

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 992**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2015 PCT/US2015/047717**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2016 WO16036660**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2015 E 15837476 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3188787**

54 Título: **Dispositivos para acceso transcarotídeo**

30 Prioridad:

04.09.2014 US 201462046112 P

04.11.2014 US 201462075169 P

10.11.2014 US 201414537316

18.12.2014 US 201414575199

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

22.01.2021

73 Titular/es:

SILK ROAD MEDICAL, INC. (100.0%)

1213 Innsbruck Drive

Sunnyvale, California 94089, US

72 Inventor/es:

GARRISON, MICHIE.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 802 992 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 acceso transcarotídeo

Antecedentes

5 La presente descripción se refiere en general a métodos, sistemas y dispositivos médicos para realizar intervenciones endovasculares. Más particularmente, la presente descripción se refiere a métodos y sistemas para acceder directamente a la arteria carótida para realizar procedimientos de intervención en el tratamiento de enfermedades vasculares y otras enfermedades asociadas con la vasculatura.

10 Se realizan procedimientos de intervención para tratar la enfermedad vascular, por ejemplo, estenosis, oclusiones, aneurismas o fistulas. Los procedimientos de intervención también se utilizan para realizar procedimientos en órganos u objetivos de tejido a los que se puede acceder a través de los vasos sanguíneos, por ejemplo, la denervación o ablación de tejido para intervenir en la conducción nerviosa, la embolización de los vasos para restringir el flujo sanguíneo a tumores u otros tejidos, y la administración de medicamentos, contraste u otros agentes para objetivos intravasculares o extravasculares con fines terapéuticos o de diagnóstico. Los procedimientos de intervención generalmente se dividen en categorías coronarias, neurovasculares y vasculares periféricas. La mayoría de los procedimientos se realizan en el sistema arterial a través de un sitio de acceso arterial.

15 Los métodos para obtener acceso arterial para realizar estos procedimientos están bien establecidos y se dividen en dos grandes categorías: acceso percutáneo y reducción quirúrgica. La mayoría de los procedimientos de intervención utilizan un acceso percutáneo. Para este método de acceso, se realiza una punción con aguja desde la piel, a través del tejido subcutáneo y las capas musculares hasta la pared del vaso y dentro del vaso mismo. La ecografía vascular a menudo se usa para obtener imágenes del vaso y las estructuras circundantes, y facilitar la inserción precisa de la aguja en el vaso. Dependiendo del tamaño de la arteria y del dispositivo de acceso, el método variará, por ejemplo, una técnica de Seldinger o una técnica de Seldinger modificada consiste en colocar un alambre guía de la funda a través de la aguja en el vaso. Por lo general, el alambre guía de la funda es de 0,889 mm o 0,965 mm (0,035 pulgadas o 0,038 pulgadas). En algunos casos, se utiliza una técnica de micro punción o micro acceso mediante la cual se accede inicialmente al vaso mediante una aguja de pequeño calibre, y se dilata sucesivamente mediante una cánula de micropunción 4F a través de la cual se coloca el alambre guía de la funda. Una vez que se coloca el alambre guía, se inserta una funda de acceso y un dilatador de la funda sobre el alambre guía dentro de la arteria. En otros casos, por ejemplo, si se usa una arteria radial como sitio de acceso, se usa un alambre guía de la funda de menor tamaño a través de la punción inicial de la aguja, por ejemplo, un alambre guía de 0,457 mm (0,018 pulgadas). El dilatador de la funda de acceso radial está diseñado para ajustarse a este alambre guía de menor tamaño, de modo que la funda de acceso y el dilatador puedan insertarse sobre el alambre de 0,457 mm (0,018 pulgadas) en la arteria.

20 En un corte quirúrgico, se realiza una incisión en la piel y el tejido se disecciona hasta el nivel de la arteria objetivo. Este método se usa a menudo si el procedimiento requiere un dispositivo de acceso grande, si existe un riesgo para el vaso con un acceso percutáneo, y/o si existe la posibilidad de un cierre poco confiable en el sitio de acceso al final del procedimiento. Dependiendo del tamaño de la arteria y del dispositivo de acceso, se hace una incisión en la pared del vaso con una hoja, o la pared del vaso se perfora directamente con una aguja de acceso, a través de la cual se coloca un alambre guía de la funda. La técnica de micropunción también se puede utilizar para colocar un alambre guía de la funda. Como se mencionó anteriormente, la funda de acceso y el dilatador de la funda se insertan en la arteria sobre el alambre guía de la funda. Una vez que se coloca la funda de acceso, se retiran el dilatador y el alambre guía de la funda. Los dispositivos ahora se pueden introducir a través de la funda de acceso en la arteria y avanzar mediante el uso de técnicas de intervención y fluoroscopia estándar en el sitio objetivo para realizar el procedimiento.

25 El acceso al sitio objetivo se logra a partir de un sitio de acceso arterial al que se ingresa fácilmente desde la piel. Por lo general, esta es la arteria femoral, que es relativamente grande y relativamente superficial, y fácil de cerrar al finalizar el procedimiento mediante el uso de compresión directa o uno de una variedad de dispositivos de cierre de vasos. Por esta razón, los dispositivos endovasculares están diseñados específicamente para este sitio de acceso femoral. Sin embargo, la arteria femoral y su entorno a veces están enfermos, lo que dificulta o imposibilita el acceso seguro o la introducción de un dispositivo en la vasculatura desde este sitio. Además, el sitio objetivo del tratamiento puede estar bastante alejado del punto de acceso femoral, lo que requiere que los dispositivos sean bastante largos y engorrosos. Además, llegar al sitio objetivo desde el punto de acceso femoral puede implicar atravesar arterias tortuosas y/o enfermas, lo que agrega tiempo y riesgo al procedimiento. Por estas razones, a veces se emplean sitios de acceso alternativos. Estos incluyen las arterias radial, braquial y axilar. Sin embargo, estos sitios de acceso no siempre son ideales, ya que involucran arterias de menor tamaño y también pueden incluir segmentos tortuosos y cierta distancia entre el acceso y los sitios objetivo.

Algunos problemas a modo de ejemplo con la tecnología actual

55 En algunos casos, un sitio de acceso deseado es la arteria carótida. Por ejemplo, los procedimientos para tratar la enfermedad en la bifurcación de la arteria carótida y la arteria carótida interna están bastante cerca de este sitio de acceso. Los procedimientos en las arterias intracraneales y cerebrales también están mucho más cerca de este sitio de acceso que la arteria femoral. Esta arteria también es de mayor tamaño que algunas de las arterias de acceso

alternativas mencionadas anteriormente. (La arteria carótida común suele tener un diámetro de 6 a 10 mm, la arteria radial tiene un diámetro de 2 a 3 mm).

Debido a que la mayoría de los dispositivos de acceso utilizados en el procedimiento de intervención están diseñados para el acceso femoral, estos dispositivos no son ideales para los sitios alternativos de acceso a la carótida, tanto en longitud como en propiedades mecánicas. Esto hace que el procedimiento sea más engorroso y, en algunos casos, más riesgoso si se utilizan dispositivos diseñados para el acceso femoral en un procedimiento de acceso carotídeo. Por ejemplo, en algunos procedimientos es deseable mantener la punta distal de la funda de acceso debajo o lejos de la bifurcación carotídea, por ejemplo, en los procedimientos que implican colocar un estent en la bifurcación carotídea. Para pacientes con una bifurcación baja, un cuello corto o una arteria carótida muy profunda, el ángulo de entrada de la funda en la arteria (en relación con el eje longitudinal de la arteria) es muy agudo con respecto al eje longitudinal de la arteria, es decir, más perpendicular que paralelo con respecto al eje longitudinal de la arteria. Este ángulo agudo aumenta la dificultad y el riesgo en la inserción de la funda y en la inserción de dispositivos a través de la funda. En estos procedimientos, también existe el riesgo de que la funda se desprenda, ya que solo se puede insertar una longitud mínima de la funda. En los casos de acceso femoral o radial, las fundas generalmente se insertan en la arteria hasta el centro de la funda, lo que hace que la posición de la funda sea muy segura y paralela a la arteria, de modo que no se producen problemas con el ángulo de inserción pronunciado y el desplazamiento de la funda. en sitios de acceso femoral.

En otros procedimientos, es deseable colocar la punta de la funda hasta y posiblemente incluyendo la porción petrosa de la arteria carótida interna, por ejemplo, en procedimientos que requieren acceso a los vasos cerebrales. Las fundas de intervención convencionales y los dilatadores de la funda no son lo suficientemente flexibles como para colocarse de manera segura en este sitio.

Además, la exposición a la radiación puede ser un problema para las manos de los operadores para los procedimientos que utilizan un sitio de acceso transcarotídeo, si las áreas de trabajo están cerca del sitio de acceso. El documento US 2013/184735 A1 describe un sistema de dispositivos para introducir un dispositivo de intervención en una arteria carótida.

Compendio

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema de dispositivos para introducir un dispositivo de intervención en una arteria carótida como se reivindica en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención están definidas por las reivindicaciones dependientes.

Lo que se necesita es un sistema de dispositivos que optimice la facilidad y seguridad del acceso arterial directamente a la arteria carótida común. Lo que también se necesita es un sistema de dispositivos que minimice la exposición a la radiación del operario. Lo que también se necesitan son métodos para un acceso seguro y fácil a la arteria carótida para realizar procedimientos de intervención periféricos y neurovasculares.

Se describen métodos y dispositivos a modo de ejemplo que permiten un acceso transcarotídeo seguro, rápido y relativamente corto y recto a la vasculatura arterial para tratar estados de enfermedad coronaria, periférica y neurovascular. Los dispositivos y métodos asociados incluyen dispositivos de acceso transcarotídeo, catéteres de guía, catéteres y alambres guía específicamente para alcanzar una anatomía objetivo a través de un sitio de acceso transcarotídeo. En esta descripción se incluyen kits de varias combinaciones de estos dispositivos para facilitar múltiples tipos de procedimientos de intervención transcarotídeos.

En un ejemplo, se describe un sistema de dispositivos para acceder a una arteria carótida a través de una punción directa de la pared de la arteria carótida, que comprende un alambre guía de la funda, una funda de acceso arterial y un dilatador de la funda, en donde la funda de acceso arterial y el dilatador de la funda tienen un tamaño y configuración para insertarse en combinación sobre el alambre guía de la funda directamente en la arteria carótida común, y en donde la funda tiene una luz interna y un puerto proximal de manera que la luz proporcione un pasaje para insertar un dispositivo de intervención a través del puerto proximal dentro de la arteria carótida.

En otro ejemplo, el sistema para acceder a una arteria carótida también incluye: una aguja de acceso, un alambre guía de acceso y una cánula de acceso, todos con un tamaño y configuración para insertar un alambre guía de la funda en la pared de la arteria carótida para que el acceso poder colocar el dilatador y la funda de acceso arterial por vía percutánea o mediante un corte quirúrgico.

En otro ejemplo, se describe un método a modo de ejemplo para el tratamiento de enfermedades coronarias, periféricas o neurovasculares, que comprende: formar una penetración en una pared de una arteria carótida; colocar una funda de acceso arterial a través de la penetración en la arteria; y tratar un sitio objetivo mediante el uso de un dispositivo de tratamiento.

En otro ejemplo, se describe una funda de acceso arterial para introducir un dispositivo de intervención en una arteria. La funda de acceso arterial incluye un cuerpo alargado con un tamaño y forma para introducirse transcervicalmente en una arteria carótida común en una ubicación de acceso en el cuello y una luz interna en el cuerpo alargado que tiene una abertura proximal en una región proximal del cuerpo alargado y una apertura distal en una región distal del

5 cuerpo alargado. La luz interna proporciona un pasaje para introducir un dispositivo de intervención en la arteria carótida común cuando el cuerpo alargado se coloca en la arteria carótida común. El cuerpo alargado tiene una sección proximal y una sección más distal que es más flexible que la sección proximal. Una relación de una longitud completa de la sección más distal a una longitud total del cuerpo de la funda es de una décima a la mitad de la longitud total del cuerpo de la funda.

Otras características y ventajas deberían ser evidentes a partir de la siguiente descripción de diversas realizaciones, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 muestra un sistema de acceso inicial transcarotídeo.
- 10 La Figura 2 muestra un sistema de la funda de acceso transcarotídeo.
- La Figura 3 muestra un componente del sistema de acceso transcarotídeo que se utiliza para acceder a una arteria carótida para un procedimiento de arteria carótida.
- La Figura 4 muestra una funda de acceso del sistema de acceso transcarotídeo que se utiliza para acceder a una arteria carótida interna para un procedimiento intracraneal o neurovascular.
- 15 La Figura 5 muestra una realización de una funda de acceso arterial.
- Las Figuras 6 y 7 muestran regiones distales de una funda de acceso arterial.
- Las Figuras 8-11b muestran realizaciones de una funda de acceso arterial.
- La Figura 12 muestra una realización de un dilatador.
- Las Figuras 13 y 14 muestran vistas ampliadas de la región proximal del dilatador.
- 20 Las Figuras 15 y 16 muestran realizaciones de un dilatador de dos partes.
- La Figura 17 muestra una región distal de un dilatador que tiene dos luces de alambre guía.
- La Figura 18 muestra una vista en sección transversal de la región distal de la Figura 17.

Descripción detallada

25 Se describen métodos, sistemas y dispositivos a modo de ejemplo para acceder y tratar la vasculatura a través de un punto de acceso transcarotídeo en la región de la arteria carótida.

30 La Figura 1 muestra una primera realización de un sistema de acceso inicial transcarotídeo 100 de dispositivos para establecer el acceso inicial a una arteria carótida con el fin de permitir la introducción de un alambre guía en la arteria carótida. El acceso a la arteria carótida se produce en un sitio de acceso ubicado en el cuello de un paciente, como en la región de la arteria carótida del paciente. Los dispositivos del sistema de acceso inicial transcarotídeo 100 son particularmente adecuados para acceder directamente a la arteria carótida a través de la pared de la arteria carótida común.

35 Como se muestra en la Figura 1, el sistema de acceso inicial transcarotídeo 100 incluye una aguja de acceso 120, un alambre guía de acceso 140 y una cánula de micropunción 160. La aguja de acceso 120, el alambre guía de acceso 140 y la cánula 160 de micropunción están adaptados para introducirse a través de una punción carotídea dentro de la arteria carótida como se describe más abajo. La punción carotídea se puede realizar, por ejemplo, percutáneamente o mediante un corte quirúrgico. Las realizaciones del sistema de acceso inicial 100 pueden adaptarse a uno u otro método de punción, como se describe adicionalmente a continuación.

