



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 308 213**

⑮ Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **04759166 .4**

⑯ Fecha de presentación : **05.04.2004**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1613245**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **11.01.2006**

⑮ Título: **Endoprótesis para su colocación en una boca de un paso tubular.**

⑯ Prioridad: **14.04.2003 US 463075 P**

⑰ Titular/es: **Tryton Medical, Inc.**
2330 Washington Street
Newton, Massachusetts 02462, US

⑯ Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

⑰ Inventor/es: **Kaplan, Aaron, V. y**
Vargas, Jaime

⑯ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

⑰ Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 308 213 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

Endoprótesis para su colocación en una boca de un paso tubular.

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a dispositivos y métodos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a la estructura y utilización de un segmento de espiral (endoprótesis) en una boca de un paso tubular en un punto de bifurcación en el conjunto de vasos o en otra parte.

15 Mantener la abertura de los pasos tubulares corporales es de interés en el tratamiento de una variedad de enfermedades. En la presente invención son de particular interés las soluciones a través de pasos tubulares para el tratamiento de pasos tubulares corporales. Más en particular, el tratamiento percutáneo de enfermedades arterioescleróticas implicadas en los sistemas arteriales coronario y periférico. Actualmente las intervenciones coronarias percutáneas (PCI) implican una combinación de una dilatación de globo junto con la colocación de una prótesis endovascular normalmente referida como una endoprótesis vascular o “cánula intraluminal”. Una limitación muy importante del procedimiento PCI/endoprótesis vascular es la restenosis, es decir, el volver a estrechar un bloqueo después de una intervención 20 con éxito, que se produce entre los tres y seis meses iniciales. La reciente introducción de endoprótesis vasculares liberadoras de fármacos (DES) ha reducido espectacularmente la incidencia de restenosis en aplicaciones vasculares coronarias y ofrece promesas en endoprótesis vasculares periféricas, injertos venosos, injertos arteriales y protésicos, así como en fistulas A-V. Además de las aplicaciones vasculares, las endoprótesis vasculares se están empleando en el 25 tratamiento de otros pasos tubulares corporales que incluyen los sistemas gastrointestinales (esófago, intestinos delgado y grueso, sistema biliar y conductos del páncreas) y el sistema urinario genital (uréter, uretra, trompas de Falopio, conductos deferentes).

30 Aunque se han obtenido bastantes éxitos en el tratamiento de bloqueos arteriales y otras condiciones, la mayoría de los diseños de endoprótesis vasculares son dudosos cuando se utilizan en una bifurcación de los vasos sanguíneos u otros pasos tubulares corporales que se estén tratando. Actualmente se emplean varias estrategias diferentes para tratar lesiones de bifurcación con las endoprótesis vasculares actualmente disponibles cuya totalidad tiene limitaciones importantes.

35 Una solución común es colocar una endoprótesis vascular habitual en el paso tubular corporal principal o de mayor tamaño en el origen de la bifurcación. Después de la retirada del globo de envío de la endoprótesis vascular, se introduce un segundo alambre a través de una celda en la pared de la endoprótesis vascular desplegada y hacia el interior de la bifurcación. Luego se introduce un globo en la bifurcación y se infla para ensanchar la celda lateral de la endoprótesis vascular del vaso principal. Esta solución parece funcionar para trabajar bien cuando la bifurcación está relativamente libre de dolencia, aunque se asocie con altos grados de obstrucción abrupta debido al cambio de placa 40 así como a altos grados de retorno de restonosis tardías.

45 Otra estrategia comúnmente empleada es la técnica de “globos rozantes” en la que se sitúan globos independientes en los vasos principal y de bifurcación y se inflan simultáneamente. Esta técnica se pensó para impedir el cambio de placa.

También se han empleado diversas soluciones con dos endoprótesis vasculares incluyendo las de Coulotte, en T y la de Crush. Cuando se emplea una solución de endoprótesis vascular en T, el operador despliega una endoprótesis vascular en la bifurcación seguida de la colocación de una endoprótesis vascular de vaso principal. Esta solución está limitada por una variación anatómica (el ángulo entre el vaso principal y la bifurcación) y la imprecisión en el 50 posicionamiento de las endoprótesis vasculares, que juntas pueden hacer que la cobertura de la endoprótesis vascular sea inadecuada para la boca. Más recientemente se ha introducido la solución de Crush en la que la endoprótesis vascular de la bifurcación se despliega a través de la boca con porciones en los vasos principal y de bifurcación. Luego, la endoprótesis vascular de vaso principal se envía a través del origen de la bifurcación y se despliega, lo que da como resultado el aplastamiento de una porción de la endoprótesis vascular de la bifurcación contra la pared del vaso 55 principal. Después del despliegue de la endoprótesis vascular del vaso principal, resulta difícil y frecuentemente no es posible volver a entrar en la bifurcación después del aplastamiento de la endoprótesis vascular. Resultados a largo plazo no probados unidos a la preocupación respecto a la imposibilidad de volver a introducirse en la bifurcación y el impacto de tres capas de endoprótesis vascular (una de las cuales puede ser administradora de fármacos) enfrentadas contra la pared del vaso principal han limitado la adopción de esta solución.

60 Estas limitaciones han conducido a otros a desarrollar endoprótesis vasculares diseñadas específicamente para tratar lesiones de bifurcación. Una solución emplea un diseño de endoprótesis vascular con una abertura lateral para el vaso de bifurcación que se monta en un globo de envío especializado. El sistema de envío de globo especializado acomoda alambres para los vasos principal y de bifurcación. El sistema se guía mediante ambos alambres que proporcionan un medio para alinear axial y radialmente la endoprótesis vascular/el sistema de envío de la endoprótesis vascular. Después se despliega la endoprótesis vascular especializada de vaso principal y se retira el sistema de envío de la endoprótesis vascular mientras se mantiene la posición del alambre en los vasos principal y de bifurcación. La bifurcación se dirige entonces utilizando el globo de frotamiento o enviando una endoprótesis vascular adicional has-

ta la bifurcación. Aunque esta solución tiene muchas ventajas teóricas, está limitada por las dificultades en guiar el sistema de envío mediante dos alambres.

