(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 843 274**

(51) Int. CI.:

A61B 17/22 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/092 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2014 PCT/US2014/052991**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2015 WO15031525**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2014 E 14839605 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2020 EP 3038545**

(54) Título: **Dispositivos moldeables de reentrada y sistemas asociados**

(30) Prioridad:

27.08.2013 US 201361870554 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.07.2021

(73) Titular/es:

REFLOW MEDICAL, INC. (100.0%)
1003 Calle Sombra
San Clemente CA 92673, US

(72) Inventor/es:

RIZK, ISA;
FULKERSON, JOHN y
RAZAVI, MAHMOOD

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

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 moldeables de reentrada y sistemas asociados

Campo técnico

La presente invención se refiere en general a sistemas y dispositivos para acceder y/o tratar anomalías y/o complicaciones vasculares. En particular, varias realizaciones están dirigidas a dispositivos intravasculares que tienen porciones distales moldeables para abordar oclusiones dentro de un vaso corporal, incluyendo aquellas relacionadas con estados de enfermedad vascular periférica, enfermedades cardiovasculares, enfermedades cerebrovasculares y otras.

Antecedentes

Las oclusiones totales crónicas ("OTC") son lesiones vasculares caracterizadas por una placa aterosclerótica pesada dentro del vaso sanguíneo, que da como resultado una obstrucción completa (o casi completa) del flujo sanguíneo a través de la lesión. Tales oclusiones pueden producirse en cualquier parte del sistema vascular de un paciente. Dado que la mayoría de las lesiones se forman gradualmente durante un largo período de tiempo, el tejido isquémico aguas abajo de la lesión tiene tiempo para formar circulación colateral. Por ejemplo, en el caso de las arterias coronarias, los vasos colaterales pueden formarse a partir de la arteria proximal y conectarse a la arteria distal ("colaterales ipsilateral"), o pueden formarse vasos colaterales a partir de las otras ramas arteriales principales y conectarse a la arteria distal ("colaterales contralateral"). Cuando la lesión finalmente se convierte en una oclusión total, la circulación colateral típicamente es suficiente para mantener vivo el tejido distal, aunque isquémico. En consecuencia, es conveniente restablecer el flujo sanguíneo a través o alrededor del bloqueo en los vasos sanguíneos cruzando la OTC y haciendo avanzar dispositivos terapéuticos, tales como un catéter de angioplastia con balón, para dilatar y tratar la OTC. Asimismo, en algunos casos puede ser necesario cruzar una OTC para acceder a una localización a lo largo de la vasculatura distal a la OTC.

Las OTC son más difíciles de cruzar que las lesiones parcialmente ocluidas debido a que, en lugar de navegar por un lumen preexistente, una guía debe penetrar la lesión o, cuando la penetración de la oclusión es prácticamente difícil y/o complicada, se puede rodear la lesión a través de una capa subíntima de la pared vascular. Las Figuras 1A-1F, por ejemplo, son vistas laterales esquemáticas en sección transversal de un dispositivo convencional usado para tratar tal OTC. Con referencia primero a la Figura 1A, una guía 12 y/o un catéter 10 es forzado a entrar en una capa subíntima SL adyacente a una oclusión O. Una vez que la guía 12 y/o el catéter 10 atraviesan la oclusión O, el/los dispositivo(s) requieren reentrar en un lumen verdadero TL del vaso V. Por ejemplo, para volver a entrar en el lumen verdadero TL, muchas técnicas actuales emplean el avance de la guía 12 de manera que se doble y/o se enrosque sobre sí mismo en su extremo distal 16 a medida que la guía 12 avanza distalmente a través de la capa subíntima SL. Como se ve mejor en las Figuras 1B y 1C, por ejemplo, tales técnicas pueden crear un "túnel subíntimo". Como se ve mejor en las Figuras 1D-1F, una vez que un extremo en bucle 14 de la guía 12 está distal a un extremo distal de la OTC, la guía 12 puede forzarse a volver a entrar en el lumen verdadero TL, creando así un gran agujero H y/o colgajo en la pared vascular V. Sin embargo, forzar la reentrada utilizando una guía en bucle puede causar complicaciones para el paciente, tal como extender innecesariamente el túnel subíntimo, perforación del vaso V y/o disección no deseada del vaso V que requiere tratamiento adicional.

Otros métodos actuales para reentrar al lumen verdadero TL durante el tratamiento implican la utilización de uno de los dispositivos de reentrada disponibles actualmente. Sin embargo, tales dispositivos de reentrada tienen típicamente diámetros mayores que las herramientas originales utilizadas en el procedimiento. En muchos procedimientos, por ejemplo, se retira el catéter en uso y la vaina introductora se reemplaza por una vaina más grande (por ejemplo, vaina de 7-8 Fr). Sin embargo, tal transición puede causar interrupciones significativas en el procedimiento y aumentar drásticamente el tiempo del procedimiento y la exposición del paciente a los rayos X.
El documento US2009/018566 A1 describe un catéter de aterectomía dirigible con un extremo distal en ángulo.

Resumen

La reivindicación 1 define la invención y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

Muchos aspectos de la presente divulgación pueden entenderse mejor con referencia a los siguientes dibujos. Los componentes de los dibujos no están necesariamente a escala. En cambio, se hace hincapié en ilustrar claramente los principios de la presente divulgación. Además, los componentes pueden mostrarse como transparentes en determinadas vistas únicamente para claridad de ilustración y no para indicar que el componente ilustrado es necesariamente transparente.

Las Figuras 1A-1F son vistas laterales esquemáticas en sección transversal de un dispositivo convencional utilizado para tratar una OTC atravesando la OTC a través de un espacio subíntimo.

La Figura 2A es una vista en perspectiva lateral de un dispositivo intravascular en una configuración de perfil bajo configurado de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 2B es una vista en perspectiva lateral del dispositivo intravascular de la Figura 2A con una porción distal en ángulo configurada de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 3 es una vista lateral ampliada de la porción distal del dispositivo de la Figura 2B sin una guía y/o un catéter intravascular colocado a través de la misma.

La Figura 4 es una vista lateral ampliada de la porción distal del dispositivo de la Figura 2B con un catéter intravascular y una guía colocados a través de la misma de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 5 es una vista en sección transversal ampliada de una porción del miembro alargado del dispositivo mostrado en la Figura 7A configurado de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 6A es una vista en sección transversal ampliada de una porción del miembro alargado del dispositivo mostrado en la Figura 3 configurado de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 6B es una vista en sección transversal ampliada de otra porción del miembro alargado del dispositivo mostrado en la Figura 3 configurado de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 7A es una vista lateral ampliada del dispositivo intravascular de la Figura 2B configurado de acuerdo con la presente tecnología.

La Figura 7B es una vista lateral en sección transversal ampliada del dispositivo intravascular de la Figura 2B mapeado en la Figura 7A de acuerdo con la presente tecnología.

La Figura 7C es una vista lateral de un mandril de conformación configurado de acuerdo con la presente tecnología.

La Figura 8A es una vista lateral parcialmente esquemática de un dispositivo intravascular en una configuración de perfil bajo, configurado de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 8B es una vista lateral parcialmente esquemática del dispositivo intravascular de la Figura 8A que tiene una porción distal en ángulo configurada de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 9 es una vista en sección transversal ampliada de una porción del miembro alargado del dispositivo mostrado en la Figura 8B de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 10 es una vista lateral de una porción distal de un dispositivo intravascular que tiene un miembro de refuerzo configurado de acuerdo con otra realización de la presente tecnología.

La Figura 11 es una vista lateral en sección transversal parcial de una porción distal del dispositivo intravascular de la Figura 10 dispuesto dentro de una vaina exterior de acuerdo con la presente tecnología.

La Figura 12 es una vista en perspectiva lateral de una porción distal de un dispositivo intravascular que tiene dos anillos de soporte inflables configurados de acuerdo con la presente tecnología.

La Figura 13 es una vista lateral de una porción distal de un dispositivo intravascular que tiene un miembro expandible de un solo lado configurado de acuerdo con la presente tecnología.

La Figura 14 es una vista lateral de una porción distal de un dispositivo intravascular que tiene un miembro de refuerzo y un miembro expandible configurado de acuerdo con la presente tecnología.

Las Figuras 15A-15G son vistas laterales en sección transversal anatómica que ilustran un método, que no forma parte de la invención, para usar un dispositivo intravascular y/o uno o más dispositivos intervencionistas para cruzar y/o tratar una OTC de acuerdo con una realización de la tecnología actual.

Las Figuras 16A y 16B son vistas laterales de un marcador proximal configurado de acuerdo con realizaciones de la presente tecnología.

Las Figuras 17A y 17B son vistas laterales de un marcador proximal configurado de acuerdo con otra realización de la presente tecnología.

Descripción detallada

La presente tecnología se refiere en general a sistemas y dispositivos para cruzar y tratar las OTC. Los detalles

específicos de varias realizaciones de la presente tecnología se describen en la presente descripción con referencia a las Figuras 2-17B. Aunque muchas de las realizaciones se describen a continuación con respecto a dispositivos y métodos para cruzar y/o tratar las OTC, cualquier oclusión vascular además de las descritas en la presente descripción puede cruzarse y/o tratarse dentro del alcance de la presente tecnología (por ejemplo, oclusiones completas, oclusiones parciales, oclusiones resultantes de un trombo, oclusiones resultantes de una embolia, oclusiones resultantes de aterosclerosis, etc.). Además, otras realizaciones de la presente tecnología pueden tener configuraciones, componentes o procedimientos diferentes a los descritos en la presente descripción. Por ejemplo, otras realizaciones pueden incluir elementos y características adicionales más allá de los descritos en la presente descripción, u otras realizaciones pueden no incluir varios de los elementos y características mostrados y descritos en la presente descripción.

