



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 353 119**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06838249 .8**

96 Fecha de presentación : **21.11.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1957144**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.08.2008**

54

Título: **Dispositivos automáticos de oclusión de vasos y dispersión de fluidos instalados en un catéter.**

30

Prioridad: **06.12.2005 US 295419**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.02.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.02.2011

73

Titular/es:
ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS, Inc.
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, California 95054, US

72

Inventor/es: **Webler, William, E.;**
Hague, Gary y
Manning, Frank, E.

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 353 119 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE OCLUSIÓN DE VASOS Y DISPERSIÓN
DE FLUIDOS INSTALADOS EN UN CATÉTER

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere al campo de dispositivos y sistemas de oclusión/infusión y oclusión/formación de imágenes. La misma presenta un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

10 2. Técnica Anterior

Cada vez es más importante que un médico o cirujano que suministra sustancias, tal como un agente o fármaco de tratamiento o un agente potenciador de imágenes, sea capaz de localizar de manera eficaz y precisa y/o suministrar eficazmente la sustancia al tejido diana deseado. Esto es particularmente cierto cuando la concentración de la sustancia requerida en el sitio diana no puede alcanzarse de manera segura o eficaz por la introducción de la sustancia en una localización lejana del sitio diana o el flujo de sangre elimina o diluye la sustancia demasiado rápidamente en el sitio diana. Además, el médico puede que sólo quiera tratar la parte enferma de un vaso, órgano o tejido y evitar tratar las partes sanas.

Por ejemplo, para conseguir el tratamiento localizado de un tejido, tal como tejido en un corazón, los médicos y cirujanos pueden usar catéteres y/o alambres guía, que pueden incluir un globo o globos y un lumen de inflado o lúmenes de inflado para su uso como un dispositivo oclusivo. Específicamente, los catéteres guía cardiovasculares generalmente son dispositivos percutáneos usados para avanzar a través de una vasculatura de un paciente hasta una región de interés y son dispositivos a través de los cuales se puede insertar otro catéter o dispositivo. También, los catéteres guía comúnmente tienen agentes de formación de imágenes inyectados a través de su lumen para ayudar en su posicionamiento y para ayudar en la visualización de una región vascular de interés. Los catéteres guía se insertan generalmente en un sitio de acceso vascular percutáneo proximal por medio del diámetro interno de un dispositivo de tipo catéter más corto, un introductor. Los catéteres de suministro generalmente son catéteres usados para suministrar un agente o agentes de tratamiento y/o un dispositivo o dispositivos de diagnóstico a una región de

interés en una vasculatura de un paciente y típicamente pueden insertarse a través de otro catéter (por ejemplo, un catéter guía) mientras que están acoplados a un alambre guía. Los catéteres de suministro se pueden proporcionar con un lumen o lúmenes y un puerto o puertos para permitir el

5 suministro de fluidos en la vasculatura en el extremo distal del catéter de suministro y/o en un puerto o puertos a lo largo de la longitud del catéter. Los alambres guía generalmente son dispositivos que se acoplan a un catéter guía o catéter de suministro y se usan para guiar a los mismos a través de una vasculatura de un paciente hasta una región de interés y se insertan

10 típicamente en la vasculatura a través de otro catéter (por ejemplo, el catéter guía, el catéter de suministro) o mientras que están acoplados a otro catéter. Típicamente, el alambre guía avanza en y subselecciona la región de vasculatura distal deseada de interés y después el catéter avanza sobre el alambre guía hasta una posición más distal. Además, se pueden unir globos a

15 un catéter de suministro, alambre guía o catéter guía y se puede proporcionar un lumen de inflado para permitir al inflado o desinflado del globo para ocluir a voluntad una región de interés en una vasculatura.

También, los sistemas de imagen de OCT (tomografía de coherencia óptica) actuales no son capaces de formar imágenes a más de

20 aproximadamente 2 mm (típicamente de 1,2 a 1,7 mm) dentro de sangre o tejido. Debido a que los vasos para los que se desea la formación de imágenes son generalmente de 2 mm de diámetro o más grandes y el dispositivo de formación de imágenes puede estar en contacto con una pared vascular, no es práctico esperar que se formen imágenes de la pared de estos vasos a través

25 de su circunferencia completa de 360° hasta cualquier profundidad de pared vascular sin eliminar la sangre del campo de visión, eliminar las propiedades de la sangre que afectan a la profundidad de la formación de imágenes y/o controlar la posición del catéter en relación con la pared vascular. La eliminación se puede conseguir replicando la sangre con una solución salina u

30 otra solución basada en agua (de lavado), tal como inyectando la solución por el catéter guía.

La frecuencia de luz usada en los sistemas de imagen de OCT es tal que su longitud de onda es lo suficientemente corta para que interaccione con glóbulos rojos individuales. El uso de longitudes de onda más largas para evitar

35 la interacción con glóbulos rojos da como resultado una pérdida de la

resolución axial de imagen deseada (profundidad) para la detección de placas vulnerables (VP). Los glóbulos rojos tienen un índice de refracción ligeramente más alto que el plasma en el que están suspendidos. Además, los glóbulos rojos tiene forma de lentes cóncavas, de modo que la luz de OCT puede se
5 redirigir y recentrar (desviar) por cada eritrocito que atraviesa, tanto hasta como desde el tejido/pared vascular del que se van a formar imágenes. Además, hay algunas pérdidas de energía lumínica comparativamente insignificantes debido a la absorción y cambios de longitud de trayectoria debidos a la dispersión (reflexión) por los eritrocitos.

10 También se puede usar IVUS (ultrasonido intravascular) para formar imágenes de las VP en las resoluciones deseadas, si se usa una frecuencia ultrasónica lo suficientemente alta. En sistemas de IVUS de alta frecuencia, se forman imágenes de los glóbulos rojos y bloquean/atenúan el ultrasonido, empeorando la profundidad de imagen. Por lo tanto, dichos sistemas también
15 requerirán un lavado por razones similares a los problemas de OCT.

En sistemas de terapia fotodinámica, la frecuencia de la luz puede ser incluso más alta que la usada en sistemas de OCT. Por tanto, para controlar la cantidad de energía lumínica que alcanza la pared vascular dentro de límites aceptables y para limitar el posible daño a las células sanguíneas,
20 probablemente se requiera un lavado.

El lavado de arterias coronarias para eliminar la sangre del campo de visión del dispositivo de OCT, dispositivo de IVUS de frecuencia muy alta o trayectoria de un haz de terapia fotodinámica normalmente se lleva a cabo inyectando solución salina en el vaso del que se van a formar imágenes, a
25 través del catéter guía o un catéter/envoltura que rodea/incorpora el dispositivo. Sin embargo, un simple lavado tiene bastantes inconvenientes y problemas:

1. Cuando se lava de manera eficaz, la sangre se sustituye/diluye extremadamente con otro fluido, normalmente una solución salina u otra solución basada en agua biocompatible isotónica, que tiene poco oxígeno
30 capturado en ella. Por tanto, la ventana de tiempo para la formación de imágenes está limitada por las consecuencias de isquemia de la solución en el músculo cardíaco. Cuando más proximal sea el lavado, más músculo cardíaco se verá afectado. Puesto que se desea la formación de imágenes en pacientes que normalmente ya padecen isquemia o daño de tejido isquémico del músculo
35 cardíaco anterior, el tiempo de lavado seguro/sin dolor (el paciente

normalmente está consciente durante un procedimiento vascular basado en catéter) es corto.

2. El flujo en las arterias coronarias es laminar y por tanto tiende a fluir en líneas de flujo y no mezclarse muy rápidamente con líneas de flujo
5 adyacentes. Por tanto, las soluciones inyectadas tienden a fluir en sus propias líneas de flujo, dejando algunas áreas de flujo sanguíneo (algunas líneas de flujo sanguíneas) que no están totalmente desplazadas/sustituidas o dejando turbulencias de sangre en puntos de ramificación o áreas protegidas/generadas por la presencia del dispositivo/catéter/envoltura.

10 3. La mayoría de soluciones de lavado basadas en agua tienen una viscosidad que es significativamente menor que la de la sangre. Por tanto, para que el lavado entrante cree una presión suficiente en el vaso/trayectoria del vaso para superar la presión sanguínea y por tanto desplazar relativamente completamente la sangre entrante, el caudal del lavado debe superar el caudal
15 normal de la sangre en el vaso. Es decir, la resistencia al flujo en el vaso es menor para el lavado que para la sangre. Para que el lavado sustituya a la sangre que fluye a nivel de arteriola, se requiere un caudal del lavado cada vez mayor hasta un caudal de pico cuando el lavado sustituya completamente de manera eficaz la sangre aguas abajo de las arterias/arteriolas (la resistencia al
20 flujo de los capilares/arterias es insignificante en comparación con la de las arteriolas) y las arteriolas se abren al máximo en respuesta a isquemia de tejido. El volumen de lavado requerido puede ser bastante alto durante los periodos de tiempo de lavado prolongados.

