también está montada dentro de la perforación 1036 de la parte 1030 de cuerpo trasera, de manera proximal al primer elemento 1052 de inserto. Esta perforación 1056 frustocónica dirigida de manera opuesta servirá para guiar y centrar el extremo proximal de un hilo guía o aparato alargado similar sobre el que puede hacerse avanzar el cuerpo 116 de catéter de manera que salga del extremo proximal EP del cuerpo 116 de catéter.

Opcionalmente, puede montarse una válvula hemostática y/o un aparato 1060 de agarre en el extremo proximal de la parte 130 de cuerpo trasera, inmediatamente adyacente a la abertura 1062 de extremo proximal de la perforación 136 a través de la cual puede(n) hacerse pasar el/los hilo(s) guía(s), el catéter 1012 de obtención de imágenes, el elemento 1014 de penetración en tejido u otro aparato alargado.

En un modo de funcionamiento preferido, el cuerpo 1016 de catéter se inserta inicialmente dentro de una estructura anatómica luminal de manera que el extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter esté ubicado de manera general-

mente adyacente a un sitio en el que va a formarse un paso intersticial a través de la pared de la estructura anatómica luminal dentro de la que se coloca el cuerpo 1016 de catéter. El catéter 1012 de obtención de imágenes (por ejemplo, un catéter IVUS) se hace avanzar a través de la abertura 1062 proximal, a través de la perforación 1050 frustocónica, y a través de la luz 1020 de trabajo del cuerpo 1016 de catéter hasta que el transductor o elemento que recibe imágenes del catéter 1012 de obtención de imágenes esté colocado de manera apropiada para obtener imágenes de la pared lateral de la estructura anatómica luminal dentro de la que se inserta el cuerpo 1016 de catéter y/o la ubicación anatómica objetivo a la que se desea extender el paso intersticial. En muchos casos, esto requerirá que una parte distal del catéter 1012 de obtención de imágenes sobresalga ligeramente fuera de y más allá de la abertura 1022 de extremo distal de la luz 1020 de trabajo. Con el catéter 1012 de obtención de imágenes en su posición de funcionamiento, puede utilizarse para ubicar de manera precisa el extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter en la ubicación longitudinal y orientación rotacional deseadas, lo que hará que la abertura 1022 de extremo distal esté alineada con el sitio específico en la pared de la estructura anatómica luminal a través de la cual va a formarse el paso. De esta manera, puede incorporarse uno o más marcadores u otros sistemas de colocación/direccionamiento, tal como se describe en esta solicitud de patente o en solicitudes de patente relacionadas del solicitante, en el sistema 1000 para facilitar el direccionamiento y la colocación precisos del extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter.

Una vez que el extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter se ha colocado/orientado longitudinal y rotacionalmente, el catéter 1012 de obtención de imágenes se extraerá y retirará, y el elemento 1014 de penetración en tejido se hará avanzar entonces a través de la abertura 1062 proximal, a través de la perforación 1050 frustocónica, y a través de la luz 1020 de trabajo hasta que el elemento de penetración en tejido esté cerca de la abertura 1022 del extremo distal pero que está contenida todavía dentro de la luz 1020 de trabajo. Después de esto, el operario agarrará el tirador 1034 de la pieza 1018 de mano y replegará la parte 1032 de cuerpo delantera de la pieza de mano hacia atrás, dentro de la parte 1030 de cuerpo trasera. Esto hará que el hilo 1024 de tracción se repliegue y hará que el extremo distal ED del catéter se desvíe lateralmente de manera que la abertura 1022 de extremo distal se coloque en alineación directa con el sitio en la pared de la estructura anatómica luminal a través de la cual va a formarse el paso. A continuación, el elemento 1014 de penetración en tejido se hará avanzar de manera adicional fuera de la abertura 1022 de extremo distal del cuerpo 1016 de catéter, a través de la pared de la estructura anatómica luminal, y a través de cualquier tejido de intervención, hasta que el elemento 1012 de penetración en tejido aparece en la ubicación anatómica objetivo deseada.

A continuación, el elemento 1014 de penetración en tejido puede replegarse a través de la luz 1020 de trabajo y retirarse.

Después, puede hacerse avanzar uno o más aparatos secundarios (por ejemplo, catéteres de colocación de conector de canal, catéteres de ampliación/modificación de canal, catéteres de bloqueo, etc.), a través de la luz 1020 de trabajo del catéter para realizar cualquier modificación deseada del paso intersticial o colocación de dispositivos auxiliares para facilitar el flujo de sangre o fluidos biológicos a través del paso, tal como se desea.

Después de esto, cuando se ha completado el procedimiento, el operario puede agarrar de nuevo el tirador 1034 de la parte 1032 de cuerpo delantera y puede hacer avanzar de manera distal la parte de cuerpo delantera hasta su posición original, permitiendo así que el extremo distal ED del cuerpo 1016 de catéter vuelva a su configuración no desviada, sustancialmente recta.

Los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse diversas modificaciones o cambios al sistema 1000 descrito anteriormente sin apartarse del espíritu propuesto ni del alcance de la invención. Por ejemplo, aunque se ha mostrado la realización preferida con una única luz 1020 de trabajo que se extiende a través del catéter 1010 desviable, puede formarse una pluralidad de tales luces para permitir que los múltiples componentes (por ejemplo, el catéter 112 de obtención de imágenes y el elemento 1014 de penetración en tejido y/o un hilo guía (no mostrado)) se extiendan a través del cuerpo 1016 de catéter simultáneamente. Sin embargo, en muchas aplicaciones será deseable minimizar el diámetro del cuerpo 1016 de catéter y maximizar su plegabilidad o flexibilidad, haciendo que sea deseable en tales aplicaciones utilizar una única luz 1020.

Opcionalmente, un orificio 1057 lateral puede estar formado en la parte 1030 de cuerpo trasera para permitir la inyección/retirada de fluido a través de la luz 1020 de trabajo del catéter 1000.

v. Marcadores y aparatos relacionados para el direccionamiento/colocación de los catéteres de formación de paso

Las figuras 4d-6c muestran diversos marcadores y otros aparatos que pueden incorporarse dentro de cualquiera de los catéteres de formación de paso descritos en esta solicitud de patente o cualquier otro catéter adecuado para proporcionar un medio para determinar visualmente (por ejemplo, mediante obtención de imágenes intracorpóreas tal como por ultrasonidos intravasculares, o mediante la obtención de imágenes extracorpóreas tal como mediante fluoroscopia) la orientación rotacional y la colocación precisas de la parte distal del catéter y/o para el direccionamiento de manera precisa del elemento de penetración en tejido de modo que creará el paso intersticial deseado a medida que salga del catéter de formación de paso.

En particular, las figuras 4d-4e muestran marcadores que son particularmente adecuados para su uso en catéteres de formación de paso que tienen una configuración de extremo distal inclinada o escalonada, tal como la de los catéteres que pueden torcerse mostrados en la figura 4a. Las representaciones restantes de las figuras 4g-6c muestran

marcadores y aparatos de guiado/direccionamiento que pueden usarse con catéteres de formación de paso que tienen diversas configuraciones de extremo distal.

Con respecto a la figura 4d, se muestra una parte distal de un catéter 100 de formación de paso en el que está montado un marcador 180 generalmente en forma de U en la superficie superior del cuerpo de catéter inferior, distal a la abertura 134 de salida del elemento de penetración en tejido. La línea media longitudinal del marcador 180 está alineada con la trayectoria que seguirá el elemento 150 de penetración en tejido a medida que se hace avanzar fuera de la abertura 134 en el catéter 100. De esta manera, puede utilizarse un aparato de obtención de imágenes tal como un catéter IVUS colocado dentro de la parte de cuerpo de catéter inferior en una posición ventajosa distal con respecto al extremo distal de la abertura 134 de salida del elemento de penetración en tejido para garantizar que el marcador 180 está alineado directamente con el tejido objetivo antes del avance del elemento 150 de penetración en tejido fuera de la abertura 134.

La figura 4e muestra un catéter 100 de formación de paso que tiene una tira 182 de marcador montada en la parte superior del cuerpo de catéter inferior, distal con respecto a la ubicación de la abertura 134 de salida del elemento de penetración en tejido. Esta tira 182 de marcador crea un artefacto de imagen que se extiende hacia fuera radialmente para permitir *apuntar* en una dirección específica que corresponde a la trayectoria del elemento de penetración en tejido. La línea media longitudinal de esta tira 182 de marcador está alineada con la trayectoria que seguirá el elemento 150 de penetración en tejido a medida que pasa hacia fuera de la abertura 134. De esta manera, puede utilizarse un aparato de obtención de imágenes tal como un catéter IVUS colocado dentro de la parte de cuerpo de catéter inferior en una posición ventajosa distal con respecto al extremo distal de la abertura 134 de salida del elemento de penetración en tejido para garantizar que la tira 184 de marcador esté alineada directamente con el tejido objetivo, antes del avance del elemento 150 de penetración en tejido fuera de la abertura 134.

La figura 4f muestra un marcador 186 de hilo montado en la parte distal de un catéter 100 de formación de paso que tiene una ventana 101 de obtención de imágenes opcional formada en el cuerpo de catéter inferior, distal con respecto a la abertura 134 de salida del elemento de penetración en tejido. Los detalles de esta ventana de obtención de imágenes se describieron previamente en la solicitud de patente estadounidense presentada anteriormente del solicitante con número de serie 08/730.496. El marcador 186 de hilo comprende un único hilo alargado que está unido en sus extremos opuestos a los bordes distales y proximales de la ventana 101. El marcador 186 de hilo alargado está preferiblemente en el centro de la ventana 101 y alineado con la trayectoria que seguirá el elemento 150 de penetración en tejido a medida que se hace avanzar fuera de la abertura 134 en el catéter 100. De esta manera, puede utilizarse un aparato de obtención de imágenes tal como un catéter IVUS colocado dentro de la parte de cuerpo de catéter inferior de manera que se obtiene una imagen a través de la ventana 101 de obtención de imágenes para garantizar que el hilo 186 de marcador está alineado directamente con el tejido objetivo antes del avance del elemento 150 de penetración en tejido fuera de la abertura 134.

La figura 4g muestra otro catéter 100' de formación de paso que tiene una luz 300 de obtención de imágenes a través de la cual puede hacerse avanzar un catéter de obtención de imágenes, y una luz 302 de trabajo a través de la cual puede pasar un elemento 150 de penetración en tejido, terminando dicha luz 302 de trabajo de manera distal en una abertura 134 de salida formada en el lado del catéter 100' a una distancia separada proximal con respecto al extremo distal de la luz 300 de obtención de imágenes, tal como se muestra. Un elemento 189 de punta distal plegable está montado en el extremo distal del catéter 100', y la luz 300 de obtención de imágenes se extiende a través de tal elemento 189 de punta y termina en una abertura distal formada en él. Adicionalmente, un paso 191 hueco se extiende longitudinalmente a través de tal elemento 189 de punta alineado en alineación directa con la parte principal de la luz 302 de trabajo. Un elemento 188 de hilo de marcador del que pueden obtenerse imágenes, preferiblemente formado de una combinación de platino y acero inoxidable, se extiende a través del paso 191 hueco en el elemento 189 de punta, y está rodeado lateralmente por un hueco o espacio 193 dentro de tal paso 191, tal como se muestra. El extremo proximal de este elemento 188 de hilo está incluido en una masa de material 190 de la que pueden obtenerse imágenes ubicado dentro del cuerpo de catéter 100'. Tal masa del material 190 de la que pueden obtenerse imágenes es preferiblemente una mezcla de tungsteno y un plástico (por ejemplo, Pebax) o platino. El extremo distal del elemento 188 de hilo sobresale hacia fuera y más allá del extremo distal del cuerpo de catéter, tal como se muestra.