40 Una vez establecido el acceso a la arteria carótida mediante el uso del sistema de acceso inicial 100, se puede insertar una funda de acceso en la arteria carótida en el sitio de acceso en el que la funda de acceso puede ser parte de un sistema de la funda de acceso transcarotídeo. La Figura 2 muestra una primera realización de un sistema 200 de la funda de acceso transcarotídeo de dispositivos para insertar una funda de acceso en la arteria carótida sobre un alambre guía de la funda. Cuando se inserta en la arteria carótida, la funda de acceso permite la introducción de al menos un dispositivo de intervención en la arteria carótida a través de una luz de la funda de acceso con el fin de realizar un procedimiento de intervención en una región de la vasculatura. El sistema de la funda de acceso transcarotídeo 200 incluye una funda de acceso 220, un dilatador de la funda 260 y un alambre guía de la funda 300.

45 La funda de acceso 220, el dilatador de la funda 260 y el alambre guía de la funda 300 están adaptados para introducirse mediante una punción carotídea en la arteria carótida como se describe adicionalmente más adelante. La punción carotídea puede realizarse percutáneamente o mediante un corte quirúrgico. Las realizaciones del sistema 200 pueden adaptarse a uno u otro método de punción, como se describe adicionalmente más adelante.

En una realización, algunos o todos los componentes del sistema de acceso inicial transcarotídeo 100 y el sistema de cubierta de acceso transcarotídeo 200 pueden combinarse en un kit de sistema de acceso transcarotídeo tal como mediante la combinación de los componentes en un único paquete, contenedor o una colección de contenedores. que estén agrupados

5 La Figura 3 muestra la funda de acceso 220 que se usa para acceder a una arteria carótida común 310 para un procedimiento de colocación de estent carotídeo. La funda de acceso 220 se inserta en la arteria carótida común 310 a través de un corte quirúrgico 315. Como se describe más adelante, la funda de acceso 220 tiene una luz interna con aberturas en las puntas o regiones proximales y distales de la funda de acceso 220. Con una porción distal de la funda de acceso 220 en la arteria carótida y una porción proximal externa al paciente, la luz interna proporciona un pasaje para insertar un dispositivo de intervención en la arteria.

10 La Figura 4 muestra una funda de acceso 200 del sistema de acceso transcarotídeo que se utiliza para acceder a una arteria carótida interna 405 para un procedimiento intracraneal o neurovascular. La funda de acceso arterial 200 accede a la arteria carótida común 310 mediante la inserción a través de una punción transcervical. Una vez insertada en la arteria carótida común 310, la punta distal de la funda de acceso 220 avanza hacia la arteria carótida interna ICA 320 y hacia arriba (en relación con la punción en la Figura 4) hacia la ICA 405 distal cervical o petrosa o más allá.

15 Las Figuras 3 y 4 muestran que la funda de acceso arterial 220 avanza hacia arriba a través del cuello del paciente hacia el cerebro del paciente. En otra realización, la funda de acceso arterial 220 puede avanzar hacia abajo (en relación con las ubicaciones de acceso en las Figuras 3-4) hacia el corazón del paciente, tal como hacia la aorta, por ejemplo. La patente estadounidense n.º 8.545.552 titulada "Systems and Methods for Transcatheter Aortic Valve Treatment" describe métodos a modo de ejemplo para insertar directamente una funda de acceso en la arteria carótida y hacer avanzar un dispositivo de intervención hacia la aorta y finalmente hacia la válvula aórtica.

Funda de acceso arterial

20 Con referencia de nuevo a la Figura 2, una realización de una funda de acceso arterial transcarotídeo 220 incluye un cuerpo de la funda alargado 222 y un adaptador proximal 224 en un extremo proximal del cuerpo de la funda alargado 222 de la funda de acceso 220. El cuerpo de la funda alargado 222 es la porción de la funda de acceso arterial 220 que tiene un tamaño y forma para insertarla en la arteria y en donde al menos una porción del cuerpo alargado de la funda se inserta realmente en la arteria durante un procedimiento. El adaptador proximal 224 incluye una válvula hemostática 226 y una línea de descarga alargada 228 que tiene una luz interna que se comunica con una luz interna del cuerpo de la funda 222. El adaptador proximal 224 puede tener un diámetro o una dimensión transversal mayor que el cuerpo de la funda 222. La válvula hemostática 226 se comunica con la luz interna del cuerpo de la funda 222 para permitir la introducción de dispositivos en esta a la vez que se previene o minimiza la pérdida de sangre a través de la luz interna durante el procedimiento. En una realización, la válvula hemostática 226 es una válvula pasiva del tipo de cierre hermético. En una realización alternativa de la funda de acceso arterial 220 (mostrada en la Figura 5), la válvula hemostática 226 es una válvula de apertura ajustable, tal como una válvula de Tuohy-Borst 227 o una válvula hemostática giratoria (RHV). Alternativamente, la funda de acceso 220 puede terminar en el extremo proximal en un adaptador Luer hembra al que se puede conectar un componente de válvula hemostática separado, ya sea una válvula de cierre pasiva, una válvula de Tuohy-Borst o una válvula hemostática giratoria (RHV).

30 El cuerpo de la funda alargado 222 de la funda de acceso arterial 220 tiene un diámetro que es adecuado o particularmente optimizado para proporcionar acceso arterial a la arteria carótida. En una realización, el cuerpo de la funda alargado 222 está en un intervalo de tamaño de 5 a 9 French, o alternativamente en un intervalo de diámetro interno de 1,829 mm a 3,200 mm (0,072 pulgadas a 0,126 pulgadas). En una realización, el cuerpo de la funda alargado 222 es una funda de 6 o 7 French. En una realización donde la funda también se usa para aspiración o flujo inverso, o para introducir dispositivos de mayor tamaño, la funda es una funda de 8 French.

35 El cuerpo de la funda alargado 222 de la funda de acceso arterial 220 tiene una longitud desde el adaptador proximal 224 hasta una punta distal del cuerpo de la funda alargado 222 que es adecuado para alcanzar sitios de tratamiento ubicados en o hacia el cerebro en relación con un sitio de acceso arterial en arteria carótida común CCA. Por ejemplo, para acceder a una bifurcación de la arteria carótida o a la arteria carótida interna ICA proximal desde un sitio de acceso de la CCA, el cuerpo de la funda alargado 222 (es decir, la porción que se puede insertar en la arteria) de la funda de acceso 220 puede tener una longitud en un intervalo de 7 a 15 cm. En una realización, el cuerpo de la funda alargado 222 tiene una longitud en el intervalo de 10-12 cm. Para acceder al mismo sitio objetivo desde un sitio de acceso femoral, las fundas de acceso típicas deben tener entre 80 y 110 cm, o se debe insertar un catéter guía a través de una funda de acceso arterial y avanzar al sitio objetivo. Un catéter guía a través de una funda de acceso ocupa el área luminal y, por lo tanto, restringe el tamaño de los dispositivos que pueden introducirse en el sitio objetivo. Por lo tanto, una funda de acceso que permite que los dispositivos de intervención lleguen al sitio objetivo sin un catéter guía tiene ventajas sobre una funda de acceso que requiere el uso de un catéter guía para permitir que los dispositivos de la intervención lleguen al sitio objetivo.

45 Alternativamente, para colocar la punta distal del cuerpo de la funda alargado 222 más distalmente en relación con el sitio de acceso, por ejemplo, para realizar un procedimiento intracraneal o neurovascular desde un sitio de acceso de CCA, el cuerpo de la funda alargado 222 de la funda de acceso arterial 220 puede tener una longitud en el intervalo

de 10 cm a 30 cm, dependiendo de la posición deseada del objetivo de la punta distal de la funda. Por ejemplo, si la posición objetivo es la CCA distal o la ICA proximal, el cuerpo de la funda alargado 222 puede tener una longitud en el intervalo de 10 cm a 15 cm. Si la posición objetivo deseada es el segmento cervical, petroso o cavernoso medio a distal de la ICA, el cuerpo de la funda alargado 222 puede tener una longitud en el intervalo de 15 a 30 cm.

5 Alternativamente, la funda de acceso arterial 220 está configurada o adaptada para sitios de tratamiento o ubicaciones objetivo localizadas proximales al sitio de acceso arterial (es decir, hacia la aorta) cuando el sitio de acceso está en la arteria carótida común. Por ejemplo, el sitio de tratamiento puede ser la región proximal de la CCA, ostium de la CCA, aorta ascendente o descendente o arco aórtico, válvula aórtica, arterias coronarias u otras arterias periféricas. Para estas ubicaciones objetivo, la longitud apropiada del cuerpo de la funda alargado 222 depende de la distancia desde
10 la ubicación de destino hasta el sitio de acceso. En esta configuración, el cuerpo de la funda alargado 222 se coloca a través de un sitio de acceso arterial y se dirige inferiormente hacia la aorta.

La funda de acceso 220 también puede incluir un marcador de punta radiopaco 230. En un ejemplo, el marcador de punta radiopaco es una banda de metal, por ejemplo, aleación de platino iridio, incrustada cerca del extremo distal del cuerpo de la funda 222 de la funda de acceso 220. Alternativamente, el material de la punta de la funda de acceso
15 puede ser un material radiopaco separado, por ejemplo, una mezcla de polímero de bario o de polímero de tungsteno. La punta de la funda misma está configurada de tal manera que cuando la funda de acceso 220 se ensambla con el dilatador de la funda 260 para formar un conjunto de la funda, el conjunto de la funda se puede insertar suavemente sobre el alambre guía de la funda 300 a través de la punción arterial con una resistencia mínima. En una realización, el cuerpo de la funda alargado 222 de la funda de acceso 220 tiene un recubrimiento lubricante o hidrófilo para reducir
20 la fricción durante la inserción en la arteria. En una realización, el recubrimiento distal está limitado a los 0,5 a 3 cm más distales del cuerpo de la funda alargado 222, de modo que facilite la inserción sin comprometer la seguridad de la funda en el sitio de punción o la capacidad del operario para agarrar firmemente la funda durante inserción. En una realización alternativa, la funda no tiene recubrimiento.

Con referencia a la Figura 2, en una realización, la funda de acceso arterial 220 tiene elementos para ayudar a sujetar la funda durante el procedimiento. Por ejemplo, la funda de acceso 220 puede tener un ojal 234 o una o más costillas 236 de sutura moldeadas o unidas al adaptador 224 (ubicado en el extremo proximal del cuerpo de la funda alargado 222) que le permitirían al operario sujetar la funda mediante sutura en el paciente.
25

Para una funda adaptada para que se inserte en la arteria carótida común con el fin de acceder a la bifurcación de la carótida, la longitud del cuerpo de la funda alargado 222 puede estar en el intervalo de 7 a 15 cm, generalmente de 10 cm a 12 cm. El diámetro interno está típicamente en el intervalo de 5 Fr (1 Fr = 0,33 mm), a 10 Fr, generalmente de 6 a 8 Fr. Para una funda adaptada para que se inserte a través de la arteria carótida común a la arteria carótida interna media o distal con el fin de acceder a los vasos intracraneales o cerebrales, la longitud del cuerpo de la funda
30 alargado 222 puede estar en el intervalo de 10 a 30 cm, y generalmente de 15 cm a 25 cm. El diámetro interno está típicamente en el intervalo de 5 Fr (1 Fr = 0,33 mm), a 10 Fr, generalmente de 5 a 6 Fr.

35 Particularmente cuando la funda se introduce a través del abordaje transcarotídeo, por encima de la clavícula, pero por debajo de la bifurcación de la carótida, es deseable que el cuerpo de la funda alargado 222 sea flexible a la vez que retenga la resistencia tangencial para resistir el torcimiento o la deformación. Esto es especialmente importante en los procedimientos que tienen una cantidad limitada de inserción de la funda en la arteria, y hay un ángulo de inserción pronunciado como con un acceso transcarotídeo en un paciente con una arteria carótida profunda y/o con un cuello corto. En estos casos, existe una tendencia a que la punta del cuerpo de la funda se dirija hacia la pared posterior de la arteria debido a la rigidez de la funda. Esto causa un riesgo de lesiones por la inserción del cuerpo de la funda en sí, o por dispositivos que se insertan a través de la funda en las arterias, como los alambres guía. Alternativamente, la región distal del cuerpo de la funda puede colocarse en una arteria carótida distal que incluye una o más curvas, como la ICA petrosa. Por lo tanto, es deseable construir el cuerpo de la funda 222 de modo que pueda flexionarse cuando se inserta en la arteria, sin doblarse. En una realización, el cuerpo de la funda 222 está reforzado circunferencialmente, tal como por trenzado de acero inoxidable o nitinol, cinta helicoidal, alambre helicoidal, hipotubo de nitinol o acero inoxidable cortado, polímero rígido cortado o similar, y un revestimiento interno para que la estructura de refuerzo se intercale entre una capa de cubierta externa y el revestimiento interno. El revestimiento interno puede ser un material de baja fricción, como el PTFE. La cubierta externa puede ser uno o más de un grupo de materiales que incluyen Pebax, poliuretano termoplástico o nilón.
40
45
50

En una realización, puede variar la flexibilidad del cuerpo de la funda 222 a lo largo de su longitud. Este cambio en la flexibilidad se puede lograr por varios métodos. Por ejemplo, puede cambiar el durómetro y/o material de la cubierta exterior en varias secciones. Alternativamente, la estructura de refuerzo o los materiales pueden cambiar a lo largo del cuerpo de la funda. En una realización, hay una sección más distal del cuerpo de la funda 222 que es más flexible que el resto del cuerpo de la funda. Por ejemplo, la rigidez a la flexión de la sección más distal es de un tercio a una décima parte de la rigidez a la flexión del resto del cuerpo de la funda 222. En una realización, la sección más distal tiene una rigidez a la flexión (E^*I) en el intervalo de 50 a 300 N-mm² y la porción restante del cuerpo de la funda 222 tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de 500 a 1500 N-mm², donde E es el módulo elástico e I es el área de momento de inercia del dispositivo. Para una funda configurada para un sitio de acceso de CCA, la sección más distal flexible comprende una porción significativa del cuerpo 222 de la funda que puede expresarse como una relación. En
55
60

una realización, la relación de la longitud de la sección más distal flexible con respecto a la longitud total del cuerpo de la funda 222 es al menos una décima parte y como máximo la mitad de la longitud de todo el cuerpo de la funda 222.

En algunos casos, la funda de acceso arterial está configurada para acceder a una bifurcación de la arteria carótida o a la arteria carótida interna proximal ICA desde un sitio de acceso de CCA. En este caso, una realización del cuerpo de la funda 222 tiene una sección más distal 223 que es de 3 a 4 cm y el cuerpo de la funda total 222 es de 10 a 12 cm. En esta realización, la relación de longitud de la sección flexible, más distal con respecto a la longitud total del cuerpo de la funda 222 es aproximadamente de un cuarto a la mitad de la longitud total del cuerpo de la funda 222. En otra realización, hay una sección de transición 225 entre la sección flexible más distal y la sección proximal 231, con una o más secciones de flexibilidad variable entre la sección más distal y el resto del cuerpo de la funda. En esta realización, la sección más distal es de 2 a 4 cm, la sección de transición es de 1 a 2 cm y el cuerpo de la funda 222 total es de 10 a 12 cm, o expresado como una relación, la sección flexible más distal y la sección de transición se forman colectivamente en al menos un cuarto y como máximo la mitad de la longitud total del cuerpo de la funda.

