



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 319 884**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03708427 .4**

(96) Fecha de presentación : **27.03.2003**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1496815**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **19.01.2005**

(54) Título: **Dispositivo endoluminal para suministrar y desplegar una prótesis expansible endoluminal.**

(30) Prioridad: **22.04.2002 IT MI02A0860**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.05.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.05.2009

(73) Titular/es: **EVR Medical S.à.r.l**
5, avenue Gaston Diderich
1420 Luxembourg, LU

(72) Inventor/es: **Lualdi, Alessandro**

(74) Agente: **Justo Vázquez, Jorge Miguel de**

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

Dispositivo endoluminal para suministrar y desplegar una prótesis expansible endoluminal.

5 El objeto de la presente invención es un dispositivo endoluminal para suministrar y desplegar una prótesis expansible endoluminal. En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento US-A-6 099 497 muestra dispositivos de este tipo.

10 Tal como se conoce, se usan dispositivos del tipo descrito anteriormente para suministrar y desplegar, lo que significa en particular montar o implantar, prótesis o endoprótesis de manera endoluminal dentro de sistemas de conductos, tales como por ejemplo vasos que portan fluidos corporales y, en particular, lúmenes en los cuerpos de seres humanos y animales. Dichos vasos para el transporte de fluidos son, por ejemplo, vasos sanguíneos arteriales, tales como venas, 15 arterias coronarias, mesentéricas, periféricas y cerebrales, o tractos gastrointestinales.

Usando los dispositivos mencionados anteriormente es posible, por ejemplo, para implantar prótesis endoluminales, o endoprótesis, en un vaso en el que una placa arteriosclerótica, o una arteriostenosis, ha ocluido parcial o completamente el lumen. Dicha prótesis forma un soporte radial para la pared circundante del lumen e impide que se 20 ocluya parcial o completamente de nuevo, una vez que se ha dilatado mediante los medios de expansión. Estas operaciones se llevan a cabo usando técnicas de angioplastia conocidas. Técnicas de este tipo se describen, por ejemplo, en la publicación "The New Manual of Interventional Cardiology" editado por Mark Freed, Cindy Grines y Robert D. Safian, Departamento de Cardiología del hospital William Beaumont, Royal Oak, Michigan; Physicians' Press 1996.

25 Se sabe también que el uso de dichas técnicas de angioplastia para revascularización percutánea o endoluminal se usa cada vez más como una alternativa a procedimientos quirúrgicos de tromboendarteriectomía y de derivación convencionales, no sólo en casos con complicaciones agudas, tales como disección del vaso y oclusión aguda, sino también en el tratamiento de elección de lesiones arterioscleróticas sistémicas y coronarias.

30 El uso extendido de estas técnicas está limitado considerablemente por las dificultades significativas presentadas por los dispositivos endoluminales conocidos cuando se usan en bifurcaciones o ramificaciones vasculares del sistema de conductos (lesiones en bifurcación).

35 Se sabe que las operaciones en lesiones en bifurcación son sujeto frecuentemente de fallos de procedimiento y complicaciones agudas, debido a que los dispositivos conocidos provocan la oclusión de esa rama de la bifurcación que se origina cerca de la zona en la que se monta la prótesis.

En particular, debido a la activación de los medios de expansión en una primera rama de la bifurcación, el material ateromatoso de las placas sobresale y se desplaza hasta que obstruye el ostium de una segunda rama de la bifurcación 40 (un problema conocido como "efecto quitanieves" ("*snow-plow*") o desplazamiento de placa).

Debido al "efecto quitanieves" o desplazamiento de placa mencionado anteriormente, el ostium de la rama ocluida debe hacerse de nuevo accesible, o recuperarse, reintroduciendo un hilo guía a través de una barrera que consiste en la placa que sobresalía y desplazada anteriormente hasta que obstruía el lumen.

45 En otras palabras, es necesario, tras implantar la primera prótesis, insertar un segundo hilo guía y una segunda prótesis en la rama ocluida, pasando a través de las mallas o sostenes de la primera prótesis. Incluso cuando es posible recuperar el acceso a la rama ocluida, la operación se hace extremadamente larga y, en cualquier caso, los resultados dependen mucho de la experiencia del cirujano.

50 Cuando están presentes las lesiones en bifurcación descritas anteriormente, es esencial por tanto que la operación se lleve a cabo en centros altamente cualificados, totalmente equipados para la cirugía cardíaca, a los que se pueda recurrir urgentemente en caso de daño tras oclusiones provocadas durante la operación endoluminal y la falta de éxito en la recuperación del ostium.

55 Debido a las dificultades mencionadas anteriormente, se ha propuesto el uso de endoprótesis con aberturas amplias para permitir el paso de la prótesis y la introducción de un hilo guía en las ramas. Sin embargo, estas aberturas amplias pueden dar lugar a un aumento en el prolapso de una placa a través de las mallas y, por tanto, una vascularización imperfecta y un aumento de la probabilidad de reestenosis.

60 Una alternativa que se ha propuesto es el uso simultáneo de dos dispositivos equipados con medios de expansión para la inserción simultánea de dos endoprótesis en cada una de las ramas de la bifurcación (dispositivos emparejados o contiguos), o de una única endoprótesis bifurcada.

65 Sin embargo, esta solución conocida es muy voluminosa y difícil de manejar y sólo puede usarse en vasos grandes y partes vecinas. En otras palabras, es imposible usar esta solución conocida en ramas periféricas, en las que la formación de ateromas o placas arterioscleróticas es más probable. Además, con el fin de insertar los dispositivos emparejados conocidos es necesario usar catéteres guía de diámetro grande. El mayor volumen de los dispositivos emparejados

ocluye el vaso durante la inserción provocando isquemia durante el procedimiento y haciendo imposible inyectar un medio de contraste que sea útil para visualizar la trayectoria para la correcta colocación, en primer lugar del hilo guía y luego de los dispositivos endoluminales equipados con la prótesis.

5 El uso de dispositivos emparejados carece también de versatilidad, sobre todo en el caso de una única endoprótesis bifurcada, dado que los tres segmentos vasculares que constituyen la bifurcación (el vaso principal proximal, el vaso principal distal con respecto a la bifurcación y el vaso secundario, o rama lateral) pueden tener diámetros internos muy diferentes con lesiones de longitudes variables. Por tanto, es imposible en la actualidad preparar una gama de endoprótesis bifurcadas que puedan adaptarse a todas las variables patológicas y anatómicas posibles. También debe
10 indicarse que estas endoprótesis bifurcadas, de dimensiones fijas, a menudo ocluyen otras ramas cerca de las lesiones en bifurcación, con la consiguiente isquemia o revascularización incompleta.

Por tanto, es evidente que no todas las lesiones en bifurcación, y en particular lesiones en bifurcación coronarias, pueden tratarse por vía percutánea.

15 Las consideraciones anteriores muestran que se siente ampliamente la necesidad de un dispositivo endoluminal para suministrar y desplegar una prótesis expansible endoluminal, que pueda alcanzar ambas ramas de una bifurcación de manera segura y rápida. Asimismo se siente la necesidad de poder montar prótesis endoluminales que sean morfológicamente adaptables a las características anatómicas y a la patología de las partes proximal y distal de las
20 ramas de la bifurcación. En otras palabras, es deseable poder ocuparse de todos los tipos de lesiones usando un único dispositivo endoluminal, del tipo descrito anteriormente, que pueda adaptarse a un extenso intervalo de diámetros de vaso y lesiones de cualquier longitud. Dicho dispositivo endoluminal también debe garantizar el despliegue preciso de la prótesis, garantizando una amplia cobertura de la bifurcación con el fin de impedir que la placa sobresalga entre las diversas prótesis montadas y la formación de reestenosis.

25 Por tanto, el objeto de esta invención es idear y hacer disponible un dispositivo endoluminal del tipo especificado anteriormente, que cumplirá todos los requisitos mencionados anteriormente y, al mismo tiempo, hará posible evitar todas las dificultades explicadas resumidamente.

30 Este objeto se logra por medio de un dispositivo endoluminal según la reivindicación 1 y un kit según la reivindicación 32.

Ventajas y características adicionales del dispositivo endoluminal según la invención resultarán evidentes a partir de la descripción que sigue de algunas realizaciones preferidas, que se facilitan meramente a modo de indicación y sin implicar ninguna limitación, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva parcialmente seccionada de un dispositivo endoluminal equipado con una prótesis;
- las figuras 2 y 3 muestran una vista desde abajo, y una vista lateral, de un detalle del dispositivo de la figura 1;
- las figuras 4 y 4a muestran la sección ampliada en IV-IV a través del dispositivo de la figura 2;
- la figura 5 muestra una vista desde un extremo a lo largo de la flecha V del dispositivo endoluminal de la figura 3;
- las figuras 6a y 6b muestran una vista parcialmente seccionada del dispositivo de la figura 1 durante dos fases de uso;
- las figuras 7 y 8 muestran una vista desde abajo, y una vista lateral, de un detalle de un dispositivo endoluminal;
- la figura 9 muestra la sección ampliada en IX-IX a través del dispositivo de la figura 7;
- la figura 10 muestra una vista frontal a lo largo de la flecha X del dispositivo de la figura 8;
- las figuras 11a y 11b muestran una vista en perspectiva parcialmente seccionada del dispositivo de la figura 7 durante dos fases de uso;
- las figuras 12 a 17c muestran una sección a través de una "bifurcación en T" durante ocho fases en la implantación de prótesis endoluminales;
- las figuras 17d y 17e muestran en sección dos fases alternativas en la implantación de prótesis en la bifurcación mostrada en la figura 17c;
- las figuras 18 a 23 muestran una sección a través de una "bifurcación en Y" durante seis fases en la implantación de prótesis endoluminales;
- las figuras 24 y 25 muestran una vista desde abajo, y una vista lateral, de un dispositivo endoluminal según una tercera realización;

ES 2 319 884 T3

- la figura 26 muestra una sección ampliada en XXVI-XXVI a través del dispositivo de la figura 24;
- la figura 27 muestra una vista a lo largo de la flecha XXVII del dispositivo de la figura 25;
- 5 - las figuras 28 y 29 muestran una vista desde abajo, y una vista lateral parcialmente seccionada, de detalles de un dispositivo endoluminal;
- la figura 30 muestra una vista a lo largo de la flecha XXX del dispositivo de la figura 29;
- 10 - la figura 31 es una vista en perspectiva de una parte de un dispositivo endoluminal según la invención seccionado en dos puntos a lo largo de su longitud longitudinal;
- la figura 32 es una sección longitudinal a través del dispositivo mostrado en la figura 31;
- 15 - la figura 33 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la figura 32, seccionado en XXXIII-XXXIII tal como se muestra en la figura 32;
- la figura 34 es una sección longitudinal a través de una realización del dispositivo según la invención mostrado en la figura 31;
- 20 - la figura 35 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la figura 34, seccionado en XXXV-XXXV tal como se muestra en la figura 34;
- la figura 36 muestra una sección transversal ampliada a través del dispositivo mostrado en la figura 32 ó 34 en XXXVI-XXXVI tal como se muestra en la figura 32 ó 34;
- 25 - la figura 37 muestra la sección transversal ampliada de la figura 36 que ilustra el dispositivo en el que se ha insertado un hilo guía; y
- 30 - la figura 38 es una sección transversal a través de un dispositivo endoluminal en otra posible realización.

Con referencia a las figuras anteriores, el número 1 indica como un todo un dispositivo endoluminal para suministrar y desplegar una prótesis expansible endoluminal o un catéter inflable. Por ejemplo, el dispositivo mencionado anteriormente es adecuado para desplegar una prótesis endoluminal expansible con una bifurcación que tiene un conducto principal y al menos un conducto secundario.

Dicho dispositivo endoluminal incluye un cuerpo 2 alargado que tiene una parte 3 de extremo distal y una parte 4 de extremo proximal. Por ejemplo, dicho cuerpo 2 alargado es de entre 100 cm y 160 cm de longitud, y preferiblemente de entre 115 cm y 140 cm. La parte 3 de extremo distal incluye un medio de expansión, 5, que pueden engancharse de manera separable con una prótesis 6 expansible endoluminal. Dicho medio 5 de expansión puede adaptar dicha prótesis 6 desde una posición radialmente plegada hasta una posición radialmente expandida, de una manera que se describirá en mayor detalle a continuación. El medio 5 de expansión incluye una parte 7 distal del medio de expansión, una parte 8 proximal del medio de expansión y una parte 5a central del medio de expansión a las que puede unirse la prótesis 6. En un ejemplo, la parte distal del cuerpo 3 alargado se extiende más allá del medio 5 de expansión en una parte 9 apical. En el extremo proximal de la parte 4 de extremo proximal del cuerpo 2 alargado, hay un medio 10 para conectar el dispositivo 1 endoluminal con un dispositivo de un tipo conocido *per se* para la activación controlada del medio 5 de expansión.

El dispositivo 1 endoluminal incluye también un medio 11 de seguimiento del hilo guía que se extienden al menos parcialmente a lo largo del cuerpo 2 alargado. Por ejemplo, dicho medio 11 se extiende a lo largo de la parte 3 de extremo distal del cuerpo 2 alargado cercana al medio 5 de expansión (figura 1).

De manera ventajosa, la parte activa del medio de expansión puede unirse longitudinalmente al cuerpo alargado para expandir la prótesis excéntricamente en un lado con respecto al cuerpo alargado de modo que el otro lado del cuerpo alargado queda libre de dicha parte activa expandida.

De manera ventajosa, dicho medio 11 de seguimiento del hilo guía comprende un primer lumen 12 de hilo guía que se extiende al menos parcialmente dentro del cuerpo 2 alargado.

En un ejemplo, un primer lumen 12 de hilo guía y un segundo lumen 13 de hilo guía se extienden completamente dentro del cuerpo 2 alargado. Los orificios 14, 15 distales y los orificios 16, 17 proximales hacen que dichos lúmenes 12, 13 primera y segunda puedan recibir hilos 24, 25 guía (figura 19).

En un ejemplo, el primer lumen 12 de hilo guía se extiende totalmente dentro del cuerpo 2 alargado. El primer lumen 12 de hilo guía puede extenderse entre un orificio 14 distal y un orificio 16 proximal, conectando con las paredes del cuerpo 2 alargado sólo en las proximidades de los orificios proximales y distales respectivos (figura 5).

Según la invención, un segundo lumen 13 de hilo guía, que se extiende también dentro del cuerpo 2 alargado, permanece unida a la pared del medio 5 de expansión, preferiblemente desde un orificio 15 distal hasta un orificio 17 proximal (figuras 34, 35). En una posible realización, el segundo lumen 13 de hilo guía permanece unido al medio 5 de expansión durante una parte de su longitud, por ejemplo comparable a la longitud del medio 5 de expansión, desde el orificio 15 distal. Una segunda parte del segundo lumen 13 de hilo guía que se aproxima al orificio 17 proximal permanece dentro del dispositivo pero separado de la pared del cuerpo real e independiente del primer lumen 12 de hilo guía (figuras 32, 33).

Los orificios 14, 15 distales y los orificios 16, 17 proximales permiten que los hilos 24, 25 guía se ajusten dentro de dichos lúmenes primero y segundo 12, 13 (figura 19).