Las figuras 4h-4h' muestran otro catéter 100'' de formación de paso que comprende un cuerpo de catéter plegable alargado que tiene una luz 300 de obtención de imágenes y una luz 302 de trabajo. Un aparato de obtención de imágenes, tal como un catéter IVUS, puede hacerse avanzar a través de la luz 300 de obtención de imágenes. Un elemento de penetración en tejido (no mostrado) puede hacerse pasar a través de la luz 302 de trabajo y hacia fuera de la abertura 134 de salida. Una luz 314 de hilo de marcador se extiende a través de una parte distal del catéter 100'' entre una abertura 316 proximal formada en la pared superior de la luz 300 de obtención de imágenes, y una abertura 318 de salida distal formada en el extremo distal del catéter 100'', por encima de la salida 320 del extremo distal de la luz 300 de obtención de imágenes. Un hilo 310 de marcador está dispuesto dentro de la luz 314 de hilo de obtención de imágenes. Una zona 322 bulbosa proximal está formada en el extremo proximal del hilo 310 de marcador, y una zona 324 bulbosa distal opcional puede estar formada en el extremo distal del mismo. Inicialmente, el hilo 310 de marcador está completamente replegado dentro de la luz 314 de hilo de marcador de manera que su punta distal y cualquier zona 324 bulbosa distal está contenida completamente dentro del cuerpo de catéter 100', y sobresaliendo la zona 322 bulbosa proximal ligeramente hacia la luz 300 de obtención de imágenes. El hilo de marcador puede estar accionado por resorte o desviado de otra forma con respecto a esta posición replegada de manera proximal. A continuación,

cuando se hace avanzar un catéter IVUS a través de la luz 300 de obtención de imágenes, el extremo distal del catéter IVUS que avanza conducirá la zona 322 bulbosa proximal del hilo 310 de marcador hacia una cavidad 326 proximal formada en el extremo proximal de la luz 314 de hilo de marcador, haciendo avanzar así el hilo 310 de marcador de manera que una parte del hilo de marcador y su zona 322 bulbosa distal se extienda fuera de la abertura 318 de salida del extremo distal y sobresalga más allá del extremo distal del catéter 100", tal como se muestra en la figura 4h. La zona 322 bulbosa distal y un eje longitudinal del hilo 310 de marcador están alineados directamente con la trayectoria que seguirá un elemento de penetración en tejido (no mostrado) a medida que pasa hacia fuera de la abertura 134 de salida. Así, cuando la zona 322 bulbosa distal del hilo 310 de marcador que se hace avanzar de manera distal está en alineación directa con el tejido objetivo en la imagen recibida por el catéter IVUS, esto garantizará que cuando el elemento de penetración en tejido se hace avanzar hacia fuera de la abertura 134 de salida, se orientará apropiadamente y se hará avanzar hacia el tejido objetivo, tal como se desea.

Las figuras 4i y 4i' muestran otro catéter 100"" de formación de paso que tiene una luz de obtención de imágenes que termina en una abertura 320 de salida distal y una luz de trabajo que termina en una abertura 134 de salida lateral. Un catéter de obtención de imágenes, tal como un IVUS puede hacerse avanzar a través de la luz de obtención de imágenes, y un elemento de penetración en tejido (no mostrado) puede hacerse avanzar hacia fuera de la abertura 134 de salida lateral.

En la realización preferida mostrada en la figura 4i, un marcador 330 de hilo arqueado está montado en el extremo distal del catéter 100"", en un plano generalmente horizontal, por encima de la salida 320 del extremo distal de la luz 300 de obtención de imágenes. Este marcador 330 de hilo arqueado puede obtener imágenes mediante el transductor de un catéter de obtención de imágenes que sobresale hacia fuera de la salida 320 de extremo distal, y una región específica del artefacto o imagen producida por el marcador 330 de hilo arqueado puede unirse, orientarse o alinearse con el tejido objetivo, teniendo en cuenta la distancia entre el catéter 100 y el tejido objetivo, garantizando así que cuando el elemento de penetración en tejido (no mostrado) se hace avanzar hacia fuera de la abertura 134 se extenderá hacia el tejido o ubicación anatómica objetivo propuestos.

En la realización alternativa mostrada en la figura 4i', se proporciona un marcador 332 de hilo de 3 tramos montado en el extremo distal del catéter 100". Tal marcador 332 de hilo de 3 tramos comprende tramos 334 de fondo formados de una única hebra de hilo y un tramo 336 superior de una única hebra de hilo que tiene adicionalmente una bobina de hilo exterior formada alrededor del mismo. La única hebra de hilo y la bobina de hilo exterior pueden estar formadas de materiales diferentes. El tramo 336 superior está en alineación directa longitudinal con la mitad de la que seguirá el elemento de penetración en tejido a medida que pasa hacia fuera de la abertura 134 de salida lateral del catéter 100". De esta manera, cuando se hace avanzar un catéter de obtención de imágenes tal como un IVUS hacia fuera de la abertura 320 del extremo distal de la luz de obtención de imágenes, puede utilizarse para alinear directamente el tramo 336 superior del marcador 322 de hilo de tres tramos con el tejido objetivo deseado, asegurando así que cuando el elemento de penetración en tejido se hace pasar hacia fuera de la abertura 134 de salida lateral, formará el paso deseado hacia el tejido objetivo.

Las figuras 4j-4j' muestran un catéter 100"" de formación de paso que tiene la misma configuración que el de las figuras 4i-4i', pero en el que está montado un marcador 340 de hilo desviable en el extremo del catéter 100"", tal como se muestra. Tal marcador 340 de hilo desviable comprende preferiblemente una única hebra de hilo que tiene una bobina de hilo adicional formada alrededor de la misma. Este marcador 340 de hilo desviable tiene un extremo 340 superior que está unido al cuerpo del catéter 100"" en un sitio en el que está en alineación longitudinal directa con la abertura 134 de salida lateral. Cuando el marcador 340 de hilo desviable está en su posición no desviada (figura 4j), su extremo 344 de fondo sobresaldrá hacia abajo por encima de la salida 320 del extremo distal de la luz 300 de obtención de imágenes. Así, cuando se hace avanzar un catéter de obtención de imágenes tal como un catéter IVUS a través de la luz 300 de obtención de imágenes y fuera de la abertura 320 de salida del extremo distal, estará contiguo a la parte de fondo del marcador 340 de hilo desviable, provocando de ese modo que el marcador 340 de hilo desviable adquiera una posición desviada tal como se muestra en las figuras 4j'. Cuando el marcador 340 de hilo desviable está en tal posición desviada, el eje longitudinal del marcador 340 de hilo desviable estará en alineación directa con la trayectoria que seguirá el elemento de penetración en tejido (no mostrado) a medida que se hace pasar fuera de la abertura 134 de salida lateral. De esta manera, puede utilizarse el catéter de obtención de imágenes (IVUS) para alinear directamente el eje longitudinal del marcador 340 de hilo desviable con el tejido objetivo, garantizando de ese modo que cuando se hace pasar el elemento de penetración en tejido fuera de la abertura 134 de salida lateral, formará el paso intersticial deseado hacia el tejido objetivo.

La figura 4k muestra el mismo catéter 100"" de penetración en tejido en el que una luz 348 de hilo guía secundaria se extiende longitudinalmente a través del cuerpo del catéter 100"", desde una abertura 350 proximal formada en la superficie curvada distal de la luz 302 de trabajo hasta una abertura 352 de salida del hilo guía distal formada en el extremo distal del cuerpo del catéter, tal como se muestra. En esta realización, el elemento 150' de penetración en tejido comprende un elemento alargado que tiene un extremo distal puntiagudo y una luz de hilo guía hueca que se extiende longitudinalmente a través del mismo. Puede hacerse avanzar un hilo 356 guía a través de la luz de hilo guía del elemento 150' de penetración en tejido. Cuando el elemento 150 de penetración en tejido se pliega dentro de la luz 302 de trabajo tal como se muestra en la figura 4k, el hilo 356 guía puede hacerse avanzar fuera del extremo distal del elemento 150 de penetración en tejido, a través de la luz 348 de hilo guía secundaria, en la que actuará como un marcador del que pueden obtenerse imágenes mediante un aparato de obtención de imágenes (por ejemplo, un catéter IVUS) que pasa a través de la luz 300 de obtención de imágenes. El eje longitudinal del hilo 356 guía, cuando está

colocado dentro de la luz 358 de hilo guía secundaria, estará en alineación directa con la trayectoria que seguirá el elemento 150 de penetración en tejido a medida que se hace avanzar fuera de la abertura 134 de salida lateral.

La representación de la figura 4k también incorpora un medio de mejora de imágenes separado mediante el cual puede transmitirse energía (por ejemplo, vibración ultrasónica) al elemento 150' de penetración en tejido a medida que se hace avanzar fuera de la abertura 134 de salida lateral para hacer que la parte distal del elemento 150' de penetración en tejido sea más fácilmente visible por el aparato de obtención de imágenes (por ejemplo, catéter IVUS) colocado en la luz 300 de obtención de imágenes. Esto se lleva a cabo mediante un elemento 370 emisor de energía, tal como un dispositivo generador de ultrasonidos montado en la pared del catéter 100'', alrededor de la abertura 134 de salida lateral. Un cable 372 de conector se extiende longitudinalmente a través del catéter 100'' hasta su extremo proximal, para permitir que el aparato 370 emisor de energía se conecte a una fuente de energía apropiada. A medida que se hace avanzar el elemento 150' de penetración en tejido fuera de la abertura 134 de salida lateral, se alimenta con corriente el aparato 370 emisor de energía mediante el cable 372 de conector, transmitiendo de ese modo energía hasta la parte distal del elemento de penetración en tejido y mejorando su visibilidad mediante el aparato de obtención de imágenes colocado dentro de la luz 300 de obtención de imágenes. Puede usarse un ejemplo de un chip emisor de ultrasonidos como el aparato 370 emisor de energía tal como un cristal piezoeléctrico del tipo conocido generalmente en la técnica tal como un cristal PZT (titanato circonato de plomo).

La figura 4l muestra un catéter 100''' de formación de paso de la misma configuración general mostrada en las figuras 4i-4k, pero en el que al menos una parte de la luz 300 de obtención de imágenes es de configuración no redonda. En la realización preferida mostrada, la luz 300 de obtención de imágenes es de configuración rectangular que tiene una ranura 373 longitudinal que se extiende a lo largo de la superficie superior de la misma, tal como se muestra. Está formado un elemento 378 de acoplamiento conformado de manera correspondiente en el catéter 374 y tal elemento de acoplamiento incorpora una lengua 379 longitudinal que se ajusta de manera deslizable dentro de la ranura 373 correspondiente. De esta manera, el catéter 374 puede insertarse sólo en la orientación rotacional deseada, tal como se muestra. Un catéter 374 de obtención de imágenes de alineación en fase que tiene un transductor 376 de obtención de imágenes de alineación en fase montado sobre el mismo puede hacerse avanzar a través de la luz 300 de obtención de imágenes del catéter 100'''. El elemento 378 de acoplamiento no redondo o conformado de manera irregular está formado en la superficie externa del catéter 374 de obtención de imágenes de alineación en fase y está configurado para acoplarse de manera friccional con la pared de la luz 300 de obtención de imágenes para evitar que el catéter 374 de obtención de imágenes de alineación en fase rote dentro de la luz 300 de obtención de imágenes. Está formado un marcador electrónico dentro del sistema de circuitos del catéter 374 de obtención de imágenes de alineación en fase de manera que marque una ubicación U deseada que está en alineación directa con la abertura 134 de salida del catéter 100''' cuando el catéter 374 de obtención de imágenes de alineación en fase está insertado de manera no rotatoria dentro de la luz 300 de obtención de imágenes. De esta manera, la ubicación U marcada electrónicamente puede colocarse en alineación directa con el tejido objetivo observado en la imagen recibida a través del catéter 374 de obtención de imágenes de alineación en fase, garantizando de ese modo que la abertura 134 de salida esté también en alineación directa con el tejido objetivo. Debe apreciarse que, como alternativa a marcar interna o electrónicamente la ubicación U deseada en el transductor 376 de alineación en fase, pueden formarse diversos marcadores que pueden obtener imágenes en el cuerpo del catéter 100''' para marcar la rotación de la abertura 134 de salida, habiéndose descrito ejemplos de tales marcadores que pueden obtener imágenes anteriormente en el presente documento y mostrados en la figura 4d-4k.

Se muestra un ejemplo de un sistema eléctrico que puede utilizarse para marcar electrónicamente una ubicación U deseada sobre la imagen recibida del transductor 376 de alineación en fase, de modo esquemático, en la figura 4l'. Con referencia a la figura 4l y 4l', el transductor 376 de alineación en fase del catéter 374 de obtención de imágenes de alineación en fase tiene una pluralidad de cristales 900 individuales formados en ubicaciones espaciadas y separadas en el transductor 376. Se extienden cables 902 desde cada uno de los cristales 900 individuales del transductor 376 de alineación en fase, a través del cuerpo del catéter 374 de obtención de imágenes de alineación en fase y fuera del extremo proximal del mismo. Uno de estos cables 902a individuales está separado de los cables 902b restantes, y los cables 902b restantes se extienden directamente dentro de una consola 904 de monitorización que produce la imagen visible del transductor 376 de alineación en fase. El cable 902a seleccionado está conectado a un interruptor 906. Cuando el interruptor 906 está en su posición abierta, la señal recibida del cable 902a seleccionado se derivará a través de un circuito 908 de derivación que reincorpora los cables 902b restantes antes de entrar en la consola 904 de monitorización. De esta manera, cuando el interruptor 906 está abierto, la señal recibida del cable 902a seleccionado derivará el aparato 903 de modificación de señales y reincorporará las señales recibidas de los cables 902b restantes para proporcionar una imagen sobre la consola 904 de monitorización de imágenes que está sin cambiar y sin marcar. Sin embargo, cuando el interruptor 906 está cerrado, la señal recibida del cable 902a seleccionado pasará a través de un aparato 903 de modificación de señales. Este aparato 903 de modificación de señales puede ser simplemente un interruptor abierto que pone fin a la señal, proporcionando de ese modo un vacío en lugar de la imagen que se mostraría a partir del cristal 900 individual desde el cual se extiende el cable 902a seleccionado. Alternativamente, tal aparato 903 de modificación de señales puede ser un aparato de saturación que producirá un ruido blanco, o un aparato de transmisión de color que teñirá o coloreará la imagen recibida desde el cable 902a seleccionado. En cualquier caso, la imagen que aparece posteriormente en la consola 904 de monitorización de imágenes a partir del cristal 900 seleccionado desde el cual se extiende el cable 902a seleccionado, podrá discernirse visualmente por el operador y proporcionará un marcado de la ubicación U deseada sobre el transductor 976 de obtención de imágenes de alineación en fase.