4. En la mayoría de configuraciones para inyección, el alto caudal de
25 lavado requerido entra en el vaso por medio de una sección de flujo transversal eficaz relativamente pequeña (catéter/puerto o puertos de salida de la envoltura), por tanto, la velocidad de inyección es muy alta. Los chorros de alta velocidad pueden ser dañinos para las paredes vasculares. Adicionalmente, las presiones y volúmenes requeridos no se consiguen fácilmente por inyecciones
30 manuales; es deseable un dispositivo de inyección. La inyección de un fluido más viscoso, como contraste, requiere un caudal más bajo, pero la presión de inyección del catéter relativamente no se modifica debido a su mayor viscosidad. Un lavado/inyección de alta viscosidad también aumenta el tiempo que se necesita para eliminar el lavado (tiempo isquémico más largo después
35 de que termine el lavado) y, por supuesto, el contraste es bastante caro en

relación con las soluciones de lavado normales.

Se han sugerido/presentado varios métodos para tratar estos problemas:

1. Para solucionar los problemas con luz, se podría extraer sangre oxigenada del paciente y añadir materiales a la sangre para aumentar el índice de refracción de su plasma hasta el de los glóbulos rojos y después usarlo como el lavado o esto podría hacerse sistemáticamente. Esto eliminaría/minimizaría de manera eficaz el efecto de lente y los efectos de reflexión de los glóbulos rojos. Los efectos de absorción restantes serían insignificantes. Puesto que los glóbulos rojos están oxigenados, la isquemia no es un problema. Se ha indicado que el contraste se puede usar para hacer cambiar este índice de refracción para el plasma. Sin embargo, es probable que fuera muy difícil o tóxico hacer este ajuste sistémicamente. Probablemente es algo más fácil y rápido realizar esto con sangre extraída, pero se requerirían equipo/desechables adicionales y un procedimiento de correspondencia de índices que requiere mucho tiempo, así como cuestiones relacionadas con mayor exposición de la sangre. Las líneas de flujo y los problemas de inyección todavía serían un reto y la hemólisis podría ser un inconveniente.

2. La formación de imágenes puede hacerse muy rápidamente desacoplando los datos de imágenes que acumulan de la presentación de imágenes. Esto limita el tiempo requerido para el lavado y minimiza la isquemia. Para cualquier tiempo de formación de imágenes dado, cuanto más larga sea la longitud del vaso del que se van formar imágenes, menor será la resolución longitudinal de los datos de imágenes recopilados durante una retirada controlada a lo largo de esa longitud. Sin embargo, los cálculos han mostrado que se puede formar imágenes de una longitud significativa de un vaso en un tiempo muy corto y todavía mantener resoluciones longitudinales que permitirán la detección fiable de las VP. Se registran las imágenes recopiladas y el médico accede a ellas de un modo de velocidad comprensible/controlado por el mismo. Si se detecta una VP y se desea un aumento de resolución longitudinal, se puede realizar otra retirada de una longitud menor entre las posiciones de retirada específicas (posiciones derivadas de la presentación de datos de retirada anterior). Este método proporciona un medio para reducir el tiempo de isquemia y el volumen de solución de lavado requeridos, pero todavía requiere altas velocidades de flujo de lavado y no trata los problemas líneas de flujo.

3. El extremo distal de una guía puede modificarse para tratar los problemas de líneas de flujo con infusiones o lavado de catéter guía. Todavía se requieren altos caudales, especialmente ya que la guía es muy proximal. La guía tendría que diseñarse para ser compatible con el dispositivo de terapia o de formación de imágenes y esto podría hacerla menos compatible con otros dispositivos/catéteres requeridos para tratar una VP u otra afección médica.

4. Se podrían formar imágenes a través de un globo relleno de líquidos y eliminar la necesidad de un lavado. Sin embargo, esto todavía tendría el problema de la isquemia, dañaría la pared vascular/la VP y probablemente deformaría el vaso de modo que su imagen estaría deformada. Sería muy difícil el diseño de un globo para la formación de imágenes de una gran longitud de vaso, porque el tamaño del vaso cambia a lo largo de su longitud y al presión de inflado del globo tendería a enderezar el vaso (daño/deformación). Un globo grande podría también tardar mucho tiempo en desinflarse. A su vez, no se podrían formar imágenes de manera eficaz a través de cualquier aire atrapado en el globo, debido a diferencias del índice de refracción. Si el globo estuviera formado de fluoropolímero y/o fuera muy fino, entonces el material de globo no interferiría significativamente con la luz de OCT. Los lúmenes de catéter de perfluorocarbono rellenos con agua/solución acuosa no interferirán significativamente con la luz de OCT.

5. El lavado proximal a la longitud del vaso del que se van a formar imágenes ayudará a limitar el caudal de flujo de lavado requerido, al menos cuando la posición de formación de imágenes es distal en el vaso. Esto implica que la formación de imágenes se haga en un catéter o una envoltura y que el dispositivo de formación de imágenes se acople a una envoltura o catéter o que se pueda insertar un catéter/envoltura de lavado junto con el dispositivo de formación de imágenes. Puesto que el ensamblaje de imagen de OCT rotatorio (núcleo de formación de imágenes) se puede hacer tan pequeño, del orden de 0,1016 mm (0,044") de diámetro, se puede incorporar en una envoltura/catéter/otro catéter de lavado con poco aumento de tamaño. O, si el dispositivo de formación de imágenes es un alambre guía, usar una envoltura de lavado para retener la posición del alambre guía después de una retirada para formar imágenes. Dicho sistema podría todavía ser tan pequeño o más pequeño que los catéteres de IVUS actuales, que pueden acceder a los vasos de interés.

También se conocen en la técnica anterior dispositivos de protección embólica y sistemas para permitir la inserción y extracción de dispositivos de protección embólica, para capturar y retener residuos embólicos, que se pueden generar durante la realización de un procedimiento terapéutico intervencionista en una región ocluida o estenosada de un vaso sanguíneo. Los dispositivos y sistemas de este tipo incluyen dispositivos y sistemas que tienen una estructura de soporte o jaula, generalmente autoexpandibles, con un elemento de filtro en las mismas. Los dispositivos y sistemas de este tipo se describen en las Solicitudes de Patentes de Estados Unidos Publicadas N° 2003/0120303, 2003/0142285, 2003/0212361, 2004/0006361 y 2004/0098032, y se venden bajo el nombre comercial ACCUNET.

El documento EP 0330376 describe un sistema de angioplastia cerebral con globo. Se proporciona un catéter de oclusión para su uso durante la intervención terapéutica de un vaso sanguíneo cerebral para eliminar fluido y residuos del área de la intervención terapéutica. El catéter porta un globo de oclusión inflable que puede tener forma de embudo con el extremo más grande del embudo orientado distalmente. El globo de oclusión con forma de embudo sella las paredes del vaso para establecer un flujo de sangre retrógrado. Las paredes periféricas del embudo se encuentran con las paredes de los vasos en un ángulo oblicuo y los fluidos y residuos de canal fluyen proximalmente dentro del embudo hasta puertos de descarga en la base del embudo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es la ilustración de un dispositivo de dispersión de lavado/oclusión de una realización de la presente invención mostrado en el estado retraído.

La Figura 2a es una ilustración de un dispositivo de dispersión de lavado/oclusión de la Figura 1 mostrado en el estado de oclusión/inflado. Las Figuras de la 2b a la 2f son ilustraciones de algunas realizaciones alternativas del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión de la presente invención.

La Figura 3 ilustra un ejemplo de un armazón elástico que se puede usar con las realizaciones de la presente invención mostrado en el estado expandido.

La Figura 4 ilustra el armazón elástico de la Figura 3 mostrado en el estado no expandido.

La Figura 5 ilustra otro almacén elástico mostrado en el estado no expandido.

La Figura 6 ilustra otra realización que tiene un anillo deslizante o sección de tubo en cualquier extremo del almacén elástico.

5 La Figura 7 ilustra una sección transversal de una cánula de múltiple lumen que se puede usar con la presente invención.

Las Figuras 8a y 8b ilustran una solapa que permite el despliegue/inflado y el desinflado más lento de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 Las Figuras 9a y 9b ilustran la solapa de las Figuras 8a y 8b desobstruyendo el flujo durante el inflado de un dispositivo de oclusión.

Las Figuras 10a y 10b ilustran una implementación de solapa similar a la de las Figuras 8a y 8b, pero que tiene un pequeño orificio en la misma para restringir en lugar de para prevenir el reflujo en el catéter.

15 Las Figuras 11a y 11b ilustran una implementación de solapa similar a la de las Figuras 8a y 8b, pero con la solapa cubriendo sólo parcialmente un orificio en el catéter para restringir en lugar de para prevenir el reflujo en el catéter.

20 Las Figuras 12a y 12b ilustran una implantación de solapa similar a la de las Figuras 8a y 8b pero con un orificio adicional en el catéter para restringir en lugar de para prevenir el reflujo en el catéter.

La Figura 13 ilustra una realización del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión de la presente invención que tiene pliegues preestablecidos en la cubierta del dispositivo.