Los orificios 14, 15 distales están separados preferiblemente a lo largo del cuerpo 2 alargado. Por ejemplo, el orificio 14 distal del primer lumen 12 de hilo guía se proporciona en el extremo distal de la parte 9 apical, y el orificio 15 distal del segundo lumen 13 de hilo guía se proporciona cerca del extremo distal del medio 5 de expansión (figuras 1-3, 6a, 6b, 18-23). Los orificios 16, 17 proximales están colocados preferiblemente en la parte del cuerpo 2 alargado que se encuentra entre su extremo proximal y el medio 5 de expansión. Por ejemplo, dichos orificios 16, 17 están ubicados a una distancia que oscila entre 90 cm y 130 cm, y preferiblemente entre 105 cm y 115 cm, desde el extremo proximal, o desde el medio 10 de conector (figura 1).

En una realización de la invención, el segundo lumen 13 de hilo guía tiene al menos un orificio 13a adicional entre el orificio 15 distal y el orificio 17 proximal. Por ejemplo, la realización observada en la figura 34 tiene dos orificios 13a adicionales. Una posible realización puede tener una pluralidad de orificios 13a adicionales intermedios entre el orificio 17 proximal y el orificio 15 distal, dispuestos preferiblemente de modo que la distancia entre dos orificios consecutivos es constante.

Según una realización, dicho dispositivo endoluminal es un catéter de balón para angioplastia, 1. Dicho catéter 1 de balón comprende un catéter 2 tubular, un conector 10 proximal y un balón 5 inflable.

El cuerpo 2 de catéter es tubular. La parte 4 proximal de dicho cuerpo 2 tubular está diseñada para soportar y empujar la parte 3 distal. Por tanto, dicha parte 4 proximal es menos flexible que la parte distal, que debe ser flexible con el fin de poder entrar en las ramas periféricas de un vaso. Por ejemplo, dicha parte 4 proximal está compuesta de un material biocompatible, tal como acero biomédico o nylon[®]. Además, dicha parte 4 proximal está diseñada para alojarse en un catéter guía (no mostrado y conocido *per se*) que es necesario para mantener la accesibilidad del lumen del vaso en el que es necesario operar incluso cuando se retira el dispositivo 1 endoluminal. Dicho catéter guía también es necesario para introducir, por ejemplo, un medio de contraste radiopaco en el vaso. La parte 4 proximal del cuerpo 2 de catéter incluye un lumen 18 de inflado (figuras 3, 4 y 4a, 6b). Dicho lumen 18 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo 2 de catéter hasta el balón 5 inflable.

El conector 10 proximal, por ejemplo un conector conocido comúnmente como “Luer”, está provisto en el extremo proximal de dicha parte 4 y forma el medio de conexión mencionado anteriormente del dispositivo 1 endoluminal con el dispositivo para la activación controlada del balón 5. Por ejemplo, dicho conector conecta el lumen 18 de inflado del balón 5 con una fuente de fluido presurizado.

El balón 5 está asociado con la parte 3 distal del cuerpo 2 de catéter para formar una cámara 19 de inflado que rodea al menos parcialmente el cuerpo de catéter (figura 3). La cámara 19 de inflado está delimitada por una pared 20 de balón equipada con una envuelta 22 externa. Dicha cámara 19 de inflado está en comunicación con el lumen 18 de inflado. En un ejemplo, el balón incluye, entre una parte 7 distal y una parte 8 proximal, una parte 5a central. Dicha parte 5a central, cuando está en una posición radialmente expandida, o inflada, es aproximadamente cilíndrica. La pared 20 de balón en una realización es no extensible o rígida cuando se somete a fluido presurizado. Por tanto, la pared 20 de balón, cuando está en una posición radialmente plegada, se pliega alrededor del cuerpo 2 de catéter, por ejemplo se pliega tres veces o, en otras palabras, forma tres pliegues 21 (figura 6a). Por medio de la envuelta 22 externa, la pared 20 de balón puede equiparse de manera separable con una prótesis endoluminal. Por ejemplo, la envuelta externa se equipa de manera separable con una endoprótesis endovascular de malla tubular metálica, deformable plásticamente desde un estado radialmente plegado hasta un estado radialmente expandido, que puede fijarse mediante presión a la superficie interna de una pared de vaso. Por este motivo, el diámetro de la parte 5a cilíndrica central, cuando el balón está radialmente expandido o inflado mediante fluido presurizado inyectado a través del lumen 18 de inflado, es tal que se fija dicha prótesis a la pared del vaso mediante presión (figura 6b).

En un ejemplo, una parte longitudinal de la pared 20 de balón está asociada internamente con el cuerpo 2 de catéter. En otras palabras, dicha pared 20 se fija a lo largo de toda su longitud al cuerpo de catéter, de modo que cuando el balón 5 cambia desde la posición radialmente plegada o desinflada hasta la posición radialmente expandida o inflada, dicho balón 5 se extenderá preferiblemente de manera excéntrica o asimétrica con respecto al cuerpo 2 de catéter, o en otras palabras, sólo en un lado del cuerpo (figuras 3, 5 y 6b).

La parte 7 distal y la parte 8 proximal del balón 5 tienen de manera ventajosa una forma puntiaguda. En particular, dichas partes son troncocónicas.

ES 2 319 884 T3

De manera ventajosa, el cuerpo 2 de catéter tubular incluye un medio de cubierta o medio 23 de camisa, por ejemplo un conducto flexible. Por ejemplo, dicho medio de cubierta es una parte integrante del cuerpo alargado. El medio 23 de cubierta incluye un cuerpo tubular a través del que discurren varios lúmenes 12, 13 longitudinales que forman los lúmenes de hilo guía mencionados anteriormente. Los lúmenes 13, 14 de hilo guía, o secciones de éstas, discurren de manera ventajosa en paralelo a lo largo del cuerpo alargado. Dichos lúmenes desembocan en los extremos del medio de cubierta con los orificios 14, 15, 16, 17 de hilo guía mencionados anteriormente. Dicho medio 23 de cubierta está ubicado dentro del cuerpo 2 de catéter tubular de tal forma que deja un espacio (que forma el lumen 18 de inflado mencionada anteriormente) a lo largo de toda la longitud de esa parte del cuerpo 2 de catéter que está situada entre el conector 10 proximal y el balón 5. Preferiblemente, dicho medio de cubierta está unido en toda su longitud a la parte de la pared del cuerpo de catéter opuesta a la cámara 19 de inflado (figuras 3, 4, 4a y 6b). Los extremos del medio 23 de cubierta están unidos a la pared del cuerpo de catéter de tal forma que los lúmenes de hilo guía se hacen accesibles desde el exterior del cuerpo de catéter a través de los orificios de hilo guía.

Es particularmente ventajoso cuando dicho medio 23 de cubierta está unido al cuerpo de catéter de modo que desemboca en un primer orificio 14 de hilo guía distal del primer lumen 12 de hilo guía distante de un segundo orificio 15 de hilo guía distal del segundo lumen 13 de hilo guía.

En particular, dicho medio de cubierta se extiende hasta la punta de la parte 3 distal del cuerpo 2 de catéter de tal manera que desemboca con el primer orificio de hilo guía distal en la punta del tracto 9 apical.

Según la invención (figuras 32 y 34), el medio 23 de cubierta comprende un cuerpo tubular perforado longitudinalmente por el primer lumen 12 que forma el lumen de hilo guía descrita anteriormente. Esta cubierta se extiende a través del cuerpo 2 alargado desde la parte 4 de extremo proximal hasta la parte 3 de extremo distal. Según la invención, el segundo lumen 13 de hilo guía, o al menos una sección de esta última, discurre a través del cuerpo 2 alargado unido al medio 5 de expansión, que está en la pared 20 de balón. La parte 20 de pared que aloja el segundo lumen 13 de hilo guía es preferiblemente la parte de balón que puede expandirse asimétricamente con respecto al cuerpo 2 alargado. Según la invención, el lumen 13 de hilo guía discurre dentro de la pared 20 de balón desde su orificio 17 proximal hasta su orificio 15 distal (figura 34). En una realización diferente, sólo una parte del segundo lumen 13 de hilo guía discurre dentro de la pared 20 de balón, preferiblemente la parte que corresponde con la extensión del medio 5 de expansión, que se extiende desde el orificio 15 distal hasta un punto intermedio de la pared. Desde este punto intermedio y tan lejos como el orificio 17 proximal, el segundo lumen 13 puede discurrir independientemente dentro del cuerpo 2 alargado definido por otro medio 23 de cubierta (figura 32).

El primer lumen 12 tiene un extremo abierto en un extremo del medio de cubierta con los orificios 14 y 16 de hilo guía descritos anteriormente. El lumen 13 acaba en el extremo de la pared 20 de balón con los orificios 15 y 17 de hilo guía descritos anteriormente y, si se desea, con los uno o más orificios 13a adicionales. Dicho medio 23 de cubierta y, si se desea, los medios 23 de cubierta adicionales, están ubicados dentro del cuerpo 2 de catéter tubular de tal manera que dejan un espacio, que forma el lumen 18 de inflado mencionada anteriormente, a lo largo de la longitud completa del cuerpo 2 de catéter situado entre el conector 10 proximal y el balón 5.

En un ejemplo adicional, por ejemplo gracias a la posición asimétrica del balón 5 con respecto al cuerpo 2 de catéter, el segundo orificio 15 de hilo guía distal está colocado a lo largo del cuerpo 2 de catéter de modo que permite que el segundo lumen 13 de hilo guía desemboque en el extremo distal de la parte 5a central del balón, o en otras palabras, de modo que se coloque justo fuera de la prótesis 6 que puede unirse al balón 5 (figuras 1 a 6b).

En un ejemplo adicional, el segundo orificio 15 de hilo guía distal está colocado a lo largo del cuerpo de catéter de tal manera que el segundo lumen 13 de hilo guía desemboca en un punto ubicado entre la parte 7 distal y la parte 8 proximal del balón 5, y en particular en un punto de la pared opuesto a la parte 5a central que puede unirse a la prótesis 6. Por ejemplo, dicho orificio 15 está ubicado cerca de la línea central de dicha parte central, 5a. Preferiblemente, la prótesis 6, que puede unirse a dicho catéter 1, tiene una ventana 26 diseñada para evitar la obstrucción de dicho orificio 15 de hilo guía distal cuando se monta sobre el balón, 5. Por ejemplo, la prótesis 6 tiene una malla 26 más ancha que las otras mallas de la prótesis, y al mismo tiempo de un tamaño próximo al del ostium de acceso al lumen de la rama sobre la que es necesario operar, o sólo ligeramente más pequeño. Alternativamente, el balón puede estar equipado con varias prótesis, colocadas yuxtapuestas con el fin de evitar la obstrucción de dicho orificio 15.

Preferiblemente, los orificios 16, 17 de hilo guía proximales están ubicados en una parte del cuerpo 2 de catéter que, durante el uso del catéter 1, permanecen cubiertos en el catéter guía. Alternativamente, dichos orificios 16, 17 están ubicados en el extremo proximal del cuerpo de catéter. En este caso, el catéter 1 de balón está equipado con un conector 10 proximal con al menos dos canales. Un primer canal para la admisión del fluido presurizado en el lumen 18 de inflado, y un segundo canal para hacer pasar a lo largo del mismo los hilos 24, 25 guía. Por ejemplo, dichos orificios de hilo guía proximales están ubicados a una distancia desde la punta del catéter que oscila entre 15 cm y 35 cm, y preferiblemente entre 20 cm y 30 cm.

De manera ventajosa, marcadores 30 y 31 radiopacos están asociados al cuerpo 2 de catéter (figura 3). Por ejemplo, dichos marcadores están ubicados a lo largo del cuerpo 2 de catéter en los extremos distales y proximales de la prótesis 6.

ES 2 319 884 T3

Dicho cuerpo de catéter también incluye marcadores radiopacos para la identificación de la posición a lo largo de dicho cuerpo de los orificios 14, 15 de hilo guía distales, y/o orificios 16, 17 de hilo guía proximales de los lúmenes 13, 14 de hilo guía.

En otra realización, ambos lúmenes 12 y 13 de hilo guía, o al menos una sección de estas, discurren de manera ventajosa en la pared del cuerpo 2 alargado. Esta sección corresponde preferiblemente a la sección longitudinal del medio 5 de expansión. En otra realización, hay más de dos lúmenes de hilo guía en la pared 20 de balón, preferiblemente tres dispuestas a 120° una de otra (figura 38). En esta última realización, es posible evitar que el lumen 12 de hilo guía esté colocada dentro del cuerpo 2 alargado, tal como se describió anteriormente.

El objeto de la presente invención también comprende un kit para suministrar y colocar una prótesis expansible endoluminal. Dicho kit comprende un dispositivo endoluminal, 1, tal como se describió anteriormente, al menos un par de hilos 24, 25 guía y al menos una prótesis 6 expansible asociada radialmente al medio 5 de expansión de dicho dispositivo 1 endoluminal. Dicha prótesis comprende un cuerpo de prótesis tubular que puede adaptarse desde un estado radialmente plegado, de diámetro externo mínimo, hasta un estado radialmente expandido, de diámetro externo extendido mayor que el diámetro externo plegado.

Por ejemplo, dicho kit para suministrar y colocar una prótesis expansible endoluminal comprende al menos una primera prótesis radialmente expansible asociada a la parte proximal del medio de expansión de dicho dispositivo endoluminal y también comprende al menos una segunda prótesis radialmente expansible asociada a la parte distal del medio de expansión de dicho dispositivo endoluminal, o alternativamente una única prótesis que solapa dichas partes proximales y distales del medio de expansión.

Cada uno de los hilos guía de dicho kit incluye un medio de identificación, tal como por ejemplo el color de al menos una parte proximal del hilo guía, o un diámetro de la sección transversal de una parte proximal del hilo guía que difiere para cada hilo guía.

Dichos hilos guía comprenden de manera ventajosa una parte de extremo distal elásticamente flexible.

En particular, dichos hilos guía incluyen secciones proximales iniciales que pueden colocarse a lo largo de una sección proximal de trayectoria común a todos los hilos guía, y secciones distales secundarias que pueden colocarse a lo largo de secciones distales de trayectoria que divergen y forman con dicha sección proximal de trayectoria una bifurcación. Es particularmente ventajoso para al menos uno de dichos hilos guía incluir una parte distal elásticamente flexible que se extiende al menos para colocarse a ambos lados de dicha bifurcación.

Además es ventajoso para dichos hilos guía incluir marcadores radiopacos, por ejemplo ubicados en la punta de la parte distal.

Una descripción del funcionamiento de un dispositivo endoluminal según esta invención es tal como sigue.

En particular, las operaciones necesarias para guiar un dispositivo endoluminal a lo largo de los hilos 24, 25 guía son tal como se describen a continuación. Dichos hilos guía están ubicados a lo largo de una sección proximal común de trayectoria y una sección distal divergente de trayectoria, formando una bifurcación entre dichas secciones. El método anterior comprende las siguientes fases:

- dicho dispositivo endoluminal se monta sobre un extremo proximal de un primer hilo guía de modo que dicho primer hilo guía se aloja en un primer lumen de hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal;

- dicho dispositivo endoluminal se monta sobre un extremo proximal de un segundo hilo guía de modo que dicho segundo hilo guía se aloja en un segundo lumen hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal;

- dicho dispositivo endoluminal se hace avanzar a lo largo de dichos hilos guía hasta que al menos parte de la parte de extremo distal del cuerpo alargado se coloca más allá de la bifurcación de los hilos guía.

