

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 995 073**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2015 E 20154998 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024 EP 3718507**

(54) Título: **Dispositivos para tratar la vasculatura de la extremidad inferior**

(30) Prioridad:

19.06.2014 US 201462014554 P
08.09.2014 US 201462047558 P
23.03.2015 US 201562136755 P
21.05.2015 US 201514718427

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.02.2025

(73) Titular/es:

LIMFLOW GMBH (100.00%)
Lauensteiner Str. 37
01277 Dresden, DE

(72) Inventor/es:

LENIHAN, TIMOTHY;
ROTHMAN, MARTIN TERRY;
FERRARESI, ROBERTO y
KUM, STEVEN

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 995 073 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para tratar la vasculatura de la extremidad inferior

Antecedentes

Campo

- 5 La presente solicitud se refiere a métodos y sistemas de ejemplo para su uso en cirugía intervencionista percutánea. En particular, la presente solicitud se refiere a métodos y sistemas de ejemplo para proporcionar o mantener el flujo de fluido a través de conductos corporales tales como cavidades cardíacas y vasos sanguíneos.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 La cirugía percutánea mínimamente invasiva, o cirugía de "ojo de cerradura", es una técnica quirúrgica en la cual los dispositivos quirúrgicos se insertan en la cavidad corporal del paciente a través de una pequeña abertura en la piel. Esta forma de cirugía se ha vuelto cada vez más popular, ya que permite a los pacientes soportar menos molestias quirúrgicas al tiempo que conserva los beneficios de la cirugía convencional. Los pacientes tratados con tales técnicas están expuestos a niveles más bajos de incomodidad, necesidad de 15 anestesia general, trauma y riesgo de infección, y sus tiempos de recuperación pueden reducirse significativamente en comparación con los procedimientos quirúrgicos convencionales.

La cirugía de ojo de cerradura se puede usar, por ejemplo, para cirugía laparoscópica y para tratar enfermedades cardiovasculares. En el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, la angioplastia con balón, en el que se inserta un catéter con globo en una arteria generalmente cerca de la ingle del paciente y se guía hacia el corazón del paciente, donde se infla un globo en una porción distal del catéter para ensanchar o dilatar un vaso ocluido para ayudar a restaurar el flujo sanguíneo al tejido cardíaco, puede usarse para tratar una arteria coronaria parcialmente ocluida como alternativa a la cirugía a corazón abierto. Se puede desplegar un dispositivo de soporte tubular (por ejemplo, estent) en el sitio del bloqueo para evitar una oclusión futura (reestenosis) o colapso del vaso sanguíneo. El estent puede, por ejemplo, ser un tubo de malla metálica expandible transportado sobre el globo del catéter de globo, o puede ser autoexpandible. El estent expandible con globo se expande cuando se infla el globo, de modo que el estent empuja contra la pared del vaso sanguíneo. El estent está dispuesto para retener su forma expandida cuando alcanza su posición expandida, por ejemplo, por deformación plástica o por medio de un mecanismo de bloqueo mecánico, para formar un andamio o soporte elástico en el vaso sanguíneo. La estructura de soporte (por ejemplo, estent) soporta y dilata 20 la pared del vaso sanguíneo para mantener una vía para que la sangre fluya a través del vaso. También están disponibles estents expansibles, que se mantienen en estado colapsado por un catéter adecuadamente adaptado para el transporte a través de la arteria y que adoptan un estado expandido cuando se despliegan en el sitio del bloqueo. El catéter puede, por ejemplo, incluir un manguito de retención que retiene el estent en un estado comprimido o no expandido. Al remover o retirar el manguito del estent, el estent se expande para 25 soportar y dilatar la pared del vaso sanguíneo.

La angioplastia con balón no siempre es una medida adecuada, por ejemplo, en casos agudos y en los casos en que una arteria coronaria está completamente ocluida. En estos casos, el tratamiento típico es emplear derivación coronaria. La cirugía de derivación coronaria es un procedimiento de tórax o corazón abiertos, y generalmente implica injertar un vaso sanguíneo sano en la arteria coronaria para evitar el bloqueo y restablecer 30 el flujo sanguíneo al tejido coronario. El vaso sanguíneo sano suele ser una vena extraída de la pierna o el brazo del paciente durante el curso de la operación de derivación. Para realizar el procedimiento, se debe exponer el corazón del paciente abriendo el pecho, separando el esternón y cortando el pericardio que rodea el corazón, lo que resulta en un trauma quirúrgico significativo.

40 La cirugía de derivación coronaria convencional no siempre es una opción. Ciertos pacientes no son aptos como candidatos para la cirugía de derivación coronaria convencional debido a la baja expectativa de recuperación o el alto riesgo del trauma significativo debido a la cirugía, el alto riesgo de infección, ausencia de vasos sanos para usar como injertos de derivación, comorbilidades significativas y tiempo de recuperación prolongado y complicado asociado con la cirugía de tórax abierto. Por ejemplo, factores como la diabetes, la edad, la obesidad y el tabaquismo pueden excluir a una proporción de pacientes candidatos que realmente 45 necesitan dicho tratamiento.

50 El documento US 5 800 522 A divulga un estent venoso para cubrir las válvulas venosas y facilitar el flujo retrógrado dentro de una vena.

Sumario

55 La presente solicitud proporciona métodos y sistemas de ejemplo para superar ciertas deficiencias y/o mejorar los métodos y sistemas percutáneos. Por ejemplo, de acuerdo con varias realizaciones, los sistemas descritos en este documento pueden mejorar la selección y localización de la administración de la terapia, lo que puede

proporcionar ventajosamente tratamiento mediante técnicas percutáneas a pacientes no aptos para una cirugía más invasiva. Ciertas realizaciones descritas en el presente documento pueden proporcionar flujo de fluido en pasajes tales como vasos sanguíneos coronarios y/o periféricos mediante la creación de una derivación utilizando técnicas quirúrgicas percutáneas mínimamente invasivas.

- 5 La invención se define por las reivindicaciones 1 y 8. Otras realizaciones de la invención se definen por las reivindicaciones dependientes. No se reivindican métodos como tales.

En un primer aspecto, la invención divulga un sistema para facilitar el flujo retrógrado de fluido dentro de una vena, comprendiendo el sistema:

- 10 un estent (340) de fistula configurado para ser implantable en una fistula entre una arteria (300) y una vena (302); y

una prótesis (342) endovascular configurada para ser colocada en la vena (302), comprendiendo la prótesis (342) endovascular;

un estent; y

- 15 en el que el estent comprende un injerto para inhibir el flujo de fluido a través de una pared lateral de la prótesis (342), estando configurado el injerto para dirigir el flujo sanguíneo retrógrado a través de un lumen de la prótesis (342), estando configurado además el injerto para revestir la vena (302), en el que revestir la vena (302) comprende cubrir los vasos colaterales de la vena (302) de manera que se inhibe el flujo sanguíneo de los vasos colaterales de entrar en el lumen,

en el que la prótesis (342) endovascular está separada del estent (340) de fistula; y

- 20 en el que un segmento del extremo proximal de la prótesis (342) endovascular está configurado para superponerse con un segmento del extremo distal del estent (340) de fistula; o

en el que un segmento del extremo proximal de la prótesis (342) endovascular está configurado para apoyarse en un segmento del extremo distal del estent (340) de fistula.

- 25 En una realización del primer aspecto, el injerto comprende al menos uno de PTFE, silicona, tereftalato de polietileno (PET) o poliuretano.

En una realización, el injerto se extiende a lo largo de toda la longitud del implante.

En una realización, la vena (302) comprende una vena de la extremidad inferior.

- 30 En una realización, el sistema comprende además una pluralidad de prótesis (342) endovasculares, comprendiendo cada prótesis (342) endovascular además una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo,

en el que la segunda porción de extremo de una primera prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurada para superponerse con la primera porción de extremo de una segunda prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares,

- 35 en el que la segunda porción de extremo de la segunda prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurada para superponerse con la primera porción de extremo de una tercera prótesis endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares, y

en el que cada una de la pluralidad de prótesis (242) endovasculares está configurada para cubrir vasos colaterales de la vena.

- 40 En una realización, la prótesis (243) endovascular tiene un parámetro diferente al del estent de fistula. En otra realización, el parámetro comprende al menos uno de longitud, espesor del puntal radial, ancho del puntal circunferencial, forma del puntal, forma de la celda, patrón de corte, tipo de corte, material o conjunto de formas.

En un segundo aspecto, la invención divulga un sistema para facilitar el flujo retrógrado de fluido dentro de una vena, comprendiendo el sistema:

- 45 un estent (340) de fistula configurado para ser implantable en una fistula entre una arteria (300) y una vena (302); y

una prótesis (342) endovascular configurada para ser colocada en la vena (302), comprendiendo la prótesis (342) endovascular;

un estent configurado para ser posicionado dentro de la vena y para ser colocado a través de una o más válvulas venosas de la vena, estando configurado el estent para aplicar una fuerza radial a la una o más

válvulas venosas suficiente para mantener la una o más válvulas venosas en un estado abierto de modo que hace que la una o más válvulas sean incompetentes y permitir el flujo sanguíneo retrógrado dentro de la vena sin que la una o más válvulas inhiban el flujo sanguíneo retrógrado,

en el que la prótesis (342) endovascular está separada del estent (340) de fistula; y,

5 en el que un segmento del extremo proximal de la prótesis (342) endovascular está configurado para superponerse con un segmento del extremo distal del estent (340) de fistula; o

en el que un segmento del extremo proximal de la prótesis (342) endovascular está configurado para apoyarse en un segmento del extremo distal del estent (340).

En una realización, la vena (302) comprende una vena de la extremidad inferior.

10 En una realización del segundo aspecto, el sistema comprende además una pluralidad de prótesis (342) endovasculares, comprendiendo cada prótesis (342) endovascular una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo,

en el que la segunda porción de extremo de una primera prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurada para superponerse con la primera porción de extremo de una segunda prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares,

15 en el que la segunda porción de extremo de la segunda prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurada para superponerse con la primera porción de extremo de una tercera prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares, y

20 en el que cada una de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurado para aplicar una fuerza radial a una o más válvulas venosas suficiente para mantener una o más válvulas venosas en un estado abierto.

En una realización, la prótesis (342) endovascular tiene un parámetro diferente al del estent de fistula. En otra realización, el parámetro comprende al menos uno de longitud, espesor del puntal radial, ancho del puntal circunferencial, forma del puntal, forma de la celda, patrón de corte, tipo de corte, material y conjunto de formas.

25 En algunas realizaciones, una prótesis de baja porosidad es implantable en una fistula entre un primer vaso y un segundo vaso para tratar una oclusión en el primer vaso al desviar el flujo sanguíneo del primer vaso al segundo vaso. La prótesis comprende, o alternativamente, consiste esencialmente en una pluralidad de filamentos tejidos juntos en una estructura tejida, un extremo proximal, un extremo distal, paredes laterales entre el extremo proximal y el extremo distal, un lumen definido por las paredes laterales, una primera sección longitudinal configurada para anclarse en un primer vaso, una segunda sección longitudinal configurada para

30 anclarse en un segundo vaso y una tercera sección longitudinal entre la primera sección longitudinal y la segunda sección longitudinal. La primera sección longitudinal es cilíndrica y tiene un primer diámetro. La segunda sección longitudinal es troncocónica y se estrecha a un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Al menos una de la primera sección longitudinal y la segunda sección longitudinal tiene una porosidad configurada para dirigir el flujo sanguíneo a través del lumen de la prótesis sin perfundir a través de las paredes laterales de la prótesis.

35 En una divulgación, un método para hacer que las válvulas sean incompetentes comprende, o alternativamente consiste esencialmente en formar una fistula entre un primer vaso y un segundo vaso. El primer vaso puede ser una arteria. El segundo vaso puede ser una vena. La formación de la fistula comprende insertar un primer catéter en el primer vaso. El primer catéter comprende un transductor emisor de ultrasonidos y una aguja configurada para extenderse radialmente desde el primer catéter. La formación de la fistula comprende además insertar un segundo catéter en el segundo vaso. El segundo catéter comprende un transductor receptor de ultrasonidos. La formación de la fistula comprende además emitir una señal de ultrasonido desde el transductor emisor de ultrasonido y después de que la señal de ultrasonido sea recibida por el transductor receptor de ultrasonido, extendiendo la aguja desde el primer catéter. Extender la aguja comprende salir del primer vaso, atravesar tejido intersticial entre el primer vaso y el segundo vaso, y entrar en el segundo vaso. El método comprende además desplegar una prótesis al menos parcialmente en la fistula. Después de desplegar la prótesis implantable, la sangre se desvíe del primer vaso al segundo vaso a través de la prótesis. El método comprende además hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes consiste en usar un valvulótomo inverso para cortar las válvulas y revestir el segundo vaso con un estent.

40 45 50 El estent puede comprender una cubierta o un injerto. El revestimiento del segundo vaso puede comprender cubrir vasos colaterales del segundo vaso. El estent puede estar separado de la prótesis. El estent puede estar separado de la prótesis a lo largo del segundo vaso. El estent puede ser integral con la prótesis.

También se describe en el presente documento un método para hacer que las válvulas sean incompetentes, o 55 que consiste esencialmente en formar una fistula entre un primer vaso y un segundo vaso. La formación de la

fistula comprende insertar un catéter en el primer vaso. El catéter comprende una aguja configurada para extenderse radialmente desde el primer catéter. La formación de la fistula comprende además extender la aguja desde el primer catéter. Extender la aguja comprende salir del primer vaso, atravesar tejido intersticial entre el primer vaso y el segundo vaso, y entrar en el segundo vaso. El método comprende además desplegar una prótesis al menos parcialmente en una fistula entre un primer vaso y un segundo vaso. Después de desplegar la prótesis implantable, la sangre se desvía del primer vaso al segundo vaso a través de la prótesis. El método comprende además hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes comprende al menos uno de usar un valvulótomo inverso para cortar las válvulas, inflar un globo, expandir un estent temporal y revestir el segundo vaso con un estent implantable.

10 El estent implantable puede comprender una cubierta o un injerto. El revestimiento del segundo vaso puede comprender cubrir vasos colaterales del segundo vaso. El estent implantable puede estar separado de la prótesis. El estent implantable puede ser integral con la prótesis. El primer catéter puede comprender un transductor emisor de ultrasonidos. La formación de la fistula puede comprender insertar un segundo catéter en el segundo vaso, comprendiendo el segundo catéter un transductor receptor de ultrasonido, emitiendo una señal de ultrasonido desde el transductor emisor de ultrasonido, y extender la aguja desde el primer catéter después de que el transductor receptor de ultrasonido recibe la señal de ultrasonido.

15 También se describe en el presente documento un método para hacer que las válvulas sean incompetentes que comprende, o alternativamente consiste esencialmente, en desplegar una prótesis al menos parcialmente en una fistula entre un primer vaso y un segundo vaso. Despues de desplegar la prótesis implantable, la sangre se desvía del primer vaso al segundo vaso a través de la prótesis. El método comprende además hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes.

20 Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender usar un valvulótomo inverso para cortar las válvulas. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender revestir el segundo vaso con un estent. El estent puede comprender una cubierta o un injerto. El revestimiento del segundo vaso puede comprender cubrir vasos colaterales del segundo vaso. El estent puede estar separado de la prótesis. El estent puede estar separado de la prótesis a lo largo del segundo vaso. Un segmento proximal del estent puede solaparse longitudinalmente con un segmento distal de la prótesis. El estent puede ser integral con la prótesis. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender usar un valvulótomo inverso para cortar las válvulas y revestir el segundo vaso con un estent. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender al menos una de inflar un globo y expandir un estent temporal. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender inflar un globo. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender expandir un estent temporal.

25 En algunas realizaciones una prótesis implantable para tratar una oclusión en un primer vaso comprende una pluralidad de filamentos tejidos juntos en una estructura tejida, un extremo proximal, un extremo distal, paredes laterales entre el extremo proximal y el extremo distal, un lumen definido por las paredes laterales, y una porosidad suficiente para dirigir el flujo de fluido a través del lumen sustancialmente sin perfundir a través de las paredes laterales.

30 La porosidad puede estar entre aproximadamente 0% y aproximadamente 50%. La porosidad puede estar entre aproximadamente 5% y aproximadamente 50%. La prótesis puede estar sustancialmente libre de material de injerto. La prótesis puede comprender un primer segmento longitudinal que tiene la porosidad y un segundo segmento longitudinal que tiene una segunda porosidad diferente de la porosidad. El segundo segmento longitudinal puede tener un parámetro diferente al primer segmento longitudinal. El parámetro puede comprender al menos uno de ángulo de trenza, diámetro de filamento, material de filamento, diámetro de estructura tejida, forma de estructura tejida, forma de estructura tejida y estructura de soporte suplementaria. La prótesis puede comprender además un tercer segmento longitudinal entre el primer segmento longitudinal y el segundo segmento longitudinal. El tercer segmento longitudinal puede tener un parámetro diferente de al menos uno del primer segmento longitudinal y el segundo segmento longitudinal. El parámetro puede comprender al menos uno de ángulo de trenza, diámetro de filamento, material de filamento, diámetro de estructura tejida, forma de estructura tejida y estructura de soporte suplementaria. La prótesis puede comprender además una estructura de soporte suplementaria. La estructura de soporte suplementaria puede comprender una segunda pluralidad de filamentos tejidos juntos en una segunda estructura tejida, teniendo la segunda pluralidad de filamentos un parámetro diferente a la pluralidad de filamentos. El parámetro puede comprender al menos uno de ángulo de trenza, diámetro de filamento, diámetro de estructura tejida y material de filamento. La estructura de soporte suplementaria puede comprender un hipotubo cortado. La pluralidad de filamentos puede comprender un filamento que comprende un material con memoria de forma (por ejemplo, nitinol) y una prótesis que comprende un polímero biocompatible (por ejemplo, Dacron®, Kevlar®).

35 En algunas realizaciones, una prótesis implantable para tratar una oclusión en un primer vaso comprende un extremo proximal, un extremo distal, paredes laterales entre el extremo proximal y el extremo distal, un lumen definido por las paredes laterales, una primera sección longitudinal configurada para anclarse en una primera cavidad, una segunda sección longitudinal configurada para anclarse en una segunda cavidad, y una tercera

sección longitudinal entre la primera sección longitudinal y la segunda sección longitudinal. Al menos una de la primera sección longitudinal y la tercera sección longitudinal comprende una porosidad suficiente para dirigir el flujo de fluido a través del lumen sustancialmente sin perfundir a través de las paredes laterales.

La porosidad puede estar entre aproximadamente 0% y aproximadamente 50%. La porosidad puede estar entre 5 aproximadamente 5% y aproximadamente 50%. La prótesis puede estar sustancialmente libre de material de injerto. El segundo segmento longitudinal puede tener un parámetro diferente al primer segmento longitudinal. El parámetro puede comprender al menos uno de ángulo de trenza, diámetro de filamento, material de filamento, diámetro, forma y estructura de soporte suplementaria. El tercer segmento longitudinal puede comprender una segunda porosidad diferente de la porosidad. El primer segmento longitudinal puede ser 10 expansible con globo. El segundo segmento longitudinal puede ser autoexpandible. La prótesis puede comprender una pluralidad de filamentos tejidos juntos en una estructura tejida. Los filamentos de pluralidad pueden comprender un filamento que comprende un material con memoria de forma (por ejemplo, nitinol) y una prótesis que comprende un polímero biocompatible (por ejemplo, Dacron®, Kevlar®). La tercera sección longitudinal puede tener un parámetro diferente de al menos una de la primera sección longitudinal y la segunda 15 sección longitudinal. El parámetro puede comprender al menos uno de ángulo de trenza, diámetro de filamento, material de filamento, diámetro, forma y estructura de soporte suplementaria. La prótesis puede comprender además una estructura de soporte suplementaria. La primera sección longitudinal puede ser sustancialmente cilíndrica y puede tener un primer diámetro, la segunda sección longitudinal puede ser sustancialmente cilíndrica y puede tener un segundo diámetro mayor que el primer diámetro, y la tercera sección longitudinal 20 puede ser troncocónica y puede estrecharse desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro. La primera sección longitudinal puede ser sustancialmente cilíndrica y puede tener un primer diámetro y la segunda sección longitudinal y la tercera sección longitudinal pueden ser troncocónicas y estrechas desde el primer diámetro a un segundo diámetro mayor que el primer diámetro.

En algunas realizaciones, una prótesis implantable para tratar una oclusión en un primer vaso comprende una 25 pluralidad de filamentos tejidos juntos en una estructura tejida, un extremo proximal, un extremo distal, paredes laterales entre el extremo proximal y el extremo distal, un lumen definido por las paredes laterales y una porosidad entre aproximadamente 5% y aproximadamente 50%.

La porosidad puede configurarse para dirigir el flujo de fluido sustancialmente a través del lumen. La prótesis 30 puede comprender un primer segmento longitudinal que tiene la porosidad y un segundo segmento longitudinal que tiene una segunda porosidad diferente de la porosidad.

En algunas realizaciones, un kit comprende la prótesis y un sistema de formación de fistulas. El kit puede comprender además un dispositivo de desactivación de la válvula. En algunas realizaciones, un kit comprende la prótesis y un dispositivo de desactivación de la válvula. El kit puede comprender un sistema de suministro 35 de prótesis que incluye la prótesis. En algunas realizaciones, un método comprende desplegar la prótesis en una fistula entre el primer vaso y un segundo vaso. El dispositivo de desactivación de la válvula puede comprender un valvulótomo inverso. El dispositivo de desactivación de la válvula puede comprender un globo. El dispositivo de desactivación de la válvula puede comprender un estent venoso. El estent venoso puede comprender una cubierta o injerto. El estent venoso puede ser integral con la prótesis.

En algunos ejemplos, un método para desviar el flujo de fluido de un primer vaso a un segundo vaso en el que 40 el primer vaso comprende una oclusión comprende desplegar una prótesis al menos parcialmente en una fistula entre el primer vaso y el segundo vaso. La prótesis comprende una pluralidad de filamentos tejidos juntos en una estructura tejida que comprende una porosidad menor de aproximadamente 50%. Después de desplegar la prótesis implantable, la sangre puede ser desviada del primer vaso al segundo vaso a través de la prótesis.

El primer vaso puede ser una arteria. El pasaje del vaso puede ser una vena. El método puede comprender dilatar la fistula. El primer vaso puede ser sustancialmente paralelo al segundo vaso. El despliegue de la prótesis puede comprender permitir que la prótesis se autoexpanda. El despliegue de la prótesis puede comprender un globo que expande la prótesis. El despliegue de la prótesis puede comprender desplegar la estructura tejida y desplegar una estructura de soporte suplementaria. El despliegue de la estructura de soporte suplementaria puede realizarse antes de desplegar la estructura tejida. El despliegue de la estructura de soporte suplementaria puede realizarse después de desplegar la estructura tejida. La estructura de soporte suplementaria puede comprender una segunda pluralidad de filamentos tejidos en una segunda estructura tejida. La estructura de soporte suplementaria puede comprender un hipotubo cortado. El método puede comprender además formar la fistula. La formación de la fistula puede comprender insertar un catéter de lanzamiento en el primer vaso e insertar un catéter objetivo en el segundo vaso. El catéter de lanzamiento 45 puede comprender un transductor emisor de ultrasonidos y una aguja configurada para extenderse radialmente desde el catéter de lanzamiento. El catéter objetivo puede comprender un transductor receptor de ultrasonido. La formación de la fistula puede comprender la emisión de una señal de ultrasonido desde el transductor emisor de ultrasonido, durante la emisión de la señal de ultrasonido y hasta que la señal de ultrasonido pueda ser recibida por el transductor receptor de ultrasonido, al menos uno de rotar el catéter de lanzamiento y mover longitudinalmente el catéter de lanzamiento, y después de que la señal de ultrasonido sea recibida por el transductor receptor de ultrasonido, extendiendo la aguja desde el catéter de lanzamiento, en el que extender 50

la aguja comprende salir del primer vaso, atravesar tejido intersticial entre el primer vaso y el segundo vaso, y entrar en el segundo vaso. El método puede comprender además hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender el uso de un valvulotomo inverso para cortar las válvulas. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender inflar un globo. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender expandir un estent. Hacer que las válvulas en el segundo vaso sean incompetentes puede comprender revestir el segundo vaso con un estent. El estent puede comprender una cubierta o un injerto. El revestimiento del segundo vaso puede comprender cubrir vasos colaterales del segundo vaso. El estent puede estar separado de la prótesis. El estent puede estar separado de la prótesis a lo largo del segundo vaso. Un extremo del estent puede colindarse con un extremo de la prótesis. Una porción del estent puede solaparse longitudinalmente con una porción de la prótesis. La porción del estent puede estar radialmente hacia adentro de la porción de la prótesis. El método puede comprender expandir el estent después de desplegar la prótesis. La porción de la prótesis puede estar radialmente hacia adentro de la porción del estent. El método puede comprender expandir el estent antes de desplegar la prótesis. El estent puede ser integral con la prótesis.

En algunas realizaciones, una prótesis implantable para mantener la permeabilidad de una anastomosis entre una arteria y una vena en una extremidad inferior comprende una primera sección configurada para residir en una arteria de la extremidad inferior, una segunda sección configurada para residir en una vena de la extremidad inferior, y una tercera sección longitudinalmente entre la primera sección y la segunda sección. La tercera sección está configurada para mantener la permeabilidad de una anastomosis entre la arteria y la vena.

La primera sección puede configurarse para colocar las paredes de la arteria de la extremidad inferior. La primera sección puede comprender púas. La segunda sección puede configurarse para colocar las paredes de la vena de la extremidad inferior. La segunda sección puede comprender púas. Al menos una de la primera sección, la segunda sección y la tercera sección pueden ser autoexpandibles. Al menos una de la primera sección, la segunda sección y la tercera sección pueden ser expandibles con globo. Una longitud de la segunda sección puede ser mayor que una longitud de la primera sección. La segunda sección se puede configurar para desactivar las válvulas de la vena de la extremidad inferior. La segunda sección puede configurarse para cubrir vasos colaterales de la vena de la extremidad inferior.

En una divulgación, un método para desviar el flujo de fluido desde un primer vaso a un segundo vaso en una extremidad inferior comprende formar una abertura entre el primer vaso y el segundo vaso, y expandir la abertura para formar una anastomosis.

La formación de la abertura puede comprender forzar un alambre desde el primer vaso sanguíneo al segundo vaso sanguíneo. La formación de la abertura puede comprender atravesar una aguja desde el primer vaso sanguíneo hacia el segundo vaso sanguíneo. La expansión de la abertura puede comprender dilatar la abertura usando al menos un globo. La dilatación de la abertura puede comprender el uso de una pluralidad de globos que tienen diámetros progresivamente más altos. Un primer globo de la pluralidad de globos puede tener un diámetro de aproximadamente 1.5 mm y en el que un último globo de la pluralidad de globos puede tener un diámetro de aproximadamente 3 mm. La pluralidad de globos puede comprender un primer globo que tiene un diámetro de aproximadamente 1.5 mm, un segundo globo que tiene un diámetro de aproximadamente 2.0 mm, un tercer globo que tiene un diámetro de aproximadamente 2.5 mm y un tercer globo que tiene un diámetro de aproximadamente 3.0 mm. La dilatación de la abertura usando la pluralidad de globos puede comprender el uso de presiones de inflado de globo progresivamente más altas. El método no puede incluir (por ejemplo, estar desprovisto o libre de) colocar una prótesis (por ejemplo, sin el uso de un estent, injerto, andamio u otra prótesis). Las posiciones del primer vaso y el segundo vaso pueden mantenerse sustancialmente mediante la anatomía que rodea el primer vaso y el segundo vaso. El método puede comprender además colocar una prótesis en la anastomosis. Colocar la prótesis en la anastomosis puede comprender anclar la prótesis en al menos uno del primer vaso y el segundo vaso. El primer vaso puede comprender una arteria plantar lateral. El segundo vaso puede comprender una vena plantar lateral.

Los métodos de ejemplo resumidos anteriormente y expuestos con más detalle a continuación describen ciertas acciones tomadas por un profesional; sin embargo, debe entenderse que también pueden incluir la instrucción de esas acciones por otra parte. Por lo tanto, acciones tales como "hacer que las válvulas en el primer vaso sean incompetentes" incluyen "instruir a hacer que las válvulas en el primer vaso sean incompetentes".

Con el fin de resumir la invención y las ventajas que se pueden lograr, en el presente documento se describen ciertos objetos y ventajas. No necesariamente todos estos objetos o ventajas deben lograrse de acuerdo con cualquier realización particular. En algunas realizaciones, la invención puede realizarse o llevarse a cabo de una manera que pueda lograr u optimizar una ventaja o un grupo de ventajas sin lograr necesariamente otros objetos o ventajas.

La invención está definida por las reivindicaciones. Estas y otras realizaciones serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada que hace referencia a las figuras adjuntas, la invención no se limita a ninguna de las realizaciones divulgadas en particular.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente divulgación se describen con referencia a los dibujos de ciertas realizaciones, que pretenden ilustrar ciertas realizaciones y no limitar la invención, en las que se usan números de referencia similares para características similares, y en las que:

- 5 La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un dispositivo de lanzamiento que dirige una señal desde una primera cavidad corporal a un dispositivo objetivo en una segunda cavidad corporal.
- La figura 2 es una representación en sección transversal a lo largo de la línea de puntos B-B de la figura 1.
- La figura 3 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un dispositivo de lanzamiento.
- La figura 4 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un dispositivo objetivo.
- 10 La figura 5 ilustra esquemáticamente otra realización de ejemplo de un dispositivo de lanzamiento.
- La figura 6 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de dispositivos de centrado para el lanzamiento y/o dispositivos objetivo.
- La figura 7 ilustra esquemáticamente una prótesis colocada después de un procedimiento tal como la arterialización arteriovenosa.
- 15 La figura 8 es una vista en perspectiva lateral de una realización de ejemplo de un dispositivo para proporcionar flujo de fluido.
- La figura 9 muestra el dispositivo de la figura 8 en uso como derivación entre dos vasos sanguíneos.
- La figura 10 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de ejemplo de un dispositivo para proporcionar flujo de fluido.
- 20 La figura 11 es una vista lateral en perspectiva de otra realización de ejemplo más de un dispositivo para proporcionar flujo de fluido.
- La figura 12 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de ejemplo de un dispositivo para proporcionar flujo de fluido.
- La figura 13 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de ejemplo más de un dispositivo para proporcionar flujo de fluido.
- 25 La figura 14A es una vista en sección transversal lateral esquemática de una realización de ejemplo de un catéter de lanzamiento de ultrasonidos.
- La figura 14B es una vista en sección transversal lateral esquemática expandida de una porción distal del catéter de lanzamiento de ultrasonido de la figura 14A dentro del círculo 14B.
- 30 La figura 15A es una vista esquemática en alzado lateral de una realización de ejemplo de un catéter objetivo de ultrasonido.
- La figura 15B es una vista en sección transversal esquemática expandida del catéter objetivo de ultrasonido de la figura 15A dentro del círculo 15B.
- La figura 15C es una vista en sección transversal esquemática lateral expandida del catéter objetivo de ultrasonido de la figura 15A dentro del círculo 15C.
- 35 La figura 16 es una realización de ejemplo de un gráfico para detectar la alineación del catéter.
- La figura 17 es una vista esquemática en alzado lateral de una realización de ejemplo de un sistema de suministro de prótesis.
- La figura 18 es una vista esquemática en alzado lateral de una realización de ejemplo de una prótesis.
- 40 La figura 19 es una vista esquemática en alzado lateral de otro ejemplo de realización de una prótesis.
- Las figuras 20A-20H ilustran esquemáticamente un método para efectuar retroperfusión.
- La figura 21 es una vista esquemática en perspectiva de una realización de ejemplo de un transductor receptor de ultrasonidos.
- 45 La figura 22 es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de ejemplo de un transductor receptor de ultrasonidos.

La figura 23A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de ejemplo de un valvulótomo.

La figura 23B es una vista en perspectiva esquemática de una realización de ejemplo de un valvulótomo inverso.

La figura 24 es una vista en perspectiva esquemática de una realización de ejemplo de un dispositivo LeMaitre.

5 La figura 25A es una vista esquemática en alzado lateral de otra realización de ejemplo más de una prótesis.

La figura 25B es una vista esquemática en alzado lateral de otra realización de ejemplo de una prótesis.

La figura 25C es una vista esquemática en alzado lateral de otra realización de ejemplo más de una prótesis.

Las figuras 26A y 26B ilustran esquemáticamente otra realización de ejemplo de un método para efectuar retroperfusión.

10 La figura 27 ilustra esquemáticamente otra realización de ejemplo de realización de una prótesis y un método para efectuar la retroperfusión.

Las figuras 28A y 28B ilustran esquemáticamente arterias y venas del pie, respectivamente.

La figura 29 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un dispositivo de anastomosis.

15 La figura 30 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de dos vasos sanguíneos acoplados por un dispositivo de anastomosis.

La figura 31A ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un estent de fistula arteriovenosa separado de un ejemplo de un estent venoso.

La figura 31B ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un estent de fistula arteriovenosa que comprende un estent venoso integrado.

20 La figura 31C ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un estent para fistula que comprende un estent venoso integrado.

Descripción detallada

Aunque ciertas realizaciones y ejemplos se describen a continuación, la invención se extiende más allá de las realizaciones y/o usos específicamente divulgados y modificaciones obvias y equivalentes de las mismas. El alcance de la invención divulgada en el presente documento no debe estar limitado por ninguna realización particular descrita a continuación.

25 La cirugía mínimamente invasiva podría proporcionar un medio para tratar una gama más amplia de pacientes, incluidos aquellos actualmente excluidos de las técnicas quirúrgicas estándar. Uno de estos procedimientos es la arterización venosa coronaria percutánea *in situ* (PICVA), que es un procedimiento de derivación coronaria basado en un catéter en el que la oclusión en la arteria enferma se "desvíe" mediante la creación de un canal entre la arteria y la vena coronarias adyacente. De esta manera, la sangre arterial se desvía hacia el sistema venoso y puede perfundir el tejido cardíaco de forma retrógrada (retroperfusión) y restablece el suministro de sangre al tejido isquémico. Algunos dispositivos y métodos de ejemplo para realizar procedimientos como PICVA se describen en la publicación PCT No. WO 99/049793 y en la publicación de la patente de los Estados Unidos No. 2004/0133225.

30 Hasta ahora, la realización exitosa de un procedimiento mínimamente invasivo para desviar el flujo sanguíneo desde la arteria coronaria hacia la vena adyacente ha tenido una baja tasa de éxito, la mayoría de las veces debido a la incapacidad para dirigir adecuadamente la vena desde la arteria. Sin los sistemas y métodos adecuados, dichos procedimientos (por ejemplo, intentar dirigir la vena mediante la combinación de fluoroscopia de rayos X y una sonda de ultrasonido localizada en la punta distal del catéter, por ejemplo, como se describe en la publicación de patente de los Estados Unidos No. 2004/0133225) a menudo están condenados al fracaso incluso antes de comenzar. De hecho, tal disposición puede ser difícil de navegar, y la localización de la vena adyacente puede requerir una habilidad considerable por parte del clínico. Las mejoras en los sistemas y métodos para apuntar, como los que usan los catéteres descritos en este documento, pueden permitir procedimientos tales como PICVA y cirugía transvascular en general. Sin tales mejoras, tales técnicas percutáneas seguirán siendo periféricas a las operaciones quirúrgicas convencionales de corazón abierto y otros tipos de derivación.

40 La presente solicitud, de acuerdo con varias realizaciones, describe sistemas utilizables en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, que pueden reducir el rendimiento de la cirugía convencional para tratar afecciones tales como enfermedad coronaria e isquemia crítica de las extremidades. Por ejemplo, los pacientes que de otro modo no podrían recibir cirugía, como la cirugía de derivación coronaria o la cirugía de derivación

arterial periférica, pueden tratarse, y la cantidad de trauma quirúrgico, el riesgo de infección y/o el tiempo de recuperación pueden reducirse o reducirse significativamente en comparación con la cirugía convencional.