Para facilitar la referencia, a lo largo de esta descripción se utilizan números de referencia idénticos para identificar componentes o características similares o análogos, pero el uso del mismo número de referencia no implica que las partes deban interpretarse como idénticas. De hecho, en muchos ejemplos descritos en el presente documento, las partes numeradas idénticamente son distintas en estructura y/o función.

Generalmente, a menos que el contexto indique lo contrario, los términos "distal" y "proximal" dentro de esta descripción hacen referencia a una posición relativa a un operador o al dispositivo de control de un operador. Por ejemplo, "proximal" puede referirse a una posición más cercana a un operador o al dispositivo de control de un operador, y "distal" puede referirse a una posición que está más alejada de un operador o del dispositivo de control de un operador.

I. Modalidades seleccionadas

1 pulgada = 25,4 mm

La Figura 2A es una vista en perspectiva lateral de un dispositivo intravascular 300 en una configuración de perfil bajo o generalmente recta de acuerdo con una realización de la presente tecnología. El dispositivo intravascular 300 puede incluir una porción proximal 306 que tiene un mango 310, así como una porción distal 302 y un eje alargado 304 que se extiende entre el mango 310 y la porción distal 302. El mango 310 puede configurarse para posicionarse en una localización externa a un paciente, y el eje alargado 304 puede configurarse para localizar la porción distal 302 intravascularmente en o cerca de una oclusión completa o parcial dentro de un vaso sanguíneo del paciente. El dispositivo intravascular 300 puede tener un lumen 326 (Figura 5) que se extiende proximalmente desde una abertura 330 en un extremo distal del dispositivo 300 hasta una salida 331 en el mango 310 del dispositivo 300.

La Figura 2B es una vista lateral del dispositivo intravascular 300 con la porción distal 302 en una configuración en ángulo o de tratamiento (etiquetada en la Figura 2B como 302'). En algunas realizaciones, la porción distal 302 puede "trabajarse en frío" durante la fabricación en una forma en ángulo permanente. En otras realizaciones, la porción distal 302 del dispositivo intravascular 300 en la Figura 2A puede estar compuesta de un material maleable o moldeable de modo que un médico pueda transformar manualmente la porción distal 302 generalmente recta en una porción distal en ángulo 302'. Por ejemplo, el dispositivo intravascular 300 puede venir como parte de un kit que incluye uno o más mandriles de conformación (ver, por ejemplo, el mandril 370 mostrado en la Figura 7C). Los mandriles pueden tener una variedad de configuraciones (por ejemplo, diferentes diámetros, formas, ángulos, etc.) para abordar las diferentes necesidades presentadas por la vasculatura del paciente en particular. El médico puede colocar el mandril al menos parcialmente dentro o sobre la porción distal 302 y doblar o manipular la porción distal 302 en el ángulo o forma del mandril. En algunas realizaciones, el médico puede doblar manualmente la porción distal 302 a un ángulo deseado basándose en los requisitos específicos presentados por un procedimiento particular (por ejemplo, cruzar, dirigir, apuntar a un área particular dentro de la vasculatura, etc.). Por ejemplo, el médico puede manipular la porción distal 302 sin un mandril, o en algunas realizaciones, el mandril puede ser flexible de modo que el mandril se doble con la porción distal 302 y funcione principalmente para evitar que el diámetro interno de la porción distal 302 colapse o se retuerza durante el proceso de conformación.

A menudo, el médico puede encontrar beneficioso y/o necesario utilizar múltiples formas y/o ángulos durante un procedimiento. Como tal, la porción distal 302 de la presente tecnología está configurada para ponerse en ángulo, moldearse y/o manipularse repetidamente durante un procedimiento. Por ejemplo, un médico puede utilizar inicialmente un primer ángulo (por ejemplo, un ángulo de 45°) o forma, pero se da cuenta, después de insertar el dispositivo 300, que puede ser necesario un ángulo mayor (por ejemplo, 70°, 60°, 50°, etc.), un ángulo menor (por ejemplo, 30°, 20°, 15°, 10°, etc.), o una forma diferente para navegar por la vasculatura y/o reentrar al lumen verdadero. El médico puede retirar el dispositivo 300 del paciente y doblar, inclinar, conformar y/o manipular de otro modo el dispositivo a un segundo ángulo o forma que sea diferente del primer ángulo o forma. El médico puede entonces volver a insertar el dispositivo 300 con el segundo ángulo o forma. El médico puede retirar y reconformar o manipular la porción distal 302 tantas veces como desee durante un solo procedimiento (por ejemplo, 2 veces, 3 veces, 4 veces, etc.). En algunas realizaciones, la porción distal 302 se puede doblar en múltiples porciones a lo largo de su eje longitudinal.

Aunque la forma de la porción distal 302 puede verse afectada por el médico y/o el mandril, una vez que se

establece una forma deseada, la porción distal 302 tiene suficiente rigidez para retener su forma deseada cuando se somete a una anatomía tortuosa o cuando se coloca una guía y/o el dispositivo de intervención a través del mismo. La porción distal moldeable 302 puede estar hecha de plástico con memoria de forma, Nitinol, acero inoxidable, titanio, tungsteno, tántalo, Elgiloy y otros materiales adecuados. En algunas realizaciones, la porción distal moldeable puede tener entre aproximadamente 0,25 pulgadas y aproximadamente 1,50 pulgadas de longitud a lo largo de su eje longitudinal. En algunas realizaciones, la porción distal moldeable puede ser de un color diferente al resto del eje alargado con fines de identificación. En otras realizaciones, sin embargo, la porción distal moldeable puede tener una disposición diferente y/o incluir características diferentes.

La Figura 5 es una vista en sección transversal ampliada de una porción del eje alargado 304 proximal a la porción distal 302. Las Figuras 7A y 7B muestran una vista lateral ampliada y una vista lateral en sección transversal parcial, respectivamente, del dispositivo intravascular de la Figura 2B. Con referencia a las Figuras 5, 7A y 7B juntas, el eje alargado 304 puede incluir una o más capas configuradas para girar a lo largo de un eje central independientemente unas de otras. Por ejemplo, el eje alargado 304 puede incluir una vaina exterior 324 y un miembro giratorio tubular 322 dentro de la vaina exterior 324. Como se muestra en la Figura 7B, una sección proximal de la vaina exterior 324 se puede fijar a una primera perilla de control 342 (por ejemplo, en una primera porción 343), y una sección proximal del miembro giratorio 322 se puede fijar a una segunda perilla de control 362 (por ejemplo, en una segunda porción 363). En consecuencia, el movimiento de rotación aplicado al primer botón 342 (por ejemplo, por un médico) provoca la rotación de la vaina exterior 324, y la rotación del segundo botón 362 provoca la rotación del miembro giratorio 322. En algunas realizaciones, una región proximal 360 de la vaina exterior 324 está reforzada para proporcionar alivio de tensión a la vaina exterior 324 y/o al miembro giratorio 322 durante la rotación. La vaina exterior 324 puede fabricarse de un polímero flexible (por ejemplo, poliuretano, copolímero de amida de bloque de poliéter vendido bajo la marca comercial PEBAX, etc.) o cualquier material adecuado, y puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 1,9 Fr a aproximadamente 5 Fr. En otras realizaciones, sin embargo, la vaina exterior 324 puede tener una disposición diferente y/o incluir características diferentes. El catéter intravascular puede adaptarse a una variedad de tamaños de guía (por ejemplo, 0,010 pulgadas, 0,014 pulgadas, 0,018 pulgadas, 0,035 pulgadas y 0,038 pulgadas).

El miembro giratorio 322 puede fabricarse de metal, plástico y/o cualquier material adecuado con suficiente rigidez para transferir adecuadamente las fuerzas de rotación y/o proporcionar una respuesta precisa en su extremo distal cuando lo acciona un médico localizado en una porción proximal 306 del dispositivo. 300. El miembro giratorio 322 puede ser un tubo sólido, ranurado, enrollado y/o trenzado (por ejemplo, una poliimida con refuerzo de malla) y, en algunas realizaciones, el miembro giratorio 322 puede tener cualquier forma y/o configuración adecuadas. En algunas realizaciones, el dispositivo intravascular 300 puede incluir un recubrimiento lubricante entre el miembro giratorio 322 y la vaina exterior 324 para permitir una manipulación sin fricción o con una fricción relativamente baja del miembro giratorio 322 dentro de la vaina 324 en diversas tortuosidades anatómicas. Sin estar limitado por la teoría, se cree que tal estratificación hace que el impacto de la tortuosidad en la respuesta torsional sea insignificante en relación con la transmisión del torque.

El lumen interior 326 del miembro giratorio 322 puede recubrirse con un recubrimiento lubricante 320 (por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE), etileno propileno fluorado (FEP), hidrófilo, etc.) aplicado directamente a las paredes internas del miembro giratorio 322. El lumen interior 326 se extiende distalmente desde una abertura 331 en el mango 310 hasta una abertura 330 en una porción distal 302. El revestimiento interior 320 permite que el fluido, las guías y/u otros dispositivos intravasculares (denominados colectivamente en la presente descripción "dispositivos de intervención D") se posicionen de forma deslizante dentro del lumen 326 del miembro giratorio 322. Por ejemplo, el mango 310 puede incluir una abertura 331 para la inserción de un dispositivo de intervención tal como el dispositivo de cruce descrito en la Solicitud de Patente Internacional núm. PCT/US2010/047170, presentada el 30 de agosto de 2010, titulada "SYSTEMS, METHODS AND DEVICES FOR ABLATION, CROSSING, AND CUTTING OF OCCLUSIONS". En algunas realizaciones, sin embargo, el mango 310 puede tener una disposición diferente y/o incluir características diferentes.