Por estas razones, sería deseable proporcionar prótesis y métodos mejorados para su colocación para tratar pasos

- 5 tubulares corporales en o próximos a la posición de una boca entre un paso tubular corporal principal y un paso tubular de bifurcación, típicamente en el conjunto de vasos sanguíneos, y más particularmente en el conjunto de vasos arteriales. Además sería deseable si tales prótesis y métodos pudiesen tratar los vasos de bifurcación de manera esencial y completamente en la región de la boca, y que las prótesis en la bifurcación estuviesen bien ancladas en o próximas a la boca. Al menos alguno de estos objetivos se cumplirá por la invención descrita a continuación más abajo.

10

2. Descripción de la técnica antecedente

En las Patentes Norteamericanas Nos. 6.599.316; 6.596.020; 6.325.826; y 6.210.429 se describen estructuras de endoprótesis vascular destinadas a tratar lesiones bifurcadas. En las siguientes Patentes Norteamericanas Nos. 4.994.071; 15 5.102.417; 5.342.387; 5.507.769; 5.575.817; 5.607.444; 5.609.627; 5.613.980; 5.669.924; 5.669.932; 5.720.735; 5.741.325; 5.749.825; 5.755.734; 5.755.735; 5.824.052; 5.827.320; 5.855.598; 5.860.998; 5.868.777; 5.893.887; 20 5.897.588; 5.906.640; 5.906.641; 5.967.971; 6.017.363; 6.033.434; 6.033.435; 6.048.361; 6.051.020; 6.056.775; 6.090.133; 6.096.073; 6.099.497; 6.099.560; 6.129.738; 6.165.195; 6.221.080; 6.221.098; 6.254.593; 6.258.116; 6.264.682; 6.346.089; 6.361.544; 6.383.213; 6.387.120; 6.409.750; 6.428.567; 6.436.104; 6.436.134; 6.440.165; 25 6.482.211; 6.508.836; 6.579.312; 6.582.394; se describen otras endoprótesis vasculares y prótesis de interés.

En el documento US 6.068.654, se describe un conectador de injerto médico en forma de T, que consiste en una estructura de conectador de injerto de dos piezas que forma una estructura para hacer una conexión de un extremo de un injerto tubular y una pared lateral de una estructura corporal tubular.

25

Breve sumario de la invención

La presente invención proporciona prótesis y métodos mejorados para su colocación en una abertura de orificio desde un paso tubular corporal principal hasta un paso tubular corporal de bifurcación. Las prótesis y métodos se 30 rán principalmente útiles en conjuntos de vasos, muy típicamente en el conjunto de vasos arteriales, que incluye las coronarias, periféricas, injertos venosos, injertos arteriales y de prótesis, así como fistulas A/V. Además de estas aplicaciones vasculares la presente invención también resultará útil en el tratamiento de otros pasos tubulares corporales incluyendo los sistemas gastrointestinal (esófago, intestinos delgado y grueso, sistema biliar, y conductos del páncreas) y el sistema genital-urinario (uréter, uretra, trompas de Falopio, conductos deferentes) y similares.

35

Las prótesis de la presente invención son particularmente ventajosas dado que esencialmente permiten la cobertura completa de la pared del paso tubular corporal de la bifurcación hasta el paso tubular de la boca. Adicionalmente, las prótesis tienen componentes enterizos de anclaje que se pueden expandir conforme a, y al menos circunscribir parcialmente la pared del vaso corporal principal para situar la prótesis de manera selectiva y estable dentro del paso tubular de la bifurcación. Los componentes de anclaje pueden estar totalmente expandidos para abrir el paso a través del paso tubular de la bifurcación principal. Tal abertura total es una ventaja puesto que proporciona evidencia a través del paso tubular del ramal principal. Además, el paso tubular de la abertura del ramal principal permite la colocación de una segunda prótesis dentro del paso tubular del ramal principal utilizando técnicas habituales.

45 En un primer aspecto de la presente invención, una prótesis comprende un armazón radialmente expansible y al menos dos anclajes "circunferenciales" que se extienden axialmente desde un extremo del armazón. Los anclajes se adaptan para "circunscribir de manera expansible" una porción de, usualmente al menos la mitad de la circunferencia de la pared del vaso principal en o próximo al orificio cuando el armazón se instala en el paso tubular principal con un extremo del armazón contiguo a la boca. Por "circunscribir de manera expansible", se entiende que los anclajes 50 se extenderán dentro del paso tubular del cuerpo principal después de la colocación inicial del armazón dentro del paso tubular corporal de la bifurcación. Los anclajes circunferenciales se adaptan para entonces expandirse radial o totalmente allí dentro, típicamente mediante la expansión de un globo u otro elemento expansible, de modo que los anclajes se deforman hacia afuera y se acoplan al interior de la pared del paso tubular principal.

55 Los anclajes circunferenciales después de su despliegue total normalmente se extenderán axialmente una cierta distancia en el interior del paso tubular del vaso principal. Así, el contacto entre los anclajes y la pared del vaso principal normalmente se extenderá circunferencialmente (cubriendo típicamente un arco igual a la mitad o más de la circunferencia) y axialmente.

60 La expansión de los anclajes circunferenciales al menos parcialmente dentro del paso tubular del cuerpo principal proporciona una cobertura generalmente continua de la boca desde el paso tubular del cuerpo lateral hasta el paso tubular del cuerpo principal. Adicionalmente y/o a la total expansión de los anclajes circunferenciales en el interior del paso tubular del cuerpo principal, los anclajes se pueden hacer presionar firmemente contra la pared del paso tubular del cuerpo principal y abrir los anclajes de modo que no obstruyan el flujo a través del paso tubular del cuerpo principal.