De manera ventajosa, es posible prever un método de guía adicional de un dispositivo endoluminal a lo largo de los hilos 24, 25 guía, en el que dichos hilos guía están colocados a lo largo de una sección proximal común de trayectoria y una sección distal, divergente de trayectoria, formando entre dichas secciones una bifurcación. Este método adicional incluye las siguientes fases:

- dicho dispositivo endoluminal se monta sobre un extremo proximal de un primer hilo guía de modo que dicho primer hilo guía se aloja en una primer lumen de hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal;

- dicho dispositivo endoluminal se monta sobre un extremo proximal de un segundo hilo guía de modo que dicho segundo hilo guía se aloja en un segundo lumen de hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal;

- dicho dispositivo endoluminal se hace avanzar a lo largo de dichos hilos guía hasta que al menos parte de la parte de extremo distal del cuerpo alargado se encuentra sobre una sección divergente distal de trayectoria de uno de los hilos guía.

ES 2 319 884 T3

A continuación se describen las etapas de un método para montar prótesis radialmente expansibles en las paredes de ramas que forman una “bifurcación 32 en T” (figuras 12 a 17e). Dicha bifurcación 32 comprende un conducto 33 principal y un conducto 34 secundario que se ramifica saliendo de una pared del conducto 33 principal. El método mencionado anteriormente comprende las siguientes etapas:

5 Se prepara un kit tal como se describió anteriormente, y en particular un kit que comprende un dispositivo endoluminal que tiene un orificio de hilo guía distal ubicado dentro de una parte central del medio de expansión.

10 Entonces, a través de una sección proximal del conducto principal, se coloca un primer hilo guía en el conducto principal de modo que pasa la bifurcación, y se coloca un segundo hilo guía en el conducto secundario. Dichos hilos guía están colocados de tal manera que siguen juntos una sección proximal inicial de trayectoria y segundas secciones distales de trayectoria que divergen en dicha bifurcación (figura 12).

15 A continuación, un primer dispositivo endoluminal equipado con una prótesis radialmente expansible se monta sobre un extremo distal del segundo hilo guía, de modo que dicho segundo hilo guía se aloja en un lumen de hilo guía del dispositivo endoluminal a través de un orificio de hilo guía distal ubicado en la punta de su cuerpo alargado.

20 Dicho primer dispositivo endoluminal se inserta en dichos conductos tras las secciones proximal y luego la distal de trayectoria del segundo hilo guía con el fin de colocar la prótesis radialmente expansible en el conducto secundario de modo que su borde proximal esté colocado cerca de la entrada de dicho conducto secundario (figura 13).

Entonces dicho medio expansible se activa de modo que dicha prótesis se encuentra en su estado radialmente expandido y se fija mediante presión a la pared del conducto secundario (figura 14).

25 A continuación, dicho medio de expansión se retira y el primer dispositivo endoluminal se retira del segundo hilo guía hasta que se haya separado de los conductos.

30 Un segundo dispositivo endoluminal equipado con una prótesis radialmente expansible se monta sobre un extremo proximal del primer hilo guía de modo que dicho primer hilo guía se aloja en una primer lumen de hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal ubicado en la punta del dispositivo endoluminal, y dicho segundo dispositivo endoluminal se monta sobre un extremo proximal del segundo hilo guía de modo que dicho segundo hilo guía se aloja en un segundo lumen de hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal ubicado en la parte de cuerpo alargado que se encuentra entre un extremo distal y uno proximal del medio de expansión.

35 Dicho dispositivo endoluminal se inserta en el conducto principal y se desliza a lo largo de la sección proximal de trayectoria de los hilos guía hasta que una parte distal del dispositivo endoluminal, ubicada entre la punta de dicho dispositivo y el orificio de hilo guía distal de la segundo lumen de hilo guía, está colocada más allá de la bifurcación (figura 16).

40 El medio expansible de dicho segundo dispositivo se activan de modo que se lleva dicha prótesis a su estado radialmente expandido y se fija mediante presión a la pared del conducto principal y colocándola a ambos lados de la bifurcación (figura 17a).

45 Finalmente, dicho medio de expansión se retira y entonces el segundo dispositivo endoluminal se retira de los hilos guía hasta que se haya separado de los conductos.

A continuación se describen etapas adicionales que hacen posible adaptar las prótesis implantadas previamente con el fin de cubrir la lesión completamente.

50 Un tercer dispositivo endoluminal sin una prótesis se monta sobre el segundo hilo guía, colocándolo a ambos lados de la bifurcación de modo que una parte distal del medio de expansión entra en el conducto secundario y una parte proximal del medio de expansión está colocada en el conducto principal.

55 El medio de expansión del tercer dispositivo se activa entonces de modo que se adapta una parte de la prótesis en el conducto principal orientado a la entrada o ventana lateral del conducto secundario a la forma del lumen de dicho conducto secundario (figura 17c).

60 Dicho medio de expansión se retira y entonces el tercer dispositivo endoluminal se retira del segundo hilo guía hasta que se haya separado de los conductos (figura 17e).

65 Inflando el tercer dispositivo endoluminal (por ejemplo un catéter de balón para angioplastia) colocándolo a ambos lados de la bifurcación, la malla de la prótesis implantada en el conducto principal se moldea de modo que rodea el ostium del conducto secundario perfectamente, y garantiza la cobertura perfecta de la zona dañada (figura 17c). Alternativamente, de manera particular en el caso de conductos de diámetro interno mayor o diámetro mayor es posible insertar dos catéteres de balón simultáneamente, montándolos sobre los hilos 24, 25 guía, de modo que se colocan emparejados y a ambos lados de la bifurcación, uno en el conducto principal y el segundo parcialmente en el conducto secundario y parcialmente en el conducto principal. La expansión simultánea de los dos balones tanto conforma las prótesis de modo que se adaptan y forma una estructura de soporte continua que cubre toda la extensión

ES 2 319 884 T3

de la lesión como crea, en la zona de la bifurcación, una zona en forma de embudo que une las ramas principales y las secundarias y promueve la circulación no vortical del fluido en los conductos o vasos.

Las fases del método descrito anteriormente también pueden invertirse, implantando en primer lugar el vaso principal y luego el vaso secundario.

En vista de los procedimientos anteriores, es evidente que la implantación de una prótesis en el vaso principal hace que la placa 39 obstruya el ostium del vaso secundario o viceversa. Gracias al hecho de que, usando el dispositivo según la invención, la aplicación de una primera prótesis en un vaso siempre se lleva a cabo dejando un segundo hilo guía en una segunda rama, a pesar de la presencia en la entrada del mismo de una pared de placa provocada por “efecto quitanieves” o desplazamiento de placa. Por tanto, siempre es posible insertar en la segunda rama un dispositivo para la aplicación de una segunda prótesis. Usando dispositivos conocidos de la técnica anterior no es posible operar simultáneamente con dos hilos guías siempre presentes en las dos ramas de la bifurcación ya que un segundo hilo guía no colocado dentro del dispositivo de la técnica anterior estaría externamente cercado por la prótesis y no resultaría útil. En otras palabras, con el dispositivo de la técnica anterior es necesario proceder usando sólo un hilo guía. Sin embargo, con el dispositivo según la invención es posible efectuar el rápido intercambio del dispositivo endoluminal en hilos guía que permanecen *in situ*, siendo posible retirar el dispositivo endoluminal de una primera rama de la bifurcación para reinsertar el mismo dispositivo o un segundo dispositivo en una segunda rama con extrema rapidez.

A continuación se describen las etapas para un método adicional para montar prótesis radialmente expansibles en las paredes de las ramas de conductos que forman una “bifurcación 35 en Y”. Dicha bifurcación comprende un conducto 36 principal proximal y conductos 37, 38 distales secundarios primero y segundo que se ramifican saliendo de un extremo distal del conducto principal, formando entre ellos una carina. Dicho método comprende las siguientes etapas.

Se prepara un kit tal como se describió anteriormente, y en particular un kit que comprende un dispositivo endoluminal equipado con un orificio de hilo guía distal ubicado cerca del borde distal de una prótesis montada sobre el medio de expansión, y un segundo orificio de hilo guía distal ubicado en la punta del dispositivo, u orificio apical.

A través del conducto principal se coloca un primer hilo guía en el primer conducto secundario y un segundo hilo guía en el segundo conducto secundario, colocándose dichos hilos guía de modo que siguen juntos una primera sección proximal de trayectoria y una segunda sección distal de trayectoria que diverge tras dicha bifurcación (figura 18).

Un primer dispositivo endoluminal equipado con una prótesis radialmente expansible se monta sobre un extremo proximal del primer hilo guía, de modo que dicho primer hilo guía se aloja en un lumen de hilo guía del dispositivo endoluminal a través de su orificio de hilo guía distal ubicado en la punta de su cuerpo alargado.

Dicho primer dispositivo endoluminal se monta sobre un extremo proximal del segundo hilo guía de modo que dicho segundo hilo guía se aloja en un segundo lumen de hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal ubicado cerca del borde distal de la endoprótesis, justo más allá de la prótesis.

Dicho primer dispositivo endoluminal se inserta en dichos conductos tras la sección proximal de trayectoria hasta que la carina está colocada contra el cuerpo alargado y cerca del orificio de hilo guía distal colocado cerca del extremo distal del medio de expansión (figura 19).

Dicho medio expansible se activa de modo que se lleva dicha prótesis a su estado radicalmente expandido, se fija mediante presión a la pared del conducto principal (figura 20).

Dicho medio de expansión se retira y el primer dispositivo endoluminal se retira entonces de los hilos guía.

Un segundo dispositivo endoluminal equipado con una prótesis radialmente expansible se monta sobre un extremo proximal del primer hilo guía de modo que dicho hilo guía se aloja en un lumen de hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal ubicado en la punta de dicho segundo dispositivo endoluminal.

Un tercer dispositivo endoluminal equipado con una prótesis radialmente expansible se monta, al mismo tiempo que el segundo dispositivo endoluminal, sobre un extremo proximal del segundo hilo guía de modo que dicho segundo hilo guía se aloja en un lumen de hilo guía a través de su orificio de hilo guía distal ubicado en la punta de dicho tercer dispositivo endoluminal.

Dichos dispositivos endoluminales segundo y tercero se insertan simultáneamente en el conducto principal y se deslizan a lo largo de la sección proximal de trayectoria de los hilos guía y luego a lo largo de las respectivas secciones distales de trayectoria de dichos hilos guía, hasta que el medio de expansión está colocado en una parte proximal de dichos conductos secundarios primero y segundo, de modo que un borde proximal del medio de expansión está colocado cerca de la carina. En particular, se tiene cuidado para garantizar que el borde proximal de las prótesis tanto segunda como tercera está en contacto con el borde distal de la primera prótesis, ya colocada y expandida en el lumen principal (figura 21).

ES 2 319 884 T3

Los medios de expansión de dichos dispositivos endoluminales segundo y tercero se activan con el fin de llevar las respectivas prótesis a un estado radialmente expandido fijadas mediante presión a las paredes de dichos conductos primero y segundo (figura 22).

5 Dichos medios de expansión se retiran y entonces los dispositivos endoluminales segundo y tercero se retiran de los hilos guía hasta que se hayan separado de los conductos (figura 23).

10 La descripción anterior muestra cómo el uso de al menos dos lúmenes de hilo guía que se extienden al menos parcialmente a lo largo del interior del cuerpo alargado hace posible montar el dispositivo endoluminal simultáneamente sobre al menos dos hilos guía. De esta manera, una vez que se hayan insertado al menos dos hilos guía en las ramas de una bifurcación, será posible insertar y retirar el dispositivo endoluminal de una primera rama de la bifurcación sin perder nunca el rápido acceso a todas las ramas ya superadas, es decir alcanzadas por los hilos guía. En otras palabras, será posible mantener una aproximación vascular o un acceso ininterrumpido a todas las ramas del sistema vascular en el que es necesario operar y en el que se ha insertado un hilo guía o, aún en otras palabras, usando el dispositivo propuesto ya no es necesario romper la pared de la placa 39 que obstruye el ostium de la rama por el “efecto quitanieves” o desplazamiento de placa.

20 Gracias al dispositivo endoluminal según la invención será posible también colocar de manera precisa una primera prótesis endovascular en el vaso principal siempre con una colocación precisa y distensión o aplicación completa de la prótesis a lo largo de toda la zona de la lesión, reduciendo así la probabilidad de reestenosis y evitando las dificultades de las técnicas conocidas.

25 De manera ventajosa, el dispositivo endoluminal propuesto permite una flexibilidad y modularidad extremas en la aplicación de las prótesis endoluminales. Por tanto, si el medio de expansión está colocados exactamente a ambos lados de la bifurcación es posible implantar prótesis endoluminales de exactamente la longitud y el diámetro correctos para las dimensiones del segmento del vaso dañado que va a tratarse, por medio de las partes proximal y distal del medio de expansión.

30 Con ventaja adicional, cada parte del medio de expansión hace posible implantar varias prótesis endoluminales de longitud y diámetro óptimos para las características anatómicas de la rama vascular dañada.

35 Cuando el medio de expansión montado en las prótesis endoluminales está en la posición plegada, el dispositivo según la invención es de volumen transversal reducido, haciendo posible alcanzar ramas periféricas de manera extremadamente fácil y rápida (capacidad de seguimiento).

40 Junto con la versatilidad de aplicación de las prótesis adaptadas a diferentes ramas de la bifurcación, el dispositivo propuesto también hace posible unir prótesis, o, en otras palabras, permite la total cobertura de la zona dañada, evitando el prolapso de material ateromatoso y reduciendo la probabilidad de reestenosis.

45 Una ventaja adicional se deriva del hecho de que, usando el dispositivo endoluminal según la invención, no se deforma la geometría de la prótesis y se respetan las características anatómicas vasculares. En contraste, la deformación de la prótesis es inevitable cuando se usan dispositivos endoluminales según la técnica anterior.

50 Obviamente, pueden preverse variaciones y/o adiciones a lo que se ha ilustrado y descrito anteriormente.

55 Alternativamente a un balón con paredes rígidas plegadas tres veces sobre el cuerpo de catéter para la inserción en el lumen de un vaso, tal como se describió anteriormente, es posible prever el uso de un balón distensible o extensible.

60 Otras variaciones posibles son:

65 - el catéter del tipo descrito anteriormente, de intercambio por un único cirujano (*single operator exchange*) o monorraíl, puede ser alternativamente del tipo sobre guía, es decir con abertura de los lúmenes de hilo guía proximales en el extremo proximal del cuerpo alargado;

70 - una de las al menos dos lúmenes de hilo guía puede estar ocupada siempre por un hilo guía y puede insertarse en el conducto, o vaso, junto con el dispositivo endoluminal. Preferiblemente, en este caso, el hilo guía está sujeto a o es una parte integrante del cuerpo alargado del dispositivo endoluminal, por ejemplo que se extiende desde la parte apical de este (hilo fijo);

75 - el catéter puede ser también del tipo de balón de perfusión en el que se proporcionan pasos para el flujo de fluido cuando se infla el balón: éstos proporcionan comunicación entre las partes de cuerpo alargado por encima y por debajo del medio de expansión (pasos para la sangre en el cuerpo para impedir la oclusión temporal del vaso durante la aplicación de la prótesis y el inflado del balón);

80 - la prótesis endovascular puede ser modular. Por ejemplo es posible proporcionar una serie de prótesis de diámetros establecidos y una serie de longitudes establecidas que el cirujano puede unir a las partes proximal y distal del medio de expansión, haciéndolas extremadamente flexibles o, en otras palabras, haciendo posible adaptar la prótesis

perfectamente a los requisitos patológicos del momento, o en otras palabras, al tamaño de la lesión y el diámetro interno del lumen del vaso en el que es necesario operar.

