



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 298 507**

51 Int. Cl.:
A61F 2/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03713531 .6**

86 Fecha de presentación : **19.02.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1492473**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.01.2005**

54 Título: **Método para desplegar dispositivos endoluminales con partes múltiples.**

30 Prioridad: **22.02.2002 US 80791**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2008

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

72 Inventor/es: **Haverkost, Patrick, A.;**
Chouinard, Paul, F.;
Weldon, James;
McDonald, Karen;
Johnson, Wade, M. y
Parodi, Juan, Carlos

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 298 507 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

Método para desplegar dispositivos endoluminales con partes múltiples.

5 **Ámbito técnico**

Esta invención se refiere en general a los dispositivos endoluminales, y más específicamente, a los métodos y aparatos para desplegar dispositivos endoluminales en lúmenes corporales.

10 **Antecedentes de la invención**

Un stent es un dispositivo alargado usado para soportar una pared intraluminal. En el caso de una estenosis, un stent proporciona un conducto despejado a través de un lumen corporal en la zona de la estenosis. Tal stent puede también tener una capa de injerto protésico de tela o cubierta revistiendo el interior y/o el exterior del mismo. Un stent cubierto de este tipo es comúnmente llamado en la técnica prótesis intraluminal, injerto endoluminal o endovascular (EVG) o stent-injerto. Un stent-injerto puede ser usado, por ejemplo, para tratar un aneurisma vascular eliminando la presión ejercida en una parte debilitada de una arteria para así reducir el riesgo de ruptura. Otros dispositivos, tales como filtros, pueden tener estructuras similares a los de los stents y pueden ser colocados en un lumen corporal por métodos similares. En el sentido en el que se la utiliza en la presente, la expresión “dispositivo endoluminal” se refiere a los stents, filtros y cualesquiera otros dispositivos cubiertos y desnudos que pueden ser colocados en un lumen. En el sentido en el que se le utiliza en la presente, el vocablo “stent” es una referencia taquigráfica que se refiere a un stent cubierto o desnudo.

Típicamente, un dispositivo endoluminal, tal como un stent-injerto desplegado en un vaso sanguíneo en el sitio de una estenosis o un aneurisma, es implantando endoluminalmente, es decir mediante las llamadas “técnicas mínimamente invasivas”, en las cuales el dispositivo, aprisionado en una configuración radialmente comprimida por una vaina o catéter, es entregado por un sistema de entrega o “introduccion” al sitio en el que se le requiere. El introduccion puede entrar en el cuerpo desde un punto de acceso del exterior del cuerpo, tal como a través de la piel de paciente, o bien por medio de una técnica de “acceso directo”, en la cual el vaso sanguíneo de entrada es puesto al descubierto mediante procedimientos de cirugía menor. En el sentido en el que se le utiliza en la presente, el vocablo “proximal” se refiere a las partes del stent o del sistema de entrega que son relativamente más cercanas al extremo del sistema de entrega que se encuentra fuera del cuerpo, mientras que el vocablo “distal” es usado para hacer referencia a las partes que están relativamente más lejos de este extremo exterior.

Cuando el introduccion ha sido pasado al interior del lumen corporal hasta el punto de despliegue del stent, el introduccion es manipulado para hacer que el stent sea expulsado de la vaina o catéter circundante en la (el) cual el mismo está aprisionado (o como alternativa, la vaina o catéter circundante es retirada(o) del stent), tras lo cual el stent se expande hasta un diámetro predeterminado en el punto de despliegue, y es retirado el introduccion. La dilatación del stent puede efectuarse por elasticidad de resorte, mediante dilatación de balón, o en virtud de la autodilatación de un regreso inducido térmicamente o inducido por tensiones de un material con memoria a una configuración dilatada prefijada.