65 Normalmente la prótesis incluirá al menos tres anclajes circunferenciales que se extienden axialmente desde el extremo del armazón. La prótesis podría incluir cuatro, cinco, o incluso un número mayor de anclajes circunferenciales.

les, pero actualmente se prefiere el uso de tres de tales anclajes dado que un número mayor podría interferir con el acceso posterior del segundo globo de expansión. Los anclajes circunferenciales tendrán un longitud inicial (es decir, antes de la expansión radial del armazón) que es al menos de 1,5 veces la anchura del armazón antes de su expansión, siendo típicamente al menos de 2 veces la anchura, y siendo más típicamente al menos 5 veces la anchura, y siendo 5 frecuentemente 7 veces la anchura o mayor. Las longitudes serán típicamente de al menos 2 mm, siendo preferiblemente al menos 3 mm, y siendo más preferiblemente al menos de 6 mm, dependiendo del diámetro del armazón y de la prótesis. Los anclajes circunferenciales normalmente tienen una anchura que se puede expandir para acomodar la expansión del armazón, y los anclajes se pueden “articular” en su punto de conexión al armazón para permitir libertad 10 para adaptarse a la geometría del paso tubular del vaso principal a medida que la prótesis se expande. También es posible que los anclajes se puedan unir a un único punto del armazón, reduciendo así la necesidad de tal capacidad de expansión. Los anclajes pueden ser congruentes, es decir, tienen geometría y dimensiones idénticas, o pueden tener geometrías y dimensiones diferentes. En particular, en algunos casos, puede ser deseable proporcionar anclajes con 15 diferentes longitudes y/o anchuras diferentes.

15 Frecuentemente, en las prótesis y/o globos de envío a las posiciones deseadas se colocaran marcadores opacos a la radiación u otros visibles. En particular, sería deseable proporcionar marcadores opacos a la radiación en o próximos a la posición de la prótesis en la que el armazón se une a los anclajes circunferenciales. Tales marcadores permitirán una 20 región de transición de la prótesis entre el armazón y los anclajes para situarla adecuadamente próxima a la boca antes de la expansión del armazón. Obsérvese que también es posible proporcionar los marcadores opacos a la radiación u otros en un globo u otro catéter de envío, en los que los marcadores también se alinearan con la región de transición entre el armazón y los anclajes circunferenciales.

25 En un segundo aspecto de la presente invención, se despliega una prótesis a través de una boca de abertura desde el paso tubular del cuerpo principal hasta un paso tubular del cuerpo de bifurcación. La prótesis se sitúa de modo que un armazón de la prótesis se encuentre dentro del paso tubular del cuerpo de bifurcación y al menos dos, típicamente al menos tres anclajes circunferenciales se extiendan desde el armazón en la boca hasta el interior del paso tubular del cuerpo principal. El armazón se expande radialmente para encajar el armazón en el paso tubular del cuerpo de bifurcación. Aunque inicialmente al menos varios de los anclajes pueden obstruir el paso tubular, los anclajes posteriormente se deforman circunferencialmente (normalmente después de la expansión del armazón) para circunscribir al 30 menos una porción de la pared del vaso principal, con al menos un anclaje que típicamente cubre al menos el 50% de la longitud circunferencial, preferiblemente al menos el 60% de la longitud circunferencial y frecuentemente el 75% o más. De este modo los anclajes circunferenciales abrirán un paso a través de los anclajes y del paso tubular del cuerpo principal para permitir en general un flujo inobstruido de sangre o de otros fluidos corporales. La colocación de la prótesis comprende normalmente alinear un marcador visible en al menos una de las prótesis y el globo de suministro 35 con la boca de modo que la prótesis se coloque adecuadamente respecto al paso tubular de la bifurcación y al paso tubular del cuerpo principal.

40 En un protocolo de despliegue a modo de ejemplo, el armazón se expande primero con un catéter de globo situado dentro del armazón. El catéter de globo expande el armazón dentro del paso tubular del cuerpo de la bifurcación y normalmente empieza separando y desplegando los anclajes circunferenciales dentro del paso tubular del cuerpo principal. Después de haberse desplegado el armazón, los anclajes se deforman para circunscribir la pared del paso tubular del cuerpo principal, utilizando típicamente un globo situado transversalmente a lo largo de los anclajes. En algunos casos, el armazón y los anclajes circunferenciales pueden expandirse y deformarse utilizando el mismo globo, por ejemplo, se utiliza primero el globo para expandir el anclaje, se retira parcialmente, y se hace avanzar 45 transversalmente a lo largo de los anclajes circunferenciales cuando se expande una segunda vez. Recíprocamente, se pueden emplear catéteres de globo independientes para expandir el armazón dentro de la bifurcación y deformar los anclajes circunferenciales dentro del paso tubular del cuerpo principal.

50 Opcionalmente, se puede desplegar una segunda prótesis dentro del paso formado a lo largo de los anclajes circunferenciales. Por ejemplo, se puede desplegar la segunda prótesis mediante un catéter de globo cambiado situado previamente sobre un alambre de acero de guiado situado previamente para la deformación de los anclajes. Recíprocamente, aunque menos preferible, los anclajes se pueden deformar por el despliegue de las segundas prótesis con objeto de reducir el procedimiento a una operación.

55 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una ilustración en esquema de una prótesis construida según los principios de la presente invención.

La Figura 1A es una vista detallada de un anclaje de la prótesis de la Figura 1, mostrada con el anclaje desplegado 60 en línea discontinua.

La Figura 2 es una vista de un corte transversal tomado a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1

La Figura 3 es una ilustración “rolled out o en desarrollo” de una prótesis construida a modo de ejemplo según los 65 principios de la presente invención.

Las Figuras 4A-9B ilustran los despliegues de una prótesis en una boca entre un vaso sanguíneo principal y un vaso sanguíneo de bifurcación según los principios de los métodos de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia ahora a las Figuras 1 y 2, una endoprótesis vascular 10 construida según los principios de la presente invención incluye al menos una sección 12 de armazón que se puede expandir radialmente y una sección de anclaje 14. La sección de anclaje 14 incluye al menos dos anclajes circunferenciales 16 alineados axialmente, estando ilustrada con tres. La sección 12 de armazón que se puede expandir radialmente será típicamente un globo que se puede expandir y que se puede formar utilizando una variedad de modelos habituales y técnicas de fabricación como se describe bien en la técnica anterior. En las patentes que se listaron anteriormente en la sección de Antecedentes se describen muchos modelos particulares y técnicas de fabricación, y por eso se incorporan aquí dentro, como referencia, 10 las enseñanzas de aquellas patentes en su totalidad.