Las figuras 4m y 4m' muestran la realización actualmente preferida que comprende un catéter 100''' en el que está cortado un segmento del cuerpo del catéter, formando una pluralidad (por ejemplo, tres (3)) de sostenes 402, 404, 406 una conexión entre una parte 408 proximal del catéter 100''' y una parte 410 distal del mismo, de modo que se forma un armazón de obtención de imágenes en el que puede colocarse el catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, IVUS). El elemento 404 de sostén superior es de configuración alargada, y su eje longitudinal se alinea directamente con la abertura 134 de salida lateral a través de la cual pasará el elemento de penetración en tejido. De esta manera, cuando se hace pasar un catéter de obtención de imágenes a través de la luz 300 de obtención de imágenes de manera que su transductor de obtención de imágenes esté ubicado dentro o de manera distal respecto a la zona 400 abierta, puede utilizarse tal catéter de obtención de imágenes para obtener imágenes directamente del sostén 404 superior y el cuerpo 100''' del catéter puede hacerse rotar hasta que el sostén 404 superior esté en alineación directa con la imagen del tejido objetivo deseado, garantizando de ese modo que cuando el elemento de penetración en tejido sale de la abertura 134 de salida lateral formará el paso intersticial deseado hacia el tejido objetivo. Opcionalmente, puede montarse un elemento 412 plegable, de punta hueca en el extremo distal del catéter 100'''. En la realización mostrada en la figura 4m, el elemento 412 de punta opcional es una configuración frustocónica, mientras que en la realización de la figura 4m' el elemento 412 de punta es de configuración semiesférica. Se apreciará que esta estructura de tipo armazón puede formarse de muchas formas incluyendo mediante tecnología de EDM o formando los sostenes 402, 406, 408 de cables individuales.

Cualquiera de los marcadores descritos anteriormente mostrados en las figura 4d-4m' pueden incorporar regiones sobre los mismos o marcas discretas formadas sobre los mismos, estando correlacionada cada región o marca discreta con un intervalo o distancia específicos del catéter 100 respecto a la ubicación anatómica objetivo. De esta manera, el aparato de obtención de imágenes (por ejemplo, catéter IVUS) puede usarse selectivamente para alinear una marca correlacionada con la distancia o región específica en el marcador con las ubicaciones anatómicas objetivo, basándose en el conocimiento, estimación o cálculo del operador del intervalo o distancia desde el catéter 100 hasta la ubicación anatómica objetivo. Adicional o alternativamente, en realizaciones en las que el aparato de obtención de imágenes está montado en un catéter que puede insertarse a través de una luz 300 de obtención de imágenes en el catéter 100 de formación de paso, el catéter 100 de formación de paso puede proporcionarse con marcas de longitud o regiones de producción de fricción dentro de la luz 300 de obtención de imágenes para proporcionar un aumento de resistencia o alguna otra sensación táctil mediante la cual el operador pueda juzgar la longitud del catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, catéter IVUS) que se ha hecho avanzar a través de la luz 300 de obtención de imágenes y la ubicación actual del transductor de obtención de imágenes u otro aparato receptor de imágenes sobre el mismo. De esta manera, el operador puede colocar de manera precisa el transductor de obtención de imágenes o el aparato receptor de imágenes en una ubicación específica (por ejemplo, extendido fuera de la abertura 320 del extremo distal y de manera inmediatamente distal respecto al extremo distal del catéter 100) que proporciona la posición ventajosa óptima para la visualización de la estructura anatómica objetivo y el marcador, y para el direccionamiento resultante del marcador mediante el ajuste rotacional y longitudinal del catéter 100.

Cualquiera de los marcadores que pueden obtener imágenes descritos en el presente documento, incluyendo pero sin limitarse a los mostrados en las figuras 4d-4m, pueden estar formados de materiales que afectan a la forma de energía que se detecta por el aparato o catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, ultrasonidos que se reciben por un catéter IVUS) para modificar o mejorar el artefacto creado mediante el marcador. Por ejemplo, cualquiera de estos marcadores puede estar formado de material (por ejemplo, plástico blando que tiene una baja impedancia acústica) que puede absorber los ultrasonidos u otra forma de energía recibida por el aparato de obtención de imágenes y, por tanto, aparecerá como un vacío o una zona negra en la pantalla de imagen. Similarmente, estos marcadores pueden estar formados de material (por ejemplo, metales o aleaciones tales como acero inoxidable, berilio o nitinol) que puede reflejar parcialmente de manera interna la forma de energía de modo que da lugar a un artefacto (por ejemplo, un haz o un rayo) que parece emanar en una o más direcciones a partir de la ubicación exacta del marcador. De esta manera, puede colocarse el marcador en una ubicación precisa y puede estar formado de material que puede reflejar parcialmente de manera interna de modo que se forma un artefacto (por ejemplo, un rayo o un haz) en la pantalla de imagen que se correlaciona directamente con la trayectoria que seguirá el elemento de penetración en tejido, siendo útil tal artefacto (por ejemplo, un rayo o un haz) para permitir al operador determinar la trayectoria precisa que seguirá el elemento de penetración en tejido. En otras aplicaciones, el marcador puede estar formado de material que puede reflejar la forma de energía de modo que aparecerá una mancha brillante o una zona exagerada en la pantalla de imagen cuando tal marcador está rodeado por tejido u otra materia que puede reflejar entonces menos en total de la forma de energía. Por tanto, además de los métodos descritos anteriormente para modificar los marcadores aplicando energía (por ejemplo, ultrasonidos) al cuerpo del marcador, también puede alterarse u optimizarse la forma exacta de la imagen o artefacto producido por el marcador formando el marcador de un material particular de impedancia acústica variada, que oscila desde aire o cavidades rellenas de fluido, hasta materiales sólidos, para producir una gama de efectos de marcador sobre la imagen producida.

La figura 5 muestra un sistema de direccionamiento-colocación alternativo que puede usarse para facilitar la colocación y direccionamiento precisos del catéter 100a de formación de paso. En este sistema, está colocado un aparato 500 emisor de señal en la zona objetivo (por ejemplo, dentro de un segundo vaso sanguíneo VS₂) y está montado un aparato 502 receptor de señales dentro del catéter 100a de formación de paso ubicado dentro de un primer vaso sanguíneo VS₁. El aparato 500 emisor de señal comprende un cable 504 emisor de señal que tiene una protección 506 tubular que rodea al árbol del cable de modo que sólo una parte 508 distal del cable 504 se extiende fuera del extremo distal del tubo 506 de protección. El tubo 506 de protección puede comprender cualquier material de protección electromagnética adecuado, y está formado preferiblemente de un tubo de plástico plegable que tiene una trenza de aluminio

formada en el mismo. Los expertos en la técnica apreciarán que el cable 504 emisor de señal puede estar conectado a un aparato de generación de señal ubicado extracorpóreamente que puede hacer pasar una señal electromagnética a través del cable 504. Tal señal electromagnética puede ser una señal de 20 KHz.

- 5 El aparato 502 receptor de señales está formado preferiblemente dentro de la pared del catéter 100a de formación de paso de manera lateralmente exterior respecto a la luz 302 de trabajo a través de la cual se hace pasar el elemento de penetración en tejido, y en alineación directa con la abertura 134 de salida del elemento de penetración en tejido formada en el lado del catéter 100a. Opcionalmente, el catéter 100a también puede incluir una luz 300 de obtención de imágenes a través de la cual puede hacerse pasar un catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, un catéter IVUS).
- 10 Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que en muchas aplicaciones el aparato 500 emisor de señal y el aparato 502 receptor de señales podrán funcionar para controlar la colocación precisa y la orientación rotacional del catéter 100a, y tal luz 300 de obtención de imágenes puede ser innecesaria.

- 15 El aparato 502 receptor de señales formado en el catéter 100a de formación de paso comprende un cable 510 receptor de señales que tiene un aparato 512 de protección tubular formado alrededor del mismo. El aparato 512 de protección tubular rodea el árbol del cable 510 receptor y una corta parte 514 distal del cable 510 receptor se extiende fuera de y más allá del extremo distal de la protección 512 tubular. La protección 512 tubular puede estar formada de la misma manera que la protección 506 tubular descrita anteriormente del aparato 500 emisor de señal. La parte 514 distal expuesta del cable 510 receptor de señal está ubicado de manera inmediatamente adyacente, y en alineación
- 20 longitudinal con la abertura 134 de salida lateral. De esta manera, puede emitirse una señal electromagnética a través del aparato 500 emisor de señal después de que se haya colocado dentro del segundo vaso sanguíneo VS_2 u otro tejido objetivo. La colocación longitudinal y la orientación rotacional del catéter 100a de formación de paso insertado dentro del primer vaso sanguíneo VS_1 puede ajustarse entonces hasta que la señal recibida por el aparato 502 receptor de señal del catéter 100a está a su intensidad pico, indicando de ese modo que la parte 514 distal expuesta del cable 510 receptor se ha colocado en su punto más cercano posible respecto a la parte 508 distal expuesta del cable 504 emisor de señal. Esto garantizará que el catéter 100a de formación de paso está colocado longitudinalmente en el punto más cercano en línea recta desde el aparato 500 emisor de señal ubicado dentro del segundo vaso sanguíneo VS_2 u otro tejido objetivo, y que el catéter 100a se ha rotado hasta una orientación rotacional en la que la abertura 134 de salida está orientada
- 30 directamente hacia el aparato 500 emisor de señal ubicado dentro del segundo vaso sanguíneo VS_2 u otro tejido objetivo. Los expertos en la técnica apreciarán además que pueden utilizarse diversos tipos de señales emisoras de energía, de modo que tal aparato 500 emisor de señal ubicado dentro del segundo vaso sanguíneo VS_2 o tejido objetivo es un elemento "activo" y el aparato 502 receptor de señales asociado con el catéter 100a de formación de paso es un elemento "pasivo" o receptor. Los tipos de señales que pueden utilizarse incluyen, pero no se limitan necesariamente a, señales electromagnéticas (tal como se describió anteriormente en el presente documento específicamente), señales
- 35 sónicas (por ejemplo, doppler), señales ultrasónicas, luz de alta intensidad, láser, radiofrecuencia, etc.

- La figura 5a muestra otro sistema de colocación/direccionamiento que está completamente incorporado en el catéter 100b de formación de paso. Un componente 520 emisor de señal o "activo", tal como un cristal piezoeléctrico, está montado en o formado dentro del catéter 100b de modo que emite una señal o flujo de energía que golpeará,
- 40 entrará o será reflejada desde el tejido T objetivo. Puede estar montado un aparato pasivo o receptor, tal como otro cristal piezoeléctrico, en una segunda ubicación dentro o en el catéter 100d de modo que recibe una señal reflejada o una señal de retorno desde el tejido T objetivo. Se conoce la posición del aparato 522 pasivo o receptor en relación con el aparato 520 activo o emisor, y puede utilizarse para determinar de manera precisa la posición longitudinal y la orientación rotacional del catéter 100b. De esta manera, este sistema de colocación/direccionamiento puede utilizarse
- 45 para efectuar la colocación longitudinal y la orientación rotacional precisas del catéter de modo que cuando se hace pasar el elemento de penetración en tejido fuera de la abertura 134 de salida, se extenderá hacia el tejido T objetivo, tal como se desee. Los expertos en la técnica apreciarán que, como una alternativa al aparato 522 receptor pasivo, o además del mismo, puede extenderse una luz 300 de obtención de imágenes a través del cuerpo del catéter 100b de modo que puede hacerse pasar un catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, un catéter IVUS o un catéter receptor que
- 50 porta el aparato 522 receptor pasivo) a través de tal luz 300 y utilizarse para facilitar alternativa o adicionalmente la colocación y orientación rotacional del catéter 100b.