La Figura 3 es una vista lateral de la porción distal 302 del dispositivo intravascular 300 de la Figura 2B sin un dispositivo de intervención D colocado a través del mismo, y la Figura 4 es una vista lateral de la porción distal 302 que incluye un dispositivo de intervención D. Con referencia a las Figuras 3 y 4 juntas, la porción distal 302 puede ser un tubo generalmente hueco que tiene una región de unión 316 llevada, fijada y/o contigua a una región distal 305 del eje alargado 304. La porción distal 302 también puede incluir una región en ángulo 318 que se extiende distalmente en un ángulo α_0 desde la región de unión 316 y termina en una punta distal atraumática 334.

En algunas realizaciones, la región de unión 316 de la porción distal 302 está unida al miembro giratorio 322 de manera que la rotación del miembro giratorio 322 provoca la rotación de la porción distal 302. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 6A, la porción distal 302 puede estar definida por un tubo en ángulo 308, y al menos una porción de la región de unión 316 del tubo en ángulo se puede colocar sobre al menos una porción de una región distal del miembro giratorio 322. Las porciones superpuestas se pueden unir a continuación (por ejemplo, mediante adhesivo, engarce, soldadura, etc.). La vaina exterior 324 puede avanzar sobre el miembro giratorio 322 hasta que un extremo distal de la vaina exterior 324 entre en contacto con un extremo proximal del tubo en ángulo 308. En consecuencia, la transición entre la vaina exterior 324 y la porción distal 320 puede ser perfecta, lo que permite un

perfil bajo y una capacidad de cruce máxima.

En realizaciones en las que el médico no puede moldear la porción distal, la porción distal 302 puede fabricarse de acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy, otros metales y/o materiales rígidos similares que permitan que la porción distal 302 retenga su curvatura y/o forma en ángulo mientras pasa a través de la vasculatura tortuosa y/o cuando un dispositivo de intervención (tal como el dispositivo de intervención D) se posicione de forma deslizante a través del lumen 326 en o distal a una curva 350 en la porción distal 302. Muchos dispositivos actuales tienen partes distales que se tratan térmicamente para tener una configuración en ángulo. Sin embargo, tales dispositivos tratados térmicamente no conservan sus formas una vez que un dispositivo de intervención D pasa a través de ellos y/o el dispositivo se somete a una anatomía tortuosa. En contraste con tales dispositivos actuales, la porción distal no moldeable 302 de la presente tecnología no está tratada térmicamente, y más bien comprende un tubo rígido hueco 308 que se "trabaja en frío" en una forma permanente en ángulo que no se ve afectada por la tortuosidad anatómica y/o colocación de un dispositivo de intervención D a través de la misma.

Independientemente de si la porción distal es moldeable o no moldeable, el ángulo α_0 permanece igual incluso cuando un dispositivo de intervención D avanza a través del lumen 326 de la porción distal 302 y se extiende a través de la abertura 330 en la punta distal 334. En consecuencia, la porción distal en ángulo 302 permite la angulación predecible de un dispositivo intravascular separado y/o guía, independientemente de la forma del dispositivo intravascular separado o la guía. Asimismo, es importante observar que la porción distal en ángulo 302 no está sujeta a ningún cable de control y/o dispositivo de accionamiento que pueda manipularse en una porción proximal 306 del dispositivo 300 para provocar una deflexión en la porción distal 302. En algunas realizaciones, la totalidad o una porción de la porción distal 302 puede estar revestida o comprendida al menos en parte de material radiopaco para ayudar a posicionar el dispositivo.

Incluso con la porción distal en ángulo 302, el perfil general del dispositivo intravascular 300 no es superior a 7 Fr. En algunas realizaciones, el perfil general del dispositivo intravascular no es superior a 5 Fr. El ángulo α_0 de la porción distal 302 puede variar (por ejemplo, entre aproximadamente 1 y aproximadamente 90 grados). En algunas realizaciones, por ejemplo, el ángulo α_0 está entre aproximadamente 10 y aproximadamente 40 grados. En otras realizaciones, el ángulo α_0 está entre aproximadamente 25 grados y aproximadamente 35 grados (por ejemplo, aproximadamente 25 grados, aproximadamente 30 grados, aproximadamente 35 grados, etc.). En algunas realizaciones, la porción distal 302 puede configurarse para tener cualquier ángulo y/o longitud adecuados con respecto a la longitud del dispositivo intravascular 300.

La punta distal 334 puede ser atraumática y tener una forma generalmente ahusada. En algunas realizaciones, la punta distal 334 también puede configurarse para acoplarse a otro elemento del dispositivo intravascular 300. Por ejemplo, la abertura 330 en el extremo distal de la punta distal 334 puede definir un pasaje para recibir una guía (no se muestra) para la entrega del dispositivo de tratamiento usando técnicas de catéter sobre la guía (“OTW”) o de intercambio rápido (“RX”). En otras realizaciones, sin embargo, la punta distal 334 puede tener una disposición diferente y/o incluir características diferentes. La punta distal 334 también puede ser radiopaca para ayudar al posicionamiento del dispositivo.

La Figura 8A es una vista lateral de un dispositivo intravascular 800 en una configuración de perfil bajo o generalmente recta configurada de acuerdo con una realización de la presente tecnología. El dispositivo intravascular 800 puede incluir un mango o luer 810 en una porción proximal 306, una porción distal 802 y un eje alargado 804 que se extiende entre el luer 810 y la porción distal 802. El luer 810 puede configurarse para posicionarse en una localización externa al paciente, y el eje alargado 804 puede configurarse para localizar la porción distal 802 intravascularmente en o cerca de una oclusión completa o parcial dentro de un vaso sanguíneo del paciente. El dispositivo intravascular 800 puede tener un lumen 826 que se extiende desde una abertura 330 en un extremo distal del dispositivo 300 hasta una salida 331 en el mango 310 del dispositivo 300.

La Figura 8B es una vista lateral del dispositivo intravascular 800 con la porción distal 802 en una configuración en ángulo o de tratamiento 802’. En algunas realizaciones, la porción distal 802 se "trabaja en frío" durante la fabricación en una forma permanente en ángulo. En otras realizaciones, la porción distal 802 del dispositivo intravascular 800 en la Figura 8A puede fabricarse de un material maleable o moldeable de modo que un médico pueda transformar manualmente la porción distal 802 generalmente recta en una porción distal en ángulo 802’. Por ejemplo, el dispositivo intravascular 800 puede venir como parte de un kit que incluye un mandril de conformación 370 (ver Figura 7C). El médico puede colocar el mandril 370 al menos parcialmente dentro o sobre la porción distal 802 para evitar que el diámetro interno de la porción distal 802 colapse o se retuerza mientras se dobla manualmente a la forma deseada. En algunas realizaciones, el médico puede doblar manualmente la porción distal 802 a un ángulo deseado en base a los requisitos específicos presentados por un procedimiento particular (por ejemplo, cruzar, dirigir, apuntar a un área particular dentro de la vasculatura, etc.). Aunque la forma de la porción distal 802 puede ser manipulada por el médico, una vez que se establece la forma deseada, la porción distal 802’ tiene suficiente rigidez para retener su forma deseada cuando se somete a una anatomía tortuosa o con una guía y/o un dispositivo de intervención colocado a través de la misma. La porción distal moldeable 802 puede fabricarse de plástico de miembro moldeable, Nitinol, acero inoxidable, titanio, tungsteno, Elgiloy y otros. La porción distal moldeable puede tener entre aproximadamente 0,25 pulgadas y aproximadamente 0,30 pulgadas de longitud a lo

largo de su eje longitudinal.

La Figura 9 muestra una vista en sección transversal ampliada del dispositivo intravascular de la Figura 8B. El eje alargado 804 puede incluir una capa exterior 824 y una capa de poliimida con refuerzo de malla 822 dentro de la capa exterior 824. Durante la fabricación, un polímero (por ejemplo, copolímero de amida de bloque de poliéter vendido bajo la marca comercial PEBAX) puede fundirse sobre la malla 822 para formar la capa exterior 824. En algunas realizaciones, una región proximal 860 de la capa exterior 824 puede reforzarse con material adicional (por ejemplo, un copolímero de amida de bloque de poliéter adicional vendido con la marca comercial PEBAX se funde sobre la malla) para proporcionar alivio de tensión a la capa exterior 824 cuando se gira. El movimiento de rotación aplicado al luer 810 (por ejemplo, por un médico) provoca la rotación de la capa exterior 824 a lo largo de todo el eje longitudinal del eje alargado 804. La cubierta exterior puede fabricarse de un polímero flexible (por ejemplo, copolímero de amida de bloque de poliéter vendido bajo la marca comercial PEBAX). Las paredes internas 826 de la malla también pueden incluir un recubrimiento lubricante 820 como se describió anteriormente.