Como se ilustra, los anclajes circunferenciales 16 normalmente se extenderán axialmente desde la sección 12 del armazón, pero en algunas circunstancias los anclajes se pueden extender helicoidalmente, en espiral, en modelo de serpentina, o en otras configuraciones. No obstante, es necesario que los anclajes circunferenciales individuales se 15 puedan separar radialmente de modo que se puedan plegar, doblar y situar independientemente dentro del paso tubular del cuerpo principal. En la realización en esquema de la Figura 10, los anclajes circunferenciales 16 se pueden plegar hacia afuera en una configuración “como de pétalos”, como se muestra en general en las Figuras 1 y 2 para uno de los anclajes, en línea discontinua.

20 En realizaciones preferidas, los anclajes circunferenciales 16 se unirán a la sección 12 de armazón de tal manera que se pueden desplegarse y girar respecto a un eje A de la misma, como se muestra en la Figura 1A en líneas discontinuas. El desplegado se producirá radialmente hacia afuera y la rotación o el giro se pueden producir alrededor del eje A a medida que el anclaje se despliega hacia afuera. Tal libertad de movimientos se puede proporcionar mediante juntas de unión de punto sencillo además de por las uniones de tres puntos mostradas en la Figura 3. Además, la naturaleza 25 expansible y desplegable de los anclajes 62 de la Figura 3 también permitirá el desplegado radial hacia afuera y el giro y rotación para ayudar a los anclajes a ajustarse al interior del paso tubular del vaso principal en el que se desplegaron.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, una estructura 50 de prótesis a modo de ejemplo (mostrada en un modelo 30 de “girada hacia afuera”) comprende una sección 52 de armazón y una sección 54 de anclaje circunferencial. La sección de armazón 52 comprende una pluralidad de celdas 56 de serpentina que se pueden expandir radialmente unidas mediante celdas 58 más pequeñas que comprenden vigas y un anillo de serpentina. El modelo particular ilustrado para esta estructura es bien conocido y se ha elegido para ser representativo de un armazón útil. Se apreciara que una amplia variedad de otras estructuras y modelos de endoprótesis habituales serían igualmente útiles como la sección de armazón de la prótesis de la presente invención.

35 La sección 52 de armazón se une a la sección 54 de anclaje circunferencial en una pluralidad de puntos a lo largo de la línea de transición 60. Los anclajes circunferenciales 62 individuales comprenden cada uno de ellos cuatro elementos 66 que se reducen en número a 3 y después a dos en la dirección axial alejados de la región de transición 60. Las estructuras particulares mostradas permiten la expansión axial de los anclajes individuales a medida que se 40 expande el armazón. Esto es necesario dado que cada anclaje circunferencial 62 se une a tres elementos de anillo de serpentina contiguo en el anillo de serpentina 56. Por tanto, a medida que se expanden estos anillos 56 de serpentina, las estructuras circunferenciales de anclaje también se expandirán. Por supuesto, sería posible unir cada uno de los anclajes circunferenciales 62 solo a una única posición del armazón 52, permitiendo así a los anclajes desplegarse sin expansión radial.

45 Los anclajes circunferenciales 62 son curvados y tienen varias regiones de articulación que aumentan su capacidad de ajuste tras la expansión circunferencial mediante un globo, como se describe a continuación. Tal capacidad de ajuste es altamente deseable puesto que los anclajes se expandirán bajo una amplia variedad de condiciones que darán como resultado diferentes geometrías finales para los anclajes en uso. La configuración final de los anclajes en el paso tubular 50 del vaso principal dependerá de varios factores, incluyendo la longitud de los anclajes y la geometría del conjunto de vasos sanguíneos y variará en gran medida de despliegue a despliegue. Mientras los anclajes juntos cubrirán al menos una porción de la circunferencia de la pared del vaso principal, la mayoría de los anclajes se deformarán también para cubrir así mismo una importante longitud axial de la pared de vaso principal. Tal cobertura se ilustra esquemáticamente en las figuras tratadas más abajo.

55 Haciendo referencia ahora a las Figuras 4A-9B, se describirá el despliegue de la endoprótesis vascular 10 según los principios de la presente invención. Como se muestra en las Figuras 4A y 4B se lleva una endoprótesis vascular hasta una boca O situada en el conjunto de vasos sanguíneos entre un paso tubular de vaso principal MVL y un paso tubular de vaso de bifurcación BVL. Normalmente, la endoprótesis vascular 10 incluirá al menos un marcador 20 opaco a la radiación situado próximo a la región de transición entre la sección 12 de armazón y los anclajes circunferenciales 16. Típicamente, el marcador 20 opaco a la radiación se puede alinear con la boca O mediante un procedimiento de imágenes fluoroscópicas. Opcionalmente, la endoprótesis vascular 10 puede incluir marcadores opacos a la radiación adicionales, tales como los marcadores 22 y 24 en los extremos de y/o en otra parte de, la endoprótesis vascular. La endoprótesis vascular 10 se envía mediante un catéter de globo 30 que se puede introducir sobre un único alambre de guía GW que se hace pasar a través de la boca O desde el paso tubular de vaso principal MVL al interior del paso tubular de vaso de bifurcación BVL. Opcionalmente, también se puede emplear un segundo alambre de guía (no mostrado) que pasa por la boca O en el paso tubular de vaso principal MVL.

ES 2 308 213 T3

El catéter 30 después de situarse de modo que el marcador 20 este junto a la boca O, como se muestra en las Figuras 4A y 4B, expande un globo 32 que lleva la endoprótesis vascular para implantar la región del armazón dentro del paso tubular del vaso de bifurcación BVL, como se muestra en las Figuras 5A y 5B. La expansión del globo 30 también despliega parcialmente los anclajes circunferenciales 16, abriéndolos de una manera en forma de pétalos, como se muestra en la Figura 5B, extendiéndolos típicamente, circunferencial y axialmente en el interior del paso tubular del vaso principal MVL. Sin embargo, los anclajes 16 no están totalmente desplegados y pueden permanecer al menos parcialmente dentro de la región central del paso tubular del vaso principal MLV.

Con objeto de abrir totalmente los anclajes 16, se introduce un segundo catéter de globo 130 sobre un cable de guía GW para situar el globo 132 dentro de los pétalos como se muestra en las Figuras 6A y 6B. Opcionalmente el primer catéter 30 se puede volver a desplegar, por ejemplo al retirar parcialmente el catéter, volviendo a situar el alambre de guía GW, y haciendo avanzar después al globo 32 al interior de los anclajes 16. Como generalmente es difícil desinflar completamente el globo y, sin embargo un globo parcialmente inflado sería difícil hacerlo pasar a través de los pétalos 16, en general será preferible utilizar el segundo catéter de globo 130 para deformar los pétalos 16. Cuando se utiliza el segundo catéter de globo 130, normalmente se propondrá un segundo GW en el paso tubular de vaso principal MVL después de la boca O, como se muestra en las Figuras 6A y 6B.