La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un dispositivo 10 de lanzamiento que dirige una señal desde una primera cavidad 30 del cuerpo a un dispositivo 20 objetivo en una segunda cavidad 35 del cuerpo. El dispositivo 10 de lanzamiento comprende un transmisor 12 de señal. El dispositivo 10 de lanzamiento puede comprender, por ejemplo, un catéter que incluye una porción alargada en forma de varilla flexible y una porción de punta, y puede proporcionar un conducto para administrar terapia dentro del cuerpo de un paciente. El dispositivo 10 de lanzamiento puede ser adecuado para la ubicación y el movimiento a través de una primera cavidad o vaso 30 (por ejemplo, cámara cardíaca, arteria coronaria, vena coronaria, arteria periférica, vena periférica) dentro del cuerpo de un paciente. La porción alargada del dispositivo 10 de lanzamiento comprende una cubierta 11 exterior que encierra un espacio, que define un lumen 13. El espacio dentro del lumen 13 se puede dividir o subdividir adecuadamente según sea necesario para definir canales para administrar la terapia, controlar el posicionamiento del dispositivo 10 de lanzamiento, etc. Tal subdivisión puede, por ejemplo, lograrse longitudinal o concéntricamente de manera axial.

El dispositivo 10 de lanzamiento comprende un transductor 12 de señal. El transductor 12 de señal está configurado para proporcionar o emitir una señal 40 que se dirige hacia afuera desde el dispositivo 10 de lanzamiento. En la realización mostrada en la figura 1, la señal 40 se dirige radialmente hacia afuera desde el dispositivo 10 de lanzamiento en una dirección que es perpendicular al eje longitudinal del dispositivo 10 de lanzamiento. Como se menciona con mayor detalle a continuación, en algunas realizaciones, la dirección de la señal 40 no necesita ser perpendicular y puede dirigirse en ángulo al eje longitudinal del dispositivo 10 de lanzamiento. El transductor 12 de señal puede formar de ese modo al menos una parte de un medio generador de señal.

El transductor 12 de señal está conectado al transmisor 50 de señal. El transmisor 50 de señal puede seleccionarse adecuadamente de ultrasonido o fuentes electromagnéticas apropiadas tales como un láser, radiación de microondas, ondas de radio, etc. En algunas realizaciones, como se describe con más detalle a continuación, el transmisor 50 de señal está configurado para generar una señal de ultrasonido, que se transmite al transductor 12 de señal, que a su vez dirige la señal 40 fuera de la primera cavidad 30 del cuerpo hacia el tejido circundante.

Un dispositivo 20 objetivo está ubicado dentro de una segunda cavidad o vaso 32 del cuerpo adyacente (por ejemplo, cámara cardíaca, arteria coronaria, vena coronaria, arteria periférica, vena periférica) dentro del cuerpo de un paciente. Las cavidades 30, 32 primera y segunda del cuerpo están separadas por tejido 34 intermedio, a veces denominado tejido intersticial o tabique. Las cavidades 30, 32 primera y segunda del cuerpo están ubicadas una al lado de la otra en forma paralela durante al menos una parte de sus respectivas longitudes. Por ejemplo, se sabe que muchas de las venas y arterias del cuerpo corren en paralelo entre sí durante al menos una parte de su longitud total.

El dispositivo 20 objetivo puede asumir una disposición similar a la del dispositivo 10 de lanzamiento. Por ejemplo, el dispositivo 20 objetivo puede comprender un catéter que incluye una porción alargada en forma de varilla flexible y una porción de punta. Para otro ejemplo, se puede lograr un movimiento fino y posicionamiento del dispositivo 20 objetivo dentro de la cavidad 32 corporal. Para otro ejemplo más, el dispositivo 20 objetivo puede comprender una cubierta 21 exterior que encierra un espacio, definiendo un lumen 23. El lumen 23 se puede dividir adecuadamente, por ejemplo, como con el dispositivo 10 de lanzamiento.

El dispositivo 20 objetivo comprende un transductor 22 receptor configurado para recibir la señal 40 desde el transductor 12 del dispositivo 10 de lanzamiento. El transductor 22 receptor constituye al menos una parte de un medio de detección de señal. En uso, cuando el transductor 22 receptor recibe la señal 40 transmitida desde el transductor 12 de señal, el transductor 22 receptor transmite la señal recibida a un detector 60 de señal. El detector 60 de señal está configurado para proporcionar una lectura de salida al usuario del sistema, por ejemplo, a través de una pantalla 61 de salida. La pantalla 61 de salida puede ser una pantalla visual, una pantalla de audio (por ejemplo, emitiendo un pitido o emitiendo algún otro sonido al recibir una señal), etc.

De esta manera, la transmisión y detección de la señal 40 dirigida puede permitir la navegación y el posicionamiento del dispositivo 10 de lanzamiento en relación con el dispositivo 20 objetivo. En uso, el usuario del sistema puede maniobrar el dispositivo 10 de lanzamiento y el dispositivo 20 objetivo hasta que la pantalla 61 de salida indique que el dispositivo 40 objetivo está recibiendo la señal 40.

En algunas realizaciones, la señal 40 comprende o es una señal de ultrasonido. La señal 40 es direccional y es emitida por el transductor 12 de señal en forma de cono o arco estrecho (por ejemplo, con el ancho de la banda de señal aumentando a medida que aumenta la distancia desde el transductor 12 de señal). Como tal, la precisión de la alineación entre el dispositivo 10 de lanzamiento y el dispositivo 20 objetivo depende no solo de la detección de señal, sino también de la distancia entre los dos dispositivos, ya que el ancho del haz de señal es mayor a distancias mayores. Este nivel de error se conoce como "incertidumbre posicional". Puede existir un cierto nivel de tolerancia para la incertidumbre posicional; sin embargo, si la terapia debe ser dirigida

con precisión, la cantidad de incertidumbre debe reducirse o minimizarse. Por ejemplo, si el diámetro d del transductor 12 de señal es de 1 mm y la frecuencia de la señal de ultrasonido es de 30 MHz, entonces la incertidumbre posicional x (por ejemplo, el margen de error a cada lado de una línea central) es de 1 mm a una separación perpendicular de 5 mm entre el dispositivo 10 de lanzamiento y el dispositivo 20 objetivo. Para aplicaciones clínicas, la incertidumbre posicional generalmente no debe exceder alrededor de ± 5 mm (para un ancho de haz de señal total de 10 mm en el punto de recepción). En algunas realizaciones, la incertidumbre posicional está entre aproximadamente ± 0.01 mm y aproximadamente ± 4.50 mm o entre aproximadamente ± 0.1 mm y aproximadamente ± 2 mm. En algunas realizaciones, la incertidumbre posicional no excede aproximadamente ± 1 mm.

- 10 La intensidad de la señal 40 puede ser un factor de detección, y la intensidad de la señal generalmente disminuye a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo 10 de lanzamiento y el dispositivo 20 objetivo. Esta distancia está determinada en parte por la cantidad de tejido 34 intermedio entre los dispositivos 10, 20. A modo de ejemplo, si la señal 40 es una señal de ultrasonido, se puede esperar un deterioro significativo de la señal cuando el dispositivo 10 de lanzamiento y el dispositivo 20 objetivo están separados por más de 15 aproximadamente 20 mm de tejido sólido (por ejemplo, el tejido 34 intermedio). La densidad del tejido 34 intermedio también puede tener un efecto sobre el deterioro de la señal 40 a lo largo de la distancia (por ejemplo, el tejido más denso que deteriora la señal más que el tejido menos denso).

20 La frecuencia de la señal de ultrasonido también puede afectar el grosor del transductor de señal, que para un transductor cerámico de ultrasonido estándar (por ejemplo, un transductor piezoeléctrico (PZT)) es de 0.075 mm a 30 MHz.

La figura 2 es una representación en sección transversal a lo largo de la línea de puntos BB de la figura 1. La orientación correcta del dispositivo de lanzamiento en relación con el dispositivo objetivo puede ser un factor en la detección, ya que la línea de orientación 41 puede determinar dónde se aplicará la terapia. La necesidad clínica de una colocación precisa de la terapia en un paciente puede funcionar mejor si la señal 40 direccional está vinculada a los medios para administrar la terapia (por ejemplo, estar paralela y desplazada longitudinalmente). Por ejemplo, de esta manera, el usuario del sistema puede administrar la terapia en la ubicación correcta asegurándose de que el dispositivo 10 de lanzamiento y el dispositivo 20 objetivo estén posicionados correctamente a través de la transmisión y recepción de la señal 40. La línea 41 de orientación en la figura 2 denota no solo la dirección del recorrido de la señal sino también la ruta a lo largo de la cual se 30 puede administrar la terapia al paciente.

La figura 3 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un dispositivo 10 de lanzamiento. El dispositivo 10 de lanzamiento comprende un transductor 120 de señal que está orientado en un ángulo oblicuo con respecto al eje longitudinal del dispositivo 10 de lanzamiento. La señal 40 se transmite en un ángulo que 35 está en la dirección de desplazamiento (por ejemplo, desplazamiento hacia adelante, recorrido transversal) del dispositivo 10 de lanzamiento cuando el dispositivo de lanzamiento entra en una cavidad 30 corporal (figuras 1 y 2). En algunas realizaciones, el ángulo del haz es aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del dispositivo 10 de lanzamiento. En algunas realizaciones, el ángulo del haz es de entre aproximadamente 20° y 40° aproximadamente 60° con respecto a la perpendicular, entre aproximadamente 30° y aproximadamente 50° con respecto a la perpendicular, o aproximadamente 45° respecto a la perpendicular, cuando 0° corresponde al eje longitudinal del dispositivo 10 de lanzamiento en la dirección de desplazamiento.

El dispositivo 10 de lanzamiento comprende una aguja hueca o cánula 17, que es un medio de ejemplo para administrar terapia. Durante el recorrido del dispositivo 10 de lanzamiento, la aguja 17 hueca está ubicada en un estado no desplegado o retraído dentro del lumen 13 del dispositivo 10 de lanzamiento. La aguja 17 hueca puede desplegarse/extenderse desde el dispositivo 10 de lanzamiento a través de una abertura 16 en la cubierta 11 exterior en un momento que el usuario considere apropiado (por ejemplo, al detectar la señal 40 por el dispositivo 20 objetivo). La abertura 16 puede permitir la comunicación fluida entre el lumen 13 y la cavidad 30 del cuerpo (figura 1). Como se ilustra en la realización de ejemplo de la figura 3, la aguja 17 hueca puede 45 viajar a lo largo de un camino que es paralelo a la dirección de la señal 40. La aguja 17 hueca puede usarse para perforar el tejido 34 intermedio (figura 1). En algunas realizaciones, la aguja 17 hueca hace un tránsito a través de la totalidad del tejido 34 intermedio, y al hacerlo permite que el dispositivo 10 de lanzamiento 50 acceda a la segunda cavidad 32 del cuerpo (figura 2). Si se desea, la ruta realizada por la aguja 17 hueca a través del tejido 34 intermedio se puede ampliar posteriormente para permitir la comunicación fluida entre la primera cavidad 30 corporal y la segunda cavidad 32 corporal.

55 Los medios terapéuticos adecuados para su uso en varias realizaciones pueden comprender, por ejemplo, dispositivos y/o instrumentos seleccionados del grupo que consiste en una cánula, un láser, un dispositivo emisor de radiación, una sonda, un taladro, una cuchilla, un alambre, una aguja, combinaciones apropiadas de los mismos y similares.

En algunas realizaciones, la aguja 17 hueca comprende un sensor 19, que puede ayudar a determinar aún más la información de posición de la punta de la aguja 17 hueca en relación con el dispositivo 10 de lanzamiento. 60 En algunas realizaciones, el sensor 19 está configurado para detectar cambios en la presión hidrostática. Otros

sensores que son adecuados para su uso en los sistemas y métodos descritos en el presente documento pueden incluir sensores de temperatura, sensores de oxigenación y/o sensores de color.

Opcionalmente, la aguja 17 hueca puede comprender un transductor 122 de señal adicional. En la realización que se muestra en la figura 3, el transductor 122 de señal está ubicado cerca de la punta de la aguja 17 hueca en el extremo de un cable guía 14. El transductor 122 de señal también puede o alternativamente estar ubicado en la aguja 17 hueca si se desea. En uso, el transductor 122 de señal se acciona con un pulso de transmisión corto que produce una señal direccional o un pulso de señal no direccional. El pulso de la señal puede ser detectado por el transductor 22 receptor montado en el dispositivo 20 objetivo. La distancia desde el cable guía 14 o la aguja 17 hueca hasta el transductor 22 receptor y, por lo tanto, el dispositivo 20 objetivo puede tener un tiempo determinado al menos parcialmente basado en el retraso entre la transmisión del pulso de señal desde el transductor 122 de señal y la recepción del pulso de señal en el transductor 22 de recepción.

La figura 4 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un dispositivo 20 objetivo. En la realización que se muestra en la figura 4, el dispositivo 20 objetivo está ubicado dentro de una cavidad 32 corporal. Como se mencionó anteriormente, el dispositivo 20 objetivo comprende un transductor 22 receptor para recibir la señal 40. El transductor 22 receptor puede ser unidireccional (por ejemplo, capaz de recibir una señal solo desde una dirección) u omnidiereccional (por ejemplo, capaz de recibir una señal desde cualquier dirección). La flecha A muestra la dirección inversa del flujo sanguíneo después de que se haya efectuado una arterización arteriovenosa (también llamada PICVA). El dispositivo 20 objetivo comprende una señal de ultrasonido omnidiereccional que recibe el transductor 60. Un cono 601 reflector opcional puede dirigir la señal 40 hacia un transductor 60 receptor en forma de disco. Una ventana 602 acústicamente transparente puede separar el cono 601 reflector del transductor 60 receptor. En algunas realizaciones, se puede obtener un transductor receptor de señal de ultrasonido omnidiereccional ubicando un cilindro de un material piezoelectrónico flexible como el polivinilidifluoruro (PVDF) alrededor de la cubierta exterior del dispositivo 20 objetivo. De tal manera, el cilindro puede actuar de manera similar o equivalente al transductor 60 receptor.

En la realización ilustrada en la figura 4, el dispositivo 20 objetivo comprende un canal 25 opcional para administrar un agente, tal como un agente terapéutico, a un paciente. En algunas realizaciones, el canal 25 funciona como un conducto para permitir la aplicación de un material 251 de bloqueo que sirve para obstruir u ocluir al menos parcialmente la cavidad del cuerpo 32. El material 251 de bloqueo puede seleccionarse adecuadamente de una sustancia a base de gel. El material 251 de bloqueo también puede incluir o alternativamente miembros de embolización (por ejemplo, globos, estents autoexpandibles, etc.). La colocación del material 251 de bloqueo puede ser dirigida por el movimiento del dispositivo 20 objetivo. La presencia de un miembro 24 de guía dentro del lumen 23 del dispositivo 20 objetivo puede permitir al usuario manipular con precisión la posición del dispositivo 20 objetivo según lo deseé.

Haciendo referencia nuevamente a la figura 2, el dispositivo 10 de lanzamiento comprende un transductor 12 de señal que puede estar orientado opcionalmente de modo que la señal 40 se transmita en un ángulo distinto de perpendicular al transductor 12 de señal. La figura 5 ilustra esquemáticamente otra realización de ejemplo de un dispositivo 10 de lanzamiento. En algunas realizaciones, por ejemplo, el dispositivo 10 de lanzamiento mostrado en la figura 5, el transductor de señal tiene la forma de una matriz de transductor 123 de señal. La matriz de transductor 123 de señal comprende una pluralidad de elementos de transductor 124 de señal, que pueden orientarse colectivamente para definir al menos parcialmente el ancho y ángulo del haz de señal con respecto al dispositivo 10 de lanzamiento. Un tamaño más pequeño de los elementos 124 puede permitir que el transductor 123 de señal no ocupe una proporción significativa del lumen 13 del dispositivo 10 de lanzamiento.

La realización que se muestra en la figura 5 puede ser útil para la señalización de formación de haz de ultrasonidos. La figura 5 muestra una matriz de elementos 124 transductores de señal que están conectados por separado a un transmisor 50 a través de retardos 51, lo que permite que las señales a cada elemento 124 se retrasen una con respecto a la otra. Los retardos pueden proporcionar o garantizar que los frentes de onda de ultrasonido de cada elemento 124 estén alineados para producir un haz de ultrasonido 40 en el ángulo deseado. En algunas realizaciones, por ejemplo, en las que la señal 40 comprende luz visible, también se puede usar una matriz de LED, o como alternativa.

La figura 6 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de dispositivos de centrado para dispositivos de lanzamiento y/u objetivo 10, 20. Para ayudar en el proceso de alineación entre el dispositivo 10 de lanzamiento en la primera cavidad 30 del cuerpo y el dispositivo 20 objetivo en la segunda cavidad 32 del cuerpo, uno o ambos dispositivos 10, 20 pueden comprender medios para centrar los dispositivos respectivos dentro de sus cavidades corporales.

En algunas realizaciones, los medios de centrado comprenden una cámara o globo 111 inflable que se encuentra en el lumen 13, 23 cuando está en un estado no desplegado y, cuando el dispositivo 10, 20 alcanza la ubicación deseada dentro del paciente, puede inflarse. El globo 111 puede estar dispuesto sobre una superficie externa de la cubierta 11, 21 exterior. El globo 111 puede tener forma anular de modo que rodee al dispositivo 10, 20 al menos parcialmente, de forma toroidal o de tipo rosquilla. El globo 111 puede estar

dispuesto de manera que se infla solo en un lado o solo en dos lados opuestos del dispositivo 10, 20. Como se ilustra en la figura 6, el globo 111 se despliega en un lado del dispositivo 10 de lanzamiento.

En algunas realizaciones, los medios de centrado comprenden una o más estructuras 112 de bucle ubicadas en el lumen 13, 23 o dentro de los recessos hechos en la cubierta 11, 21 exterior cuando están en un estado desplegado o no desplegado. Cuando el dispositivo 10, 20 alcanza la ubicación deseada dentro del paciente, la una o más estructuras 112 de bucle pueden expandirse radialmente hacia afuera desde el dispositivo 10, 20, centrando así el dispositivo 10, 20 dentro de la cavidad 30, 32 corporal. La expansión hacia afuera de las estructuras 112 de bucle puede verse afectada adecuadamente por la compresión de un tramo de alambre, por ejemplo, de modo que se doble hacia afuera desde la cubierta 11, 21 exterior. Un dispositivo de centrado que adopta esta conformación puede comprender una pluralidad de longitudes compresibles de alambre u otro material flexible adecuado dispuesto en paralelo a intervalos radialmente espaciados alrededor de la periferia de la cubierta 11, 21 exterior. La compresión de la pluralidad de alambres puede ser inducida por medio de un miembro deslizante (no mostrado) ubicado proximalmente y/o distalmente cerca de los extremos de la pluralidad de alambres. El miembro deslizante es capaz de movimiento de traslación a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 10, 20. Como se ilustra en la figura 6, el dispositivo 20 objetivo comprende medios 112 de centrado desplegados completamente que han permitido que el dispositivo 20 objetivo se centre dentro de la cavidad 32 del cuerpo.

Otros medios posibles para centrar los dispositivos 10, 20 dentro de las cavidades 30, 32 del cuerpo incluyen, entre otros, dispositivos expandibles tipo linterna china, estents, bobinas, hélices, sondas o patas retráctiles expandibles, combinaciones de estos y similares.

En algunas realizaciones, los medios de centrado u otros medios (por ejemplo, globos, separadores de metal que tienen diferentes longitudes, etc.) puede usarse para orientar los dispositivos 10, 20 dentro de las cavidades 30, 32 corporales que no sean en el centro o sustancialmente el centro de las cavidades corporales. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede orientarse próximo a la pared de la cavidad 30 corporal donde la aguja 17 saldrá de la cavidad 30 corporal, que puede, por ejemplo, proporcionar una ruta de señal de ultrasonido más corta y/o reducir el error debido a que la aguja 17 atraviesa el espacio intraluminal. Para otro ejemplo, el dispositivo 10 puede estar orientado cerca de la pared de la cavidad 30 del cuerpo opuesto a la pared de la cavidad 30 del cuerpo donde la aguja 17 saldrá de la cavidad 30 del cuerpo, que puede, por ejemplo, proporcionar una superficie firme para que la aguja 17 empuje contra. Para otro ejemplo más, el dispositivo 20 puede estar orientado cerca de la pared de la cavidad 32 del cuerpo donde la aguja 17 entrará en la cavidad 32 del cuerpo, que puede, por ejemplo, proporcionar una ruta de señal de ultrasonido más corta. También son posibles otras orientaciones del dispositivo que no están centradas ni próximas a la pared de un vaso (por ejemplo, una fracción del diámetro lejos de la pared y/o el centro del lumen, como 1/2, 1/3, 1/4, etc.).

Ejemplo

Los métodos y sistemas descritos en este documento demuestran una utilidad particular en cirugía cardiovascular. Ciertos aspectos se ilustran adicionalmente mediante el siguiente ejemplo no limitativo, en el que un médico utiliza el sistema para realizar el procedimiento de conexión arteriovenosa (PICVA) para permitir la retroperfusión de tejido cardíaco después de la oclusión de una arteria coronaria.

El catéter 10 de lanzamiento se inserta en la arteria coronaria ocluida mediante técnicas quirúrgicas de ojo de cerradura estándar (por ejemplo, seguimiento sobre un cable guía, seguimiento a través de un catéter guía). El catéter 20 objetivo se inserta en la vena coronaria que corre paralela a la arteria coronaria mediante técnicas quirúrgicas estándar de ojo de cerradura (por ejemplo, seguimiento sobre un alambre guía, seguimiento a través de un catéter guía). La vena coronaria no está ocluida y, por lo tanto, proporciona un canal alternativo para el flujo de sangre al músculo cardíaco, lo que permite evitar la oclusión en la arteria coronaria.

El catéter 10 de lanzamiento comprende un transductor de ultrasonido PZT 12 (por ejemplo, disponible de CTS Piezoelectric Products de Albuquerque, Nuevo México) que está orientado de tal manera que se transmite un haz de ultrasonido direccional en este ejemplo en un ángulo de 45° (con relación al eje longitudinal del dispositivo de lanzamiento), preferiblemente en la dirección del flujo sanguíneo en la arteria 30, aunque también son posibles otros ángulos que incluyen aproximadamente 90°. El transductor de ultrasonido 12 se activa, y en este ejemplo se transmite una señal de ultrasonido direccional de 30 MHz 40 desde el catéter 10 de lanzamiento, aunque también son posibles otras frecuencias. El catéter 20 objetivo comprende un transductor 60 receptor de ultrasonido omnidireccional. Para ayudar con la localización tanto del catéter 10 de lanzamiento como del catéter 20 objetivo, ambos catéteres 10, 20 comprenden medios de centrado u orientación, en este ejemplo en forma de un globo 111 inflable anular, aunque otros o ausencia de medios de centrado u orientación también son posibles. El clínico despliega los medios 111 de centrado en el catéter 10 de lanzamiento cuando se considera que el catéter 10 de lanzamiento se encuentra en una ubicación apropiada cerca del sitio de la oclusión dentro de la arteria 30 coronaria. Esto puede determinarse mediante técnicas de imagen fluoroscópica estándar y/o con resistencia física. El catéter 20 objetivo luego se mueve dentro de la vena 32 coronaria adyacente hasta que la señal 40 de ultrasonido dirigida es detectada por el transductor 60 receptor de señal.

Para permitir una alineación más precisa entre el catéter 10 de lanzamiento y el catéter 20 objetivo, los medios 111 de centrado en el catéter 20 objetivo pueden desplegarse antes o después de que se detecte la señal 40.

Al recibir la señal 40 transmitida, el médico puede estar seguro de que el catéter 10 de lanzamiento y el catéter 20 objetivo están ubicados correctamente, tanto en rotación como longitudinalmente, dentro de sus respectivos vasos 30, 32 sanguíneos para permitir que comience el procedimiento de conexión arteriovenosa. El catéter 20 objetivo puede usarse para bloquear el flujo sanguíneo dentro de la vena 32 coronaria mediante la administración de un material 251 de bloqueo de gel a través de un canal 25 en el catéter 20 objetivo. El material 251 de bloqueo puede administrarse en una posición en la vena 32 coronaria que está aguas abajo en términos del flujo sanguíneo venoso en relación con la ubicación del transductor 60 de señal de recepción.

10 Luego, el clínico puede iniciar la conexión arteriovenosa desplegando una aguja 17 hueca desde el catéter 10 de lanzamiento sustancialmente a lo largo de un camino que es paralelo y cercano al camino tomado por la señal 40 de ultrasonido a través del tejido 34 intermedio entre la arteria 30 coronaria y la vena 32 coronaria, o la aguja 17 hueca puede atravesar una ruta que intercepta la ruta de la señal de ultrasonido en un punto dentro de la vena coronaria 32. La aguja 17 hueca opcionalmente comprende un sensor 19 cerca de su punta que está configurado para detectar cambios en la presión hidrostática o el flujo Doppler de modo que el usuario pueda monitorizar la transición de la presión arterial a la presión venosa a medida que la aguja 17 hueca pasa entre los dos vasos 30, 32. La aguja 17 hueca comprende opcionalmente un alambre guía 14 en un orificio o lumen de la aguja 17 hueca durante el despliegue. Una vez que la aguja 17 hueca y el alambre guía 14 han atravesado el tejido 34 intermedio, la aguja 17 hueca puede retraerse nuevamente dentro del lumen 13 del catéter 10 de lanzamiento, dejando el alambre guía 14 en su lugar. En algunas realizaciones, una vez que la aguja 17 hueca ha atravesado el tejido 34 intermedio, el usuario puede pasar por separado el alambre guía 14 a través del orificio o el lumen de la aguja 17 hueca y luego retraer la aguja 17 hacia el catéter 10 de lanzamiento.

25 El clínico retira el catéter 10 de lanzamiento del paciente, dejando el alambre guía 14 en su lugar. Luego se desliza un dispositivo de catéter adicional a lo largo del alambre de guía 14. La figura 7 ilustra esquemáticamente una prótesis 26 tal como un estent 26 expandible en su lugar después de un procedimiento tal como la arterización venosa arterial. A continuación, se proporcionan más detalles sobre posibles prótesis, incluidos estents e injertos de estent. El estent 26 puede desplegarse para ensanchar la perforación en el tejido 34 intermedio entre la arteria 30 coronaria y la vena 32 coronaria, en el que la flecha A interrumpida muestra la dirección del flujo sanguíneo a través del estent 26 entre la primera y la segunda cavidades 30, 32 corporales (por ejemplo, la sangre arterial se desvía hacia el sistema venoso y se permite retroperfundir el tejido muscular cardíaco). El estent 26 puede bloquear el flujo hacia arriba en la cavidad 32, obligando al flujo sanguíneo en la cavidad 32 a estar en la misma dirección que el flujo sanguíneo en la cavidad 30. El material de injerto del estent 26 puede formar un lumen estanco al fluido entre la cavidad 30 y la cavidad 32. El catéter 20 objetivo se retira del paciente, dejando el material 251 de bloqueo en posición. Opcionalmente, se puede insertar un bloque o sutura adicional en la vena coronaria para inhibir o prevenir la inversión del flujo sanguíneo arterial, como se describe en más detalle en el presente documento.

30 Mientras que el ejemplo específico descrito anteriormente es con respecto a la cirugía cardiovascular, los métodos y sistemas descritos en el presente documento podrían tener aplicaciones de largo alcance en otras formas de cirugía. Por ejemplo, podría considerarse cualquier cirugía que implique la necesidad de dirigir la terapia desde una cavidad corporal (por ejemplo, para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica) hacia otra cavidad corporal adyacente. Como tal, también son posibles las aplicaciones en los campos de neurocirugía, urología y cirugía vascular general. El tipo de terapia no necesita limitarse a la formación de canales entre las cavidades corporales. Por ejemplo, los métodos y sistemas descritos en el presente documento también pueden usarse en técnicas de dirección tales como ablación con catéter, mapeo sin contacto de cámaras cardíacas, suministro de medicamentos a áreas precisas del cuerpo y similares.

35 Anteriormente se describen ciertas técnicas para evitar de manera efectiva una oclusión en una arteria mediante cirugía percutánea. Estas técnicas incluyen la creación de un canal o pasaje entre un primer pasaje, como una arteria aguas arriba de una oclusión, una vena o una cámara cardíaca, y un segundo pasaje, como una arteria, vena, o cámara del corazón, próxima al primer pasaje para interconectar el primero y el segundo pasaje por un tercer pasaje. El fluido tal como la sangre puede desviarse del primer pasaje al segundo pasaje por medio del tercer pasaje de interconexión. En las realizaciones en las que el primer pasaje incluye una arteria y el segundo pasaje incluye una vena, la sangre arterial puede perfundirse en el tejido de manera retrógrada (retroperfusión).

40 Como se describió anteriormente, se puede crear un pasaje de interconexión entre el primer y el segundo pasaje del cuerpo, por ejemplo, desplegando una aguja hacia afuera desde un primer catéter ubicado dentro del primer pasaje, para que la aguja atraviese el tejido intersticial o el tabique entre el primer y el segundo pasaje. Puede ubicarse un segundo catéter en el segundo pasaje, para proporcionar un dispositivo objetivo que recibe una señal, por ejemplo una señal de ultrasonido, transmitida desde el primer catéter. Al monitorizar la señal recibida, se puede determinar la posición del primer catéter con respecto al segundo catéter para

garantizar que la aguja se despliegue en la posición y orientación correctas para crear un pasaje para el flujo de fluido entre el primer y el segundo pasaje.

Para proporcionar o mantener el flujo de sangre a través del conducto o canal de interconexión, se puede insertar una estructura que incluye un lumen en el conducto para soportar el tejido intersticial y/o para inhibir o evitar que el conducto se cierre. El tubo puede, por ejemplo, incluir un estent expandido en el canal usando un catéter de globo o autoexpansión, como se describe en este documento. Un catéter para suministrar la estructura, por ejemplo, un catéter con balón o un catéter que permite la autoexpansión, puede ser guiado al canal por un cable guía desplegado en el pasaje por el primer catéter.

Los conductos como las arterias, las venas y las cavidades cardíacas pueden latir a medida que el corazón late, por ejemplo, debido al movimiento de las paredes del corazón, las extremidades periféricas y/o las fluctuaciones de presión dentro de los conductos. Esta pulsación puede provocar el movimiento de los pasajes entre sí, lo que puede imponer tensión en una estructura dentro de un pasaje de interconexión entre ellos. Este estrés puede ser grande en comparación con el estrés experimentado por una estructura dentro de un solo pasaje. El estrés puede conducir a una falla prematura de la estructura, por ejemplo, por la falla por fatiga de los puentes del estent. El fallo de la estructura puede provocar lesiones en el tejido intersticial y/u oclusión del pasaje de interconexión, lo que podría conducir a complicaciones significativas o al fracaso completo de la terapia.

La figura 8 ilustra un dispositivo o implante o prótesis 100 para proporcionar o mantener el flujo de fluido a través de al menos un pasaje. El dispositivo 100 incluye una primera porción 102 de extremo proximal, una segunda porción 104 de extremo distal y una porción 106 intermedia entre la porción 102 de extremo proximal y la porción 104 de extremo distal. El dispositivo incluye un orificio o lumen 110 para el pasaje de fluido a través del dispositivo 100. El dispositivo 100, por ejemplo, al menos la porción 106 intermedia del dispositivo 100, incluye un tubo 108 de polímero flexible. El tubo 108 de polímero flexible puede definir al menos parcialmente el lumen 110.

El dispositivo 100 incluye una estructura de soporte (por ejemplo, al menos un estent) que incluye una malla 112 y una malla 114. En algunas realizaciones, al menos una porción de la malla 112 está incrustada en la pared exterior del tubo 108 próxima a la porción 102 del extremo proximal del dispositivo 100. En algunas realizaciones, al menos una porción de la malla 114, por ejemplo, un alambre o un puntal, está incrustado en la pared exterior del tubo 108 próximo a la porción 104 del extremo distal del dispositivo 100. Las mallas 112, 114 pueden incluir metal biocompatible tal como acero inoxidable y/o material con memoria de forma tal como nitinol o cromo cobalto.

Las mallas 114 de alambre 112, pueden endurecer las porciones 102, 104 extremas, respectivamente. En algunas realizaciones en las que la porción 106 intermedia no incluye una malla, la porción 106 intermedia puede ser relativamente flexible en comparación con las porciones 102, 104 extremas y/o las porciones 102, 104 extremas pueden tener una rigidez radial relativamente alta.

En algunas realizaciones, las porciones 102, 104 extremas del dispositivo 100 son diametralmente expansibles. Por ejemplo, las mallas 112, 114 de alambre pueden tener un diámetro más pequeño después de la formación o fabricación que los pasajes, por ejemplo, vasos sanguíneos, en los que se desplegará el dispositivo 100. Cuando el dispositivo 100 está en posición en los pasajes, las porciones 102, 104 extremas se pueden expandir o deformar hacia afuera para que los diámetros respectivos de las porciones 102, 104 extremas aumenten, por ejemplo, para colindarse con las paredes laterales interiores de los pasajes. Las porciones 102, 104 extremas están configuradas para mantener el diámetro expandido indefinidamente, por ejemplo, por deformación plástica del material (por ejemplo, alambres, puentes) de las mallas 112, 114 y/o mediante la provisión de un mecanismo de bloqueo dispuesto para bloquear mecánicamente las mallas 112, 114 en la posición expandida. La porción 106 intermedia del dispositivo 100 puede ser diametralmente expansible, por ejemplo, por medio de la deformación plástica del tubo 108.

La figura 9 muestra el dispositivo 100 de la figura 8 desplegado para proporcionar una ruta de flujo de fluido entre un primer pasaje 116 y un segundo pasaje 118. Los pasajes 116, 118 pueden incluir vasos sanguíneos coronarios, por ejemplo, una arteria 116 coronaria y una vena 118 coronaria, o viceversa. Los pasajes 116, 118 pueden incluir vasos sanguíneos periféricos (por ejemplo, vasos sanguíneos en extremidades), por ejemplo, una arteria femoral u otra arteria 116 periférica y una vena femoral u otra vena 118 periférica, o viceversa. Las porciones 102, 104 extremas y la porción 106 intermedia del dispositivo 100 se han expandido para encontrarse y empujar contra las paredes internas de los pasajes 116, 118. La porción 104 del extremo distal del dispositivo 100 está ubicada dentro del segundo pasaje 118, y la porción 102 del extremo proximal del dispositivo 100 está ubicada dentro del primer pasaje 116. La porción 106 intermedia se extiende a través de una abertura o pasaje 130 de interconexión formado quirúrgicamente entre los pasajes 116, 118.

Las porciones 102, 104 extremas expandidas del dispositivo 100 son elásticas e imparten una fuerza radial hacia afuera sobre las paredes internas de los pasajes 116, 118. En virtud de la rigidez radial de las porciones 102, 104 extremas del dispositivo 100, las porciones 102, 104 extremas se mantienen o anclan en su lugar

dentro de los respectivos pasajes 116, 118. De este modo, se evita o reduce el deslizamiento del dispositivo 100 dentro de los pasajes 116, 118. De esta manera, las porciones 102, 104 extremas del dispositivo 100 pueden anclar o fijar el dispositivo 100 en su posición, en uso, mientras proporcionan o mantienen el flujo de fluido a través del lumen 110 del tubo 108 (figura 8). De esta manera, el dispositivo 100 puede actuar como una derivación entre el primer pasaje 116 y el segundo pasaje 118.

La porción 106 intermedia del dispositivo 100 puede ser flexible, por ejemplo, permitiendo que la porción 106 intermedia forme una forma de 'S' formada por la combinación del primer pasaje 116, el segundo pasaje 118 y el pasaje 130 de interconexión (figura 9). La porción intermedia flexible 106 puede permitir que las porciones 102, 104 extremas del dispositivo 100 se muevan una con respecto a la otra en respuesta al movimiento relativo de los pasajes 116, 118.

En realizaciones en las que la porción 106 intermedia no incluye una malla de alambre, sino que incluye el material polimérico flexible del tubo 108, la porción 106 intermedia puede no ser susceptible al daño debido a la fatiga de la malla, por ejemplo, sobre la tensión cíclica u otra impartida por el movimiento relativo de los pasajes 116, 118.

La porción 106 intermedia del dispositivo 100 tiene suficiente elasticidad para mantener la dilatación del pasaje 130 de interconexión, de modo que el pasaje 130 de interconexión permanece abierto para proporcionar o mantener un camino para el flujo de sangre desde la arteria 116 a la vena 118 a través del lumen 110 del tubo 108 (figura 8). El flujo de sangre desde la arteria 116 a la vena 118, por medio del pasaje 130 de interconexión, se puede proporcionar o mantener a través del lumen 110 del tubo 108. El dispositivo 100 soporta al menos parcialmente la arteria 116, la vena 118 y el pasaje 130 de interconexión para proporcionar una vía para la comunicación fluida a través del dispositivo 100.

