

ESTRUCTURAS DE CATÉTER PARA REDUCIR EL USO DE FLUOROSCOPIA

DURANTE PROCEDIMIENTOS ENDOVASCULARES

Esta solicitud reivindica prioridad de las Solicitudes
5 de Patente Provisionales de EE.UU. No. 61/972,580, presentada
el 31 de marzo de 2014, y 62/083,745, presentada el 24 de
noviembre de 2014, cuyas divulgaciones se incorporan acá por
referencia.

10 **Campo Técnico**

Esta divulgación se relaciona generalmente con
procedimientos médicos de intervención, tales como
angioplastia, y más particularmente, con una estructura de
catéter con marcaciones para reducir el uso de fluoroscopia
15 durante el procedimiento.

Antecedentes

Un médico que realiza un procedimiento endovascular, tal
como angioplastia, típicamente utilizará fluoroscopia en el
20 curso de la realización de un angiograma de diagnóstico para
evaluar la ubicación de un área de tratamiento (tal como
donde está presente una lesión o bloqueo en la vasculatura).
Al ganar acceso al alambre de guía a la vasculatura
utilizando fluoroscopia adicional, y luego insertando el

catéter a lo largo del alambre de guía, el médico luego típicamente utilizará aún más fluoroscopia, bien sea de forma continua o intermitente (por ejemplo, "revisión de punto"), con el fin de confirmar que el catéter ha alcanzado la
5 ubicación del área de tratamiento. Como se puede apreciar, este acercamiento convencional aumenta la exposición del paciente y otros, incluyendo el médico y los asistentes, a fluoroscopia y, por lo tanto, radiación, la cual generalmente se desea evitar en la mayor medida posible.

10 En consecuencia, existe una necesidad por una forma en la cual se ubique una estructura de catéter en la vasculatura en un área de tratamiento mientras se reduce la cantidad o frecuencia de fluoroscopia utilizada.

15 **Resumen**

Un objeto de la divulgación es suministrar una estructura de catéter, tal como un catéter de globo, alambre de guía, o similares, son marcaciones perceptibles afuera de la vasculatura para uso en la determinación en una ubicación
20 externa al cuerpo de la posición de la estructura de catéter con relación a un área de tratamiento.

Una modalidad se relaciona con un aparato para uso por un médico en el tratamiento de la vasculatura. El aparato puede incluir una estructura de catéter que tiene un eje que

incluye una primera porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una porción proximal que incluye una marca perceptible por el médico externa a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia, la marca representa una longitud
5 desde un punto de inicio predeterminado en la estructura de catéter. En consecuencia, las marcas se pueden usar para ubicar la estructura de catéter a una distancia en la vasculatura que corresponde a la longitud con el mínimo uso de fluoroscopia.

10 La marca puede comprender una pluralidad de marcas espaciadas regularmente o marcas espaciadas irregularmente. En un aspecto, la marca puede ser impresa sobre la estructura de catéter. Las marcas pueden comprender una pluralidad de primeras marcas y por lo menos una segunda marca diferente de
15 la pluralidad de primeras marcas. Por ejemplo, las primeras marcas pueden comprender bandas espaciadas y la segunda marca puede comprender un indicio alfanumérico. La marca puede estar provista adyacente a un concentrador asociado con la estructura de catéter. En un aspecto adicional, la marca
20 puede ser luminiscente, tal como quimioluminiscente o fotoluminiscente.

En un aspecto adicional, la estructura de catéter puede comprender un globo adyacente a una punta que incluye el

punto de inicio predeterminado. Una o más marcas radiopacas pueden estar adyacentes al globo.

La estructura de catéter puede incluir un elemento de tratamiento seleccionado del grupo que consiste de un fármaco, un stent, un injerto, un cortador, un alambre de fuerza enfocada, o cualquier combinación de los mismos. Adicionalmente, la estructura de catéter puede comprender un alambre de guía, y se puede adaptar para recibir de forma deslizando el alambre de guía.

En otra modalidad, se divulga un aparato para tratar un área de tratamiento en una ubicación intravascular en un cuerpo. El aparato puede incluir un catéter que incluye un eje que tiene una porción distal que incluye un globo y una porción proximal que incluye por lo menos una marca dispuesta para ser vista en un punto de referencia externo al cuerpo para identificar una distancia desde el área de tratamiento al punto de referencia. El globo puede además incluir un elemento de tratamiento seleccionado del grupo que consiste de un stent, un injerto, un cortador, un alambre de fuerza enfocada, o cualquier combinación de los mismos.

Otra modalidad se relaciona con un método para tratar un área de tratamiento en un cuerpo. El método puede comprender insertar una porción distal de un alambre de guía en un área de tratamiento, determinar una posición de un primer marcador

en una porción proximal del alambre de guía con relación a un punto de referencia, e insertar un catéter una distancia que corresponde a la primera marcación.

Una modalidad adicional se relaciona con un aparato para uso por medio de un médico en el tratamiento de vasculatura. El aparato puede incluir una estructura de catéter que tiene un eje que incluye una primera porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una porción proximal, y medios externos a la vasculatura para determinar una longitud desde un punto de inicio predeterminado en la estructura de catéter, por lo cual los medios de determinación se pueden usar para ubicar la estructura de catéter una distancia en la vasculatura que corresponde a la longitud con el mínimo uso de fluoroscopia.