La capa con malla 822 puede extenderse parcial o completamente a lo largo del eje longitudinal de la porción distal. Se espera que la capa con malla 822 proporcione una alta resistencia al estallido (por ejemplo, mayor o igual a 2000 psi) y una resistencia adicional al retorcimiento.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una porción distal de un dispositivo intravascular 1200 que tiene un miembro de refuerzo 1250 configurado de acuerdo con otra realización de la presente tecnología. En la realización ilustrada, el miembro de refuerzo 1250 puede tener una "forma de joroba" configurada para permitir una desviación adicional de la pared vascular. El miembro de refuerzo 1250 puede fabricarse de metal y/o materiales plásticos. El miembro de refuerzo 1250 puede suministrarse en una configuración de suministro o de perfil bajo, luego expandirse tras la retracción proximal de una vaina exterior 1300 (ver Figura 11) para agregar soporte o estabilidad adicional a la porción distal 1202 del dispositivo intravascular 1200. En algunas realizaciones, el miembro de refuerzo 1250 podría extenderse y/o retraerse automática y/o manualmente de una capa y/o lumen del eje alargado 1204 (por ejemplo, la vaina exterior 1224) para añadir estabilidad. En algunas realizaciones, la vaina 1300 puede retraerse parcialmente para controlar selectivamente el ángulo de la porción distal 1202 entre aproximadamente 0 y aproximadamente 90 grados.

La Figura 12 ilustra un dispositivo intravascular 1400 configurado de acuerdo con otra realización de la presente tecnología. Como se muestra en la Figura 12, el dispositivo 1400 intravascular puede tener uno o más anillos 1402 inflables o expandibles configurados para posicionar y soportar una porción distal 1404 del dispositivo 1400 dentro del vaso. Por ejemplo, una vez que la porción distal 1404 se posiciona en un sitio objetivo, los anillos 1402 pueden expandirse para forzar al menos una porción de la porción distal 1404 lejos de una oclusión adyacente o pared vascular. En realizaciones en las que el dispositivo intravascular incluye una porción distal moldeable, la expansión de los anillos 1402 ayuda a guiar la deflexión de la porción distal. Sin embargo, en realizaciones en las que el dispositivo intravascular 1400 incluye una porción distal preformada, la expansión de los anillos 1402 no afecta generalmente a la angulación de la porción distal. Más bien, en tales realizaciones, los anillos 1402 pueden reforzar el ángulo preformado del dispositivo 1400 y también estabilizar el dispositivo con respecto a la anatomía circundante. En algunas realizaciones, los anillos 1402 pueden expandirse o desplegarse independientemente para proporcionar direccionalidad y/o estabilidad adicionales al dispositivo 1400.

La Figura 13 es una vista lateral de otra realización de un dispositivo intravascular 1500 que tiene un miembro expandible de un solo lado 1502. Una vez expandido, el miembro expandible 1502 proporciona una angulación adicional a la porción distal 1504 y soporte al dispositivo 1500. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro expandible 1502 ayuda a desviar la porción distal 1504 fuera de la pared vascular y/o redirigir el dispositivo 1500.

La Figura 14 muestra todavía otra realización de un dispositivo intravascular 1600 que tiene una combinación de miembros expandibles 1602 (por ejemplo, globos, anillos inflables, etc.) y una abrazadera 1604. Se espera que tal combinación proporcione tanto direccionalidad como estabilidad a la porción distal 1606. Los miembros expandibles 1602 pueden inflarse o expandirse independientemente del despliegue de la abrazadera 1604. En algunas realizaciones, un miembro expandible 1602 puede inflarse o desinflarse, permitiendo de esta manera que el alambre preformado 1604 se doble y proporcione un ángulo adicional al dispositivo 1600. En algunas realizaciones, los anillos 1602 y/o el alambre preformado 1604 también se pueden cubrir para su administración a través de la vasculatura hasta que la porción distal del dispositivo se coloque en una localización deseada dentro del vaso, como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 12 y 13.

II. Sistemas de entrega seleccionados y métodos ilustrativos

La capacidad de acceder de forma percutánea a la vasculatura remota es bien conocida y se describe en la bibliografía médica y de patentes. Una vez que se logra el acceso percutáneo (por ejemplo, a través de las venas femorales o ilíacas), las herramientas de intervención y los catéteres de soporte pueden avanzar hasta el vaso objetivo o la OTC y posicionarse en o cerca de la OTC en una variedad de formas, como se describe en la presente descripción.

Las Figuras 17A-17G ilustran un ejemplo de uso de un dispositivo intravascular 300 y/o uno o más dispositivos de intervención para cruzar y/o tratar una OTC. Con referencia en primer lugar a la Figura 17A, se puede hacer avanzar una guía 800 a lo largo de la vasculatura hasta que una región proximal de la OTC impida que la guía 800 se mueva más distalmente y entre inadvertida o intencionalmente en la capa subíntima SL (Figura 17B). En este punto, como se ve mejor en la Figura 17C, la porción distal 302 del dispositivo 300 puede avanzar distalmente sobre la guía 800 y dentro de la capa subíntima SL. Como se muestra en la vista superior de la Figura 17D, una vez en la capa subíntima, la porción distal en ángulo 302 puede avanzar distalmente a través de la capa subíntima SL hasta que la porción distal 302 del dispositivo 300 se coloque en o distal a una extremo distal de la OTC. Mientras que la porción distal en ángulo 302 se mueve a través del espacio subíntimo, la región en ángulo 318 es generalmente perpendicular a un lumen verdadero TL del vaso V. La porción distal 302 puede avanzar a través de la capa subíntima SL utilizando sistemas de imágenes conocidos y técnicas tales como fluoroscopia, rayos X, resonancia magnética, ultrasonido u otras. Puede incorporarse material radiopaco en la guía 800, la porción distal 302 y/o a lo largo de cualquier porción del dispositivo intravascular 300 para proporcionar visibilidad adicional bajo la guía de formación de imágenes. Dichos materiales marcadores pueden estar hechos de tungsteno, tantalio, platino, paladio, oro, iridio u otros materiales adecuados.

Una vez que la porción distal 302 alcanza el extremo distal de la OTC, el médico puede accionar la perilla 362 (Figuras 2A-2B y 7A-7B) o rotar el mango (Figuras 8A y 8B) para rotar la porción distal 302 (a través del botón giratorio miembro 322) de modo que la región en ángulo 318 se dirija hacia el lumen verdadero TL del vaso V, como se muestra en las vistas superior y lateral de las Figuras 17E - 17F, respectivamente.

Como se muestra en las Figuras 16A y 16B y las Figuras 17A y 17B, en realizaciones particulares, el dispositivo intravascular puede incluir una marca 352 en el luer o mango que se alinea con la curva 350 de manera que un médico pueda identificar (desde una localización extracorpórea) la dirección del ángulo α_0 y/o proyección de la región 318 en ángulo. Por ejemplo, la perilla 362 puede tener una marca 352 en una posición circunferencial correspondiente al doblez 350.

Se puede hacer avanzar un elemento de perforación (no se muestra) a través de la porción distal 302 para penetrar el revestimiento subíntimo y facilitar la reentrada en el lumen verdadero TL. Como se describió anteriormente, una guía 800 y/o un ID de dispositivo de intervención pueden avanzar a través de la abertura 330 y dentro del lumen verdadero TL del vaso V en una dirección y/o ángulo dictados por el ángulo α_0 de la porción distal 302 (como se ve mejor en la Figura 15G).

En algunas realizaciones, el dispositivo intravascular 300 puede incluir uno o más marcadores distales que podrían utilizarse mediante las diversas técnicas de formación de imágenes descritas anteriormente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción distal 302 podría tener marcas (por ejemplo, agujeros, ranuras, marcas radiopacas, etc.) a lo largo de su longitud de modo que cuando un dispositivo de intervención alcance la porción distal 302, las marcas correspondientes en el dispositivo de intervención se alinearán y confirmarán que la guía y/o el dispositivo de intervención han alcanzado la porción distal 302 del dispositivo 300. Además, tales marcas distales podrían utilizarse cuando el dispositivo se usa como catéter de diagnóstico o catéter angiográfico. La solución salina o tinte se puede lavar a través del dispositivo y salir por la porción distal a través de los diversos orificios.

Se debe señalar que el dispositivo intravascular descrito en la presente descripción no se limita a un dispositivo de reentrada. Por ejemplo, también se podrían usar diversas realizaciones de la presente tecnología cuando se intenta alcanzar áreas de la vasculatura con tortuosidad y/o proporcionar dirección mientras se atraviesa dicha anatomía. Debido a que la forma en ángulo de la porción distal se mantiene fiel y no pierde su configuración, se podrían alimentar múltiples alambres y otros dispositivos a través del eje alargado desde una abertura 331 en la porción proximal 306 y posicionarse selectivamente sin la preocupación de tener que compensar ningún cambio a las dimensiones preestablecidas antes de entrar en la anatomía. En algunas realizaciones, por ejemplo, el sistema puede usarse para alcanzar una localización compleja que tiene múltiples curvas, torsiones y variabilidad anatómica.

IV. Conclusión

Las descripciones detalladas anteriores de las realizaciones de la tecnología no pretenden ser exhaustivas o limitar la tecnología a la forma precisa descrita anteriormente. Aunque las realizaciones específicas y los ejemplos de la tecnología se describen anteriormente con fines ilustrativos, son posibles varias modificaciones equivalentes dentro del alcance de la tecnología, como reconocerán los expertos en la técnica relevante. Por ejemplo, aunque los pasos se presentan en un orden dado, las realizaciones alternativas pueden realizar los pasos en un orden diferente. Las diversas realizaciones descritas en la presente descripción también pueden combinarse para proporcionar realizaciones adicionales.