En algunos casos, el cuerpo de la funda 222 de la funda de acceso arterial está configurado para insertarse más distalmente en la arteria carótida interna en relación con la ubicación de acceso arterial, y posiblemente en la sección intracraneal de la arteria carótida interna. Por ejemplo, una sección más distal 223 del cuerpo de la funda alargado 222 es de 2,5 a 5 cm y el cuerpo de la funda total 222 tiene una longitud de 20 a 30 cm. En esta realización, la relación de longitud de la sección más distal flexible con respecto a la longitud total del cuerpo de la funda es de una décima a una cuarta parte de todo el cuerpo 222 de la funda. En otra realización, hay una sección de transición 225 entre la sección flexible más distal y la sección proximal 231, en la que la sección más distal es de 2,5 a 5 cm, la sección de transición es de 2 a 10 cm y el cuerpo de la funda 222 total es de 20 a 30 cm. En esta realización, la sección flexible más distal y la sección de transición forman colectivamente al menos un sexto y como máximo la mitad de la longitud total del cuerpo de la funda.

Otras realizaciones están adaptadas para reducir, minimizar o eliminar un riesgo de lesión en la arteria causada por la punta de la funda más distal orientada hacia y que entra en contacto con la pared arterial posterior. En algunas realizaciones, la funda tiene una estructura configurada para centrar la punta del cuerpo de la funda en la luz de la arteria de tal manera que el eje longitudinal de la región distal del cuerpo de la funda sea generalmente paralelo al eje longitudinal o central de la luz del vaso. En una realización que se muestra en la Figura 6, el elemento de alineación de la funda es un amortiguador inflable o ampliable, por ejemplo, un globo 608, ubicado en una pared exterior de la funda de acceso arterial 220. El globo 608 puede aumentar de tamaño para ejercer una fuerza sobre el interior de la arteria que entra en contacto y empuja el cuerpo de la funda alargado 222 de acceso arterial lejos de la pared arterial.

En otra realización, el elemento de alineación de la funda es una o más estructuras mecánicas en el cuerpo de la funda que pueden accionarse para extenderse hacia afuera desde la punta de la funda. En una realización, el cuerpo de la funda 222 está configurado para insertarse en la arteria de tal manera que un borde particular del acceso arterial esté contra la pared posterior de la arteria. En esta realización, el elemento de alineación de la funda solo necesita extenderse hacia afuera desde una dirección con respecto al eje longitudinal del cuerpo 222 de la funda para levantar o empujar la punta de la funda lejos de la pared arterial posterior. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 6, el amortiguador inflable 608 es una ampolla en un lado del cuerpo de la funda. En otro ejemplo, el elemento mecánico se extiende solo en un lado del cuerpo de la funda.

En otra realización, al menos una parte del cuerpo 222 de la funda está preformada de modo que después de la inserción de la funda, la punta esté más alineada con el eje largo del vaso, incluso en un ángulo de inserción de la funda empinado. En esta realización, el cuerpo de la funda es generalmente recto cuando el dilatador se ensambla con la funda durante la inserción de la funda sobre el alambre guía de la funda, pero una vez que se retira el dilatador y el alambre guía, la sección más distal del cuerpo de la funda adquiere una forma curva o en ángulo. En una realización, el cuerpo de la funda tiene una forma tal que la sección más distal de 0,5 a 1 cm tiene un ángulo de 10 a 30 grados, medido desde el eje principal del cuerpo de la funda, con un radio de curvatura de aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas). Para retener la forma curva o en ángulo del cuerpo de la funda después de haberse enderezado durante la inserción, la funda puede termofijarse en forma curva o en ángulo durante la fabricación. Alternativamente, la estructura de refuerzo puede construirse con nitinol y conformarse con calor en forma curva o en ángulo durante la fabricación. Alternativamente, se puede agregar un elemento de resorte adicional al cuerpo de la funda, por ejemplo, una tira de acero de resorte o nitinol, con la forma correcta, agregada a la capa de refuerzo de la funda.

En una realización alternativa, existen procedimientos en los que es deseable minimizar la resistencia al flujo a través de la funda de acceso, tal como se describe en la patente estadounidense n.º 7.998.104 de Chang y la patente estadounidense n.º 8.157.760 de Criado. La Figura 7 muestra tal realización del cuerpo de la funda 222 donde el cuerpo de la funda tiene una configuración escalonada o ahusada que tiene una región distal 705 de diámetro reducido (el diámetro es reducido relativo al resto de la funda). La región distal 705 de la funda escalonada se puede dimensionar para su inserción en la arteria carótida, por lo general tiene un diámetro interno en el intervalo de 1,651 mm a 2,921 mm (0,065 pulgadas a 0,115 pulgadas) con la región proximal restante de la funda que tiene una parte exterior y diámetros lumbales mayores, con el diámetro interno típicamente en el intervalo de 2,794 mm a 3,429 mm (0,110 pulgadas a 0,135 pulgadas). El diámetro luminal mayor del resto del cuerpo de la funda minimiza la resistencia general al flujo a través de la funda. En una realización, la sección distal 705 de diámetro reducido tiene una longitud de aproximadamente 2 cm a 4 cm. La longitud relativamente corta de la sección distal 705 de diámetro reducido

permite que esta sección se coloque en la arteria carótida común CCA a través de un enfoque transcarotídeo con un riesgo reducido de que el extremo distal del cuerpo de la funda entre en contacto con la bifurcación B. Además, el diámetro reducido la sección también permite una reducción en el tamaño de la arteriotomía para introducir la funda en la arteria a la vez que tiene un impacto mínimo en el nivel de resistencia al flujo. Además, la sección de diámetro distal reducido puede ser más flexible y, por lo tanto, más conforme a la luz del vaso.

En algunos casos, es deseable que el cuerpo de la envoltura 222 también pueda ocluir la arteria en la que está ubicado, por ejemplo, en procedimientos que pueden crear embolia distal. En estos casos, la oclusión de la arteria detiene el flujo sanguíneo anterógrado en la arteria y, por lo tanto, reduce el riesgo de embolia distal que puede conducir a síntomas neurológicos como TIA o accidente cerebrovascular. La Figura 8 muestra una realización de una funda de acceso arterial 220 con un globo inflable 805 en una región distal que se infla a través de una línea de inflado 810 que conecta una luz de inflado interna en el cuerpo de la funda 222 a una llave de paso 229 que a su vez puede conectarse a un dispositivo de inflado. En esta realización, también hay un brazo en Y 815 que puede conectarse a una fuente de aspiración pasiva o activa para reducir aún más el riesgo de embolia distal.

En algunos casos, es deseable alejar la válvula homeostática de la punta distal de la funda, a la vez que se mantiene la longitud del cuerpo de la funda 222 insertable de la funda. Esta realización está configurada para mover las manos del operario, y de hecho todo su cuerpo, lejos del sitio objetivo y, por lo tanto, del intensificador de imágenes que se usa para obtener imágenes del sitio objetivo fluoroscópicamente, mediante lo cual se reduce la exposición a la radiación para el usuario durante el procedimiento. Esencialmente, esto alarga la porción de la funda de acceso arterial 220 que está fuera del cuerpo. Esta porción puede tener un diámetro interno y externo mayor que el cuerpo de la funda 222. En los casos en que el diámetro externo del catéter que se inserta en la funda está cerca del diámetro interno del cuerpo de la funda, el espacio anular de la luz disponible para el flujo es restrictivo. Por lo tanto, minimizar la longitud del cuerpo de la funda es ventajoso para minimizar esta resistencia al flujo, como durante el lavado de la funda con solución salina o de contraste, o durante la aspiración o el flujo inverso fuera de la funda. En una realización, como se muestra en la Figura 9, la funda de acceso arterial 220 tiene un cuerpo de la funda alargado 222 insertable (es decir, la porción configurada para insertarse en la arteria) y una porción de extensión proximal 905. En una realización, el cuerpo de la funda 222 tiene un diámetro interno de aproximadamente 2,210 mm (0,087 pulgadas) y un diámetro externo de aproximadamente 2,642 mm (0,104 pulgadas), correspondiente a un tamaño de la funda de 6 French, y la extensión proximal tiene un diámetro interno de aproximadamente 2,54 mm a 3,175 mm (0,100 pulgadas a 0,125 pulgadas) y un diámetro externo de aproximadamente 3,81 mm a 4,445 mm (0,150 pulgadas a 0,175 pulgadas). En otra realización, el cuerpo de la funda 222 tiene un diámetro interno de aproximadamente 2,870 mm (0,113 pulgadas) y un diámetro externo de aproximadamente 3,454 mm (0,136 pulgadas) correspondiente a un tamaño de la funda de 8 French, y la extensión proximal tiene un diámetro interno de aproximadamente 3,175 mm (0,125 pulgadas) y un diámetro externo de aproximadamente 4,445 mm (0,175 pulgadas). En otra realización adicional, el cuerpo de la funda 222 está escalonado con una sección distal 705 de diámetro menor para reducir aún más la restricción de flujo, como en la Figura 7. En una realización, la extensión proximal 905 es una longitud adecuada para reducir significativamente la exposición a la radiación para el usuario durante un procedimiento de acceso transcarotídeo. Por ejemplo, la extensión proximal 905 está entre 10 y 25 cm, o entre 15 y 20 cm. Alternativamente, la extensión proximal 905 tiene una longitud configurada para proporcionar una distancia de entre aproximadamente 30 cm y 60 cm entre la válvula hemostática 226 y la punta distal del cuerpo de la funda, dependiendo de la longitud insertable de la funda de acceso. Una estructura de conector 915 puede conectar el cuerpo de la funda alargado 222 a la extensión proximal 905. En esta realización, la estructura de conector 915 puede incluir un ojal 920 y/o costillas 925 de sutura para ayudar a sujetar la funda de acceso en el paciente. En una realización, la válvula hemostática 226 es una válvula pasiva del tipo de cierre hermético. En una realización alternativa, la válvula hemostática 226 es una válvula de apertura ajustable tal como una válvula de Tuohy-Borst 227 o una válvula hemostática giratoria (RHV). Alternativamente, la extensión proximal puede terminar en el extremo proximal en un adaptador Luer hembra al que se puede conectar un componente de válvula hemostática separado, ya sea una válvula de cierre pasiva, una válvula de Tuohy-Borst o una válvula hemostática giratoria (RHV).

Típicamente, los dispositivos de cierre de vasos requieren una funda de acceso arterial con una distancia máxima de aproximadamente 15 cm entre la punta distal del cuerpo de la funda hasta la cara proximal de la válvula hemostática, con un cuerpo de la funda 222 de aproximadamente 11 cm y los 4 cm restantes que comprenden la longitud de la válvula hemostática proximal; por lo tanto, si la funda de acceso tiene una distancia superior a 15 cm, es deseable retirar la extensión proximal 905 al final del procedimiento. En una realización, la extensión proximal 905 es extraíble de tal manera que después de la extracción, se mantiene la hemostasia. Por ejemplo, una válvula hemostática está integrada en el conector 915 entre el cuerpo de la funda 222 y la extensión proximal 905. La válvula hemostática se abre cuando la extensión proximal 905 está unida para permitir la comunicación fluida y la inserción de dispositivos, pero evita que la sangre fluya fuera de la funda cuando se retira la extensión proximal 905. Una vez completado el procedimiento, la extensión proximal 905 se puede quitar, lo que reduce la distancia entre la cara proximal de la válvula hemostática y la punta de la funda de más de 15 cm a igual o menos de 15 cm y, por lo tanto, permite utilizar un dispositivo de cierre de vasos con la funda de acceso 220 para cerrar el sitio de acceso.

En algunos procedimientos, puede ser deseable tener una línea de flujo o derivación de baja resistencia (diámetro interno grande) conectada a la funda de acceso, como se describe en la patente estadounidense n.º 7.998.104 de Chang y la patente estadounidense n.º 8.157.760 de Criado. La realización de la funda arterial mostrada en la Figura 10 tiene una línea de flujo 1005 con luz interna a un brazo en Y 1015 del conector 915. Esta línea de flujo tiene una

luz conectada fluidamente a una luz en el cuerpo de la funda. La línea de flujo 1005 puede estar conectada a un sitio de retorno de presión más baja, tal como un sitio de retorno venoso o un depósito. La línea de flujo 1005 también puede estar conectada a una fuente de aspiración tal como una bomba o una jeringa. En una realización, también se puede incluir un elemento de oclusión en el extremo distal del cuerpo de la funda 222, por ejemplo, un globo de oclusión. Esto puede ser deseable en procedimientos percutáneos, en los que el vaso no puede ser ocluido por medios quirúrgicos vasculares tales como asas o pinzas vasculares.

En algunos procedimientos, puede ser deseable limitar la cantidad de inserción del cuerpo de la funda en la arteria, por ejemplo, en procedimientos en los que el área objetivo está muy cerca del sitio de acceso arterial. En un procedimiento de estent de la bifurcación de la arteria carótida, por ejemplo, la punta de la funda debe colocarse próxima al sitio de tratamiento (en relación con la ubicación de acceso) para que no interfiera con el despliegue del estent o ingrese al área enferma y posiblemente cause embolia de soltarse al ser golpeada. En una realización, según la presente invención reivindicada, de la funda arterial 220 mostrada en las Figuras 11A y 11B, un tope de la funda 1105 está conectado de forma deslizante o montado sobre el exterior de la porción distal del cuerpo de la funda. El tope de la funda 1105 es más corto que la porción distal de la funda, mediante lo cual se acorta efectivamente la parte insertable del cuerpo de la funda 222 mediante lo cual se crea un tope positivo a una cierta longitud a lo largo del cuerpo de la funda 222. El tope de la funda 1105 puede ser un tubo que se desliza de forma deslizante sobre el cuerpo de la funda 222 con una longitud que, cuando se coloca en el cuerpo de la funda 222, deja expuesta una porción distal del cuerpo de la funda. Esta longitud puede estar en el intervalo de 2 a 4 cm. Más particularmente, la longitud es de 2,5 cm. El extremo distal del tope de la funda 1105 puede estar en ángulo y orientado de manera que el ángulo quede alineado con el vaso y sirva como tope contra la pared arterial cuando la funda se inserta en la arteria cuando el vaso se inserta en la arteria, como se muestra en la Figura 11A. Alternativamente, el extremo distal del tope de la funda puede formarse en una brida 1115 en ángulo que entra en contacto con la pared arterial, como se muestra en la Figura 11B. La brida 1115 es redondeada o tiene una forma atraumática para crear un tope más positivo y atraumático contra la pared arterial. El tope de la funda 1105 puede estar sujeto permanentemente a la funda arterial, por ejemplo, el extremo proximal del tope de la funda puede estar adherido al conector 915 de la funda de acceso arterial. Alternativamente, el tope de la funda 1105 puede ser extraíble de la funda de acceso arterial 220 por el usuario para que pueda utilizarse opcionalmente en un procedimiento. En este caso, el tope de la funda 1105 puede tener un elemento de bloqueo en la porción proximal que se acopla con los elementos de bloqueo correspondientes en el conector 915, por ejemplo, ranuras o hendiduras en el tope de la funda proximal que se aplican a las protuberancias en el conector. También se pueden utilizar otros elementos de bloqueo.