Otra modalidad comprende un catéter que incluye una regla. Una modalidad adicional comprende un alambre de guía que incluye una regla. Un catéter que comprende una regla puede ser suministrado y/o utilizado en combinación con un alambre de guía que comprende una regla.

En otra modalidad, se suministra un catéter de cruce que incluye una pluralidad de marcaciones para determinar una distancia de inserción en una vasculatura del paciente. La pluralidad de marcaciones puede comprender una regla.

Una modalidad adicional se relaciona con un método para formar una estructura de catéter. El método puede comprender suministrar una marcación perceptible a un médico en una primera porción de la estructura de catéter externa a la vasculatura para suministrar una representación que una cantidad de una segunda porción de la estructura de catéter se ha insertado en la vasculatura. El paso de suministrar puede comprender imprimir la marcación en la estructura de catéter. El paso de suministrar puede además comprender suministrar una pluralidad de primeras marcas y por lo menos una segunda marca diferente de la pluralidad de primeras marcas. Las primeras marcas pueden comprender bandas espaciadas y la segunda marca puede comprender un indicio alfanumérico. En un aspecto, la cantidad representa una distancia total que la segunda porción de la estructura de catéter se ha insertado en la vasculatura desde un punto de referencia externo a la vasculatura.

Cualquiera de los catéteres y/o alambres de guía divulgados acá se pueden suministrar juntos en un kit para el tratamiento de un área de tratamiento en la vasculatura de un paciente. Por ejemplo, una modalidad se relaciona con un kit para tratar un área de tratamiento en la vasculatura. El kit puede incluir un primer catéter de cruce que tiene un primer eje que incluye una primera porción distal adaptada para

ubicarse en o cerca del área de tratamiento y una primera porción proximal que incluye una primera marcación en una primera ubicación, y un segundo catéter que tiene un segundo eje que incluye una segunda porción distal adaptada para
5 ubicarse en el área de tratamiento y una segunda porción proximal que incluye una segunda marcación en una segunda ubicación sustancialmente que coincide con una primera ubicación de la primera marcación. El catéter de cruce se puede adaptar para penetrar en o a través de una oclusión en
10 el área de tratamiento.

Una modalidad adicional incluye un kit para tratar un área de tratamiento en la vasculatura. El kit puede comprender un primer catéter de cruce que tiene un primer eje que incluye una primera porción distal adaptada para ubicarse
15 en o cerca del área de tratamiento y una primera porción proximal que incluye una primera marcación en una primera ubicación que corresponde a un primer margen del área de tratamiento y una segunda marcación en una segunda ubicación que corresponde a una segunda margen del área de tratamiento,
20 así como un segundo catéter que tiene un segundo eje que incluye una segunda porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una segunda porción proximal que incluye una tercera marcación en una tercera ubicación que sustancialmente coincide con la primera ubicación o la

segunda ubicación en el primer catéter de cruce. El segundo catéter puede además incluir una cuarta marcación en la segunda porción proximal en una cuarta ubicación que corresponde al otro de la primera ubicación o la segunda
5 ubicación en el primer catéter de cruce. El segundo catéter puede también incluir una tecnología seleccionada del grupo que consiste de una tecnología de arterectomía, una tecnología de trombectomía, una tecnología PTA, una tecnología de stent, y cualquier combinación de los mismos.

10 Adicionalmente, se divulga un método para tratar un área de tratamiento en un cuerpo. El método puede incluir insertar un catéter de cruce a por lo menos una porción proximal del área de tratamiento, determinar una posición de una primera marcación en el catéter de cruce, e insertar un segundo
15 catéter por lo menos una distancia que corresponde a la primera marcación. El método puede además incluir los pasos de, después del paso de determinación, insertar el catéter de cruce a una porción distal del área de tratamiento, y determinar una posición de una segunda marcación en el
20 catéter de cruce. El paso de insertar el catéter de cruce a la porción distal del área de tratamiento puede comprender pasar el catéter de cruce a través de una oclusión. En un aspecto, el catéter de cruce se puede adaptar para penetrar en una oclusión o la oclusión en el área de tratamiento. El

catéter de cruce se puede adaptar para aplicar energía para penetrar en la oclusión o la oclusión. Por ejemplo, el catéter de cruce puede comprender un cortador, un vibrador, una fuente de luz, una fuente de fluido, una boquilla, una
5 punta distal rígida o cónica, o cualquier combinación de los anteriores.