5 Como alternativa a la descripción anterior, ilustrada mediante las figuras 3 y 8, al menos una parte de dicho al menos un par de lúmenes 12, 13 de hilo guía forma un único lumen de hilo guía (figuras 28, 29 y 30).

10 De manera ventajosa, el orificio 15 de hilo guía distal de un segundo lumen 13 de hilo guía está ubicado cerca de un extremo proximal del medio 5 de expansión (figuras 31, 32). Un conducto 27, por ejemplo un conducto flexible, de manera preferible longitudinalmente elástico, está conectado funcionalmente a través de su orificio 28 proximal con dicho orificio 15 de hilo guía distal. Dicho conducto 27 tiene un orificio 15a de hilo guía distal y, estando unido a lo largo de toda su longitud a la superficie externa del medio 5 de expansión, dicho orificio 15a distal está ubicado en la parte 5a central de dicho medio 5 de expansión. En este caso, de manera ventajosa, el medio de expansión, por ejemplo un balón 5, se expande simétricamente con respecto al cuerpo 2 alargado.

15 En un ejemplo adicional, dicho medio de expansión está diseñado para mantener una prótesis autoexpansible en una posición radialmente plegada y liberarla de una manera controlada de modo que tome una posición radialmente expandida. Dicho medio de expansión incluye una cubierta diseñada para alojar en un lumen de cubierta dicha prótesis autoexpansible. Dicha cubierta puede adaptarse de manera ventajosa de manera controlada desde una primera posición contraída en la que está confinada la prótesis autoexpansible en dicho lumen de la cubierta, hasta una segunda
20 posición liberada, en la que dicha prótesis está liberada de dicho lumen de la cubierta de modo que dicha prótesis está radialmente libre, para llevarse al estado radialmente expandido.

De manera ventajosa puede usarse un dispositivo de este tipo en los conductos artificiales de equipo biomédico que conecta hasta el cuerpo del paciente. Por ejemplo, puede usarse un dispositivo del tipo descrito anteriormente para
25 suministrar, colocar e instalar un elemento para la reparación de las paredes de un conducto dañado accidentalmente durante el uso de los elementos mencionados anteriormente.

Un experto en la técnica podría realizar numerosos cambios y adaptaciones a la realización preferida del dispositivo endoluminal descrito anteriormente o sustituir elementos por otros funcionalmente equivalentes, con el fin de satisfacer
30 los requisitos contingentes y específicos, sin apartarse sin embargo del alcance de las siguientes reivindicaciones.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (1) endoluminal para suministrar y colocar una prótesis (6) expansible endoluminal para una bifurcación entre un conducto principal y al menos un conducto secundario, que comprende:
 - un cuerpo (2) alargado que tiene una parte (4) de extremo proximal y una parte (3) de extremo distal;
 - comprendiendo la parte (3) de extremo distal de dicho cuerpo (2) alargado un medio (5) de expansión que
10 tiene una parte activa que se extiende longitudinalmente que puede engancharse de manera separable con la prótesis (6) expansible endoluminal y adaptada para ajustar dicha prótesis (6) desde un estado radialmente plegado hasta un estado radialmente expandido;
 - un medio (11) de seguimiento del hilo guía que se extiende al menos parcialmente a lo largo de dicho cuerpo (2)
15 alargado;
 - comprendiendo dicho medio (11) de seguimiento del hilo guía al menos un par de lúmenes (12, 23) de hilo guía,
 - estando al menos uno de dichos lúmenes (12) de hilo guía en posición central con respecto a dicho medio de
20 expansión considerado en sección transversal en ángulo recto con respecto al dispositivo endoluminal;
 - permaneciendo al menos uno de dichos lúmenes (13) de hilo guía, que se extiende al menos parcialmente, unida a la pared de dicho medio (5) de expansión
- 25 **caracterizado** porque dicho lumen (13) de hilo guía discurre dentro de la pared (20) de balón desde su orificio (17) proximal hasta su orificio (15) distal y acaba en el extremo de la pared (20) de balón y dicho lumen (13) tiene una pluralidad de orificios (15) distales separados sobre un lado opuesto al medio de expansión y está adaptada para recibir a través de cada uno de dichos orificios una parte de al menos un hilo guía que puede colocarse con su parte distal en dicho conducto principal o en dicho al menos un conducto secundario.
- 30 2. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 1, en el que dichos lúmenes unidos a la pared son dos o tres en número.
- 35 3. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 1 ó 2, en el que dichos lúmenes (12, 13) de hilo guía tienen orificios (14, 15) de hilo guía distales separados a lo largo de dicho cuerpo (2) alargado.
- 40 4. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 3, en el que una primer lumen (12) de hilo guía tiene dicho orificio (14) de hilo guía distal en la punta o el extremo libre de dicha parte (3) de extremo distal del cuerpo (2) alargado.
5. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 3 ó 4, en el que un segundo lumen (13) de hilo guía tiene dicho orificio (15) de hilo guía distal cerca de un extremo distal del medio (5) de expansión.
- 45 6. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 3 ó 4, en el que un segundo lumen (13) de hilo guía tiene dicho orificio (15) distal en una parte del cuerpo (2) alargado que se encuentra entre un extremo distal y un extremo proximal del medio (5) de expansión.
- 50 7. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 6, en el que dicho orificio (15) de hilo guía distal de dicha segundo lumen (13) de hilo guía se proporciona cerca de la línea central de esa parte del cuerpo (2) alargado que se encuentra entre dichos extremos distal y proximal del medio (5) de expansión.
- 55 8. Dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos lúmenes (12, 13) de hilo guía tienen orificios (16, 17) de hilo guía proximales ubicados en partes del cuerpo (2) alargado ubicadas, con respecto al medio (5) de expansión, en el extremo opuesto de su extremo (9) distal.
9. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 8, en el que dichos orificios (16, 17) proximales están
ubicados en la punta proximal de la parte (4) proximal del cuerpo (2) alargado.
- 60 10. Dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que partes de los lúmenes de hilo guía de dicho al menos un par de lúmenes (12, 13) de hilo guía discurren en paralelo dentro del cuerpo (2) alargado.
11. Dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una parte de dicho al menos un par de lúmenes (12, 13) de hilo guía forma un único lumen de hilo guía.
- 65 12. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 3, en el que el orificio (15) de hilo guía distal de un segundo lumen (13) de hilo guía está ubicado cerca de un extremo proximal del medio (5) de expansión.

ES 2 319 884 T3

13. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 12, en el que un conducto (27) está conectado funcionalmente con dicho orificio (15) de hilo guía distal, teniendo dicho conducto (27) un orificio (15a) de hilo guía distal y estando unido a lo largo de toda su longitud a la superficie externa del medio (5) de expansión.

5 14. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 1, en el que los lúmenes (12, 13) de hilo guía tienen orificios (14, 15) distales ubicados cerca de un extremo proximal del medio (5) de expansión.

15 15. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 14, en el que conductos (27, 29) están conectados funcionalmente con dichos orificios (14, 15) de hilo guía distales, estando unidos dichos conductos por partes de su longitud a la superficie externa del medio (5) de expansión.

16. Dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medio (5) de expansión es un balón.

15 17. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 16, en el que dicho balón está conectado funcionalmente con un lumen (18) de inflado que se extiende entre las partes de extremo proximal (4) y distal (3) del cuerpo (2) alargado.

20 18. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 17, en el que la parte (4) de extremo proximal del cuerpo (2) alargado comprende un medio (10) de conexión con un fluido, medio que está en comunicación con un lumen (18) de inflado que está adaptado para acoplarse funcionalmente con una fuente de fluido presurizado.

25 19. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 16, en el que dicho balón (5), bajo el efecto del fluido presurizado, puede expandirse asimétricamente con respecto al cuerpo (2) alargado.

20. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 19, en el que dicho balón se expande lateralmente con respecto al cuerpo alargado.

30 21. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 20, en el que dicho balón (5) tiene una parte entre un extremo distal y un extremo proximal en contacto con el cuerpo (2) alargado.

22. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 21, en el que el cuerpo (2) alargado está unido en el interior a la pared (20) del balón (5).

35 23. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 21, en el que el cuerpo (2) alargado está unido en el exterior a la pared (20) del balón (5).

40 24. Dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 23, en el que dicho balón (5) tiene una parte (7) distal y una parte (8) proximal que son de forma puntiaguda.

25. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 24, en el que dichas partes distal (7) y proximal (8) del balón (5) son troncocónicas.

45 26. Dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (2) alargado incluye marcadores (30, 31) radiopacos para la identificación de la posición a lo largo de dicho cuerpo de los orificios (14, 15) de hilo guía distales y/o orificios (16, 17) de hilo guía proximales de los lúmenes (12, 13) de hilo guía.

50 27. Dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (2) alargado incluye marcadores (30, 31) radiopacos para la identificación de la posición a lo largo de dicho cuerpo de un extremo distal y/o proximal del medio (5) de expansión.

55 28. Dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que dicho medio de expansión está diseñado para mantener una prótesis autoexpansible en una posición radialmente plegada y liberarla de una manera controlada de modo que adopta una posición radialmente expandida.

60 29. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 28, en el que dicho medio de expansión comprende una cubierta para alojar dicha prótesis autoexpansible en un lumen de cubierta, pudiendo adaptarse dicha cubierta de una manera controlada desde una primera posición contraída, en la que dicha prótesis está confinada en dicho lumen de cubierta, hasta una segunda posición de liberación, en la que dicha prótesis está liberada de dicho lumen de cubierta, volviéndose radialmente libre para pasar al estado radialmente expandido.

30. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 1, en el que dicho par de lúmenes (12, 13) de hilo guía se extienden totalmente dentro de dicho cuerpo (2) alargado.

65 31. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 1, dichos lúmenes unidos a la pared son dos o tres en número.

ES 2 319 884 T3

32. Kit para suministrar y colocar una prótesis (6) expansible endoluminal, que comprende:

- un dispositivo (1) endoluminal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29;

- al menos un par de hilos (24, 25) guía;

- al menos una prótesis (6) radialmente expansible unida al medio (5) de expansión de dicho dispositivo endoluminal, teniendo dicha prótesis un cuerpo de prótesis tubular adaptable desde un estado radialmente plegado, de diámetro externo plegado, hasta un estado radialmente expandido, de diámetro externo extendido mayor que el diámetro externo plegado.

33. Kit para suministrar y colocar una prótesis (6) expansible endoluminal, que comprende:

- un dispositivo (1) endoluminal, según la reivindicación 6, en el que dicho orificio (15) distal está ubicado entre una primera parte proximal del medio (5) de expansión y una segunda parte distal del medio (5) de expansión;

- al menos un par de hilos (24, 25) guía;

- al menos una primera prótesis radialmente expansible unida a la parte proximal del medio (5) de expansión de dicho dispositivo endoluminal, teniendo dicha prótesis un cuerpo de prótesis tubular adaptable desde un estado radialmente plegado, de diámetro externo plegado, hasta un estado radialmente expandido, de diámetro externo extendido mayor que el diámetro externo plegado;

- al menos una segunda prótesis radialmente expansible unida a la parte distal del medio (5) de expansión de dicho dispositivo endoluminal, teniendo dicha prótesis un cuerpo de prótesis tubular adaptable desde un estado radialmente plegado, de diámetro externo plegado, hasta un estado radialmente expandido, de diámetro externo extendido mayor que el diámetro externo plegado.

34. Kit según la reivindicación 32 ó 33, en el que dicha prótesis es una endoprótesis.

35. Kit según la reivindicación 32 ó 33, en el que cada uno de dichos hilos (24, 25) guía incluye un medio de identificación.

36. Kit según la reivindicación 35, en el que dicho medio de identificación es el color de al menos una parte proximal del hilo (24, 25) guía.

37. Kit según la reivindicación 35, en el que dicho medio de identificación es un diámetro de la sección transversal de una parte proximal del hilo (24, 25) guía.

38. Kit según la reivindicación 32 ó 33, en el que dichos hilos (24, 25) guía comprenden una parte de extremo distal elásticamente flexible.

39. Kit según la reivindicación 32 ó 33, en el que dichos hilos (24, 25) guía incluyen secciones proximales iniciales que pueden colocarse a lo largo de una sección proximal de trayectoria común a todos los hilos guía, y segundas secciones distales que pueden colocarse a lo largo de secciones distales de trayectoria que divergen y forman una bifurcación con dicha sección proximal de trayectoria, en la que al menos uno de dichos hilos guía incluye una parte distal elásticamente flexible que se extiende al menos para colocarse a ambos lados de dicha bifurcación.

40. Kit según la reivindicación 32 ó 33, en el que dichos hilos (24, 25) guía incluyen marcadores radiopacos.

41. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 31, en el que dichos lúmenes unidos a la pared son tres en número y están dispuestas a 120° una de otra.

42. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 1, en el que dicha al menos una de dichos lúmenes (12, 13) de hilo guía se extiende al menos parcialmente, permaneciendo unida a la pared de dicho medio (5) de expansión, una distancia igual a la longitud longitudinal de dicho medio de expansión.

43. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 1, en el que dicha al menos uno de dichos lúmenes (13) de hilo guía se extiende permaneciendo unida a la pared de dicho medio (5) de expansión desde un orificio (17) proximal del mismo hasta un orificio (15) distal del mismo.

44. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 1, en el que dicha al menos uno de dichas lúmenes (13) de hilo guía que se extiende al menos parcialmente permaneciendo unida a la pared de dicho medio (5) de expansión comprende un orificio (17) proximal, un orificio (15) distal y al menos un orificio (13a) adicional intermedio entre dicho orificio distal y dicho orificio proximal.

45. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 44, en el que dicho al menos un orificio (13a) adicional está en una pared (20) de balón del medio (5) de expansión.