Es a menudo importante durante la entrega de un dispositivo endoluminal asegurar la exacta colocación de los termini del dispositivo, particularmente en el despliegue intravascular de stents de varios componentes. La incorrecta colocación del stent puede impedir el exitoso tratamiento médico. En la técnica hay en particular la necesidad de anclar el extremo proximal de un stent autoexpansible mientras se despliega el extremo distal, y también de procurar un preciso despliegue de los stents autoexpansibles de manera que se impida el retroceso del dispositivo endoluminal tras haber sido el mismo soltado, lo cual puede afectar desfavorablemente a la precisión de la colocación del dispositivo. Comúnmente se usan balones para anclar los dispositivos endoluminales durante el despliegue, pero la presión de un balón contra la pared de un vaso puede dañar el tejido, particularmente si la pared vascular está ya enferma. Así, es además deseable anclar el extremo proximal de un dispositivo endoluminal mientras se despliega el extremo distal sin aplicar una fuerza innecesaria contra la pared del vaso. En el documento US 5 662 675 se presenta un sistema para desplegar dispositivos de varios componentes.

En un procedimiento para reparar un aneurisma aórtico abdominal (AAA), el uso de un stent autoexpansible modular supone una precisa colocación de un terminus de un primer componente del stent en la aorta abdominal justo debajo de las arterias renales. Entonces se despliega un segundo componente del stent en el primer componente del stent, y se le permite extenderse hasta un terminus en una de las arterias ilíacas. Sin embargo, es difícil asegurar la precisa colocación del terminus ilíaco del segundo componente del stent. Si el terminus no es colocado a suficiente distancia en el interior de la ilíaca, el stent puede ser entonces ineficaz. Si el terminus llega demasiado lejos, el mismo puede interferir en el flujo sanguíneo en las arterias que se bifurcan desde la ilíaca, tales como la arteria ilíaca interna. Este problema también se da en el despliegue de stents de varios componentes en otras arterias ramificadas. Así, es deseable contar con una manera de asegurar el preciso despliegue de todos los termini de un stent de varios componentes.

Un gran aneurisma aórtico tiene una anatomía impredecible. Puede tener un cuello largo o corto y una compleja y tortuosa configuración que se extienda hasta las arterias ilíacas. En tales casos con cruciales para una reparación

exitosa unas exactas mediciones del cuello, la angulación y las longitudes anatómicas del aneurisma. El hacer estas mediciones con precisión consume gran cantidad de mano de obra y recursos, requiriendo a menudo costosas pruebas tales como angiogramas, ultrasonidos intravasculares y tomografías tridimensionales computerizadas. Además, la naturaleza tortuosa de un AAA puede impedir la realización de mediciones de gran precisión. La necesidad de efectuar con precisión el dimensionado y la colocación de los endoinjertos para AAA ha conducido a un gran número de dispositivos dimensionados a medida, lo cual incrementa el coste de fabricación de los dispositivos. Así, es deseable contar con un stent que pueda ser desplegado con precisión sin necesidad de efectuar complejos cálculos para estimar el tamaño requerido para el stent, y además contar con dispositivos bifurcados de varios componentes que tengan un menor número de tamaños que puedan adaptarse a un mayor número de sujetos.

Breve exposición de la invención

Un aspecto de la invención comprende un método para el despliegue de un dispositivo endoluminal de varios componentes en un punto distal en un lumen corporal desde un punto proximal. El dispositivo comprende al menos una primera parte y una segunda parte, teniendo cada parte un extremo distal y un extremo proximal. El método comprende los pasos de desplegar la primera parte en un lumen corporal alineando el extremo distal de la primera parte en un punto deseado y luego desplegando un resto de la primera parte incluyendo el extremo proximal de la primera parte; y desplegar la segunda parte en el lumen corporal alineando y anclando el extremo proximal de la segunda parte en un punto deseado y luego desplegando un resto de la segunda parte incluyendo el extremo distal de la segunda parte en acoplamiento con solapamiento con el extremo proximal de la primera parte. La primera parte es típicamente desplegada secuencialmente del extremo distal al extremo proximal, mientras que la segunda parte es típicamente desplegada del extremo proximal al extremo distal.