25 Las Figuras de 14a a 14c ilustran una realización del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión de la presente invención que tiene una válvula elastomérica dentro del catéter del dispositivo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las realizaciones de la presente invención comprenden dispositivos de
30 dispersión de lavado/oclusión automáticos. En estos dispositivos, el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión se despliega para ocluir u ocluir parcialmente la arteria (o vena) durante la inyección de la solución de lavado. De hecho, el flujo o presión de la inyección de lavado se usa para desplegar (expandir) el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión. Por tanto, durante el lavado (o
35 infusión), el vaso está al menos parcialmente ocluido en el sitio del dispositivo,

de modo que el lavado fluirá preferencialmente distalmente o proximalmente (dependiendo de la posición relativa de salida de lavado respecto a la oclusión) en el árbol arterial (o venoso) y aclarará o diluirá la trayectoria para la luz o ultrasonido, permitiendo que se introduzca más eficazmente un agente (por ejemplo solución salina, contraste para angiografía, contraste para ultrasonido) en la región de interés o se exponga más eficazmente un agente terapéutico a una región vascular de interés, a tejidos adyacentes a una región vascular de interés o tejidos en la dirección del flujo de lavado. Se requerirá menos lavado porque el caudal del vaso se reducirá por la oclusión/oclusión parcial. Una vez cese la inyección, el dispositivo de lavado/oclusión se colapsará debido a la ausencia de flujo de lavado/presión y el flujo sanguíneo del vaso se reanudará como antes de la inyección de lavado. Debido a que el lumen de lavado y el lumen operativo del dispositivo de oclusión puede ser el mismo lumen, el catéter se puede hacer más pequeño que globos de oclusión convencionales que inflan su globo o globos por medio de un lumen de inflado y liberan el lavado por medio de un lumen de lavado separado. En algunas realizaciones, el lumen de lavado puede usarse también como un lumen de alambre guía para disminuir adicionalmente el tamaño de catéter requerido. Se pueden posicionar catéteres más pequeños más distalmente (en vasos más pequeños/más distales) y requieren introductores más pequeños, lo que produce menores complicaciones de sitio de inserción (introduccion). Puesto que el dispositivo se despliega automáticamente durante el lavado y se colapsa al final del lavado, se requiere menos tiempo de oclusión/lavado en comparación con sistemas de oclusión de globo con tiempos de inflado/desinflado relativamente largos y/o lúmenes de lavado y oclusión que funcionan por separado. Debido a que el dispositivo se puede configurar para dispersar ampliamente el lavado, la velocidad de lavado es baja, reduciendo la posibilidad de daño vascular. Debido a que el dispositivo altera el flujo sanguíneo y dispersa el lavado alrededor del catéter, hay mejor mezcla del lavado y la sangre y/o mejor sustitución de la sangre por el lavado y por tanto, menos posibilidad de líneas de flujo de sangre protegidas o turbulencias.

Un ejemplo de dicha realización puede verse en las Figuras 1 y 2a, que muestran el extremo distal de un ensamblaje de dispositivo de dispersión de lavado/oclusión automático representativo que se ha cortado longitudinalmente para mostrar su contenido en sección transversal. El astil principal del catéter

30 tiene su diámetro interno 32 disminuido en sección de transición 34. Preferiblemente, en esta sección de transición 34 proximal a ella o en sus proximidades, hay orificios 36 abiertos en la pared del astil. Normalmente el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión está en el estado retraído
5 mostrado en la Figura 1. Sin embargo cuando se inyecta lavado en el diámetro interno 32 en el extremo proximal del astil de catéter 30, el cambio de diámetro interno 34 provoca un aumento en la resistencia al flujo de lavado (una restricción de flujo), lo que genera una presión de lavado mayor a los orificios 36 para el mismo caudal de lavado que si no hubiera disminución de diámetro
10 interno 34. Esta presión más alta se usa para desplegar el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión 38 como se muestra en la Figura 2a cuando el lavado está fluyendo a una velocidad o presión suficientemente alta. En general, dicha restricción de flujo, independientemente de como se genere, se configura para restringir el flujo a través del catéter desde los orificios 36 al
15 extremo distal más de lo que está restringido el flujo entre el extremo proximal del catéter y los orificios 36, es decir, provoca una mayor caída de presión.

También se muestra un elemento central 40 que se usa en algunas realizaciones para aumentar adicionalmente la presión de lavado. Este elemento central puede ser un alambre guía, usado también para funciones de
20 subselección de vasos y acceso distal normal. En otras realizaciones, el elemento central 40 puede que no sea un alambre guía, pero puede ser la fibra óptica 40 o el núcleo IVUS 40. En otras realizaciones, el elemento central 40 puede ser un elemento movable y/o extraíble 40 que puede incluir un lumen o lúmenes u otras características de tipo catéter. En otras realizaciones, el
25 elemento central 40 puede incluir un aumento de DO distal a los orificios 36 para proporcionar un aumento de resistencia de flujo debido a la restricción del espacio de flujo entre el elemento central 40 y el diámetro interno 32. En otras realizaciones, un aumento de OD en el elemento central puede sustituir las funciones de la sección de transición 34 y por tanto, se puede omitir el cambio
30 en el diámetro interno 32. Esto se muestra en la realización de la Figura 2b. En otras realizaciones más, puede situarse dentro del catéter 30 una restricción local 74, como se muestra en la Figura 2c o el astil de catéter por sí mismo puede estrecharse localmente para formar la restricción, como se muestra en la Figura 2d. El dispositivo de dispersión de lavado/oclusión 38 se expande o
35 despliega, en efecto, por el lavado que fluye y se obliga a salir de los orificios

36 y dentro del dispositivo de oclusión 38. En una realización, un material similar al usado en los filtros embólicos referenciado anteriormente en el presente documento cubre el dispositivo 38, excepto porque cubre el dispositivo completo 38 y sólo tiene orificios en su parte distal 42. La parte proximal 44 no tiene orificios y por tanto forma una barrera frente al flujo de lavado proximal o flujo sanguíneo en la arteria (o vena). El lavado inyectado que fluye a través de orificios 36 infla el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión 38 y fluye distalmente fuera de los orificios en la parte distal 42, los orificios en la parte distal 42 que proporcionan una restricción para un caudal adecuado con un aumento asociado de presión en el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión para inflado. En algunas realizaciones, hay otra trayectoria o trayectorias de flujo distal de lavado fuera del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión, tal como si el extremo distal del dispositivo 38 se montara en una sección de tubo o anillo deslizante, como se describirá con respecto a la realización de la Figura 5. En algunas realizaciones, hay una trayectoria de flujo significativa fuera del extremo distal del diámetro interno 32. En otra realización, la parte proximal 44 se proporciona con orificios y la parte distal 42 no tiene orificios, de modo que la parte distal 42 forma una barrera frente al flujo sanguíneo o flujo de lavado distal en la arteria (o vena). Dicha realización se muestra en la Figura 2e. En otra realización, no hay orificios en la parte distal 42 y la parte proximal 44, de modo que el dispositivo funciona como un dispositivo oclusivo completamente y solamente se basa en trayectorias de flujo distintas a estos orificios para que el dispositivo se colapse después del lavado. Dicha realización se muestra en la Figura 2f.

Cuando termina la inyección de lavado (flujo de lavado bajo o nulo), el dispositivo de oclusión 38 se colapsa como se muestra en la Figura 1. Se colapsa porque el material (42,44) que cubre el dispositivo de oclusión 38 está unido a un armazón elástico cuya forma no deformada es abrazar o estar muy cerca del diámetro externo del astil de catéter 30 dentro del dispositivo de oclusión. Las áreas o puntos de unión del material de cubierta (42, 44) al armazón pueden ser uniones fijadas y/o uniones deslizantes. Según se colapsa el dispositivo de oclusión 38, se obliga a la solución de lavado en el mismo a salir de los orificios en esta parte distal 42, se obliga de nuevo a entrar en el diámetro interno 32 por medio de los orificios 36 y/o se obliga a salir por medio de otras trayectorias de flujo de lavado mencionadas anteriormente. En algunas

realizaciones, el colapso del dispositivo de oclusión puede estar ayudado por la retirada del dispositivo sobre el cual se instala proximalmente en el diámetro interno de una envoltura, catéter o catéter guía (o por medio del mismo movimiento relativo entre los componentes) o aplicando una presión negativa (por debajo de la atmosférica) al diámetro interno 32 en el extremo proximal del astil de catéter 30 durante un tiempo corto.