En situaciones en las que la inserción del cuerpo de la funda está limitada a entre 2 y 3 cm, y particularmente cuando el cuerpo de la funda se inserta en un ángulo pronunciado, la funda puede ajustarse a una forma de bayoneta cuando se sujeta al paciente. Por ejemplo, la forma de bayoneta puede comprender una primera porción que se extiende a lo largo de un primer eje y una segunda porción que se extiende a lo largo de un segundo eje que está axialmente desplazado con respecto al primer eje y/o no es paralelo al primer eje. La elasticidad del cuerpo de la funda hace que esta forma ejerza una fuerza sobre el vaso en el sitio de inserción y aumente la tendencia de la funda a salir del vaso si no está sujeta adecuadamente. Para reducir la tensión en el vaso, el tope de la funda puede tener una forma curva o de bayoneta para que la tensión del cuerpo de la funda cuando se curva se imparta en el tope de la funda en lugar de en el vaso. El tope de la funda puede estar hecho de material elástico pero flexible o puede incluir un elemento de resorte como un alambre o tira de acero inoxidable o nitinol, de modo que cuando el dilatador se inserta en el conjunto de la funda y el tapón de la funda, la funda sea relativamente recta, pero cuando se retira el dilatador, el tope de la funda adopte la forma precurvada para reducir la fuerza que la funda imparte en la pared del vaso. Alternativamente, el tope de la funda puede estar hecho de material maleable o puede incluir un elemento maleable, como un alambre o una tira de metal flexible, de modo que pueda formarse después de que la funda se inserte en una curvatura deseada, de nuevo para reducir la tensión que la funda imparte sobre la pared del vaso.

Dilatador de la funda

Con referencia de nuevo a la Figura 2, el dilatador de la funda 260 es un componente del sistema de la funda de acceso transcarotídeo 200. El dilatador de la funda 260 es un cuerpo alargado que se inserta en la arteria y permite una inserción fluida de la funda de acceso 220 sobre el alambre guía de la funda 300 a través de un sitio de punción en la pared arterial. Por lo tanto, el extremo distal del dilatador 260 está generalmente ahusado para permitir que el dilatador se inserte sobre el alambre guía de la funda 300 en la arteria, y para dilatar el sitio de punción de la aguja a un diámetro mayor para la inserción de la propia funda de acceso 220. Para ajustarse a estas funciones, el dilatador 260 tiene un extremo ahusado 268 con una reducción que generalmente tiene un ángulo incluido total de entre 6 y 12 grados (en relación con un eje longitudinal del dilatador), con un borde delantero redondeado. Los dilatadores de la funda generalmente se bloquean a la funda de acceso cuando se ensamblan para su inserción en la arteria. Por ejemplo, un núcleo proximal 264 del dilatador de la funda 260 está estructurado para encajar en o sobre una estructura correspondiente en la válvula hemostática 226 de la funda de acceso arterial 220. Una luz interna del dilatador 260 se ajusta a un alambre guía de la funda 300, con un diámetro interno de entre 0,940 a 1,041 mm (0,037 a 0,041 pulgadas), dependiendo del tamaño del alambre guía de la funda, por ejemplo.

Para un sistema de la funda de acceso transcarotídeo 200, puede ser deseable hacer que la sección distal del dilatador de la funda 260 sea más flexible, para que se corresponda con una sección flexible aumentada de la funda de acceso 220. Por ejemplo, los 2 a 5 cm distales de la funda el dilatador 260 puede ser de un 20 a un 50% más flexibles que la

porción proximal del dilatador de la funda 260. Esta realización permitiría insertar una funda y un dilatador para ajustarse a un ángulo de inserción pronunciado, como suele ser el caso en un procedimiento de acceso transcarotídeo, con una inserción más fluida sobre el alambre guía a la vez que se mantiene el soporte columnar del dilatador. El soporte columnar es deseable para proporcionar la fuerza de inserción requerida para dilatar el sitio de punción e insertar la funda de acceso.

Para algunos sistemas de la funda de acceso transcarotídeo, puede ser conveniente utilizar también un alambre guía de acceso de menor diámetro (por ejemplo, en el intervalo de 0,356 a 0,457 mm (0,014 a 0,018 pulgadas) de diámetro) para guiar la funda y el dilatador hacia la arteria. En esta realización, el extremo ahusado del dilatador de la funda 268 está configurado para proporcionar una transición fluida desde un tamaño de alambre menor a la funda de acceso. En una variación, el alambre guía de la funda es de 0,457 mm (0,018 pulgadas) y la luz del dilatador interno está en el intervalo de 0,508 mm a 0,559 mm (0,020 pulgadas a 0,022 pulgadas). En otra variación, el alambre guía de la funda es de 0,356 mm (0,014 pulgadas) y la luz del dilatador interno está en el intervalo de 0,406 mm a 0,457 mm (0,016 pulgadas a 0,018 pulgadas). La forma ahusada se modifica de manera similar, por ejemplo, la longitud de la forma ahusada es más larga para ajustarse una forma ahusada desde un diámetro menor hasta el diámetro interior de la funda de acceso, o puede comprender dos ángulos de forma ahusada para proporcionar una transición fluida desde el alambre diámetro menor hasta la funda de acceso sin alargar demasiado la longitud total de la reducción.

En algunos procedimientos, es deseable colocar la punta distal del cuerpo de la funda 222 de la funda de acceso arterial 220 en los segmentos cervical, petroso o cavernoso medio a distal de la ICA como se describió anteriormente. Estos segmentos tienen una curvatura a menudo mayor que 90 grados. Puede ser deseable tener un dilatador de la funda con una reducción más fluida y más larga, para poder navegar por estas curvas fácilmente sin riesgo de lesiones en las arterias. Sin embargo, para insertar la funda a través de la punción arterial, el dilatador deseablemente tiene una cierta rigidez y se ahúsa para proporcionar la fuerza de dilatación. En una realización, el sistema de la funda de acceso transcarotídeo 200 se suministra o incluye en un kit que incluye dos o más dilatadores ahusados 260A y 260B. El primer dilatador ahusado 260A se usa con el dispositivo de acceso arterial para entrar en la arteria y, por lo tanto, está dimensionado y construido de manera similar a los dilatadores de la funda introductores estándar. Los materiales de ejemplo que pueden usarse para el dilatador ahusado incluyen, por ejemplo, polietileno de alta densidad, 72D Pebax, 90D Pebax, o material de rigidez y lubricidad equivalente. Se puede suministrar un segundo dilatador ahusado 260B del kit con el dispositivo de acceso arterial con una sección distal más blanda o una sección distal que tenga una menor rigidez a la flexión con respecto a la sección distal del primer dilatador ahusado. Es decir, el segundo dilatador tiene una región distal que es más blanda, más flexible, o se articula o dobla más fácilmente que una región distal correspondiente del primer dilatador. La región distal del segundo dilatador se dobla así más fácilmente que la región distal correspondiente del primer dilatador. En una realización, la sección distal del primer dilatador 260A tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de 50 a 100 N-mm² y la sección distal del segundo dilatador 260B tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de 5 a 15 N-mm².

El segundo dilatador 260B (que tiene una sección distal con una rigidez a la flexión más baja) puede intercambiarse con el primer dilatador inicial de modo que el dispositivo de acceso arterial pueda insertarse en la arteria carótida interna y alrededor de la curvatura en la arteria sin fuerza o trauma indebido en el vaso debido a la sección distal más blanda del segundo dilatador. La sección distal del segundo dilatador blando puede ser, por ejemplo, 35 o 40D Pebax, con una porción proximal hecha, por ejemplo, de 72D Pebax. Se puede incluir una porción o porciones centrales intermedias en el segundo dilatador para proporcionar una transición fluida entre la sección distal blanda y la sección proximal más rígida. En una realización, uno o ambos dilatadores pueden tener marcadores de punta radiopacos para que la posición de la punta del dilatador sea visible en fluoroscopia. En una variación, el marcador radiopaco es una sección de Pebax o poliuretano cargado con tungsteno que se suelda con calor a la punta distal del dilatador. Otros materiales radiopacos pueden usarse de manera similar para crear un marcador radiopaco en la punta distal.

Para facilitar el intercambio del primer dilatador por el segundo dilatador, uno o ambos dilatadores pueden configurarse de manera que la sección distal del dilatador se construya a partir de un tubo ahusado de una sola luz, pero la porción proximal del dilatador y cualquier adaptador en el extremo proximal tiene una abertura lateral. La Figura 12 muestra un ejemplo de un dilatador 1205 formado por un miembro alargado con un tamaño y forma para insertarse en una arteria, y un núcleo proximal 1210. El dilatador tiene una abertura lateral 1215, como una ranura, que se extiende a lo largo de al menos una porción de la longitud del dilatador 1205 tal como a lo largo del cuerpo alargado y el núcleo proximal 1210. En una realización, la abertura lateral 1215 está ubicada solo en una región proximal del dilatador 1205 y a través del núcleo proximal 1210 aunque esto puede variar. La abertura lateral 1215 proporciona acceso a una luz interna del dilatador 1205, tal como para insertar y/o retirar un alambre guía dentro o desde la luz. Un manguito anular móvil 1220 con una ranura en un lado está ubicado en o cerca del núcleo proximal 1210 del dilatador 1205. El manguito 1220 puede moverse, como por rotación, alrededor de un eje longitudinal del núcleo 1210, como se describe a continuación. Téngase en cuenta que el extremo distal del dilatador 1205 tiene una configuración ahusada para dilatar el tejido.

La Figura 13 muestra una vista ampliada de la región proximal del dilatador 1205. Como se mencionó, el dilatador 1205 tiene una abertura lateral 1215 en forma de una ranura que se extiende a lo largo del dilatador 1205 y el núcleo proximal 1210. El manguito 1220 está colocado alrededor de la periferia exterior del dilatador y tiene una forma tal que cubre al menos una parte de la abertura lateral 1215. Por lo tanto, el manguito 1220 puede evitar que un alambre guía colocado dentro del dilatador 1205 salga del dilatador a través de la abertura lateral 1215. Como se mencionó, el

manguito 1220 es giratorio con respecto al dilatador 1205 y el núcleo proximal 1210. En la realización ilustrada, el manguito 1220 es giratorio alrededor de un eje longitudinal del dilatador 1205 aunque otros tipos de movimiento relativo están dentro del alcance de esta descripción. Como se muestra en la Figura 14, el manguito 1220 tiene una ranura 1225 que se puede alinear con la abertura lateral 1215. Cuando se alinea de esta manera, la ranura 1225 y la abertura lateral 1215 proporcionan colectivamente una abertura para insertar o retirar un alambre guía de la luz interna del dilatador 1205. El manguito 1220 se puede girar entre la posición mostrada en la Figura 13 (donde cubre la abertura lateral 1215) y la posición mostrada en la Figura 14 (donde la abertura lateral está descubierta debido a que la ranura 1225 está alineada con la abertura lateral 1215).

Ahora se describe un método a modo de ejemplo de uso de esta realización de un kit de la funda de acceso. Se inserta un alambre guía de la funda, como un alambre guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas), en la arteria carótida común, ya sea mediante el uso de una técnica de Seldinger modificada o una técnica de micropunción. El extremo distal del alambre guía puede colocarse en la arteria carótida interna o externa, o detenerse en la arteria carótida común antes de la bifurcación. La funda de acceso arterial con el primer dilatador más rígido se inserta sobre el alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas) en la arteria. La funda de acceso arterial se inserta de manera que al menos 2,5 cm del cuerpo 222 de la funda se encuentre en la arteria. Si se desea una compra adicional, la funda de acceso arterial puede dirigirse más hacia la arteria carótida interna. El primer dilatador se retira mientras se mantiene la funda de acceso arterial y el alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas) en su lugar. La abertura lateral 1215 en la porción proximal del dilatador permite que el dilatador se retire de una manera de "intercambio rápido" de tal manera que la mayor parte del alambre guía fuera del dispositivo de acceso pueda ser agarrado directamente durante la extracción del dilatador. Después se carga el segundo dilatador en el alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas) y se inserta en la funda. Nuevamente, se puede usar un dilatador con una abertura lateral 1215 en la porción proximal del dilatador para permitir que el alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas) se agarre directamente durante la inserción del alambre guía en una técnica de "intercambio rápido". Una vez que el segundo dilatador se inserta completamente en el dispositivo de acceso arterial, la funda de acceso arterial con la punta más blanda, el segundo dilatador avanza hacia arriba por la arteria carótida interna y se dobla alrededor de la arteria sin fuerza indebida o preocupación por traumatismo vascular. Esta configuración permite una colocación más distal de la funda de acceso arterial sin comprometer la capacidad del dispositivo para insertarse en la arteria.

Alternativamente, se pueden usar uno o más dilatadores estándar sin aberturas laterales. Si se usa un dilatador estándar sin una abertura lateral, después de insertar el dispositivo de acceso en la arteria sobre un alambre guía con el primer dilatador, el primer dilatador se puede quitar junto con el alambre guía y se deja solamente el dispositivo de acceso en su lugar. El segundo dilatador con un alambre guía precargado en la luz central puede insertarse juntos en el dispositivo de acceso arterial. Una vez se encuentra completamente insertado, el dispositivo de acceso y el segundo dilatador con punta más blanda pueden avanzar distalmente por la arteria carótida interna como se indicó anteriormente. En este método alternativo, el alambre guía inicial puede usarse con ambos dilatadores, o puede cambiarse por un alambre guía de punta más blanda cuando se inserta con el segundo dilatador de punta más blanda.