De lo anterior, se apreciará que se han descrito en la presente descripción realizaciones específicas de la tecnología con fines de ilustración, pero no se han mostrado ni descrito en detalle estructuras y funciones bien conocidas para evitar oscurecer innecesariamente la descripción de las realizaciones de la tecnología. Cuando el contexto lo permita, los términos en singular o plural también pueden incluir el término en plural o singular, respectivamente.

Además, a menos que la palabra "o" se limite expresamente a un solo elemento exclusivo de los demás elementos en referencia a una lista de dos o más elementos, el uso de "o" en dicha lista debe interpretarse en el sentido de que incluye (a) cualquier elemento de la lista, (b) todos los elementos de la lista, o (c) cualquier combinación de los elementos de la lista. Además, el término "que comprende" se usa en todas partes para significar que incluye al menos la(s) característica(s) enumerada(s) de manera que no se excluya un número mayor de la misma característica y/o tipos adicionales de otras características. También se apreciará que se han descrito en la presente descripción realizaciones específicas con fines ilustrativos, pero que se pueden realizar varias modificaciones sin desviarse de la tecnología. Además, aunque las ventajas asociadas con ciertas realizaciones de la tecnología se han descrito en el contexto de esas realizaciones, otras realizaciones también pueden exhibir tales ventajas, y no todas las realizaciones necesitan exhibir necesariamente tales ventajas para caer dentro del alcance de la tecnología. En consecuencia, la divulgación y la tecnología asociada pueden abarcar otras realizaciones que no se muestran o describen expresamente en la presente descripción. El alcance de la invención se define únicamente por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intravascular (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600), que comprende:

un mango (310; 810; 1210; 1410; 1510; 1610) en una porción proximal (306; 806; 1206; 1406; 1506; 1606); una porción distal en ángulo (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602); y
un miembro alargado (304; 804; 1204; 1404; 1504; 1604) acoplado a y que se extiende entre el mango (310; 810; 1210; 1410; 1510; 1610) y la porción distal en ángulo (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602), en donde el miembro alargado (304; 804; 1204; 1404; 1504; 1604) incluye

una vaina exterior (324; 824; 1224; 1424; 1524; 1624) que comprende un polímero; y un miembro giratorio hueco (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) dentro de la vaina (324; 824; 1224; 1424; 1524; 1624), en donde el miembro giratorio (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) se acopla a la porción distal en ángulo (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602), y en donde la rotación del miembro giratorio (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) causa directamente la rotación de la porción distal en ángulo (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602), en donde el miembro giratorio hueco (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) comprende una capa de polímero reforzado con malla que define una primera longitud y una segunda longitud, en donde la vaina exterior (324; 824; 1224; 1424; 1524; 1624) se posiciona sobre la primera longitud de la capa de polímero reforzado con malla; y

en donde la porción distal en ángulo (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) incluye

un lumen (326; 826; 1226; 1426; 1526; 1626) a través de la misma,
un tubo hueco (308) posicionado sobre la segunda longitud de la capa de polímero reforzado con malla, el tubo hueco (308) que comprende un metal y se configura para ser conformado para formar una primera sección y una segunda sección que se extiende distalmente en un ángulo desde la primera sección, y
en donde el ángulo entre la primera sección y la segunda sección permanece igual cuando un dispositivo de intervención está al menos parcialmente dentro del lumen (326; 826; 1226; 1426; 1526; 1626) de la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) y abarca al menos una porción de la primera sección y al menos una porción de la segunda sección.

2. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 1, en donde el ángulo entre la primera sección y la segunda sección permanece igual cuando una guía está al menos parcialmente dentro del lumen (326; 826; 1226; 1426; 1526; 1626) de la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602).

3. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) no se fija por calor.

4. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 1, en donde el ángulo es de aproximadamente 30 grados.

5. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) comprende además una punta distal atraumática (334).

6. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en donde:
el miembro giratorio (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) tiene un extremo distal y un extremo proximal;
el extremo distal del miembro giratorio (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) se acopla a la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602); y el extremo proximal del miembro giratorio (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) se acopla a una perilla localizada en el mango (310; 810; 1210; 1410; 1510; 1610).

7. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde al menos una porción de la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) es radiopaca.

8. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en donde, mientras que la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) se localiza externa al paciente, la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) se puede mover entre una primera configuración configurada para que se administre intravascularmente dentro de la vasculatura de un paciente; y una segunda configuración configurada que se administre intravascularmente dentro de la vasculatura del paciente, en donde la segunda configuración es diferente de la primera configuración.

9. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 8, en donde:
la primera configuración forma un primer ángulo con respecto a un eje longitudinal del miembro alargado (304; 804; 1204; 1404; 1504; 1604); y la segunda configuración forma un segundo ángulo con respecto al eje longitudinal del miembro alargado (304; 804; 1204; 1404; 1504; 1604), en donde el segundo ángulo es diferente del primer ángulo.

10. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 8, en donde:
la primera configuración es una configuración redondeada que tiene un primer diámetro; y
la segunda configuración es una configuración redondeada que tiene un segundo diámetro que es diferente del primer diámetro.

11. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 8, en donde:
la primera configuración es una configuración redondeada; y la segunda configuración es una configuración doblada.

12. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 8, en donde la porción distal se puede mover además a una tercera configuración que es diferente de al menos una de la primera configuración y la segunda configuración.

13. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 8, en donde la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) se puede mover además a una tercera configuración que es diferente a la primera configuración y la segunda configuración, y en donde, cuando está en la tercera configuración, la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602) está configurada para que se administre intravascularmente.

14. El dispositivo (300; 800; 1200; 1400; 1500; 1600) de la reivindicación 8, en donde:
el miembro giratorio (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) tiene un extremo distal y un extremo proximal;
el extremo distal del miembro giratorio (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) se acopla a la porción distal (302; 802; 1202; 1402; 1502; 1602); y el extremo proximal del miembro giratorio (322; 822; 1222; 1422; 1522; 1622) se acopla a una perilla localizada en el mango (310; 810; 1210; 1410; 1510; 1610).

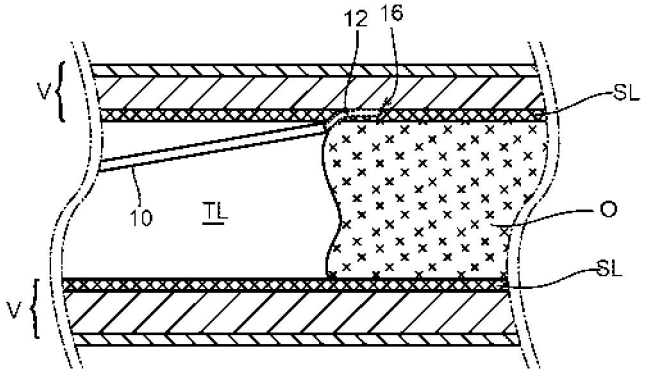

Figura 1A (Técnica anterior)

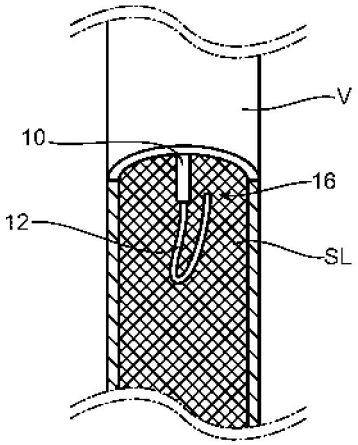

Figura 1B (Técnica anterior)

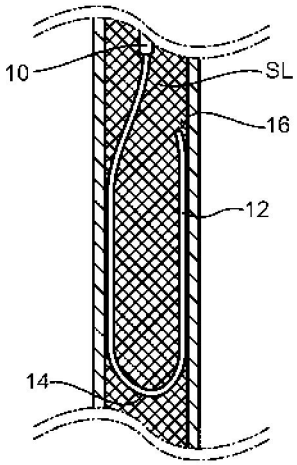

Figura 1C (Técnica anterior)

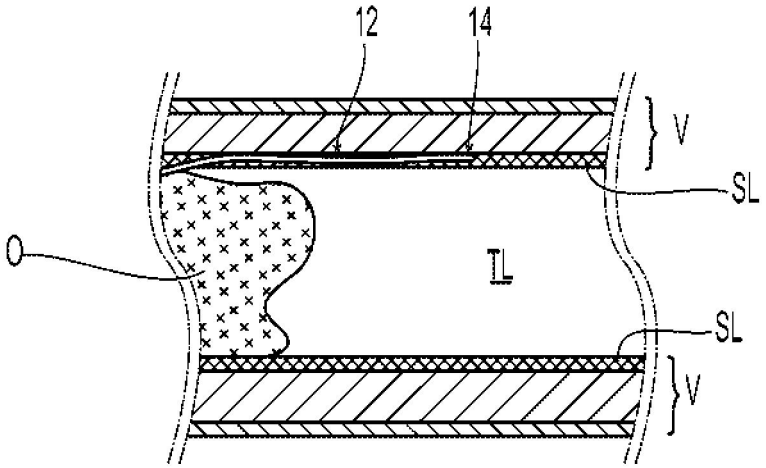

Figura 1D (Técnica anterior)