- La figura 5b muestra aún otro sistema de colocación/direccionamiento alternativo en el que está colocado un cristal 530 emisor de señales sobre o dentro del catéter 100c de modo que emite una señal (por ejemplo, ultrasonidos u ondas de sonido) en una dirección que está alineada específicamente con la trayectoria que seguirá el elemento de penetración en tejido a medida que sale de la abertura 134 de salida lateral de un catéter de obtención de imágenes. Se utiliza un catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, un catéter IVUS) colocado dentro de la luz 300 de obtención de imágenes para recibir la señal del cristal 530 después de que se haya reflejado desde el tejido T objetivo, diferenciar
- 55 de ese modo el punto específico de incidencia X sobre el tejido T objetivo en el que le golpea la energía emitida por el cristal 530 emisor de señales. De esta manera, el catéter de obtención de imágenes colocado dentro de la luz 300 de obtención de imágenes puede utilizarse para colocar y dirigir de manera precisa la abertura 134 de salida del catéter de formación de paso en el punto X de incidencia de la energía sobre el tejido T objetivo, garantizando de ese modo que, cuando el elemento de penetración en tejido se hace avanzar fuera de la abertura 134 de salida, se extenderá dentro del tejido T objetivo en un sitio deseado.

- 65 En referencia además a la figura 5b, el cristal 530 emisor de señales puede utilizarse alternativamente como un cristal receptor de señales, de modo que recibirá ultrasonidos reflejados desde el IVUS, tal como se indica mediante las flechas de puntos de la figura 5b. Dado que el cristal 530 receptor de señales está colocado y orientado específi-

camente en relación con la salida 134 y/o la trayectoria del elemento 150 de penetración en tejido, tal recepción de los ultrasonidos IVUS por el cristal 530 receptor de señales permitirá al operador colocar de manera precisa y orientar rotacionalmente el catéter de modo que el elemento 150 de penetración en tejido pasará directamente dentro del tejido T objetivo, en paralelo con la trayectoria de los ultrasonidos reflejados recibidos por el cristal 530 receptor de señales.

La figura 5c muestra aún otro sistema de colocación/direccionamiento en el que el catéter 100d de formación de paso tiene una luz 302 de trabajo que termina en una abertura 134 de salida lateral y a través de la cual un elemento 500 de penetración en tejido de la naturaleza de un elemento 540 alargado que tiene un extremo distal puntiagudo puede hacerse avanzar a través de tal luz 302 de trabajo y fuera de la abertura 134 de salida lateral del catéter 100d. El elemento 540 alargado en esta realización está equipado con un aparato 548 detector colocado en o cerca del extremo distal puntiagudo del elemento 540 alargado. Puede extenderse un cable 550 conector longitudinalmente a través del elemento 540 alargado para permitir que el detector 548 envíe una señal a través del árbol del elemento 540 hasta una ubicación extracorpórea en la que tal señal puede procesarse y/o monitorizarse. El detector 548 puede ser cualquier tipo adecuado de detector que detectará la presencia y/o ubicación del tejido T objetivo deseado. Los parámetros o variables que pueden detectarse mediante el detector 548 incluyen la temperatura, pulso, flujo u otras características del tejido T objetivo, que puedan detectarse mecánica, electrónica u ópticamente. Adicional o alternativamente, puede colocarse un aparato emisor de energía o "activo", tal como el aparato 500 emisor de energía descrito anteriormente en el presente documento con referencia a la figura 5, dentro del tejido T objetivo y puede adaptarse el detector 548 formado sobre el elemento 540 de penetración en tejido para recibir y detectar la energía emitida por el elemento emisor de energía activo ubicado dentro del tejido T objetivo. De esta manera, el elemento 540 de penetración en tejido cumple su propia función de detección y permite al operador controlar la posición longitudinal y rotacional del catéter 100d antes del o durante el avance del elemento 540 de penetración en tejido fuera de la abertura 134 de salida y dentro del tejido T objetivo. Los expertos en la técnica apreciarán que, cuando se utiliza un elemento 540 de penetración en tejido que tiene un detector 548 incorporado del tipo descrito en el presente documento, tal elemento eliminará la necesidad de cualquier otro aparato extracorpóreo o intracorpóreo de detección u obtención de imágenes para ayudar en la colocación u orientación rotacional del catéter 100b. Alternativamente, el catéter 100b también puede proporcionarse con otro aparato de direccionamiento/colocación incorporado o una luz 300 de obtención de imágenes tal como se describe en referencia a diversas otras realizaciones mostradas en las figuras 4-5.

La figura 5d muestra otro sistema de direccionamiento/colocación que es similar al mostrado en la figura 5b, pero en el que el elemento 530 emisor (por ejemplo, un cristal piezoeléctrico emisor de ultrasonidos) está dirigido hacia abajo en el orificio transductor o receptor del catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, catéter IVUS), y el elemento 530 emisor está colocado específicamente en relación con la abertura 134 de salida de modo que proporciona una marca de la que pueden obtenerse imágenes en la abertura 134 de salida. De esta manera, puede usarse el catéter de obtención de imágenes (catéter IVUS) para situar e identificar específicamente la ubicación de la abertura 134 de salida, facilitando de ese modo la colocación longitudinal y el direccionamiento rotacional del catéter antes del despliegue del elemento 150 de penetración en tejido.

La figura 5e muestra una realización de un sistema 790 que puede utilizarse para facilitar la optimización o maximización de la señal recibida desde un componente detector o receptor que se utiliza para colocar y dirigir el catéter, tal como los descritos anteriormente en el presente documento e identificados mediante los números de referencia 502, 522, 530 y 548. En este sistema 790, el cable 510, 521, 531, 550 a través del cual se recibe una señal desde el componente 502, 522, 530, 548 receptor está conectado a un interruptor 818. Cuando el interruptor 818 está abierto, la señal recibida no entrará en el sistema 790. Sin embargo, cuando el interruptor 818 está cerrado, la señal recibida desde el componente 502, 522, 530, 548 receptor o detector entrará en un componente 880 de filtración y acondicionamiento de señal en el que la señal experimentará acondicionamiento y filtración. Después de esto, la señal pasará a través de un rectificador 810 en el que la señal se rectificará, y a través de un integrador 812 con pérdidas del tipo bien conocido en la técnica. Tal integrador 812 con pérdidas puede comprender un condensador y una resistencia en paralelo. La señal integrada del integrador 812 con pérdidas puede pasar entonces a un conversor 814 analógico a digital, si se desea, mediante el cual se convertirá en una señal digital, y tal señal digital se alimentará entonces a dispositivo 816 de visualización de un tipo adecuado para indicar la intensidad relativa de la señal recibida. Tal dispositivo de visualización puede ser un dispositivo de visualización de LED o múltiples luces, mediante el cual se proporciona una columna o serie de luces y se indica la intensidad de la señal recibida mediante la altura de la columna o el número de luces en la serie que están encendidos en cualquier tiempo dado.

De esta manera, el sistema 790 mostrado en la figura 5d puede utilizarse para permitir al operador mover longitudinal y rotacionalmente el catéter hasta que la señal recibida desde el componente 502, 522, 530, 548 receptor o detector se haya maximizado u optimizado, indicando de ese modo que el catéter está colocado de manera apropiada de modo que el elemento de penetración en tejido se extenderá desde la salida 130 hacia la ubicación T anatómica objetivo.

Las figuras 6-6c muestran otros esquemas de marcado del catéter que pueden usarse junto con un aparato 118 de obtención de imágenes extracorpóreo, tal como un fluoroscopio, colocado adyacente a un cuerpo de mamífero CM. En la representación de la figura 6, se ha hecho avanzar un catéter 100 dentro de un vaso sanguíneo VS₁, y tal catéter está marcado con uno de los esquemas de marcado de esta realización. Las figuras 6a-6c muestran la manera en la que el esquema de marcado del catéter 100 aparecerá en la pantalla 120 de fluoroscopia a medida que el catéter rota dentro del vaso sanguíneo VS₁.

En referencia a la figura 6a, se proporciona un esquema de marcado que comprende una primera marca 122 lineal radioopaca en un lado del cuerpo del catéter, y una segunda marca 122b lineal radioopaca. La segunda marca 122b lineal está ubicada directamente y opuesta 180° respecto a la primera marca 122a lineal, pero ligeramente más distal que la primera marca 122a. Están formados signos 200 indicadores de rotación adicionales, que comprenden la letra “R” formada de material radioopaco u otro material del que pueden obtenerse imágenes, a la derecha de la primera marca 122a lineal. Tal como se muestra en la figura 6a, cuando el catéter está en su orientación rotacional deseada, la primera y la segunda marcas 122a y 122b lineales aparecerán próximas a y en alineación lineal entre sí sobre la pantalla 120 de fluoroscopia. Cuando se observan tales marcas 122a y 122b desde el lado derecho LD del cuerpo del catéter, los signos 200 de marcado rotacional aparecerán como la letra “R”. Sin embargo, cuando el catéter está rotado 180° de modo que el fluoroscopio 118 observa el catéter desde el lado izquierdo LI del cuerpo del catéter, los signos 200 de marcado rotacional aparecerán como la imagen especular invertida de la letra “R”, informando de ese modo al operador que el catéter está rotado 180° desde la orientación rotacional deseada.

La figura 6b muestra un esquema de marcado similar en el que los signos 200 de marcado rotacional están formados adyacentes respecto a un círculo 24 radioopaco formado en el lado derecho LD del cuerpo del catéter de modo que, cuando el cuerpo del catéter está en su posición rotacional deseada, aparecerá una mancha 126 radioopaca formada en el lado izquierdo LI del cuerpo del catéter dentro del círculo 124 sobre la pantalla 120 de fluoroscopia, y los signos 200 de marcado rotacional aparecerán como la letra “R” a la derecha del círculo 124 radioopaco. Sin embargo, cuando el cuerpo del catéter está rotado 180° de modo que el fluoroscopio 118 está observando el lado izquierdo LI del cuerpo del catéter, los signos 200 de marcado rotacional aparecerán como la imagen especular invertida de la letra “R” sobre el lado izquierdo de los signos 124 de marcado circulares, tal como se ilustra en la figura 6b.

De manera similar, tal como se muestra en la figura 6c, el catéter 100 puede proporcionarse con dos (2) agujeros 128a, 128b de paso formados en alineación lineal directa entre sí en lados opuestos del catéter 100. Adyacente a uno de los agujeros de paso está un marcador del que pueden obtenerse imágenes en forma de la letra “R”. Cuando el catéter 100 rota de modo que los agujeros 128a, 128b de paso están en alineación directa con el aparato 118 extracorpóreo de obtención de imágenes, ambos agujeros 128a, 128b de paso aparecerán como una única abertura en la imagen proporcionada en el aparato 120 de visión de imágenes. Sin embargo, cuando los agujeros 128a, 128b de paso no están en alineación directa entre sí, aparecerán como imágenes separadas en el aparato 120 de visión de imágenes. De esta manera, estos agujeros 128a, 128b de paso pueden utilizarse para discernir la orientación rotacional correcta del catéter usando un aparato 118 extracorpóreo de obtención de imágenes. De manera similar, tal como se describió anteriormente en el presente documento, la letra R aparecerá de manera diferente dependiendo de qué lado del catéter 100 esté más cercano al aparato 118 de obtención de imágenes, evitando de ese modo cualquier posible rotación incorrecta de 180° inadvertida del catéter.

vi. *Aparato para evitar el despliegue inadvertido del elemento de penetración en tejido*

La figura 8 muestra otra realización del catéter 100e que incorpora un aparato para evitar el despliegue inadvertido del elemento 150 de penetración en tejido. En este catéter 100e, un elemento 548 de cierre de la luz está montado sobre pivote en un lado de la luz 302 de trabajo a través de la cual pasará el elemento 150 de penetración en tejido de manera que, cuando está en una posición girada hacia arriba, tal elemento 548 bloqueará la luz y evitará el avance inadvertido del elemento de penetración en tejido fuera de la abertura 134. Un balón 544 u otro elemento que ejerce presión está montado dentro del cuerpo del catéter 100e, adyacente al elemento 548 de bloqueo. En la realización mostrada, una luz 546 de inflado del balón se extiende a través del catéter para permitir el inflado y el desinflado alternos del balón. De esta manera, cuando el balón 544 está inflado, tal como se muestra en la figura 8, el elemento 548 girará hacia arriba de manera que bloquee la luz 302 de trabajo de una manera que evitará el despliegue inadvertido del elemento 150 de penetración en tejido. Alternativamente, cuando el balón 544 está desinflado, el elemento 548 girará hacia abajo haciendo que la luz 302 de trabajo vuelva a una configuración abierta a través de la cual puede pasar el elemento 150 de penetración en tejido.