El armazón elástico puede tomar muchas formas y puede estar formado por muchos materiales diferentes con propiedades elásticas adecuadas, tales como NiTi y polímeros elastoméricos. Un ejemplo simple sería una forma como la usada en los dispositivos de protección embólicos referenciados anteriormente en el presente documento como se muestra en la Figura 3, pero estando en su condición no expandida o fijados a un diámetro similar al diámetro externo del astil de catéter 30 dentro del dispositivo 38, como se muestra en la Figura 4. A modo de ejemplo, un tubo NiTi del diámetro o diámetros adecuados puede cortarse en el patrón de armazón deseado, limpiarse, introducirse en una estructura fija y exponerse a calor para fijar el NiTi a la forma y/o diámetro no deformados deseados. Otro ejemplo de armazón sería usar dos o más formas en zigzag (puntos curvados) o de tipo onda sinusoidal que se organicen longitudinalmente a través de y/o lateralmente alrededor del material como se muestra en la Figura 5. Otro ejemplo de armazón sería el uso de una o más formas en zigzag (puntos curvados) o de tipo onda sinusoidal (conectadas entre ellas o no conectadas) que se organizan lateralmente alrededor del material y el astil (esta configuración en el estado en conexión es la forma de las endoprótesis vasculares convencionales). Otro ejemplo de armazón más sería una forma que tiene una sección de tubo o anillo deslizante en cualquier extremo, tal como el anillo 52 o el anillo 48 en la Figura 6. En algunas realizaciones, el diseño del armazón y material/método de unión del material de cubierta puede elegirse de modo que ambos extremos del dispositivo pueden ser estacionarios en relación con el astil durante la expansión del dispositivo, tal como la realización mostrada en la Figura 5. En algunas realizaciones, pueden omitirse un anillo o anillos y el material de cubierta (42, 44) unirse directamente al astil. En algunas realizaciones, el armazón no está conectado con el astil en su extremo distal y/o su extremo proximal. En algunas realizaciones de armazones, pueden incluirse protuberancias de tipo dedo que también están

unidas al material de cubierta (42, 44) para ayudar en la posibilidad de predecir la secuencia de colapso del material (42, 44) y su perfil colapsado resultante. Por ejemplo, si un dedo aplica una mayor fuerza de colapso al material (42, 44) que las partes adyacentes del armazón, entonces esa parte de material (42, 44) se colapsará más rápidamente hacia el astil 30 que las partes adyacentes. Junto con pliegues prefijados en el material de cubierta (42, 44), el uso de dichos dedos puede dar como resultado un perfil colapsado predecible y reducido sustancialmente del dispositivo. En algunos diseños de armazones que incluyen los anillos y/o anillo y formas/armazones de unión de diseños de endoprótesis vasculares convencionales, esta función de colapso controlada puede facilitarse también por las diferencias en las fuerzas de colapso diseñadas de anillos adyacentes.

Una ventaja de esta invención es que la velocidad del flujo de lavado al que la vasculatura se expone puede hacerse mucho menor, debido a que el área transversal de flujo eficaz de la parte distal 42 puede hacerse más grande que la del diámetro interno del astil de catéter 30 o el área eficaz de cualquier puerto que puede abrirse en un lumen de lavado. Adicionalmente, el caudal volumétrico fuera de cualquier orificio en la parte distal 42 puede ser mucho menor que el caudal fuera del diámetro interno del astil de catéter 30 o el área eficaz de cualquier puerto que pueda estar abierto en un lumen de lavado. Por tanto, ese lavado de caudal más bajo se mezcla con otro lavado o sangre adyacente de velocidad mucho menor y se ralentiza en una distancia mucho más corta que el flujo fuera del diámetro interno del astil de catéter 30 o cualquier puerto que pueda estar abierto en un lumen de lavado. Una velocidad de flujo menor reduce las posibilidades de que la corriente de flujo de lavado produzca daño a la pared vascular. El lavado ralentizándose en una distancia más corta reduce las posibilidades de que una corriente de flujo de lavado con una velocidad de flujo alto dañina alcance la pared vascular.

Ahora con referencia específica a la Figura 6, el material 42, 44 de las Figuras 2 y 6 se ha eliminado en el lado cercano para exponer las partes del armazón de NiTi 46. En este caso, el armazón 46 es similar a armazones usados en los dispositivos de protección embólicos anteriormente referenciados en el presente documento, excepto porque el estado de reposo o no deformado del armazón 46 es un estado colapsado en el que el armazón 46 abraza al astil de catéter 50 o está mucho más cerca del astil de catéter 50. En

este extremo proximal, el armazón 46 se une a un anillo de montaje 48. El anillo de montaje 48 está unido al astil de catéter 50. El extremo distal del armazón 46 está unido al anillo deslizante 52. Cuando el flujo de lavado es bajo o se para, el anillo deslizante 52 se mueve distalmente según se colapsa el dispositivo de oclusión 54 debido a las fuerzas elásticas del armazón. En esta realización, el lavado puede fluir fuera del espacio entre el diámetro interno del anillo deslizante 52 y el diámetro externo del astil de catéter 50, así como fuera de los orificios 66 en el material de cubierta distal 42 y los orificios 60 en el diámetro interno 58. En otra realización, se pueden omitir los orificios 66 y durante el lavado y colapso del dispositivo de oclusión 54 el volumen del flujo de lavado puede salir del diámetro interno 58 distal al dispositivo de oclusión 54. Mientras que en esta Figura sólo se muestra un diámetro interno 58, debe notarse que se pueden incorporar varios lúmenes en el astil de catéter 50, algunos de los cuales pueden estar en comunicación y aceptar al menos una pequeña parte del flujo de lavado. Por ejemplo el lumen del alambre guía y el lumen del dispositivo de formación de imágenes (o fibra óptica) en una cánula de múltiple lumen tal como se muestra en la Figura 7 también pueden incluir flujo de lavado y orificios 60 (Figura 6). Este tipo de configuración tiene la ventaja de que ayuda a sacar burbujas de aire de los lúmenes de catéter. El aire puede interferir con la transmisión acústica o la luz.

Este concepto se puede expandir adicionalmente para incluir realizaciones en las que la formación de imágenes o transmisión de luz se produce dentro del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión. Esto tiene una ventaja adicional sobre un globo; el aire puede quedar atrapado en un globo, pero es mucho menos probable dentro de un dispositivo de dispersión de lavado/oclusión. En dichos dispositivos para el uso con luz, la cubierta de material (42, 44) puede ser un material de fluorocarbono, quizás un material de fluorocarbono expandido, para asemejarse más al índice de refracción de la solución de lavado/sangre y ayudar en la transmisión de luz (limita reflexión).

El diseño del sistema de catéter y dispositivo para obtener la presión de oclusión (oclusión completa) o despliegue (oclusión parcial) deseados al intervalo de caudal o caudal de lavado deseados es un ejercicio de diseño sencillo. El caudal puede controlarse para hacer dicho sistema más seguro usando una bomba controlada. Si la bomba está conectada/controlada por el controlador del sistema fotodinámico o sistema de formación de imágenes, el

despliegue del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión puede temporizarse para reducir adicionalmente el tiempo de lavado. Si la formación de imágenes (o aplicación de luz) se hace dentro del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión, el caudal de flujo puede ajustarse por el controlador del sistema de formación de imágenes (o sistema fotodinámico) para controlar la presión de oclusión o despliegue del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión basándose en la información de imágenes (es decir diámetro externo del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión, diámetro externo del vaso) u otra información detectada (es decir niveles de luz reflejada).

Los dispositivos de oclusión de las Figuras 1, 2 y 6 también se pueden desplegar para ocluir o parcialmente ocluir una vena (por ejemplo Seno Coronario, Gran Vena Cardíaca) durante la inyección de una solución de contraste. De hecho, el flujo o presión de la inyección de contraste se usarán para desplegar el dispositivo de oclusión. Por tanto, durante la inyección de contraste el vaso se ocluye al menos parcialmente proximal al sitio de inyección, de modo que el contraste fluirá preferencialmente distal en el árbol venoso y proporcionará una mejor visualización. Como anteriormente, una vez que la inyección cesa, el dispositivo de oclusión se colapsará debido a la ausencia de flujo de contraste/presión y flujo sanguíneo del vaso se reanudará como antes de la inyección de contraste. Cuando se usa para inyección de una solución de contraste en las venas coronarias o el seno coronario (CS), el dispositivo de oclusión (u oclusión parcial) automático se instala preferiblemente algo proximal en la guía interna (pero todavía en el CS) o distalmente en la guía externa de un sistema de acceso a CS convencional. También preferiblemente, la mayoría del flujo de contraste estaría fuera del extremo distal de la guía interna para proporcionar una mejor vista de la anatomía venosa coronaria distal. Si el dispositivo se instala en la guía externa, el contraste inyectado dentro de la guía externa ID (para desplegar el dispositivo) puede fluir dentro de la guía interna por medio de los orificios abiertos en la pared de la guía interna, proximalmente. El dispositivo se usaría típicamente como un dispositivo de oclusión parcial y si es del diseño de las Figuras 1, 2 y 6, el dispositivo de oclusión se colapsaría rápidamente después de que la inyección de contraste terminara. Lo que se prefiere para el dispositivo es que se despliegue rápidamente (expandirse en tamaño) para colapsarse (volver a un diámetro externo pequeño cerca del diámetro externo

de la guía) mucho más lentamente. Por tanto, el dispositivo preferido inhibiría el flujo de salida de CS durante un periodo más largo de tiempo y por tanto, proporcionaría un mayor tiempo en el que podría observarse la anatomía venosa coronaria por fluoroscopia. Mientras que el tiempo de colapso se podría

5 controlar por diseño del dispositivo, hay límites como cuan diferentes se pueden hacer de manera controlable los tiempos de colapso y despliegue. Lo que se necesita es una manera simple para proporcionar un despliegue rápido que requiera poco flujo de contraste fuera del dispositivo y al mismo tiempo proporcionar un tiempo de retracción/colapso del dispositivo más largo y más

10 fácilmente controlable. Esto puede conseguirse proporcionando una solapa o solapas pequeñas 62 (Figuras 8a y 8b) en el diámetro externo del astil de catéter 50 que cubra el orificio u orificios del astil tales como orificios 60 en la Figura 6 que suministran contraste en el dispositivo para desplegarlo (expandirlo). Por tanto, durante la inyección de contraste (y siempre que la

15 presión en el diámetro interno del astil de catéter exceda la presión interna del dispositivo en una pequeña cantidad), la solapa o solapas 62 se apartarían del orificio u orificios (Figuras 9a y 9b), lo que permitiría un flujo de contraste rápido en el dispositivo para desplegar rápidamente el dispositivo de oclusión y mantenerlo desplegado. Una vez la inyección de contraste termina, la solapa o

20 solapas pequeñas 62 cubrirían el orificio u orificios 60 (Figuras 8a y 8b) y no permitirían que una cantidad apreciable de flujo de contraste vuelva a entrar en el diámetro interno del astil a partir del interior del dispositivo. El tiempo de colapso del dispositivo se controla sustancialmente por las fuerzas de colapso del armazón 46 (cuanto mayor sea la presión/fuerza elástica del armazón 46

25 aplicada al material (42, 44), más rápido será el colapso) y la resistencia al flujo del contraste fuera del dispositivo (cuanto mayor sea la resistencia al flujo, más largo será el tiempo de colapso). La solapa o solapas 62 considerablemente aumentan la resistencia al flujo del contraste fuera del dispositivo inflado, de modo que el tiempo de colapso del dispositivo aumentará considerablemente.