Como se muestra en las Figuras 7A y 7B mediante el inflado del globo 132 los pétalos 16 se deforman en el interior de los anclajes 16. En este punto, se puede completar el protocolo retirando el segundo catéter 130, dejando los anclajes 16 totalmente abiertos y desplegados en el interior del paso tubular de vaso principal MVL. No obstante, normalmente será deseable colocar una segunda endoprótesis vascular u otra prótesis 150 en el interior de los anclajes circunferenciales 16 desplegados y deformados dentro del paso tubular de vaso principal MVL, como se muestra en las Figuras 8A, 8B, 9A y 9B. El catéter 152 se coloca sobre el alambre de guía GW, típicamente con el mismo alambre de guía usado para desplegar el segundo catéter 130, para situar la endoprótesis vascular 150 en el interior de los anclajes circunferenciales 16 contiguos a la boca O (Figuras 8A y 8B). Entonces se infla el globo del catéter 152 para desplegar la segunda endoprótesis vascular, como se muestra en las Figuras 9A y 9B. Opcionalmente, se puede utilizar otro catéter de globo para abrir un paso a través de la prótesis 150 en el armazón dentro del paso tubular del vaso de bifurcación BVL.

Cuando dentro la estructura del anclaje expandido de la primera prótesis se despliega una segunda endoprótesis vascular o prótesis, la combinación de los anclajes y de la segunda endoprótesis vascular contribuye a la sujeción del vaso principal y de la boca. En particular, los anclajes se sujetan por el armazón en la región de la boca y sobre sus longitudes y puntas por la segunda endoprótesis vascular desplegada.

Aunque lo anterior es una descripción completa de la realización preferida de la invención, se pueden utilizar diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por consiguiente la descripción anterior no se debe tomar como límite del alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis para colocarla en una abertura de boca desde un paso tubular de cuerpo principal hasta un paso tubular de cuerpo de bifurcación;
5 comprendiendo dicha prótesis:
un armazón que se puede expandir radialmente;
10 y al menos dos anclajes circunferenciales que se extienden axialmente desde un extremo del armazón, adaptados dichos anclajes para extenderse axialmente dentro de y circunscribir de manera expansible al menos una porción de la pared del vaso principal cuando el armazón se implanta en el paso tubular de la bifurcación con dicho extremo contiguo a la boca, **caracterizada** porque los anclajes circunferenciales se adaptan a ambas curvas y giran respecto a un eje de control de la prótesis.
15
2. Una prótesis como la de la reivindicación 1, que comprende al menos tres anclajes circunferenciales que se extienden axialmente desde el extremo del armazón.
20
3. Una prótesis según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que los anclajes tienen una longitud axial que es al menos 1,5 veces la anchura del armazón antes de la expansión radial.
25
4. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que los anclajes tienen una longitud axial de al menos 2 mm.
30
5. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el armazón comprende una pluralidad de celdas axialmente contiguas.
35
6. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que los anclajes circunferenciales son todos congruentes.
40
7. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que los anclajes circunferenciales se expandirán radialmente cuando el armazón se expanda radialmente.
45
8. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un marcador opaco a la radiación en o cerca de una posición de transición entre el armazón y los anclajes circunferenciales.
50
9. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, montada en un globo en la que el globo tiene un marcador opaco a la radiación alineado con una posición de transición entre el armazón y los anclajes circunferenciales.
55