Una modalidad adicional se relaciona con un kit para tratar un área de tratamiento en la vasculatura de un paciente. El kit de esta modalidad puede comprender un primer
10 catéter de cruce que tiene un primer eje que incluye una primera porción distal adaptada para ubicarse en o cerca del área de tratamiento y una primera porción proximal que incluye una primera marcación en una primera ubicación, y un segundo catéter que tiene un segundo eje que incluye una
15 segunda porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una segunda porción proximal que incluye una segunda marcación en una segunda ubicación que sustancialmente coincide con una primera ubicación de la primera marcación. Cada una de la primera marcación y la
20 segunda marcación puede ser visible externa al cuerpo del paciente sin el uso de fluoroscopia. En un aspecto, la segunda porción distal del segundo catéter comprende un globo. El segundo catéter puede comprender un elemento de tratamiento seleccionado del grupo que consiste de un

fármaco, un stent, un injerto, un cortador, un alambre de fuerza enfocada, o cualquier combinación de los mismos. Además, el catéter de cruce se puede adaptar para penetrar en o a través de una oclusión en el área de tratamiento.

5 Otra modalidad se relaciona con un kit para tratar un área de tratamiento en la vasculatura, que comprende un primer catéter de cruce que tiene un primer eje que incluye una primera porción distal adaptada para ubicarse en o cerca del área de tratamiento y una primera porción proximal que
10 incluye una primera marcación en una primera ubicación que corresponde a un primer margen del área de tratamiento y una segunda marcación en una segunda ubicación que corresponde a un segundo margen del área de tratamiento, y un segundo catéter que tiene un segundo eje que incluye una segunda
15 porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una segunda porción proximal que incluye una tercera marcación en una tercera ubicación que sustancialmente coincide con la primera ubicación o la segunda ubicación en el primer catéter de cruce. El segundo
20 catéter puede además incluir una cuarta marcación en la segunda porción proximal en una cuarta ubicación que corresponde a la otra de la primera ubicación o la segunda ubicación en el primer catéter de cruce. En un aspecto, el segundo catéter puede incluir una tecnología seleccionada del

grupo que consiste de una tecnología de arterectomía, una tecnología de trombectomía, una tecnología PTA, una tecnología de stent, y cualquier combinación de los anteriores. En cualquiera de las modalidades anteriores, el
5 catéter de cruce se puede adaptar para penetrar en una oclusión o la oclusión en el área de tratamiento. El catéter de cruce se puede adaptar para aplicar energía para penetrar en una oclusión o la oclusión. En aspecto adicional, el catéter de cruce comprende un cortador, un vibrador, una
10 fuente de luz, una fuente de fluido, una boquilla, una punta distal rígida o cónica, o cualquier combinación de los anteriores.

En una modalidad adicional, se divulga un kit para tratar un área de tratamiento en una vasculatura de un
15 paciente. El kit de esta modalidad adicional puede comprender un primer catéter de cruce que tiene un primer eje que incluye una primera porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una primera porción proximal que incluye una pluralidad de primeras marcaciones perceptibles
20 por el médico externas a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia, cada una de la pluralidad de primeras marcaciones representa una longitud desde un primer punto de inicio predeterminado en el primer catéter de cruce, y un segundo catéter que tiene un segundo eje que incluye una

segunda porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una segunda porción proximal que incluye una pluralidad de segundas marcaciones perceptibles por el médico externas a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia, cada una de la pluralidad de segundas marcaciones representa una longitud desde un segundo punto de inicio predeterminado del segundo catéter, en donde una distancia entre el primer punto de inicio predeterminado y cada una de las primeras marcaciones corresponde a una distancia entre el segundo punto de inicio predeterminado y cada una de las segundas marcaciones.

En esta modalidad, la pluralidad de primeras marcaciones puede estar espaciada en intervalos regulares una de la otra. Cada uno del primer eje y el segundo eje puede además incluir marcaciones alfanuméricas que corresponde a cada una de las primeras marcaciones y las segundas marcaciones. Por lo menos una de las primeras marcaciones o las segundas marcaciones puede ser quimioluminiscente o fotoluminiscente. En un aspecto, por lo menos una de las primeras marcaciones o las segundas marcaciones comprende bandas espaciadas.

El segundo catéter puede comprender un globo adyacente a una punta que incluye el segundo punto de inicio predeterminado. Adicionalmente, un marcador radiopaco puede estar adyacente al globo.

En otra modalidad, se divulga un kit para tratar un área de tratamiento en una vasculatura de un paciente. El kit comprende un primer catéter de cruce que tiene un primer eje que incluye una primera porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una primera porción proximal que incluye una primera regla sobre la misma. La primera regla puede ser perceptible por el médico externa a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia para medir una distancia desde un primer punto de inicio predeterminado en el primer catéter de cruce. Un segundo catéter que tiene un segundo eje que incluye una segunda porción distal adaptada es para el posicionamiento en el área de tratamiento y una segunda porción proximal que incluye una segunda regla sobre la misma. La segunda regla también es perceptible por el médico externa a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia para medir una distancia desde un segundo punto de inicio predeterminado del segundo catéter.