La porción 102 del extremo proximal y la porción 104 del extremo distal del dispositivo 100 están dispuestas de modo que, cuando el dispositivo 100 se despliega con la porción 104 del extremo distal en una vena 118 y la porción 102 del extremo proximal en una arteria 116, por ejemplo, como se muestra en la figura 9, el diámetro de la porción 104 del extremo distal expandido es suficiente para mantener la porción 104 del extremo distal dentro de la vena 118, y el diámetro de la porción 102 del extremo proximal expandido es suficiente para mantener la porción 102 del extremo proximal dentro de la arteria 116. Por lo tanto, el diámetro de la porción 102 del extremo proximal puede diferir del diámetro de la porción 104 del extremo distal. Al seleccionar los diámetros apropiados para las porciones 102, 104 extremas y la porción 106 intermedia, el dispositivo 100 se puede adaptar a una determinada anatomía y/o la anatomía de un paciente individual.

Un procedimiento de ejemplo para colocar el dispositivo 100 de la figura 8 para proporcionar una derivación entre una arteria 116 ocluida y una vena 118 (por ejemplo, una arteria 116 coronaria y una vena 118 coronaria, o una arteria 116 periférica y una vena 118 periférica) para lograr la retroperfusión de sangre arterial, por ejemplo, como se muestra en la Figura 9, se describirá ahora.

Se puede insertar un catéter en el sistema arterial del paciente mediante un pequeño corte de apertura, generalmente en el área de la ingle del paciente. El catéter se alimenta a la arteria 116 y se guía hacia una posición aguas arriba del sitio de la oclusión, por ejemplo, en un sitio próximo y paralelo o sustancialmente paralelo a una vena 118. Se despliega una aguja hueca desde el catéter, a través de la pared de la arteria 116, a través del tejido 132 intersticial que separa la arteria 116 y la vena 118, y a través de la pared de la vena 118. La trayectoria de la aguja crea un pasaje o abertura 130 de interconexión, que permite que la sangre fluya entre la arteria 116 y la vena 118. El despliegue de la aguja puede ser guiado por un transmisor (por ejemplo, un transmisor de ultrasonido direccional) acoplado a un catéter en la arteria 116 y un receptor (por ejemplo, un receptor de ultrasonido omnidireccional) acoplado a un catéter en la vena 118, o viceversa, por ejemplo, como se describe en el presente documento y en la solicitud de patente de Estados Unidos No. 11/662,128. También son posibles otros métodos para formar la abertura 130 (por ejemplo, con o sin guía de ultrasonido direccional, con otros tipos de guía como los descritos aquí, desde la vena hasta la arteria, etc.).

Antes de retirar la aguja del pasaje 130, se inserta un cable guía (por ejemplo, como se describe con respecto al cable guía 14 de la figura 3) a través de la aguja hueca y dentro de la vena 118. Luego, la aguja se retrae, dejando el alambre guía en su lugar en la arteria 116, el pasaje 130 y la vena 118. El catéter que lleva la aguja puede retirarse del cuerpo del paciente. El alambre de guía puede usarse para guiar otros catéteres al pasaje 130 de interconexión entre la arteria 116 y la vena 118.

Se hace avanzar un catéter que lleva el dispositivo 100 en un estado no expandido hacia el pasaje 130 de interconexión, guiado por el cable guía, por ejemplo, mediante un lumen de intercambio rápido o a través del lumen 110. El catéter puede incluir, por ejemplo, un catéter con globo configurado para expandir al menos una porción del dispositivo 100 y/o un catéter configurado para permitir la autoexpansión de al menos una porción del dispositivo 100. La porción 104 del extremo distal del dispositivo 100 se hace pasar a través del pasaje 130 de interconexión y dentro de la vena 118, dejando la porción 102 del extremo proximal en la arteria 116. La porción 106 intermedia del dispositivo 100 está al menos parcialmente en el pasaje 130, y está al menos parcialmente dentro de la arteria 116 y la vena 118. La porción 106 intermedia se flexiona para adoptar una

formación curva o en forma de "S", dependiendo de la anatomía del sitio. La adopción de dicha curvatura puede conformar la forma de una porción 106 intermedia que se extiende a través del pasaje 130 de interconexión, y opcionalmente en al menos uno de los pasajes 116, 118, a la forma de al menos el pasaje 130 de interconexión.

- 5 La porción 104 del extremo distal del dispositivo 100 se expande, por ejemplo, al inflar un globo o por autoexpansión, para aumentar el diámetro de la porción 104 del extremo distal y anclar la porción 104 del extremo distal contra la pared interna de la vena 118. El catéter se puede adaptar para expandir la porción 106 intermedia del dispositivo 100, por ejemplo, mediante el inflado de un globo, de modo que el pasaje 130 de interconexión se pueda ampliar o dilatar para obtener flujo sanguíneo (por ejemplo, flujo sanguíneo suficiente) desde la arteria 116 hasta la vena 118. La porción 102 del extremo proximal del dispositivo 100 se expande,
- 10 10 por ejemplo, al inflar un globo o por autoexpansión, para aumentar el diámetro de la porción 102 del extremo proximal y anclar la porción 102 del extremo proximal contra la pared interna de la arteria 116.

Después de que las porciones 102, 104 extremas del dispositivo 100 se expanden, por ejemplo debido a la autoexpansión y/o expansión del globo, y con o sin mejorar la expansión después del despliegue, el catéter y el cable guía se retiran del cuerpo del paciente. De esta manera, el dispositivo 100 está anclado o fijado en posición dentro de la vena 118, la arteria 116 y el pasaje 130 de interconexión como se muestra en la figura 9. En las realizaciones en las que el dispositivo 100 comprende un estent-injerto, el injerto, que puede formar un pasaje hermético a los fluidos entre la arteria 116 y la vena 118, puede inhibir o evitar que la sangre fluya anterógrada en la vena 118 porque dicho pasaje está bloqueado, lo que puede ser además de o en lugar de un agente bloqueante en la vena 118.

- 20 20 El catéter se puede adaptar para expandir selectivamente la porción 102 de extremo proximal, la porción 104 de extremo distal y/o la porción 106 intermedia del dispositivo 100 individualmente o en combinación, por ejemplo, mediante la provisión de dos o más globos inflables por separado o porciones de globo, un globo único configurado para expandir todas las porciones del dispositivo 100 simultáneamente, o un globo único configurado para expandir una o más porciones seleccionadas del dispositivo 100. Por ejemplo, las porciones 102, 104 extremas pueden autoexpandirse, y la porción 106 intermedia puede expandirse mediante un globo para dilatar el pasaje 130. En algunas realizaciones que incluyen la expansión del globo, todas o partes seleccionadas del dispositivo 100 pueden expandirse, por ejemplo, simultáneamente por un globo a lo largo de toda la longitud del dispositivo 100 o por una pluralidad de globos espaciados longitudinalmente para inflar selectivamente partes seleccionadas del dispositivo 100, y/o secuencialmente por un globo o una pluralidad de globos. En algunas realizaciones que incluyen al menos autoexpansión parcial, todas o partes seleccionadas del dispositivo 100 pueden expandirse, por ejemplo, por retracción proximal de una cubierta sobre o alrededor del dispositivo 100, lo que puede conducir al despliegue del dispositivo 100 desde distal a proximal a medida que la cubierta se retrae proximalmente. El despliegue del dispositivo 100 proximal a distal y el despliegue del dispositivo 100 intermedio primero y luego también son posibles los extremos. En algunas realizaciones, por ejemplo, realizaciones en las que el dispositivo 100 es al menos parcialmente cónico o estrecho, se puede usar un globo cónico o estrecho para expandir al menos parcialmente el dispositivo 100. En ciertas realizaciones de este tipo, una porción del globo próxima a la vena 118 puede tener un diámetro mayor que una porción del globo próxima a la arteria 116, por ejemplo, de modo que el dispositivo 100 pueda adaptarse a los diámetros cambiantes de la vena debido a cualquier aumento de la presión o flujo sanguíneo en la vena 118.
- 30 30 35 35 40 40 45 45 50 50
- Se pueden incluir otros pasajes en el procedimiento. Por ejemplo, antes de desplegar el dispositivo 100, un catéter de globo puede ser guiado al pasaje 130 de interconexión y colocado de manera que una porción de globo inflable del catéter descance en el pasaje 130 de interconexión. Al inflar el globo, el globo empuja contra las paredes del pasaje 130 de interconexión para ensanchar o dilatar el pasaje 130 de interconexión para facilitar la inserción posterior del dispositivo 100.

- La figura 10 ilustra otro dispositivo 134 para proporcionar flujo de fluido a través de al menos un pasaje. El dispositivo 134 incluye una malla 136 y un tubo 108 de polímero. Se muestra que la malla 136 está en el exterior del tubo 108 de polímero, pero como se describe en el presente documento también podría estar, o alternativamente, en el interior del tubo de polímero y/o dentro del tubo 108 de polímero. Como se describe con respecto al dispositivo 100, el dispositivo 134 incluye una porción 102 de extremo proximal, una porción 104 de extremo distal y una porción 106 intermedia. En la realización ilustrada en la figura 10, la malla 136 se extiende a lo largo de toda la longitud del dispositivo 134, incluyendo a lo largo de la porción 106 intermedia.

En algunas realizaciones, la separación de los filamentos o puntales de la malla 136 varía a lo largo de la longitud del dispositivo 134. Por ejemplo, se puede variar la densidad del devanado de una malla filamentosa tejida o en capas y/o se puede variar un patrón de tamaño de ventana de una malla cortada.

- 55 55 60 60
- En algunas realizaciones, la separación puede ser relativamente pequeña en la porción 102 del extremo proximal y las porciones 104 extremas distales, y la separación puede ser relativamente grande en la porción 106 intermedia. En otras palabras, la densidad o el tamaño de la ventana de la malla 136 pueden ser relativamente bajos en la porción 106 intermedia, y la densidad o el tamaño de la ventana de la malla 136 pueden ser relativamente altos en las porciones 102, 104 extremas. En ciertas de tales realizaciones, la porción 106 intermedia puede ser flexible en comparación con las porciones 102, 104 extremas. Las porciones 102,

104 extremas relativamente rígidas pueden engancharse y anclarse en pasajes. Aunque la malla 136 en la porción 106 intermedia puede estar sujeta a tensiones tales como tensiones cíclicas, en uso, a flexibilidad relativamente alta de la porción 106 intermedia debido a la baja densidad o al tamaño de la ventana permite que el impacto del esfuerzo sea bajo porque la porción 106 intermedia puede flexionarse en respuesta al esfuerzo. Por lo tanto, el riesgo de falla por fatiga del dispositivo 134, y particularmente los filamentos o puntales 138 de la malla 136, puede reducirse en comparación con un dispositivo que tenga flexibilidad uniforme a lo largo de toda su longitud.

En algunas realizaciones, la separación puede ser relativamente grande en la porción 102 del extremo proximal y las porciones 104 extremas distales, y la separación puede ser relativamente pequeña en la porción 106 intermedia. En otras palabras, la densidad de la malla 136 puede ser relativamente alta (o el tamaño de la ventana de la malla 136 puede ser relativamente bajo) en la porción 106 intermedia, y la densidad de la malla 136 puede ser relativamente baja (o el tamaño de la ventana de la malla 136 puede ser relativamente alto) en las porciones 102, 104 extremas. En ciertas realizaciones de este tipo, la porción 106 intermedia puede tener una resistencia radial suficiente para inhibir o prevenir el colapso del pasaje 130, pero, aun así, lo suficientemente flexible como para flexionarse en respuesta al estrés tal como el estrés cíclico. Las porciones 102, 104 extremas pueden engancharse y anclarse en pasajes.

La figura 11 ilustra otro dispositivo o implante o prótesis 140 para proporcionar flujo de fluido a través de al menos un pasaje. Como se describe con respecto al dispositivo 100, el dispositivo 140 incluye una porción 102 de extremo proximal, una porción 104 de extremo distal y una porción 106 intermedia. El dispositivo 140 incluye un tubo 108 de polímero y una estructura de soporte que incluye una primera malla 142 y una segunda malla 144. La primera malla 142 se extiende desde la porción 102 de extremo proximal hacia (por ejemplo, dentro) la porción 106 intermedia y opcionalmente dentro de la porción 104 de extremo distal. La segunda malla 144 se extiende desde la porción 104 de extremo distal hacia (por ejemplo, dentro) de la porción 106 intermedia y opcionalmente dentro de la porción 102 de extremo proximal. Las mallas 142, 144 se superponen entre sí al menos en la porción 106 intermedia. Ambas mallas 142, 144 pueden estar en el exterior del tubo 108, en el interior del tubo 108, o incrustadas en el tubo 108, o una malla puede estar en el exterior del tubo 108, en el interior del tubo 108, o incrustado dentro del tubo 108, mientras que la otra malla está diferente en el exterior del tubo 108, en el interior del tubo 108, o incrustada dentro del tubo 108 (por ejemplo, una malla dentro del tubo 108 y una malla fuera del tubo 108). Las mallas 142, 144 pueden formarse, por ejemplo, enrollando el alambre en una configuración de red alrededor o dentro del tubo 108 de polímero, colocando un tubo cortado alrededor o dentro del tubo 108 de polímero, estando incrustado en el tubo 108 de polímero, combinaciones de estos y similares.

En algunas realizaciones, la densidad de las mallas 142, 144 es relativamente alta (o el tamaño de la ventana de las mallas 142, 144 es relativamente bajo) en sus respectivas porciones 102, 104 finales y disminuye la densidad (o aumenta el tamaño de la ventana) hacia la porción 106 intermedia. La densidad total del devanado (por ejemplo, la densidad del devanado de ambas mallas 142, 144, juntas) puede ser menor en la porción 106 intermedia que en las porciones 102, 104 finales o el tamaño total de la ventana (por ejemplo, el tamaño de la ventana de ambas mallas 142, 144, en conjunto) puede ser mayor en la porción 106 intermedia que en las porciones 102, 104 finales. En ciertas de tales realizaciones, la porción 106 intermedia es relativamente flexible en comparación con las porciones 102, 104 extremas. En algunas realizaciones, las mallas 142, 144 no se extienden dentro de la porción intermedia, y la ausencia de una malla podría hacer que la porción 106 intermedia sea relativamente flexible en comparación con las porciones 102, 104 finales. En algunas realizaciones, a medida que aumenta el tamaño de la ventana (por ejemplo, longitudinalmente a lo largo de una porción estrecha del dispositivo 140), la densidad disminuye, la cobertura de la malla disminuye y/o la porosidad aumenta porque el ancho de los puntales y/o filamentos permanece sustancialmente constante o constante o no aumenta en la misma proporción que el tamaño de la ventana, lo que podría proporcionar un cambio en la flexibilidad a lo largo de una longitud longitudinal.

Las mallas 142, 144 primera y segunda pueden incluir diferentes materiales, lo que puede permitir la optimización de las propiedades de cada una de las respectivas porciones 102, 104 extremas distales y proximales del dispositivo 140 para una aplicación particular del dispositivo 140. Por ejemplo, la segunda malla 144 en la porción 104 del extremo distal del dispositivo 140 puede incluir una aleación metálica relativamente flexible para facilitar la inserción a través de un pasaje de interconexión entre dos vasos sanguíneos, mientras que la primera malla 142 en la porción 102 del extremo proximal del dispositivo 140 puede incluir una aleación metálica relativamente inelástica para proporcionar un alto grado de elasticidad en la porción 104 extrema proximal para anclar el dispositivo 140 firmemente en su posición. Las mallas 142, 144 primera y segunda podrían incluir la misma composición de material (por ejemplo, ambas incluyendo nitinol) pero diferentes diámetros de alambre (calibre) o grosores de puntales.

La figura 12 ilustra otro dispositivo o implante o prótesis 150 para proporcionar flujo de fluido a través de al menos un pasaje. El dispositivo 150 incluye una estructura 152 de soporte (por ejemplo, un estent) y un injerto 154. Como se describe con respecto al dispositivo 100, el dispositivo 150 incluye una porción 102 de extremo proximal, una porción 104 de extremo distal y una porción 106 intermedia. La porción 102 del extremo proximal incluye una porción cilíndrica o sustancialmente cilíndrica y la porción 104 del extremo distal incluye una porción

cilíndrica o sustancialmente cilíndrica. El diámetro de la porción 102 del extremo proximal es más pequeño que el diámetro de la porción 104 del extremo distal. En algunas realizaciones, el diámetro de la porción 102 del extremo proximal es mayor que el diámetro de la porción 104 del extremo distal. La porción 106 intermedia tiene una forma estrecha o troncocónica entre la porción 102 del extremo proximal y la porción 104 del extremo distal. El estent 152 puede incluir filamentos (por ejemplo, tejidos, en capas), un tubo o lámina cortada, y/o combinaciones de estos.

Los parámetros del estent 152 pueden ser uniformes o sustancialmente uniformes en una porción y/o en múltiples porciones, o pueden variar dentro de una porción y/o en múltiples porciones. Por ejemplo, el estent 152 en la porción 102 de extremo proximal puede incluir un tubo o lámina cortada, el estent 152 en la porción 102 de extremo distal puede incluir un tubo o lámina cortada, y el estent 152 en la porción 106 intermedia puede incluir filamentos (por ejemplo, tejido o en capas). Ciertas realizaciones de este tipo pueden proporcionar un buen anclaje por la porción 102 de extremo proximal y la porción 104 de extremo distal y buena flexibilidad (por ejemplo, adaptabilidad a tamaños de tercer pasaje y tensiones dinámicas) de la porción 106 intermedia.

El estent 152 puede incluir diferentes materiales en diferentes porciones. Por ejemplo, el estent 152 en la porción 102 del extremo proximal puede incluir cromo cobalto y/o tántalo, el estent 152 en la porción 104 del extremo distal puede incluir nitinol, y el estent 152 en la porción 106 intermedia puede incluir nitinol. Ciertas realizaciones de este tipo pueden proporcionar un buen anclaje y/o aposición de la pared por el dispositivo 150 en cada área de despliegue (por ejemplo, la porción 102 del extremo proximal que se engancha a las paredes laterales de una arteria, la porción 104 del extremo distal que se engancha a las paredes laterales del pasaje entre la arteria y la vena, y la porción 106 intermedia que se engancha a las paredes laterales del pasaje entre la arteria y la vena). En algunas realizaciones en las que la porción 104 del extremo distal se expande automáticamente, la porción 104 del extremo distal puede adaptarse debido al cambio del diámetro del vaso (por ejemplo, si el diámetro de la vena aumenta debido a un aumento en la presión o el flujo sanguíneo), por ejemplo, por autoexpansión adicional.

También son posibles combinaciones de materiales y tipos de estructuras de soporte. Por ejemplo, el estent 152 en la porción proximal puede incluir un tubo o lámina cortada que incluye cromo cobalto y/o tántalo, el estent 152 en la porción 104 del extremo distal puede incluir un tubo o lámina cortada que incluye nitinol, y el estent 152 en la porción 106 intermedia puede incluir filamentos que incluyen nitinol.

En realizaciones en las que el estent 152 incluye al menos una porción que incluye un tubo o lámina cortada, el patrón de corte puede ser el mismo. Por ejemplo, el patrón de corte puede ser el mismo en la porción 102 del extremo proximal y la porción 104 del extremo distal, pero proporcional al cambio de diámetro. En algunas realizaciones, el tamaño de la ventana o la densidad del puntal es uniforme o sustancialmente uniforme dentro de una porción 102, 104, 106, dentro de dos o más de las porciones 102, 104, 106, y/o desde un extremo del estent 152 hasta el otro extremo del estent 152. En realizaciones en las que el estent 152 incluye al menos una porción que incluye filamentos, el devanado puede ser el mismo. Por ejemplo, el devanado puede ser el mismo en la porción 102 del extremo proximal y la porción 104 del extremo distal, pero cambiado debido al cambio en el diámetro. En algunas realizaciones, la densidad o porosidad del devanado es uniforme o sustancialmente uniforme dentro de una porción 102, 104, 106, dentro de dos o más de las porciones 102, 104, 106 y/o desde un extremo del estent 152 hasta el otro extremo del estent 152. En realizaciones en las que el estent 152 incluye al menos una porción que incluye un tubo o lámina cortada y al menos una porción que incluye filamentos, el patrón de corte y el devanado pueden configurarse para dar como resultado una densidad uniforme o sustancialmente uniforme. La no uniformidad también es posible, por ejemplo, como se describe en el presente documento.

El injerto 154 puede incluir materiales y fijación al estent 152 como se describe con respecto al tubo 108. El injerto 154 generalmente forma un pasaje hermético para al menos una porción del dispositivo 150. Aunque se ilustra como que solo se encuentra alrededor de la porción 106 intermedia, el injerto 154 puede extenderse por toda la longitud del dispositivo 150, o puede solaparse parcialmente en al menos una de las porciones 102, 104 de extremo cilíndricas.

La figura 13 ilustra otro dispositivo 160 para proporcionar flujo de fluido a través de al menos un pasaje. El dispositivo 160 incluye una estructura de soporte (por ejemplo, un estent) y un injerto 164. Como se describe con respecto al dispositivo 100, el dispositivo 160 incluye una porción 102 de extremo proximal, una porción 104 de extremo distal y una porción 106 intermedia. La porción 102 del extremo proximal incluye una porción estrecha o troncocónica y la porción 104 del extremo distal incluye una porción estrecha o troncocónica. El diámetro del extremo proximal de la porción 102 del extremo proximal es menor que el diámetro del extremo distal de la porción 104 del extremo distal. En algunas realizaciones, el diámetro del extremo proximal de la porción 102 del extremo proximal es mayor que el diámetro del extremo distal de la porción 104 del extremo distal. La porción 106 intermedia tiene una forma estrecha o troncocónica entre la porción 102 del extremo proximal y la porción 104 del extremo distal. En algunas realizaciones, el ángulo de inclinación de al menos una porción es más agudo o estrecho que al menos otra porción. La porción 102 del extremo proximal troncocónico y la porción 104 del extremo distal pueden permitir

un mejor anclaje en un pasaje del cuerpo, por ejemplo, porque las arterias tienden a disminuir con la distancia desde el corazón y las venas tienden a disminuir con la distancia hacia el corazón, y las porciones 102, 104 extremas pueden configurarse para corresponder al menos parcialmente a dicha reducción anatómica.

La figura 12 ilustra un dispositivo 150 que comprende una primera porción cilíndrica o recta, una porción cónica o estrecha y una segunda porción cilíndrica o recta. La figura 13 ilustra un dispositivo 160 que comprende una o más secciones cónicas o estrechas (por ejemplo, el dispositivo 160 completo es cónico o estrecho o comprende una pluralidad de secciones cónicas o estrechas). En algunas realizaciones, son posibles combinaciones de los dispositivos 150, 160. Por ejemplo, un dispositivo puede comprender una porción cilíndrica o recta y una porción cónica o estrecha para el resto del dispositivo. En ciertas de tales realizaciones, el dispositivo puede tener una longitud entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 10 cm (por ejemplo, aproximadamente 5 cm), que incluye una porción cilíndrica o recta que tiene un diámetro entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm (por ejemplo, aproximadamente 3 mm) y una longitud entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 4 cm (por ejemplo, aproximadamente 2 cm) y una porción cónica o estrecha que tiene un diámetro que aumenta desde el diámetro de la porción cilíndrica o recta hasta un diámetro entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 10 mm (por ejemplo, aproximadamente 5 mm) y una longitud entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 6 cm (por ejemplo, aproximadamente 3 cm). Tal dispositivo puede estar desprovisto de otra porción cilíndrica o cónica a partir de entonces.

Como se describió anteriormente con respecto a la estructura 152 de soporte, la estructura 162 de soporte puede incluir filamentos (por ejemplo, tejidos, en capas), un tubo o lámina cortada, los mismos materiales, diferentes materiales y combinaciones de estos.

El injerto 164 puede incluir materiales y fijación al estent 162 como se describe con respecto al tubo 108. El injerto 164 generalmente forma un pasaje hermético para al menos una porción del dispositivo 160. Aunque se ilustra como que solo se encuentra alrededor de la porción 106 intermedia, el injerto 164 puede extenderse por toda la longitud del dispositivo 160, o puede solaparse parcialmente en al menos una de las porciones extremas troncocónicas 102, 104.

En algunas realizaciones, es posible una combinación del dispositivo 150 y el dispositivo 160. Por ejemplo, la porción 102 de extremo proximal puede ser cilíndrica o sustancialmente cilíndrica (por ejemplo, como en el dispositivo 150), la porción 104 de extremo distal puede ser estrecha o troncocónica (por ejemplo, como en el dispositivo 160), con la porción 102 del extremo proximal que tiene un diámetro mayor que el extremo distal de la porción 104 del extremo distal. Para otro ejemplo, la porción 102 de extremo proximal puede ser estrecha o troncocónica (por ejemplo, como en el dispositivo 160), la porción 104 del extremo distal puede ser cilíndrica o sustancialmente cilíndrica (por ejemplo, como en el dispositivo 150), con el extremo proximal de la porción 102 del extremo proximal que tiene un diámetro mayor que la porción 104 del extremo distal. En cada ejemplo, la porción 106 intermedia puede tener una forma estrecha o troncocónica entre la porción 102 del extremo proximal y la porción 104 del extremo distal.

Un dispositivo de despliegue de ejemplo para los dispositivos implantables descritos en este documento se describe en la solicitud de patente de los Estados Unidos No. 12/545,982, presentada el 24 de agosto de 2009, y la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 13/486,249, presentada el 1 de junio de 2012. El dispositivo generalmente incluye un mango en el extremo proximal con un gatillo accionable por un usuario y una combinación de miembro tubular en el extremo distal configurado para ser empujado y/o tirado al accionar el gatillo para liberar el dispositivo. Otros dispositivos de entrega también son posibles. El dispositivo de suministro puede incluir una porción deslizable sobre un cable guía (por ejemplo, un cable guía que se ha navegado entre la arteria y la vena a través de una aguja de desplazamiento de tejido) y/o puede ser rastreable a través del lumen de un catéter.

Aunque ciertas realizaciones y ejemplos se muestran o describen en este documento en detalle, son posibles varias combinaciones, subcombinaciones, modificaciones, variaciones, son posibles sustituciones y omisiones de las características y aspectos específicos de esas realizaciones, algunas de las cuales se describirán ahora solo a modo de ejemplo.

El dispositivo, por ejemplo, un estent del dispositivo, una malla del dispositivo, una estructura de soporte del dispositivo, etc., puede ser autoexpandible. Por ejemplo, una malla puede incluir un material con memoria de forma, como el nitinol, que es capaz de volver a una forma preestablecida después de sufrir deformación. En algunas realizaciones, el estent puede fabricarse con una forma que se deseé en la configuración expandida, y sea comprimible para encajar dentro de un manguito para su transporte en un catéter a un sitio vascular. Para desplegar y expandir el estent, el manguito se retira del estent para permitir que el material con memoria de forma regrese a la forma preestablecida, que puede anclar el estent en los conductos y que puede dilatar los conductos si el estent tiene suficiente resistencia radial. No se requiere el uso de un catéter con balón para expandir un estent completamente autoexpandible, pero se puede usar, por ejemplo, para mejorar u optimizar el despliegue.

Un dispositivo puede incluir una o más porciones autoexpandibles, y una o más porciones que se pueden expandir por deformación, por ejemplo, usando un catéter de globo. Por ejemplo, en la realización mostrada en la figura 11, la primera malla 142 puede incluir acero inoxidable expandible por un catéter con globo, y la segunda malla 144 puede incluir nitinol para autoexpansión tras el despliegue.

- 5 Con respecto a cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, el tubo 108 de polímero, que incluye los injertos 154, 164, puede incluir cualquier polímero adecuado flexible o compatible, tal como PTFE, silicona, tereftalato de polietileno (PET), poliuretano tal como elastómero de poliuretano termoplástico biodurable aromático de policarbonato (por ejemplo, grado médico ChronoFlex C® 80A y 55D, disponible de AdvanSource Biomaterials de Wilmington, Massachusetts), combinaciones de los mismos, y similares. El tubo 108 de polímero puede incluir polímero biodegradable, bioabsorbible o biocompatible (por ejemplo, ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido poliglicólico-láctico (PLGA), policaprolactona (PCL), polioorthoésteres, polianhídridos, combinaciones de estos, etc.). El polímero puede estar en forma de tubo antes de la interacción con una estructura de soporte (por ejemplo, estent), o puede formarse sobre, dentro y/o alrededor de una estructura de soporte (por ejemplo, estent). Por ejemplo, el polímero puede incluir fibras hiladas, un revestimiento por inmersión, combinaciones de estos y similares. En algunas realizaciones, por ejemplo, cuando el dispositivo se va a desplegar dentro de un único vaso sanguíneo, el dispositivo puede omitir el tubo. En ciertas realizaciones de este tipo, la porción intermedia del estent puede incluir una malla con una baja densidad de devanado o un alto tamaño de ventana, mientras que las porciones extremas del estent incluyen una malla con una mayor densidad de devanado o un menor tamaño de ventana, la malla es generalmente tubular para definir una ruta para el flujo de fluido a través del centro de la malla. En algunas realizaciones, el tubo 108 de polímero incluye un labio (por ejemplo, que comprende el mismo material o un material diferente), que puede ayudar a formar un sello hermético al fluido entre el tubo 108 de polímero y los pasajes del cuerpo. El sello puede estar en ángulo, por ejemplo, para tener en cuenta el posicionamiento en ángulo del tubo 108 de polímero entre los pasajes del cuerpo. En algunas realizaciones, el tubo 108 de polímero puede extenderse longitudinalmente más allá de la estructura de soporte en al menos una dirección, y la parte que se extiende más allá no está soportada por la estructura de soporte.

La malla puede incluir cualquier material adecuado, como níquel, titanio, cromo, cobalto, tántalo, platino, tungsteno, hierro, manganeso, molibdeno, combinaciones de estos (por ejemplo, nitinol, cromo cobalto, acero inoxidable) y similares. La malla puede incluir polímeros biodegradables, bioabsorbibles o biocompatibles (por ejemplo, ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido poliglicocálico (PLGA), policaprolactona (PCL), polioorthoésteres, polianhídridos, combinaciones de estos, etc.) y/o vidrio, y pueden carecer de metal. Se pueden usar diferentes materiales para porciones de la malla o dentro de la misma malla, por ejemplo, como se describió previamente con referencia a la figura 11. Por ejemplo, la malla 114 en la porción 104 del extremo distal y la malla 112 en la porción 102 del extremo proximal del dispositivo 100 pueden incluir diferentes materiales. Para otro ejemplo, la malla 112, y/o la malla 114, pueden incluir una aleación metálica (por ejemplo, que comprende cobalto, cromo, níquel, titanio, combinaciones de los mismos y similares) en combinación con un tipo diferente de aleación metálica (por ejemplo, una aleación con memoria de forma en combinación con una aleación con memoria sin forma, una primera aleación con memoria de forma en combinación con una segunda aleación con memoria de forma diferente a la primera aleación con memoria de forma, un material revestido (por ejemplo, que comprende un núcleo que incluye un material radioopaco como titanio, tántalo, renio, bismuto, plata, oro, platino, iridio, tungsteno, etc.) y/o un material no metálico tal como un polímero (por ejemplo, fibra de poliéster), carbono y/o fibra de vidrio bioabsorbible. En algunas realizaciones, al menos una malla 112, 114 comprende nitinol y acero inoxidable. El nitinol puede permitir cierta autoexpansión (por ejemplo, autoexpansión parcial y/o total), y la malla podría expandirse aún más, por ejemplo, usando un globo.

45 Aunque generalmente se ilustra en las figuras 8, 10 y 11 como una malla de filamento tejido, se puede usar cualquier otra estructura que pueda proporcionar el grado deseado de elasticidad. Por ejemplo, las capas de filamentos enrollados en direcciones opuestas pueden fusionarse en los extremos del filamento para proporcionar una estructura expandible. Para otro ejemplo, se puede cortar una lámina de metal (por ejemplo, corte por láser, grabado químicamente, corte por plasma, etc.) para formar perforaciones y luego el fraguado térmico en una formación tubular o un tubo de metal (por ejemplo, hipotubo) puede cortarse (por ejemplo, corte por láser, grabado químico, corte por plasma, etc.) para formar perforaciones. Un tubo cortado (que incluye una lámina cortada enrollada en un tubo) puede ser termofijado para impartir una configuración expandida.

55 Los filamentos o alambres o cintas que pueden estar tejidas o trenzadas, o en capas o dispuestas de otro modo, generalmente son alargadas y tienen una sección transversal circular, ovalada, cuadrada, rectangular, etc. Los filamentos no tejidos de ejemplo pueden incluir una primera capa de filamentos enrollados en una primera dirección y una segunda capa de filamentos enrollados en una segunda dirección, al menos algunos de los extremos del filamento se acoplan entre sí (por ejemplo, al acoplarlo a un anillo expansible). Ejemplos de patrones de trenzas incluyen uno sobre uno debajo de uno, uno sobre dos debajo de dos, dos sobre dos debajo de dos, y/o combinaciones de estos, aunque también son posibles otros patrones de trenza. En los cruces de filamentos, los filamentos pueden estar enrollados helicoidalmente, cruzados en una relación deslizante y/o combinaciones de estos. Los filamentos pueden estar sueltos (por ejemplo, unidos por el tejido) y/o incluir soldaduras, elementos de acoplamiento como mangas y/o combinaciones de estos. Los extremos

- de los filamentos pueden doblarse hacia atrás, engarzarse (por ejemplo, engarzado final con un material radioopaco como titanio, tantalio, renio, bismuto, plata, oro, platino, iridio, tungsteno, etc., que también puede actuar como un marcador radioopaco), retorcido, soldado con bola, acoplado a un anillo, combinaciones de estos y similares. Los extremos de tejido pueden incluir extremos de filamento y/o filamentos doblados hacia 5 atrás, y pueden incluir celdas abiertas, filamentos fijos o no fijados, soldaduras, adhesivos u otros medios de fusión, marcadores radiopacos, combinaciones de estos y similares. Los parámetros de los filamentos pueden ser uniformes o sustancialmente uniformes a través de una porción y/o a través de múltiples porciones, o pueden variar dentro de una porción y/o a través de múltiples porciones. Por ejemplo, la porción 102 del extremo proximal puede incluir un primer parámetro y la porción 104 del extremo distal puede incluir un segundo parámetro diferente al primer patrón de trenza. Para otro ejemplo, la porción 102 de extremo proximal y la porción 104 de extremo distal pueden incluir cada una un primer parámetro y la porción 106 intermedia puede incluir un segundo parámetro diferente al parámetro. Para otro ejemplo más, al menos una de la porción 102 de extremo proximal, la porción 104 de extremo distal y la porción 106 intermedia pueden incluir tanto un primer parámetro como un segundo parámetro diferente al primer parámetro. Los parámetros de filamento pueden 10 incluir, por ejemplo, tipo de filamento, grosor de filamento, material de filamento, cantidad de filamentos, patrón de tejido, estratificación, dirección del viento, inclinación, ángulo, tipo de cruce, acoplamiento o falta de filamento, tratamiento de extremo de filamento, tratamiento de extremo de tejido, tratamiento final de capas, cantidad de capas, presencia o ausencia de soldaduras, radiopacidad, patrón de trenza, densidad, porosidad, 15 ángulo de filamento, diámetro de trenza, diámetro de bobinado y configuración de forma.
- Los tubos o láminas se pueden cortar para formar patrones de puntal o celdas, los puntales son las partes del tubo u hoja que quedan después del corte y las celdas o perforaciones o ventanas son las partes cortadas. Se 20 puede cortar un tubo (por ejemplo, hipotubo) directamente, o se puede cortar una lámina y luego enrollarla en un tubo. El tubo o la lámina pueden configurarse antes o después del corte. El tubo o lámina puede soldarse o acoplarse de otro modo a sí mismo, a otro tubo o lámina, a filamentos, a un material de injerto, etc. El corte puede ser por láser, grabado químico, plasma, combinaciones de estos y similares. Los patrones de corte de 25 ejemplo incluyen espiral helicoidal, tipo tejido, bobina, anillos individuales, anillos secuenciales, celda abierta, celda cerrada, combinaciones de estos y similares. En realizaciones que incluyen anillos secuenciales, los anillos pueden acoplarse usando conectores flexibles, conectores no flexibles y/o combinaciones de estos. En realizaciones que incluyen anillos secuenciales, los conectores de anillos (por ejemplo, flexibles, no flexibles 30 y/o combinaciones de estos) puede intersecar picos de anillo, valles de anillo, porciones intermedias de puntales y/o combinaciones de estos (por ejemplo, pico-pico, valle-valle, medio-medio, pico-valle, pico-medio, valle-medio, valle-pico, medio-pico, medio-valle). El tubo o la lámina o secciones de este pueden pulirse y/o 35 pulirse antes o después del corte. Se pueden formar crestas interiores, por ejemplo, para ayudar con el flujo de fluido. Los parámetros del tubo o lámina cortados pueden ser uniformes o sustancialmente uniformes en una porción y/o en múltiples porciones, o pueden variar dentro de una porción y/o en múltiples porciones. Por ejemplo, la porción 102 del extremo proximal puede incluir un primer parámetro y la porción 104 del extremo distal puede incluir un segundo parámetro diferente al primer parámetro. Para otro ejemplo, la porción 102 de extremo proximal y la porción 104 de extremo distal pueden incluir cada una un primer parámetro y la porción 106 intermedia puede incluir un segundo parámetro diferente al parámetro. Para otro ejemplo más, al menos 40 una de la porción 102 de extremo proximal, la porción 104 de extremo distal y la porción 106 intermedia pueden incluir tanto un primer parámetro como un segundo parámetro diferente al primer parámetro. Los parámetros del tubo de corte o de la lámina pueden incluir, por ejemplo, grosor del puntal radial, ancho del puntal circunferencial, forma del puntal, forma de la celda, patrón de corte, tipo de corte, material, densidad, porosidad, diámetro del tubo y configuración de la forma.
- En algunas realizaciones, las perforaciones pueden proporcionar a la malla una porción intermedia relativamente flexible y porciones extremas relativamente rígidas. La estructura de soporte puede ser una espuma de celda abierta dispuesta dentro del tubo. 45
- Los filamentos de un estent, estent-injerto, o una porción de este, y/o puntales de un estent cortado, estent-injerto, o una porción de este, pueden modificarse en la superficie, por ejemplo, para transportar medicamentos tales como modificadores de trombosis, modificadores de flujo de fluidos, antibióticos, etc. Los filamentos de 50 un estent, estent-injerto o una porción de este, y/o puntales de un estent cortado, estent-injerto, o una porción de este, pueden estar cubiertos al menos parcialmente con un recubrimiento que incluye medicamentos como modificadores de trombosis, modificadores de flujo de fluidos, antibióticos, etc., por ejemplo, incrustados dentro de una capa de polímero o una serie de capas de polímero, que pueden ser iguales o diferentes al tubo 108 de polímero. 55
- 1 pulgada = 2.54 cm. El grosor (por ejemplo, diámetro) de los filamentos de un estent, estent-injerto o una porción del mismo, y/o puntales de un estent cortado, estent-injerto, o una porción del mismo, puede estar entre aproximadamente 0.0005 pulgadas y aproximadamente 0.02 pulgadas, entre aproximadamente 0.0005 pulgadas y aproximadamente 0.015 pulgadas, entre aproximadamente 0.0005 pulgadas y aproximadamente 0.01 pulgadas, entre aproximadamente 0.0005 pulgadas y aproximadamente 0.008 pulgadas, entre 60 aproximadamente 0.0005 pulgadas y aproximadamente 0.007 pulgadas, entre aproximadamente 0.0005 pulgadas y aproximadamente 0.006 pulgadas, entre aproximadamente 0.0005 pulgadas y aproximadamente

Los espesores de los filamentos y/o puentes pueden basarse, por ejemplo, en al menos uno del dispositivo o del tamaño de la porción del dispositivo (por ejemplo, diámetro y/o longitud), porosidad, resistencia radial, material, cantidad de filamentos y/o puentes, patrón de corte, patrón de tejido, patrón de capas y similares. Por ejemplo, los filamentos más grandes y/o el grosor del puntal (por ejemplo, mayor de aproximadamente 0.006 pulgadas pueden ser útiles para dispositivos grandes o porciones de dispositivos utilizados para tratar vasos grandes como vasos coronarios, filamentos medianos y/o gruesos del puntal (por ejemplo, entre aproximadamente 0.003 pulgadas y aproximadamente 0.006 pulgadas puede ser útil para medianos utilizados para tratar vasos medianos, como vasos periféricos, y pequeños filamentos y/o espesores de puntal (por ejemplo, menos de aproximadamente 0.003 pulgadas puede ser útil para dispositivos pequeños o porciones de dispositivos utilizados para tratar vasos pequeños como venas y vasos neurológicos.