60

65

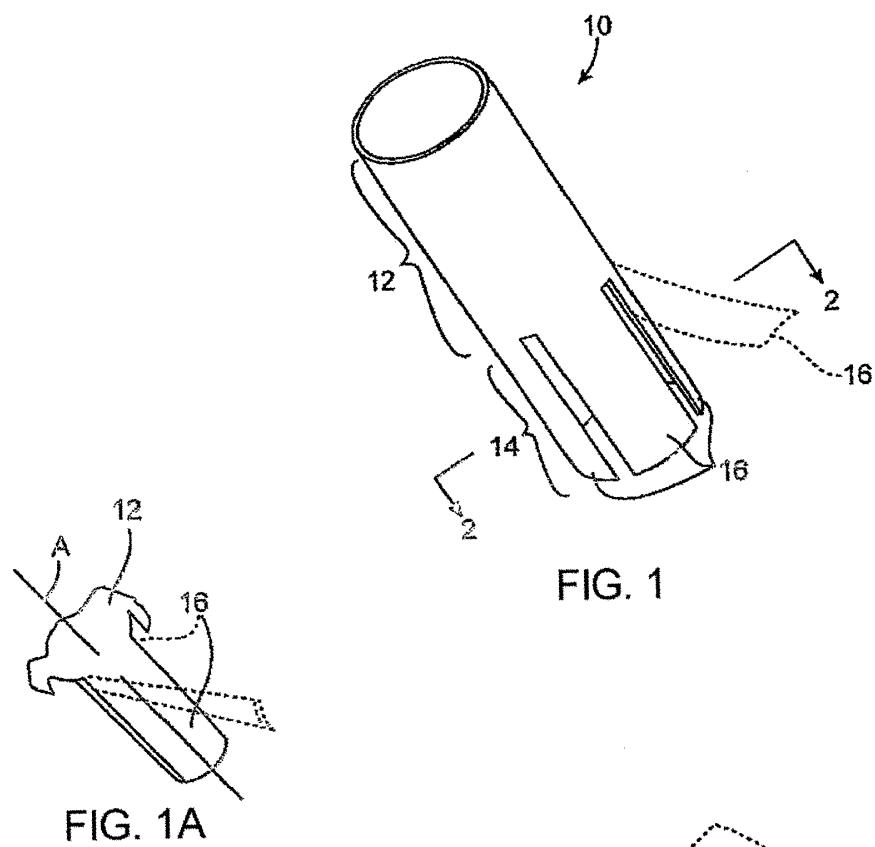


FIG. 1

FIG. 1A

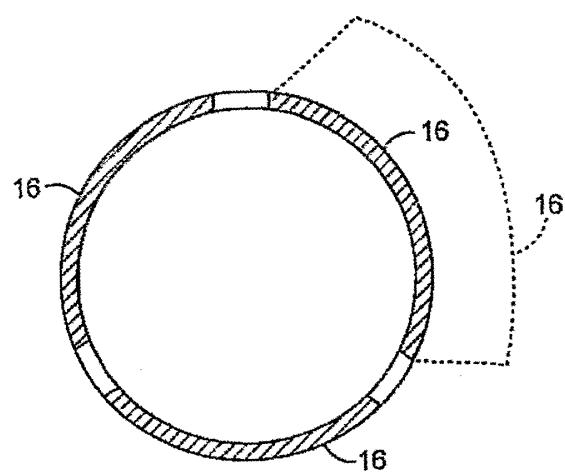


FIG. 2

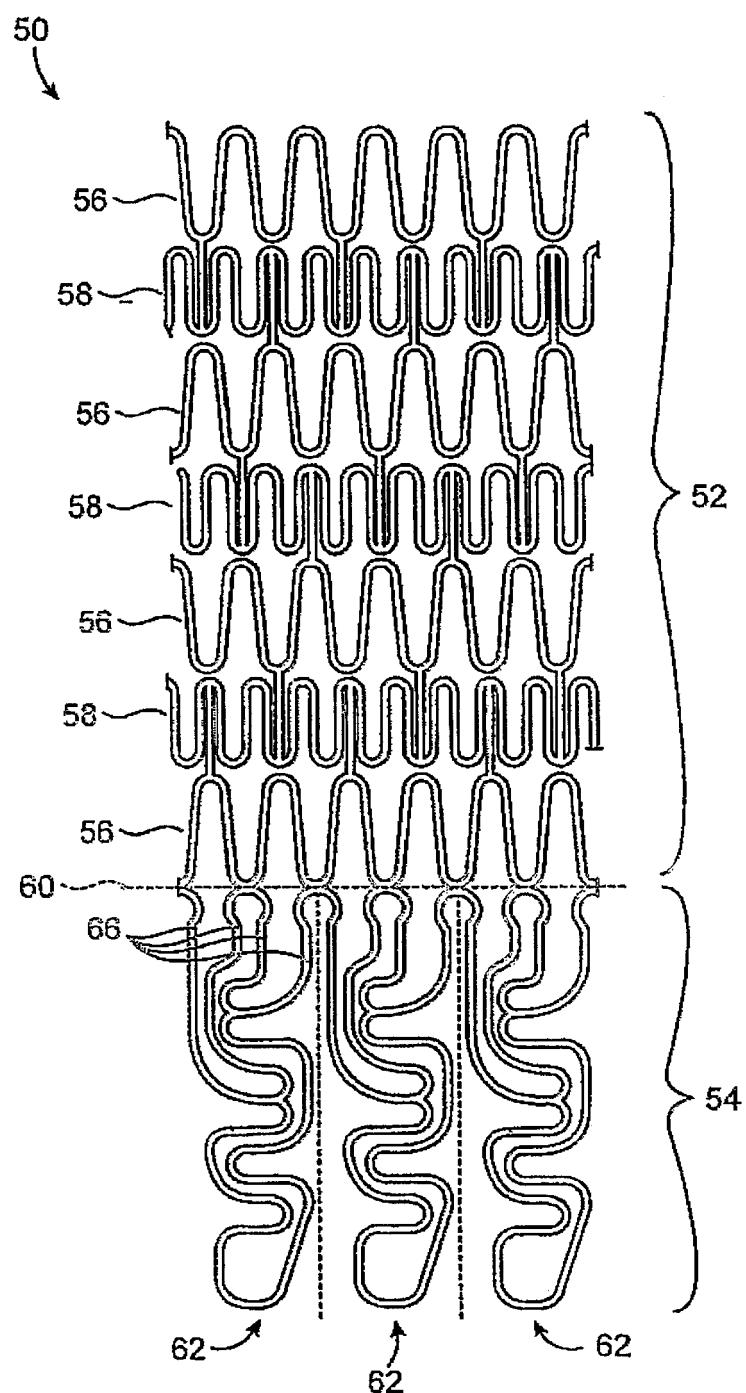


FIG. 3

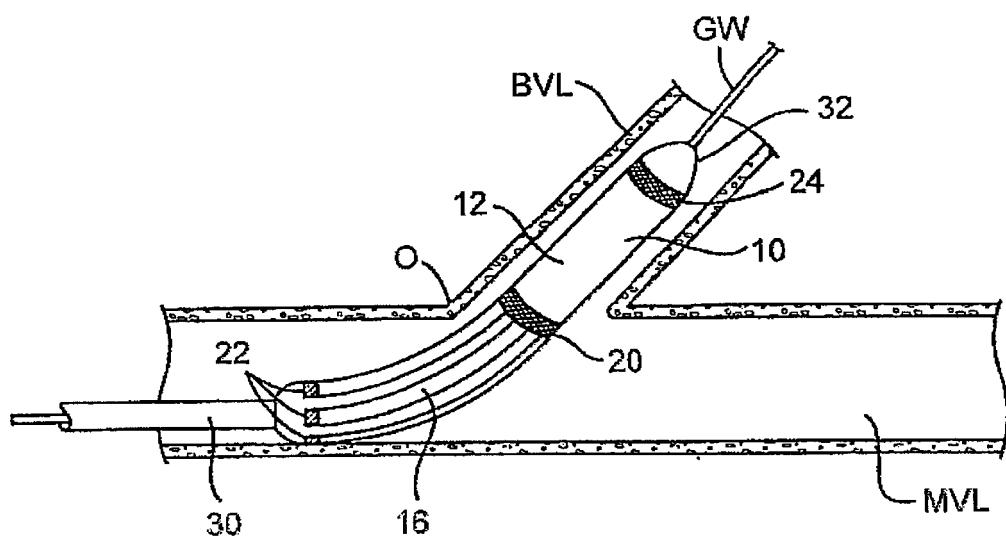


FIG. 4A

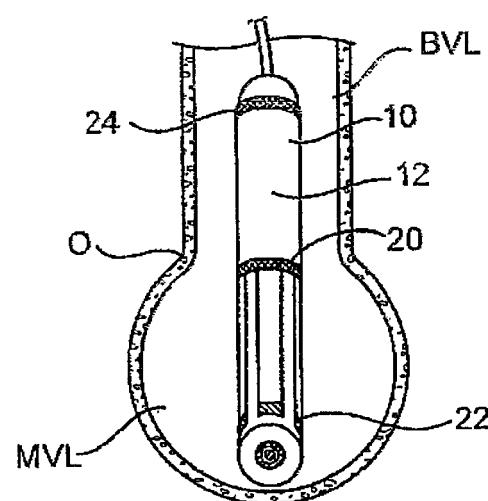