Una modalidad adicional se relaciona con un kit para tratar un área de tratamiento en una vasculatura de un paciente que comprende un primer catéter de cruce que tiene un primer eje que incluye primeros medios para medir una pluralidad de primeras distancias desde un primer punto predeterminado en el primer eje, y un segundo catéter que tiene un segundo eje que incluye segundos medios para medir

una pluralidad de segundas distancias desde un segundo punto predeterminado en el segundo eje, en donde los primeros medios para medición y los segundos medios para medición son perceptibles por el médico externos a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia (y pueden, por ejemplo, ser no-radiopacos en naturaleza), y en donde cada una de la pluralidad de primeras distancias corresponde a por lo menos una de la pluralidad de segundas distancias. El segundo catéter puede comprender un globo adyacente a un extremo distal del segundo eje, y en donde el segundo punto predeterminado puede ser un extremo del globo. El segundo catéter puede además comprender un marcador radiopaco adyacente al globo.

Una modalidad adicional es un kit para tratar un área de tratamiento en una vasculatura de un paciente. Kit comprende un alambre de guía que tiene una primera porción distal adaptada para ubicarse en o cerca del área de tratamiento y una primera porción proximal que incluye una pluralidad de primeras marcaciones perceptibles por el médico externas a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia, cada una de la pluralidad de primeras marcaciones representa una longitud desde un primer punto de inicio predeterminado en el catéter, y un catéter que tiene un eje que incluye segunda porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una segunda porción proximal que incluye una pluralidad de

segundas marcaciones perceptibles por el médico externas a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia, cada una de la pluralidad de segundas marcaciones representa una longitud desde un segundo punto de inicio predeterminado del segundo catéter, en donde una distancia entre el primer punto de inicio predeterminado y cada una de las primeras marcaciones corresponde a una distancia entre el segundo punto de inicio predeterminado y cada una de las segundas marcaciones.

El catéter puede comprender un globo. En un aspecto, el globo se puede ubicar en un extremo distal del catéter, y el segundo punto de inicio predeterminado se puede ubicar en un extremo proximal o un extremo distal del globo. Adicionalmente, un marcador radiopaco puede estar adyacente al globo.

El kit también puede estar provisto de modo que el catéter comprende un elemento de tratamiento seleccionado del grupo que consiste de un fármaco, un stent, un injerto, un cortador, un alambre de fuerza enfocada, o cualquier combinación de los mismos. El catéter puede incluir una tecnología seleccionada del grupo que consiste de una tecnología de arterectomía, una tecnología de trombectomía, una tecnología PTA, una tecnología de stent, y cualquier combinación de los anteriores.

En un aspecto la pluralidad de primeras marcaciones está espaciada en intervalos regulares una de la otra.

El alambre de guía y el catéter pueden incluir además marcaciones alfanuméricas que corresponden a cada una de las primeras marcaciones y las segundas marcaciones. Por lo menos una de las primeras marcaciones o las segundas marcaciones puede ser quimioluminiscente o fotoluminiscente. En otro aspecto, por lo menos una de las primeras marcaciones o las segundas marcaciones puede comprender bandas espaciadas.

Como se divulga en otra modalidad, un kit para tratar un área de tratamiento en una vasculatura de un paciente comprende un alambre de guía que incluye una primera porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una primera porción proximal que incluye una primera regla sobre la misma. La primera regla es perceptible por el médico externa a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia, y puede ser no radiopaca. La primera regla se puede adaptar para medir una distancia desde un primer punto de inicio predeterminado en el alambre de guía, y un catéter que tiene un eje que incluye una segunda porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una segunda porción proximal que incluye una segunda regla sobre la misma. La segunda regla puede ser perceptible por el médico externa a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia, tal como por

ejemplo, siendo no radiopaca. La segunda regla se puede adaptar para medir una distancia desde un segundo punto de inicio predeterminado del catéter.

Aún una modalidad adicional se relaciona con un kit para
5 tratar un área de tratamiento en una vasculatura de un paciente. El kit comprende un alambre de guía que incluye primeros medios para medir una pluralidad de primeras distancias desde un primer punto predeterminado en el alambre de guía, y un catéter que incluye segundos medios para medir
10 una pluralidad de segundas distancias desde un segundo punto predeterminado en el catéter. Los primeros medios para medir y los segundos medios para medir pueden ser no radiopacos en naturaleza y son perceptibles por el médico externos a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia. Cada una de la
15 pluralidad de primeras distancias puede corresponder (por ejemplo, ser igual) a por lo menos una de la pluralidad de segundas distancias. El catéter puede comprender un globo adyacente a un extremo distal del catéter, y el segundo punto predeterminado puede ser un extremo del globo. El catéter
20 puede además comprender un marcador radiopaco adyacente al globo.

En otra modalidad, se divulga un dispositivo para tratar un área de tratamiento en la vasculatura de un paciente, dicho dispositivo comprende un catéter de cruce que tiene un

eje que incluye una porción distal adaptada para ubicarse en o cerca al área de tratamiento y una porción proximal que incluye una pluralidad de marcaciones, dichas marcaciones son visibles externas al cuerpo del paciente sin el uso de
5 fluoroscopia.

En un aspecto, la pluralidad de marcaciones puede comprender una primera marcación en una primera ubicación que corresponde a un primer margen del área de tratamiento y una segunda marcación en una segunda ubicación que corresponde a
10 un segundo margen del área de tratamiento.