La figura 8' muestra otra realización del catéter 100e que incorpora un aparato para estabilizar el catéter dentro de un vaso una vez que se ha confirmado la orientación adecuada. Este aparato también evita el despliegue inadvertido del elemento 150 de penetración en tejido en combinación con la estabilización. En este catéter 100e, un elemento 548' de cierre de la luz está montado sobre pivote cerca de la luz 302 de trabajo a través de la cual pasará el elemento 150 de penetración en tejido. El elemento 548' de cierre de la luz está desviado o accionado por resorte mediante el elemento 998 de resorte, de manera que cuando el balón, 544' u otro elemento que ejerce presión se desinfla, la luz 302 se bloquea evitando el avance inadvertido del elemento de penetración en tejido fuera de la abertura 134. Una luz 546 de inflado de balón se extiende a través del catéter para permitir el inflado y desinflado alternos del balón. Una vez que se ha confirmado la orientación apropiada del catéter 100e, el balón se infla, lo que hace que una parte del balón salga del lado del catéter a través del orificio 999 de salida, lo que garantiza que el catéter permanezca en su sitio dentro del vaso 997 tal como se muestra en la figura 8'. De manera simultánea con el anclaje del catéter en su sitio, el inflado del balón hace que el elemento 548' de cierre de la luz gire, abriendo así la luz 302 de trabajo para permitir el avance del elemento 150 de penetración en tejido.

Los materiales, la construcción y los tratamientos del balón, 544' pueden realizarse para evitar el movimiento o desplazamiento no deseado en el vaso durante su estado inflado. El tratamiento puede incluir la modificación de la superficie, la utilización de Dacron, u otros medios.

ES 2 293 679 T3

Debe apreciarse que el concepto general de combinar un dispositivo de anclaje que se despliega tras la confirmación de la orientación apropiada del elemento de penetración en tejido que extrae simultáneamente o poco después un dispositivo de seguridad colocado previamente en su sitio para evitar el avance inadvertido del elemento de penetración en tejido, puede llevarse a cabo de otras formas no descritas completamente en lo que antecede.

5

Los expertos en la técnica apreciarán que la invención se ha descrito anteriormente en el presente documento con referencia a ciertas realizaciones y ejemplos preferidos en la actualidad únicamente, y no se han realizado esfuerzos para describir exhaustivamente todas las realizaciones y ejemplos posibles en los que la invención puede tomar forma física. Además, se apreciará que cada uno de los componentes y elementos específicos de las realizaciones y ejemplos descritos anteriormente pueden combinarse o usarse junto con cualquiera de otros componentes mostrados en relación con otras realizaciones o ejemplos, hasta el punto de que tal recombinación de elementos o componentes puede llevarse a cabo sin hacer que el dispositivo, aparato, o sistema sea inservible para el fin que se desea. Además, pueden realizarse diversas adiciones, supresiones, modificaciones y alteraciones a las realizaciones y ejemplos descritos anteriormente sin apartarse del alcance de la invención. En consecuencia, se pretende de todas estas variaciones, recombinaciones, adiciones, supresiones y modificaciones se incluyan dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

10
15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema que comprende un catéter y una cubierta que puede torcerse, pudiéndose insertar el catéter (40) en la cubierta (10) que puede torcerse; y pudiéndose insertar la cubierta 10 que puede torcerse en un organismo de mamífero, y que comprende un cuerpo (12) de cubierta tubular plegable que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz (20) hueca que se extiende longitudinalmente a su través, teniendo dicho cuerpo de cubierta tubular resistencia a la torsión suficiente para transferir la torsión desde el extremo proximal del mismo hasta el extremo distal del mismo, de manera que el extremo distal del cuerpo de cubierta rotará en correlación sustancial con el extremo proximal del cuerpo de cubierta, estando **caracterizado** dicho sistema por: una superficie (30) de acoplamiento de catéter formada dentro de la luz del cuerpo de cubierta, siendo operativa dicha superficie de acoplamiento de catéter para acoplar el catéter cuando el catéter se ha insertado a través de la cubierta, de manera que i) se evitará que el catéter rote independientemente de la cubierta introductora, pero ii) al menos se hará que rote el extremo distal del catéter de forma conjunta con la cubierta.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo de cubierta tubular está formado de un material polimérico que tiene elementos (32) de refuerzo dispuestos en él para aumentar la resistencia a la torsión de dicho material polimérico.

3. Sistema según la reivindicación 2, en el que dichos elementos (32) de refuerzo están formados en una trenza (36).

4. Sistema según la reivindicación 3, en el que dicha trenza está formada de un primer y segundo grupos de elementos alargados, estando constituido cada uno de dichos grupos de elementos alargados por una pluralidad de elementos alargados individuales dispuestos sustancialmente en paralelo, en relación de uno junto a otro, estando enrollado dicho primer grupo alrededor de la luz del cuerpo de cubierta en el sentido de las agujas del reloj, y estando enrollado helicoidalmente dicho segundo grupo alrededor de la luz del cuerpo de cubierta en el sentido contrario de las agujas del reloj, de manera que los elementos alargados del primer grupo se cruzan con los elementos alargados del segundo grupo en una pluralidad de ubicaciones de cruzamiento, pasando alternativamente los elementos alargados individuales del primer grupo por encima y por debajo de los elementos alargados individuales del segundo grupo en dichas ubicaciones de cruzamiento, de modo que se forma una trenza (36) tubular alrededor de la luz de dicho cuerpo de cubierta.

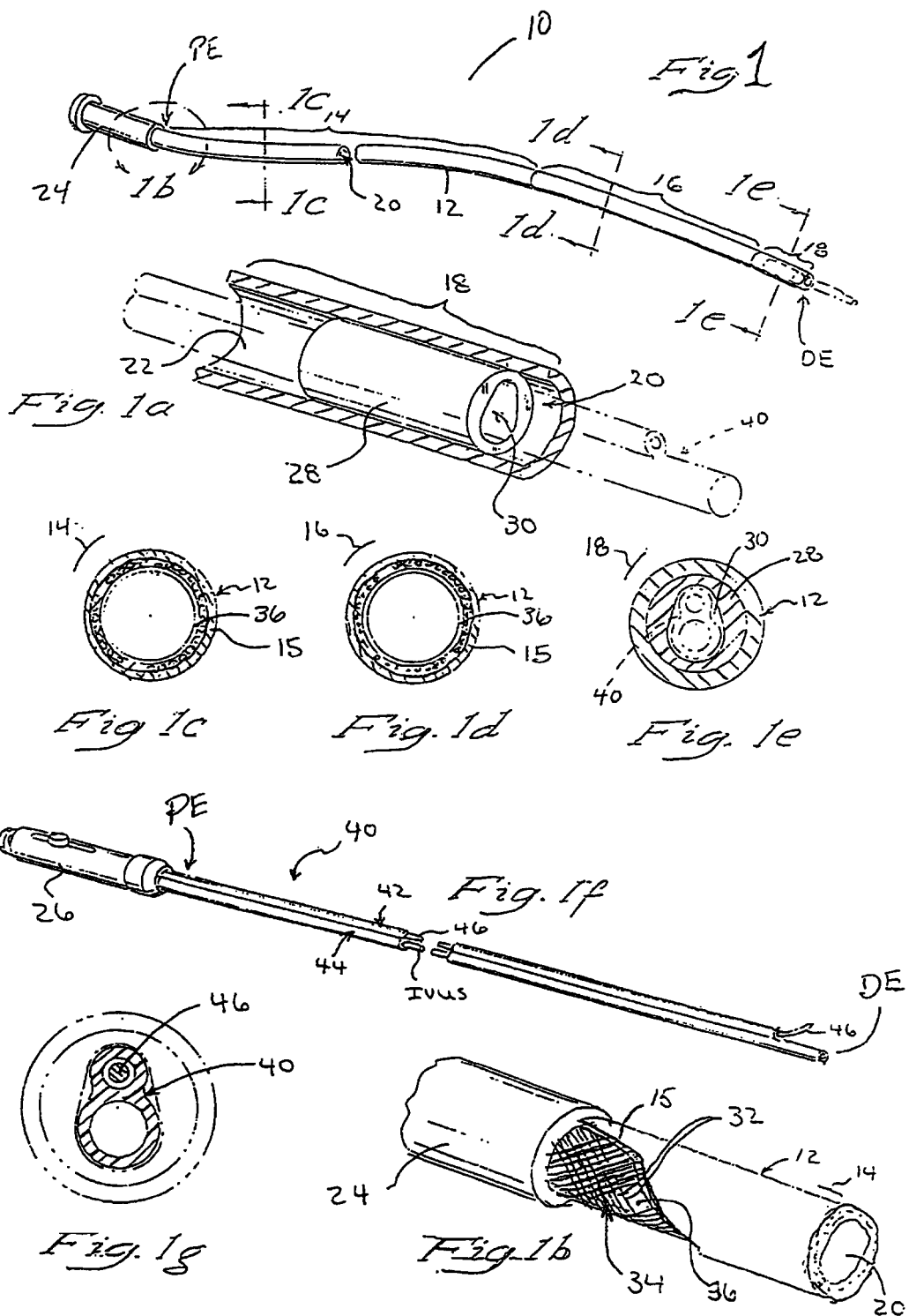
5. Sistema según la reivindicación 1, en el que el catéter tiene un elemento (46) de penetración en tejido que puede hacerse avanzar lateralmente desde el catéter (20) para penetrar en una ubicación objetivo fuera de la luz del vaso sanguíneo en el que se colocan el catéter y la cubierta.

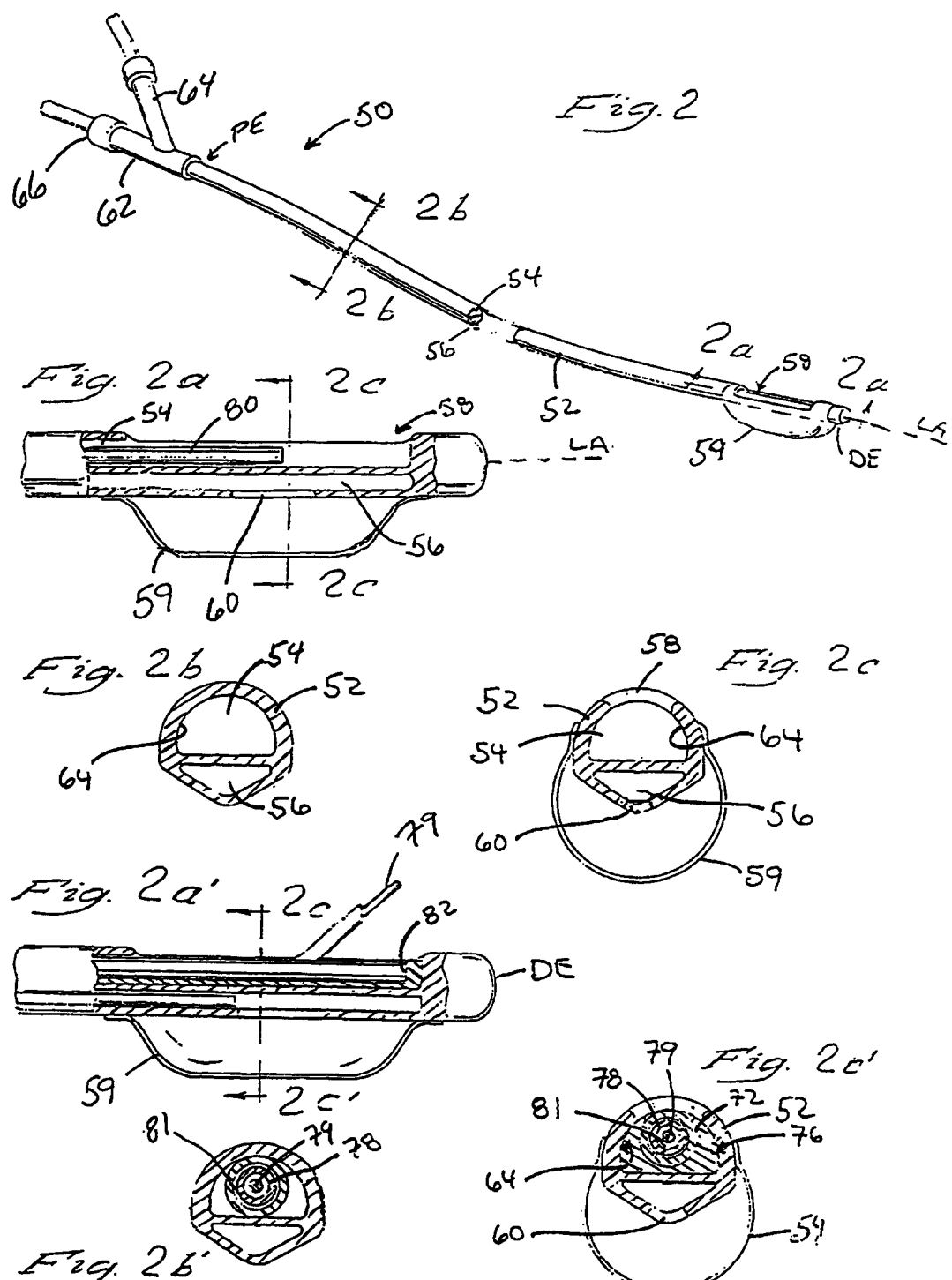
6. Sistema según la reivindicación 5, en el que la cubierta que puede torcerse puede usarse para colocar de manera rotativa el catéter dirigiendo así el dispositivo (46) de penetración a la ubicación objetivo.