30 Puesto que la solapa o solapas 62 se apartan de los orificios 60 en el diámetro externo del astil 50 durante el despliegue del dispositivo, existe poco efecto sobre su tiempo de despliegue. El tiempo de colapso se puede ajustar ajustando las fuerzas de colapso (presión) del armazón 46, el tamaño y número de los orificios 66 en la cubierta (resistencia al flujo, menos orificios = mayor

35 resistencia al flujo, orificios más pequeños = mayor resistencia al flujo), si es

que existen, y la resistencia al flujo del espacio entre el anillo deslizante 52 (Figura 6) y el diámetro externo del astil (si se usa un anillo deslizante 52). La mayor resistencia al flujo y el tiempo de colapso más largo se darán cuando no haya orificios en la envoltura (42, 44). Sin flujo de contraste, con menos o con
5 poco fuera de la envoltura (42, 44) o fuera del espacio (si se usa) durante una inyección de contraste el volumen del contraste fluirá por debajo del diámetro interno de la guía interna y fuera de su extremo distal durante la inyección de contraste, como se desee.

En algunos diseños, puede ser ventajoso situar un pequeño orificio u
10 orificios 56 en la solapa o solapas como en las Figuras 10a y 10b (o tener la solapa o solapas cubriendo de manera incompleta en orificio u orificios en el diámetro externo del astil como en las Figuras 11a y 11b como una trayectoria a prueba de fallos u otra de flujo de contraste (otro método para disminuir o controlar la resistencia al flujo del flujo de contraste fuera del dispositivo). Por
15 tanto, si la otra trayectoria o trayectorias de flujo fuera del interior del dispositivo 54 se bloquean con residuos o trombos, el dispositivo 54 todavía será capaz de colapsarse o el diámetro interno de la guía externa será capaz de colapsarlo cuando retrocede dentro de la guía externa. Adicionalmente o alternativamente, si hay varios orificios en el astil, puede que uno o más orificios 60 no se
20 proporcionen con una solapa para actuar como un modo a prueba de fallos, como se ilustra por la inclusión del orificio no cubierto 70 en las Figuras 12a y 12b.

Debido a que la solapa o solapas 62 estarán dentro del dispositivo 54, se protegerá (protegerán) por el dispositivo 54 del contacto con el vaso, diámetro
25 interno de guía externa y otra anatomía o dispositivos. Cuando se bloquea el flujo también se curvarán sobre un eje, resistiendo a la deformación sobre otro eje. Por tanto, las solapas pueden estar formadas de materiales muy finos (es decir termoplásticos, elastómeros, etc), ya que no necesitan ser muy robustas para mantener su integridad estructural. Por lo tanto, la adición de las solapas
30 62 no necesita un aumento apreciable del diámetro externo de la guía interna, guía externa o dispositivo.

Un método de construcción simple sería cortar la solapa o solapas a partir de una sección fina de tubo de material de cubierta de guía y fusionar una
35 parte 64 de la solapa o solapas cerca del orificio u orificios 60 en el diámetro externo de astil con la cubierta de guía o astil 50 para unirlo en su sitio. La

soldadura por láser de la solapa o solapas 62 con la cubierta para generar la parte o partes fundidas es un método ideal. Como alternativa, se puede usar la fusión por aire caliente. Se puede usar una pieza fina de un material de temperatura de fusión alta/no miscible, como una sección de tubo de PTFE o FEP, para mantener la solapa 62 en su lugar y proporcionar la fuerza de fusión. Se puede usar un protector térmico y/o un sumidero de calor sobre la parte de solapa o solapas 62 que debe estar libre para moverse para prevenir su fusión con la cubierta de la guía o deformación. Naturalmente, cualquier medio de unión puede emplearse para unir o mantener la solapa o solapas 62 en su lugar sobre el orificio u orificios 60 en el diámetro externo del astil.

Con referencia de nuevo a la Figura 6, el material (42, 44) se ha eliminado en el lado cercano para exponer partes del armazón de NiTi 46. El material distal 42 puede proporcionarse con orificios 66 para permitir el flujo de lavado (el flujo puede ser contraste (un agente potenciador de la imagen), una solución de contraste, una solución terapéutica, una solución potenciadora de transmisión de energía y/o cualquier otra solución líquida) fuera del dispositivo 54 para ayudar en su colapso (vuelta a su estado no desplegado) o proporcionar difusión del lavado distal al dispositivo 54. En realizaciones en las que se desea que se minimice el flujo fuera del dispositivo 54, pueden situarse unos pocos orificios 66 en el material distal 42 o proximal 44 o se pueden omitir orificios 66 del material (42, 44) totalmente. Los orificios 60 proporcionan flujo de lavado dentro y fuera del dispositivo 54 por medio del diámetro interno 58 del astil 50. En diámetro interno 58 del astil 50 puede tener una parte de diámetro interno reducido 68 que aumenta la resistencia al flujo de lavado y por tanto aumenta la presión de contraste durante el flujo de lavado para proporcionar la presión requerida para rápidamente desplegar el dispositivo 54. En otra realización, el diámetro interno y diámetro externo del astil 50 pueden reducirse en el área del dispositivo 54 para proporcionar un aumento de la presión de contraste y/o para mantener la OD del dispositivo 54 en su estado no desplegado cerca de o más pequeño que el diámetro externo del astil 50. En esta realización, el estado de reposo (estado no desplegado) del armazón 46 es un estado colapsado en el que el armazón 46 abraza al astil 50 o está muy cerca del astil 50. Cuando el flujo de lavado es lo suficientemente alto, el anillo deslizante 52 se mueve proximalmente según el dispositivo de oclusión 54 se despliega (se expande). Cuando el flujo de lavado es bajo o cesa, el

anillo deslizante 52 se mueve distalmente según el dispositivo de oclusión 54 se colapsa. En esta realización, el lavado puede fluir fuera del dispositivo 54 durante su colapso por medio del espacio entre el diámetro interno del anillo deslizante 52 y el diámetro externo del astil 50, así como fuera de los orificios 66 en el material de cubierta distal (y/o proximal) 42, 44 y los orificios 60 por medio del diámetro interno 58 del astil 50.

Las diversas realizaciones de la presente invención descritas en el presente documento usan un armazón expandible, cuyo armazón se puede fabricar de muchas maneras. Un método particular de fabricar el armazón ya mencionado en el presente documento es cortar un elemento tubular de pared fina, tal como un hipotubo de níquel-titanio, para eliminar partes del tubo en el patrón deseado para cada soporte o dedo, dejando relativamente intactas las partes del tubo que van a formar cada soporte. El tubo puede cortarse en el patrón deseado por medio de un láser controlado por máquina. En caso de dispositivos descritos en el presente documento que tienen un estado libre colapsado, como en las realizaciones tales como las de las Figuras 1, 2 y 6, el tubo con patrón podría mantenerse en el estado/patrón cuando se calienta para fijar su forma o incluso deformarse radialmente hacia dentro un poco para proporcionar una precarga hacia el estado colapsado cuando se usan para efectuar el colapso completo deseado.

El tubo usado para fabricar el armazón puede estar formado de otros materiales metálicos biocompatibles adecuados tales como acero de muelle. Elgiloy es otro material que podría usarse posiblemente para fabricar el armazón. También, se podrían cortar polímeros o formarlos usando técnicas de procesamiento, corte y/o formación de polímeros convencionales para fabricar el armazón, con la condición de que sean lo suficientemente flexibles y plegables.