En un aspecto de la invención, la primera parte del dispositivo comprende un dispositivo bifurcado modular que tiene una parte que constituye el cuerpo principal con un extremo distal, un primer muñón y un segundo muñón, teniendo cada muñón un extremo proximal, y la segunda parte del dispositivo comprende al menos una parte que constituye una pata y está adaptada para quedar interconectada con el primer muñón. El método de despliegue de este dispositivo comprende los pasos de desplegar la parte que constituye el cuerpo principal en un lumen corporal alineando el extremo distal en un punto deseado y desplegando el resto de la parte que constituye el cuerpo principal del extremo distal al extremo proximal del primer muñón y al extremo proximal del segundo muñón, y luego desplegar la parte que constituye la pata con el extremo distal de la parte que constituye la pata en acoplamiento con solapamiento con el extremo proximal del primer muñón. Donde el dispositivo bifurcado está adaptado para ser desplegado en una aorta y las partes que constituyen las patas están adaptadas para ser desplegadas en una arteria ilíaca, la situación deseada para el extremo proximal de la parte que constituye la pata es típicamente distal de una arteria ilíaca interna. Una parte que constituya una segunda pata y tenga un extremo distal y un extremo proximal puede ser entonces desplegada alineando y anclando el extremo proximal de la parte que constituye la segunda pata en un punto deseado y luego desplegando un resto de la parte que constituye la segunda pata incluyendo el extremo distal de la parte que constituye la segunda pata en acoplamiento con solapamiento con el extremo proximal del segundo muñón. El despliegue de la parte que constituye el cuerpo principal y de la parte que constituye la primera pata puede típicamente realizarse desde un primer punto de acceso proximal, mientras que el despliegue de la parte que constituye la segunda pata se realiza típicamente desde un segundo punto de acceso proximal.

En otro aspecto de la invención, el dispositivo bifurcado comprende adicionalmente una parte que constituye un conector de pata, tiene un extremo proximal y un extremo distal y está adaptada para establecer una interconexión entre uno de los muñones y una de las partes que constituyen patas. El método de despliegue por consiguiente comprende, tras el despliegue de la parte que constituye el cuerpo principal, los pasos de desplegar la parte que constituye un conector de pata alineando el extremo distal del conector de pata con uno de los extremos proximales de los muñones, y luego desplegar un resto del conector de pata incluyendo el extremo proximal del conector de pata. La parte que constituye una pata y queda en interconexión con el conector de pata es entonces desplegada alineando y anclando el extremo proximal de la parte que constituye una pata en un punto deseado y luego desplegando un resto de parte que constituye una pata incluyendo el extremo distal de la parte que constituye una pata en acoplamiento con solapamiento con el extremo proximal del conector de pata.

Los pasos de despliegue inverso para desplegar primeramente el extremo proximal de un dispositivo pueden comprender una serie de subpasos específicos. Por ejemplo, los subpasos pueden incluir el de introducir un introductor en el interior del lumen corporal, comprendiendo el introductor una parte retrógrada; una parte anterógrada; un eje que tiene una punta distal; una vaina interior montada concéntricamente sobre el eje con el dispositivo endoluminal montado concéntricamente sobre la vaina interior; y una vaina anterógrada unida proximalmente a la punta distal del eje, montada sobre el dispositivo endoluminal en la parte anterógrada del introductor, y desplazable axialmente con respecto a la vaina interior. El método entonces comprende los pasos de alinear el introductor en un punto de despliegue; sacar el eje para hacer que avance distalmente la vaina anterógrada para desplegar al menos una parte distal del dispositivo endoluminal; y retirar el introductor del lumen corporal.

Aún otro aspecto de la invención comprende un sistema para desplegar un dispositivo endoluminal, comprendiendo el sistema un primer introductor cargado con un primer dispositivo endoluminal y un segundo introductor cargado con un segundo dispositivo endoluminal. El primer introductor está adaptado para desplegar el primer dispositivo secuencialmente del extremo distal al extremo proximal. El segundo dispositivo endoluminal tiene un extremo distal adaptado para quedar en acoplamiento con el extremo proximal del primer dispositivo endoluminal, y el segundo in-

troductor está adaptado para anclar el extremo proximal del segundo dispositivo endoluminal mientras despliega el segundo dispositivo endoluminal secuencialmente del extremo proximal al extremo distal. El extremo distal del segundo dispositivo endoluminal está típicamente adaptado para ser desplegado radialmente dentro del extremo proximal del primer dispositivo endoluminal y para quedar lateralmente en solapamiento con el extremo proximal del primer dispositivo endoluminal a lo largo de una longitud de al menos aproximadamente 2 centímetros. En una realización, el primer dispositivo endoluminal puede comprender un dispositivo bifurcado que tenga una parte que constituya el cuerpo principal con un extremo distal, y dos muñones, teniendo cada muñón un extremo proximal, donde el segundo dispositivo endoluminal comprende una parte que constituye una primera pata y está adaptada para quedar en interconexión con el primer muñón. El dispositivo puede comprender además un conector de pata y/o una parte que constituya una segunda pata, y los correspondientes introductores.