El diámetro interno o externo de un estent, un injerto de estent, o una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo, una porción intermedia o una subporción del mismo, por ejemplo teniendo en cuenta el grosor del filamento o del puntal, puede estar entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 12 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 8 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 6 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 4 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2 mm, entre aproximadamente 2 mm y

aproximadamente 12 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 6 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 12 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 8 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 6 mm, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 8 mm, entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 12 mm, entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm, o entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 12 mm. Ciertos diámetros de este tipo pueden ser adecuados para tratar, por ejemplo, vasos coronarios. El diámetro interno o externo de un estent, un estent-injerto, o una porción del mismo, por ejemplo teniendo en cuenta el grosor del filamento o del puntal, puede estar entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 8 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 6 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 4 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 8 mm, o entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm. Ciertos diámetros de este tipo pueden ser adecuados para tratar, por ejemplo, venas. El diámetro interno o externo de un estent, un estentinjerto o una porción del mismo, por ejemplo teniendo en cuenta el grosor del filamento o del puntal, puede estar entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 20 mm, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 15 mm, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 12 mm, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 9 mm, entre aproximadamente 9 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 9 mm y aproximadamente 20 mm, entre aproximadamente 9 mm y aproximadamente 15 mm, entre aproximadamente 9 mm y aproximadamente 12 mm, entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 20 mm, entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 15 mm, entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 20 mm, o entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 25 mm. Ciertos diámetros de este tipo pueden ser adecuados para tratar, por ejemplo, vasos periféricos. El diámetro interno o externo de un estent, un estent-injerto o una porción del mismo, por ejemplo teniendo en cuenta el grosor del filamento o del puntal, puede estar entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 50 mm, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 40 mm, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 35 mm, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 30 mm, entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 50 mm, entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 40 mm, entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 35 mm, entre aproximadamente 35 mm y aproximadamente 50 mm, entre aproximadamente 35 mm y aproximadamente 40 mm, o entre aproximadamente 40 mm y aproximadamente 50 mm. Ciertos diámetros de este tipo pueden ser adecuados para tratar, por ejemplo, vasos aórticos. También son posibles otros diámetros, incluidos diámetros mayores o menores que los diámetros identificados. El diámetro del dispositivo puede referirse al diámetro de la primera porción de extremo, la segunda porción de extremo o la porción intermedia, cada una de las cuales puede estar en forma expandida o no expandida. El diámetro del dispositivo puede referirse al diámetro promedio del dispositivo cuando todas las porciones del dispositivo están en forma expandida o no expandida.

La longitud de un estent, un injerto de estent, o una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo, una porción intermedia o una porción parcial de la misma puede estar entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 110 mm, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 70 mm, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 50 mm, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 110 mm, entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 70 mm, entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 50 mm, entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 20 mm, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 110 mm, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 70 mm, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 50 mm, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 110 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 70 mm, entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 70 mm, entre aproximadamente 70 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 70 mm y aproximadamente 110 mm, entre aproximadamente 70 mm y aproximadamente 50 mm, entre aproximadamente 70 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 110 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 70 mm, entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 110 mm, entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 70 mm, entre aproximadamente 70 mm y aproximadamente 150 mm, entre aproximadamente 70 mm y aproximadamente 110 mm, o entre aproximadamente 110 mm y aproximadamente 150 mm. También son posibles otras longitudes, incluidas longitudes mayores o menores que las longitudes identificadas.

La porosidad de un estent, un injerto de estent, o una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo, una porción intermedia o una subporción del mismo puede estar entre aproximadamente 5% y aproximadamente 95%, entre aproximadamente 5% y aproximadamente 50%, entre aproximadamente 5 % y

aproximadamente 25%, entre aproximadamente 5% y aproximadamente 10%, entre aproximadamente 10% y aproximadamente 50%, entre aproximadamente 10% y aproximadamente 25%, entre aproximadamente 25% y aproximadamente 50%, entre aproximadamente 50% y aproximadamente 95%, entre aproximadamente 50% y aproximadamente 75%, entre aproximadamente 50% y aproximadamente 60%, entre aproximadamente 60% y aproximadamente 95%, entre aproximadamente 75% y aproximadamente 90%, entre aproximadamente 60% y aproximadamente 75%, y combinaciones de los mismos. La densidad de un estent puede ser inversa a la porosidad de ese estent. La porosidad de una porción de un estent cubierto por un injerto puede ser de aproximadamente 0%. La porosidad puede variar según los objetivos para ciertas porciones del estent. Por ejemplo, la porción intermedia puede tener una baja porosidad para aumentar el flujo de fluido a través del dispositivo, mientras que las porciones extremas pueden tener una porosidad más baja para aumentar la flexibilidad y la aposición de la pared.

La figura 25A es una vista esquemática en alzado lateral de otra realización de ejemplo de una prótesis 500. La prótesis o estent o dispositivo 500 incluye y/o consiste esencialmente en una pluralidad de filamentos 502 tejidos juntos en una estructura tejida. El estent 500 puede estar desprovisto de material de injerto, como se describe con más detalle a continuación.

Los filamentos 502, que también pueden describirse como alambres, cintas, hebras y similares, pueden estar tejidos, trenzados, en capas o dispuestos de otro modo de forma cruzada. Los filamentos 502 son generalmente alargados y tienen una sección transversal circular, ovalada, cuadrada, rectangular, etc. Los filamentos no tejidos de ejemplo pueden incluir una primera capa de filamentos enrollados en una primera dirección y una segunda capa de filamentos enrollados en una segunda dirección, al menos algunos de los extremos del filamento se acoplan entre sí (por ejemplo, al acoplarlo a un anillo expansible). Los patrones de tejido de ejemplo incluyen uno sobre uno debajo de uno (por ejemplo, como se muestra en la figura 25A), uno sobre dos bajo dos, dos sobre dos bajo dos y/o combinaciones de estos, aunque también son posibles otros patrones de tejido. En los cruces de los filamentos 502, los filamentos 502 pueden estar envueltos helicoidalmente, cruzados en una relación deslizante y/o combinaciones de estos. Los filamentos 502 pueden estar sueltos (por ejemplo, unidos entre sí por el tejido) y/o incluir soldaduras, elementos de acoplamiento tales como manguitos y/o combinaciones de estos. Los extremos de los filamentos 502 se pueden doblar hacia atrás, engarzados (por ejemplo, engarzado final con un material radioopaco como titanio, tantalio, renio, bismuto, plata, oro, platino, iridio, tungsteno, etc., que también puede actuar como un marcador radioopaco), retorcido, soldado con bola, acoplado a un anillo, combinaciones de estos y similares. Los extremos de tejido pueden incluir extremos de filamento 502 y/o filamentos doblados hacia atrás 502, y pueden incluir celdas abiertas, filamentos fijos o no fijados 502, soldaduras, adhesivos u otros medios de fusión, marcadores radiopacos, combinaciones de estos y similares.

35 El estent 500 incluye poros 504 o áreas abiertas no cubiertas entre los filamentos 502. La porosidad del estent 500 puede calcularse como el área de superficie externa de los poros 504 dividida por el área de superficie externa total del estent 500. La porosidad puede verse afectada por parámetros tales como, por ejemplo, el número de filamentos 502, el ángulo de trenzado 506, el tamaño (por ejemplo, diámetro) de los filamentos 502 y combinaciones de estos.

aproximadamente 30% y aproximadamente 50%, entre aproximadamente 30% y aproximadamente 45%, entre aproximadamente 30% y aproximadamente 40%, entre aproximadamente 30% y aproximadamente 35%, entre aproximadamente 35% y aproximadamente 50%, entre aproximadamente 35% y aproximadamente 45%, entre aproximadamente 35% y aproximadamente 40%, entre aproximadamente 40% y aproximadamente 50%, entre aproximadamente 40% y aproximadamente 45%, entre aproximadamente 45% y aproximadamente 50%, y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones en las que la porosidad es inferior a aproximadamente 50%, la sangre puede ser incapaz de perfundirse a través de las paredes laterales del estent 500 bajo presiones vasculares normales (por ejemplo, una caída de presión a través de un vaso, una caída de presión desde un vaso aferente a un vaso eferente). En ciertas realizaciones de este tipo, la sangre que fluye hacia un extremo proximal del estent 500 puede dirigirse a través de un lumen del estent 500 a un extremo distal del estent 500 sin (por ejemplo, sustancialmente sin, sin, sustancialmente sin) material de injerto, pero aún sin pérdida o pérdida sustancial de sangre a través de las paredes laterales del estent 500. Por el contrario, en ciertos llamados "estents desviadores de flujo", la porosidad está específicamente diseñada para ser mayor de aproximadamente 50% para asegurar la perfusión a los vasos eferentes.

La densidad del estent 500 puede ser inversa a la porosidad (por ejemplo, el área de la superficie externa de los filamentos 502 dividida por el área de la superficie externa total del estent 500). La densidad del estent 500 puede ser del 100% menos los valores de porosidad proporcionados anteriormente.

Los filamentos 502 están en un ángulo de trenzado 506 con respecto a un eje perpendicular al eje longitudinal del estent 500 (por ejemplo, como se ilustra en la línea discontinua de ejemplo en la figura 25A). El ángulo de trenzado 506 puede variar desde poco más de 90° hasta poco menos de 180°. El ángulo de trenza 506 puede ser agudo u obtuso. En algunas realizaciones, el ángulo de trenzado 506 está entre aproximadamente 90° y aproximadamente 180°, entre aproximadamente 120° y aproximadamente 180°, entre aproximadamente 150° y aproximadamente 180°, entre aproximadamente 160° y aproximadamente 180°, entre aproximadamente 170° y aproximadamente 180°, entre aproximadamente 160° y aproximadamente 170°, entre aproximadamente 165° y aproximadamente 175°, combinaciones de estos y similares. En algunas realizaciones, cuanto más cerca esté el ángulo de trenzado 506 de 180°, mayor será la resistencia radial del estent 500. Los dispositivos 500 con mayor resistencia radial pueden ayudar a mantener abierta o patente una fistula (por ejemplo, formada como se describe en el presente documento). Otros factores también pueden influir en la resistencia radial, como el diámetro del filamento 502, el material del filamento 502, el número de filamentos 502, etc.

Los filamentos 502 pueden ser todos iguales o algunos de los filamentos 502 pueden tener un parámetro diferente (por ejemplo, material, dimensiones, combinaciones de estos y similares). En algunas realizaciones, algunos de los filamentos 502 comprenden material con memoria de forma (por ejemplo, que comprende nitinol) y otros de los filamentos 502 comprenden otro material (por ejemplo, que comprende fibra de aramida (por ejemplo, Kevlar®), Dacron®, polímero biocompatible, etc.). El material con memoria de forma puede proporcionar la estructura mecánica y el otro material puede proporcionar una baja porosidad (por ejemplo, al ser gruesa en la dimensión de las paredes laterales).

La figura 25B es una vista esquemática en alzado lateral de otra realización de ejemplo de una prótesis 520. La prótesis o estent o dispositivo 520 incluye y/o consiste esencialmente en una primera pluralidad de filamentos 522 tejidos juntos en una primera estructura tejida y una segunda pluralidad de filamentos 524 tejidos juntos en una segunda estructura tejida. El estent 520 puede estar desprovisto de material de injerto, como se describe con más detalle en este documento. La primera pluralidad de filamentos 522 puede ser similar a los filamentos 502 del estent 500 descritos con respecto a la figura 25A. En algunas realizaciones, los filamentos 522 pueden carecer de suficiente fuerza radial para mantener una fistula abierta y/o para colocar paredes laterales de una arteria y/o una vena. En ciertas realizaciones de este tipo, los filamentos 524 pueden actuar como una estructura de soporte suplementaria para proporcionar la fuerza radial. Los filamentos 524 pueden estar radialmente hacia afuera de los filamentos 522 (por ejemplo, Como se ilustra en la figura 25B), radialmente hacia adentro de los filamentos 522 y/o integrados con los filamentos 522 (por ejemplo, tal que la primera y la segunda estructuras tejidas no sean fácilmente separables. Los filamentos 524 pueden ser del mismo o diferente material que los filamentos 522, el mismo grosor o diferente que los filamentos 522, etc., y/o los filamentos 524 pueden trenzarse con los mismos o diferentes parámetros (por ejemplo, ángulo de trenzado) que los filamentos 522, lo que da como resultado que los filamentos 524 tengan mayor fuerza radial. Los filamentos 524 pueden estar acoplados a los filamentos 522 (por ejemplo, en un único estent desplegable 520) o desplegarse por separado. Por ejemplo, si los filamentos 524 se despliegan y luego los filamentos 522 se despliegan, los filamentos 524 pueden abrir una fistula y permitir que los filamentos 522 se expandan dentro del lumen creado por los filamentos 524 sin una fuerza de oposición sustancial. Para otro ejemplo, si los filamentos 522 se despliegan y luego los filamentos 524 se despliegan, los filamentos 524 pueden actuar como una fuerza de expansión en las porciones de los filamentos 522 que necesitan una fuerza expansiva.

Aunque se ilustra en la figura 25B como que comprende una segunda estructura tejida, la estructura de soporte suplementaria puede comprender adicional o alternativamente una bobina helicoidal, un hipotubo cortado, combinaciones de estos y similares. La determinación de la porosidad de la prótesis 520 puede basarse

principalmente en la porosidad de la primera estructura tejida de modo que la estructura de soporte suplementaria puede diseñarse principalmente para proporcionar fuerza radial (por ejemplo, suficiente para mantener una fístula abierta o patente).

5 Aunque se ilustra como uniforme o sustancialmente uniforme a lo largo del estent 500, los parámetros del estent 500 y los filamentos 502 pueden variar a través del estent 500, por ejemplo, como se describe con respecto a la figura 25C. La uniformidad puede reducir los costes de fabricación, reducir la demanda de colocación precisa y/o tener otras ventajas. La falta de uniformidad puede permitir la especialización o personalización de propiedades y/o funciones específicas a lo largo de diferentes longitudes y/o tener otras ventajas.

10 La figura 25C es una vista esquemática en alzado lateral de otra realización de ejemplo de una prótesis 540. La prótesis o estent o dispositivo 540 incluye y/o consiste esencialmente en una pluralidad de filamentos 542 tejidos juntos en una estructura tejida. El estent 540 puede estar desprovisto de material de injerto, como se describe con más detalle en este documento. El estent 540 comprende una primera sección longitudinal o segmento o porción 544 y una segunda sección longitudinal o segmento o porción 546. Parámetros tales como 15 la porosidad (por ejemplo, como se ilustra en la figura 25B), ángulo de trenza, tipo de trenza, parámetros de filamento 542 (por ejemplo, diámetro, material, etc.), existencia de una estructura de soporte suplementaria (por ejemplo, la estructura 544 de soporte suplementaria), diámetro del estent, forma del estent (por ejemplo, cilíndrica, troncocónica), combinaciones de los mismos y similares pueden ser diferentes entre la primera 20 sección 524 longitudinal y la segunda sección 546 longitudinal. La porosidad puede variar según los objetivos para ciertas porciones del estent 540. Por ejemplo, la primera sección 544 longitudinal, que puede configurarse para su colocación en una arteria y una fístula, puede tener una baja porosidad (por ejemplo, menos de aproximadamente 50% como se describe con respecto al estent 500 de la figura 25A) para aumentar el flujo de fluido a través del estent 500, mientras que la segunda sección longitudinal, que puede configurarse para su colocación en una vena, puede tener una mayor porosidad para aumentar la flexibilidad y la aposición de la 25 pared.

En algunas realizaciones, un estent comprende una primera sección longitudinal que comprende y/o que 30 consiste esencialmente en un tejido de baja porosidad configurado para desviar el flujo de una arteria a una fístula y sin estructura de soporte suplementaria, una segunda sección longitudinal que comprende y/o que consiste esencialmente en un tejido de baja porosidad configurado para desviar el flujo sanguíneo a través de una fístula y que comprende una estructura de soporte suplementaria configurada para abrir la fístula, y una tercera sección longitudinal que comprende y/o consiste esencialmente en un tejido de baja porosidad configurado para desviar el flujo desde una fístula hacia una vena. En ciertas realizaciones de este tipo, la primera sección longitudinal puede configurarse como el estent 500 de la figura 25A y la tercera sección longitudinal puede configurarse como el estent 500 de la figura 25A o como el estent 540 de la figura 25C.

35 La diferencia entre la primera sección 544 longitudinal y la segunda sección 546 longitudinal puede impartirse durante la fabricación (por ejemplo, debido a parámetros de trenza, configuración de forma, etc.) y/o in situ (por ejemplo, durante y/o después del despliegue (por ejemplo, mediante empaquetamiento del estent)).

También son posibles otras variaciones entre la primera sección 544 longitudinal y la segunda sección 546 longitudinal (por ejemplo, que incluyen porciones cortadas con láser, secciones longitudinales adicionales, etc.), 40 por ejemplo, como se describe en el presente documento. En algunas realizaciones, un estent comprende una primera sección longitudinal que comprende y/o que consiste esencialmente en un tejido de baja porosidad configurado para desviar el flujo de una arteria a una fístula, una segunda sección longitudinal que comprende y/o consiste esencialmente en una porción de corte por láser de baja porosidad configurada para colocarse en una fístula, para desviar sangre a través de la fístula, y/o para abrir la fístula, y una tercera sección longitudinal que comprende y/o consiste esencialmente en un tejido de baja porosidad configurado para desviar el flujo de una fístula a una vena. En ciertas realizaciones de este tipo, la primera sección longitudinal puede configurarse como el estent 500 de la figura 25A y la tercera sección longitudinal puede configurarse como el estent 500 de la figura 25A o como el estent 540 de la figura 25C.

50 La figura 27 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de una prótesis 720, que se describe con respecto a la anatomía en la figura 27 con más detalle a continuación. La prótesis 720 comprende una primera sección 722 longitudinal, una segunda sección 724 longitudinal y una tercera sección 726 longitudinal entre la primera sección 722 longitudinal y la segunda sección 724 longitudinal. La porosidad de la prótesis 720 puede permitir que el fluido fluya sustancialmente a través del lumen de la prótesis 720 sustancialmente sin perfundir a través de las paredes laterales, incluso cuando carece sustancialmente de material de injerto, por ejemplo, debido a una estructura tejida de baja porosidad.

En realizaciones en las que la prótesis 720 se usa en la vasculatura periférica, la primera sección 722 longitudinal puede describirse como una sección arterial, la segunda sección 724 longitudinal puede describirse como una sección venosa, y la tercera sección 726 longitudinal puede describirse como una sección de transición. La primera sección 722 longitudinal está configurada para colocar paredes laterales de una arteria 60 700 u otra cavidad. Por ejemplo, para algunas arterias periféricas, la primera sección 722 longitudinal puede

tener un diámetro expandido entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm (por ejemplo, aproximadamente 3 mm). La segunda sección 724 longitudinal está configurada para colocar paredes laterales de una vena 702 u otra cavidad. Por ejemplo, para algunas venas periféricas, la segunda sección 724 longitudinal puede tener un diámetro expandido entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 7 mm (por ejemplo, aproximadamente 6 mm). En algunas realizaciones, en lugar de ser sustancialmente cilíndrica como se ilustra en la figura 27, la segunda sección 724 longitudinal y la tercera sección 726 longitudinal pueden tener una forma que comprende troncocónico, estrechándose desde el diámetro más pequeño de la primera sección 722 longitudinal a un diámetro más grande.

La longitud de la prótesis 720 puede configurarse o dimensionarse para anclar la prótesis 720 en la arteria 700 y/o la vena 702 (por ejemplo, suficiente para inhibir o prevenir el movimiento longitudinal o la migración de la prótesis 720) y para abarcar el tejido intersticial T entre la arteria 700 y la vena 702. Por ejemplo, para algunas arterias periféricas, la longitud de la primera sección 722 longitudinal en el estado expandido o desplegado puede estar entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 40 mm (por ejemplo, aproximadamente 30 mm). Para otro ejemplo, para algunas venas periféricas, la longitud de la segunda sección 724 longitudinal en el estado expandido o desplegado puede estar entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 30 mm (por ejemplo, aproximadamente 20 mm). Para otro ejemplo más, para alguna vascultura periférica, la longitud de la tercera sección 726 longitudinal en el estado expandido o desplegado puede estar entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm (por ejemplo, aproximadamente 10 mm). La longitud total de la prótesis 720 en el estado expandido o desplegado puede estar entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 100 mm, entre aproximadamente 45 mm y aproximadamente 75 mm (por ejemplo, aproximadamente 60 mm). El tejido intersticial T se ilustra con un grosor de aproximadamente 2 mm, aunque son posibles otras dimensiones dependiendo de la anatomía específica del sitio de despliegue. También son posibles otras dimensiones de la prótesis 720, la primera sección 722 longitudinal y/o la segunda sección 724 longitudinal, por ejemplo, como se describe en el presente documento.

La tercera sección 726 longitudinal comprende una forma troncocónica o estrecha, que se expande desde el diámetro más pequeño de la primera sección 722 longitudinal hasta la segunda sección 724 longitudinal. Los puntos de transición entre las secciones 722, 724, 726 longitudinales pueden ser distintos o indistintos. Por ejemplo, se puede decir que la sección de transición incluye una porción de la primera sección 722 longitudinal y la tercera sección 726 longitudinal, o puede decirse que la tercera sección 726 longitudinal incluye una porción cilíndrica que tiene el mismo diámetro que la primera sección 722 longitudinal. Las secciones longitudinales 722, 724, 726 pueden diferir en forma y dimensiones como se describió anteriormente, y/o de otras maneras (por ejemplo, materiales, patrón, etc.). Por ejemplo, una o más porciones pueden ser cilíndricas, troncocónicas, etc., como se ilustra en las figuras 12, 13 y 27 y se describe aquí.

La primera sección 722 longitudinal y/o la tercera sección 726 longitudinal pueden comprender una fuerza radial relativamente alta, por ejemplo, configurada para mantener una patente de fistula, y la segunda sección 724 longitudinal puede comprender una fuerza radial relativamente baja. En algunas realizaciones, la primera sección 722 longitudinal y/o la tercera sección 726 longitudinal comprenden un estent expansible con balón, un estent tejido con un alto ángulo de trenzado, y/o similares. En algunas realizaciones, la segunda sección 724 longitudinal comprende un estent autoexpandible, un estent tejido con un ángulo de trenzado bajo, y/o similares. Las combinaciones de estents cortados con láser, estents tejidos, diferentes patrones de corte, diferentes patrones de tejido y similares se describen con más detalle en el presente documento. En algunas realizaciones, las secciones 722, 724, 726 longitudinales pueden ser integrales o separadas. La segunda sección 724 longitudinal puede ser relativamente flexible, por ejemplo, que comprende una fuerza radial relativamente baja, que puede ayudar a la segunda sección 724 longitudinal a flexionarse con la anatomía durante los pulsos de flujo sanguíneo.

En algunas realizaciones, la segunda sección 724 longitudinal y/o la tercera sección 726 longitudinal pueden comprender algo de material de injerto (por ejemplo, que comprende silicona). El material de injerto puede inhibir o evitar el flujo a través de las paredes laterales de la prótesis 720 y/o puede usarse para transportar medicamentos. Por ejemplo, el material de injerto puede o no ocluir u ocluir sustancialmente los poros de las partes de la prótesis 720 dependiendo del propósito del material de injerto.

Los extremos proximales y/o distales de la prótesis 720 pueden ser atraumáticos, por ejemplo, que comprenden un tratamiento final, ángulo de trenzado bajo, diámetro de filamento pequeño, combinaciones de estos y similares.

La resistencia radial o la resistencia a la compresión de un estent, un injerto de estent, o una primera porción de extremo, la segunda porción final, la porción intermedia, o la subporción de las mismas puede estar entre aproximadamente 0.1 N/mm y aproximadamente 0.5 N/mm, entre aproximadamente 0.2 N/mm y aproximadamente 0.5 N/mm, entre aproximadamente 0.3 N/mm y aproximadamente 0.5 N/mm, entre aproximadamente 0.1 N/mm y aproximadamente 0.3 N/mm, entre aproximadamente 0.2 N/mm y aproximadamente 0.3 N/mm, entre aproximadamente 0.2 N/mm y aproximadamente 0.5 N/mm, entre aproximadamente 0.2 N/mm y aproximadamente 0.3 N/mm, o entre aproximadamente 0.3 N/mm y aproximadamente 0.5 N/mm.

Los valores de ciertos parámetros de un estent, un estent-injerto, o una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo, una porción intermedia o una porción parcial de los mismos pueden estar vinculados (por ejemplo, proporcional). Por ejemplo, una relación de un grosor de un puntal o filamento a un diámetro de una porción de dispositivo que comprende ese puntal o filamento puede estar entre aproximadamente 1:10 y aproximadamente 1:250, entre aproximadamente 1:25 y aproximadamente 1:175, o entre aproximadamente 1:50 y aproximadamente 1:100. Para otro ejemplo, una relación de una longitud de un dispositivo o porción de este a un diámetro de un dispositivo o una porción de este puede estar entre aproximadamente 1:1 y aproximadamente 50:1, entre aproximadamente 5:1 y aproximadamente 25:1, o entre aproximadamente 10:1 y aproximadamente 20:1.

- 5 10 Algunas partes del dispositivo pueden incluir material radioopaco. Por ejemplo, los filamentos y/o puentes de un estent, un estent-injerto, o una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo, una porción intermedia o una porción parcial de los mismos puede comprender (por ejemplo, estar hecho al menos parcialmente) titanio, tantalio, renio, bismuto, plata, oro, platino, iridio, tungsteno, combinaciones de estos y similares. Para otro ejemplo, los filamentos y/o puentes de un estent, estent-injerto o una porción de este pueden comprender (por ejemplo, estar hechos al menos parcialmente) de un material que tiene una densidad mayor de aproximadamente 9 gramos por centímetro cúbico. Se pueden unir marcadores radioopacos separados a ciertas partes del dispositivo. Por ejemplo, se pueden agregar marcadores radioopacos al extremo proximal del dispositivo o partes de este (por ejemplo, una parte proximal de la porción intermedia, una parte proximal de la porción distal), el extremo distal del dispositivo o partes de este (por ejemplo, una parte distal de la porción intermedia, una parte distal de la porción proximal) y/u otras partes. Un marcador radioopaco entre los extremos de un dispositivo puede ser útil, por ejemplo, para delimitar las transiciones entre materiales, porciones, etc. La radiopacidad puede variar a lo largo del dispositivo. Por ejemplo, la porción proximal podría tener una primera radiopacidad (por ejemplo, debido al material de la porción distal y/o marcadores separados) y la porción distal podría tener una segunda radiopacidad (por ejemplo, debido al material de la porción distal y/o marcadores separados) diferente a la primera radiopacidad.

En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un tubo de polímero, y no se proporciona una estructura de soporte. La porción intermedia de dicho dispositivo puede ser relativamente más flexible que las porciones extremas, por ejemplo, disminuyendo el espesor de la pared del tubo de polímero dentro de la porción intermedia.

- 15 20 25 30 Cuando se proporciona una malla u otra estructura de soporte en combinación con un tubo de polímero, la estructura de soporte puede ubicarse alrededor del exterior del tubo, en el orificio interno del tubo o incrustarse dentro de una pared del tubo. Se puede proporcionar más de una estructura de soporte, en cuyo caso cada estructura de soporte puede tener una ubicación diferente con respecto al tubo.

- 35 Una o ambas porciones extremas del dispositivo pueden incluir elementos de anclaje tales como ganchos, protuberancias o púas configuradas para agarrar o agarrar las paredes laterales internas de un vaso sanguíneo. La fuerza radial de las porciones extremas después de la expansión puede ser suficiente para agarrar o agarrar las paredes laterales internas de un vaso sanguíneo sin elementos de anclaje.

- 40 No es necesario que haya una transición bien definida entre las porciones intermedias y finales. Por ejemplo, el tipo de malla, el material, el grosor de la pared, la flexibilidad, etc. pueden cambiar gradualmente desde una porción extrema hacia una porción intermedia o desde una porción intermedia hacia una porción extrema.

- 45 50 La flexibilidad del dispositivo puede aumentar gradualmente cuando se mueve desde una porción extrema hacia la porción intermedia, por ejemplo, como se describe con respecto a los dispositivos 134, 140. El cambio en la flexibilidad puede deberse a cambios en la densidad de la malla (por ejemplo, densidad del devanado, tamaño de la ventana), grosor del tubo u otros factores. La flexibilidad del dispositivo puede ser uniforme o sustancialmente uniforme a lo largo de toda la longitud de la estructura de soporte (por ejemplo, estent), o a lo largo de ciertas porciones de la estructura de soporte (por ejemplo, a lo largo de una porción extrema completa, a lo largo de toda la porción intermedia, a lo largo de una porción extrema y la porción intermedia pero no en la otra porción extrema, etc.).

- 55 60 Si bien los dispositivos descritos en este documento pueden ser particularmente adecuados para su uso como derivación transvascular en cirugía percutánea, los dispositivos podrían usarse en muchas otras aplicaciones médicas. Por ejemplo, los dispositivos podrían usarse en la angioplastia para el tratamiento de vasos sanguíneos ocluidos con caminos tortuosos o retorcidos, o donde los vasos pueden estar sujetos a desviación o deformación en o cerca de la posición del estent. El estent también podría usarse para reparar vasos sanguíneos dañados, por ejemplo, en procedimientos de injerto aórtico o después de la perforación durante un procedimiento percutáneo. En ciertos casos, la porción intermedia del dispositivo puede permitir que el dispositivo se adapte a la forma del vaso sanguíneo y se deforme en respuesta al movimiento del vaso con un riesgo reducido de falla por fatiga mientras permanece fijo o anclado en posición por las porciones finales. Para otro ejemplo, los dispositivos podrían usarse para formar una derivación entre una arteria y una vena sanas para el acceso de diálisis y/o el acceso para la administración de medicamentos (por ejemplo, inyección intermitente de terapia contra el cáncer, que puede dañar los vasos).

Con referencia nuevamente a las figuras 4 y 7, el material 251 de bloqueo puede usarse para ayudar a inhibir o prevenir la inversión del flujo sanguíneo arterial. Como se describirá ahora con más detalle, se pueden usar métodos y sistemas adicionales u otros para inhibir o prevenir la inversión del flujo sanguíneo arterial, o, dicho de otra manera, para inhibir o prevenir el flujo de sangre arterial que ahora fluye hacia la vena para que fluya en la dirección normal previa al procedimiento del flujo de sangre en la vena de manera que la sangre oxigenada pase por debajo del tejido como el pie.

En ausencia de tratamiento, la enfermedad vascular periférica (PVD) puede progresar a isquemia crítica de las extremidades (CLI), que se caracteriza por un dolor crónico profundo y una pérdida de tejido extensa que restringe las opciones de revascularización y con frecuencia conduce a la amputación. Se estima que el CLI tiene una incidencia de aproximadamente 50 a 100 por 100,000 por año, y se asocia con tasas de mortalidad de hasta el 20% a los 6 meses después del inicio.

Los radiólogos intervencionistas han estado tratando agresivamente de tratar la CLI intentando abrir oclusiones totales crónicas (CTO) o evitando las CTO en el espacio subintimal usando productos como el catéter Medtronic Pioneer, que tuneliza un cable en el espacio subintimal próximo al CTO y luego intenta volver a ingresar al vaso distal a la oclusión. Una vez que un cable está en su lugar, un usuario puede crear un canal más ancho y luego colocar un estent para proporcionar un conducto de derivación más allá de la oclusión. Los enfoques convencionales, como la angioplastia transluminal percutánea (PTA), la colocación de estent y los globos liberadores de fármacos (DEB) para tratar la PAD, también se pueden usar o alternativamente en el tratamiento de CLI si un cable puede atravesar la oclusión.

Desde el sitio web amputee-coalition.org, las siguientes son algunas estadísticas sobre el problema de CLI:

- Hay casi 2 millones de personas que viven con pérdida de extremidades en los Estados Unidos.
- Entre los que viven con pérdida de extremidades, las causas principales son:
 - enfermedad vascular (54%) (incluyendo diabetes y enfermedad arterial periférica (PAD)),
 - trauma (45%), y
 - cáncer (menos del 2%).
- Aproximadamente 185,000 amputaciones ocurren en los Estados Unidos cada año.
- Los costes hospitalarios asociados con la amputación de una extremidad totalizaron más de \$6.500 millones en 2007.
- Las tasas de supervivencia después de una amputación varían según una variedad de factores. Aquellos que tienen amputaciones debido a una enfermedad vascular (incluyendo PAD y diabetes) se enfrentan a una tasa de mortalidad de 30 días entre 9% y 15% y una tasa de supervivencia a largo plazo del 60% a 1 año, 42% a los 3 años y 35%-45% a los 5 años.
- Casi la mitad de las personas que pierden una extremidad por enfermedad disvascular morirán dentro de los 5 años. Esto es más alto que la tasa de mortalidad a 5 años que experimentan las personas con cáncer colorrectal, de mama y de próstata.
- De las personas con diabetes que tienen una amputación de miembros inferiores, hasta el 55% requerirá la amputación de la segunda pierna dentro de 2 a 3 años.