El material polimérico que se puede utilizar para generar la cubierta para los dispositivos de las realizaciones descritas de la presente invención incluye, pero sin limitación, poliuretano, poliéster y Goretex, un material de fluorocarbono expandido disponible en el mercado. Otros materiales adecuados posibles incluyen ePTFE. El material puede ser elástico o no elástico, tejido o no tejido. En este aspecto, el material elástico como se usa en el presente documento significa distensible, mientras que no elástico significa relativamente no distensible, sin embargo en cualquier evento, el material debe

ser plegable fácilmente sin agrietarse u otro fallo y en algunas realizaciones, tiene una memoria de manera que tiene una predisposición que tiende a provocar que el material regrese al estado plegado a no ser que se mantenga a la fuerza en un estado inflado. El grosor de la pared de la cubierta puede ser
5 aproximadamente de 0,0127-0,127 mm (0,00050-0,0050 pulgadas). El grosor de la pared puede variar dependiendo del material particular seleccionado. El material se puede fabricar en un cono o forma de tamaño similar utilizando por ejemplo, tecnología de moldeo por soplado o tecnología de inmersión. Los orificios pueden ser de cualquier tamaño o forma diferentes. Se pueden utilizar
10 un láser, una barra calentada u otro proceso para hacer los orificios en el material de cubierta o los orificios pueden ser una consecuencia de la expansión u ondulación del material. Los orificios tendrían, por supuesto, la numeración y tamaño adecuados para proporcionar las restricciones y caudales deseados. Los orificios podrían estar en un patrón espiral o algún
15 patrón similar que ayudaría en el replegado o doblamiento del medio durante el cierre del dispositivo. El resultado final es una parte de cobertura porosa, si se crea por orificios en esa parte de la cubierta, por la ondulación que forma esa parte de la cubierta o por algunas características distintas de esa parte de la cubierta o su preparación.

20 Adicionalmente, el material puede tener un “kit” que se inserta de manera muy similar al “kit” usado en globos de dilatación para hacer que el material se repliegue o se doble más fácilmente y predeciblemente cuando está cambiando al estado colapsado. Dicha realización se muestra en la Figura 13. Como se muestra en la misma, en esta realización, la cubierta flexible se pliega
25 alrededor del astil de catéter según se colapsa. En dicha realización, el armazón puede cortarse y fijarse con varillas con forma similar y abrazando el astil de catéter, de modo que el armazón se puede expandir de un modo similar a la cubierta y ayudar a promover el plegado como está fijado durante el desinflado.

30 Ahora con referencia a las Figuras de 14a a 14c, puede observarse una realización alternativa adicional. En esta realización, en lugar de usar un reductor en el diámetro interno del catéter para concentrar la caída de presión en el catéter en las aberturas del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión inflable 38, se puede usar una válvula elastomérica tal como, por el contrario,
35 en un catéter de diámetro interno constante. Por tanto como se muestra en la

Figura 14a; se muestra una válvula elastomérica 70 bloqueando o al menos bloqueando sustancialmente el extremo distal del catéter 50 dentro del vaso 74. La válvula está sujeta por un alambre 72, a su vez sujeto por el extremo proximal del catéter o de un soporte no obstructivo sustancialmente dentro del catéter. Dicha válvula se deformará ligeramente, como un diafragma, cuando se someta a presiones bajas, como se muestra en la Figura 14b, lo que permitirá al flujo ir exclusivamente o primariamente a inflar el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión 38 mostrado esquemáticamente, pero cuando el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión 38 se infla para ocluir la arteria (o vena), un aumento en la presión como el que es el resultado de que no haya inflado adicional del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión 38 provocará que la válvula 70 se colapse, como se muestra esquemáticamente en la Figura 14c. En este aspecto, la deformación de tipo diafragma inicial de la válvula elastomérica provoca estreses de compresión circular en el material elastomérico, aunque la válvula permanecerá como una superficie o volumen de revolución. A alguna presión mayor, los estreses de compresión circular provocarán que la forma de la válvula se vuelva inestable, formando pliegues en la válvula elastomérica como en un filtro de café, permitiéndola colapsar adicionalmente con pequeño aumento en la presión. Por tanto dicha válvula elastomérica puede ejercer una función de seguridad, asegurando que el dispositivo de dispersión de lavado/oclusión 38 se inflará adecuadamente a algún caudal o presión mínimos, pero prevendrá la sobrepresión del dispositivo de dispersión de lavado/oclusión 38 si el caudal o la presión son muy altos, incluso momentáneamente. La válvula elastomérica puede actuar por tanto como un regulador de presión, reduciendo los requisitos de control de presión/caudal durante el uso del sistema.

Por tanto mientras que se han descrito y desvelado determinadas realizaciones preferidas de los dispositivos de dispersión de lavado y oclusión de vasos automáticos de la presente invención en el presente documento para fines ilustrativos y no para fines de limitación, se entenderá por aquellos expertos en la materia que se pueden hacer diversos cambios en la forma y detalle en las mismas sin alejarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de dispersión de lavado y oclusión de vasos automático instalado en un catéter que tiene un astil de catéter (30,50) que tiene un
5 diámetro interno (32, 58) y un diámetro externo y extremos proximales y distales abiertos, comprendiendo el dispositivo;
un armazón elástico (46) sobre el astil de catéter adyacente al extremo distal, teniendo el armazón elástico primeros y segundos extremos
una cubierta flexible (42, 44) asegurada a y sobre el armazón elástico (46)
10 configurada para ocluir un vaso sanguíneo cuando se infla; y
al menos una abertura (36, 60, 70) entre el diámetro interno del astil de catéter y la cubierta flexible configurada para provocar el inflado de la cubierta flexible cuando un flujo de fluidos se proporciona en el astil de catéter;
siendo fijado el armazón elástico en un estado colapsado de modo que el
15 armazón elástico abraza el diámetro externo del astil de catéter cuando la cubierta flexible no está inflada, siendo el armazón elástico deformable elásticamente radialmente hacia fuera entre los primeros y segundos extremos cuando la cubierta flexible se infla, para volver elásticamente a abrazar al astil de catéter cuando la cubierta flexible ya no está inflada.
20
2. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que el extremo distal (42) de la cubierta flexible es poroso para flujo controlado de fluidos fuera de la parte porosa cuando la cubierta flexible se infla por flujo de fluidos en el astil de catéter.
25
3. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que el extremo proximal (44) de la cubierta flexible es poroso para flujo controlado de fluidos fuera de la parte porosa cuando la cubierta flexible se infla por flujo de fluidos en el astil de catéter.
30
4. El dispositivo de la reivindicación 1 comprendiendo adicionalmente una restricción de flujo que restringe el flujo a través del astil de catéter a partir del al menos un orificio y el extremo distal del astil de catéter más de lo que está restringido el flujo entre el extremo proximal del astil de catéter y el al menos un
35 orificio.

5. El dispositivo de la reivindicación 4 en el que el diámetro interno del astil de catéter está reducido en una región entre la al menos una abertura y el extremo distal del astil de catéter.
- 5
6. El dispositivo de la reivindicación 4 comprendiendo adicionalmente un objeto elongado (40) dentro del astil de catéter, creando el objeto elongado la restricción de flujo teniendo un diámetro externo aumentado en la al menos una abertura y el extremo distal del astil de catéter.
- 10
7. El dispositivo de la reivindicación 4 en el que el objeto elongado es un alambre guía que se extiende a través del astil de catéter.
8. El dispositivo de la reivindicación 4 comprendiendo adicionalmente una
- 15 fibra óptica que se extiende a través del astil de catéter.
9. El dispositivo de la reivindicación 4 comprendiendo adicionalmente un núcleo IVUS que se extiende a través del astil de catéter.
- 20
10. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que el la al menos una abertura entre el diámetro interno del astil de catéter y la cubierta flexible está al menos parcialmente cubierta con una solapa flexible (62) asegurada está al menos cubierto parcialmente con una solapa flexible (62) asegurada al astil de catéter y configurada para desobstruir el flujo de fluido a través de la al menos una
- 25 abertura del astil de catéter para inflar la cubierta flexible y para al menos obstruir parcialmente el flujo de retorno de fluido en el astil de catéter cuando la cubierta flexible se desinfla.
11. El dispositivo de la reivindicación 10 en el que la solapa tiene un orificio
- 30 (56) en la misma más pequeño que la abertura entre el diámetro interno del astil de catéter y la cubierta flexible.
12. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la al menos una abertura entre el diámetro interno del astil de catéter y la cubierta flexible es una
- 35 pluralidad de aberturas, estando cubierta al menos parcialmente con solapas

menos que la totalidad de las aberturas.

13. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la cubierta flexible es una cubierta flexible elástica.

5

14. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la cubierta flexible es una cubierta flexible no elástica.

10 15. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que el astil de catéter es un astil de catéter de múltiple lumen.

16. El dispositivo de la reivindicación 1 comprendido adicionalmente de una válvula elastomérica (70) en el astil de catéter entre la al menos una abertura y el extremo distal del astil de catéter, obstruyendo la válvula elastomérica (79) el
15 flujo a través del extremo distal del astil de catéter a presiones de fluidos bajas en la válvula elastomérica y deformándose a presiones de fluidos más altas para presentar obstrucción de flujo reducida.

17. El dispositivo de la reivindicación 16 en el que la válvula elastomérica
20 comprende un elemento elastomérico circular sujetado concéntricamente respecto al diámetro interno del astil de catéter por un soporte (72) acoplado al elemento elastomérico circular en su centro.

18. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la cubierta flexible tiene
25 primeros y segundos extremos cada uno fijado respecto al astil de catéter.

19. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la cubierta flexible tiene
primeros y segundos extremos, fijándose el primer extremo de la cubierta y el
armazón flexibles respecto al astil de catéter y acoplándose el segundo
30 extremo de la cubierta y el armazón flexibles a un anillo (52) adaptado para deslizarse respecto al astil de catéter.