Los introductores para despliegue inverso pueden comprender un eje que tenga una punta distal; una vaina interior montada concéntricamente sobre el eje; el dispositivo endoluminal montado concéntricamente sobre la vaina interior, y una vaina anterógrada unida distalmente a la punta distal, montada sobre el dispositivo endoluminal en la parte anterógrada del introductor, y desplazable distalmente con respecto a la vaina interior a base de desplazar el eje.

Debe entenderse que tanto la anterior descripción general como la siguiente descripción detallada se dan con carácter ejemplificativo pero no limitativo de la invención.

20 Breve descripción de los dibujos

Como mejor se entenderá la invención es a la luz de la siguiente descripción detallada leída en conexión con los dibujos acompañantes, en los cuales:

La Fig. 1A es una ilustración de un ejemplo de dispositivo endoluminal de tres componentes de esta invención en una configuración no montada;

la Fig. 1B es una ilustración del dispositivo de la Fig. 1A en una configuración montada;

la Fig. 2A es una ilustración de un ejemplo de dispositivo endoluminal de cuatro componentes de esta invención en una configuración no montada;

la Fig. 2B es una ilustración del dispositivo de la Fig. 2A en una configuración montada;

la Fig. 3A representa un diagrama de flujo de un ejemplo del método de esta invención para despliegue de un dispositivo endoluminal de varios componentes;

la Fig. 3B representa un diagrama de flujo de un ejemplo del método de despliegue inverso de esta invención para el despliegue de componentes del dispositivo endoluminal de varios componentes;

la Fig. 4 es una ilustración de un ejemplo del introductor de despliegue inverso de la invención; y

la Fig. 5 representa un diagrama de flujo de un ejemplo del método de despliegue inverso usando el introductor de la Fig. 4.

45 Descripción detallada de la invención

Se ilustra a continuación la invención haciendo referencia a las figuras, en las que los números iguales indican elementos similares en todas las figuras. Tales figuras pretenden tener carácter ilustrativo y no limitativo, y se incluyen aquí para facilitar la explicación del aparato de la presente invención.

Haciendo ahora referencia a las Figs. 1A y 1B, se muestra en las mismas un ejemplo de prótesis 9 de tres componentes antes y después del despliegue por el método de esta invención, respectivamente. La prótesis de tres componentes no montada que se muestra en la Fig. 1A comprende un segmento bifurcado 10 que comprende un cuerpo principal 12, un primer muñón 14 y un segundo muñón 16; un segmento 18 de la primera pata y un segmento 20 de la segunda pata. El primer muñón y el segundo muñón pueden ser de igual longitud o de longitudes distintas, como se muestra en las Figs. 1A y 1B. A pesar de que en la ilustración el muñón 14 es más largo que el muñón 16, ello puede ser a la inversa. Al ser montado, el segmento 18 de la primera pata queda solapado con el primer muñón 14 en un primer solape 22, y el segmento 20 de la segunda pata queda solapado con el segundo muñón 16 en un segundo solape 24.

El segmento 18 de la primera pata y el segmento 20 de la segunda pata son preferiblemente autoexpansibles y están dimensionados para ejercer respectivamente en el interior del primer muñón 14 y del segundo muñón 16 una presión radial suficiente para proporcionar una junta hermética lo suficientemente resistente como para impedir una cantidad de fuga médicamente inaceptable. La cantidad de presión radial que es necesaria para satisfacer esta condición depende de una variedad de factores tales como el material usado para hacer el stent injerto, el ambiente en el cual se despliegue el stent y la cantidad de solape entre los segmentos de pata y sus correspondientes muñones. Los componentes del dispositivo están preferiblemente diseñados para asegurar al menos un solape de 2 cm. Más allá de esto, puede ser deseable minimizar el solape para maximizar la flexibilidad del stent. Los métodos y estructuras para

variar la flexibilidad y la resistencia radial del stent son conocidos en la técnica, tal como se describe en la Solicitud de Patente U.S. que tiene el N° de Depósito 09/442.192 y fue presentada el 16 de noviembre de 1999 por Zarbatany y otros.