El CLI ha sido tratado quirúrgicamente mediante una arterización venosa de pierna abierta desde principios de 1900. Se han publicado numerosas series pequeñas de ensayos clínicos a lo largo de los años utilizando un enfoque quirúrgico de pierna abierta, tal como se resume en un artículo de metaanálisis de 2006 de Lu et al. en el European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, vol. 31, pp. 493-499, titulado "Metaanálisis de la efectividad clínica de la arterialización venosa para el rescate de extremidades críticamente isquémicas". El artículo tuvo los siguientes resultados y conclusiones:

- Resultados:
 - + Se seleccionó un total de 56 estudios para una revisión exhaustiva. No se identificó ningún ensayo de control aleatorio (ECA). Siete series de pacientes, que comprenden 228 pacientes, coincidieron con los criterios de selección. La preservación general del pie durante 1 año fue del 71% (IC 95%: 64% -77%) y la permeabilidad secundaria de 1 año fue del 46% (IC 95%: 39%-53%). La gran mayoría de los pacientes en los que se evitó la amputación mayor experimentaron una curación exitosa de la herida, la desaparición del dolor en reposo y la ausencia de complicaciones graves.
- Conclusiones:

+ Sobre la base de pruebas limitadas, la arterización venosa puede considerarse una alternativa viable antes de realizar una amputación importante en pacientes con isquemia crítica crónica "inoperable" de la pierna.

Entre otras enfermedades como se describe en el presente documento, los métodos y sistemas descritos en el presente documento pueden usarse para crear una fistula ateriovenosa (AV) en el sistema vascular debajo de la rodilla (BTK) utilizando un enfoque endovascular, mínimamente invasivo. Dichos métodos pueden ser apropiados para pacientes que (i) tienen un diagnóstico clínico de isquemia crítica sintomática de las extremidades según lo definido por Rutherford 5 o 6 (úlceras isquémicas graves o gangrena franca); (ii) han sido evaluados por un cirujano vascular e intervencionista y se determinó que no es posible ningún tratamiento quirúrgico o endovascular; y/o (iii) están claramente indicados para amputación mayor.

10 En algunas realizaciones, un sistema o kit opcionalmente comprende uno o más de los siguientes componentes: un primer catéter de ultrasonido (por ejemplo, un catéter arterial, un catéter de lanzamiento que incluye una aguja, etc.); un segundo catéter de ultrasonido (por ejemplo, un catéter venoso, un catéter objetivo, etc.); y una prótesis (por ejemplo, un injerto de estent de nitinol cubierto en un sistema de administración (por ejemplo, un sistema de administración de 7 Fr (aprox. 2.3 mm)). El sistema o kit opcionalmente comprende además un sistema de ultrasonido, un sistema de control (por ejemplo, computadora). Algunos usuarios ya 15 pueden tener un sistema de ultrasonido apropiado que se puede conectar a los catéteres de ultrasonido. Los catéteres y prótesis descritos anteriormente se pueden usar en el sistema o kit, y los detalles de otros componentes posibles adicionales y/o modificados se describen a continuación.

20 La figura 14A es una vista en sección transversal lateral esquemática de una realización de ejemplo de un catéter 170 de lanzamiento de ultrasonido que comprende una aguja 172 (por ejemplo, un primer catéter de ultrasonido, un catéter arterial (por ejemplo, si se extiende una aguja desde la arteria a la vena), un catéter venoso (por ejemplo, si extiende una aguja desde la vena hacia la arteria)). El catéter 170 se coloca en una arteria con la aguja 172 en un estado retraído dentro de un lumen del catéter 170. El catéter 170 puede rastrearse sobre un cable guía (por ejemplo, un cable guía de 0.014 pulgadas (aproximadamente 0.36 mm)) 25 y/o colocarse a través de una cubierta en la arteria (por ejemplo, una arteria femoral), y avanzó hasta el punto de la oclusión total de la arteria (en la arteria tibial). El catéter 170 incluye un mango 174 que incluye un anillo 176 empujador. El avance longitudinal o distal del anillo 176 empujador puede hacer avanzar la aguja 172 desde el lumen del catéter 170, fuera de la arteria y dentro de una vena, como se describe en el presente documento. También son posibles otros mecanismos de avance para la aguja 172 (por ejemplo, rotacional, 30 motorizado, etc.). Antes, después y/o después de avanzar la aguja 172, se puede colocar un cable guía (por ejemplo, un cable guía de aproximadamente 0.014 pulgadas (0.36 mm)) a través de la aguja 172 (por ejemplo, como se describe con respecto al cable guía 14 de la figura 3), y este cable guía se puede denominar como un cable de cruce.

35 La figura 14B es una vista en sección transversal lateral esquemática expandida de una porción distal del catéter 170 de lanzamiento de ultrasonido de la figura 14A dentro del círculo 14B. Al avanzar o lanzar, la aguja 172 se extiende radialmente hacia afuera desde un lumen 173 del catéter 170. En algunas realizaciones, el lumen 173 termina proximal al dispositivo 178 de transmisión de ultrasonido. La aguja 172 puede extenderse a lo largo de una ruta que está alineada con (por ejemplo, paralela a) la ruta de la señal de ultrasonido direccional emitida por el dispositivo 178 de transmisión de ultrasonido. La figura 14B también muestra el lumen 175, que 40 puede usarse para alojar un alambre guía para seguir el catéter 170 a la posición deseada.

45 La figura 15A es una vista esquemática en alzado lateral de una realización de ejemplo de un catéter 180 objetivo de ultrasonido (por ejemplo, un segundo catéter de ultrasonido, un catéter arterial (por ejemplo, si se extiende una aguja desde la vena hacia la arteria), un catéter venoso (por ejemplo, si extiende una aguja desde la arteria a la vena)). La figura 15B es una vista transversal lateral esquemática expandida del catéter 180 objetivo de ultrasonido de la figura 15A dentro del círculo 15B. La figura 15C es una vista en sección transversal lateral esquemática expandida del catéter 180 objetivo de ultrasonido de la figura 15A dentro del círculo 15C. El catéter 180 puede rastrearse sobre un cable guía (por ejemplo, un cable guía de aproximadamente 0.014 pulgadas (0.36 mm)) y/o colocarse a través de una cubierta en la vena (por ejemplo, una vena femoral), y avanzar hasta un punto (por ejemplo, en la vena tibial) próximo y/o paralela al extremo distal del catéter 170 50 y/o la oclusión en la arteria. El catéter 180 incluye un transductor 182 receptor de ultrasonido (por ejemplo, un transductor receptor de ultrasonido omnidireccional) que puede actuar como un objetivo en la vena para alinear la aguja 172 del catéter 170. El catéter 180 puede dejarse en su lugar o permanecer estacionario o sustancialmente estacionario mientras el catéter 170 se gira y se mueve longitudinalmente para obtener una señal de ultrasonido buena u óptima que indica que la aguja 172 está alineada con y en la dirección del catéter 55 180.

55 Los catéteres 170, 180 pueden estar conectados a un transceptor de ultrasonido que está conectado y controlado por una computadora que ejecuta un software transceptor. Como se describe en más detalle en el presente documento, el catéter 170 incluye un transmisor 178 de ultrasonido plano o direccional configurado para transmitir una señal de ultrasonido que tiene una dispersión angular baja o haz estrecho (por ejemplo, ancho de haz pequeño) en la dirección de la trayectoria de la aguja 172 al avanzar desde el lumen 173 del catéter 170. El catéter 180 incluye un receptor 182 de ultrasonido omnidireccional (360 grados) configurado

para actuar como un objetivo para la señal de ultrasonido emitida por el transmisor 178 direccional del catéter 170. El catéter 170 se gira hasta que se visualiza la señal de ultrasonido pico, lo que indica que la aguja 172 está alineada con el catéter 180 de tal manera que, tras la extensión de la aguja 172 (por ejemplo, avanzando longitudinalmente el anillo 176 del mango 174), la aguja 172 puede salir de la arteria en la que reside el catéter 170, a través del tejido intersticial, y dentro de la vena en la que reside el catéter 180.

La figura 16 es una realización de ejemplo de un gráfico para detectar la alineación del catéter, como se puede mostrar en el dispositivo de visualización de un sistema de ultrasonido (por ejemplo, la pantalla de una computadora portátil, tableta, teléfono inteligente, combinaciones de estos y similares). El gráfico de la figura 16 muestra que la señal que se origina desde el catéter transmisor en la arteria ha sido recibida por el catéter receptor en la vena. La segunda envolvente de frecuencia desde la derecha es la señal recibida. La distancia desde el lado izquierdo de la pantalla ilustrada hasta el borde delantero de la segunda envolvente de frecuencia puede indicar la distancia entre los catéteres. El operador puede mover el catéter en la arteria tanto de forma rotativa como longitudinalmente, por ejemplo, hasta que la segunda envoltura sea máxima, lo que indica que los catéteres están correctamente orientados.

La figura 17 es una vista esquemática en alzado lateral de una realización de ejemplo de un sistema 190 de entrega de prótesis (por ejemplo, estent, estent-injerto). En algunas realizaciones, el sistema 190 de entrega es un sistema de entrega de 7 Fr (aprox. 2.3 mm). La figura 18 es una vista esquemática en alzado lateral de una realización de ejemplo de una prótesis (por ejemplo, estent, estent-injerto) 200. En la figura 17, una prótesis (por ejemplo, la prótesis 200, otras prótesis descritas en el presente documento, etc.) está en un estado comprimido o engarzado próximo al extremo 192 distal del sistema 190 de administración. En algunas realizaciones, la prótesis 200 comprende un estent de memoria de forma cubierto con un material de injerto, por ejemplo, como se describió anteriormente. Una vez que el cable de cruce se extiende desde la arteria hasta la vena, por ejemplo, como resultado de avanzar a través de la aguja 172 como se describe en el presente documento, el sistema 190 de entrega puede avanzar sobre el cable de cruce. La prótesis 200 puede desplegarse desde el sistema 190 de entrega, por ejemplo, apretando el mango 194 del gatillo del sistema 190 de entrega, haciendo que la funda de la cubierta exterior se retraiga proximalmente y/o avance distalmente la prótesis 200. La prótesis 200 puede crear una ruta de flujo entre la arteria y la vena y a través del tejido intersticial. También son posibles otros tipos de sistemas de entrega y prótesis.

Con referencia nuevamente a la figura 17, se proporcionan algunas dimensiones de ejemplo no limitantes del sistema 190 de entrega. La distancia 196 de recorrido del mango 194 del gatillo puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 0.4 pulgadas (aprox. 1 cm) y aproximadamente 12 pulgadas (aprox. 30 cm), entre aproximadamente 1 pulgadas (aprox. 2.5 cm) y aproximadamente 8 pulgadas (aprox. 20 mm), o entre aproximadamente 2 pulgadas (aprox. 5 cm) y aproximadamente 6 pulgadas (aprox. 15 mm) (por ejemplo, aproximadamente 2 pulgadas (aprox. 5 cm)). En algunas realizaciones, la distancia 196 de recorrido del mango 194 del gatillo es al menos tan larga como la longitud de la prótesis 200 a desplegar (por ejemplo, en el estado radialmente expandido). En algunas realizaciones, se pueden emplear engranajes u otros mecanismos para reducir la distancia 196 de recorrido del mango 194 del gatillo que sea menor que la longitud de la prótesis 200 a desplegar (por ejemplo, en el estado radialmente expandido). La distancia 196 puede ajustarse, por ejemplo, en base a al menos uno de: la longitud de la prótesis 200 a desplegar, el grado de acortamiento de la prótesis 200 a desplegar, el mecanismo de despliegue (por ejemplo, si la cubierta externa está retraída proximalmente, la prótesis 200 se empuja distalmente hacia adelante, o ambas, si el sistema 190 de entrega incluye un mecanismo de engranaje, etc.), combinaciones de estas y similares. La longitud 197 de la cubierta exterior o la porción del catéter puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 40 pulgadas (aprox. 1,020 mm) y aproximadamente 50 pulgadas (aprox. 1,270 mm), entre aproximadamente 46 pulgadas (aprox. 1,170 mm) y aproximadamente 47 pulgadas (aprox. 1,190 mm), o entre aproximadamente 46.48 pulgadas (aprox. 1,180 mm) y aproximadamente 46.7 pulgadas (aprox. 1,186 mm). La longitud total 198 del sistema de suministro 190 desde la punta proximal hasta la punta distal puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 40 pulgadas (aprox. 1,000 mm) y aproximadamente 60 pulgadas (aprox. 1,500 mm). Las longitudes 197, 198 pueden ajustarse, por ejemplo, en función de al menos uno de: longitud de la prótesis 200 a desplegar, el grado de acortamiento de la prótesis 200 a desplegar, la altura del paciente, la ubicación de la oclusión a tratar, combinaciones de estas y similares. En algunas realizaciones, la separación del mango 194 de activación del punto de acceso vascular, por ejemplo, entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 30 cm (por ejemplo, al menos aproximadamente 20 cm) puede proporcionar ventajosamente un manejo o manejo más fácil por parte del usuario. En ciertas de tales realizaciones, la longitud 197 puede estar entre aproximadamente 120 cm y aproximadamente 130 cm (por ejemplo, para un enfoque anterógrado) o entre aproximadamente 150 cm y aproximadamente 180 cm (por ejemplo, para un enfoque contralateral).

Con referencia de nuevo a la figura 18, se proporcionan algunas dimensiones de ejemplo no limitantes de la prótesis 200, dependiendo del contexto al menos en el estado comprimido. El grosor 201 de un puntal estructural puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 0.05 mm y aproximadamente 0.5 mm o entre aproximadamente 0.1 mm y aproximadamente 0.2 mm (por ejemplo, aproximadamente 0.143 mm). La separación 202 entre puntales de un puntal estructural puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 0.005 mm y aproximadamente 0.05 mm o entre aproximadamente 0.01 mm y aproximadamente 0.03 mm (por

ejemplo, aproximadamente 0.025 mm). El grosor 203 de un puntal de unión puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 0.05 mm y aproximadamente 0.5 mm o entre aproximadamente 0.1 mm y aproximadamente 0.2 mm (por ejemplo, aproximadamente 0.133 mm). La longitud longitudinal 204 de los componentes estructurales puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm o entre aproximadamente 2.5 mm y aproximadamente 3 mm (por ejemplo, aproximadamente 2.8 mm). La longitud longitudinal 205 entre los componentes estructurales puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 0.25 mm y aproximadamente 1 mm o entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 0.6 mm (por ejemplo, aproximadamente 0.565 mm). La longitud 206 de un puntal dentro de un componente estructural, que incluye todas las porciones que se enrollan de un lado a otro, puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 100 mm o entre aproximadamente 65 mm y aproximadamente 70 mm (por ejemplo, aproximadamente 67.62 mm). La longitud longitudinal total de la prótesis 200 puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 150 mm o entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 70 mm (por ejemplo, aproximadamente 62 mm). Como se describe en el presente documento, es posible una amplia variedad de estents cortados con láser, estents tejidos y combinaciones de estos, incluidas varias dimensiones. Los puntales descritos aquí pueden comprender alambres o filamentos o paciones no cortadas de un hipotubo u hoja.

Los extremos proximales y/o distales de la prótesis 200 pueden comprender opcionalmente anillos 210. Los anillos 210 pueden, por ejemplo, ayudar a anclar la prótesis 200 en la arteria y/o la vena. El ancho circunferencial 211 de un anillo 210 puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 0.25 mm y aproximadamente 1 mm o entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 0.75 mm (por ejemplo, aproximadamente 0.63 mm). La longitud longitudinal 212 de un anillo 210 puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 0.25 mm y aproximadamente 2 mm o entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 1 mm (por ejemplo, aproximadamente 0.785 mm). En algunas realizaciones, una relación de la longitud total de la prótesis 200 a la longitud 212 longitudinal de un anillo 210 puede estar entre aproximadamente 50:1 y aproximadamente 100:1 (por ejemplo, aproximadamente 79:1). Las dimensiones 211, 212 de los anillos 210 pueden ajustarse, por ejemplo, en base a al menos uno de: grosor del puntal, diámetro de la prótesis (por ejemplo, relativo al vaso), longitud total de la prótesis, material, propiedades de ajuste de forma, combinaciones de estos y similares.

La figura 19 es una vista esquemática en alzado lateral de otra realización de ejemplo de una prótesis 220. La prótesis 200 puede tener la forma de la prótesis 220, por ejemplo, en un estado radialmente expandido (por ejemplo, al desplegarse desde el sistema 190 de entrega). La figura 19 ilustra una forma de ejemplo de la prótesis 220 que comprende una primera porción 221 y una segunda porción 225. La primera porción 221 tiene una forma sustancialmente cilíndrica o cilíndrica que tiene una longitud 222 entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 25 mm (por ejemplo, aproximadamente 21 mm) y un diámetro 223 entre aproximadamente 2.5 mm y aproximadamente 5 mm (por ejemplo, aproximadamente 3.5 mm). La segunda porción 225 tiene una forma sustancialmente troncocónica o troncocónica que tiene una longitud 226 entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 50 mm (por ejemplo, aproximadamente 41 mm) y un diámetro más ancho 227 entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 7 mm (por ejemplo, aproximadamente 5.5 mm), etc. El ángulo de estrechamiento de la segunda porción 225 lejos de la primera porción 221 puede estar entre aproximadamente 0.02 grados y aproximadamente 0.03 grados (por ejemplo, aproximadamente 0.024 grados).

En la Solicitud de Patente de los Estados Unidos se describen más detalles sobre prótesis que se pueden usar de acuerdo con los métodos y sistemas descritos en este documento No. 13/791,185, presentada el 8 de marzo de 2013.

Las figuras 20A-20H ilustran esquemáticamente una realización de ejemplo de un método para efectuar retroperfusión. El procedimiento se describirá con respecto a un sistema vascular periférico como la parte inferior de la pierna, pero también se puede adaptar según sea apropiado para otros lúmenes corporales (por ejemplo, cardíaco, otro periférico, etc.). Ciertos pasajes, como la anestesia, los detalles de la incisión, la sutura y similares, pueden omitirse para mayor claridad. En algunas realizaciones, el procedimiento se puede realizar de una vena a una arteria (por ejemplo, con el catéter venoso que viene de abajo).

Se obtiene acceso a una arteria y una vena femorales. Se inserta una cubierta introductora (por ejemplo, 7 Fr (aproximadamente 2.3 mm)) en la arteria femoral y se inserta una cubierta introductora (por ejemplo, 6 Fr (aproximadamente 2 mm)) en la vena femoral, por ejemplo, utilizando la técnica de Seldinger. Un cable guía (por ejemplo, 0.014 pulgadas (aprox. 0.36 mm), 0.035 pulgadas (aprox. 0.89 mm), 0.038 pulgadas (aprox. 0.97 mm)) se inserta a través de la cubierta introductora en la arteria femoral y se guía hacia la porción distal de la arteria 300 tibial posterior anterior. Se inserta una segunda guía (por ejemplo, 0.014 pulgadas (aprox. 0.36 mm), 0.035 pulgadas (aprox. 0.89 mm), 0.038 pulgadas (aprox. 0.97 mm)) o una trampa a través de la cubierta introductora en la vena femoral. En los ejemplos en los que se usa una trampa, el tercer cable guía, el cuarto cable guía, etc., descritos aquí, son exactos, aunque la numeración no sea secuencial.

Una aguja de acceso venoso se inserta percutáneamente en una vena objetivo, por ejemplo, una vena tibial (por ejemplo, la vena tibial proximal (PTV)). En algunas realizaciones, la aguja de acceso venoso puede guiarse

con ultrasonido. En algunas realizaciones, se puede injectar contraste en la vena safena hacia el pie (retrógrado), y luego el contraste fluirá hacia el PTV. Esta ruta de flujo se puede capturar mediante fluoroscopia, de modo que la aguja de acceso venoso se pueda guiar por fluoroscopia en lugar de, o además de, ultrasonido.

5 Se puede acceder a la vena objetivo cerca y distalmente (por ejemplo, a unas pocas pulgadas o centímetros) debajo de donde probablemente residirá el catéter 310 de lanzamiento. En algunas realizaciones, la vena objetivo puede estar en el tobillo. Una vez que la aguja de acceso venoso está en la vena, un tercer cable guía (o "segundo" cable guía en el caso de que se use una trampa en lugar de un segundo cable guía) se inserta en la aguja de acceso venoso y avanza anterógrada en la vena objetivo hasta la vena femoral. Este método de acceso puede reducir ventajosamente los problemas debidos al avance de los cables retrógrados a través de las válvulas venosas, que se describen con más detalle a continuación. El tercer alambre guía se enreda, por ejemplo, utilizando guía fluoroscópica, y se tira a través de la cubierta de la vena femoral. El catéter 320 objetivo se inserta en la cubierta de la vena femoral sobre el tercer alambre guía, que ha sido atrapado. El catéter 320 objetivo avanza sobre el tercer cable guía hacia el sistema venoso hasta que el catéter objetivo esté próximo 10 y/o paralelo con el cable guía en la porción distal de la arteria tibial posterior o anterior y/o próximo a la oclusión 15 304, como se muestra en la figura 20A.

En algunas realizaciones, el tercer cable guía puede incluir un transductor receptor de ultrasonido (por ejemplo, omnidireccional) montado para proporcionar el objetivo para la señal emitida por el catéter 310 de lanzamiento o el catéter 320 objetivo podría rastrearse sobre el tercer cable guía, cualquiera de los cuales puede permitir la omisión de ciertas técnicas (por ejemplo, acceso a la vena femoral, introducción de la cubierta introductora de la vena, inserción del segundo cable guía, avance anterógrado del tercer cable guía hasta la vena femoral, atravesar el tercer cable guía, avanzar el catéter 320 objetivo sobre el tercer cable guía).

20 En algunas realizaciones, se puede acceder directamente al PTV, por ejemplo, utilizando ultrasonido, que puede permitir la colocación del catéter 320 objetivo directamente en el PTV, por ejemplo, usando una cubierta pequeña que puede permitir la omisión de ciertas técnicas (por ejemplo, acceso a la vena femoral, introducción de la cubierta introductora de la vena, inserción de un segundo cable guía, avance anterógrado del tercer cable guía hasta la vena femoral).

25 En algunas realizaciones, el catéter 320 no es un catéter sobre el cable, sino que comprende un cable guía y un transductor receptor de ultrasonido (por ejemplo, omnidireccional). El catéter 320 puede insertarse como el tercero cable guía, como se discutió anteriormente, como el segundo cable guía, o como un cable guía a través 30 de una pequeña cubierta cuando se accede directamente al PTV.

30 Los transductores de ultrasonido generalmente incluyen dos electrodos que incluyen superficies separadas por una cerámica que puede vibrar. Una onda de señal de ultrasonido entrante o recibida puede acoplarse en un modo extensional de longitud, como se muestra en la figura 21. La figura 21 es una vista esquemática en perspectiva de una realización de ejemplo de un transductor 350 receptor de ultrasonido. Si el extremo 352 proximal o superior del transductor 350 y el extremo 354 distal o inferior del transductor son conductores y están conectados eléctricamente a los cables, el transductor puede recibir señales de ultrasonido. En algunas realizaciones, el transductor 350 tiene una longitud 356 entre aproximadamente 0.1 mm y aproximadamente 0.4 mm (por ejemplo, aproximadamente 0.25 mm). En algunas realizaciones, el transductor 350 tiene una longitud 358 de solapamiento entre aproximadamente 0.1 mm y aproximadamente 0.3 mm (por ejemplo, 40 aproximadamente 0.2 mm). En algunas realizaciones, el transductor 350 tiene un diámetro que es similar, sustancialmente similar o igual al alambre guía sobre el que está montado. En algunas realizaciones, una serie o serie de laminados pueden mejorar la capacidad de recepción de señal del transductor 350.

45 En algunas realizaciones, un cable guía que comprende un transductor receptor de ultrasonido puede comprender una película piezoelectrónica (por ejemplo, que comprende plástico), que podría mejorar la capacidad de recepción de señal del transductor. La figura 22 es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de ejemplo de un transductor receptor de ultrasonido 360. El transductor 360 receptor de ultrasonido que se muestra en la figura 22 incluye un lumen opcional 368. El transductor 360 receptor de ultrasonido incluye una serie de capas 362, 364, 366. La capa 362 puede comprender una capa de polímero (por ejemplo, fluoruro de polivinilideno (PVDF)). La capa 364 puede comprender una capa de compuesto inorgánico (por ejemplo, carburo de tungsteno). La capa 366 puede comprender una capa de polímero (por ejemplo, poliimida). La capa 366 puede tener un espesor entre aproximadamente 25 micrómetros (μm o micras) y aproximadamente 250 μm (por ejemplo, al menos aproximadamente 50 μm).

50 El catéter 310 de lanzamiento se sigue sobre el alambre de guía en las arterias femorales y tibiales próximas a la oclusión 304 y proximal, como se muestra en la figura 20B. El catéter 310 puede estar más próximo a la oclusión 304 dependiendo de la idoneidad en esa porción de la anatomía para el proceso de retroperfusión. En algunas realizaciones, el catéter 310 puede colocarse en la porción distal de la arteria tibial posterior o anterior, por ejemplo, próximo al catéter 320. En algunas realizaciones, el catéter 310 puede colocarse a unas pocas pulgadas o centímetros del tobillo.

El catéter 310 de lanzamiento emite una señal de ultrasonido direccional. Como se muestra por la flecha 311, 312 en la figura 20C, el catéter 310 de lanzamiento se gira y se mueve longitudinalmente hasta que la señal es recibida por el catéter 320 objetivo. Una vez que se recibe la señal, lo que indica una alineación tal que la extensión de la aguja desde el catéter 310 de lanzamiento dará como resultado el acceso exitoso de la vena,

- 5 una aguja 314 de cruce avanza fuera del catéter 310, fuera de la arteria 300 tibial y dentro de la vena 302 tibial, como se muestra en la figura 20D. La precisión de la colocación de la aguja 314 de cruce para formar una fistula entre la arteria 300 y la vena 302 puede confirmarse, por ejemplo, usando contraste y fluoroscopia.

En algunas realizaciones, la señal de ultrasonido se puede usar para determinar la distancia entre la arteria 300 y la vena 302. Refiriéndose nuevamente a la figura 16, la distancia desde el lado izquierdo de la pantalla ilustrada hasta el borde delantero de la segunda envolvente de frecuencia se puede usar como un indicador de distancia entre los catéteres.

Con referencia nuevamente a la figura 16, un dispositivo de visualización puede mostrar gráficamente los picos de alineación de señal para permitir al usuario determinar la posición de alineación. En algunas realizaciones, la alineación de la señal puede cambiar de color por encima o por debajo de un valor umbral, por ejemplo, de rojo a verde. En algunas realizaciones, se puede emitir una señal de audio, por ejemplo, cuando una señal de alineación cruza un valor umbral, lo que puede permitir a un usuario mantener el foco en el paciente en lugar de monitorizar una pantalla de forma sustancial y continua.

En algunas realizaciones, una línea horizontal en la pantalla puede moverse hacia arriba para indicar el valor máximo de señal o el pico alcanzado hasta ese punto durante el procedimiento. Esta línea puede llamarse "retención de pico". Si se logra un valor de señal mayor, la línea horizontal se mueve para coincidir con ese valor más alto. Si ninguna manipulación es capaz de elevar el pico por encima de la línea horizontal, eso puede indicar una alineación máxima. Si el pico de la señal cae una cierta cantidad por debajo de la línea horizontal, los catéteres pueden haberse movido y no estar alineados correctamente. Dado que el nivel de alineación indicado por la línea horizontal se ha alcanzado previamente durante el procedimiento, el usuario sabe que dicho nivel de alineación se puede lograr mediante una mayor manipulación rotacional y/o longitudinal.

Se coloca un cuarto cable guía 316 (por ejemplo, 0.014 pulgadas (aproximadamente 0.36 mm)) (o "tercer" cable guía en el caso de que se use una trampa en lugar de un segundo cable guía) se coloca a través del lumen de la aguja 314 de cruce del catéter 310 y dentro de la vena 302 tibial en una dirección retrógrada (de la vena 302) hacia el pie, como se muestra en la figura 20E. Se puede aplicar presión externa en el manguito por encima del punto de cruce de la aguja para reducir el flujo en la arteria 300 para inhibir o prevenir la formación de un hematoma, y/o engrosar la vena para facilitar el cruce de la válvula. Los catéteres 310, 320 pueden retirarse, dejando el alambre de guía 316 en su lugar, extendiéndose desde la cubierta introductora en la arteria femoral, a través del árbol arterial y dentro de la vena 302 tibial.

35 Se pueden usar ciertas técnicas para cruzar un alambre de guía 316 desde una arteria 300 a una vena 302 en lugar de o además de las técnicas de ultrasonido direccional descritas aquí.

En algunas realizaciones, se puede aplicar un torniquete a la pierna, lo que puede aumentar el diámetro de las venas. En algunas realizaciones, se puede usar un agente de bloqueo (por ejemplo, como se discute con respecto a las figuras 4 y 7, un globo de bloqueo, etc.) para aumentar el diámetro de la vena. Por ejemplo, el flujo venoso podría retroceder y causar dilatación de la vena. Un diámetro de vena más grande puede producir un objetivo más grande para la aguja 314 de cruce, haciendo que la vena 300 sea más fácil de acceder con la aguja 314 de cruce.

40 En algunas realizaciones, se puede usar un globo de PTA en la vena objetivo, y un catéter de aguja (por ejemplo, Outback, disponible de Cordis) puede apuntar al globo de PTA bajo fluoroscopia. La aguja 314 de cruce puede perforar el globo de PTA, y la reducción de la presión del globo de PTA puede confirmar la alineación adecuada de la aguja 314 de cruce. El globo de PTA puede aumentar el diámetro de la vena, produciendo un objetivo más grande para la aguja 314 de cruce, haciendo que la vena 300 sea más fácil de acceder con la aguja 314 de cruce. El alambre guía 316 puede avanzar a través de la aguja 314 de cruce y dentro del globo de PTA.

45 En algunas realizaciones, el globo de PTA comprende una malla (por ejemplo, una malla tejida), por ejemplo, incrustada en el polímero del globo. Cuando se perfora un globo sin dicha malla, el material del globo podría romperse y causar émbolos (por ejemplo, piezas del globo que flotan aguas abajo). La malla puede ayudar a limitar el rasgado del material del globo, lo que puede inhibir o evitar que el material del globo cause émbolos.

50 En algunas realizaciones, se pueden usar dos globos de PTA espaciados longitudinalmente a lo largo del eje del catéter en la vena objetivo, y un catéter de aguja puede apuntar al de los globos de PTA. Al pinchar uno de los globos de PTA con la aguja 314 de cruce, se puede liberar el contraste en un pozo entre los globos de PTA porque el globo perforado ya no actúa como una presa para el contraste. La liberación de contraste se puede monitorizar mediante fluoroscopia. Los globos PTA pueden estar en el mismo catéter o en diferentes catéteres.

En algunas realizaciones, se pueden usar dos globos de PTA espaciados longitudinalmente a lo largo del eje del catéter en la vena objetivo, y un catéter de aguja puede apuntar al espacio o pozo entre los globos de PTA. Al perforar el pozo con la aguja 314 de cruce, se puede alterar el contraste en el pozo. La alteración del contraste se puede monitorizar mediante fluoroscopia. Los globos PTA pueden estar en el mismo catéter o en diferentes catéteres.

En algunas realizaciones en los que se puede usar un globo de PTA en combinación con un objetivo de ultrasonido en la vena objetivo, un catéter de globo de PTA incluye un globo de PTA y un transductor receptor de ultrasonido (por ejemplo, omnidireccional). En ciertas realizaciones de este tipo, el catéter 310 de lanzamiento puede apuntar al globo PTA bajo fluoroscopia y/o puede apuntar al transductor receptor de ultrasonido como se describe en este documento. La aguja 314 de cruce puede perforar el globo de PTA, y la reducción de la presión del globo de PTA puede confirmar la alineación adecuada de la aguja 314 de cruce. El globo de PTA puede aumentar el diámetro de la vena, produciendo un objetivo más grande para la aguja 314 de cruce, haciendo que la vena 300 sea más fácil de acceder con la aguja 314 de cruce. El alambre guía 316 puede avanzar a través de la aguja 314 de cruce y dentro del globo de PTA.

En algunas realizaciones, se puede usar un dispositivo LeMaitre (por ejemplo, el catéter de modelado no oclusivo UnBalloon™, disponible de LeMaitre Vascular de Burlington, Massachusetts) en la vena objetivo. En algunas realizaciones, un dispositivo LeMaitre puede aumentar el diámetro de las venas. Un diámetro de vena más grande puede producir un objetivo más grande para la aguja 314 de cruce, haciendo que la vena 300 sea más fácil de acceder con la aguja 314 de cruce. En algunas realizaciones, la aguja 314 puede penetrar en el dispositivo LeMaitre. En ciertas realizaciones de este tipo, el dispositivo LeMaitre puede actuar como un objetivo de malla (por ejemplo, que comprende material radioopaco visible bajo fluoroscopia) para la aguja 314 de cruce. La malla del dispositivo LeMaitre se puede expandir radialmente haciendo avanzar distalmente una porción proximal de la malla y/o retrayendo proximalmente una porción distal de la malla (por ejemplo, empujando los extremos juntos como un paraguas) y/o permitiendo que la malla se expanda automáticamente (por ejemplo, en realizaciones en las que al menos algunas partes de la malla comprenden material con memoria de forma). En algunas realizaciones, un dispositivo LeMaitre puede agarrar un cable cruzado para mantener el cable cruzado en la vena objetivo cuando el dispositivo LeMaitre se cierra.

En algunas realizaciones, el catéter 310 de lanzamiento puede comprender un primer imán que tiene una primera polaridad y el catéter 320 objetivo puede comprender un segundo imán que tiene una segunda polaridad. Cuando los imanes están lo suficientemente cerca como para que las fuerzas magnéticas muevan uno o ambos catéteres 310, 320, la aguja 314 de cruce puede avanzar para crear la fistula entre la arteria 300 y la vena 302. En algunas realizaciones, el primer imán puede alinearse circunferencialmente con la aguja 314 de cruce y/o el catéter 310 de lanzamiento puede estar blindado magnéticamente para proporcionar una alineación rotacional. En algunas realizaciones, el segundo imán puede ser longitudinalmente relativamente delgado para proporcionar una alineación longitudinal. En algunas realizaciones, la aguja 314 de cruce y/o el alambre de guía 316 se pueden tirar magnéticamente de la arteria 300 a la vena 302, o viceversa. Algunos sistemas pueden incluir guía de ultrasonido y guía magnética. Por ejemplo, la guía de ultrasonido podría usarse para la alineación inicial y la guía magnética podría usarse para la alineación refinada.

Con referencia de nuevo a las figuras 20A-20H, un sistema de entrega de prótesis 330 que lleva una prótesis 340 se rastrea sobre el cable guía 316 a través del espacio intersticial entre la arteria 300 y la vena 300 y luego dentro de la vena 302, como se muestra en la figura 20F. En algunas realizaciones, se puede rastrear un catéter de balón de PTA separado (por ejemplo, aproximadamente 2 mm) sobre el alambre de guía 316 para dilatar previamente la fistula entre la arteria 300 y la vena 302 antes de la introducción del sistema de administración de prótesis 330. El uso de un catéter con balón PTA puede depender, por ejemplo, de la resistencia radial de la prótesis 340.

La prótesis 340 se despliega desde el sistema de entrega de prótesis 330, por ejemplo, haciendo funcionar un mango 194 de gatillo (figura 17). En algunas realizaciones, por ejemplo, si la prótesis 340 no puede expandirse y/o avanzar, el sistema de entrega de la prótesis 330 puede retirarse y un catéter de PTA (por ejemplo, aproximadamente 2 mm) avanzó sobre el alambre de guía 316 para intentar dilatar o dilatar aún más la fistula, la arteria 300 y la vena 302. El despliegue de la prótesis 340 puede entonces volverse a intentar (por ejemplo, por autoexpansión, expansión con balón, etc.). En algunas realizaciones, el despliegue de la prótesis 340 puede remodelar un vaso, por ejemplo, expandiendo el diámetro del vaso al menos aproximadamente un 10%, al menos aproximadamente un 20%, al menos aproximadamente un 30%, o más, entre aproximadamente 0% y aproximadamente 10%, entre aproximadamente 0% y aproximadamente 20%, entre aproximadamente 0% y aproximadamente 30%, o más. En las realizaciones en las que la prótesis 340 se expande automáticamente, el grado de remodelación puede cambiar con el tiempo, por ejemplo, la prótesis 340 se expande a medida que el vaso se expande o contrae cuando el vaso se contrae.