En otro aspecto, cada una de la pluralidad de marcaciones puede representar por lo menos una longitud conocida desde un punto de inicio predeterminado en el catéter de cruce. Estas pluralidades de marcaciones pueden
15 estar espaciadas en intervalos regulares una de la otra. El eje puede adicionalmente incluir marcaciones alfanuméricas que corresponden a cada una de la pluralidad de marcaciones.

En cualquiera de las modalidades anteriores, por lo menos una de las marcaciones puede ser quimioluminiscente o
20 fotoluminiscente. Además, por lo menos una de las marcaciones puede comprender una banda espaciada.

En una modalidad adicional, se divulga un dispositivo para tratar un área de tratamiento en una vasculatura de un paciente, dicho dispositivo comprende un catéter de cruce que

tiene un eje que incluye una porción distal adaptada para ubicarse en el área de tratamiento y una porción proximal que incluye una regla sobre la misma, dicha regla es perceptible por el médico externa a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia para medir una distancia desde un punto de inicio predeterminado en el catéter de cruce.

En cualquiera de las modalidades anteriores, el catéter de cruce se puede adaptar para penetrar en o a través de una oclusión en el área de tratamiento.

En cualquiera de las modalidades anteriores, una marcación perceptible por el médico externa a la vasculatura sin el uso de fluoroscopia puede ser una marcación no radiopaca.

Breve Descripción de las Figuras

La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter y un globo de acuerdo con una modalidad acá divulgada.

La figura 2 es una sección transversal del globo de la figura 1 a lo largo de la línea 2-2.

La figura 3 es una perspectiva adicional de un catéter y un globo de acuerdo con una modalidad acá divulgada.

La figura 4 es una vista elevada de un catéter y alambre de guía de acuerdo con una modalidad adicional acá divulgada.

La figura 5 y la figura 6 muestran detalles de una estructura de catéter de acuerdo con una modalidad de la presente divulgación.

La figura 7 muestra detalles de una estructura de catéter de acuerdo con una modalidad adicional de la presente divulgación.

La figura 8 muestra una forma de utilizar una estructura de catéter de acuerdo con una modalidad de la presente divulgación.

La figura 9 muestra detalles de una estructura de catéter en la forma de un alambre de guía de acuerdo con otro aspecto de la divulgación.

La figura 10 y la figura 11 muestran una forma de usar el alambre de guía de la figura 9 de acuerdo con una modalidad de la presente divulgación.

La figura 12, la figura 13, y la figura 14 muestran una forma de usar un catéter de cruce marcado en combinación con otro catéter de acuerdo con una modalidad adicional.

Descripción Detallada

La descripción suministrada a continuación y con relación a las figuras aplica a todas las modalidades a menos que se indique lo contrario, y las características comunes a cada modalidad se muestran y se enumeran de forma similar.

Se suministra una estructura de catéter en la forma de un catéter tubular 10 capaz de accionarse de alguna forma con el fin de suministrar un tratamiento. En este ejemplo para propósitos de ilustración, el catéter 10 incluye una porción 5 distal 11 con un elemento accionable en la forma de un globo 12 montado en un tubo de catéter 14. Con relación a las figuras 1, 2, y 3, el globo 12 tiene una sección intermedia 16, o "barril" que tiene la superficie de trabajo W, y secciones de extremo 18, 20. En una modalidad, las secciones 10 de extremo 18, 20 reducen en diámetro para unir la sección intermedia 16 al tubo de catéter 14 (y así las secciones 18, 20 se denominan generalmente conos o secciones de cono). El globo 12 se sella al tubo de catéter 14 en los extremos del globo (proximal 15a y distal 15b) en las secciones de extremo 15 18, 20 para permitir la inflación del globo 12 por medio de uno o más lúmenes de inflación 17 que se extienden dentro del tubo de catéter 14 y se comunican con el interior del globo 12.

El tubo de catéter 14 también incluye un eje tubular 20 alargado 24 que forma un lumen 23 que dirige otra estructura de catéter, tal como el alambre de guía 26, a través del catéter 10. Como se ilustra en la figura 3, este alambre de guía 26 se puede insertar a través de un primer puerto 25 de un conector 27, tal como un concentrador, en el lumen 23 para

lograr una disposición "sobre el alambre" (OTW), pero también se podría suministrar en configuración de "intercambio rápido" en el cual el alambre de guía 26 ingresa en el lumen a través de una abertura lateral 14a más cercana al extremo distal (ver figura 4). Un segundo puerto 29 también puede estar asociado con el catéter 10, tal como por medio del conector 27, para introducir un fluido (por ejemplo, salina, un agente de contraste, o ambos) en el interior del globo 12 por medio del lumen de inflación 17.

El globo 12 puede incluir una pared de globo 28 con capas múltiples o simples. El globo 12 puede ser un globo no conforme que tiene una pared de globo 28 que mantiene su tamaño y forma en una o más direcciones cuando el globo es inflado. El globo 12 en dicho caso también tiene un área superficial predeterminada que permanece constante durante y después de la inflación, también tiene una longitud predeterminada y circunferencia predeterminada que cada uno, o juntos, permanecen constantes durante y después de la inflación. Sin embargo, el globo 12 podría ser no conforme o conforme por el contrario, dependiendo del uso particular. El catéter 10 también se puede adaptar para uso en conexión con resolver oclusiones totales crónicas o arterectomía, y así puede estar provisto con un cortador o elemento de corte. El catéter 10 también se puede utilizar en conexión con un

fármaco, un elemento de corte, un stent, un injerto, o tratamiento similar.