ES 2 319 884 T3

46. Dispositivo (1) endoluminal según la reivindicación 44 ó 45, en el que hay una pluralidad de orificios (13a) adicionales intermedios entre dicho orificio (15) distal y dicho orificio (17) proximal, siendo la distancia entre dos orificios consecutivos aproximadamente constante.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

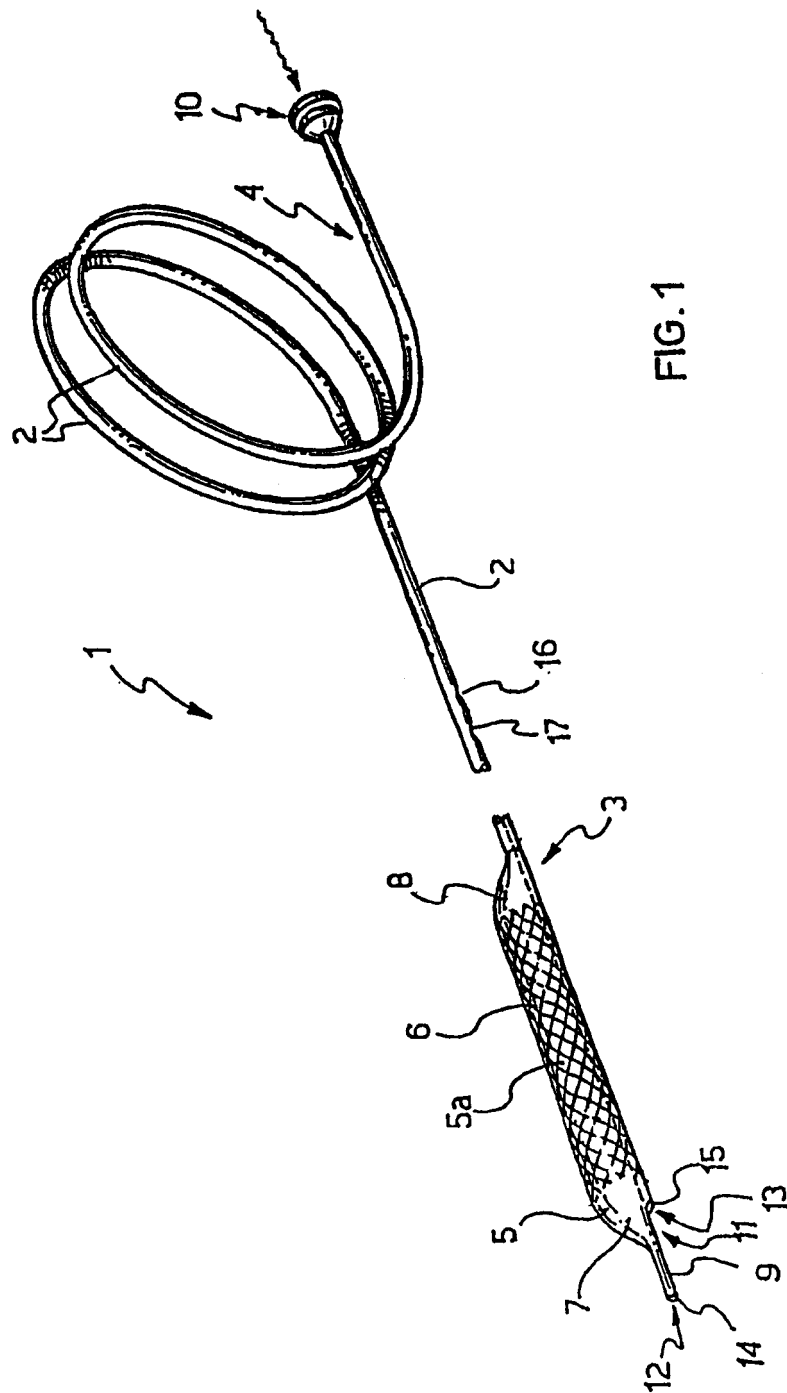
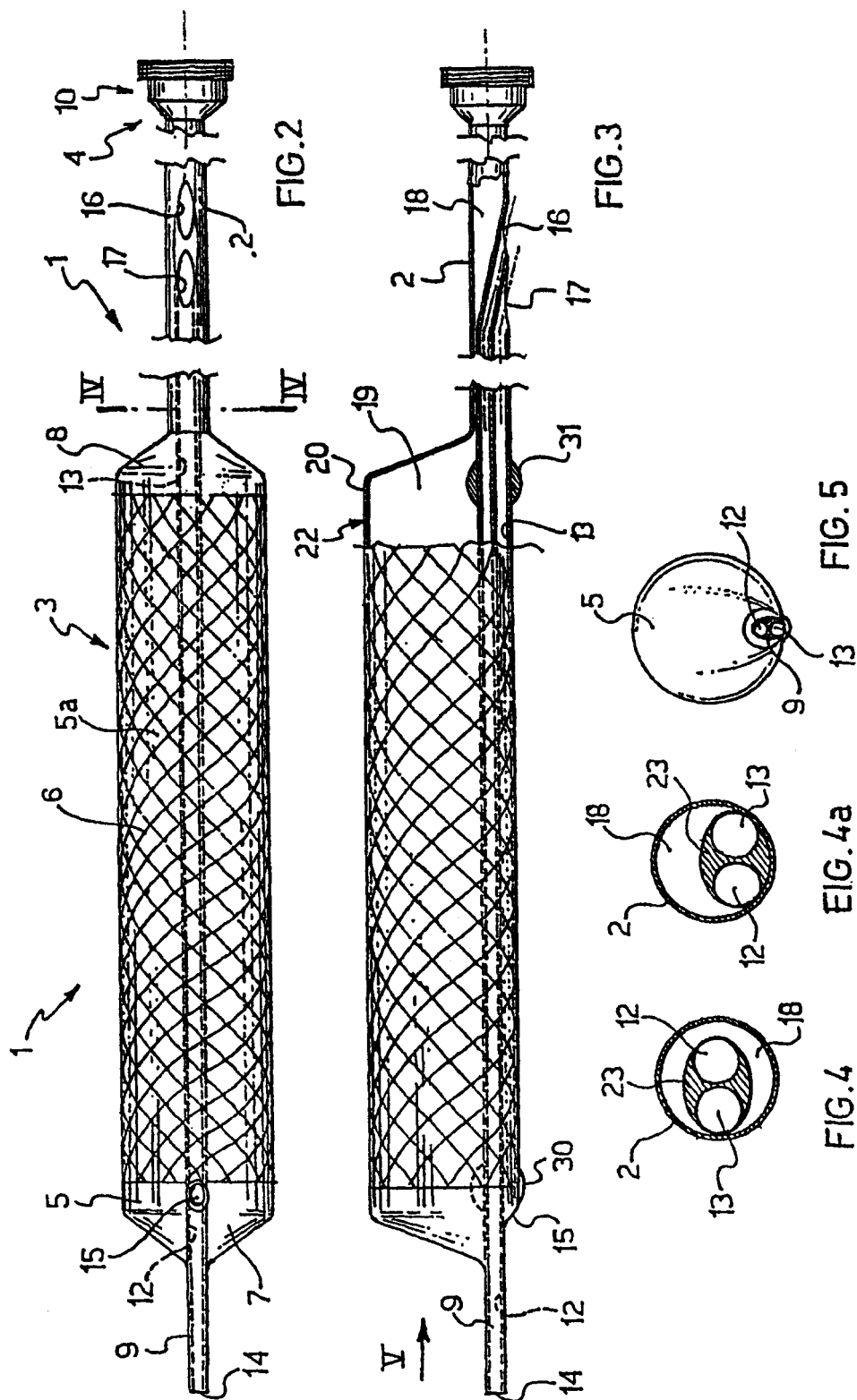
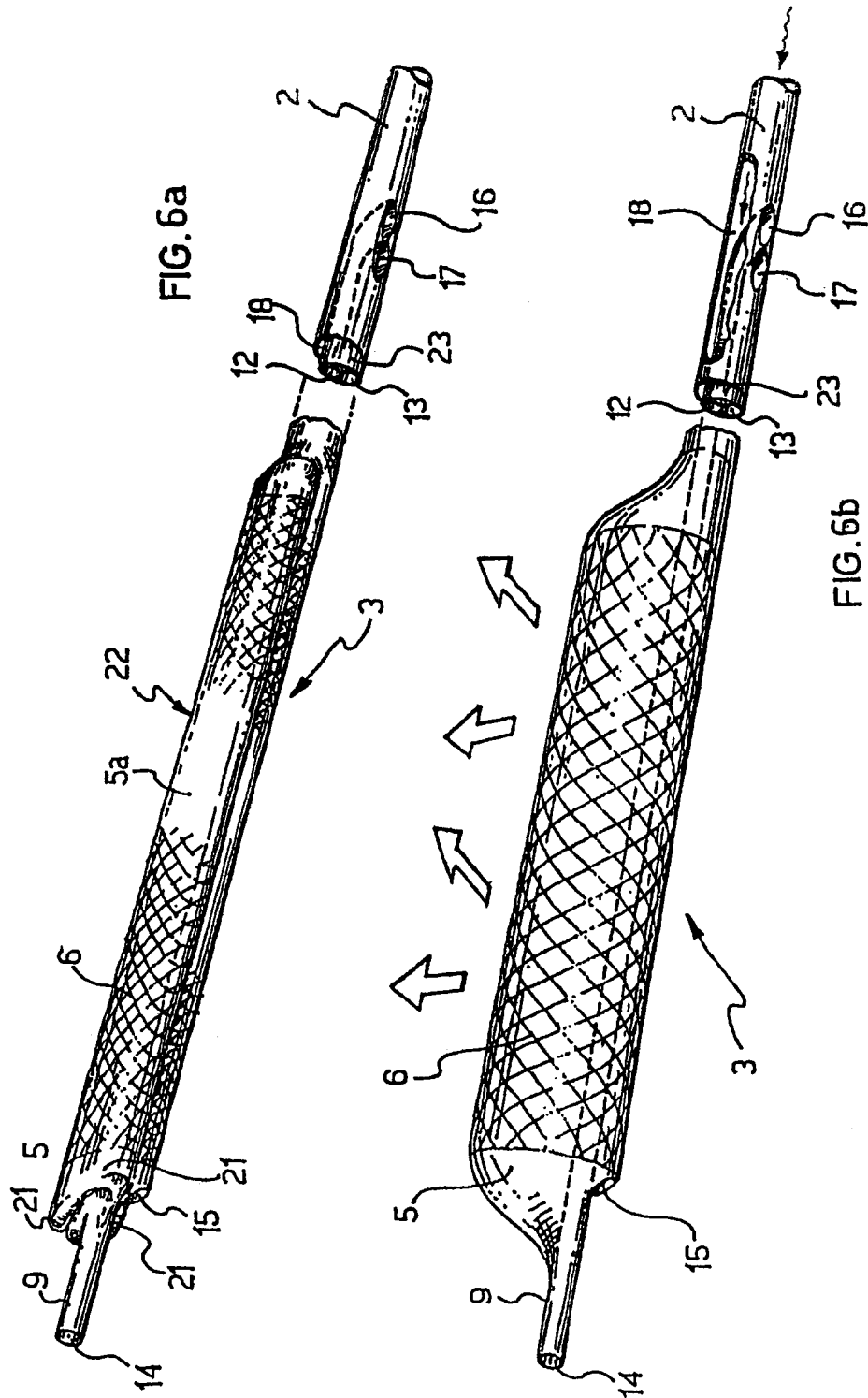
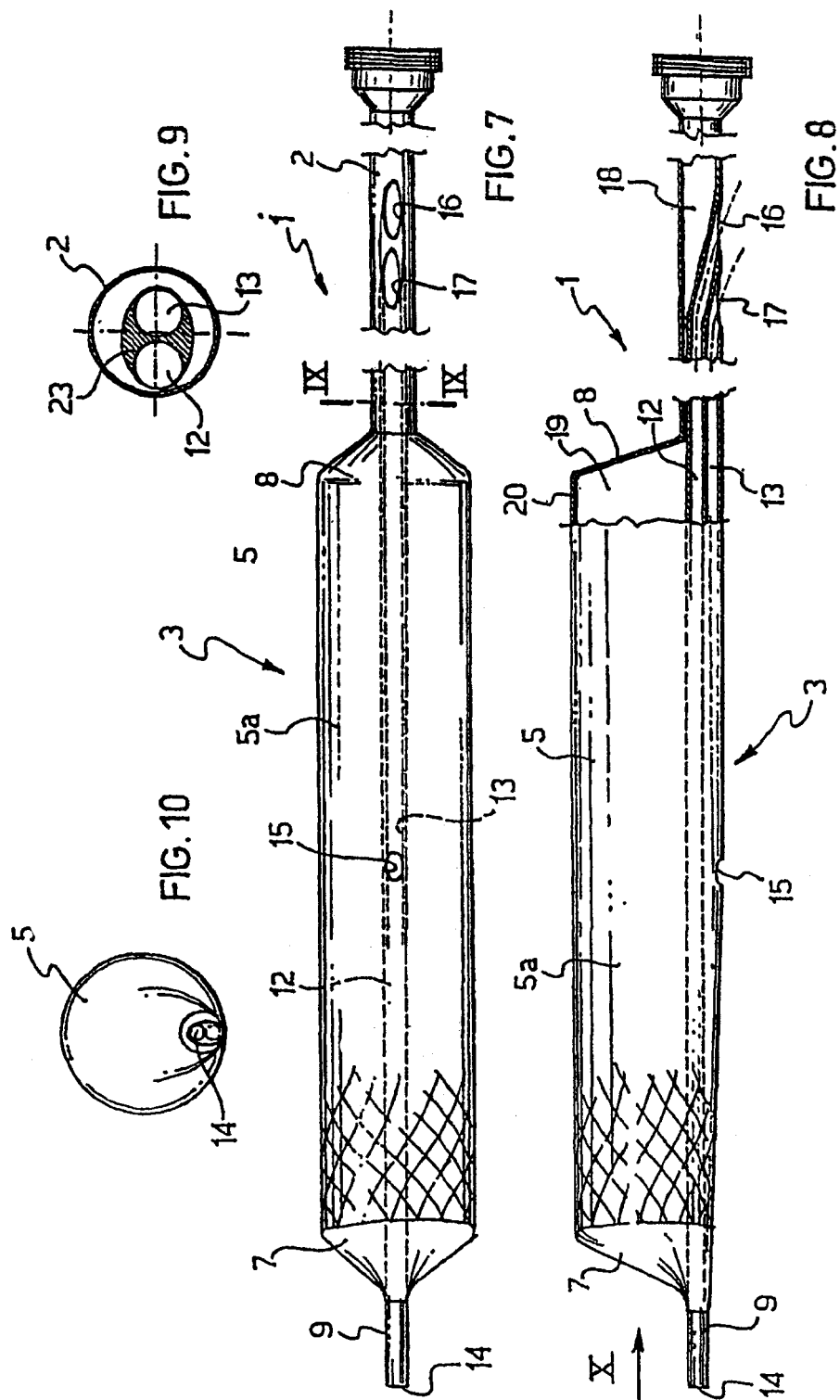
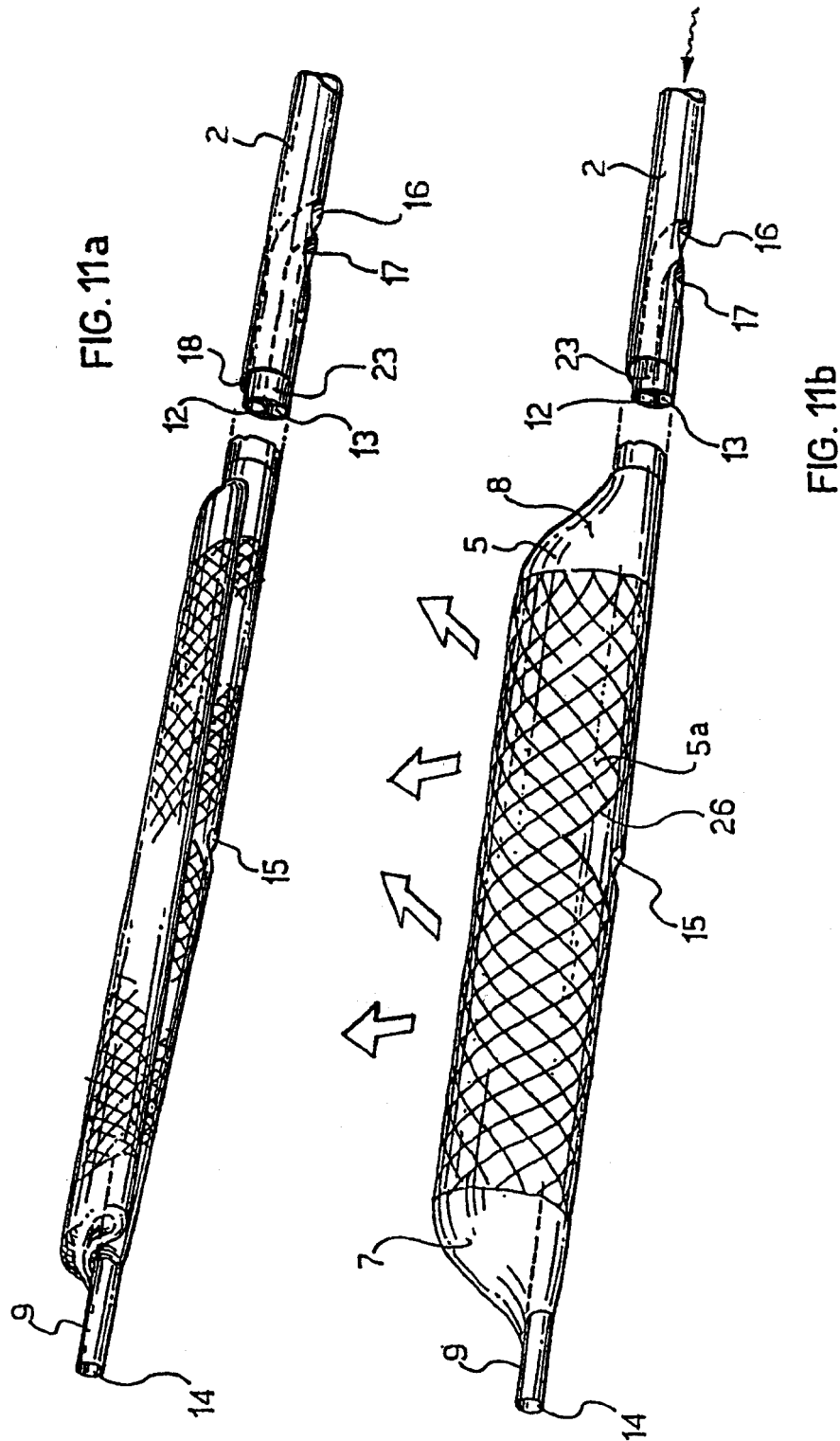