FIG. 4B

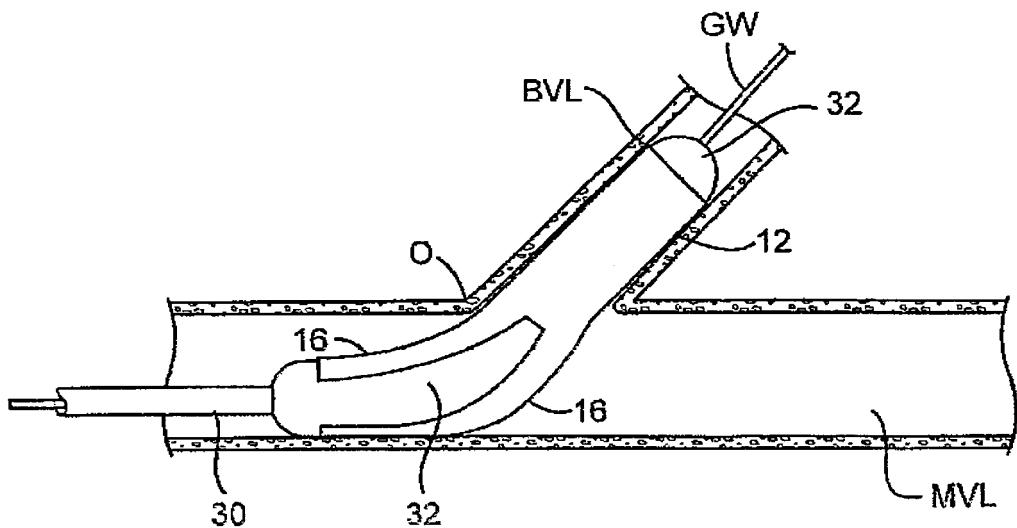


FIG. 5A

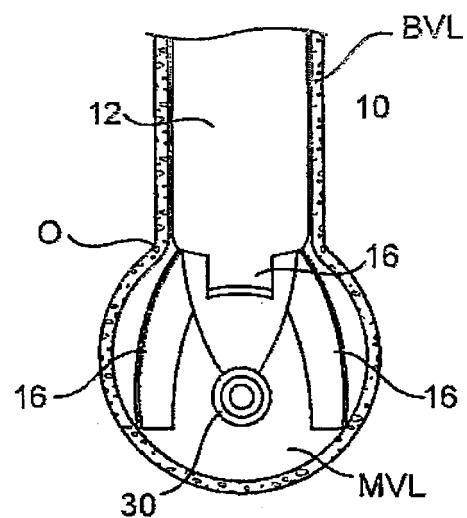


FIG. 5B

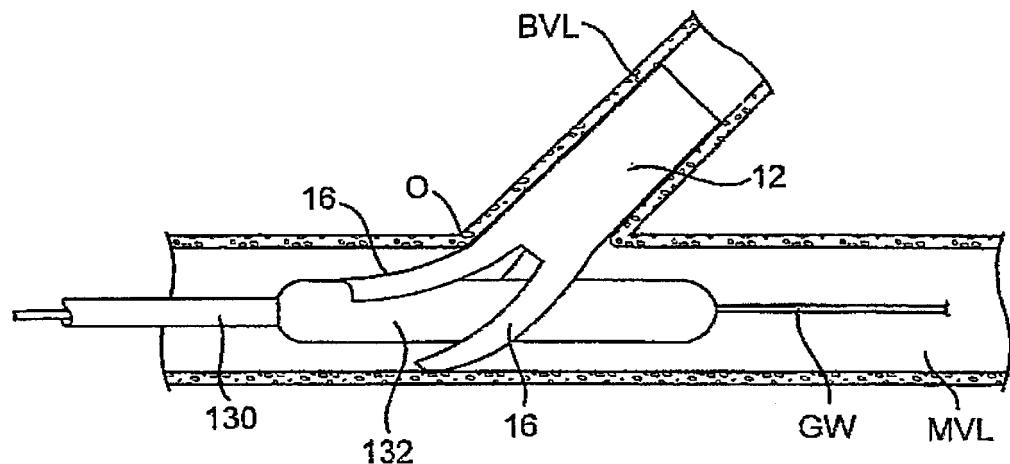


FIG. 6A

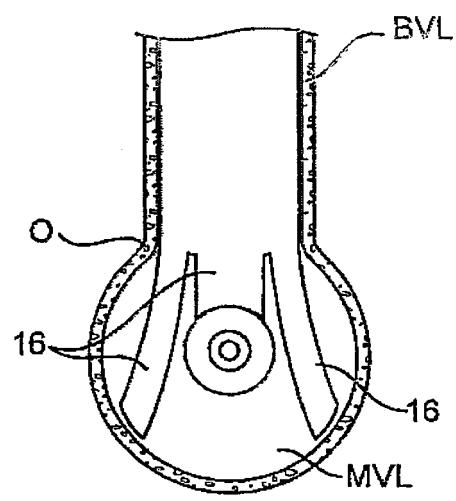


FIG. 6B

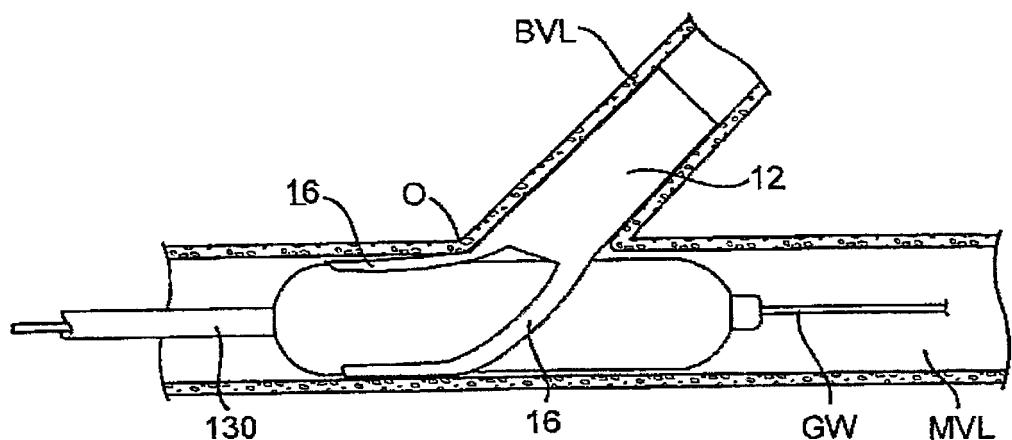