Con el fin de suministrar un estado de localización mejorado durante un procedimiento con intervención mientras
5 se minimiza el uso de fluoroscopia, el catéter 10 puede estar provisto con una marcación 30 perceptible a lo largo de una porción externa a la vasculatura durante el procedimiento, tal como en o a lo largo del tubo 14. Como se muestra en la figura 5, la marcación 30 puede comprender una pluralidad de
10 marcas espaciadas 32, tal como bandas circulares o parcialmente circulares (por ejemplo, 1 a 359 grados) que rodean el eje 14 y se ubican en intervalos predeterminados. Estas marcas 32 se pueden extender desde adyacente al conector 27 hasta el extremo proximal 15a del globo 12, o
15 cualquier porción del mismo (la cual es considerada la "porción proximal" del catéter 10, en contraste con la porción distal que incluye el globo 12).

Las marcas 32 pueden estar distribuidas de forma uniforme o dispareja (por ejemplo, las marcas se pueden
20 acercar progresivamente a lo largo de la longitud del eje 24). Las marcas 32 pueden ser un solo color, tal como por ejemplo negro como se muestra en la figura 5, pero como se muestra en la figura 6 pueden también estar provistas en diferentes sombras o colores. Las marcas 32 también pueden

comprender líneas punteadas con gradaciones identificadas por números, letras, o símbolos y, así, pueden efectivamente formar una regla. En cualquier caso, las marcas 32 pueden ser no radiopacas o de otra forma pueden no adaptarse a fluorescencia.

La marcación 30 también puede comprender un material quimioluminiscente o fotoluminiscente biocompatible que se puede ver fácilmente en condiciones de luz baja a menudo presentes durante un procedimiento que involucra fluoroscopia. Alternativa o adicionalmente, la marcación 30 se puede suministrar en una forma que permite la percepción táctil, tal como en la forma de hundimientos, salientes, crestas, muescas, o estructuras similares que se pueden contar incluso cuando no son visibles directamente. En cualquier caso, la marcación 30 se puede incorporar directamente en el material del tubo 14 o ubicarse sobre el mismo (incluyendo posiblemente mediante el uso de técnicas de impresión).

Una modalidad adicional se muestra en la figura 7. En esta modalidad, se puede entender que la marcación 30 está provista sobre el catéter 10 en la forma de marcas espaciadas 32, cada una de las cuales representa una distancia conocida desde una ubicación fija predeterminada en el catéter 10. En este ejemplo ilustrado, la ubicación fija es la punta distal

P, la cual así se puede considerar como el punto de inicio S en términos de la distancia medida (pero el punto de inicio S se puede ubicar en otra parte en la estructura conectada al catéter 10, tal como en el extremo distal 15b del globo, a lo largo del cuerpo del globo 12, o en el extremo proximal 15a del globo, como ejemplos no limitantes). Cada marca 32 puede entonces representar una distancia fija desde el punto de inicio S, tal como la marca 32 en el punto D que indica una distancia de 20 centímetros (el cual es simplemente un valor ejemplar). El punto D+1 representa una distancia adicional, tal como 21 centímetros, en un incremento conocido (el cual podría ser centímetros, pero también podría ser milímetros, metros, pulgadas, pies, etc. o porciones de los mismos - las unidades particulares no se consideran importantes). Las marcas 32 pueden estar provistas hasta un punto final predeterminado E, tal como D+75 desde el punto de inicio, el cual en este caso representa 95 centímetros (pero de nuevo, puede ser cualquier valor dependiendo de la escala deseada, la longitud del catéter, el procedimiento, etc.).

Opcionalmente, el catéter 10 también puede estar provisto con una o más marcaciones secundarias 34 en la forma de indicios impresos que representan la distancia, tal como en la forma de caracteres alfanuméricos. Por ejemplo, entre la marcación D+10 y la marcación D+11 en la modalidad

ilustrada, el número "30" se puede imprimir en el eje como una indicación de la distancia desde el punto cero Z, el cual acá es treinta centímetros (pero de nuevo es simplemente un ejemplo). Esto permite al médico evaluar el valor para las
5 marcas adyacentes 32 rápidamente, incluso cuando se suministran en una forma que no admite ser perceptible como una distancia particular (por ejemplo, una banda). El uso de caracteres (por ejemplo, X = 10 cm, L = 50, C = 100) también es posible para determinar la distancia, como lo es el uso de
10 una llave en conexión con lo mismo (por ejemplo, A=10 cm, B=50 cm, C=100 cm).