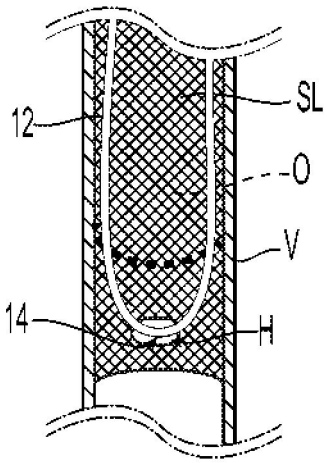

Figura 1E (Técnica anterior)

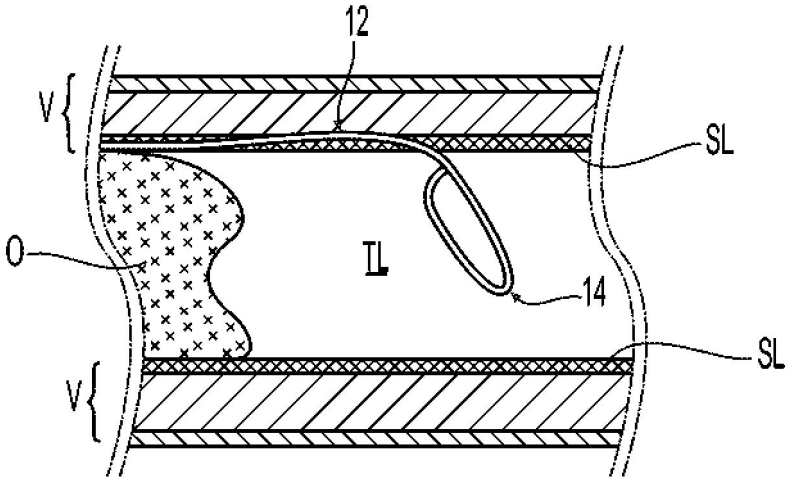

Figura 1F (Técnica anterior)

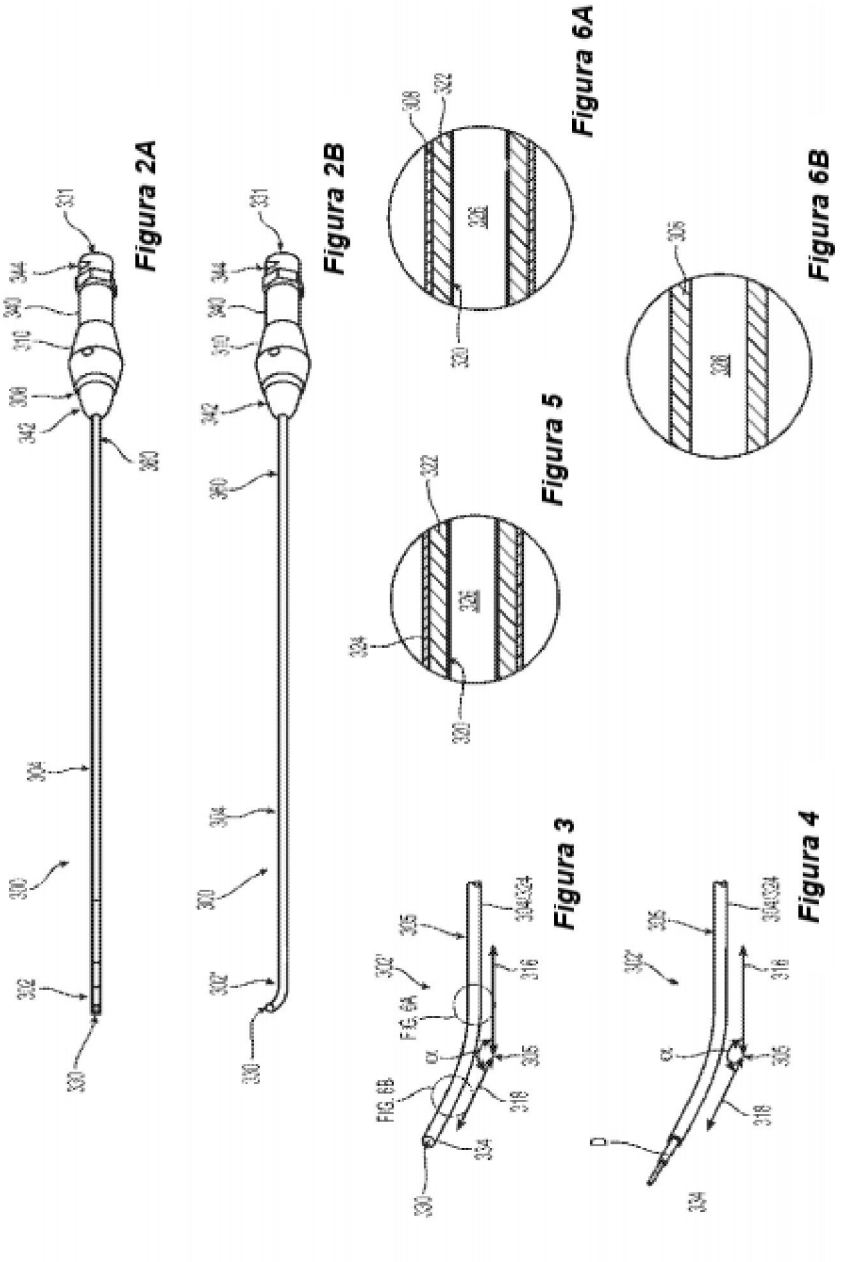
Figura 2A
Figura 2B
Figura 6A
Figura 5
Figura 6B
Figura 3
Figura 4