El componente que constituye la prótesis típicamente comprende un stent hecho de un material biocompatible conocido en la técnica, tal como acero inoxidable o nitinol, y que tiene cualquiera de las distintas arquitecturas que son conocidas en la técnica, tales como, aunque sin carácter limitativo, arquitecturas trenzadas y/o arrolladas (en zigzag, hexagonales, etc.) o tubulares cortadas por láser o de otro modo. Una realización preferida que se muestra en la Figs. 1A y 2A es un híbrido de estructura de alambre trenzado y estructura arrollada tal como el que se describe en la Solicitud de Patente U.S. que tiene el N° de Depósito 09/442.165 y fue presentada el 16 de noviembre de 1999 por Chouinard y Haverkost. El stent típicamente soporta, ya sea como revestimiento interior o bien como cubierta exterior o como ambos, un injerto hecho a base de cualesquiera de los de una variedad de materiales biocompatibles que son conocidos en la técnica. Además de presión radial, pueden usarse varios agentes de unión para unir herméticamente los componentes del injerto. En aras de la claridad, las figuras que acompañan a la presente no muestran los materiales de injerto.

Las Figs. 2A y 2B muestran un ejemplo de prótesis 19 de cuatro componentes antes y después del despliegue por el método de esta invención. El cuerpo principal 12, el segmento 18 de la primera pata y el segmento 20 de la segunda pata de la prótesis de cuatro componentes son similares a los de la prótesis de tres componentes, pero la prótesis de cuatro componentes también comprende un adicional segmento conector de pata 30, como se muestra en la Fig. 2A. La configuración montada que se muestra en la Fig. 2B comprende el segmento 18 de la primera pata solapado con el primer muñón 14 en un primer solape 22, exactamente igual como en el caso de la prótesis de tres componentes. El segmento conector de pata 30, sin embargo, queda solapado con el segundo muñón 16 en un primer solape conector 26 y queda solapado con el segmento 20 de la segunda pata en un segundo solape conector 28.

Está representado en los diagramas de flujo que se muestran en las Figs. 3A y 3B un ejemplo del método para desplegar en general un dispositivo 9 de tres componentes o un dispositivo 19 de cuatro componentes dándoles las configuraciones que se muestran en las Figs. 1B y 2B. Primeramente, como se indica en el paso 300, el segmento bifurcado 10 es desplegado mediante procedimientos de despliegue estándar que son conocidos en la técnica. El despliegue es típicamente realizado desde un sitio de acceso vascular, tal como una arteria femoral, para el despliegue en un punto distal tal como la aorta. Al sitio de acceso puede accederse por vía percutánea o quirúrgicamente, por ejemplo dejándolo quirúrgicamente al descubierto y puncionándolo con una aguja del calibre 18, como es sabido en la técnica. La técnica de despliegue estándar que se usa en el paso 300 típicamente comprende una técnica de despliegue que usa un introductor estándar conocido en la técnica para desplegar primeramente el extremo distal del dispositivo, porque la colocación del extremo distal es la del extremo que es más crítico para la precisión de colocación del segmento bifurcado 10. Luego, en el paso 310 son desplegados cualesquiera segmentos conectores de patas, tales como el segmento 30, también usando técnicas de despliegue estándar que efectúan preferiblemente el despliegue del extremo distal en primer lugar, como es sabido en la técnica. Finalmente, en el paso 320 son desplegados usando un método de despliegue inverso los segmentos 18 y 20 de las patas primera y segunda, respectivamente. Se describe a continuación un método de despliegue inverso general. Este método es un ejemplo de los métodos más específicamente detallados que se describen en el documento US-2003-0 163 155 A1 ("METHOD AND APPARATUS FOR DEPLOYMENT OF AN ENDOLUMINAL DEVICE", de Haverkost y otros). Sin embargo pueden también usarse otros métodos de despliegue inverso, tales como, aunque sin carácter limitativo, el método que se describe en el documento US-2003-0 163 189 A1 ("APPARATUS AND METHOD FOR DEPLOYMENT OF AN ENDOLUMINAL DEVICE", de Johnson y otros).