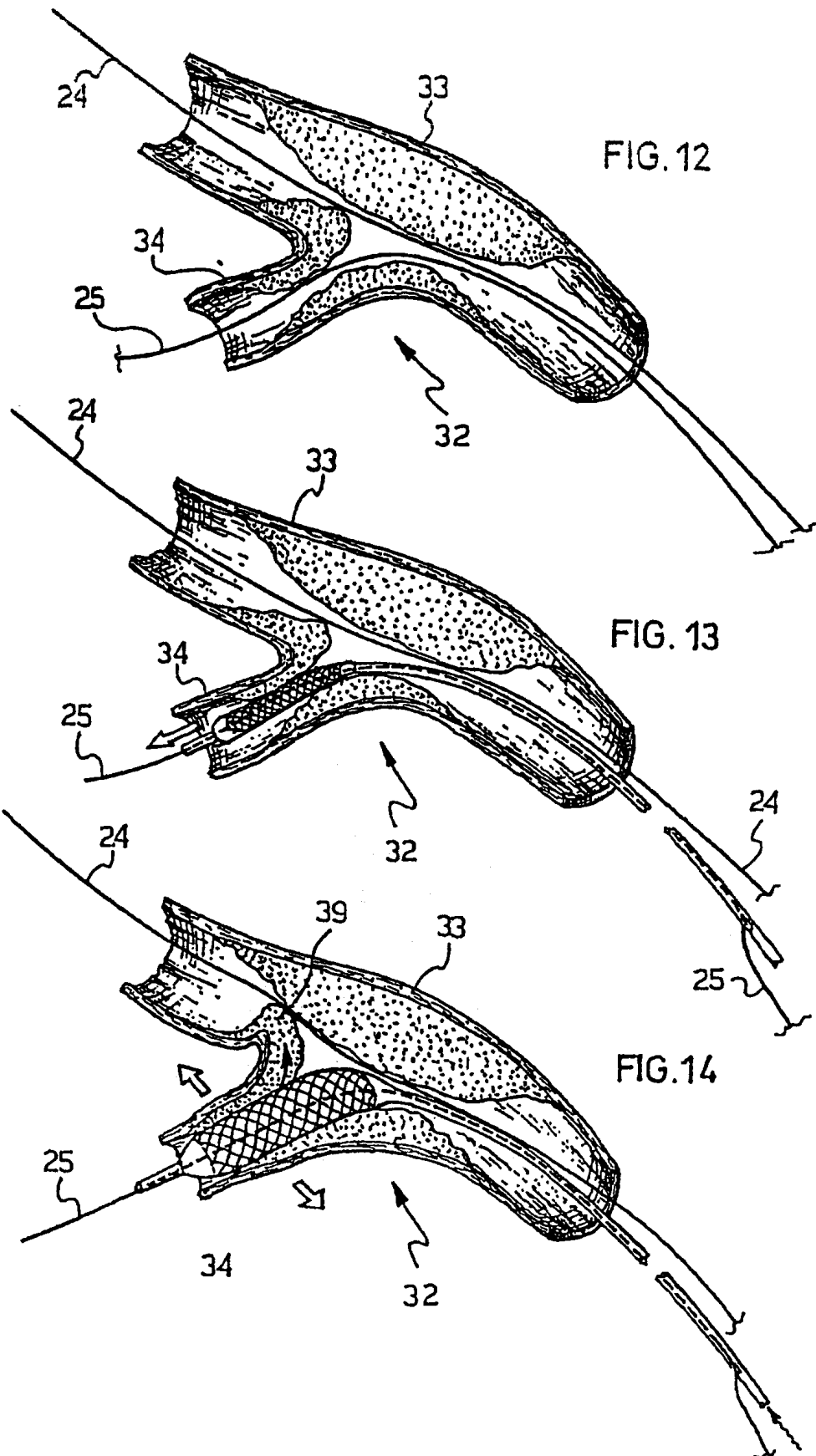
FIG. 1

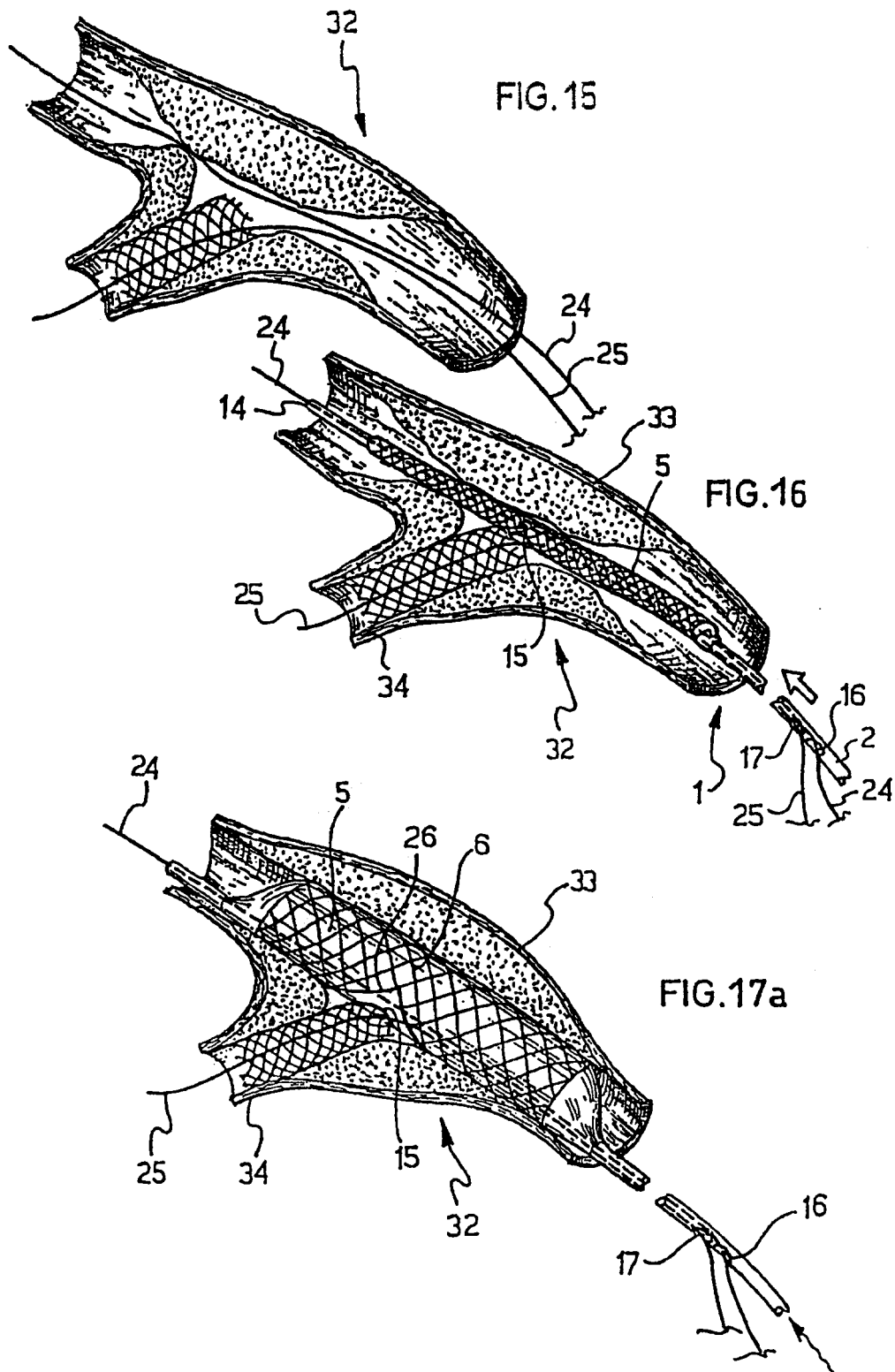


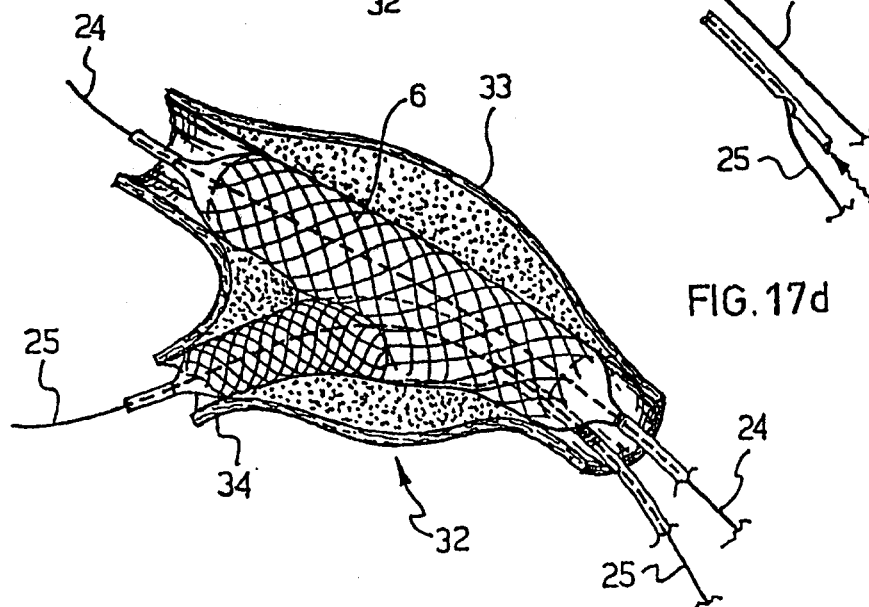
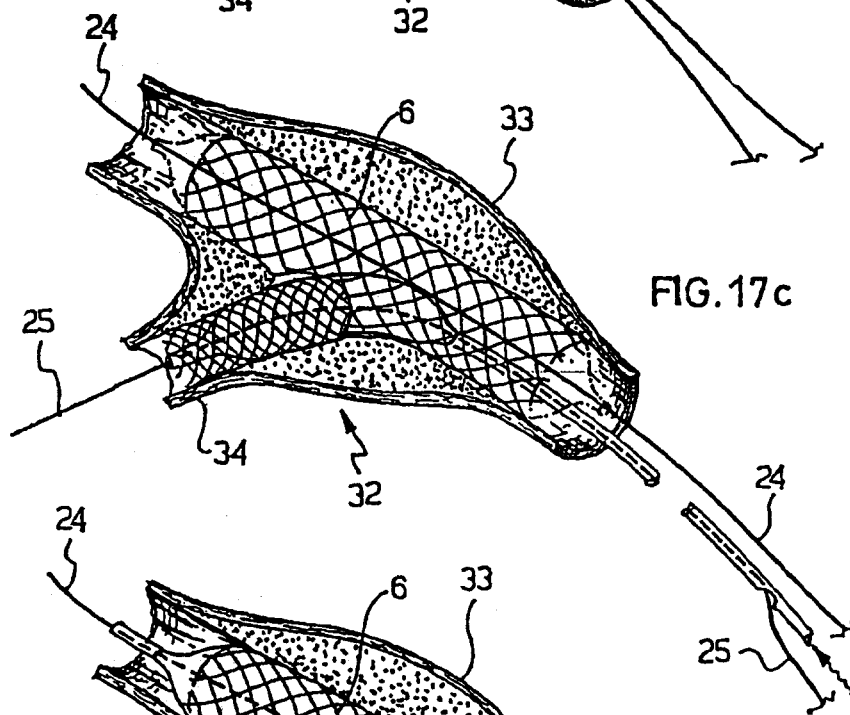
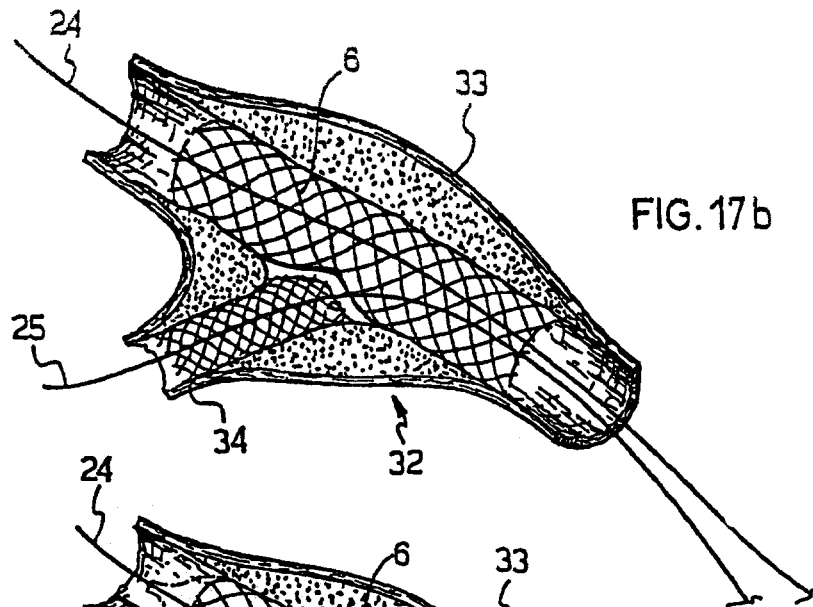