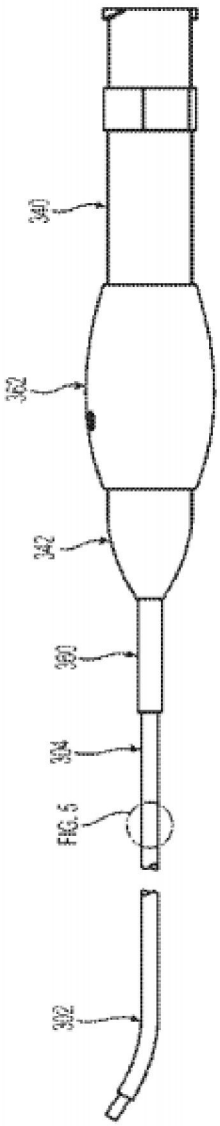

Figura 7A

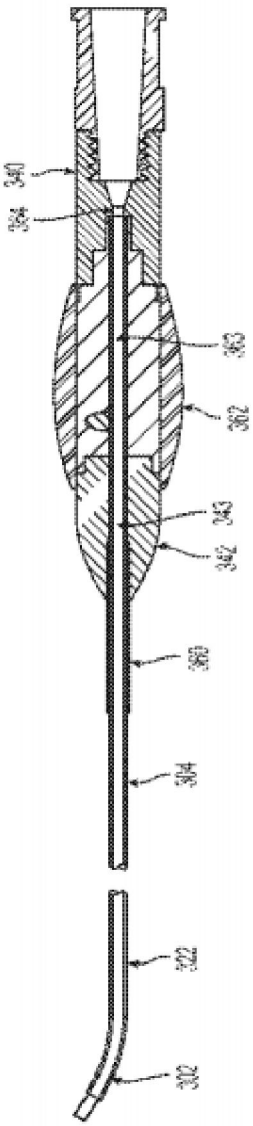

Figura 7B

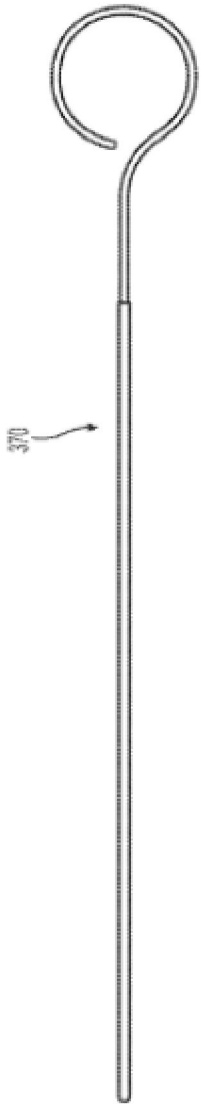

Figura 7C

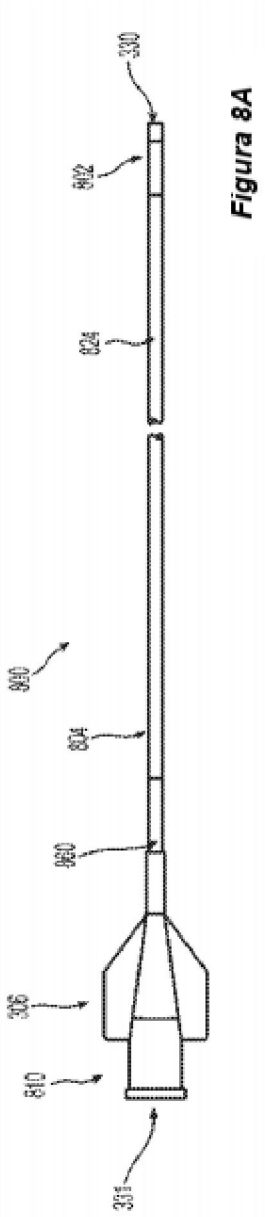

Figura 8A

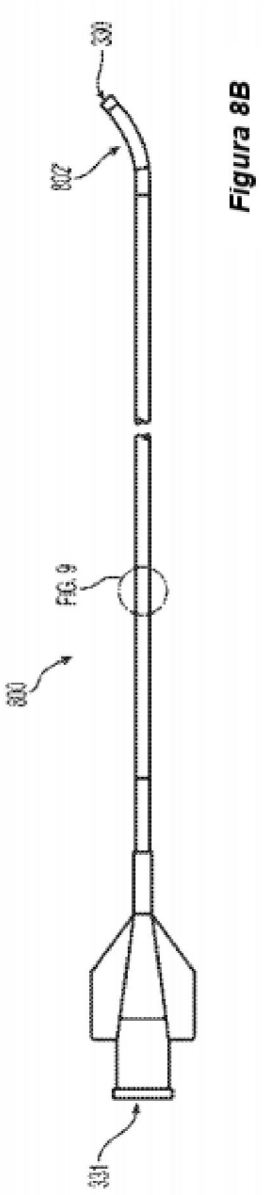

Figura 8B

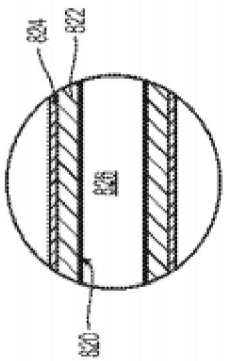

Figura 9

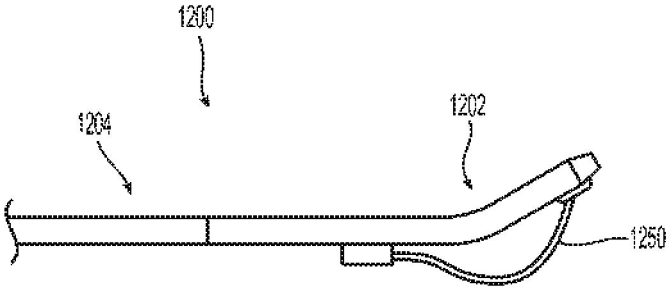

Figura 10

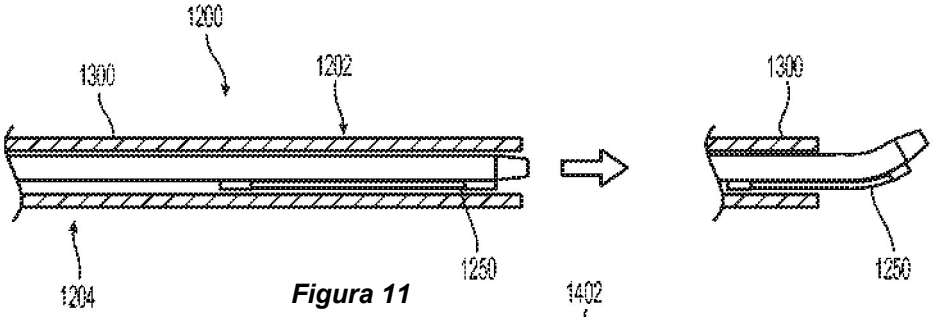

Figura 11

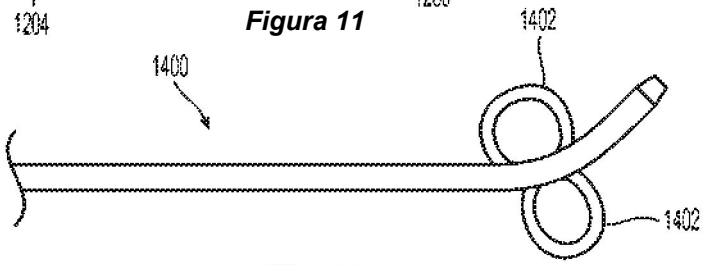

Figura 12

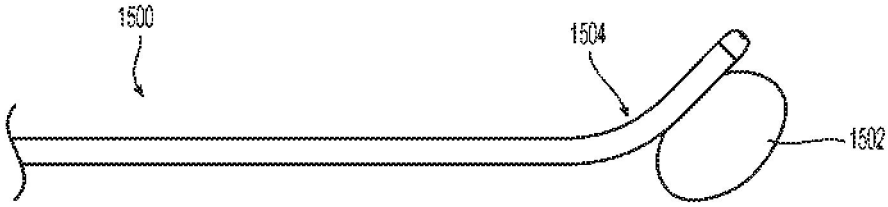

Figura 13

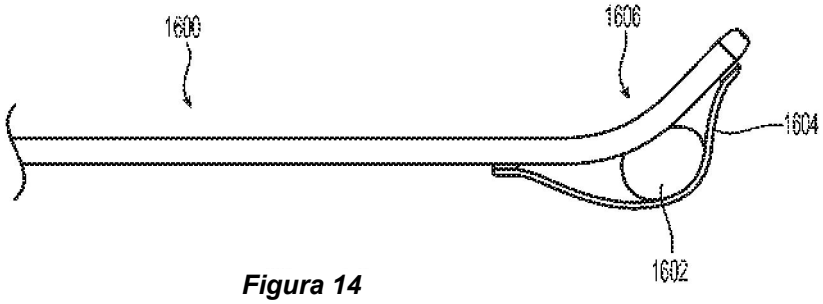

Figura 14