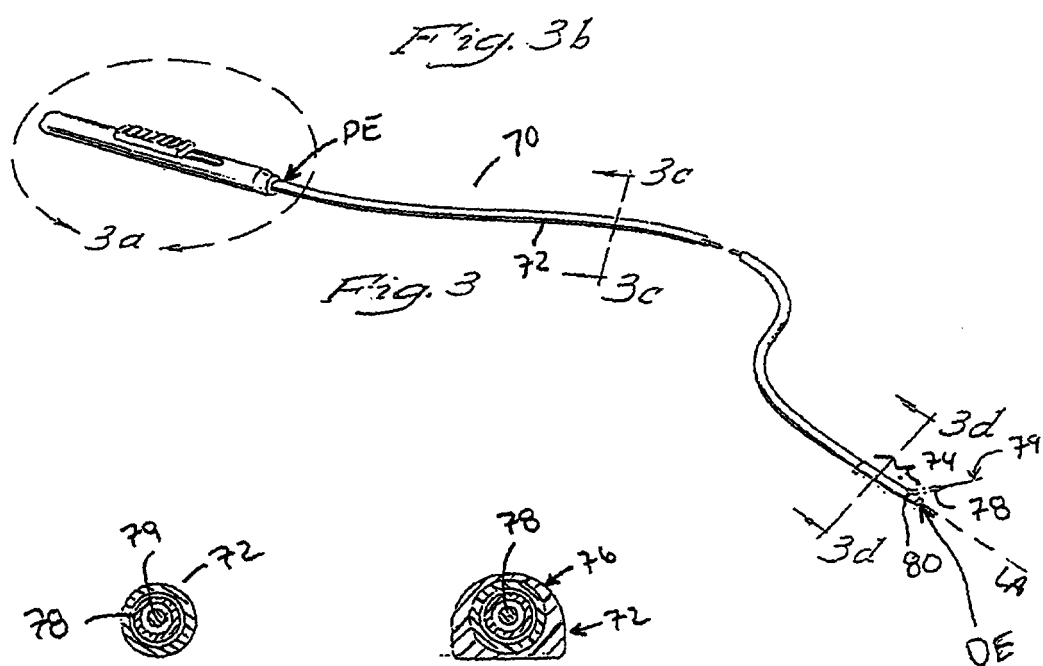
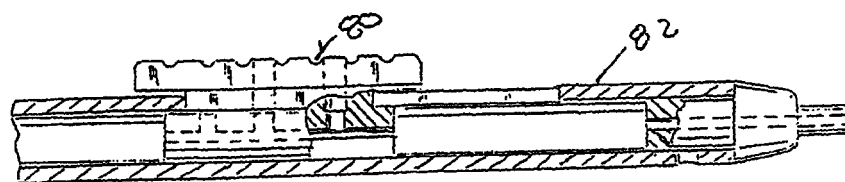
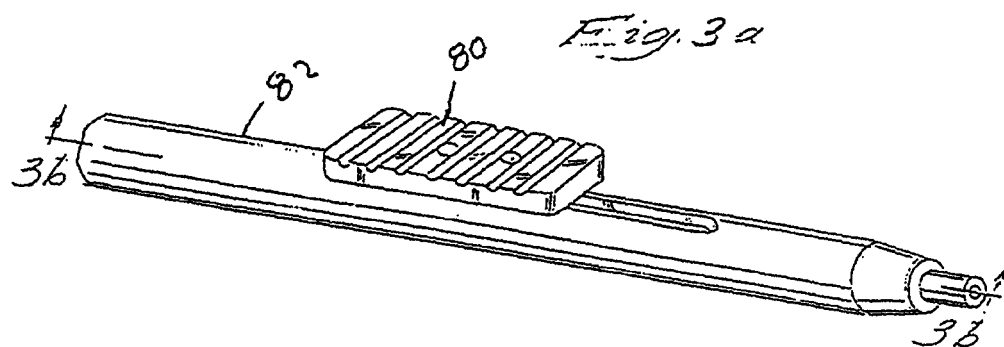
7. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que la cubierta que puede torcerse tiene regiones (14, 16, 18) de rigidez diferente.

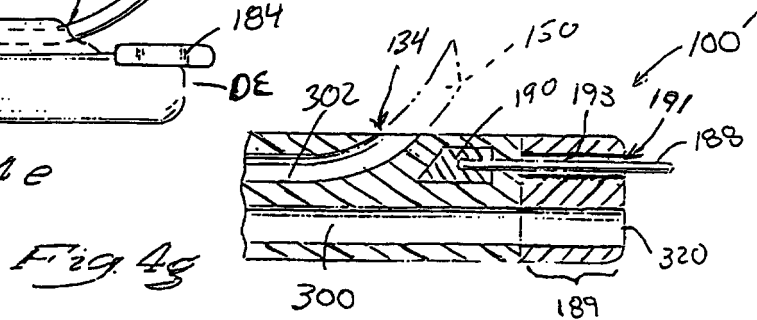
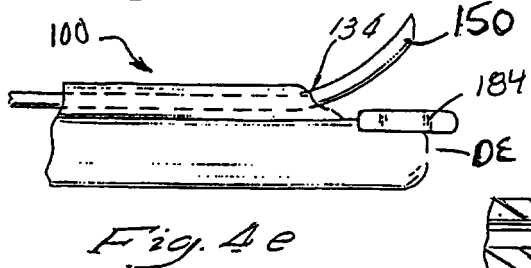
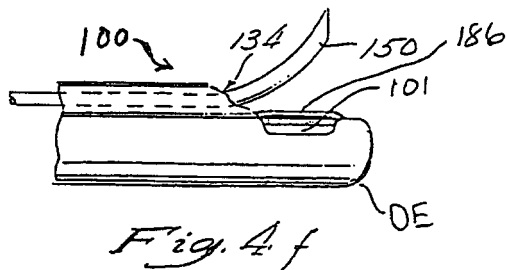
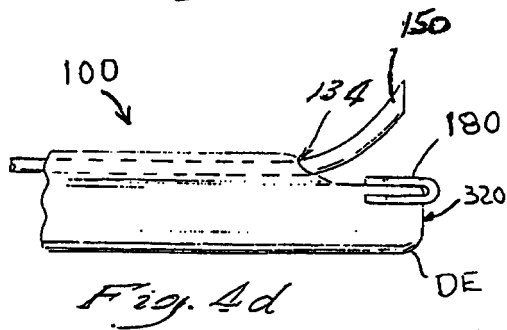
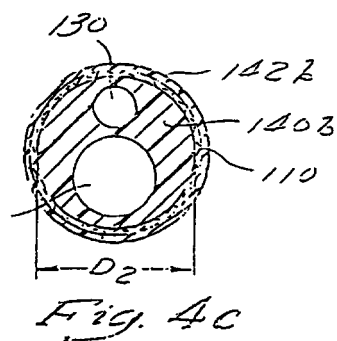
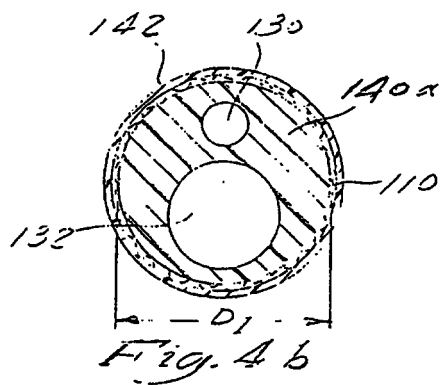
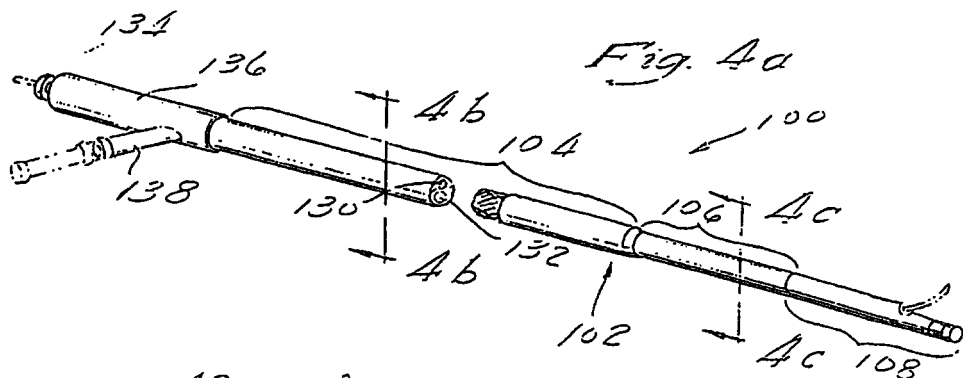
8. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que la cubierta que puede torcerse tiene regiones (14, 16, 18) de dureza diferente.

9. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que la superficie (30) de acoplamiento de catéter está formada en un inserto (28) de acoplamiento de catéter que está colocado dentro de la luz (20) de la cubierta.

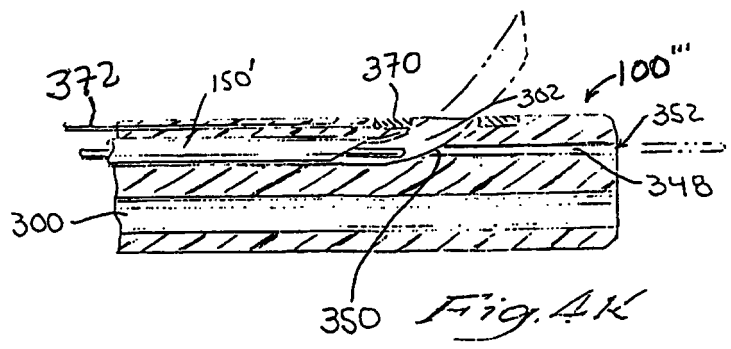
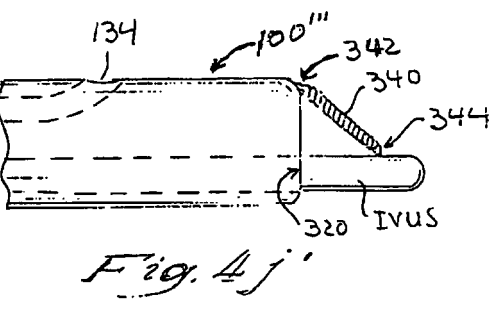
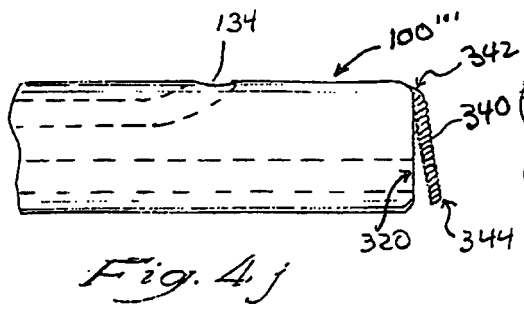
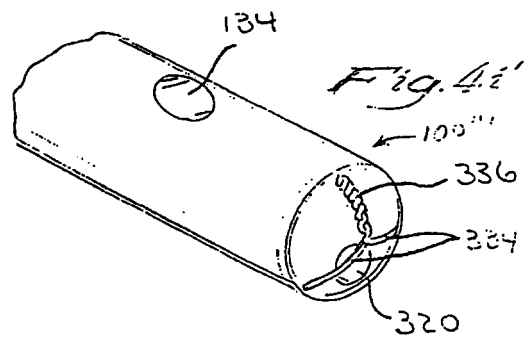
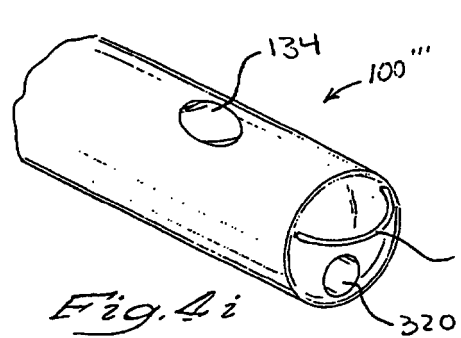
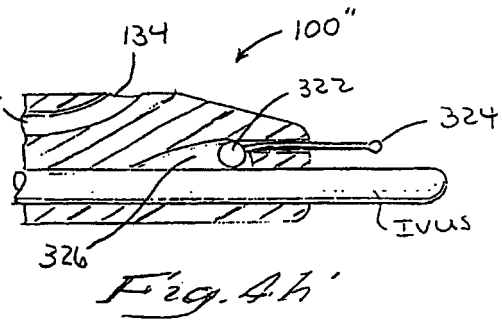
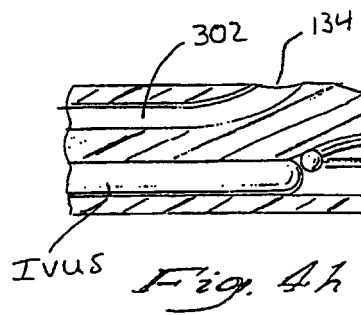