En algunos casos, puede ser conveniente insertar el sistema de cubierta de acceso sobre un alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas) en la arteria carótida, pero después cambiar el alambre a un alambre guía de menor tamaño, en el intervalo de 0,356 mm a 0,457 mm (0,014 pulgadas) a 0,018 pulgadas). Debido a que el acceso a la arteria carótida puede requerir un ángulo de entrada pronunciado, un alambre que pueda ofrecer un buen soporte, como un alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas), puede ser conveniente para introducir inicialmente la funda de acceso en la CCA. Sin embargo, una vez que la funda está en la arteria, pero el usuario desea avanzar más sobre un alambre guía de menor tamaño, puede ser conveniente cambiar el alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas) por un alambre guía de menor tamaño. Alternativamente, el usuario puede cambiar tanto el dilatador como el alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas) por un dilatador más blando y un alambre guía de menor tamaño en el intervalo de 0,356 mm a 0,457 mm (0,014 pulgadas a 0,018 pulgadas). Alternativamente, el usuario puede desear colocar un alambre guía de 0,3556 mm (0,014 pulgadas) que posteriormente introducirá un dispositivo de intervención, mientras la funda y el dilatador aún están en su lugar. El dilatador puede ofrecer acceso y soporte para este alambre guía, y en casos de ángulo de la funda de acceso complejo puede ayudar a dirigir el alambre lejos de la pared posterior de la arteria para que el alambre pueda avanzar con seguridad hacia la luz vascular sin riesgo de lesión luminal.

En una realización como se muestra en la Figura 15, el dilatador de la funda 260 es un conjunto dilatador de dos partes, con un dilatador interno 269 y un dilatador externo 270 que se unen de manera deslizante entre sí en una disposición coaxial. Ambos dilatadores tienen núcleos proximales 264a y 264b. Cuando los dos dilatadores se ensamblan entre sí, los dos núcleos 264a y 264b tienen elementos que les permiten bloquearse entre sí, p. ej., mediante un ajuste a presión o un ajuste roscado, para que los dos dilatadores se puedan manejar como una sola unidad. En una realización, el dilatador interno 269 tiene un núcleo proximal 264b que incluye un acoplador giratorio con roscas internas que se enganchan a las roscas externas en el núcleo proximal 264a del dilatador externo 270. El dilatador interno 269 transforma efectivamente el conjunto del dilatador de un dilatador compatible con alambre de 0,889 mm (0,035 pulgadas) o 0,965 mm (0,038 pulgadas) en un dilatador compatible con alambre de 0,356 mm o 0,457 mm (0,014 pulgadas o 0,018 pulgadas), y se extiende por el extremo distal del dilatador externo. En una realización, mostrada en la Figura 16, el dilatador interno tiene una punta en ángulo 276 que está doblada o en ángulo con respecto a un eje longitudinal del resto del dilatador. En una realización, el ángulo es un ángulo de 45 grados. Esta punta en ángulo 276 permite al usuario dirigir el alambre guía a uno u otro vaso de ramificación más fácilmente. El dilatador interno puede tener una punta ahusada, recta como se muestra en la Figura 15 o una punta en ángulo

como se muestra en la Figura 16. Alternativamente, el dilatador interno puede tener un diámetro externo constante al extremo distal, con un borde frontal redondeado. En una realización, el dilatador interno tiene un marcador radiopaco 274 en o cerca de la punta distal para ayudar en la visualización del dilatador bajo fluoroscopia. En una realización, el dilatador interno está reforzado para que tenga más torsión para ayudar a dirigir la punta en ángulo en una dirección particular. Por ejemplo, el dilatador puede tener una capa de refuerzo de bobina o trenzada. Una vez que se coloca el alambre de intervención, se retira el dilatador de dos partes y después se puede usar el alambre para insertar dispositivos de intervención a través de la funda arterial en la arteria y avanzar al sitio de tratamiento.

Una realización alternativa, que se muestra en la Figura 17, permite utilizar dos tamaños de alambre separados con el dilatador. Esta realización incluye un dilatador 1705 con dos luces internas de alambre guía que se extienden a lo largo de la longitud del dispositivo. La Figura 17 muestra el extremo distal de esta realización. Como se ve más claramente en una vista en sección transversal de la Figura 18, una luz 1805 está configurada para un alambre guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) o 0,965 mm (0,038 pulgadas), y la otra luz 1815 es para un alambre guía de 0,356 mm a 0,457 mm (0,014 pulgadas a 0,018 pulgadas). En esta realización, la luz 1805 de mayor tamaño está centrada alrededor de la línea central de la reducción 268, mientras que la luz 1815 de menor tamaño está desplazada de la línea central de la reducción. En esta configuración, la funda de acceso se introduce en la arteria sobre el alambre guía de mayor tamaño, que se coloca en la luz 1805 de mayor tamaño. Una vez colocado, se puede colocar un alambre de intervención a través del segundo lumen 1815. Después se extraen el alambre guía de mayor tamaño y el dilatador. la funda de acceso y el alambre de intervención se pueden usar para insertar dispositivos de intervención a través de la funda arterial en la arteria y avanzar al sitio de tratamiento como se indicó anteriormente.

Alambre guía de la funda

Las fundas de acceso arterial se introducen típicamente en la arteria sobre un alambre guía de la funda de 0,889 mm (0,035 pulgadas) o 0,965 mm (0,038 pulgadas) de diámetro. El diámetro interno y la longitud ahusada de la punta distal del dilatador tienen un tamaño para ajustarse a dicho alambre guía. Algunas fundas, por ejemplo, para el acceso a la arteria radial, tienen un tamaño para ajustarse a un alambre guía de la funda de 0,457 mm (0,018 pulgadas) de diámetro, con un dilatador correspondiente que tiene un diámetro interno de la punta distal y una longitud ahusada. El alambre guía de la funda puede tener una punta atraumática recta, en ángulo o en J. El alambre guía pasa fluidamente a un segmento más rígido en el extremo proximal. Esta configuración permite la entrada atraumática y el avance del alambre en la arteria a la vez que permite el soporte de la funda cuando la funda se introduce en la arteria sobre el alambre. Típicamente, la transición desde la punta atraumática es de aproximadamente 4 a 9 cm a la sección más rígida. La funda generalmente se inserta de 15 a 20 cm en la arteria, de modo que el segmento más rígido del alambre está en el sitio de entrada arterial cuando se inserta la funda.

Sin embargo, en el caso de un punto de entrada de acceso transcarotídeo, la cantidad de alambre que se puede insertar es mucho menor que 15 cm antes de que pueda dañar los vasos distales. En el caso de un acceso transcarotídeo para un estent carotídeo o un procedimiento de ATP, es muy importante que la longitud de inserción del alambre sea limitada, para evitar el riesgo de que se produzca embolia distal por el alambre guía de la funda en el sitio de la enfermedad de la arteria carótida. Por lo tanto, es deseable proporcionar un alambre guía que sea capaz de proporcionar soporte para un ángulo de entrada de la funda potencialmente empinado a la vez que la longitud de inserción sea limitada. En una realización, un alambre de guía de la funda transcarotídea tiene una sección de punta atraumática, pero tiene una transición muy distal y corta a una sección más rígida. Por ejemplo, la sección de punta blanda es de 1,5 a 2,5 cm, seguida de una sección de transición con una longitud de 3 a 5 cm, seguida de un segmento proximal más rígido, con la sección proximal más rígida que comprende el resto del alambre.

El alambre guía de la funda puede tener marcas de alambre guía 318 para ayudar al usuario a determinar dónde está la punta del alambre con respecto al dilatador. Por ejemplo, puede haber una marca en el extremo proximal del alambre correspondiente a cuando la punta del alambre está a punto de salir de la punta de la cánula de microacceso. Esta marca proporcionaría una retroalimentación rápida de la posición del alambre para ayudar al usuario a limitar la cantidad de inserción del alambre. En otra realización, el alambre puede incluir una marca adicional para que el usuario sepa que el alambre ha salido de la cánula una distancia establecida, por ejemplo, 5 cm.

Componentes de microacceso

Con referencia a la Figura 1, un kit de microacceso 100 para acceso transcarotídeo inicial incluye una aguja de acceso 120, un alambre guía de acceso 140 y una cánula de microacceso 160. La cánula de microacceso 160 incluye un cuerpo 162 y un dilatador interno 168 colocado de forma deslizante dentro de una luz del cuerpo 162. Típicamente para el acceso arterial, la punción inicial de la aguja puede ser con una aguja de acceso de 21G o 22G, o una aguja de 18G si se utiliza la técnica de Seldinger modificada. Para el acceso transcarotídeo, puede ser conveniente acceder con una punción de aguja aún menor. El acceso percutáneo a la arteria carótida suele ser más difícil que el de la arteria femoral. La arteria carótida es una arteria de paredes más gruesas, está rodeada por una vaina de tejido conocida como vaina carotídea y no está anclada tanto por la musculatura circundante, por lo tanto, el pinchazo inicial de la aguja es más difícil y debe hacerse con más fuerza, en una arteria que es menos estable, lo que aumenta el riesgo de punción mal colocada, disección arterial o punción de la pared posterior. Una punción de aguja inicial de menor tamaño, por ejemplo, una aguja 23G o 24G, aumenta la facilidad de entrada de la aguja y reduce estos riesgos. El alambre guía de la funda debe tener el tamaño adecuado para caber en la aguja de menor tamaño, por ejemplo, un

alambre de 0,406 mm o 0,356 mm (0,016 pulgadas o 0,014 pulgadas). La aguja de acceso 120 puede incluir una superficie texturizada en el extremo distal para hacerla visible en el ultrasonido, para ayudar en la inserción guiada por ultrasonido de la aguja en la arteria. La longitud de la aguja puede estar en un intervalo de 4 cm a 8 cm de longitud.

5 De manera similar a los alambres guía de la funda, los alambres guía de microacceso tienen un segmento de transición desde una punta distal flexible a una sección central que es más rígida que la punta distal o la región distal. Dichos alambres guía de microacceso tienen típicamente un diámetro de 0,457 mm (0,018 pulgadas), con un segmento distal flexible de aproximadamente 1-2 cm y una zona de transición de 5-6 cm al segmento más rígido. En una realización, un alambre guía de acceso transcarotídeo tiene un diámetro de 0,356 mm a 0,457 mm (0,014 pulgadas a 0,018 pulgadas), y tiene un segmento flexible de 1 cm, una zona de transición de 2-3 cm para traer la sección de soporte
10 rígida mucho más cerca de la punta distal. Esto le permitirá al usuario tener un buen soporte para su inserción de cánula de microacceso incluso en ángulos de acceso empinados y limitaciones en la longitud de inserción del alambre.

Al igual que con el alambre guía de la funda, el alambre guía de microacceso puede tener marcas de alambre guía 143 para ayudar al usuario a determinar dónde está la punta del alambre con respecto a la micro cánula. Por ejemplo, se puede ubicar una marca en el extremo proximal del alambre correspondiente a cuando la punta del alambre está a
15 punto de salir de la micro cánula. Esta marca proporcionaría una retroalimentación rápida de la posición del alambre para ayudar al usuario a limitar la cantidad de inserción del alambre. En otra realización, el alambre puede incluir una marca adicional para que el usuario sepa que el alambre ha salido del dilatador una distancia establecida, por ejemplo 5 cm.

La propia cánula de microacceso puede configurarse para la inserción transcarotídea. Típicamente, la cánula de
20 microacceso 160 incluye una cánula 162 y un dilatador interno 168 con una punta ahusada. El dilatador interno 168 proporciona una transición fluida entre la cánula y el alambre guía de acceso. La cánula tiene un tamaño para recibir el alambre 0,889 mm (0,035 pulgadas), con un diámetro interno en el intervalo de 0,965 mm a 1,067 mm (0,038 pulgadas a 0,042 pulgadas). En una realización, una cánula de microacceso 160 está configurada para acceso transcarotídeo. Por ejemplo, el dilatador de la cánula puede tener un tamaño para un alambre guía de acceso 140 de
25 0,356 mm (0,014 pulgadas) de menor tamaño. Además, la cánula misma puede tener marcas de profundidad para ayudar al usuario a limitar la cantidad de inserción. En una realización, la cánula de microacceso 160 tiene un marcador radiopaco 164 en la punta distal de la cánula 162 para ayudar al usuario a visualizar la ubicación de la punta bajo fluoroscopia. Esto es útil, por ejemplo, en casos donde el usuario puede querer colocar la cánula en la ICA o ECA, por ejemplo.

30 Kits a modo de ejemplo:

Cualquiera o todos los dispositivos descritos anteriormente se pueden proporcionar en forma de kit para el usuario de manera que uno o más de los componentes de los sistemas se incluyan en un paquete común o colección de paquetes. Una realización de un kit de la funda de acceso comprende una funda de acceso, un dilatador de la funda y un alambre guía de la funda todos configurados para acceso transcarotídeo como se describió anteriormente.

35 En una realización, un kit de microacceso comprende una aguja de acceso, un alambre guía de microacceso y una cánula y dilatador de microacceso en donde el alambre guía es de 0,356 mm (0,014 pulgadas) y la cánula y el dilatador de microacceso están tienen un tamaño para ser compatibles con el alambre guía de 0,356 mm (0,014 pulgadas).

En una realización, un kit de acceso comprende la funda de acceso, el dilatador de la funda, el alambre guía de la funda, la aguja de acceso, el alambre guía de microacceso y la cánula y dilatador de microacceso, todos configurados
40 para el acceso transcarotídeo.

En una realización alternativa, el alambre guía de acceso también se usa como el alambre guía de la funda. En esta realización, el kit de acceso comprende una aguja de acceso, alambre guía de acceso, funda de acceso y dilatador. La funda y el dilatador utilizan el alambre guía de acceso para insertarse en el vaso, mediante lo cual se evitan los pasos necesarios para cambiar a un alambre guía de la funda de mayor tamaño. En esta realización, la longitud de la
45 reducción del dilatador y la luz interna tienen un tamaño para ser compatibles con el alambre guía de acceso de menor tamaño. En una realización, el alambre guía de acceso es 0,457 mm (0,018 pulgadas). En una realización alternativa, el alambre guía de acceso es 0,406 mm (0,016 pulgadas). En una realización alternativa, el alambre guía de acceso es 0,356 mm (0,014 pulgadas).

Métodos a modo de ejemplo:

50 Ahora se describen métodos a modo de ejemplo de uso para un sistema de acceso transcarotídeo. En un procedimiento transcarotídeo a modo de ejemplo para tratar una estenosis de la arteria carótida, el usuario realiza inicialmente un corte en la arteria carótida común. Después, el usuario inserta una aguja de acceso 120 en la arteria carótida común en el sitio de acceso deseado. Un alambre guía de acceso 140 con una reducción, configurado para el acceso transcarotídeo, se inserta a través de la aguja en la arteria carótida común y avanza hacia la CCA. La aguja de acceso 120 se retira y se inserta una cánula de microacceso 160 sobre el alambre 140 en la CCA. La cánula de
55 microacceso se inserta a la profundidad deseada mediante el uso de las marcas 166 en la cánula como guía, para evitar una inserción excesiva.