Una vez que se despliega la prótesis 340, como se muestra en la figura 20G, la fistula se puede dilatar con un catéter PTA. El diámetro del catéter PTA (por ejemplo, aproximadamente 3 mm a aproximadamente 6 mm) puede seleccionarse en base al menos en parte a: el diámetro de la arteria 300, el diámetro de la vena 302, la composición del tejido intersticial, las características de la prótesis 340, sus combinaciones y similares. En

algunas realizaciones, el sistema de suministro de prótesis 330 puede comprender un catéter con balón PTA (por ejemplo, proximal o distal a la prótesis 340) utilizable para una, varias o todas las técnicas opcionales de catéter con balón PTA descritas en este documento. En las realizaciones en las que la prótesis comprende una porción cónica, el globo PTA puede comprender una porción cónica. Una vez que la prótesis 340 está en su lugar, el sistema de entrega de prótesis 330 puede retirarse, como se muestra en la figura 20H. De este modo, se forma una fistula AV entre la arteria 300 y la vena 302. La confirmación de la colocación de diversos catéteres 310, 320, 330 y la prótesis 340 se puede confirmar en partes o en todo el procedimiento bajo fluoroscopia usando inyecciones de contraste. La confirmación de la colocación de varios catéteres 310, 320, 330 y la prótesis 340 puede confirmarse en todas las partes o en todo el procedimiento bajo fluoroscopia usando inyecciones de contraste.

En algunas realizaciones, se puede aplicar un marcador (por ejemplo, un clip, una lanceta, tijeras, un lápiz, etc.) pueden aplicarse (por ejemplo, adheridos, colocados encima, etc.) a la piel para marcar aproximadamente la ubicación de la fistula formada entre la arteria 300 y la vena 302 por la aguja 314 de cruce antes del despliegue de la prótesis 340. En realizaciones en las que el usuario usa un esfigmomanómetro inflado por encima de la fistula para evitar el sangrado, la falta de flujo sanguíneo puede dificultar la visualización o incluso la estimación del sitio de la fistula, y el marcador puede proporcionar dicha identificación. En las realizaciones en las que los catéteres de transmisión y recepción se retiran después de la formación de la fistula, el punto de cruce puede ser difícil de sentir o determinar para el usuario, y el marcador puede proporcionar dicha identificación. Si la fistula se va a dilatar, un punto medio del globo de dilatación puede alinearse preferiblemente con el punto medio de la fistula (por ejemplo, para aumentar o maximizar el espacio intersticial a través del orificio). En algunas realizaciones, el marcador puede visualizarse bajo fluoroscopia (por ejemplo, que comprende material radioopaco) para permitir al usuario ver y recordar la ubicación de la fistula bajo fluoroscopia antes del despliegue de la prótesis 340.

Una vez que la prótesis 340 está en su lugar, un obstáculo para que la sangre fluya a través de la vena 302 y dentro del pie son las válvulas en las venas. Dirigir un alambre guía a través de las válvulas venosas puede ser un desafío, por ejemplo, porque la presión de la arteria puede ser insuficiente para extender las venas y hacer que las válvulas sean incompetentes. El solicitante ha descubierto que las válvulas venosas distales a la fistula AV pueden desactivarse o volverse incompetentes utilizando una o más de una variedad de técnicas, como catéteres de PTA, estents (por ejemplo, estents cubiertos, estent-injertos, etc.) y un valvulotomo, como se describe con más detalle a continuación. La desactivación de las válvulas venosas puede permitir que la sangre fluya a través de la retroperfusión desde la arteria femoral, retrógrado en la vena 302, y retrógrado en la vena a las vérulas y capilares a la parte distal de la circulación venosa del pie para proporcionar sangre oxigenada al pie en pacientes con CLI.

En algunas realizaciones, se puede usar un catéter con balón de PTA de alta presión para hacer que las válvulas venosas sean incompetentes (por ejemplo, cuando se infla a más de aproximadamente 10 atm (aproximadamente 1,013 kilopascales (kPa))).

En algunas realizaciones, se pueden colocar uno o más estents a través de una o más válvulas venosas para hacer que esas válvulas sean incompetentes. Por ejemplo, tales estents deberían tener suficiente fuerza radial para que las válvulas permanezcan abiertas. El estent puede romper con fuerza las válvulas. En algunas realizaciones, el estent comprende una cubierta o un injerto. Ciertas realizaciones de este tipo pueden cubrir vasos colaterales venosos. En algunas realizaciones, el estent está desnudo o libre de una cubierta o injerto. Ciertas realizaciones de este tipo pueden reducir los costes. El estent venoso puede extenderse a lo largo de una longitud (por ejemplo, una longitud completa) de la vena. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la longitud completa de la TVP está revestida con un estent cubierto, que cubre las colaterales venosas, lo que interrumpe las válvulas venosas.

En algunas realizaciones, el estent venoso está separado de la prótesis de fistula. Un estent venoso separado puede permitir una mayor flexibilidad en propiedades tales como dimensiones (por ejemplo, longitud, diámetro), materiales (por ejemplo, con o sin recubrimiento o injerto) y otras propiedades. La figura 31A ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un estent de fistula arteriovenosa 340 separado de una realización de ejemplo de un estent 342 venoso. El estent 342 venoso puede estar separado del estent 340 de la fistula (por ejemplo, como se ilustra en la figura 31A), colindando con el estent 340 de la fistula, o superpuesto, telescopico o coaxial con el estent 340 de la fistula (por ejemplo, un segmento distal del estent 340 de fistula está al menos parcialmente dentro de un segmento proximal del estent 342 venoso o un segmento proximal del estent 342 venoso está al menos parcialmente dentro de un segmento distal del estent 340 de fistula). En realizaciones en las que el estent 340 de la fistula y el estent 342 venoso se superponen, la colocación del estent 342 venoso primero puede permitir que el extremo proximal del estent 342 venoso, que mira hacia la dirección del flujo sanguíneo retrógrado, para ser cubierto por el estent 340 de fistula para reducir o eliminar la interrupción del flujo sanguíneo que puede ocurrir debido al extremo distal del estent 342 venoso. En realizaciones en las que el estent 340 de fistula y el estent 342 venoso se superponen, la colocación del estent 342 venoso segundos puede realizarse a través del estent 340 de fistula de modo que ambos estents 340, 342 puedan compartir al menos un parámetro de despliegue (por ejemplo, seguimiento de dispositivos de implementación de estent a través del mismo cable guía). El estent 342 venoso puede desplegarse antes o

después del estent 340 de fistula. El estent 342 venoso puede tener una longitud entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 30 cm (por ejemplo, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 3 cm, aproximadamente 4 cm, aproximadamente 5 cm, aproximadamente 6 cm, aproximadamente 7 cm, aproximadamente 8 cm, aproximadamente 9 cm, aproximadamente 10 cm, aproximadamente 11 cm, aproximadamente 12 cm, 5 aproximadamente 13 cm, aproximadamente 14 cm, aproximadamente 15 cm, aproximadamente 16 cm, aproximadamente 17 cm, aproximadamente 18 cm, aproximadamente 19 cm, aproximadamente 20 cm, aproximadamente 21 cm, aproximadamente 22 cm, aproximadamente 23 cm, aproximadamente 24 cm, aproximadamente 25 cm, aproximadamente 26 cm, aproximadamente 27 cm, aproximadamente 28 cm, aproximadamente 29 cm, aproximadamente 30 cm, varía entre dichos intervalos, etc.).

10 En algunas realizaciones, el estent venoso es integral con la prótesis de fistula. Un estent venoso integral puede permitir una mayor flexibilidad en propiedades tales como dimensiones (por ejemplo, longitud, diámetro), materiales (por ejemplo, con o sin recubrimiento o injerto) y otras propiedades. La figura 31B ilustra esquemáticamente un ejemplo de realización del estent de fistula arteriovenosa 344 que comprende un estent venoso integrado. La figura 31C ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo del estent 344 de fistula 15 que comprende un estent venoso integrado. El estent 344 comprende una primera porción 346 configurada para anclarse en una arteria, una segunda porción 350 configurada para anclarse y alinearse a lo largo de una vena, y una tercera porción 348 longitudinalmente entre la primera porción 346 y la segunda porción 350. En realizaciones en las que la primera porción 346 y la segunda porción 350 tienen diferentes diámetros (por ejemplo, como se ilustra en la figura 31C), la tercera porción 348 puede ser estrecha. En algunas realizaciones, 20 una porción de la segunda porción 350 que está configurada para alinear una vena tiene una propiedad diferente (por ejemplo, diámetro, material, resistencia radial, combinaciones de estas y similares) que otras porciones de la segunda porción 350. Una longitud de la segunda sección 350 puede ser mayor que una longitud de la primera sección 346. Por ejemplo, la segunda sección 350 puede tener una longitud configurada para alinear un vaso tal como el PTV. La segunda sección 350 puede tener una longitud entre aproximadamente 25 2 cm y aproximadamente 30 cm (por ejemplo, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 3 cm, aproximadamente 4 cm, aproximadamente 5 cm, aproximadamente 6 cm, aproximadamente 7 cm, aproximadamente 8 cm, aproximadamente 9 cm, aproximadamente 10 cm, aproximadamente 11 cm, aproximadamente 12 cm, aproximadamente 13 cm, aproximadamente 14 cm, aproximadamente 15 cm, aproximadamente 16 cm, aproximadamente 17 cm, aproximadamente 18 cm, aproximadamente 19 cm, 30 aproximadamente 20 cm, aproximadamente 21 cm, aproximadamente 22 cm, aproximadamente 23 cm, aproximadamente 24 cm, aproximadamente 25 cm, aproximadamente 26 cm, aproximadamente 27 cm, aproximadamente 28 cm, aproximadamente 29 cm, aproximadamente 30 cm, oscila entre dichos intervalos, etc.).

35 En algunos procedimientos de derivación *in situ*, una vena safena se une a una arteria en la parte superior de la pierna y otra arteria en la parte inferior de la pierna, evitando todos los bloqueos en la arteria. En ciertos procedimientos de este tipo, la vena no se retira del paciente, se volteea longitudinalmente y se usa como prótesis, sino que se deja en su lugar para que el flujo sanguíneo sea retrógrado (contra las válvulas de la vena). Se puede colocar un valvulótomo estándar en la vena safena desde abajo y avanzar hasta la parte 40 superior en un estado colapsado, abrirlo y luego tirar hacia atrás en un estado abierto, cortando las válvulas venosas en el camino. Las superficies de corte de dichos valvulótomas están orientadas hacia atrás para cortar durante la retracción durante estos procedimientos. La figura 23A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de ejemplo de un valvulótomo 400 que se puede usar con tales procedimientos, incluidas las cuchillas 402 orientadas proximalmente.

45 En algunas realizaciones de los métodos descritos en este documento, el acceso distal a las válvulas venosas no está disponible, de modo que no es posible tirar de un valvulótomo hacia atrás, pero es posible empujar un valvulótomo inverso como se describe en este documento hacia adelante. La figura 23B es una vista en perspectiva esquemática de una realización de ejemplo de un valvulótomo 410 que puede usarse con tales procedimientos. El valvulótomo inverso 410 incluye una o una pluralidad de cuchillas 412 (por ejemplo, de dos a cinco cuchillas (por ejemplo, tres cuchillas)) orientadas hacia adelante o distalmente, de modo que las válvulas 50 pueden cortarse a medida que el valvulótomo inverso 410 avanza distalmente. Al menos debido a que el acceso retrógrado a las venas a deshabilitar no se ha reconocido previamente como un problema, no ha habido una motivación previa para invertir la dirección de las cuchillas de un valvulótomo para crear un valvulótomo 410 inverso como se describe en el presente documento. El valvulótomo 410 inverso se puede rastrear sobre un cable guía 414, que se puede dirigir hacia las venas, para hacer que las válvulas venosas sean incompetentes. 55 Despues de formar una fistula entre una arteria y una vena como se describe en este documento, el flujo de fluido en la vena está en la dirección opuesta a la dirección nativa o normal o antes del procedimiento del flujo de fluido en la vena de tal manera que empujar el valvulótomo 410 inverso está en una dirección opuesta al flujo de fluido nativo, pero en la dirección del flujo de fluido posterior a la fistula.

60 También son posibles otros sistemas y métodos para hacer que las válvulas en la vena sean incompetentes (por ejemplo, cortar globos, aterectomía, ablación con láser, ablación ultrasónica, calentamiento, ablación por radiofrecuencia (RF), un catéter con una punta que es traumática o no atraumática (por ejemplo, una cubierta introductora) que se avanza y/o retrae, combinaciones de estas y similares).

5 Cruzar las válvulas de las venas de manera retrógrada antes de que tales válvulas se vuelvan incompetentes también puede ser un desafío. La figura 24 es una vista en perspectiva esquemática de una realización de ejemplo de un dispositivo 420 LeMaitre que puede usarse para expandir radialmente las venas y, por lo tanto, sus válvulas. El dispositivo 420 LeMaitre incluye una forma 422 de hoja ovalada u oblonga expandible, por ejemplo, una malla de nitinol autoexpandible. En algunas realizaciones, se puede usar un catéter con balón PTA para expandir radialmente las venas y, por lo tanto, sus válvulas. En algunas realizaciones, la aplicación de un torniquete en la pierna puede expandir radialmente las venas y, por lo tanto, sus válvulas. Tras la expansión radial, se puede hacer avanzar un alambre guía a través de la(s) válvula(s) estirada (por ejemplo, a través de un dispositivo de expansión como el dispositivo LeMaitre) y catéteres (por ejemplo, PTA, colocación 10 de estent, aterectomía, etc.) u otros dispositivos por cable se pueden avanzar sobre el cable guía.

15 Las figuras 26A y 26B ilustran esquemáticamente otra divulgación de ejemplo de un método para efectuar retroperfusión. Con referencia nuevamente a la Figura 20E, se puede crear una fistula entre una arteria 600 que incluye una oclusión 604 y una vena 602 con un alambre guía 606 que se extiende a través de esta usando una o más de las técnicas descritas en este documento y/u otras técnicas. Un sistema de suministro de prótesis 20 que lleva una prótesis 620 se sigue sobre el alambre guía 606 a través del espacio intersticial entre la arteria 600 y la vena 602 y luego dentro de la vena 602, como se muestra en la figura 26A. En algunas realizaciones, se puede rastrear un catéter de balón de PTA separado (por ejemplo, aproximadamente 2 mm) sobre el cable guía 606 para dilatar previamente la fistula entre la arteria 600 y la vena 602 antes de la introducción del sistema de suministro de prótesis. El uso de un catéter con balón PTA puede depender, por ejemplo, de la resistencia radial de la prótesis 620. La prótesis 620 puede ser el estent 500, 520, 540 de las figuras 25A-25C o variaciones 25 de estas (por ejemplo, como se describe con respecto a la figura 25C), que incluyen filamentos tejidos de baja porosidad descubiertos configurados para desviar el flujo sanguíneo.

25 Las propiedades de desviación de flujo de los filamentos tejidos descubiertos pueden depender de ciertas características hemodinámicas de las cavidades vasculares. Por ejemplo, si la oclusión 604 no es total, de modo que puede producirse una caída de presión entre el lumen de la prótesis 620 y la porción de la arteria 600 entre la oclusión 604 y la prótesis 620, la sangre puede fluir a través de las paredes laterales de la prótesis 620 en lugar de a la fistula. Con referencia nuevamente a la figura 4 y la descripción del material de bloqueo 251, El material de bloqueo 608 puede proporcionarse opcionalmente en la arteria 600 para ocluir adicionalmente la arteria 600, lo que puede inhibir los efectos hemodinámicos que pueden causar y/o permitir 30 que la sangre fluya a través de las paredes laterales de la prótesis 620. Para otro ejemplo, una caída de presión entre la arteria 600 y la vena 602 podría causar y/o permitir que la sangre fluya a través de las paredes laterales de la prótesis en la dirección normal del flujo de sangre venosa en lugar de a través del lumen de la prótesis para efectuar la retroperfusión. Con referencia nuevamente a la figura 4 y la descripción del material de bloqueo 251, El material 610 de bloqueo puede proporcionarse opcionalmente en la vena 602 para ocluir la porción de 35 la vena 602 aguas abajo de la fistula bajo flujo venoso normal, lo que puede inhibir los efectos hemodinámicos que pueden causar y/o permitir que la sangre fluya a través de las paredes laterales de la prótesis 620.

40 La prótesis 620 se despliega desde el sistema de suministro de prótesis, por ejemplo, accionando un mango 194 de gatillo (figura 17). En algunas realizaciones, por ejemplo, si la prótesis 620 no puede expandirse y/o avanzar, el sistema de suministro de prótesis puede retirarse y un catéter PTA (por ejemplo, aproximadamente 2 mm) avanzó sobre el alambre de guía 620 para intentar dilatar o dilatar aún más la fistula, la arteria 600 y la vena 602. El despliegue de la prótesis 620 se puede volver a intentar (por ejemplo, por autoexpansión, expansión con balón, etc.). En algunas realizaciones, el despliegue de la prótesis 620 puede remodelar un vaso, por ejemplo, expandiendo el diámetro del vaso como se describe en el presente documento. En 45 realizaciones en las que la prótesis 620 se expande automáticamente, el grado de remodelación puede cambiar con el tiempo, por ejemplo, la prótesis 620 se expande a medida que el vaso se expande o contrae cuando el vaso se contrae. La prótesis 620 puede adaptarse a la anatomía en la que se despliega la prótesis 620. Por ejemplo, en un estado expandido sobre una mesa o mesa de trabajo, la prótesis 620 puede ser sustancialmente cilíndrica, pero la prótesis 620 puede ajustarse a los diámetros de los vasos y la fistula en la que se despliega la prótesis 620 de manera que la prótesis puede tener diferentes diámetros en diferentes segmentos 50 longitudinales, estrechamientos, formas no cilíndricas, combinaciones de estos y similares.

En algunas realizaciones en las que la prótesis 620 comprende una estructura de soporte suplementaria (por ejemplo, como se describe con respecto a la figura 25B), el despliegue de la prótesis puede comprender desplegar la primera estructura tejida y, antes, durante y/o después de desplegar la primera estructura tejida, desplegar la estructura de soporte suplementaria.

55 La fistula se puede dilatar opcionalmente con un catéter de PTA antes, durante y/o después de desplegar la prótesis 620. El diámetro del catéter de PTA (por ejemplo, de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 6 mm) puede seleccionarse basándose al menos en parte en: el diámetro de la arteria 600, el diámetro de la vena 602, la composición del tejido intersticial, las características de la prótesis 620, combinaciones de estas y similares.

60 Una vez que la prótesis 620 está en su lugar, el sistema de entrega de la prótesis puede retirarse, como se muestra en la figura 26B. De este modo, se forma una fistula AV entre la arteria 600 y la vena 602. La sangre

fluye a través del lumen de la prótesis 620 aunque la prótesis carezca o esté libre de material de injerto debido a los efectos hemodinámicos de la baja porosidad (por ejemplo, menos del 50% de porosidad u otros valores descritos aquí). La figura 26B muestra una implementación en la que no se usó el material 608, 610 de bloqueo. Una vez que la prótesis 620 está en su lugar, las válvulas en las venas pueden volverse incompetentes, por ejemplo, como se describe en el presente documento.

5

En realizaciones en las que la prótesis 620 comprende dos pluralidades de filamentos que pueden desplegarse por separado (por ejemplo, como se describe con respecto a ciertas realizaciones de la figura 25B), las pluralidades de filamentos pueden desplegarse al menos parcialmente simultáneamente, desplegarse secuencialmente sin pasajes intermedios, o secuencialmente con pasajes intermedios tales como los pasajes de PTA descritos en este documento.

10

La figura 27 ilustra esquemáticamente otra divulgación de ejemplo de una prótesis 720 y un método para efectuar la retroperfusión. Aunque se proporcionan algunas dimensiones e incluso una escala de ejemplo de "10 mm", las formas, dimensiones, relaciones posicionales, etc. de las características ilustradas allí pueden variar. La prótesis 720 se coloca en una arteria 700 que incluye una oclusión 704, en una vena 702, y que abarca el tejido intersticial T entre la arteria 700 y la vena 702. La prótesis 720 puede colocarse, por ejemplo, como se describe en este documento y/o usando otros métodos. En algunas realizaciones, la prótesis 720 se entrega a través de un sistema de entrega que tiene un diámetro interno de 5 Fr (1.67 mm) sobre un alambre guía que tiene un diámetro externo de 2 Fr (0.67 mm).

15

En algunas realizaciones, la porosidad de la primera sección 722 longitudinal, la segunda sección 724 longitudinal y/o la tercera sección 726 longitudinal, o una o más porciones de estas pueden estar entre aproximadamente 0% y aproximadamente 50% y varían entre ellas, por ejemplo, como se describe en el presente documento. El flujo de sangre desde la arteria 700 puede desviarse hacia la vena 702 a través de la prótesis 720, por ejemplo, debido a fuerzas hemodinámicas tales como una diferencia de presión entre la arteria 700 y la vena 702. La baja porosidad de la prótesis 720 puede permitir que el fluido fluya sustancialmente a través del lumen de la prótesis 720 sustancialmente sin perfundir a través de las paredes laterales de la prótesis 720. En algunas realizaciones, es posible que las porciones proximales y/o distales hacia los extremos de la prótesis 720 no fluyan a través de esas porciones.

20

Las técnicas descritas en este documento pueden ser útiles para formar una fistula entre dos cavidades del cuerpo cerca del corazón, en la periferia, o incluso en la extremidad inferior, como el arco plantar. Las figuras 28A y 28B ilustran esquemáticamente arterias y venas del pie, respectivamente. Se puede formar una fistula o anastomosis entre dos vasos sanguíneos en el pie. En un ejemplo, se formó un pasaje de una arteria a una vena en la planta plantar medio lateral, desde la arteria plantar lateral a la vena plantar lateral.

25

La arteria que suministraba sangre al pie estaba ocluida y el espacio subintimal estaba calcificado. Se instó un cable distalmente y se atravesó una vena adyacente. El orificio entre la arteria y la vena se dilató con un globo de 1.5 mm, por ejemplo, porque una pequeña fistula arteriovenosa no debería causar mucho daño al paciente en esa posición y en esa posición. Después de la dilatación, la sangre comenzó a fluir desde la arteria hacia la vena sin fugas. Después de que se confirmó dicho flujo, se realizó una dilatación adicional del espacio usando globos más grandes (2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm) a presiones más grandes (por ejemplo, 20-30 atm.). 1 atm. = 101.25 kPa. La fuga fue sorprendentemente mínima o inexistente, incluso sin la colocación de un estent, injerto, andamio u otro tipo de dispositivo. Los procedimientos que no incluyen una prótesis pueden reducir los costes, el tiempo del procedimiento, la complejidad, las combinaciones de estos y/o similares. La vena plantar lateral va directamente al arco venoso del antepié, lo que lo convierte en un excelente candidato para suministrar sangre a esa parte del pie. El paciente tenía mucho dolor en el pie antes del procedimiento y ningún dolor en el pie después del procedimiento, lo que indica que se pudo suministrar sangre a través de la vena retrógrada, como se describe en el presente documento. Los dispositivos de mantenimiento de fistula o anastomosis pueden omitirse opcionalmente para ciertas situaciones, como la hemodiálisis en la que una arteria y vena distal o de la extremidad inferior puede describirse como "pegada" en el tejido circundante (por ejemplo, arteria y vena plantar medio lateral)

30

40

45

50

55

55

60

Algunos dispositivos de anastomosis están disponibles y/o se han desarrollado para tratar agujeros en vasos más grandes (por ejemplo, Spyder de Medtronic, CorLink de Johnson y Johnson, Symmetry de St. Jude Medical, PAS-Port de Cardica y ROX Coupler de ROX Medical). Dichos dispositivos pueden ser apropiados para su uso en la periferia o la extremidad inferior, por ejemplo, si se redimensionan y/o reconfiguran. Otros dispositivos también son posibles.

- 5 La figura 30 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de dos vasos 902 y 904 sanguíneos acoplados junto con un dispositivo de anastomosis 800 que abarca las paredes de los vasos 902, 904 sanguíneos. El vaso 902 sanguíneo es una arteria, como se muestra esquemáticamente por tener paredes gruesas, y el vaso 904 sanguíneo es una vena. También son posibles otras combinaciones de vasos sanguíneos y otras cavidades corporales. Después de que se forma un pasaje 906 entre el primer vaso 902 sanguíneo y el segundo vaso 904 sanguíneo, por ejemplo, como se describe en el presente documento (por ejemplo, usando un alambre, una aguja desplegable, uno o más globos, etc.), se despliega el dispositivo 800 de anastomosis. Por ejemplo, el extremo distal de un sistema de despliegue del dispositivo 800 de anastomosis puede residir en el primer vaso 902 sanguíneo y extenderse parcialmente a través del pasaje 906. La primera sección 802 del dispositivo 800 de anastomosis puede desplegarse a través del pasaje 906 y en el segundo vaso 904 sanguíneo. Tras el despliegue, la primera sección 802 puede autoexpandirse, por ejemplo, para colocar las paredes del segundo vaso 904. La tercera sección 806 del dispositivo 800 de anastomosis puede desplegarse a través del pasaje 906. Tras el despliegue, la tercera sección 806 puede autoexpandirse, por ejemplo, para colocar el tejido que rodea el pasaje 906 y mantener la permeabilidad a través del pasaje 906.
- 10 15 La segunda sección 804 del dispositivo de anastomosis 800 puede desplegarse en el primer vaso sanguíneo 902. Tras el despliegue, la segunda sección 804 puede autoexpandirse, por ejemplo, para colocar las paredes del primer vaso 902. Una o más de la primera sección 802, la segunda sección 804 y la tercera sección 806 pueden expandirse usando un globo. Se pueden usar diferentes globos o series de globos para diferentes secciones 802, 804, 806 del dispositivo 800 de anastomosis.
- 20 25 Si bien los dispositivos descritos en este documento pueden usarse en aplicaciones en las que el líquido que fluye a través del dispositivo es un líquido como la sangre, los dispositivos también podrían usarse o alternativamente en aplicaciones como la cirugía traqueal o bronquial donde el líquido es un gas, como el aire. En algunas realizaciones, el fluido puede contener materia sólida, por ejemplo, émbolos o, en cirugía gástrica donde el fluido incluye partículas de alimentos.
- 30 35 Si bien la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado ejemplos específicos de la misma en los dibujos y se describen aquí en detalle. Sin embargo, debe entenderse que la invención no se limita a las formas particulares divulgadas. Los intervalos divulgados en el presente documento también abarcan todos y cada uno de los solapamientos, subintervalos y combinaciones de estos. El lenguaje como "hasta", "al menos", "mayor que", "menor que", "entre" y similares incluye el número recitado. Los números precedidos por un término como "acerca de" o "aproximadamente" incluyen los números recitados. Por ejemplo, "aproximadamente 10 mm" incluye "10 mm". Los términos o frases precedidos por un término como "sustancialmente" incluyen el término o frase recitado. Por ejemplo, "sustancialmente paralelo" incluye "paralelo".

La invención se define por las siguientes reivindicaciones.

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para facilitar el flujo retrógrado de fluido dentro de una vena, comprendiendo el sistema:
un estent (340) de fistula configurado para ser implantable en una fistula entre una arteria (300) y una vena (302); y
5 una prótesis (342) endovascular configurada para ser colocada en la vena (302), comprendiendo la prótesis (342) endovascular:
un estent; y
en el que el estent comprende un injerto para inhibir el flujo de fluido a través de una pared lateral de la prótesis (342), estando configurado el injerto para dirigir el flujo sanguíneo retrógrado a través de un lumen de la prótesis (342), estando configurado además el injerto para revestir la vena (302), en el que revestir la vena (302) comprende cubrir los vasos colaterales de la vena (302) de manera que se inhibe el flujo sanguíneo de los vasos colaterales de entrar en el lumen,
10 en el que la prótesis (342) endovascular está separada del estent (340) de fistula; y
en el que un segmento del extremo proximal de la prótesis (342) endovascular está configurado para superponerse con un segmento del extremo distal del estent (340) de fistula; o
15 en el que un segmento del extremo proximal de la prótesis (342) endovascular está configurado para apoyarse en un segmento del extremo distal del estent (340) de fistula.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el injerto comprende al menos uno de PTFE, silicona, tereftalato de polietileno (PET) o poliuretano.
- 20 3. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el injerto se extiende a lo largo de toda la longitud del estent.
4. Los sistemas de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en los que la vena (302) comprende una vena de la extremidad inferior.
- 25 5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además una pluralidad de prótesis (342) endovasculares, comprendiendo cada prótesis (342) endovascular además una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo,
en el que la segunda porción de extremo de una primera prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurada para superponerse con la primera porción de extremo de una segunda prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares,
- 30 30 en el que la segunda porción de extremo de la segunda prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurada para superponerse con la primera porción de extremo de una tercera prótesis endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares, y
en el que cada una de la pluralidad de prótesis endovasculares (242) está configurada para cubrir los vasos colaterales de la vena.
- 35 6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la prótesis (243) endovascular tiene un parámetro diferente al del estent de fistula.
7. El sistema de la reivindicación 6, en el que el parámetro comprende al menos uno de longitud, espesor del puntal radial, ancho del puntal circunferencial, forma del puntal, forma de la celda, patrón de corte, tipo de corte, material o conjunto de formas.
- 40 8. Un sistema para facilitar el flujo retrógrado de fluido dentro de una vena, comprendiendo el sistema:
un estent (340) de fistula configurado para ser implantable en una fistula entre una arteria (300) y una vena (302); y
una prótesis (342) endovascular configurada para ser colocada en la vena (302), comprendiendo la prótesis (342) endovascular:
45 un estent configurado para ser colocado dentro de la vena y para ser colocado a través de una o más válvulas venosas de la vena, estando configurado el estent para aplicar una fuerza radial a la una o más válvulas venosas suficiente para mantener la una o más válvulas venosas en un estado abierto de modo que hace que la una o más válvulas sean incompetentes y permitir el flujo sanguíneo retrógrado dentro de la vena sin que la una o más válvulas inhiban el flujo sanguíneo retrógrado,

en el que la prótesis (342) endovascular está separada del estent (340) de fistula; y,

en el que un segmento del extremo proximal de la prótesis (342) endovascular está configurado para superponerse con un segmento del extremo distal del estent (340) de fistula; o

en el que un segmento del extremo proximal de la prótesis (342) endovascular está configurado para apoyarse en un segmento del extremo distal del estent (340) de fistula.

5 9. El sistema de la reivindicación 10, en el que la vena (302) comprende una vena de la extremidad inferior.

10 10. El sistema de la reivindicación 8 o 9, que comprende además una pluralidad de prótesis (342) endovasculares, comprendiendo cada prótesis (342) endovascular una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo,

10 11. en el que la segunda porción de extremo de una primera prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurada para superponerse con la primera porción de extremo de una segunda prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares,

15 12. en el que la segunda porción de extremo de la segunda prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurada para superponerse con la primera porción de extremo de una tercera prótesis (342) endovascular de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares, y

en el que cada una de la pluralidad de prótesis (342) endovasculares está configurado para aplicar una fuerza radial a la una o más válvulas venosas suficiente para mantener una o más válvulas venosas en un estado abierto.

20 11. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que la prótesis (342) endovascular tiene un parámetro diferente al del estent de fistula.

12. El sistema de la reivindicación 11, en el que el parámetro comprende al menos uno de longitud, espesor del puntal radial, ancho del puntal circunferencial, forma del puntal, forma de la celda, patrón de corte, tipo de corte, material y conjunto de formas.