FIG. 7A

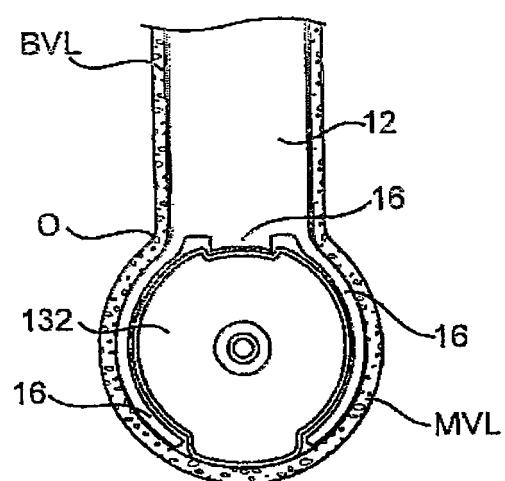


FIG. 7B

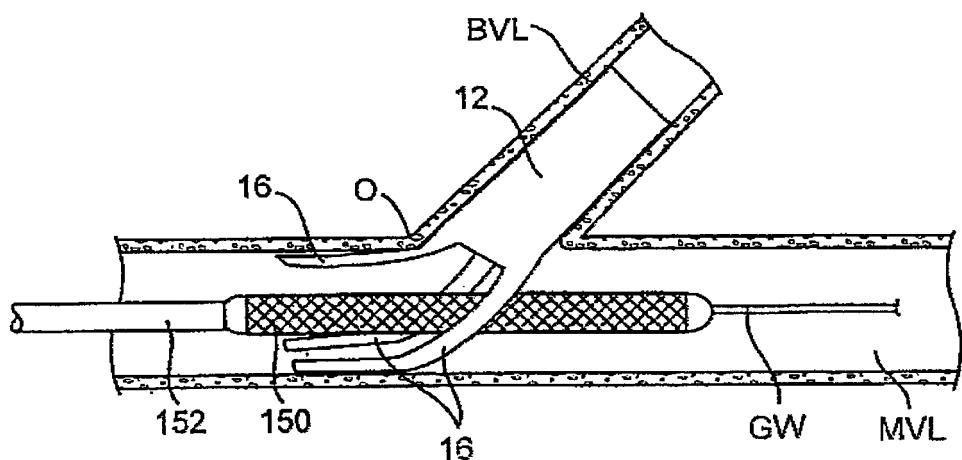


FIG. 8A

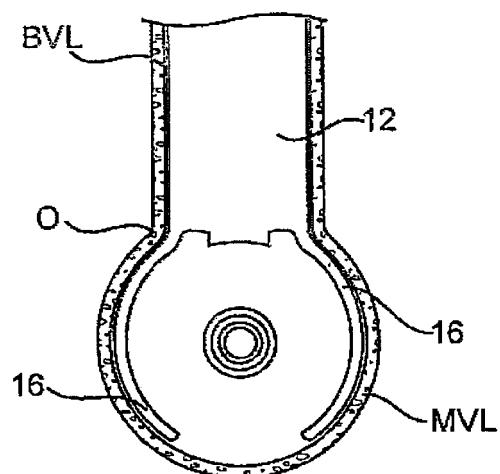


FIG. 8B

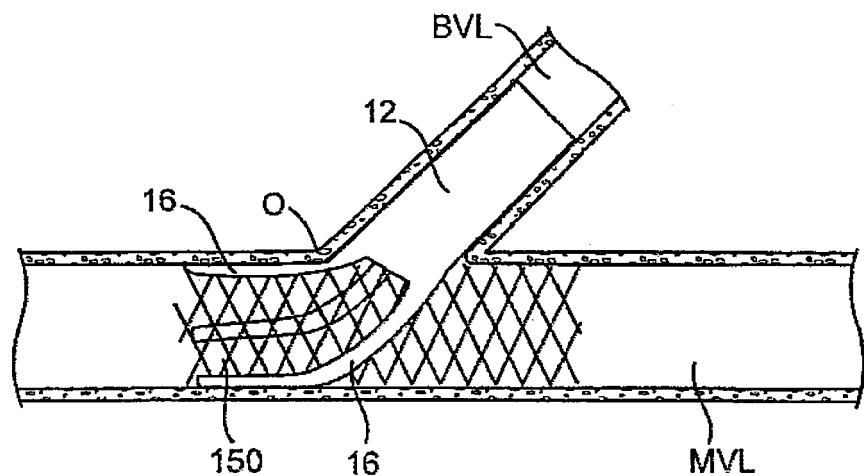


FIG. 9A

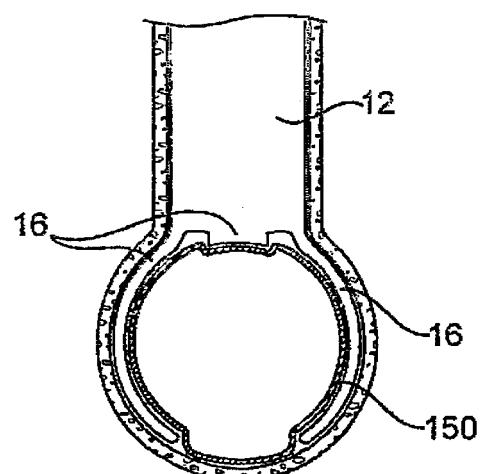


FIG. 9B