El usuario retira el dilatador interno de la cánula 168 y el alambre guía 140, y se deja la cánula 162 en su lugar. Si lo desea, el usuario realiza un angiograma a través de la cánula 162. Después, el usuario coloca el alambre guía de la funda 300 a través de la cánula, mediante el uso de las marcas 318 del alambre guía para ayudar a insertar el alambre a la longitud de inserción deseada. La cánula 162 se retira del alambre guía y la funda de acceso 220 y el dilatador de la funda 260 se insertan como un conjunto sobre el alambre guía de la funda 300 en la CCA. La brida del tope de la funda 1115 del tope de la funda 1105 limita la longitud de inserción de la funda arterial. Una vez ubicados, se retiran el dilatador 260 y el alambre guía 300. Después, la funda se sutura al paciente mediante el uso de los ojales 234 y/o las costillas 236 de sutura. Después se realiza un procedimiento de intervención mediante la introducción de dispositivos de intervención a través de la válvula hemostática 226 en el extremo proximal de la funda arterial y al sitio de tratamiento deseado. Se pueden hacer inyecciones de contraste según se desee durante el procedimiento a través del brazo de lavado 228 en la funda arterial 220.

Alternativamente, el alambre guía de la funda 300 se coloca en la CCA a través de una única punción de aguja con una aguja de acceso de mayor tamaño, por ejemplo, una aguja 18G. En esta realización, la cánula de acceso y el alambre guía de acceso no son necesarios. Esta realización reduce el número de pasos necesarios para acceder a la arteria, y en algunas circunstancias puede ser deseable para el usuario.

Alternativamente, el dilatador de la funda es un conjunto de dilatador de la funda 260 de dos partes como se muestra en la Figura 15, con un dilatador interno 269 y un dilatador externo 270. El dilatador externo 270 está configurado para recibir un alambre guía de la funda 300 de 0,035" [pulgadas] y proporcionar una transición fluida desde el alambre 0,035" a la funda de acceso 220. El dilatador interno 269 está configurado para recibir un alambre guía de menor tamaño en el intervalo de 0,356 mm a 0,457 mm (0,014 pulgadas a 0,018 pulgadas) y para proporcionar una transición fluida desde el alambre guía de menor tamaño hasta el dilatador externo 270. Una vez que el alambre guía de la funda se coloca en la CCA, la funda de acceso y el dilatador externo 270 de la funda se insertan sobre un alambre guía de la funda 300 de 0,889 mm (0,035 pulgadas) en la CCA. Después se retira el alambre guía y se inserta un dilatador de la funda interno 269 en el dilatador de la funda externo. En una realización, el dilatador de la funda interno tiene una punta en ángulo 276 como se ve en la Figura 16. Un alambre guía de intervención de 0,356 mm (0,014 pulgadas) se inserta a través del dilatador de la funda interno y se dirige al sitio de tratamiento objetivo mediante el uso de la punta en ángulo para ayudar en la colocación del alambre guía. Alternativamente, el dilatador de la funda interno tiene una punta recta y se usa para ayudar a colocar el alambre guía de manera segura en la CCA. Una vez que el alambre de 0,356 mm (0,014 pulgadas) se coloca en o a través del sitio de tratamiento objetivo, el dilatador de la funda 260 y el alambre guía de la funda 300 de 0,889 mm (0,035 pulgadas) se retiran y la intervención continúa.

En una realización alternativa, el dilatador de la funda es un dilatador de la funda 1705 de dos luces. En esta realización, la funda y el dilatador se insertan sobre el alambre guía de la funda 300, con el alambre guía de la funda colocado en la luz de mayor tamaño 1805 del dilatador 1705. Una vez que la funda y dilatador está en su lugar, se coloca un alambre guía de 0,356 mm (0,014 pulgadas) de intervención a través de la luz de menor tamaño 1815. El dilatador proporciona soporte distal y mantiene la posición de la punta de la funda en la dirección axial de la luz del vaso, mediante lo cual se permite un avance potencialmente más seguro y más fácil del alambre de 0,356 mm (0,014 pulgadas) que si se retirara el dilatador y la punta de la funda se dirigiera al menos parcialmente hacia la pared posterior de la arteria. Una vez que se coloca un alambre de 0,356 mm (0,014 pulgadas) En o a través del sitio de tratamiento objetivo, el dilatador de la funda 1705 y el alambre guía de la funda de 0,889 mm (0,035 pulgadas) se retiran, y la intervención continúa.

En otra realización adicional, puede ser deseable ocluir la CCA durante la intervención para minimizar el flujo anterógrado de émbolos. En esta realización, el paso de oclusión puede realizarse a través de medios quirúrgicos vasculares tales como una cinta vascular, torniquete o pinza vascular. En una realización alternativa, la funda de acceso 220 tiene un elemento de oclusión tal como un globo de oclusión 250 en la punta distal. En esta realización, el globo se infla cuando se desea la oclusión de la CCA. En una variante adicional, mientras la CCA se ocluye quirúrgicamente o mediante oclusión con balón, puede ser conveniente conectar la funda arterial a una derivación de flujo, por ejemplo, para crear un sistema de flujo inverso alrededor del área del sitio de tratamiento para minimizar la embolia distal. En esta realización, la funda arterial 220 tiene una conexión en Y a una línea de flujo 256. La línea de flujo puede estar conectada a un sitio de retorno con una presión inferior a la presión arterial para crear un gradiente de presión que da como resultado un flujo inverso a través de la derivación, por ejemplo, a un reservorio externo o un sitio de retorno venoso central como la vena femoral o la vena yugular interna. Alternativamente, la línea de flujo puede estar conectada a una fuente de aspiración, como una bomba de aspiración o una jeringa.

En otra realización, se usa un sistema de acceso transcarotídeo para realizar un procedimiento neurointervencionista percutáneo. En esta realización, el usuario realiza una punción percutánea de la arteria carótida común CCA con una aguja de acceso 120 en el sitio de acceso deseado. El ultrasonido puede usarse para identificar con precisión un sitio de acceso adecuado y guiar la punción de la aguja. Se inserta un alambre guía de acceso 140 a través de la aguja en la arteria carótida común y se hace avanzar hacia la CCA. La aguja de acceso 120 se retira y se inserta una cánula de microacceso 160 sobre el alambre 140 en la CCA. El usuario retira el dilatador interno de la cánula 168 y el alambre guía 140, y se deja la cánula 162 en su lugar. Si lo desea, el usuario realiza un angiograma a través de la cánula 162. Después, el usuario coloca el alambre guía de la funda 300 a través de la cánula, mediante el uso de marcas de alambre guía 318 para ayudar en la longitud de inserción deseada. La cánula 162 se retira del alambre guía y la funda

de acceso 220 y el dilatador de la funda 260 se insertan como un conjunto sobre el alambre guía de la funda 300 en la CCA.

5 Alternativamente, el alambre guía de acceso 140 de menor tamaño se usa para colocar la funda de acceso 220 y el dilatador de la funda 260 en la CCA. En esta realización, la punta ahusada del dilatador de la funda 266 se ha configurado para una transición fluida desde el alambre guía de acceso 140 a la funda de acceso 220. En una variante, la aguja de acceso es de 21G y el alambre guía de acceso es de 0,457 mm (0,018 pulgadas). En otra variante, la aguja de acceso es de 24G y el alambre guía de acceso es de 0,356 mm (0,014 pulgadas). Una vez que se coloca la funda, se retiran el alambre guía y el dilatador de la funda y después se realiza un procedimiento de intervención mediante la introducción de dispositivos de intervención a través de la válvula hemostática 226 en el extremo proximal de la funda arterial y al sitio de tratamiento deseado. Se pueden hacer inyecciones de contraste según se desee durante el procedimiento a través del brazo de lavado 228 en la funda arterial 220.

15 Alternativamente, puede ser deseable una vez que la funda se coloca en la CCA para avanzar más en la ICA, por ejemplo, en la ICA cervical media a distal, ICA petrosa o más distalmente. En esta realización, el dilatador de la funda puede reemplazarse con un dilatador de la funda más blando para que la funda pueda avanzar sin riesgo de dañar la ICA distal. En esta realización, el dilatador más blando tiene un marcador radiopaco distal para que el usuario pueda visualizar fácilmente el borde delantero de la funda y el conjunto dilatador durante la colocación de la funda. Una vez que se coloca la funda de acceso, se puede quitar el dilatador y el alambre guía de la funda y la intervención puede continuar. Alternativamente, una vez que la funda se coloca en la CCA, se puede quitar el alambre guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) y se puede quitar un dilatador interno con un alambre guía de menor tamaño en el intervalo de 0,356 a 0,457 mm (0,014 a 0,018 pulgadas) insertado en el dilatador de la funda. El conjunto del dilatador de la funda con el dilatador interno y el alambre guía de menor tamaño se pueden colocar más distalmente en la ICA con un riesgo reducido de traumatismo vascular.

25 En una realización, puede ser deseable ocluir la CCA o la ICA durante partes del procedimiento para reducir la posibilidad de que la embolia distal fluya al cerebro. En esta realización, la CCA o ICA se ocluye por medio de un globo de oclusión 250 en la funda de acceso 220. También puede ser deseable conectar la funda arterial a una derivación de flujo, por ejemplo, para crear un sistema de flujo inverso alrededor del área del sitio de tratamiento para minimizar la embolia distal. En esta realización, la funda arterial 220 tiene una conexión en Y a una línea de flujo 256. La línea de flujo puede conectarse a un sitio de retorno con una presión inferior a la presión arterial para crear un gradiente de presión que dé como resultado un flujo inverso a través de la derivación. Alternativamente, la línea de flujo puede estar conectada a una fuente de aspiración, como una bomba de aspiración o una jeringa.

30 Si bien la presente memoria contiene muchos detalles, estos no deben interpretarse como limitaciones en el alcance de una invención reivindicada o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características específicas de realizaciones particulares. Ciertas características que se describen en la presente memoria en el contexto de realizaciones separadas también se pueden implementar en combinación en una sola realización. Por el contrario, varias características que se describen en el contexto de una sola realización también pueden implementarse en múltiples realizaciones por separado o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque las características pueden haberse descrito anteriormente en acción en ciertas combinaciones e incluso reivindicarse inicialmente como tales, una o más características de una combinación reivindicada eliminarse pueden en algunos casos de la combinación y la combinación reivindicada puede referirse a una subcombinación o una variación de una subcombinación. De manera similar, aunque las operaciones se representan en los dibujos en un orden particular, esto no debe entenderse como que requiere que tales operaciones se realicen en el orden particular mostrado o en orden secuencial, o que todas las operaciones ilustradas se realicen, para lograr resultados deseables.

45 Aunque las realizaciones de varios métodos y dispositivos se describen en la presente memoria en detalle con referencia a ciertas versiones, debe apreciarse que también son posibles otras versiones, realizaciones, métodos de uso y combinaciones de estos. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no debe limitarse a la descripción de las realizaciones contenidas en la presente memoria. La invención se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de dispositivos para introducir un dispositivo de intervención en una arteria carótida, comprendiendo el sistema:
- 5 una funda de acceso arterial (220) adaptada para introducir un catéter en una arteria, incluyendo la funda de acceso arterial (220) un cuerpo de la funda (222) con un tamaño y forma para introducirse en una arteria carótida común a través de un sitio de acceso a la arteria carótida, definiendo el cuerpo de la funda (222) una luz interna que proporciona un pasaje para introducir un catéter en la arteria carótida común cuando el cuerpo de la funda (222) se coloca en la arteria carótida común;
- 10 un primer dilatador alargado (260A) que se puede colocar dentro de la luz interna del cuerpo de la funda, teniendo el primer dilatador (260A) una punta distal ahusada con un tamaño y forma para dilatar el sitio de punción de la aguja a un diámetro mayor para la inserción de la funda de acceso arterial (220) dentro de la arteria, teniendo el primer dilatador (260A) una luz interna para permitir que el dilatador se inserte sobre un alambre guía de la funda (300) en una arteria, en donde al menos una porción del primer dilatador (260A) tiene una primera rigidez a la flexión, en donde la funda de acceso arterial (220) y el primer dilatador (260A) se pueden introducir colectivamente en la arteria carótida común;
- 15 un segundo dilatador alargado (260B) que se puede colocar dentro de la luz interna del cuerpo de la funda (222), teniendo el segundo dilatador (260B) una punta distal ahusada, teniendo el segundo dilatador (260B) una luz interna para permitir que el segundo dilatador (260B) se inserte sobre un alambre guía (300) en una arteria, en donde el segundo dilatador (260B) tiene una región distal que tiene una segunda rigidez a la flexión menor que la primera rigidez a la flexión del primer dilatador (260A),
- 20 caracterizado por que el sistema comprende, además, un tope de la funda (1105) montado de forma deslizable sobre el exterior de la porción distal del cuerpo de la funda (222) para acortar efectivamente la parte insertable del cuerpo de la funda (222) mediante lo cual se crea un tope positivo a una cierta longitud a lo largo del cuerpo de la funda (222).
2. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el primer dilatador (260A) tiene una sección distal que es más flexible que una sección proximal del primer dilatador para ajustarse a un ángulo de inserción pronunciado en una
- 25 arteria.
3. Un sistema según la reivindicación 2, en donde la sección distal del primer dilatador (260A) tiene una longitud de 2 a 5 cm y/o es 20% a 50% más flexible que la sección proximal del primer dilatador (260A).
4. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde la región distal del segundo dilatador (260B):
- 30 es más flexible que una sección distal del primer dilatador (260A);
- y/o tiene de 2 a 5 cm de longitud;
- y/o es 20% a 50% más flexible que una región proximal del segundo dilatador (260B).
5. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde el segundo dilatador (260B) tiene una porción central intermedia que proporciona una transición fluida de la rigidez entre una región proximal del segundo dilatador y la región distal del segundo dilatador.
- 35 6. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde una región distal del primer dilatador (260A) tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de 50 a 100 N-mm² y la región distal del segundo dilatador (260B) tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de 5 a 15 N-mm².
7. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, que comprende, además, un marcador de punta radiopaco (274) en al menos uno del primer y segundo dilatadores.
- 40 8. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde la luz interna del segundo dilatador (260B) tiene un diámetro que es menor que un diámetro de la luz interna del primer dilatador (260A).
9. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde la luz interna del primer dilatador (260A) se ajusta a un alambre guía (300) de 0,889 a 0,965 mm (0,035 a 0,038 pulgadas) de diámetro y la luz interna del segundo dilatador (260B) se ajusta a un alambre guía (300) de 0,356 a 0,457 mm (0,014 a 0,018 pulgadas) de diámetro.
- 45 10. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde una región proximal de al menos uno del primer dilatador (260A) y el segundo dilatador (260B) incluye un núcleo (1210) que tiene una abertura lateral (1215) que proporciona acceso a la luz interna del dilatador respectivo para permitir la inserción y extracción de un alambre guía (300) dentro o desde la luz interna del dilatador respectivo, y opcionalmente en donde el núcleo (1210) incluye un manguito (1220) que se mueve entre una primera posición que cubre la abertura lateral (1215) y una segunda
- 50 posición que no cubre la abertura lateral (1215).

11. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el segundo dilatador (260B) es un dilatador de dos partes formado por un dilatador externo (270) y uno o más dilatadores internos (269) que se unen de manera deslizante al dilatador externo (270) en una disposición coaxial.
- 5 12. Un sistema según la reivindicación 11, en donde: el dilatador externo (270) se ajusta a un alambre guía (300) de 0,889 a 0,965 mm (0,035 a 0,038 pulgadas) de diámetro y el dilatador interno (269) se ajusta a un alambre guía (300) de 0,356 a 0,457 mm (0,014 a 0,018 pulgadas) de diámetro; y/o los dilatadores internos y externos incluyen núcleos proximales que se bloquean entre sí para bloquear los dilatadores internos y externos entre sí; y/o al menos uno de los dilatadores internos tiene una punta en ángulo que se aleja de un eje longitudinal del dilatador respectivo.
- 10 13. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo de la funda (222) tiene una sección proximal y una sección más distal que es más flexible que la sección proximal, y en donde
- o una relación de una longitud completa de la sección más distal con respecto a una longitud total del cuerpo de la funda (222) es de una décima a la mitad de la longitud total del cuerpo de la funda (222);
- o la sección más distal tiene una longitud de 2,5 a 5 cm y el cuerpo de la funda total tiene una longitud de 20 a 30 cm;
- 15 o el cuerpo de la funda (222) tiene una sección de transición entre la sección flexible más distal y la sección proximal, y la sección más distal tiene una longitud de 2,5 a 5 cm, la sección de transición tiene una longitud de 2 a 10 cm, y el cuerpo de la funda total es 20 a 30 cm de longitud.
14. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde al menos uno del primer y segundo dilatadores está configurado para bloquearse a la funda de acceso arterial (220) cuando se coloca en la luz interna de la funda de acceso arterial (220).
- 20 15. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en donde la funda de acceso arterial (220) comprende un globo inflable (805) en una región distal configurado para inflarse a través de una línea de inflado (810) que conecta una luz de inflado interna en el cuerpo de la funda (222) a una llave de paso (229).