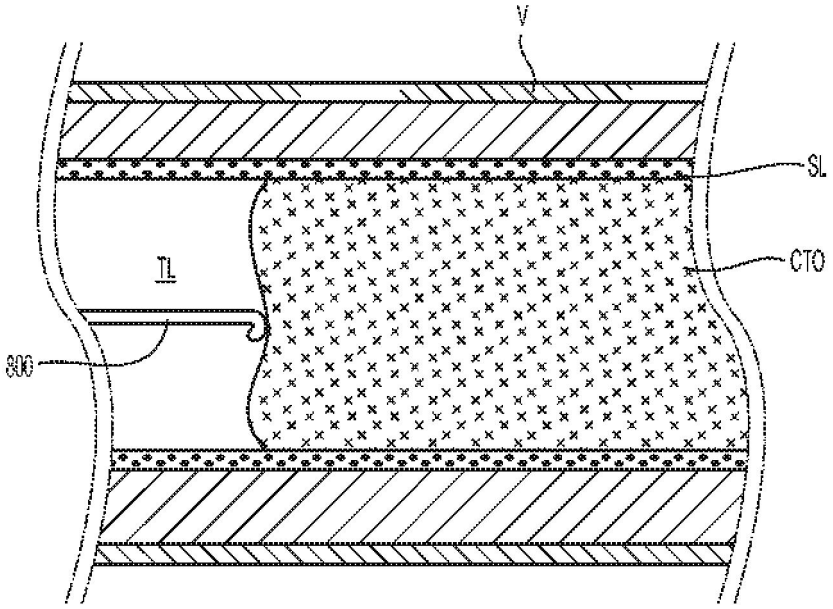

Figura 15A

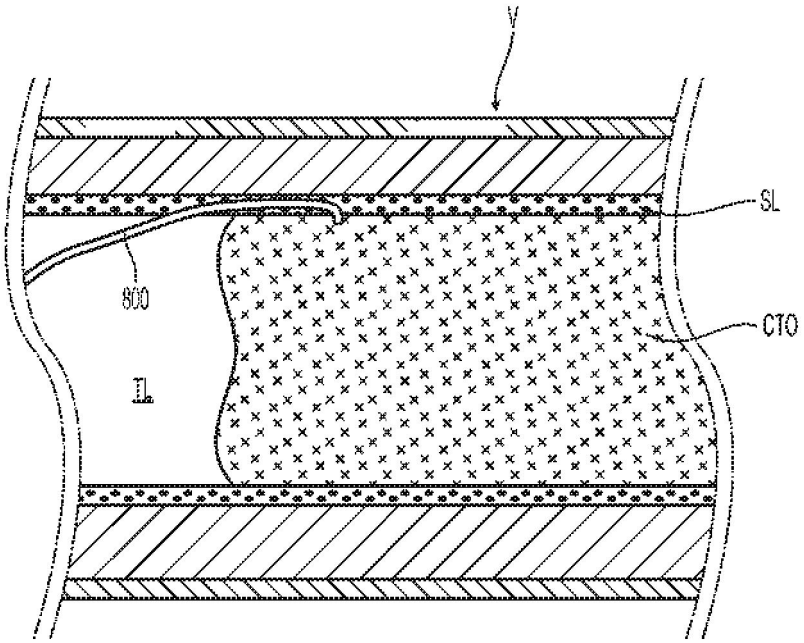

Figura 15B

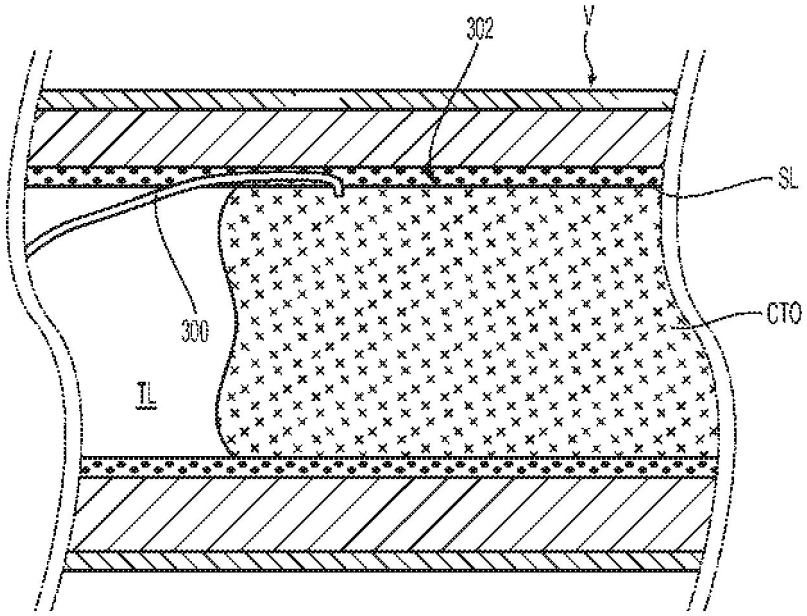

Figura 15C

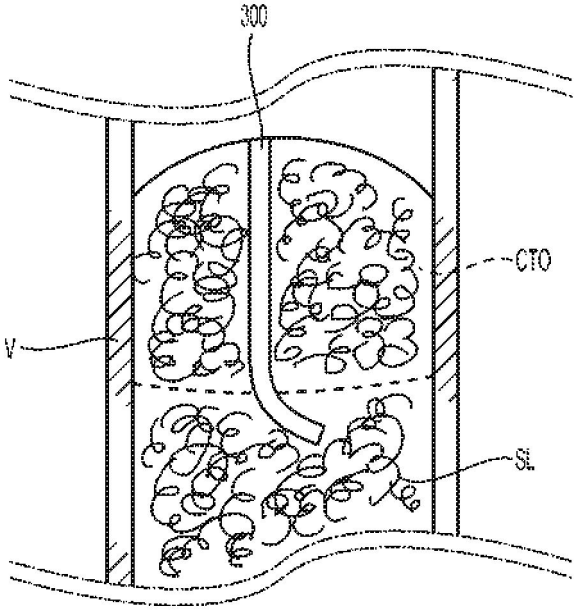

Figura 15D

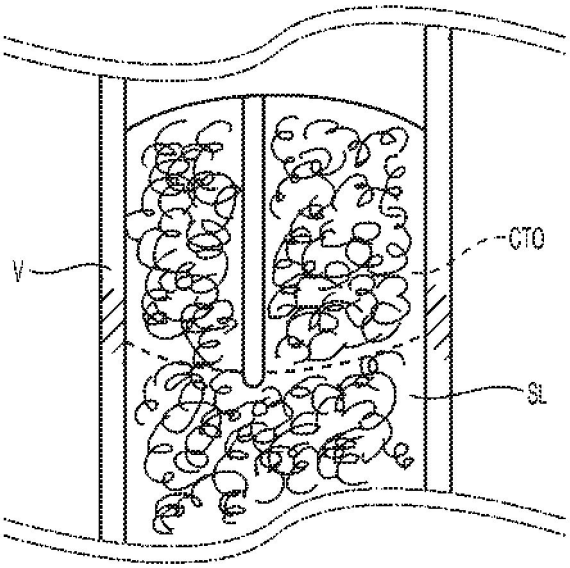

Figura 15E

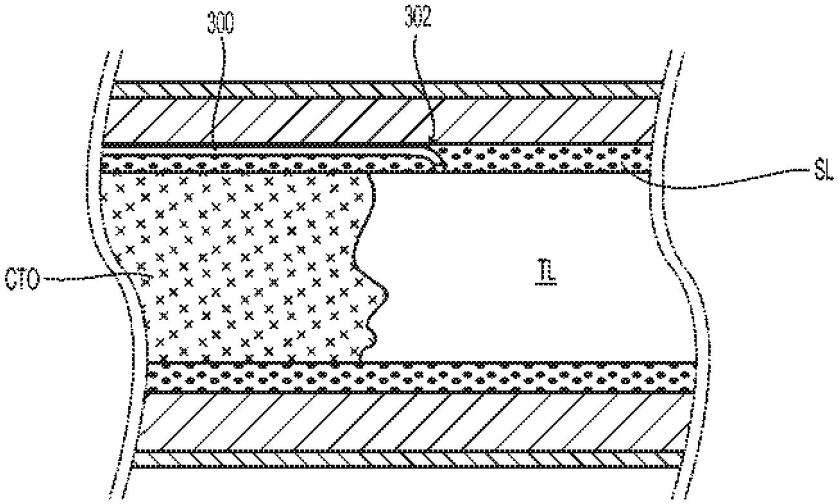

Figura 15F

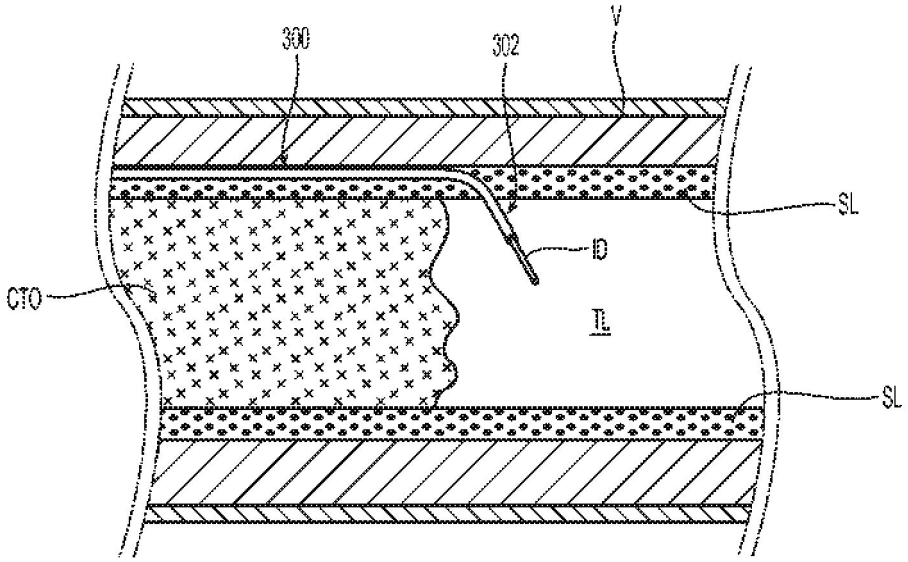

Figura 15G

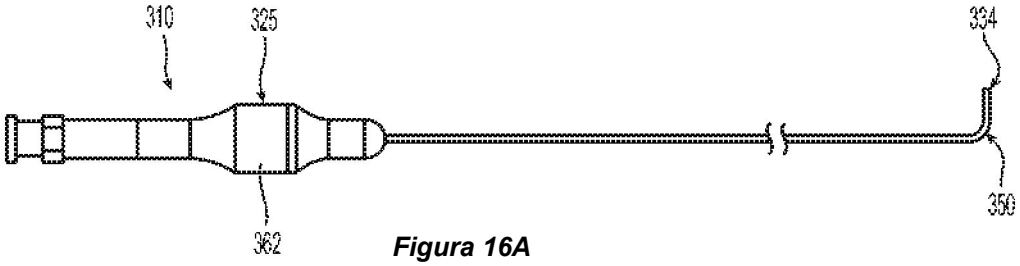

Figura 16A

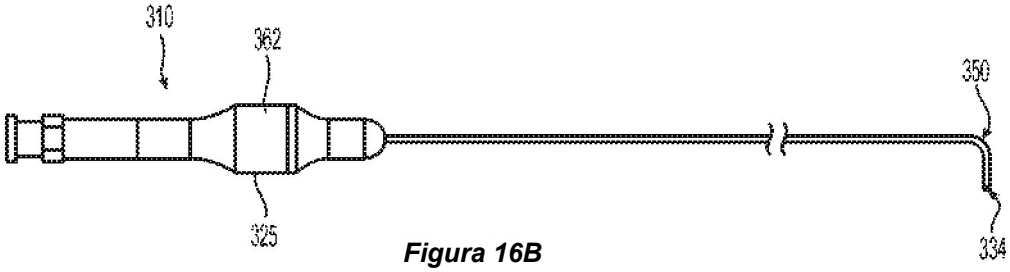

Figura 16B

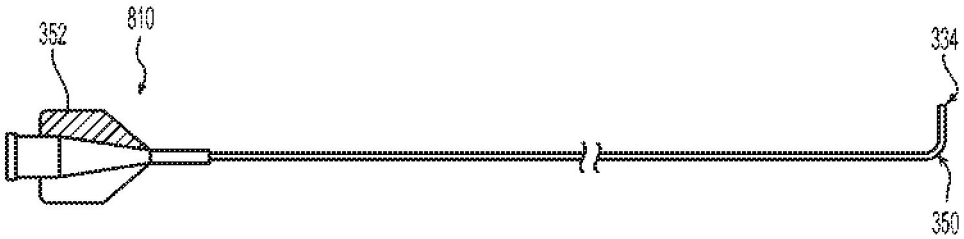

Figura 17A

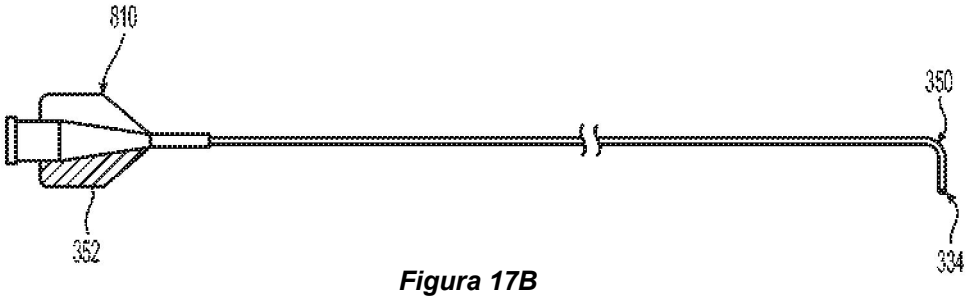

Figura 17B