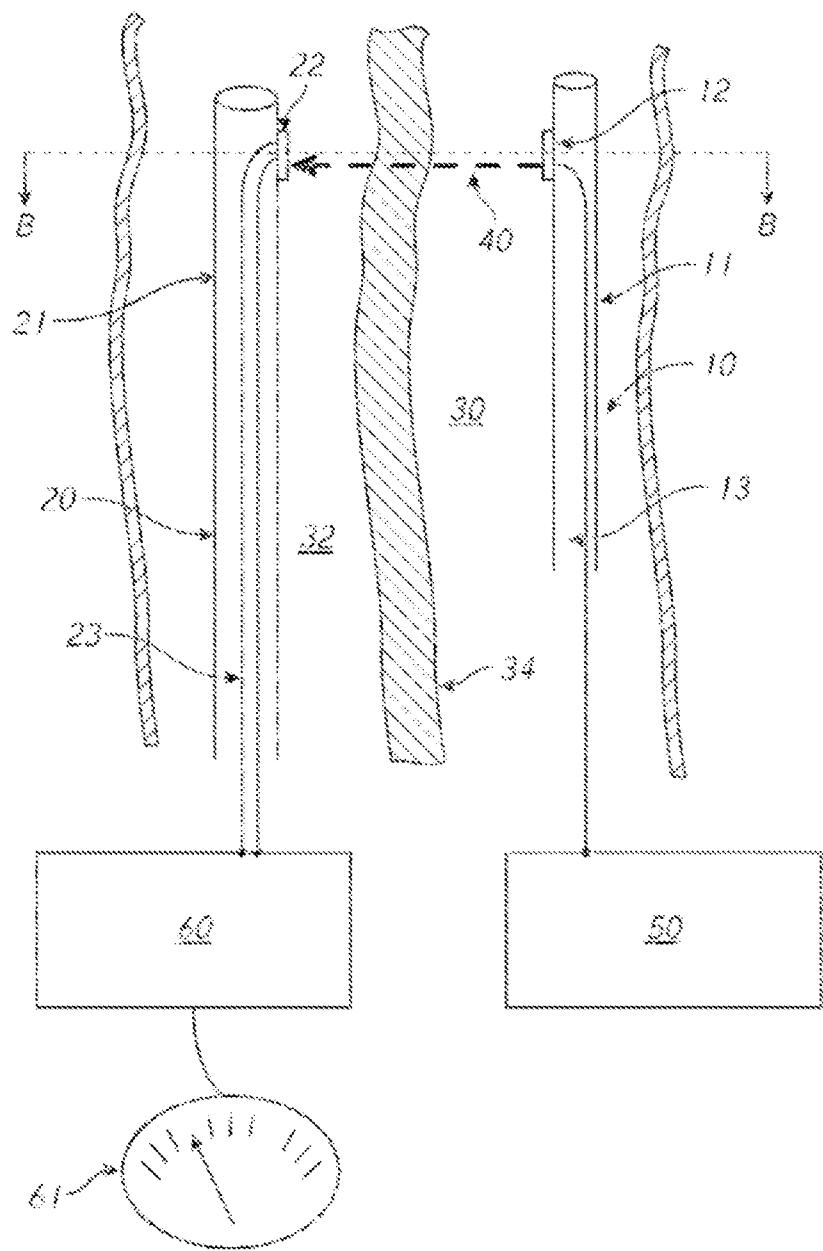


FIG. 1

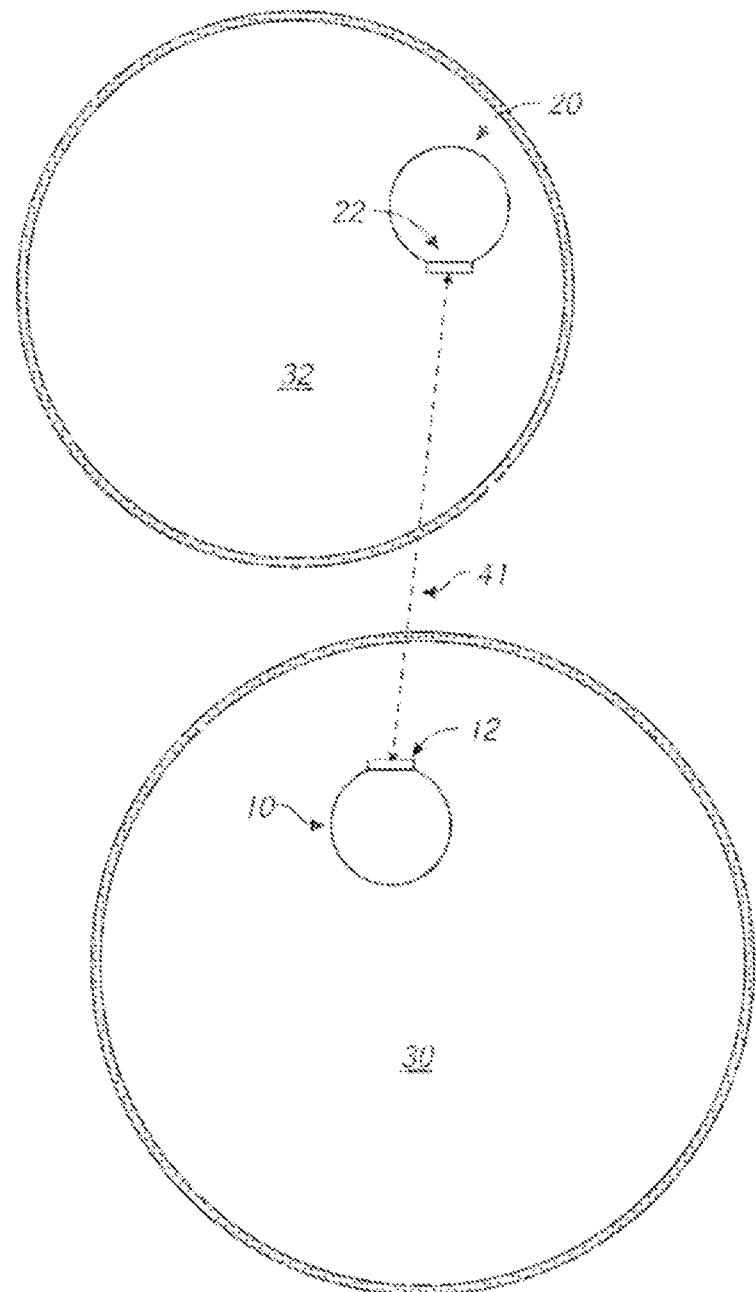


FIG. 2

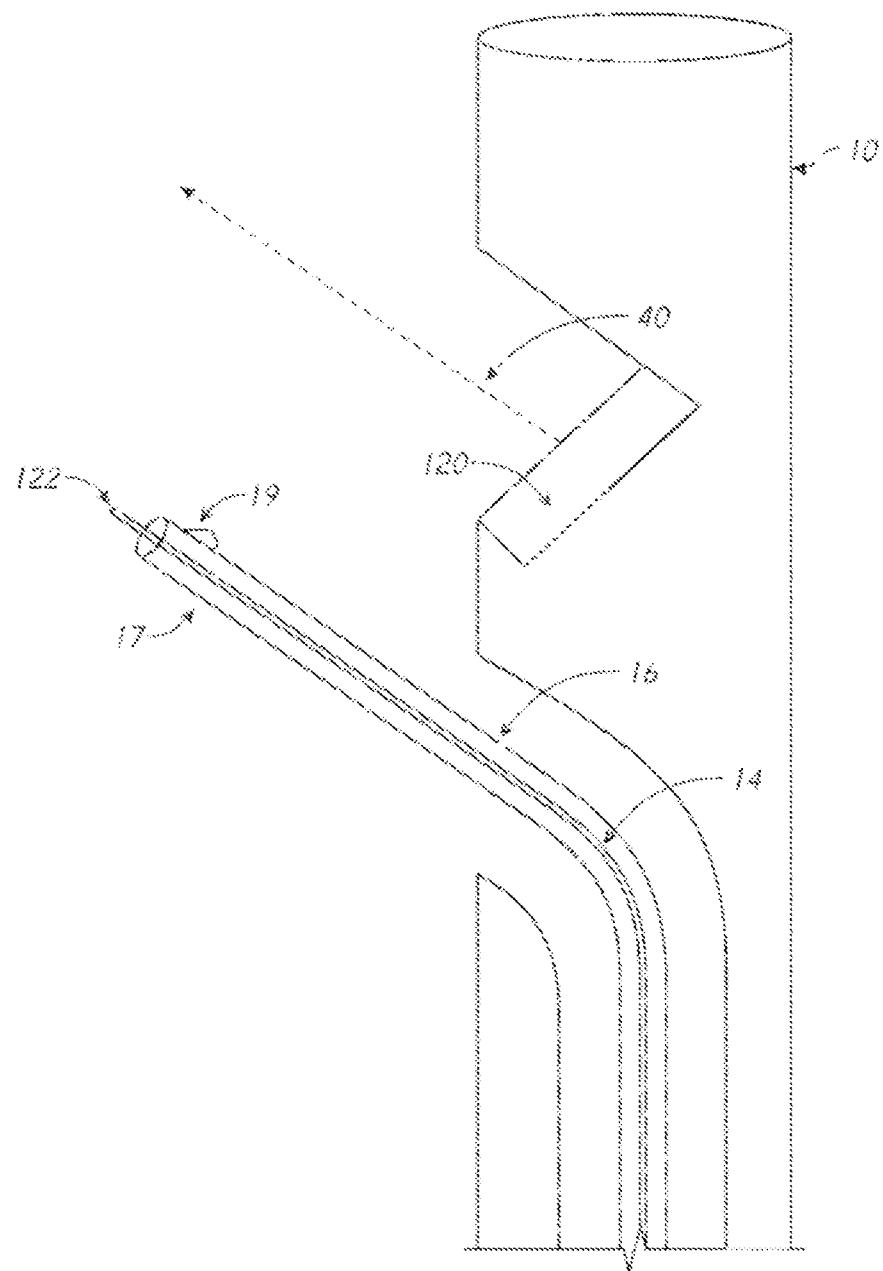


FIG. 3

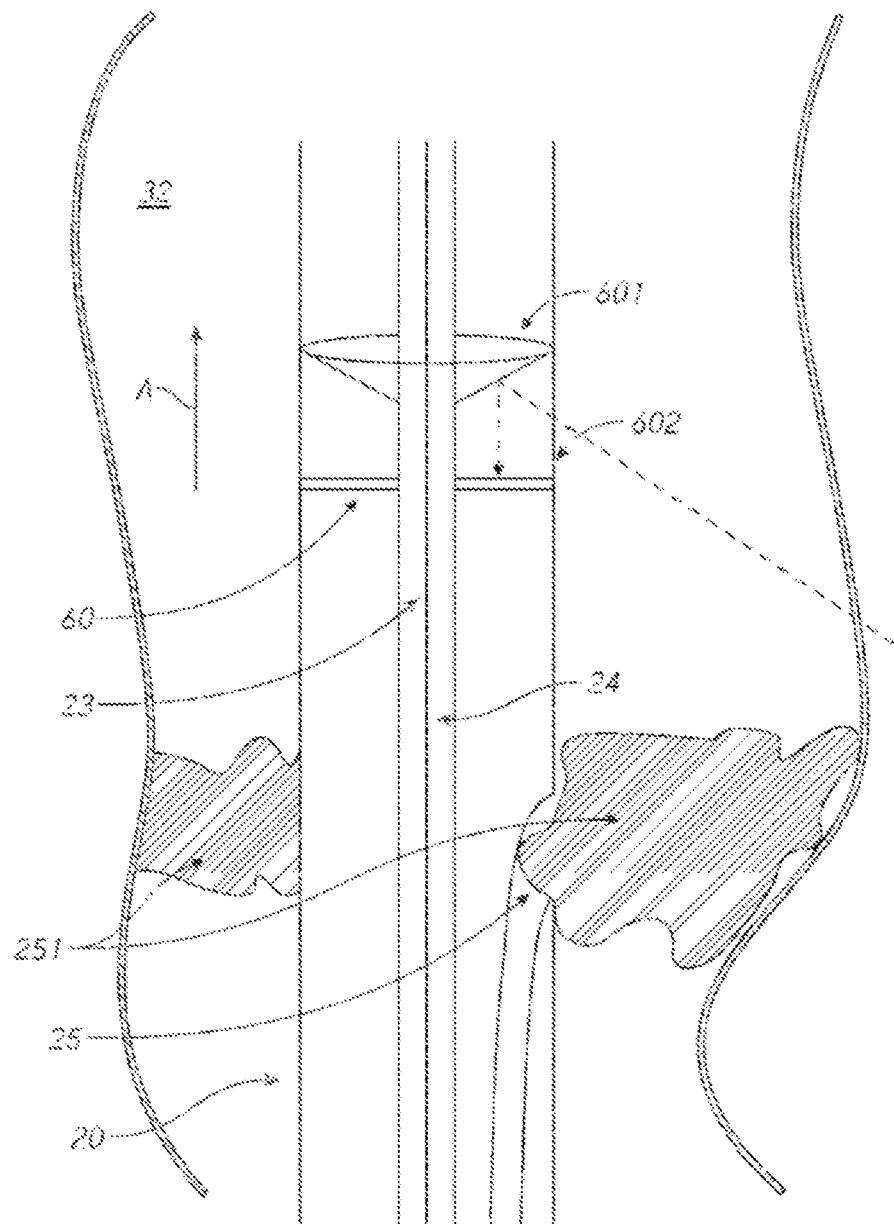


FIG. 4

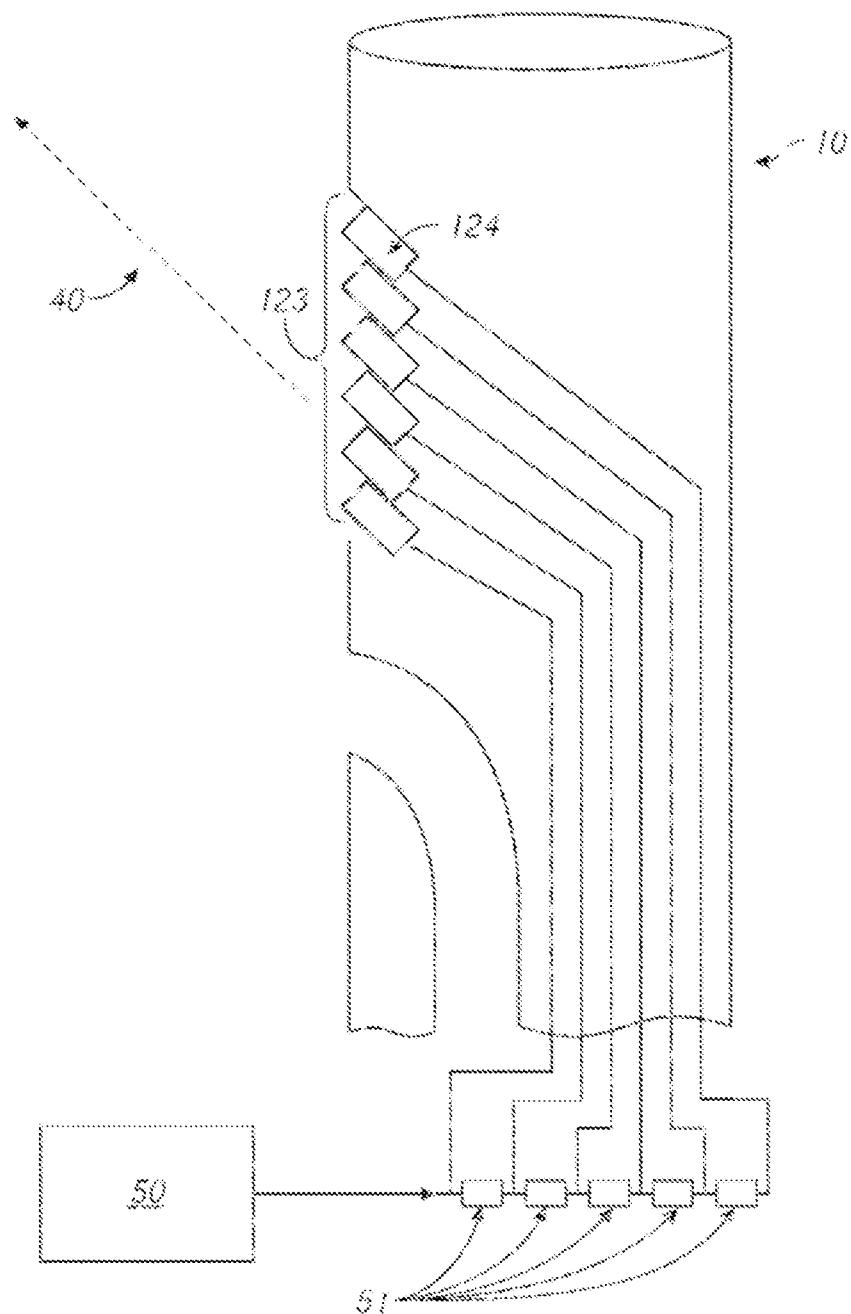


FIG. 5

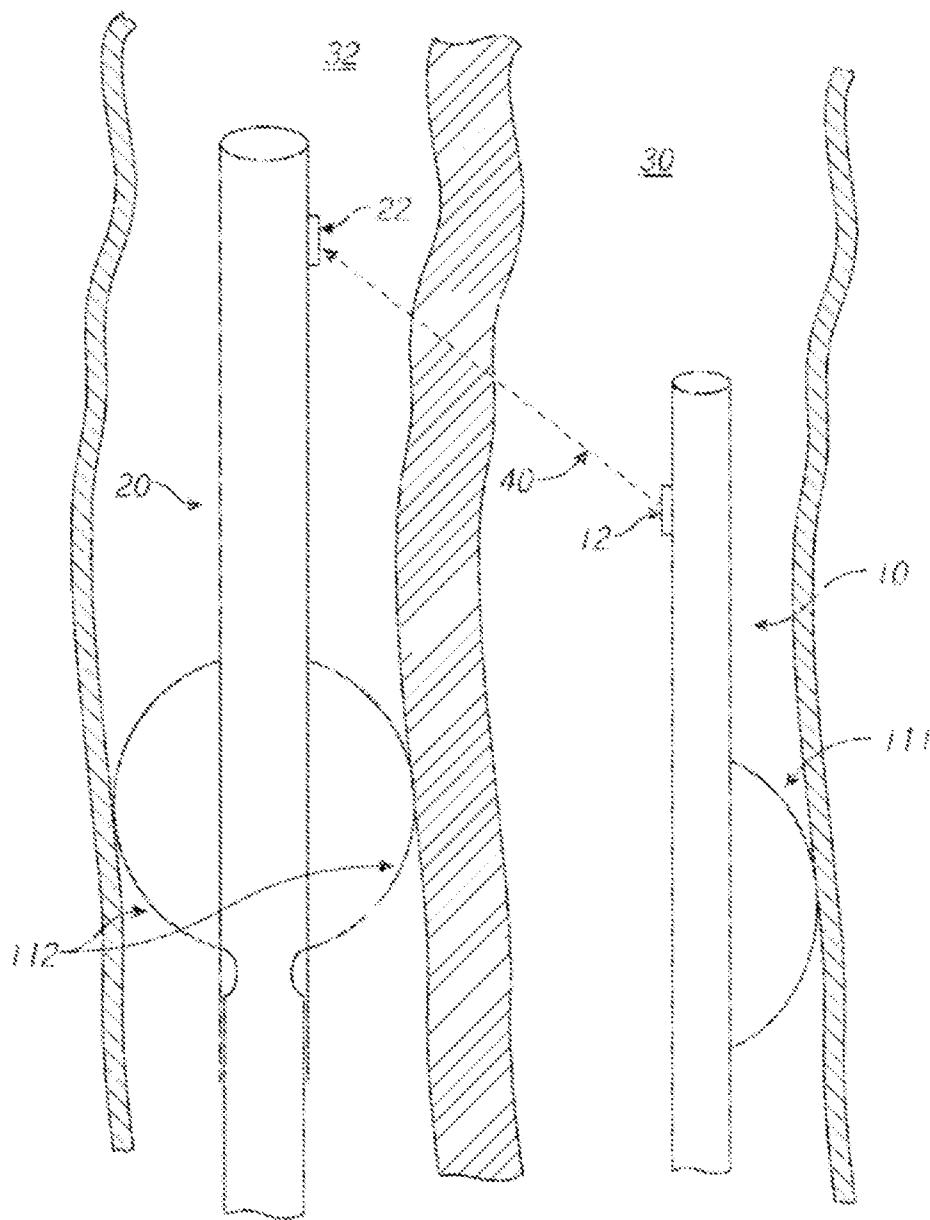


FIG. 6

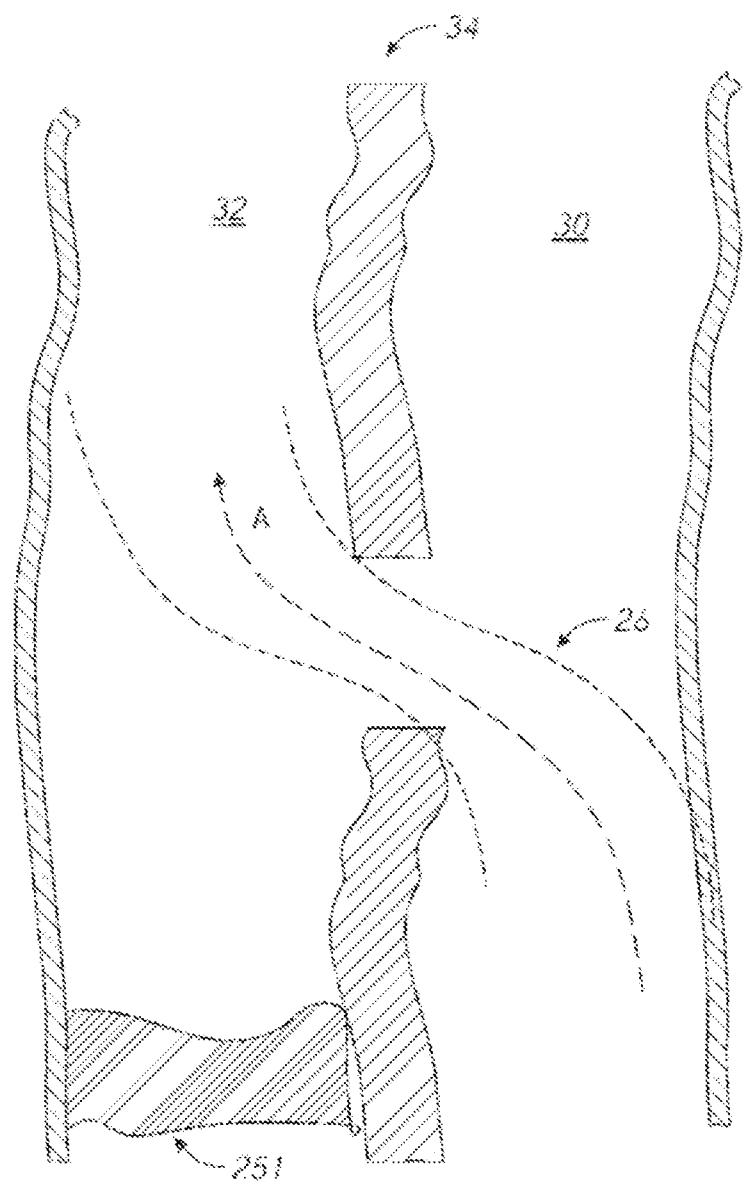


FIG. 7

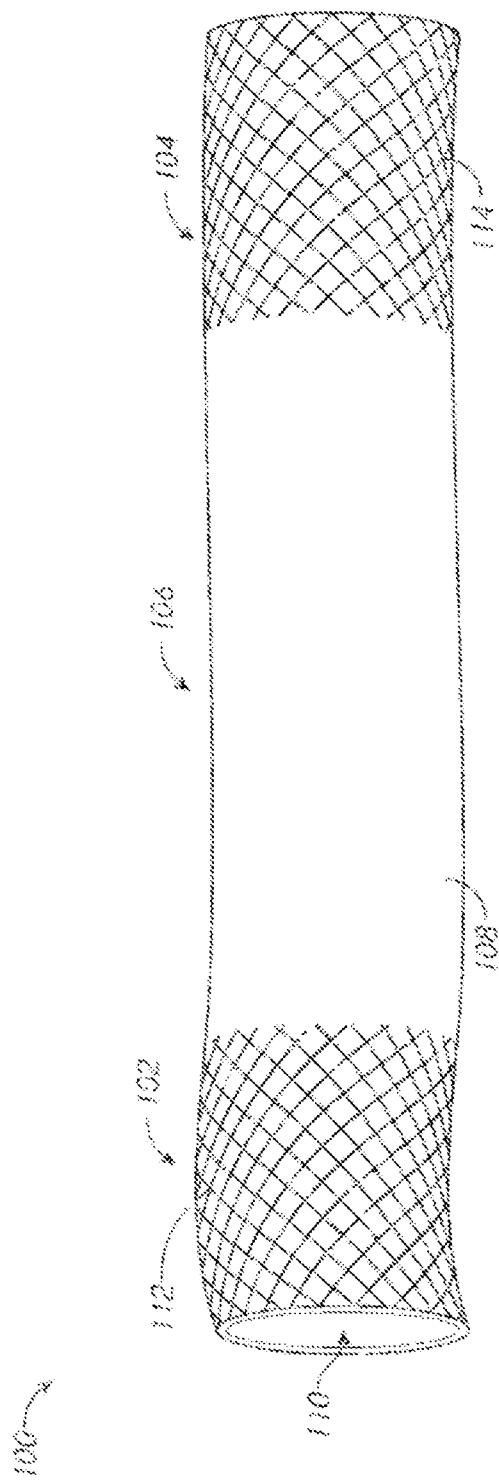


FIG. 8

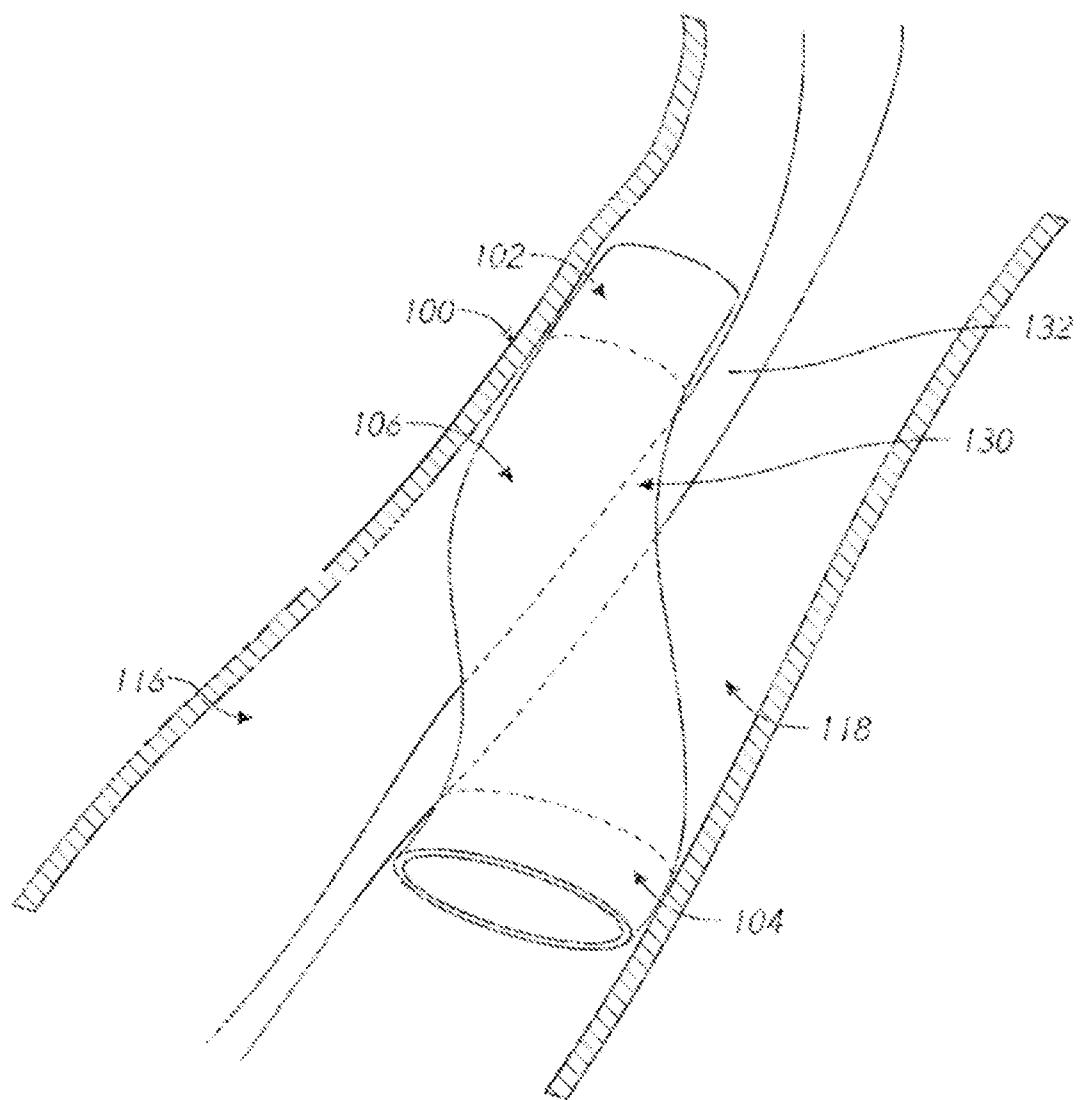


FIG. 9

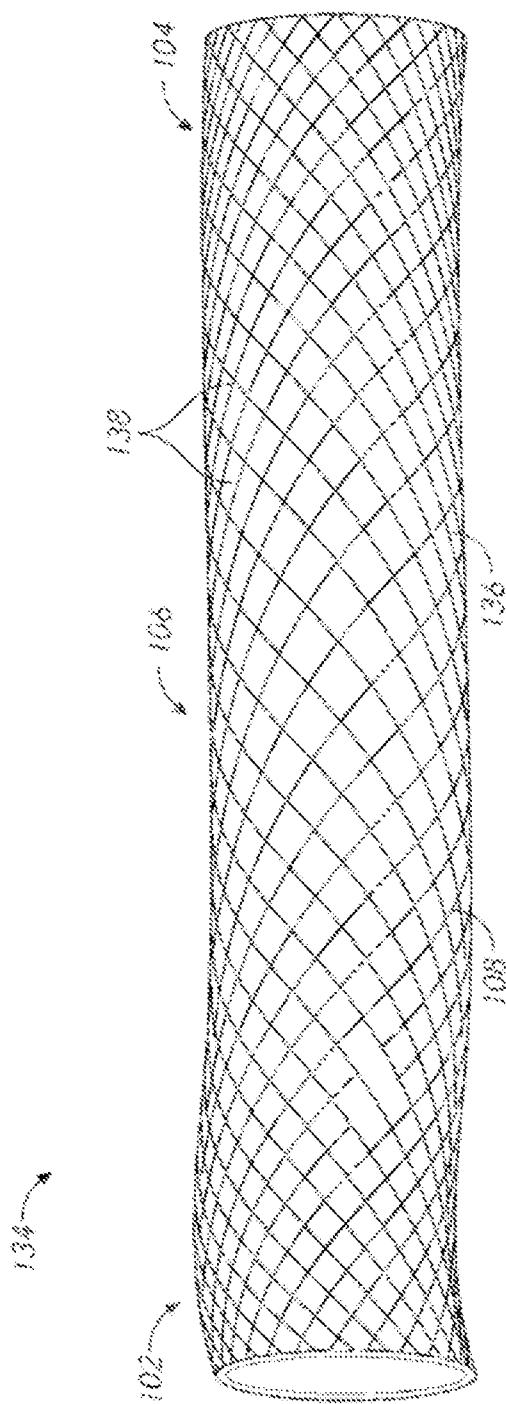


FIG. 10

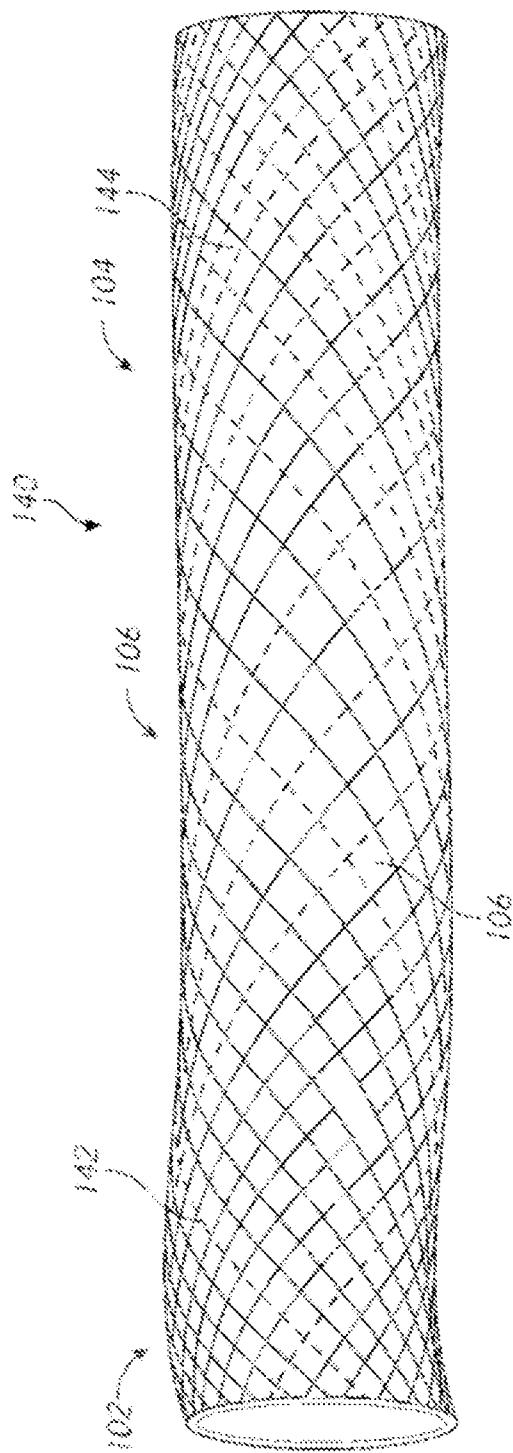


FIG. 11

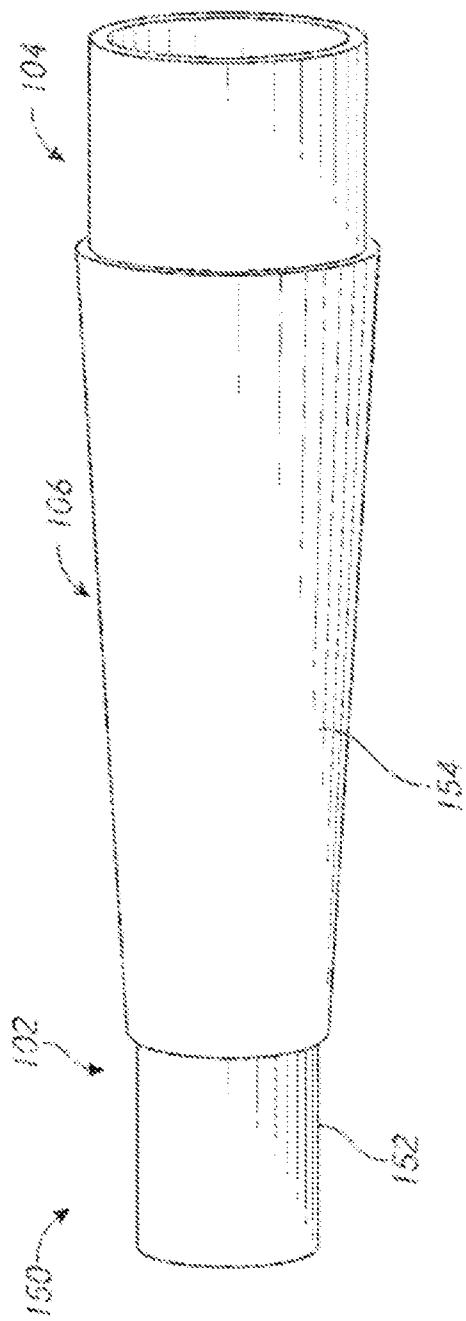


FIG. 12

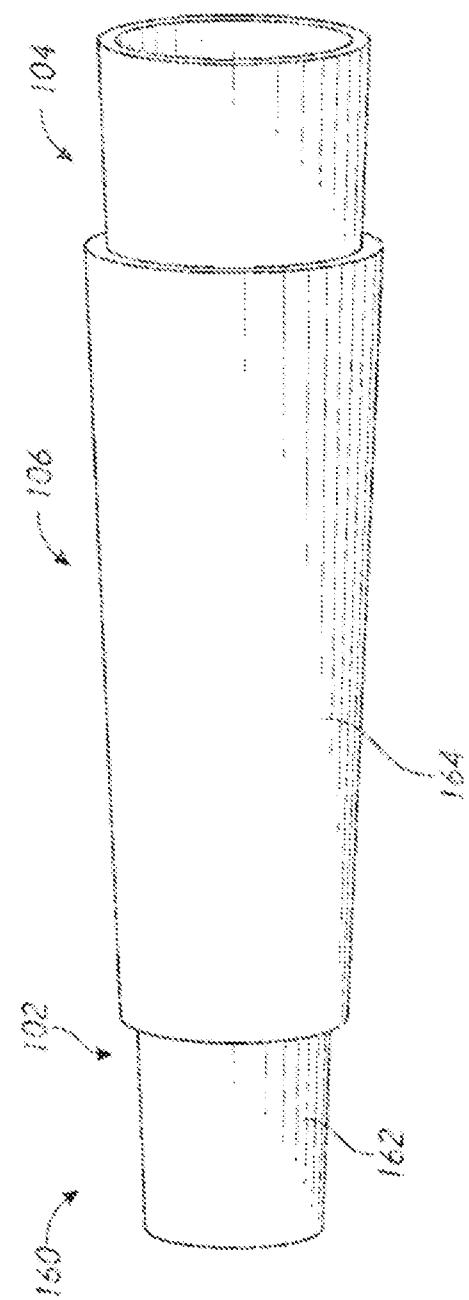


FIG. 13

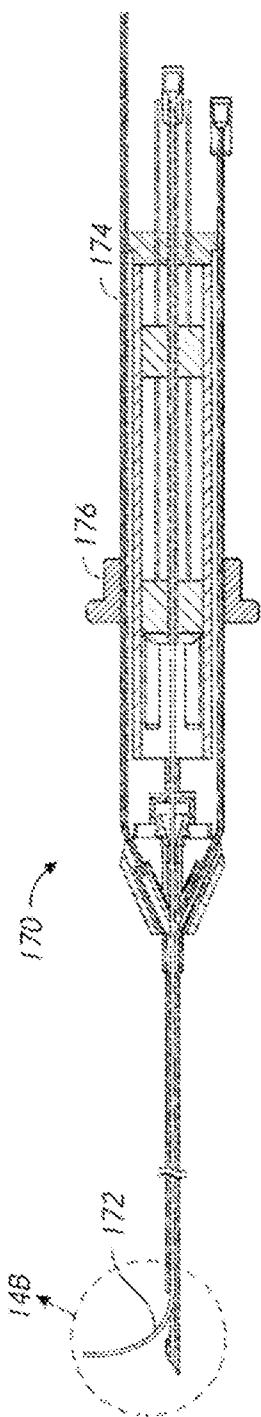


FIG. 14 A

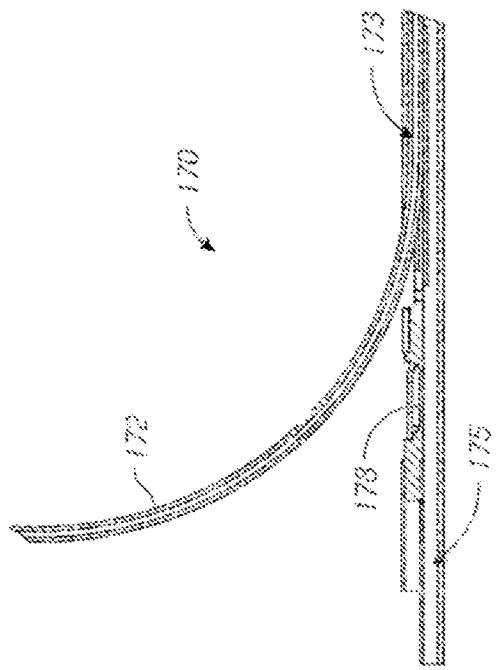


FIG. 14 B

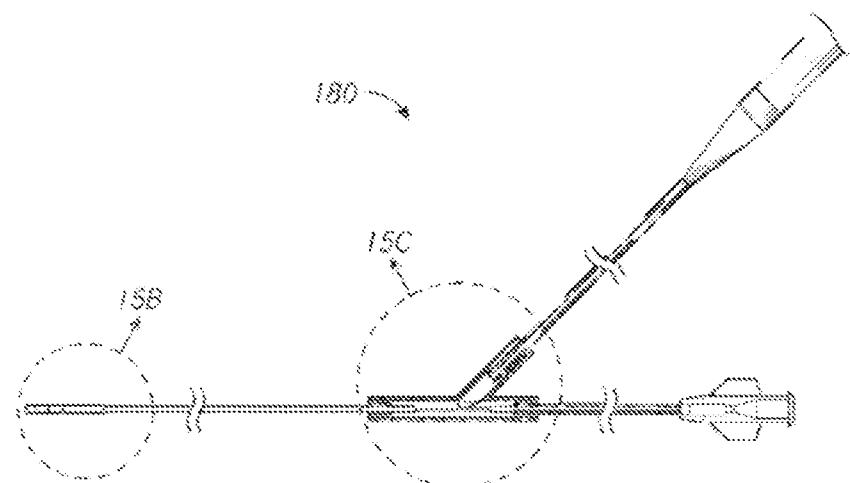


FIG. 15A

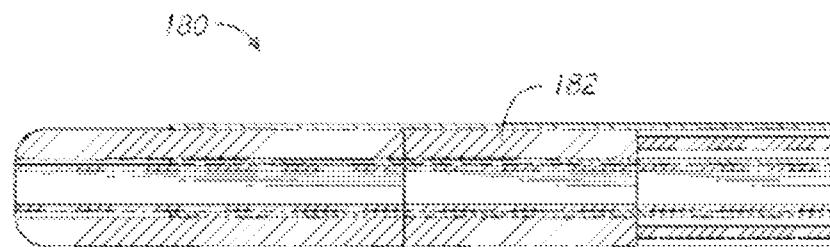


FIG. 15B

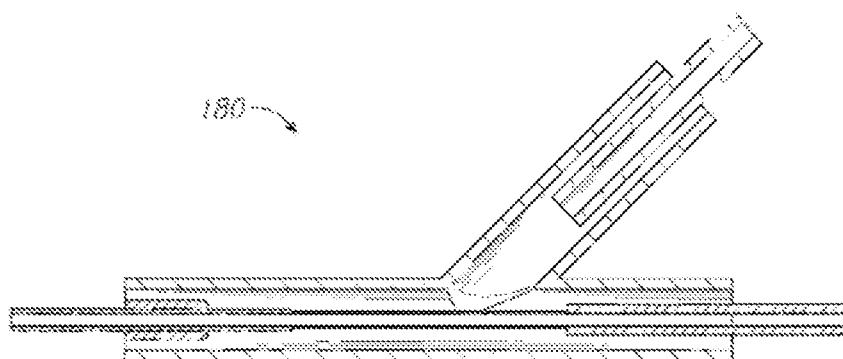


FIG. 15C

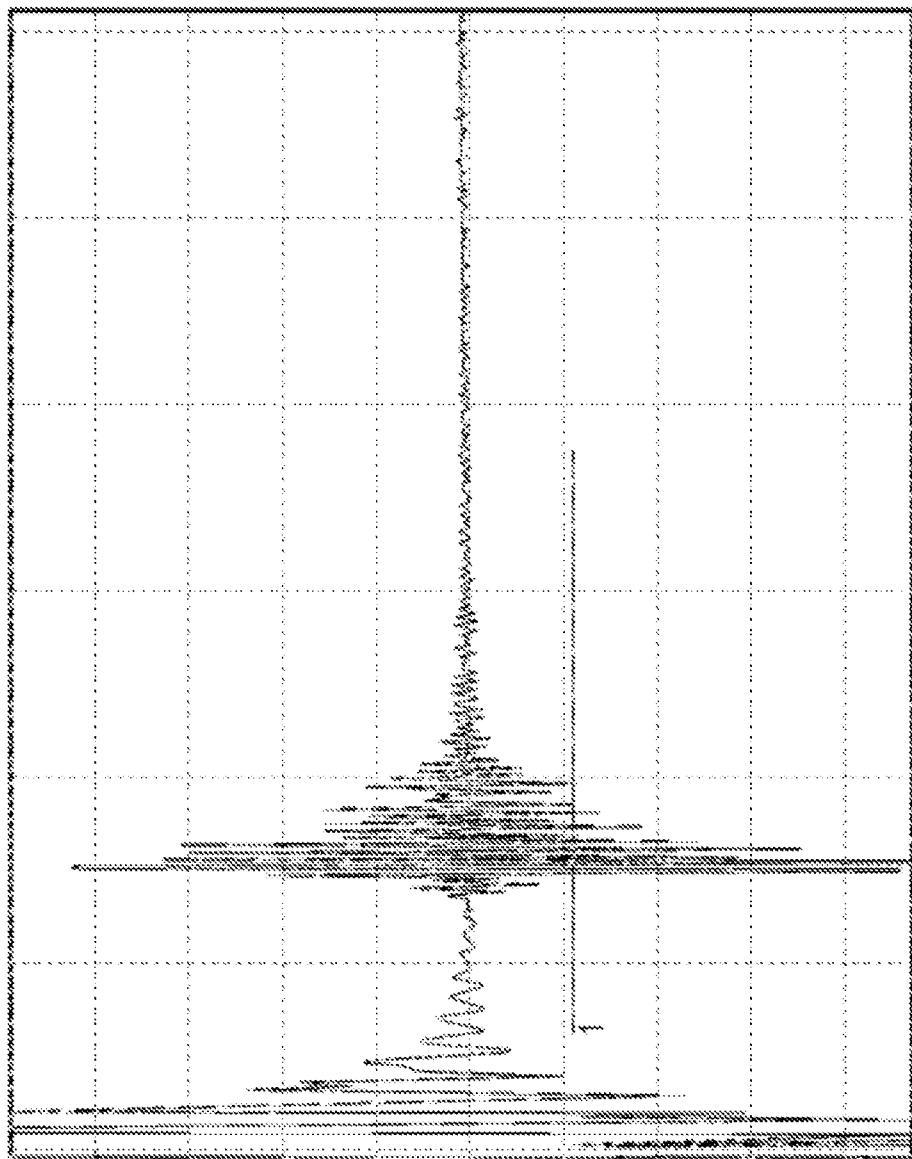


Fig. 16

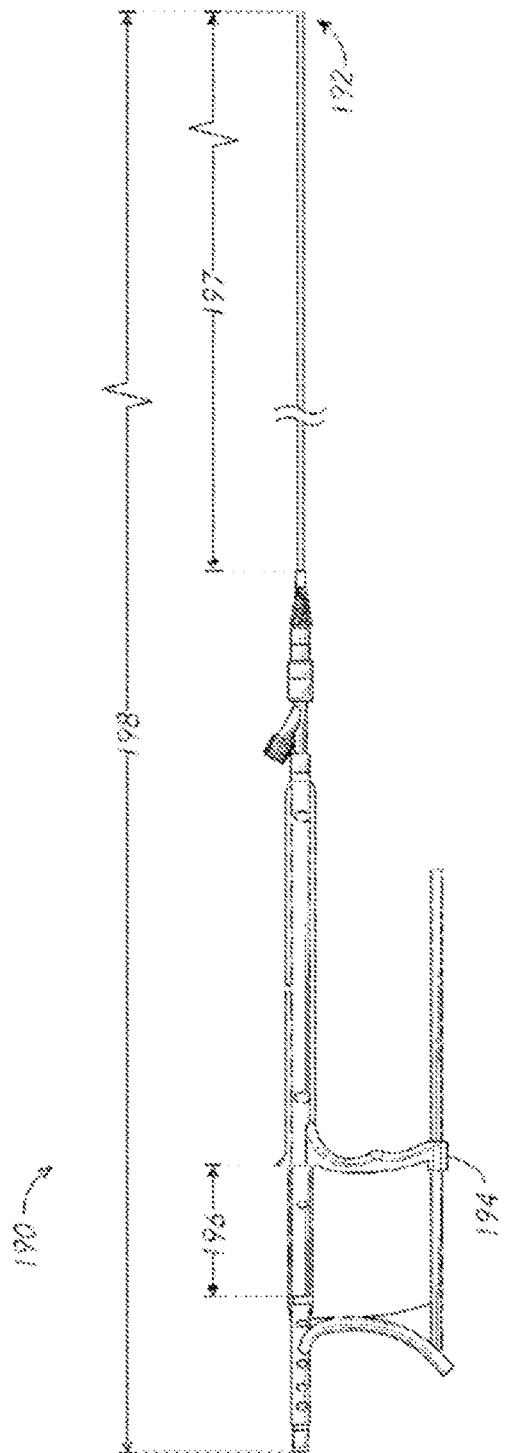
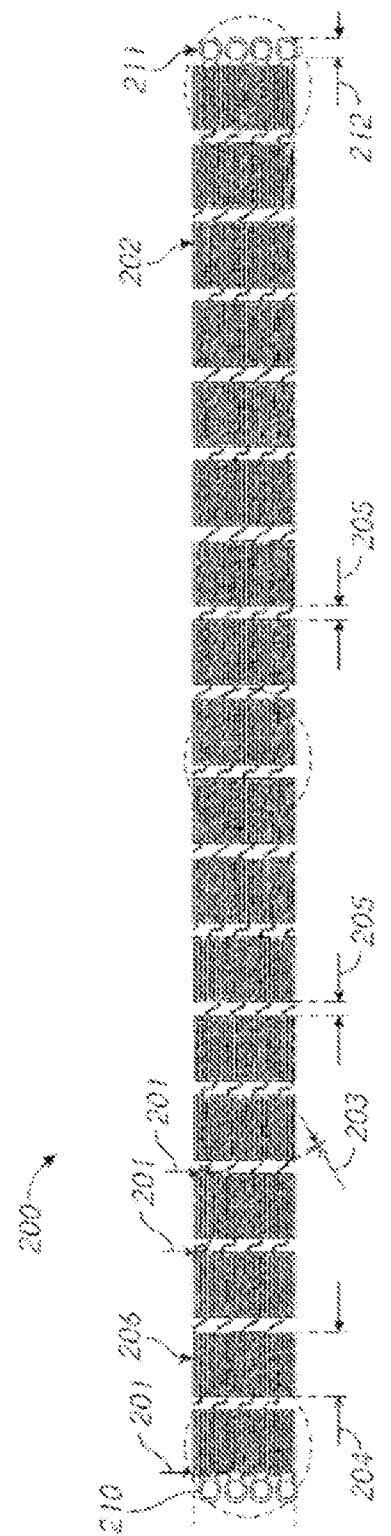


FIG. 17



18
16

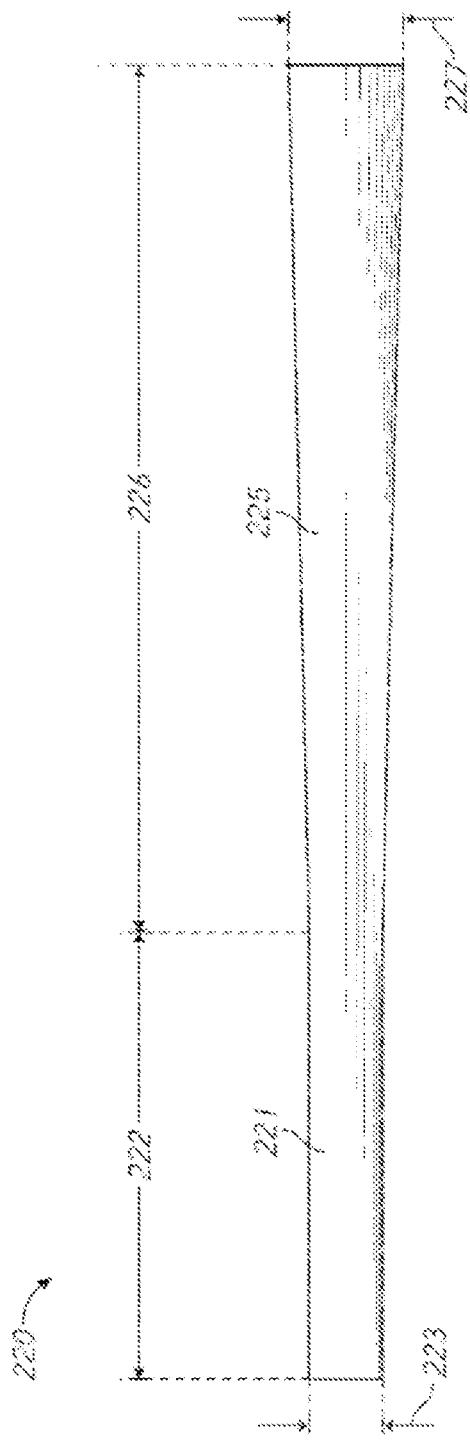


FIG. 19

FIG. 200

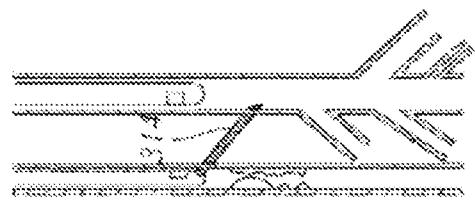