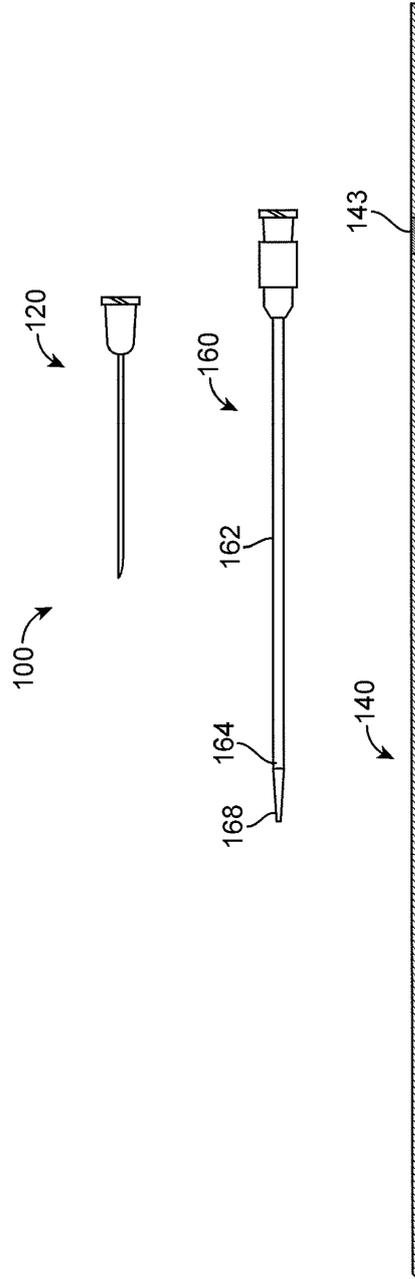


FIG. 1

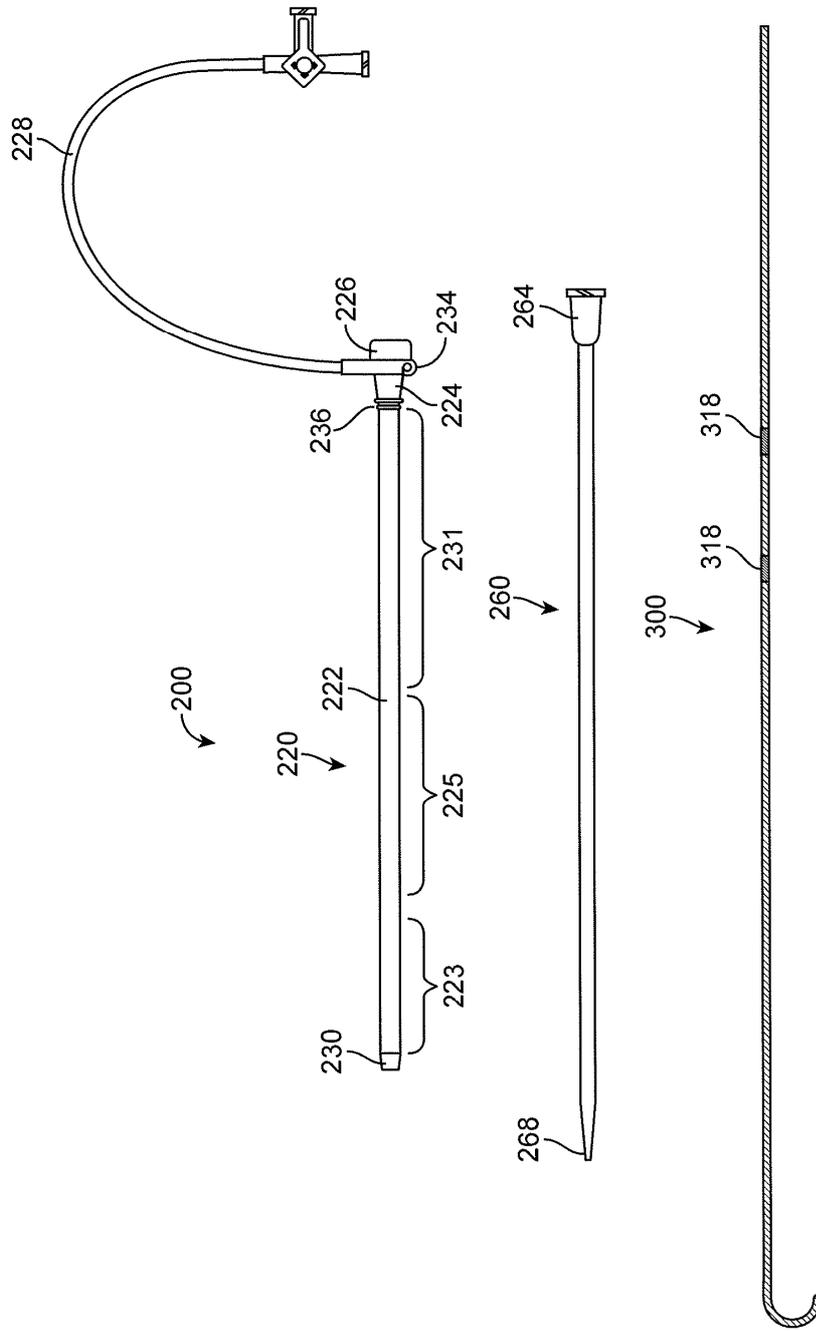


FIG. 2

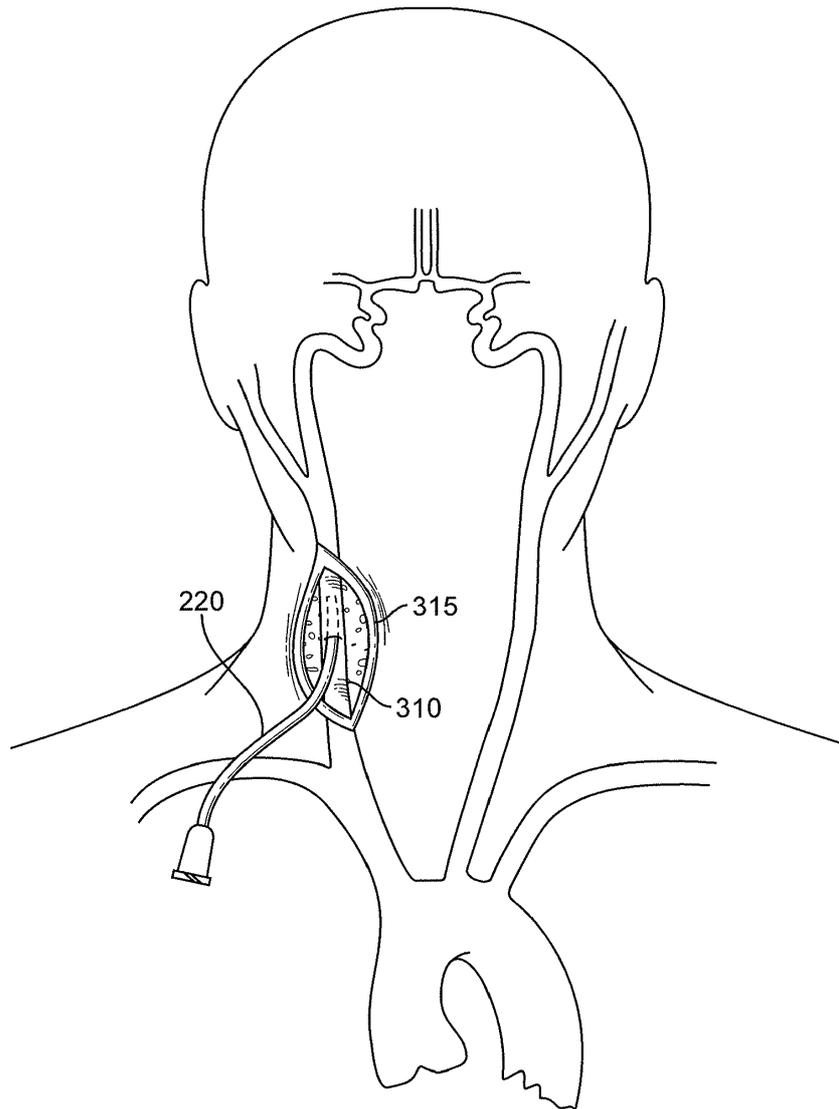


FIG. 3

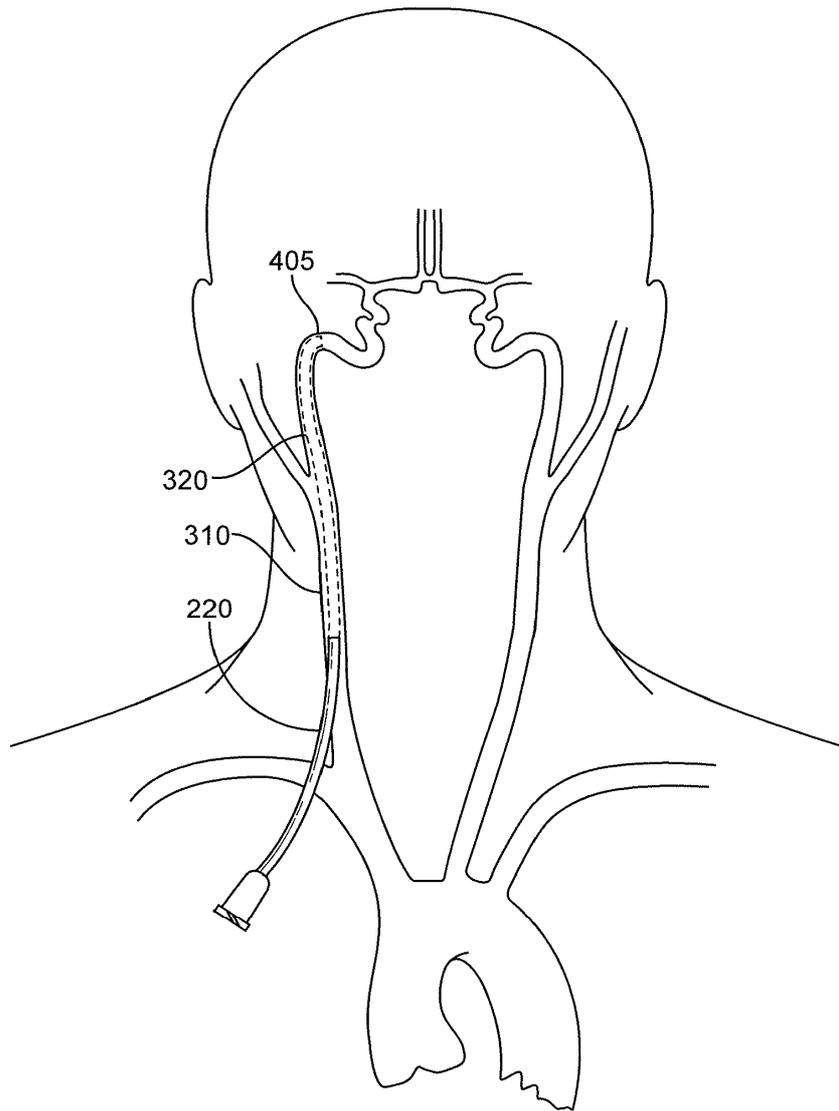


FIG. 4

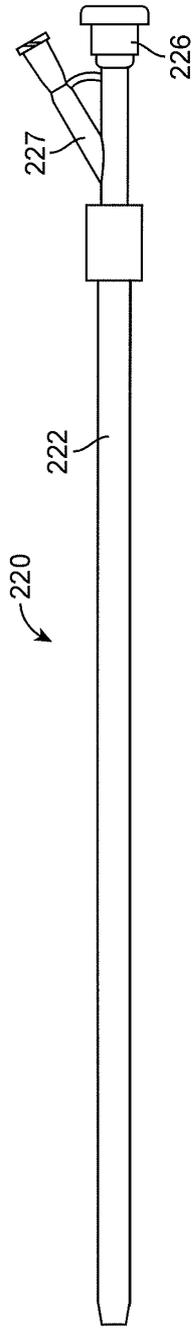


FIG. 5

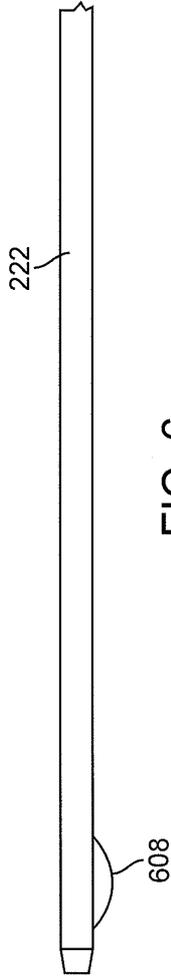


FIG. 6

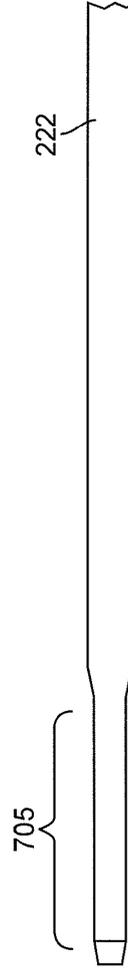


FIG. 7

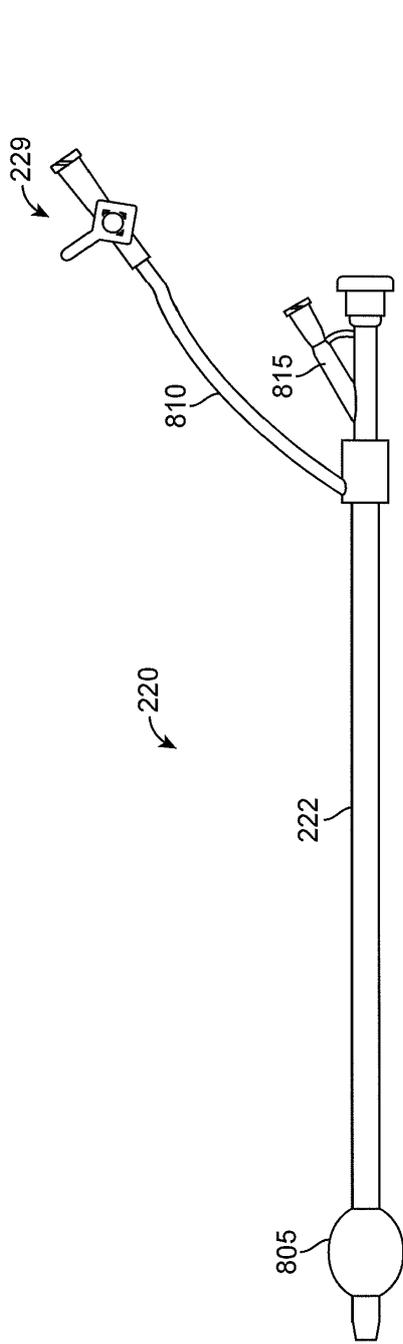


FIG. 8

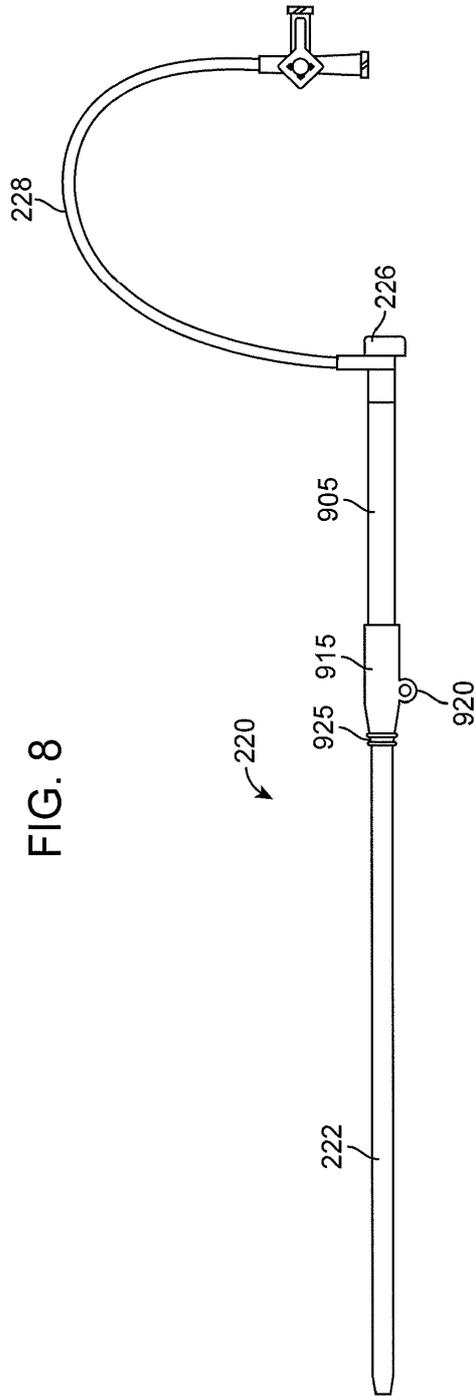


FIG. 9

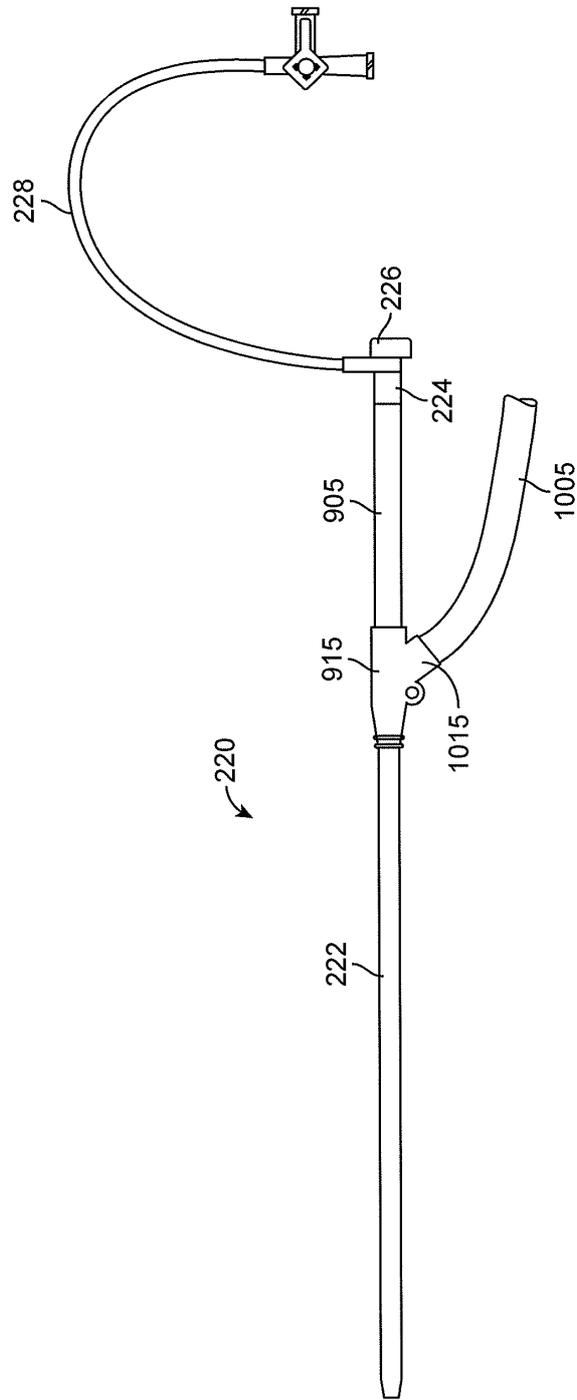


FIG. 10

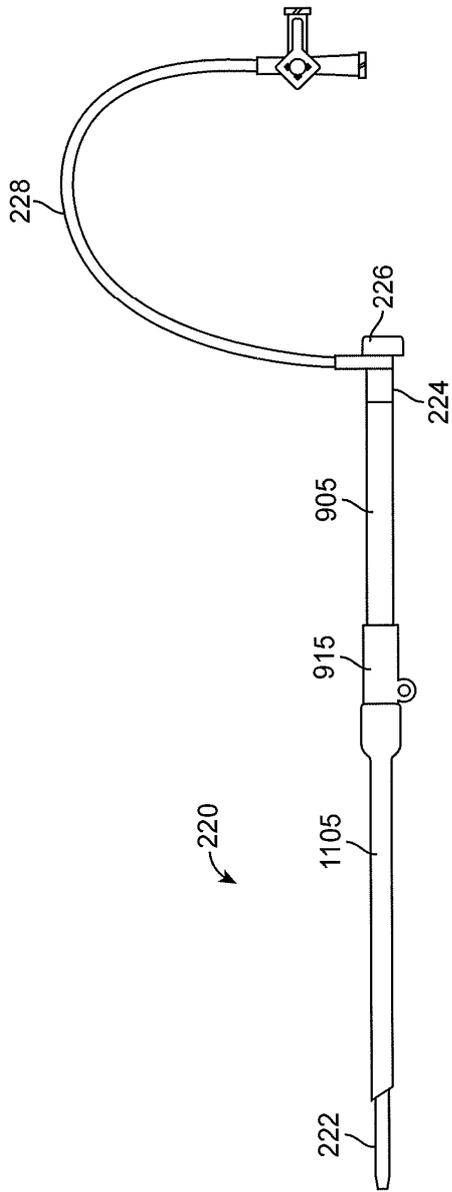


FIG. 11a

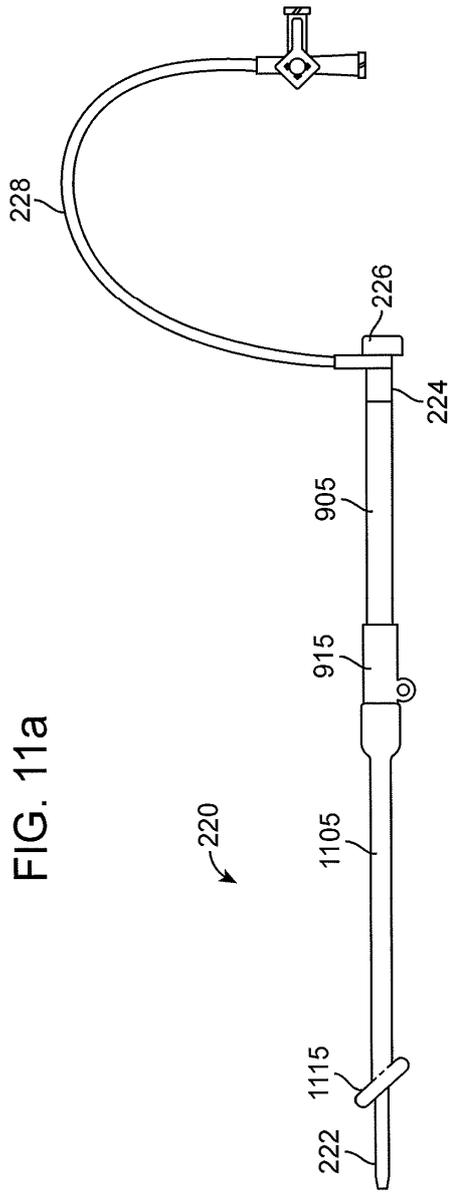


FIG. 11b

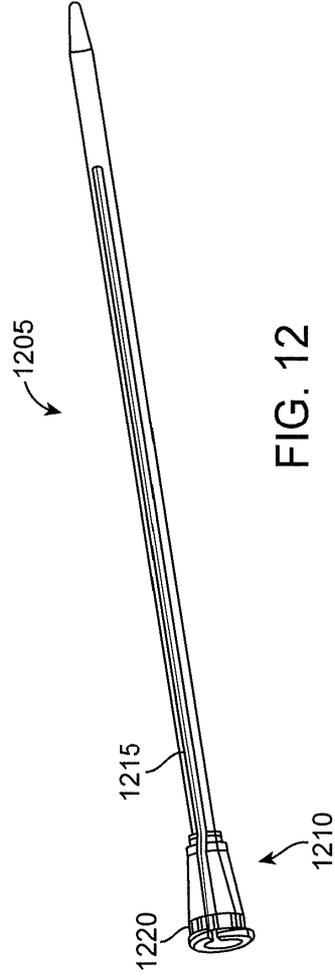


FIG. 12

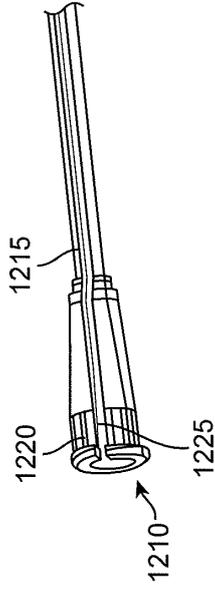


FIG. 14

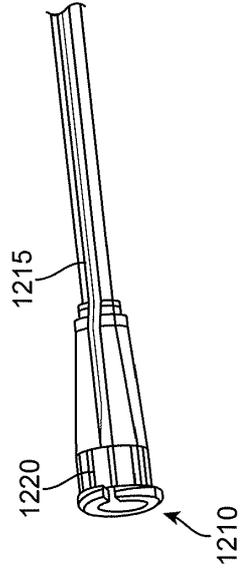


FIG. 13

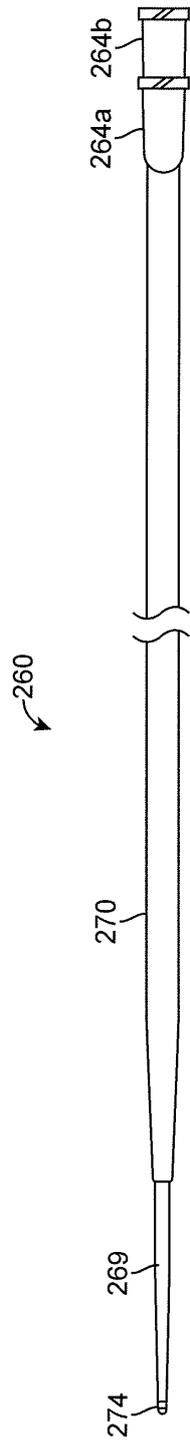


FIG. 15

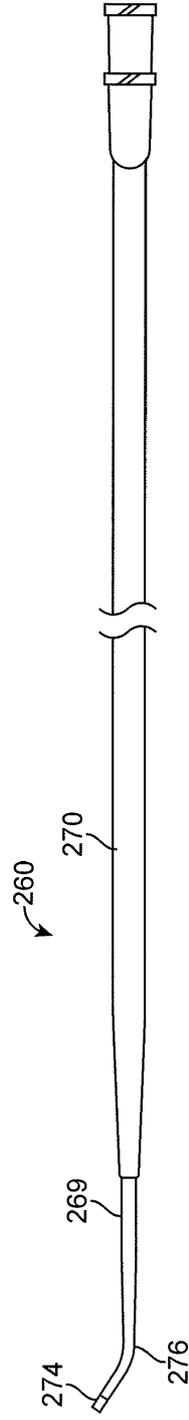


FIG. 16