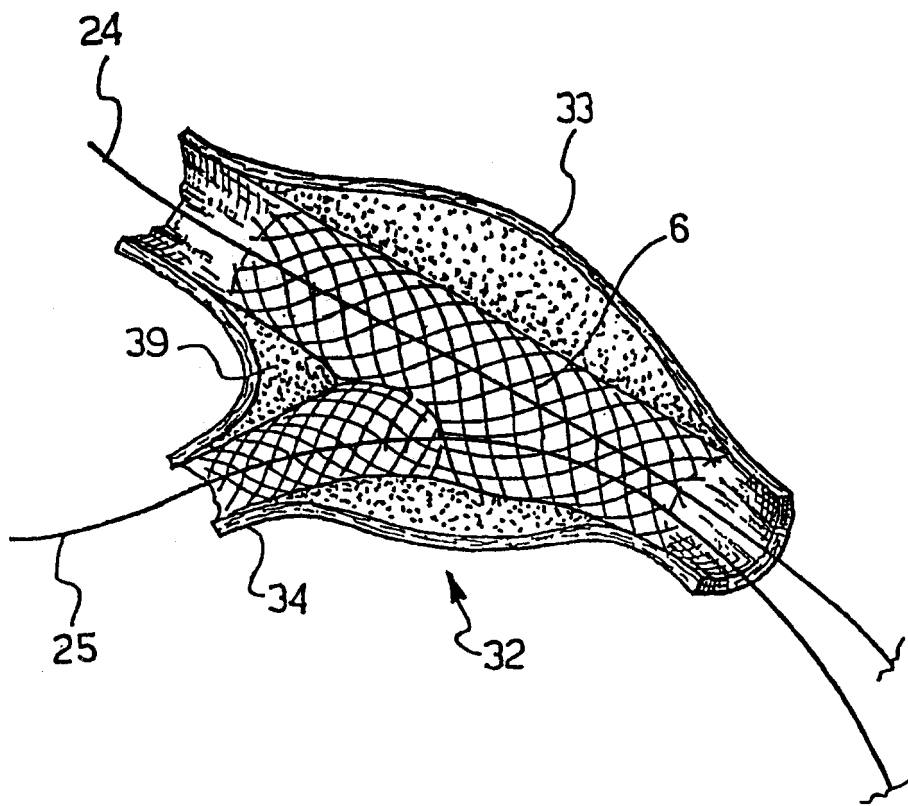
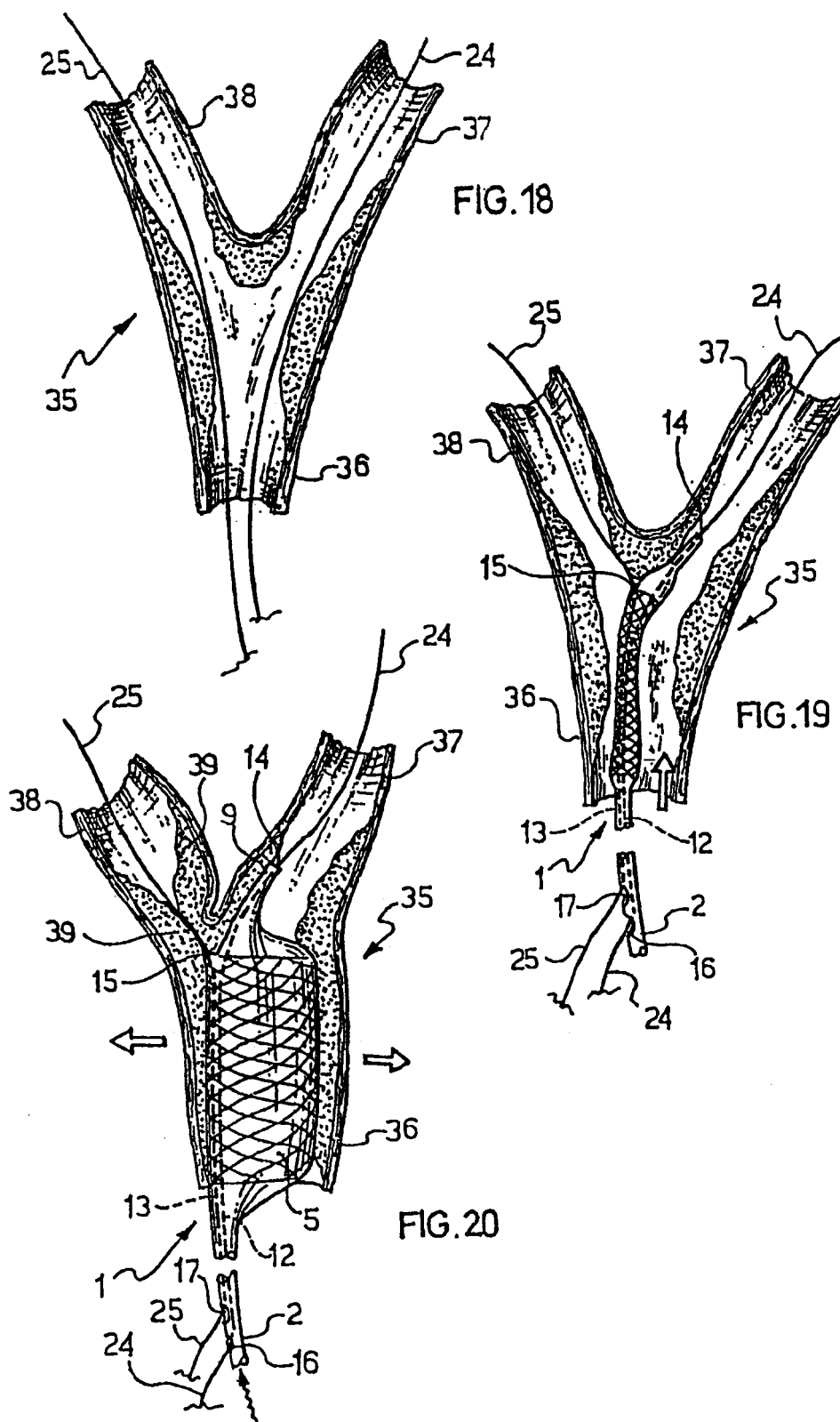
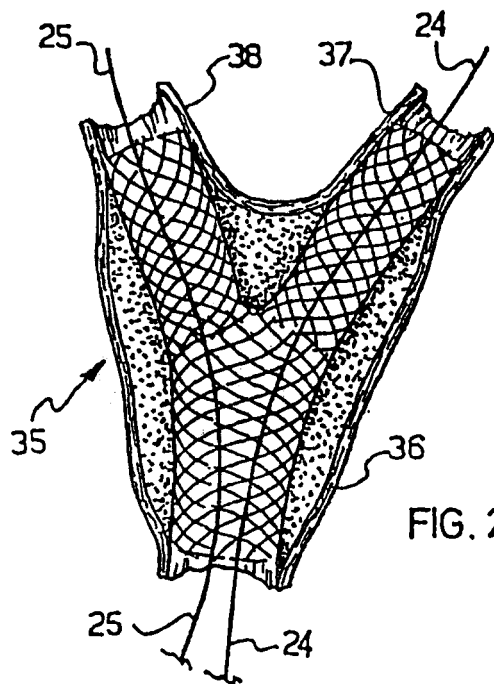
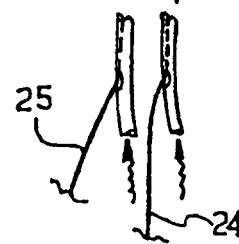
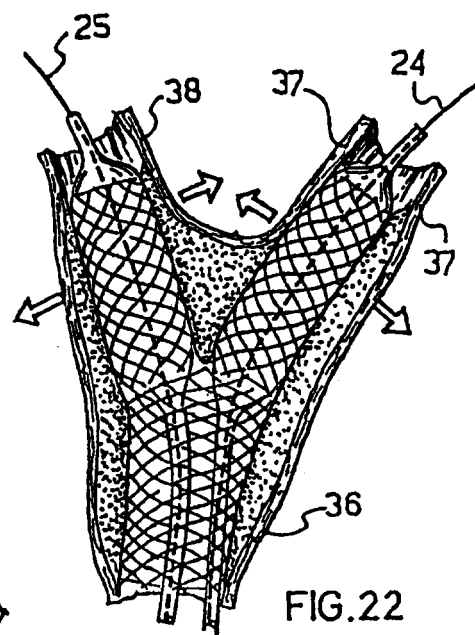
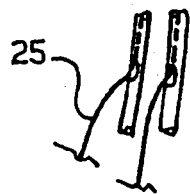
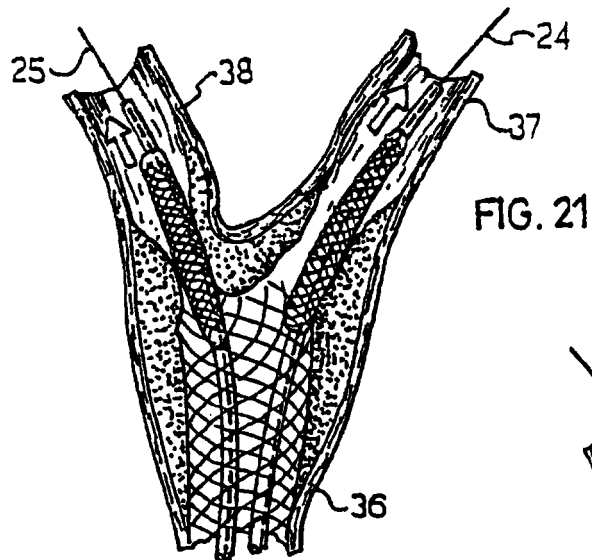
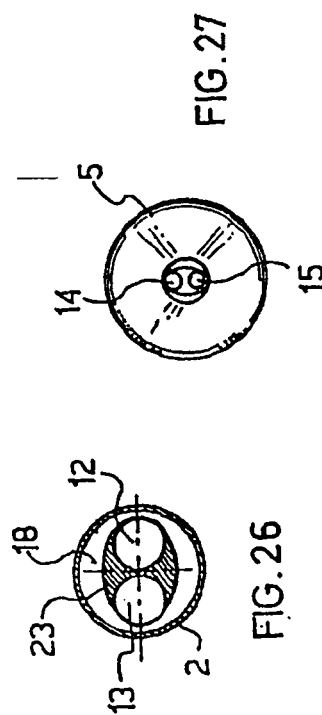
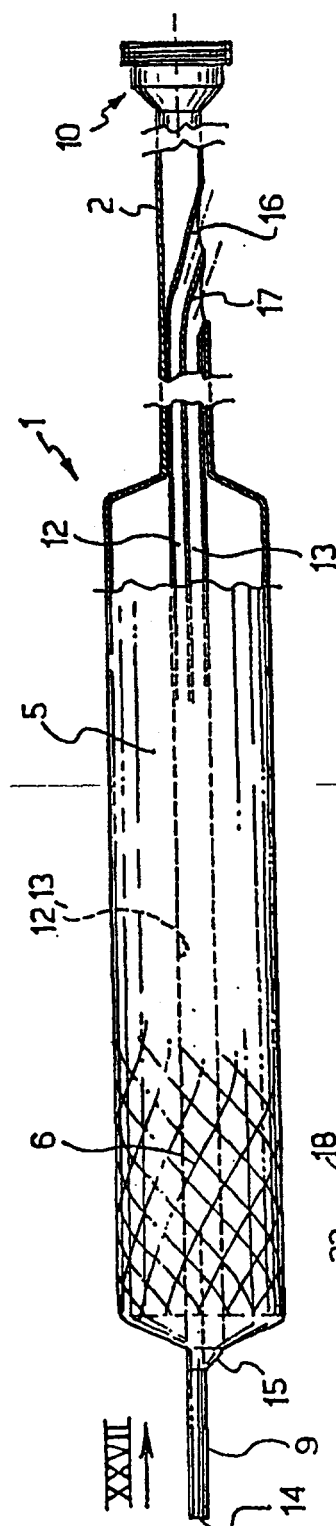
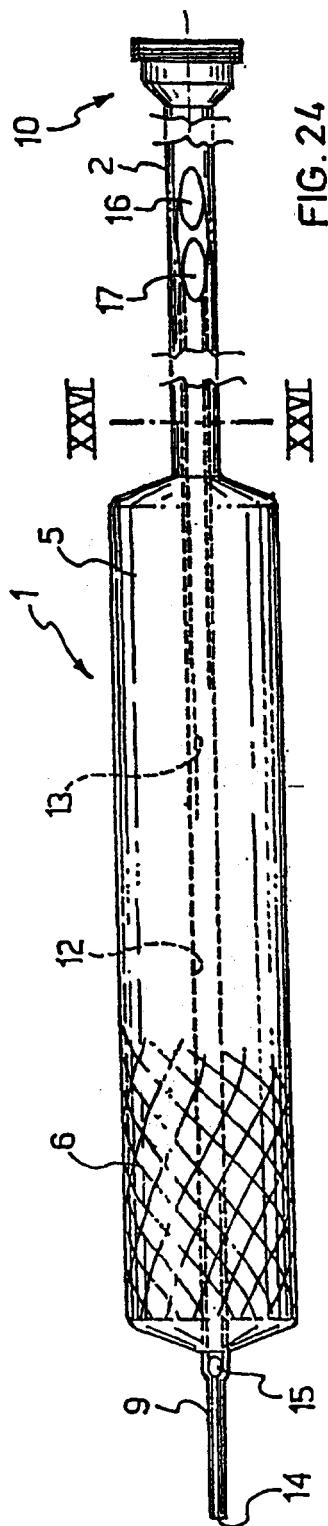