En uso, y con referencia a la figura 8, un catéter 100 que incluye la marcación 30 se puede insertar en un vaso V a un área de tratamiento particular A, la cual se muestra como
15 que comprende una lesión L pero puede tomar otras formas (por ejemplo, una oclusión total crónica, o una ubicación en la cual se desea la aplicación de un stent, injerto, o similar). Esto se puede hacer seguido de una evaluación de la ubicación del área de tratamiento, tal como al realizar un angiograma
20 de diagnóstico. Insertar el catéter 100 puede involucrar ver las marcas de paso 32 durante la inserción a través del introductor I, y bien sea contándolas o parando el proceso de inserción cuando se alcanza una distancia conocida. En el punto donde la marcación 30 (tal como la marca 32')

corresponde a la distancia de inserción destinada, el médico se asegura que el área de tratamiento A se ha alcanzado por la porción distal del catéter 10 (especialmente cuando la punta P refleja el punto de inicio S, en cuyo caso la longitud conocida de la lesión L y la longitud conocida del globo 12 u otro tratamiento se pueden utilizar para lograr el posicionamiento adecuado utilizando matemática simple). Los marcadores radiopacos, tales como las bandas 102, se pueden suministrar opcionalmente para ayudar en la confirmación de la ubicación utilizando fluoroscopia, cuyo uso se ha minimizado de otra forma como el resultado del uso de la marcación 30 para ubicar el catéter 100.

Un aspecto alterno de la divulgación es suministrar una estructura de catéter en la forma de un alambre de guía 200 con una marcación 230, la cual puede estar a lo largo de una porción externa al cuerpo durante el procedimiento. Como se muestra en la figura 9, la marcación 230 puede comprender una pluralidad de marcas espaciadas 232, tales como bandas. Estas marcas 232 se pueden extender desde adyacente al extremo distal 200a del alambre de guía 200 a un extremo proximal 200b, o cualquier porción del mismo.

Las marcas 232 pueden estar espaciadas de forma uniforme o dispareja (por ejemplo, las marcas se pueden acercar progresivamente a lo largo de la longitud del alambre de guía

200). Las marcas 232 pueden ser un de solo color, tal como por ejemplo negro, o se pueden suministrar en diferentes sombras o colores. Las marcas 232 pueden también comprender líneas puntadas con gradaciones identificadas por números, 5 letras, o símbolos, y así puede efectivamente formar una regla. Las marcas 232 pueden ser no radiopacas o pueden de otra forma ser visibles bajo fluoroscopia.

La marcación 230 también puede comprender un material quimioluminiscente o fotoluminiscente biocompatible que se 10 puede ver fácilmente en condiciones de luz baja a menudo presente durante un procedimiento que involucra fluoroscopia. Alternativa o adicionalmente, la marcación 230 puede estar provista en una forma tal que permite el acople táctil, tal como en la forma de muescas, salientes, nervaduras, 15 hundimientos, o estructuras similares que se pueden contar incluso cuando no son directamente visibles. En cualquier caso, la marcación 230 se puede incorporar en el material del alambre de guía 200 o se puede ubicar sobre el mismo (incluyendo posiblemente mediante el uso de técnicas de 20 impresión).

Cada marca 232 puede entonces representar una distancia fija desde el punto de inicio S, tal como la marca 232 en el punto B que indica una distancia de 20 centímetros (la cual es simplemente un valor ejemplar). El punto D+1 representa

una distancia adicional, tal como 21 centímetros, en un incremento conocido (el cual podría ser de centímetros, pero también puede ser de milímetros, pulgadas, pies, etc. o cualquier división de los mismos - las unidades particulares no se consideran importantes). Las marcas 232 pueden estar provistas hasta un punto predeterminado D+75 desde el punto de inicio S, el cual en este caso representa una distancia de 95 centímetros (pero de nuevo, puede ser cualquier valor dependiendo de la escala deseada, la longitud del catéter, el procedimiento, etc.).

En uso, con referencia a la figura 10, un alambre de guía 200 que incluye la marcación 230 se puede insertar en un vaso V a una ubicación particular, tal como adyacente a un área de tratamiento A. Esta puede incluir una lesión L, como se muestra, pero como se indica anteriormente puede tomar otras formas (por ejemplo, una oclusión total crónica). Antes de la inserción, se puede completar una evaluación de la ubicación del área de tratamiento, tal como al realizar un angiograma de diagnóstico.

Insertar el alambre de guía 200 puede involucrar ver las marcas de paso 1232 durante la inserción a través del introductor I, y bien sea contándolas o deteniendo el proceso de inserción cuando se alcanza una distancia conocida (nótese las referencias S como punto de inicio, D como primera marca,

y E como la marca de punto final). En el punto donde la marcación 230 (tal como la marca 232') corresponde a la distancia destinada de inserción, el médico se asegura que se haya alcanzado el área de tratamiento A. En el caso donde el
5 alambre de guía 200 incluye por lo menos parcialmente marcadores radiopacos, la ubicación se puede confirmar utilizando fluoroscopia, cuyo uso de otra forma se ha minimizado como resultado de utilizar la marcación 230 para ubicar el alambre de guía 200 en la vasculatura.