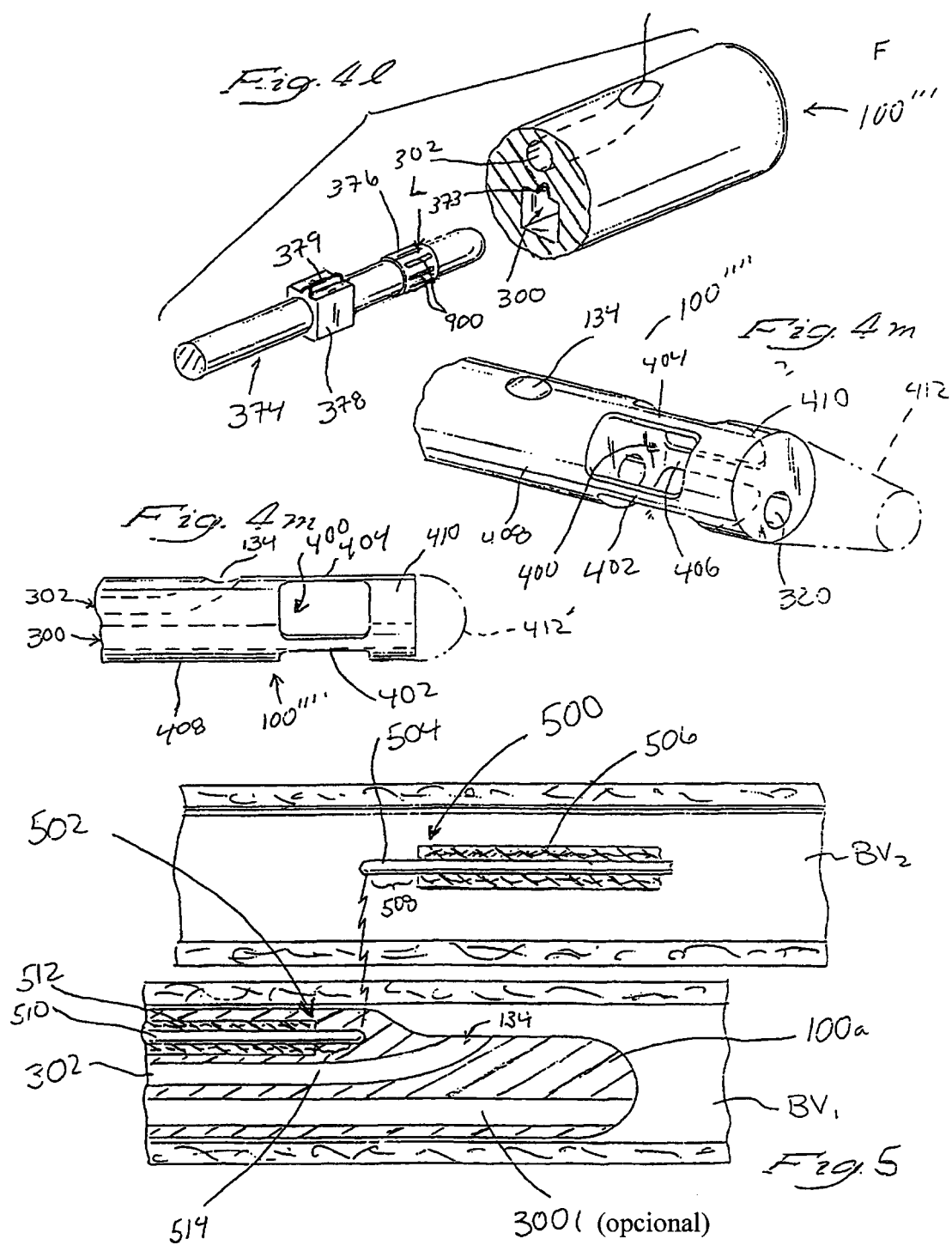


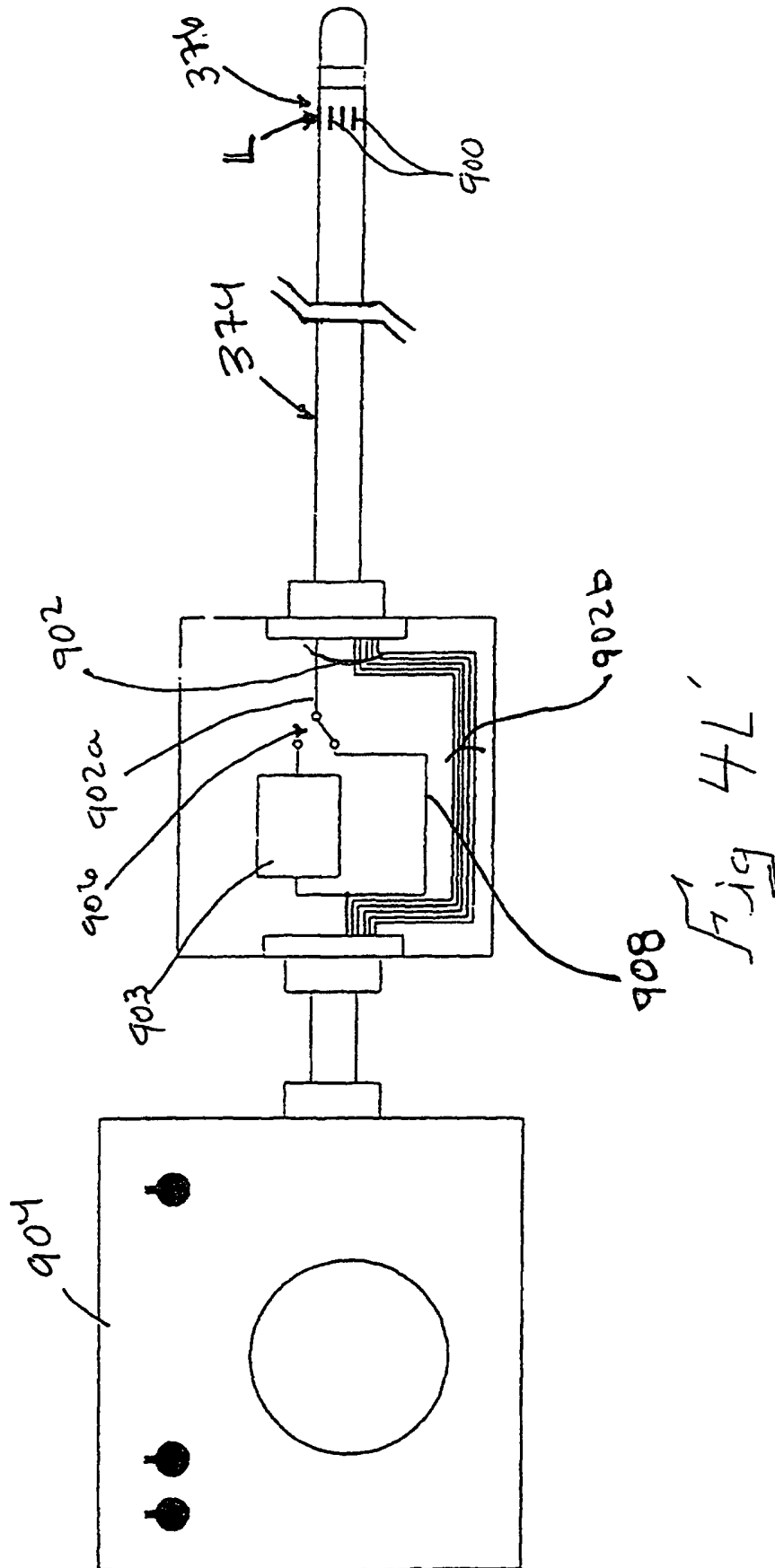


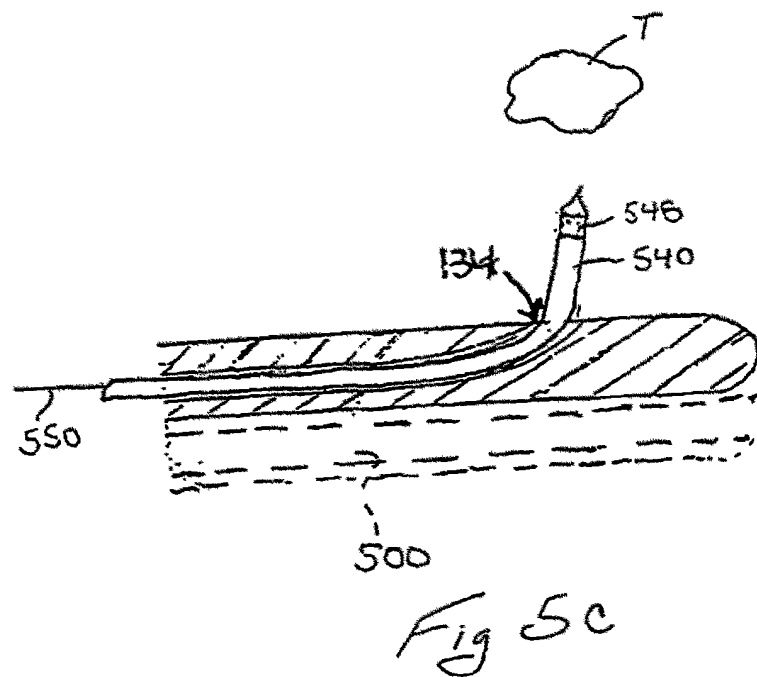
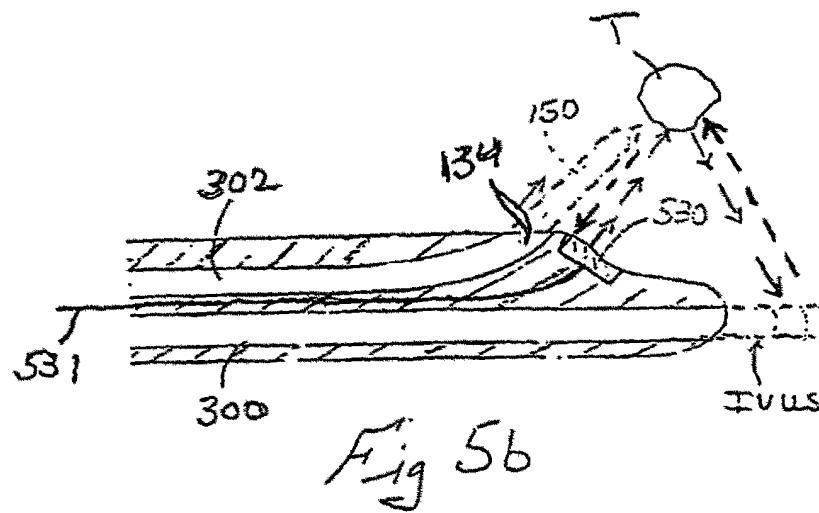
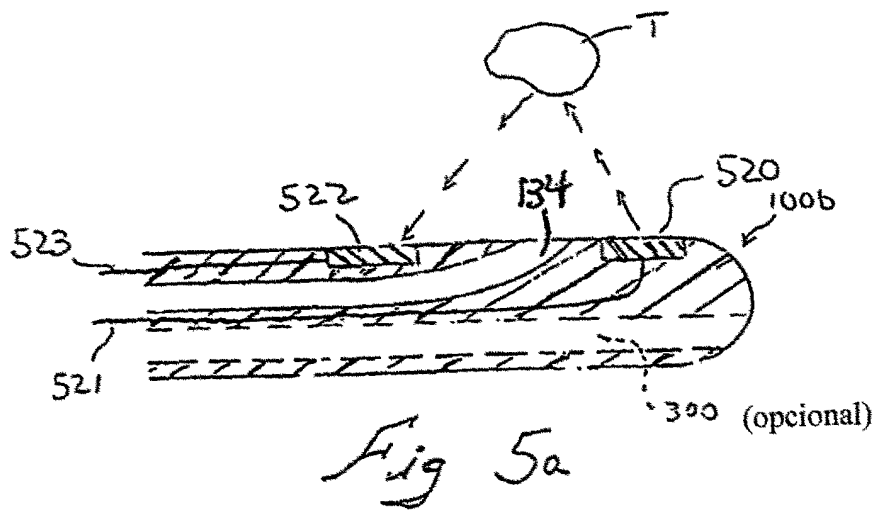