25

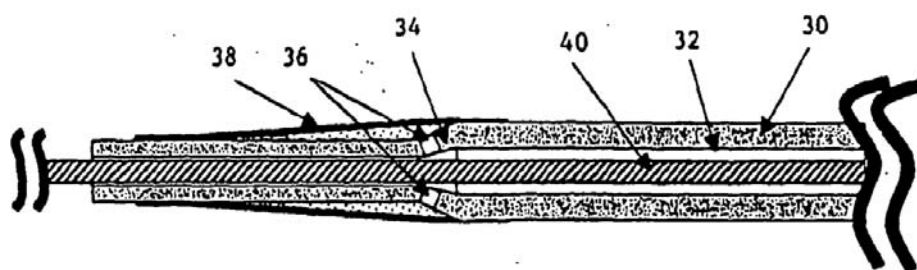


FIG. 1

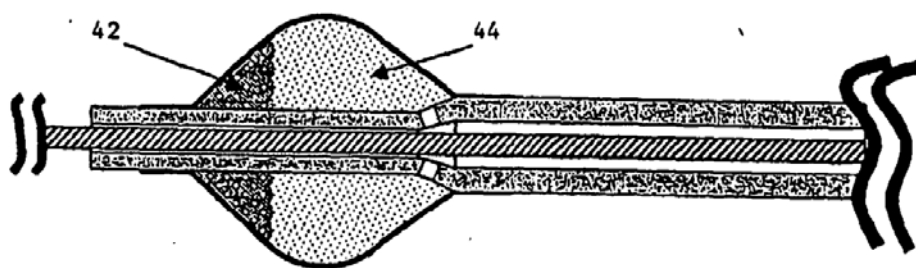


FIG. 2a

26

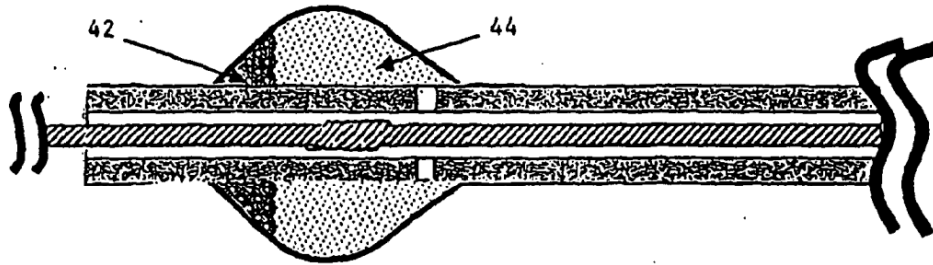


FIG. 2b

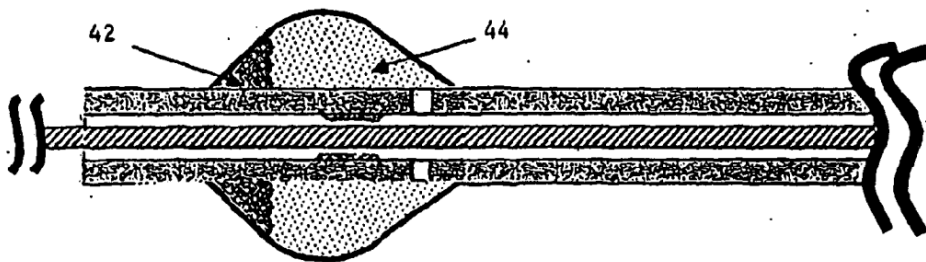


FIG. 2c

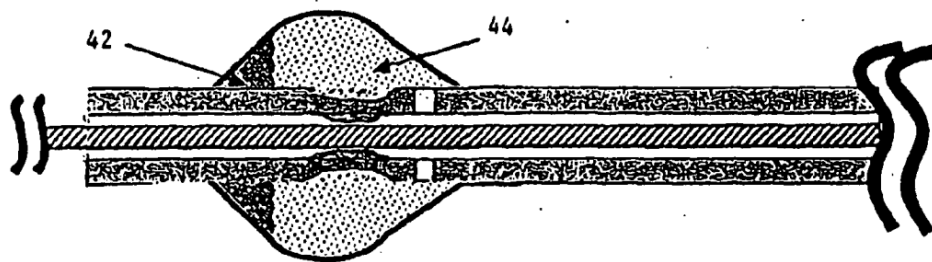


FIG. 2d

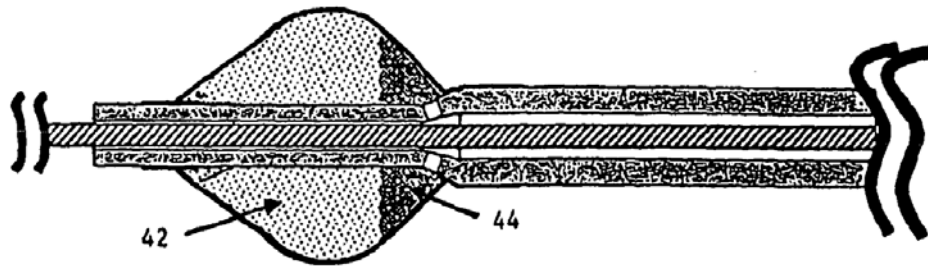


FIG. 2e

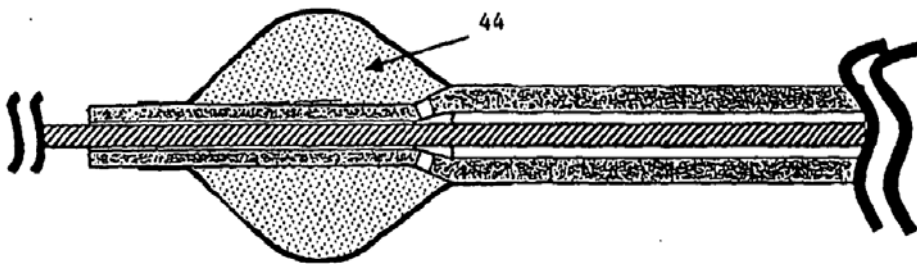


FIG. 2f

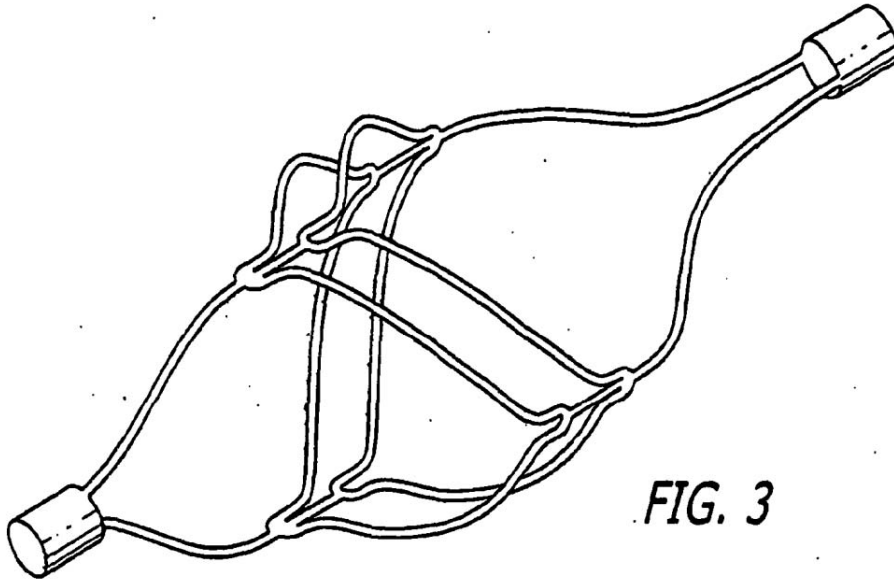




FIG. 5

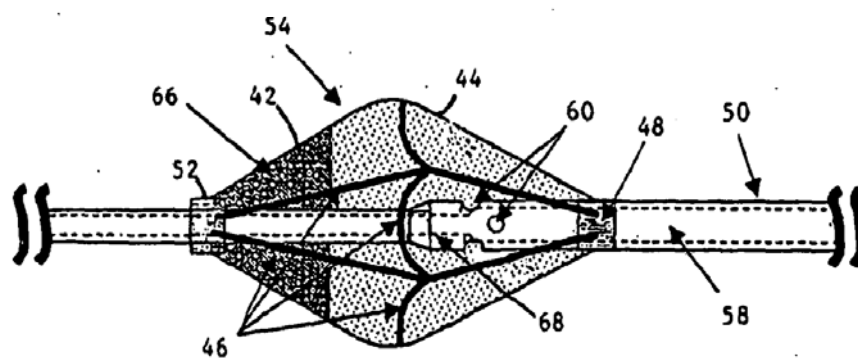


FIG. 6