FIG. 20C

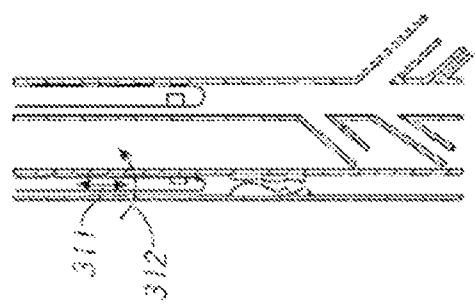


FIG. 20B

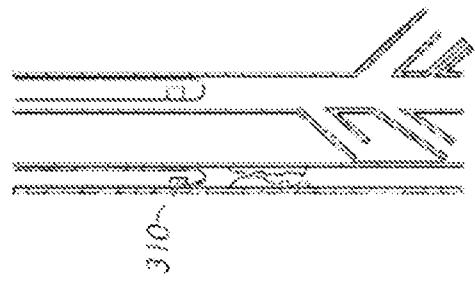


FIG. 20A

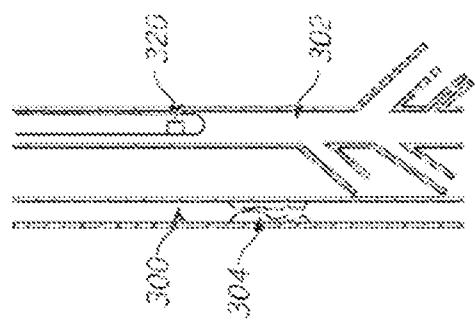


FIG. 20H

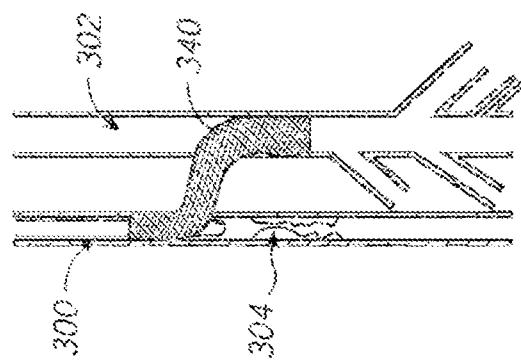


FIG. 20G

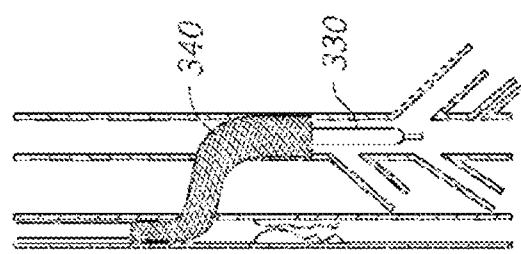


FIG. 20F

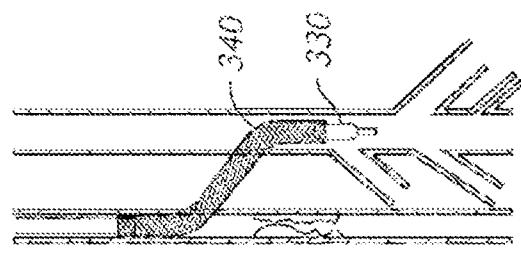
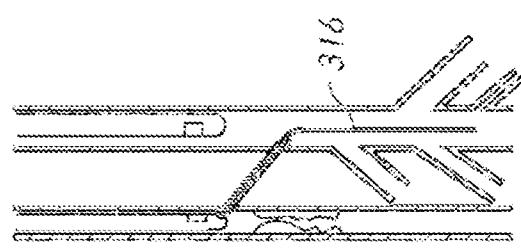


FIG. 20E



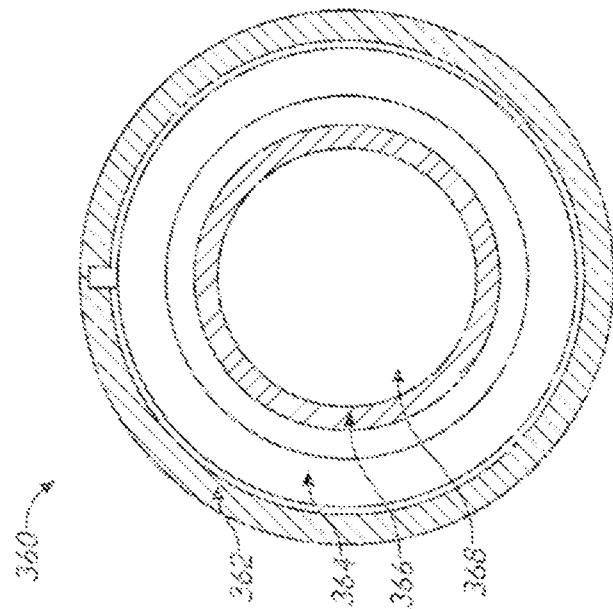


FIG. 22

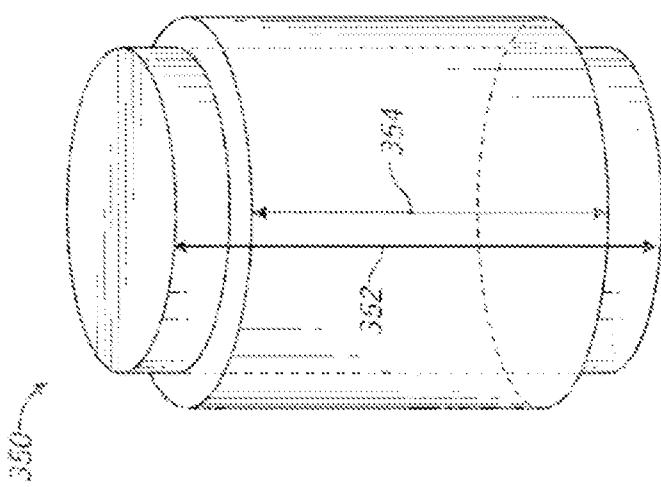
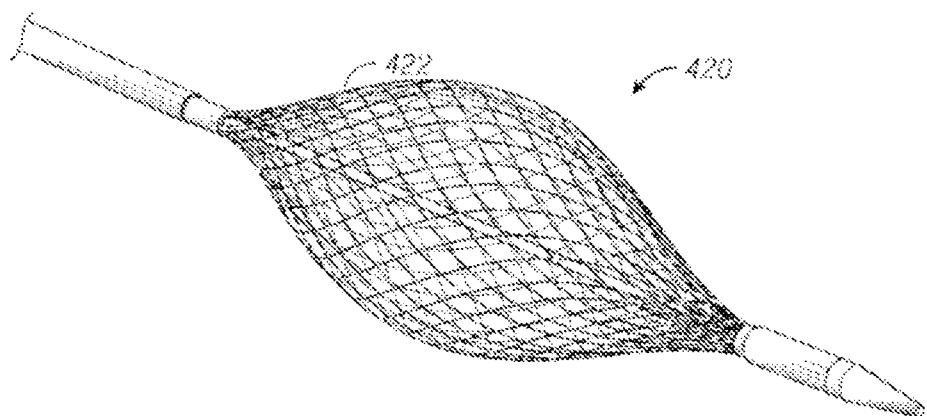
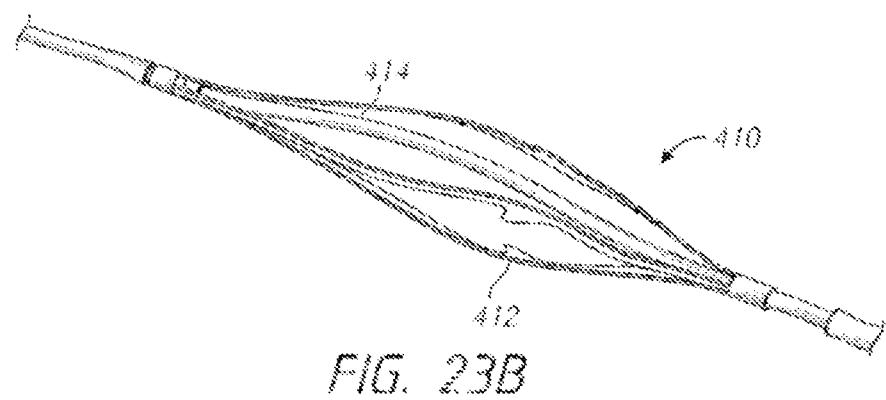
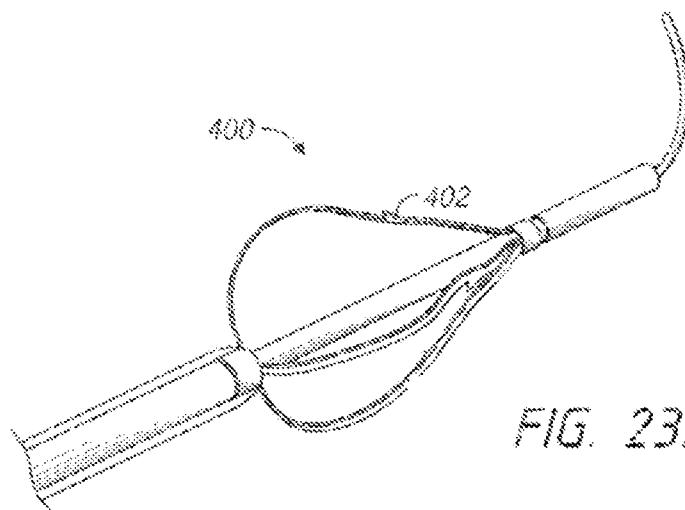


FIG. 21



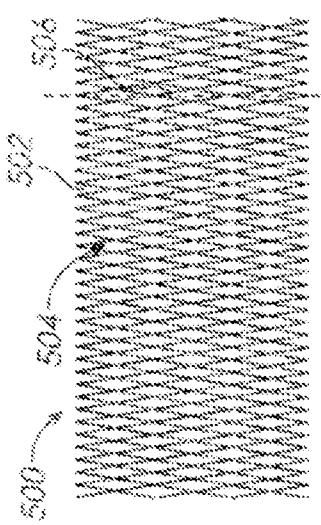


FIG. 25A

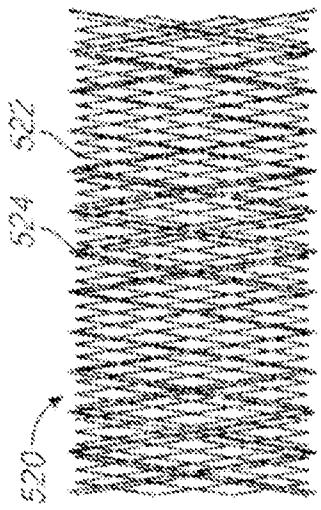


FIG. 25B

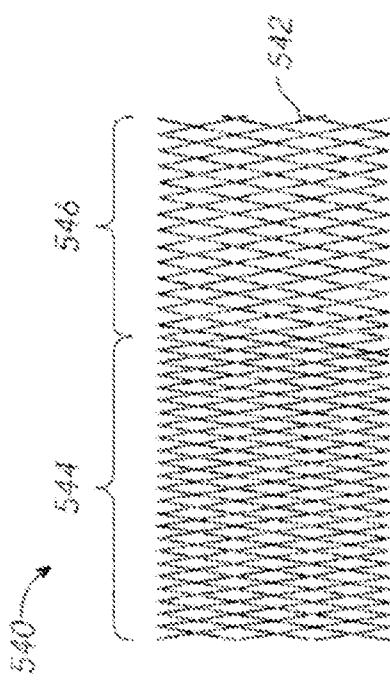


FIG. 25C

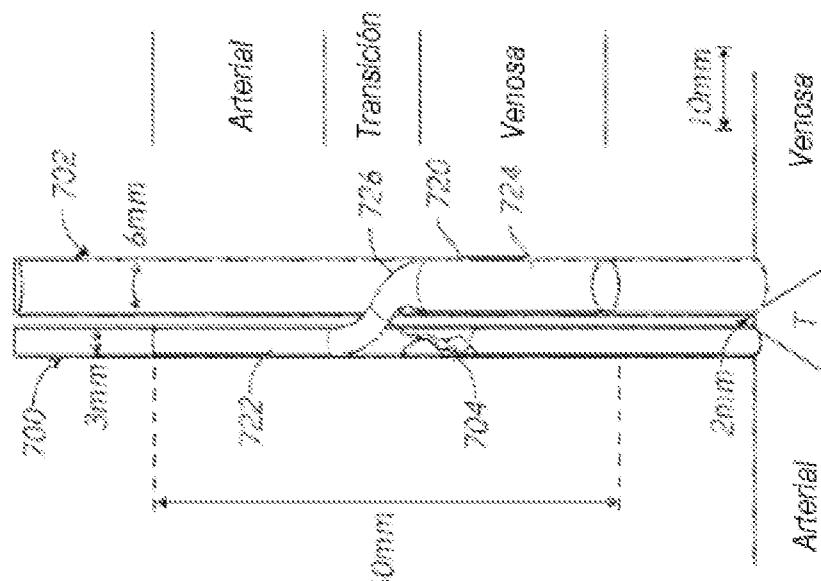


FIG. 27

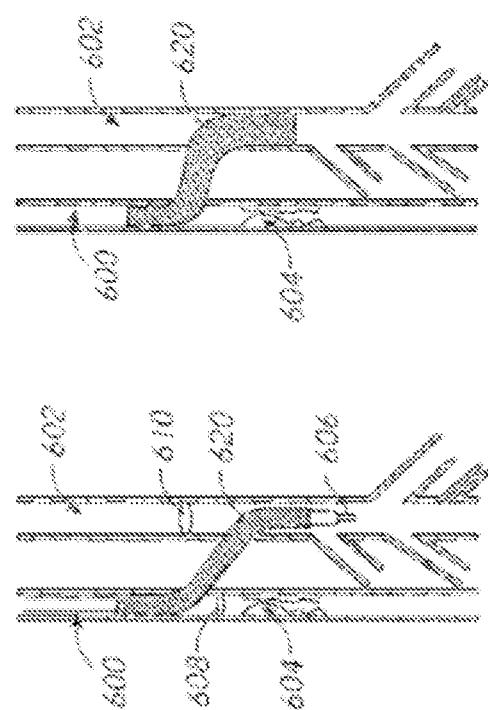


FIG. 26B

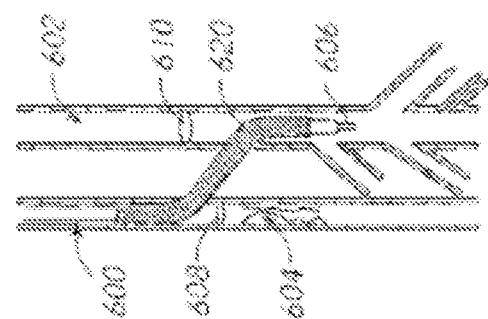


FIG. 26A

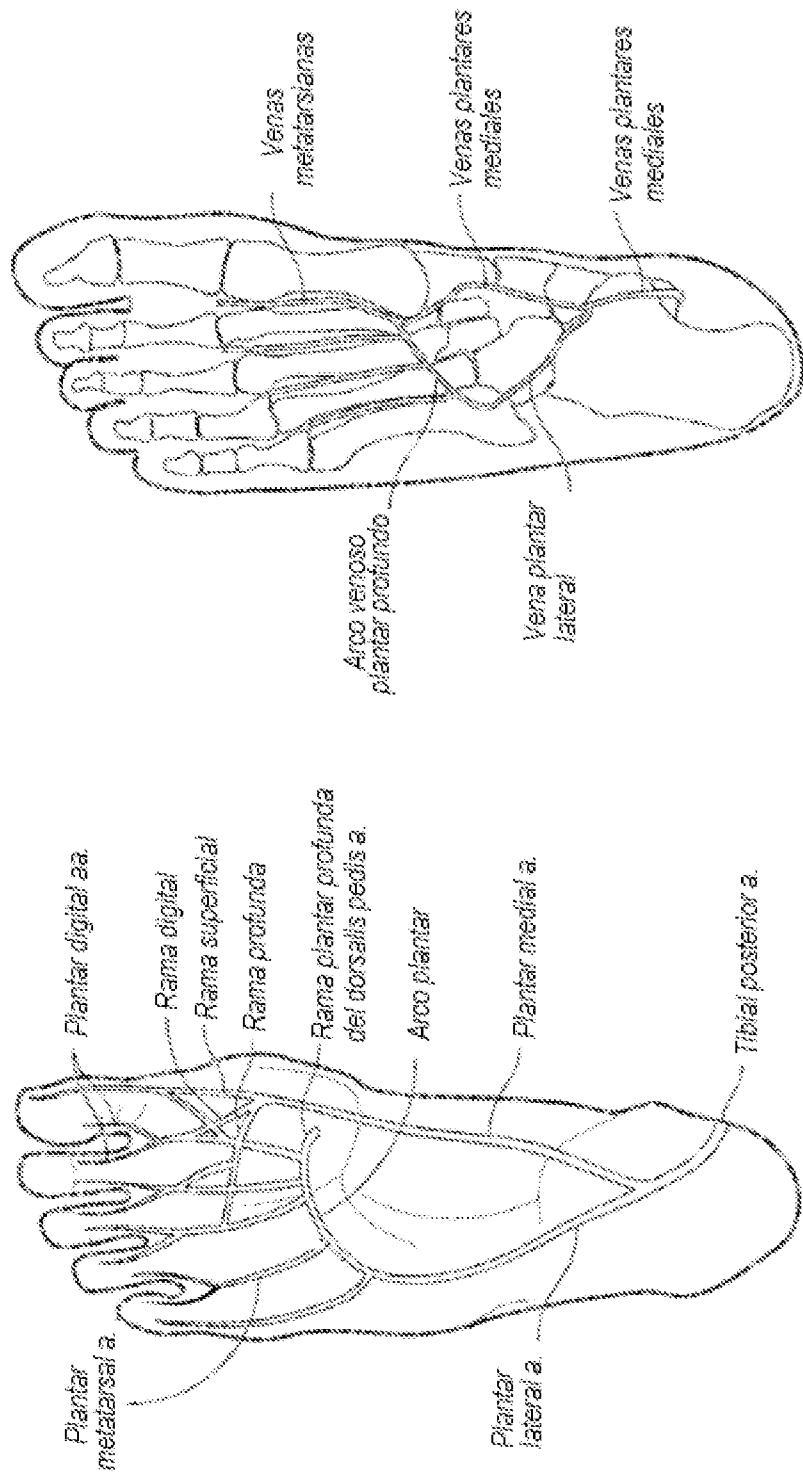


FIG. 28A

FIG. 28B

ES 2 995 073 T3

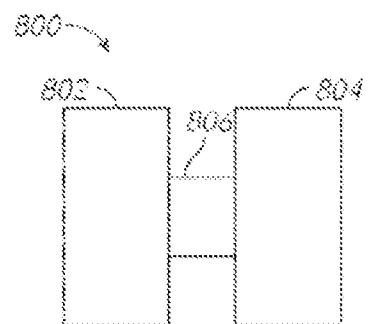


FIG. 29

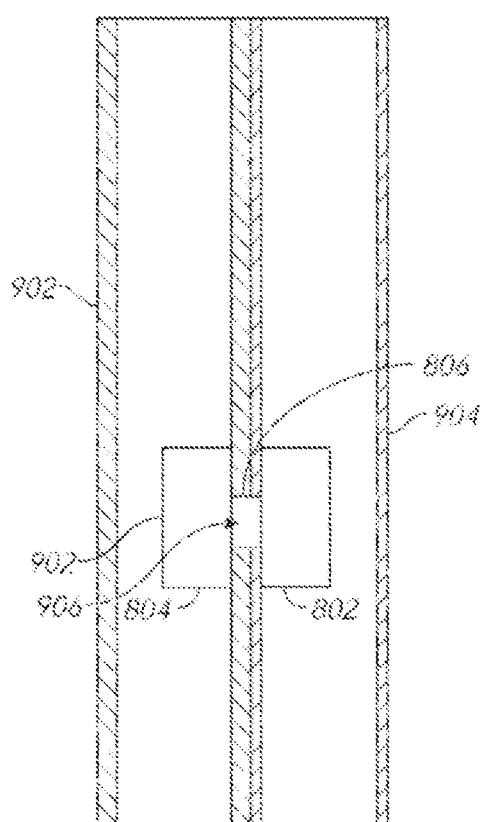


FIG. 30

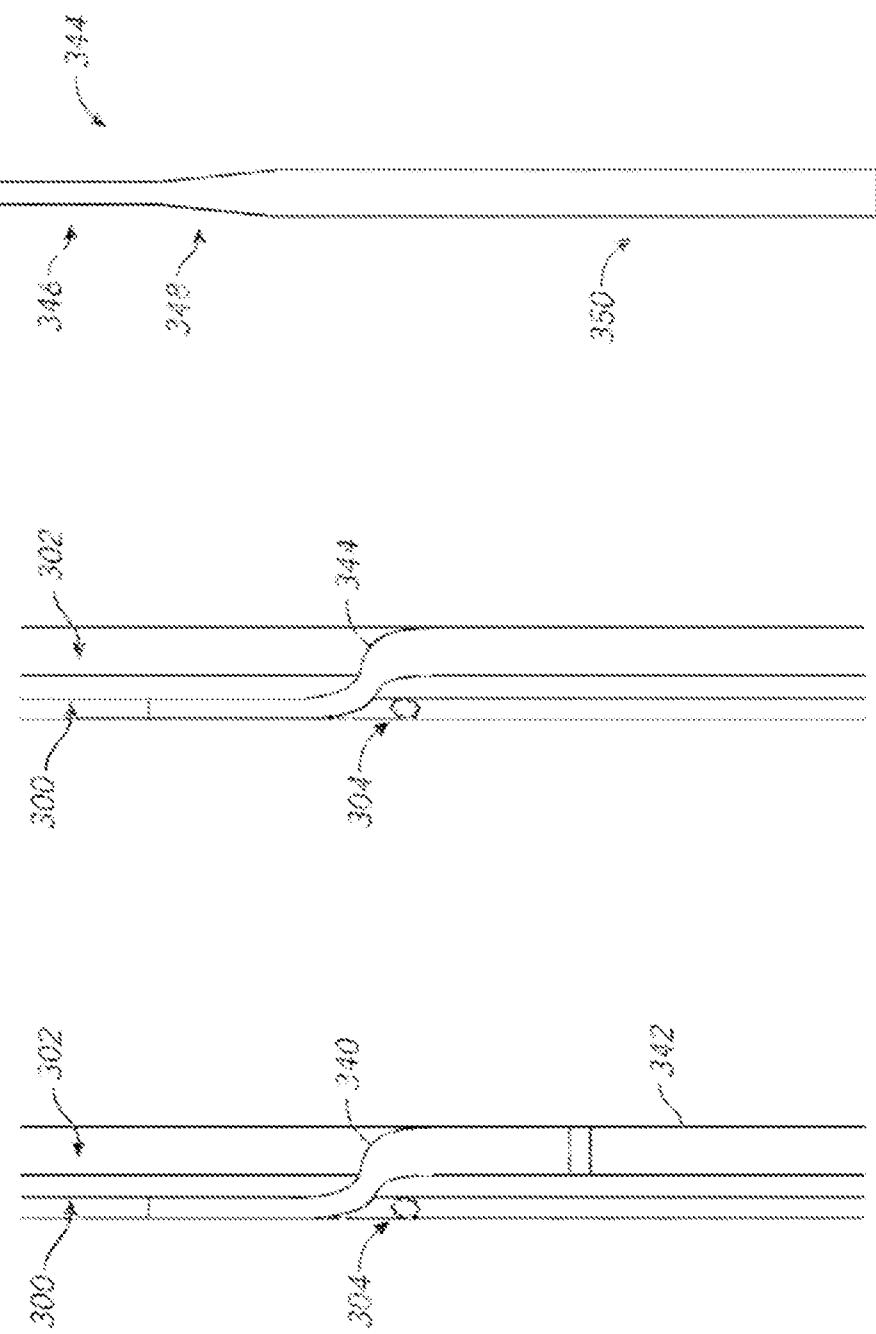


FIG. 31A

FIG. 31B

FIG. 31C