F









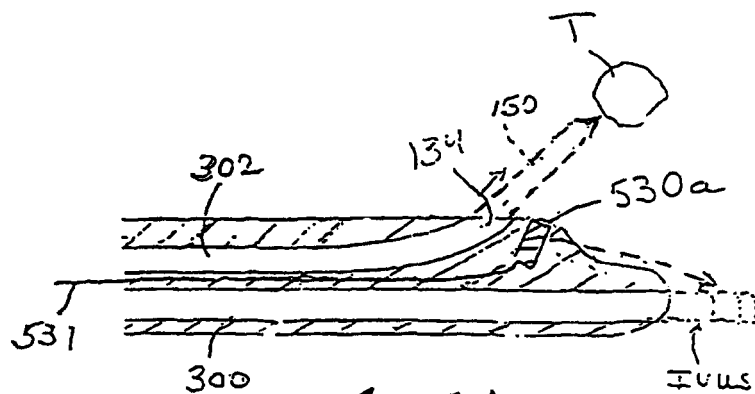


Fig 5d

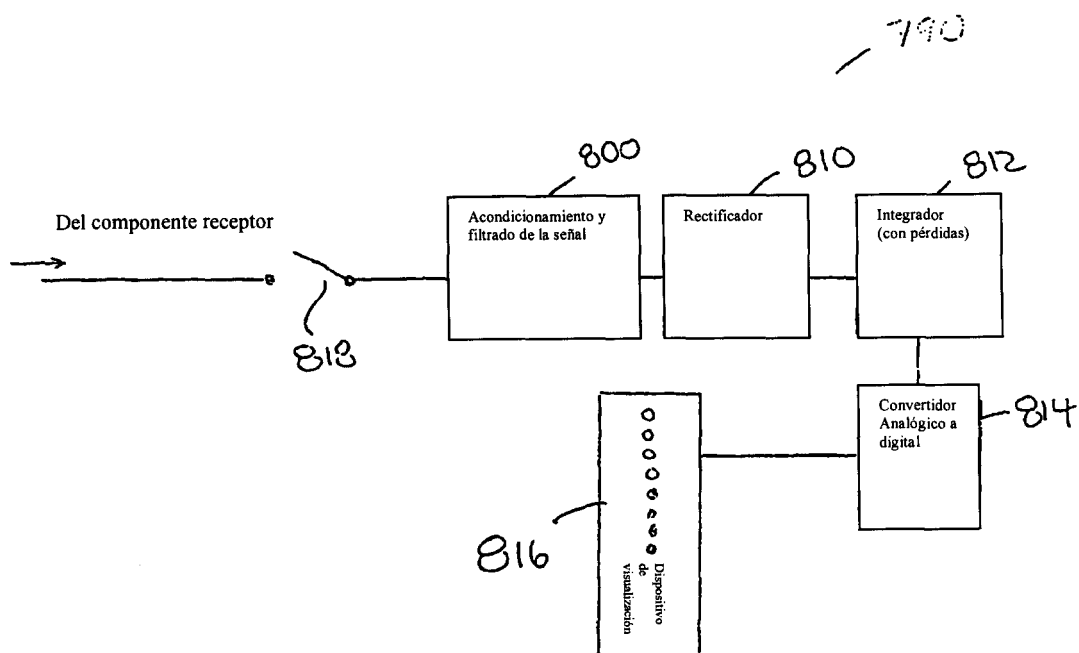


Fig 5E

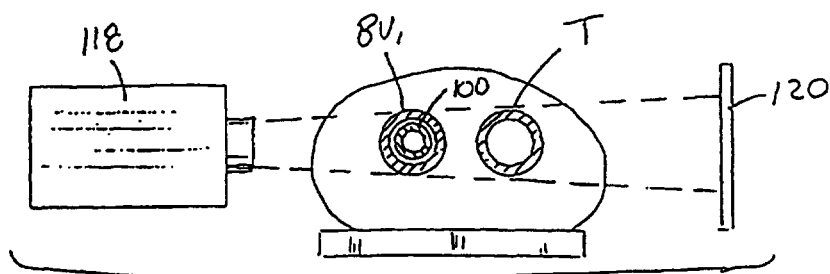


Fig. 6

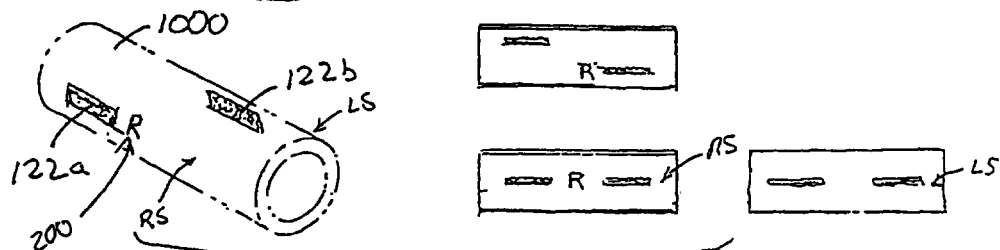


Fig. 6a

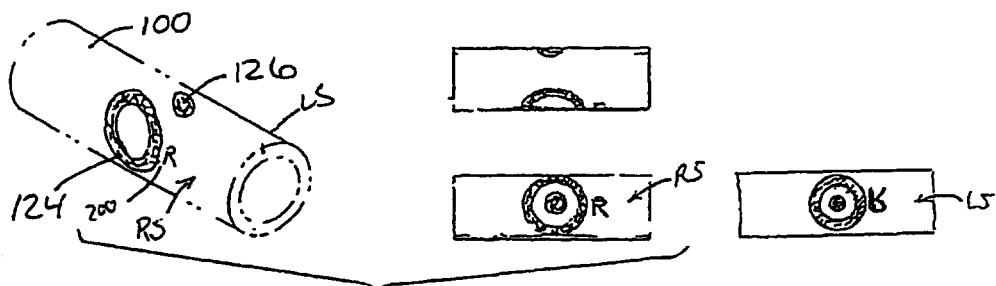


Fig. 6b

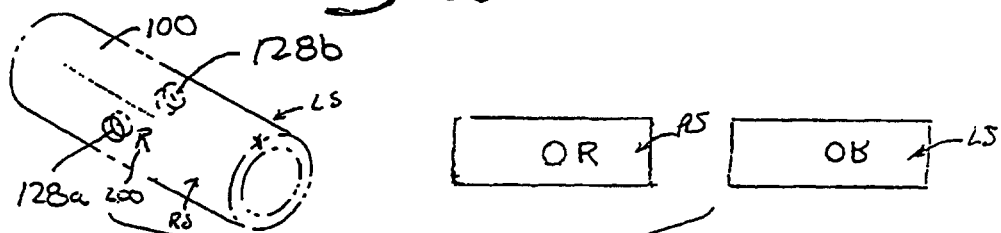
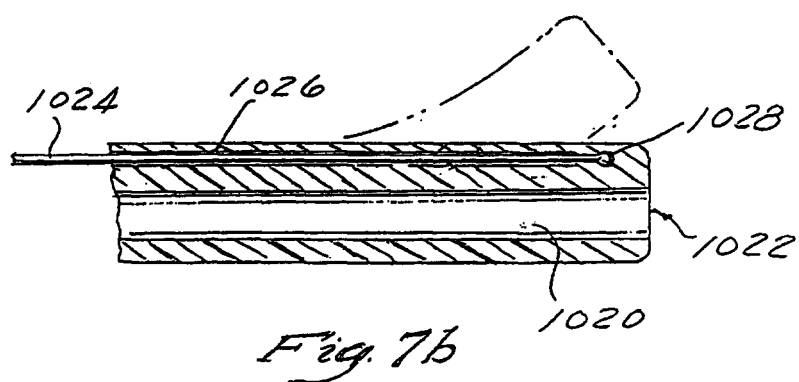
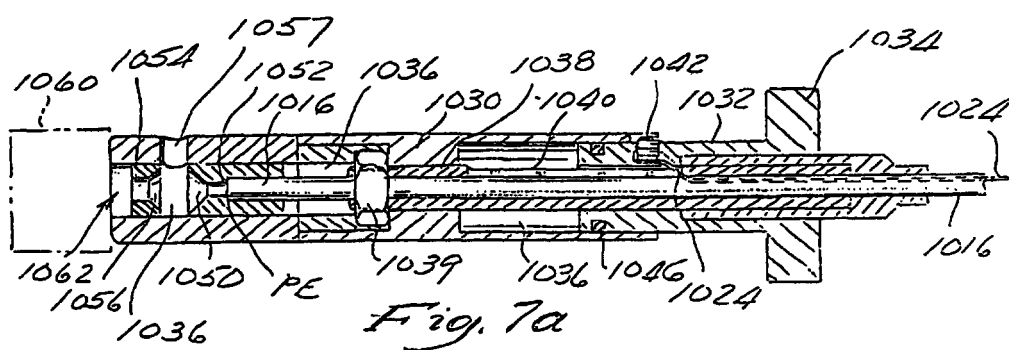
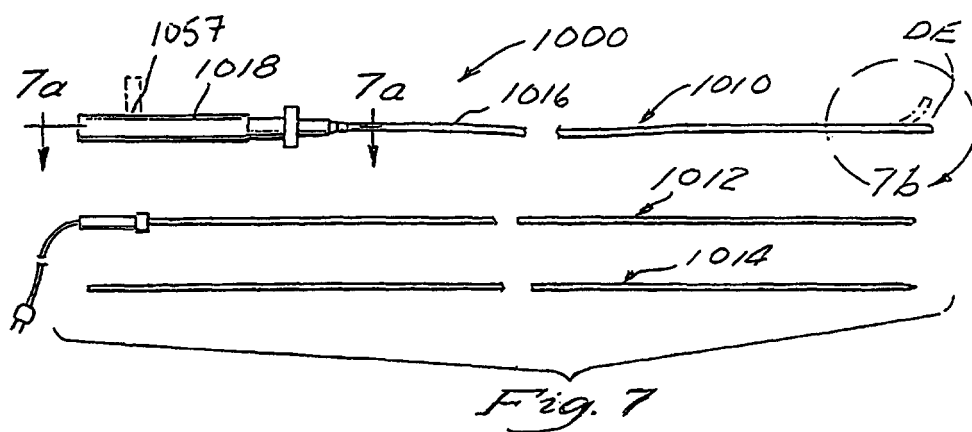


Fig. 6c



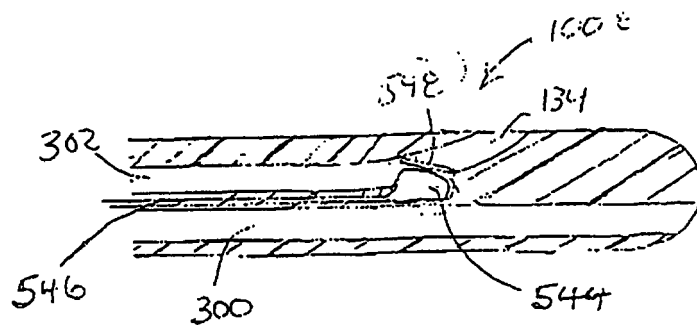


Fig. 8

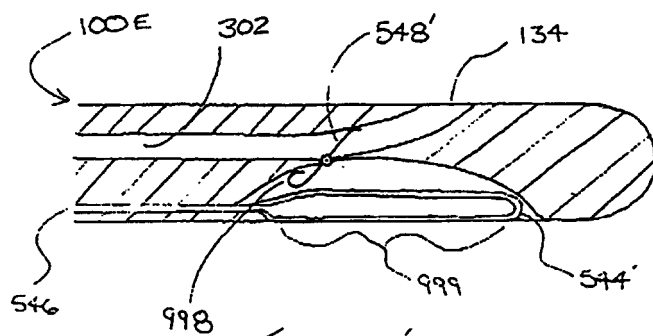


Fig. 8'

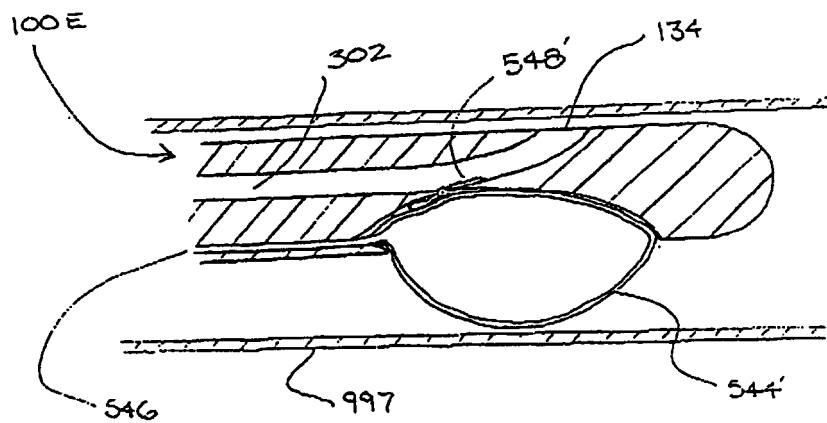


Fig. 8''