FIG. 7

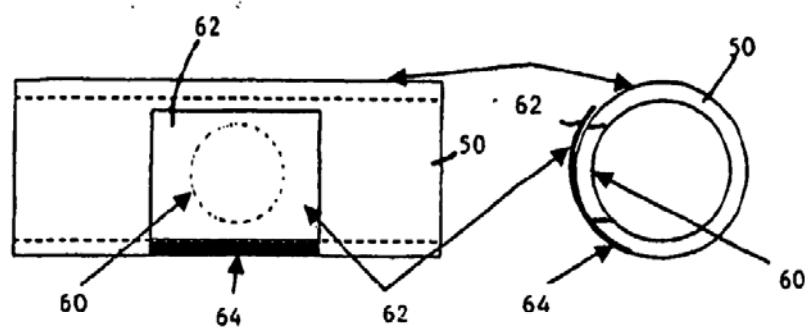


FIG. 8a

FIG. 8b

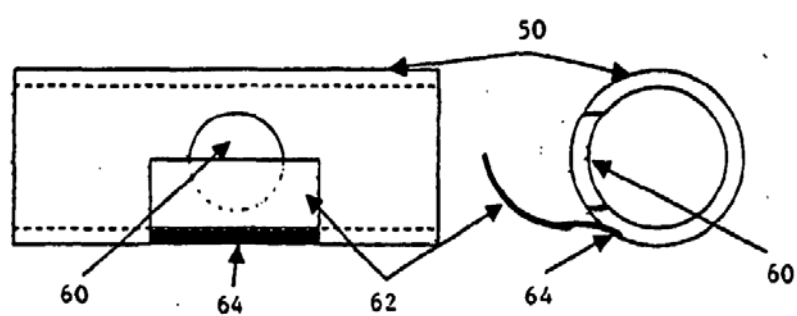
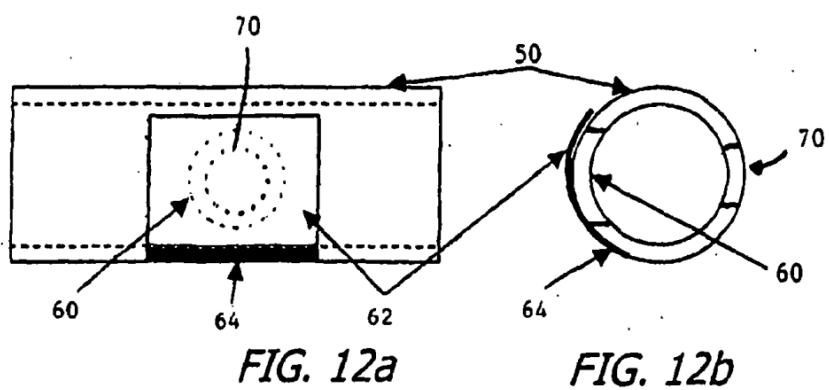
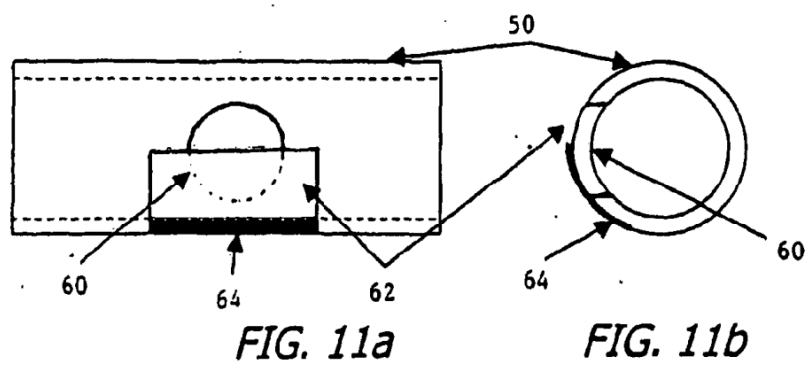
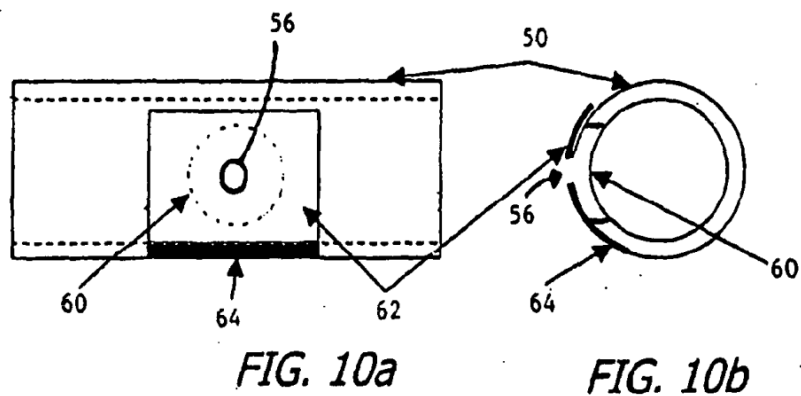


FIG. 9a

FIG. 9b

31



32

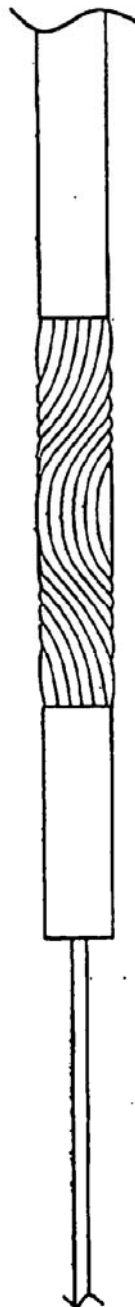


FIG. 13

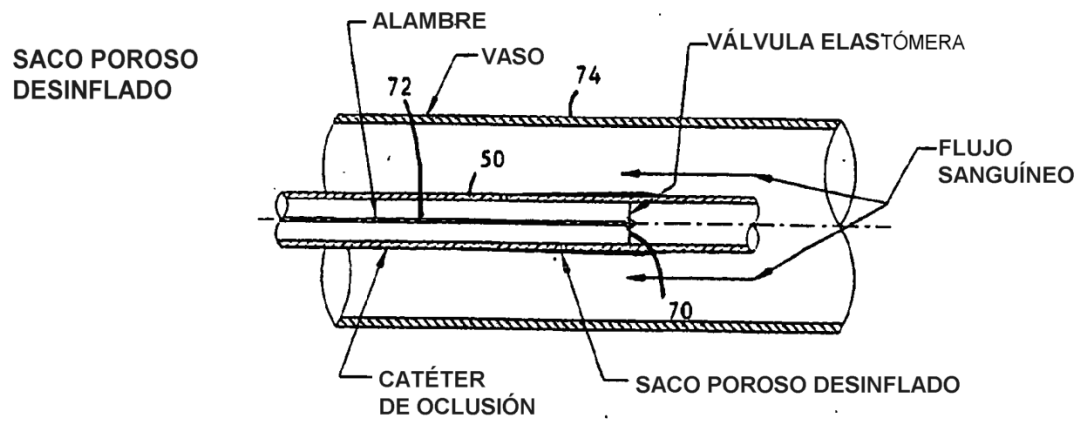


FIG. 14a

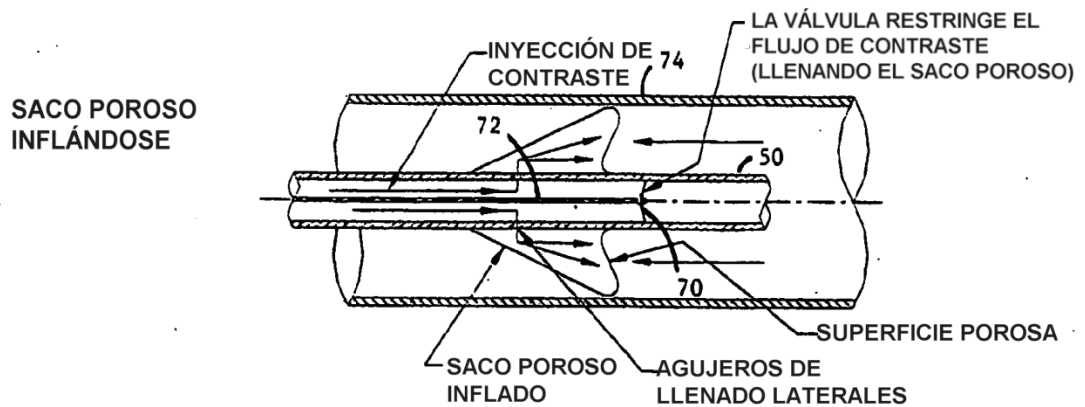


FIG. 14b

34

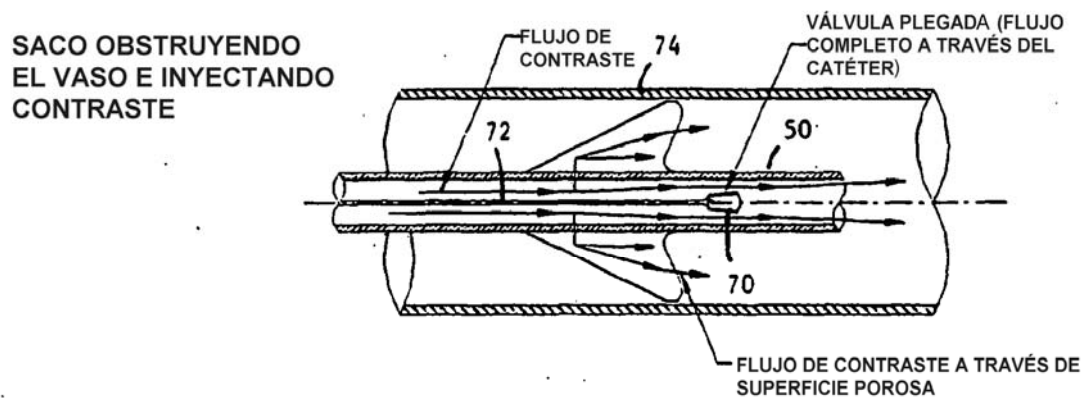


FIG. 14c