10 Con conocimiento de la distancia al área de tratamiento A así provista por la marcación 230 sobre el alambre de guía 200, el médico puede escoger un dispositivo de tratamiento adecuado, tal como un catéter (incluyendo los ejemplos mencionados acá, ver catéter 100 en la figura 11) que tiene
15 una longitud adecuada. La marcación 230 también se puede entonces utilizar en el posicionamiento del catéter 100 en un área de tratamiento A mediante el uso de las marcas 232 para determinar la distancia de inserción, tal como con respecto a un punto de referencia F sobre el alambre de guía 200 y de
20 esta forma potencialmente reduciendo la cantidad de fluoroscopia requerida.

La tecnología acá divulgada se puede aplicar a varios tipos de catéteres, sin limitación. Por ejemplo, se puede aplicar a catéteres de guía, catéteres de diagnóstico,

catéteres IVUS, catéteres OCT, así como catéteres de cruce o de trombectomía (incluyendo lo que usan mecánica (por ejemplo, puntas, cortadores, etc.), laser, fluido, o energía de vibración para penetrar a través de bloqueos u oclusiones). En un ejemplo particular, y con referencia a la Figura 12, dicho catere de cruce 300 se puede utilizar para ganar acceso a un área de tratamiento A deseada, tal como mediante la penetración a través de una oclusión O.

Utilizando la marcación 330 comprendida de marcas 332 (las cuales pueden tener la misma forma de las marcas 32 o 232) en conexión con dicho catéter de cruce 300, el médico puede notar una primera marca (tal como la marca M) en el catéter 300 (tal como externa a la vasculatura) que corresponde a la distancia de inserción del catéter en el extremo proximal o la margen X del área de tratamiento A (la cual puede ser relativa a una estructura externa, tal como un punto en una envoltura, introductor I, o similares). Una vez el catéter de cruce 300 avanza al extremo del área de tratamiento A, tal como al extremo distal o la margen Y de la oclusión O (ver figura 13), se puede notar una segunda marca 332 (tal como la marca N) en el catéter de cruce 300. La primera y segunda marcas M, N juntas así definen la longitud del área de tratamiento A, y se pueden medir externas a la vasculatura para desarrollar el plan de tratamiento.

Subsecuentemente, un segundo catéter 300 con una marcación 430 que comprende, corresponde o que coincide con las marcas 432 (tal como, por ejemplo, un catéter que incluye tecnología de arterectomía (por ejemplo, cualquiera de
5 dispositivos orbitales, rotacionales, laser, y direccionales), tecnología de trombectomía, tecnología PTA, tecnología de stent, o cualquier otra tecnología) se puede insertar la distancia precisa necesaria para ubicar la porción correspondiente del catéter 400 para suministrar el
10 tratamiento particular en una ubicación que corresponde al área de tratamiento A. Esto se puede lograr al notar la ubicación relativa de las marcas correspondientes (tal como M, N, las cuales como se indicó anteriormente pueden ser codificadas en color, especialmente dispuestas o con formas,
15 identificadas por un indicador alfanumérico (tal como para formar una regla) o de otra forma indicadas que corresponden con las marcas 332 en el catéter de cruce 300). En la modalidad ilustrada, la tecnología es una tecnología PTA que incluye tratamiento T en la forma de un globo inflable y un
20 alambre de guía 200 asociado que pasa a través de la abertura en la oclusión 0 formada utilizando el catéter de cruce 300, pero como se nota podría tomar otras formas.

Como se puede apreciar, este proceso se puede hacer de forma repetida utilizando diferentes tipos de catéteres para

diferentes usos, pero que tienen tecnología de marcación que coincide, todos sin el uso prolongado de fluoroscopia con el fin de determinar si el área de tratamiento A se ha alcanzado y el tiempo asociado involucrado. La longitud total del procedimiento se puede así reducir, lo cual es especialmente
5 beneficioso ya que los pacientes que requieren las intervenciones más serias (por ejemplo, CTO) son usualmente los menos capaces de tolerar procedimientos largos.

Como se puede apreciar adicionalmente, el catéter de
10 cruce 300 y el segundo catéter 400 se pueden suministrar como un kit. Esta disposición ayudaría al médico a asegurar que las marcas coinciden de forma precisa, lo cual puede desde luego hacerse durante el proceso de fabricación.

Aunque la divulgación presenta ciertas modalidades para
15 ilustrar los conceptos inventivos, numerosas modificaciones, alteraciones, y cambios a las modalidades descritas son posibles sin salirse de la esfera y el alcance, como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, cualquier rango o valor numérico suministrar en las varias
20 modalidades están sujetos a variación debido a tolerancias, debido a variaciones en factores ambientales y calidad del material, y debido a modificaciones de la estructura y la forma del globo, y así se pueden considerar como aproximados y el término "aproximadamente" significa que el valor

relevante puede, en lo mínimo, variar debido a dichos factores. También, las figuras, aunque ilustran los conceptos inventivos, no están a escala, y no deben limitar a ningún tamaño o dimensión particular. De acuerdo con lo anterior, se
5 pretende que la presente divulgación no esté limitada a las modalidades descritas, sino que tiene todo el alcance completo definido por el lenguaje de las siguientes reivindicaciones, y los equivalentes de las mismas.