FIG. 17e







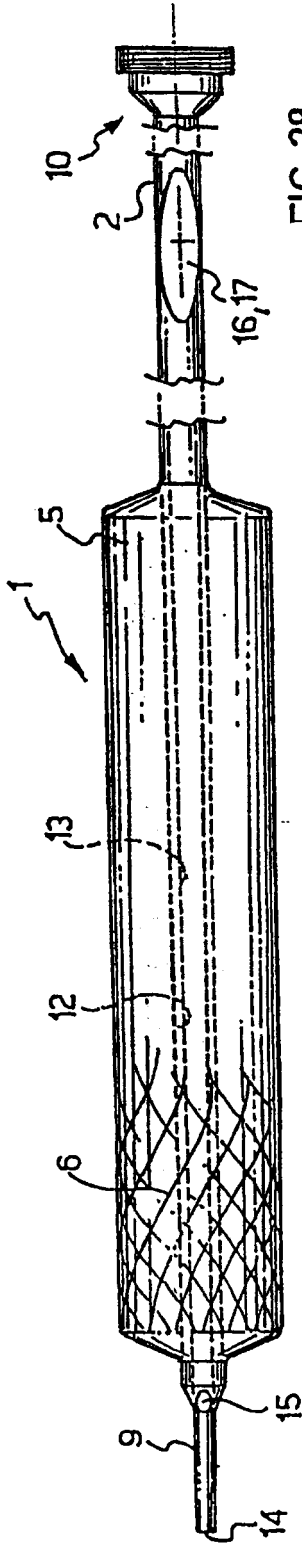


FIG. 28

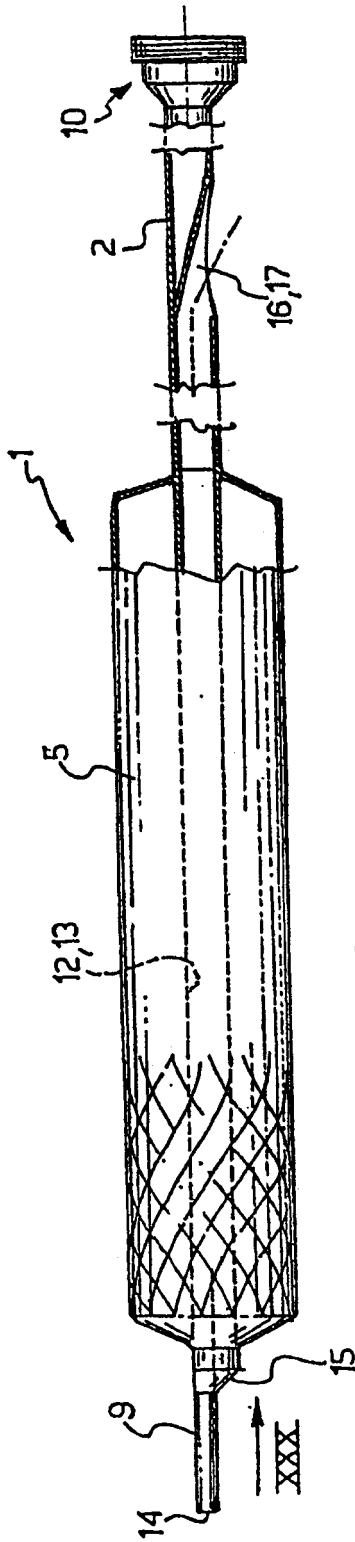


FIG. 29

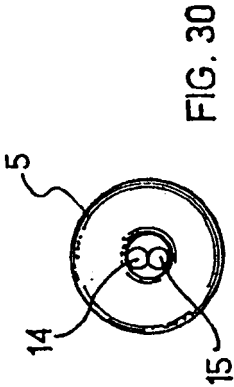
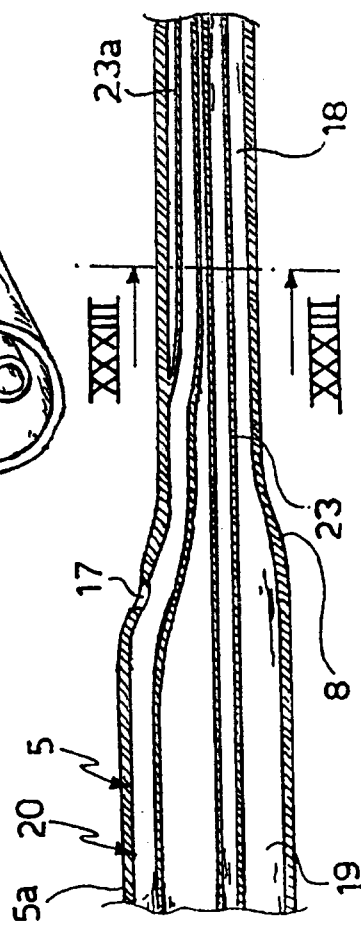
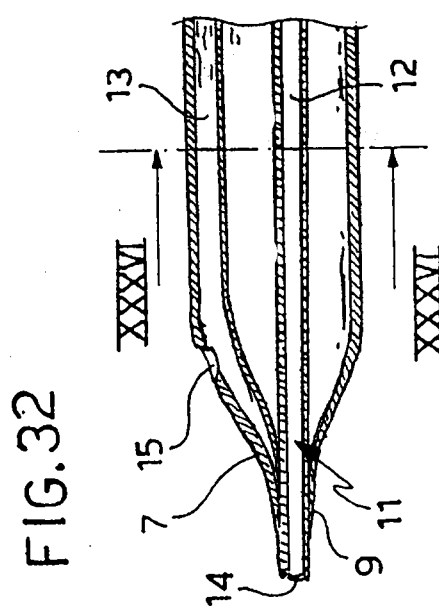
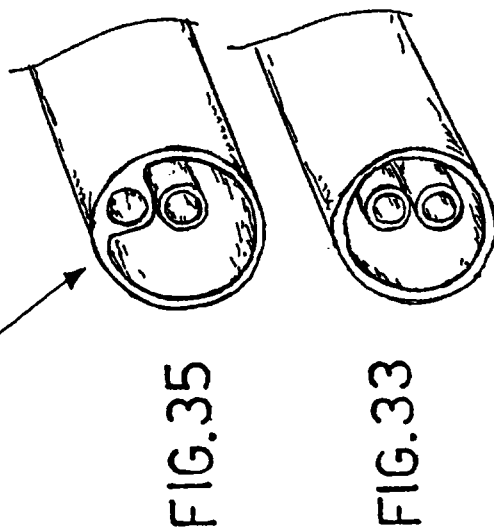
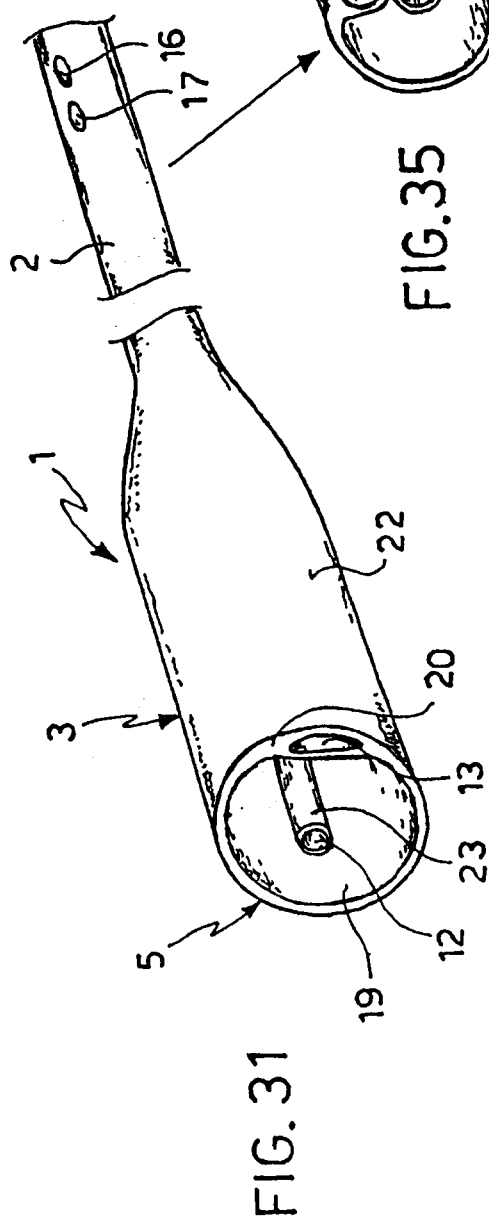


FIG. 30



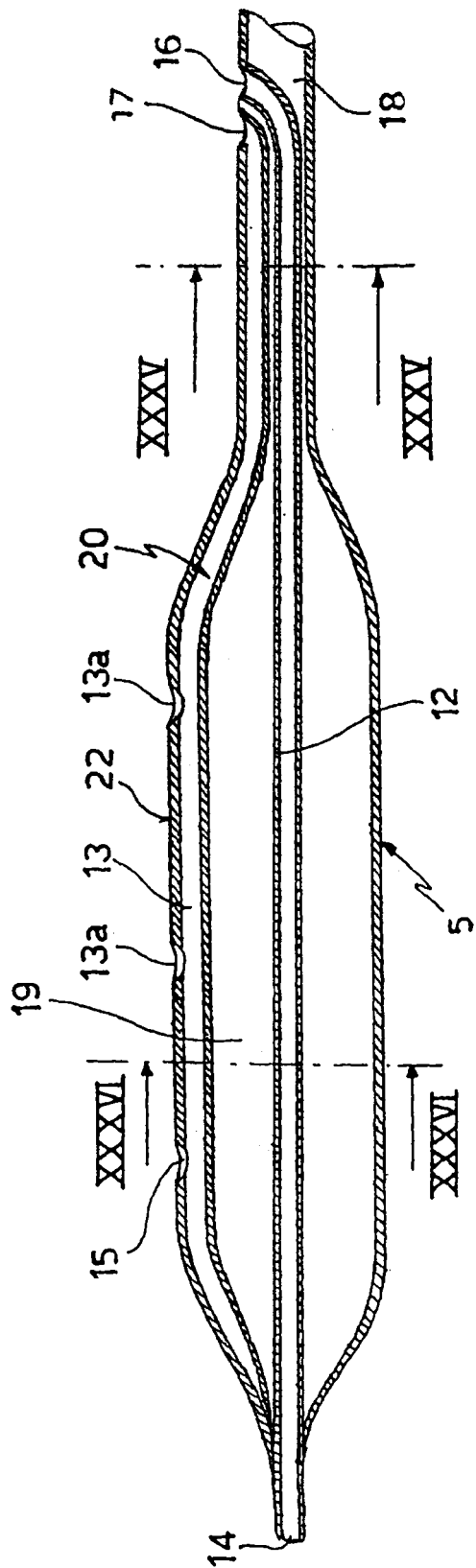


FIG. 34

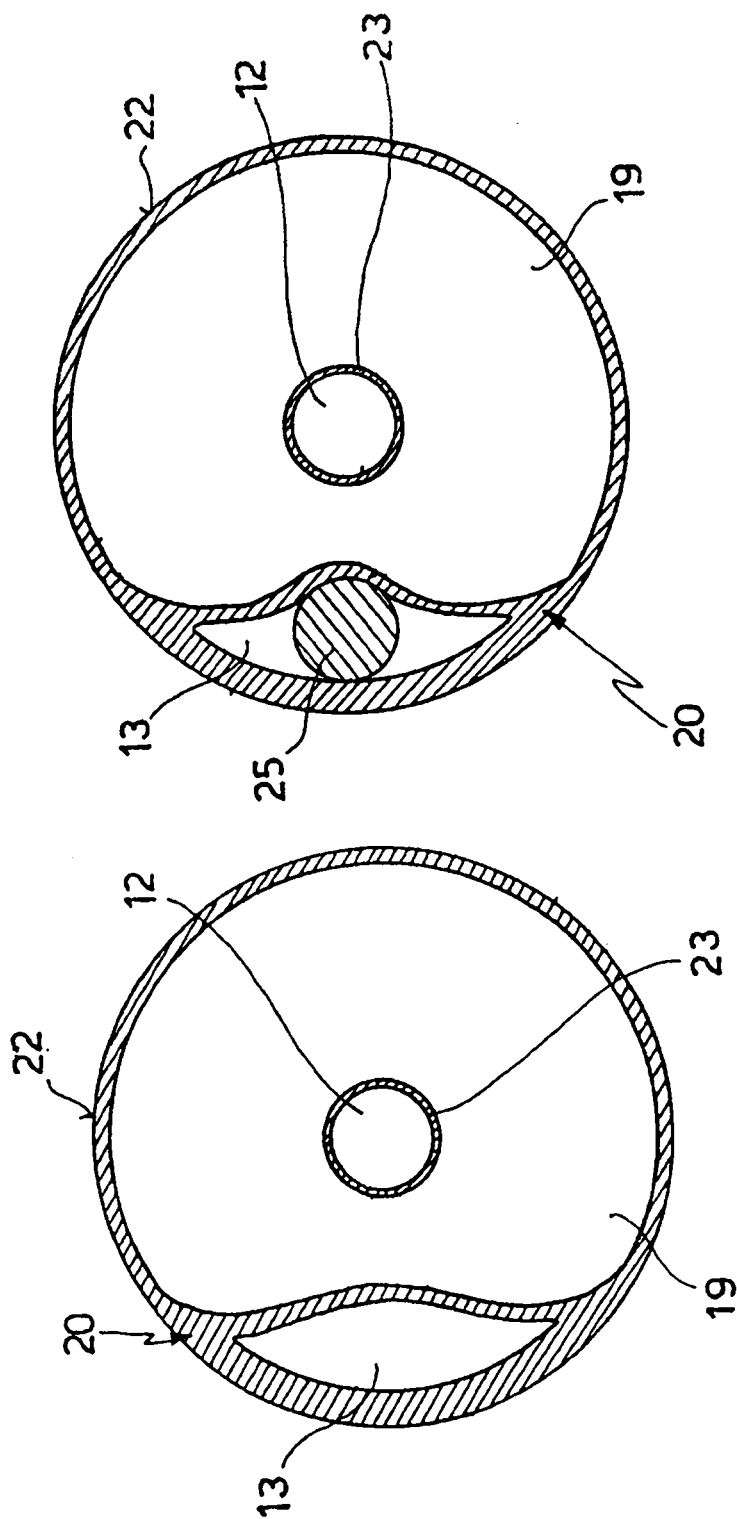


FIG. 37

FIG. 36

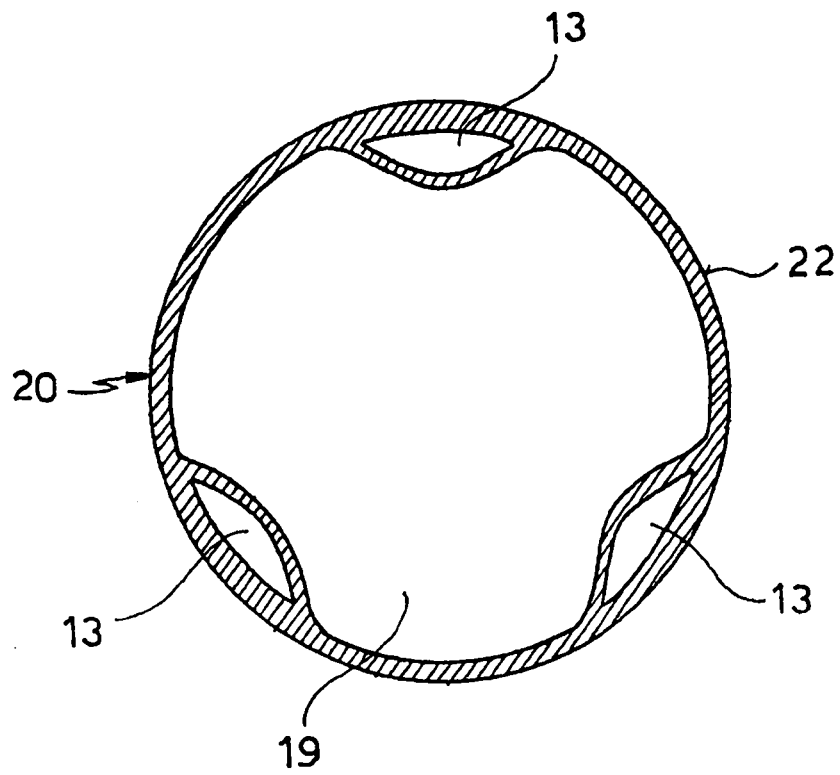


FIG. 38