En general, como se indica en la Fig. 3B con referencia al segmento 18 de la primera pata que se muestra en la Fig. 1A, los pasos de despliegue inverso comprenden el paso 330 de introducir el introductor de despliegue inverso cargado con el dispositivo a desplegar (en este caso, el segmento de pata 18), y luego en el paso 340 la operación de alinear el extremo proximal 19 del dispositivo 18 en un punto deseado. Puede usarse guiamento fluoroscópico y/o un alambre guía para guiar el extremo proximal del stent al punto apropiado. La ubicación deseada para el dispositivo 18 es una ubicación con el extremo proximal 19 posicionado en la ilíaca, preferiblemente justo encima de la bifurcación de la arteria ilíaca interna. El extremo proximal 19 es anclado en el paso 350, y se le mantiene anclado mientras en el paso 360 es desplegada la parte restante, incluyendo el extremo distal 17, del dispositivo 18. Luego, en el paso 370 el introductor es retirado del lumen del dispositivo 18 desplegado y del lumen corporal (no ilustrado) y es retirado del sitio de acceso, que puede ser entonces reparado quirúrgicamente.

El paso de anclaje 350 puede ser llevado a cabo usando cualquier mecanismo que impida un importante desplazamiento del extremo proximal mientras está siendo desplegado el extremo distal. El anclaje puede ser llevado a cabo haciendo uso de la propia fuerza radial del stent, o bien usando adicionales medios de anclaje tales como ganchos, púas, balones, ataduras y sistemas de muesca y lazo, muchos de los cuales se exponen en la Solicitud BSI-486US. El despliegue del resto del dispositivo típicamente supone desplegar el extremo distal 17 dentro del primer muñón 14, preferiblemente creando al menos un solape 22 de 2 cm como se muestra en la Fig. 2B. El grado de solape es sin embargo flexible, lo cual permite que todos los termini del dispositivo sean colocados con precisión sin que sean necesarias exhaustivas mediciones para dimensionar con precisión el dispositivo. En consecuencia, puede fabricarse un menor número de tamaños en existencias para los componentes de los dispositivos 9 y 19 que estarán en condiciones de servir para un mayor número de aplicaciones en comparación con los dispositivos conocidos en la técnica para aplicaciones similares.

Haciendo ahora referencia a la Fig. 4, se muestra en la misma un introductor que es útil para desplegar inversamente los segmentos de pata de la prótesis de la presente invención. El introductor 100 comprende una parte retrógrada 102 y una parte anterógrada 104. El eje 106 puede ser macizo o tubular y está rodeado por tres vainas posicionadas concéntricamente, que son la vaina interior 108, la vaina media 110 y la vaina retrógrada 112. La vaina media 110 preferiblemente tiene una posición fija y hace de espaciador radial, separando la prolongación distal 114 de la vaina retrógrada de la prolongación distal 116 de la vaina interior. La prolongación distal 114 de la vaina retrógrada 112 y la prolongación distal 116 de la vaina interior 108 comprenden las respectivas partes de esas vainas que están situadas distalmente con respecto al extremo distal 111 de la vaina media 110.

Pueden también usarse otros tipos de espaciadores. Por ejemplo, tal espaciamiento pueden proporcionarlo salientes radiales de la vaina interior o de la vaina retrógrada. Además, la vaina interior puede tener un diámetro exterior escalonado o la vaina retrógrada puede tener un diámetro interior escalonado tal como el creado fusionando la vaina media con la vaina interior o la vaina retrógrada, o por cualquier otro método que cree una estructura equivalente.

El espacio radial 118 entre la vaina retrógrada 112 y la vaina interior 108 puede ser lo suficientemente grande como para dejar sitio para un dispositivo que ejerza una fuerza radial, tal como el balón 120. La vaina interior 108 preferiblemente tiene una posición fija y puede incluir un lumen para permitir el paso de fluido a presión al balón 120. A pesar de que en la ilustración de la Fig. 4 el balón 120 y el extremo proximal 131 del dispositivo 130 son parte de la parte retrógrada 102 cubierta por la vaina retrógrada 112, en una realización alternativa (no ilustrada) el balón 120 y el extremo proximal 131 del dispositivo 130 pueden ser parte de la parte anterógrada 104 cubierta por la vaina anterógrada 126.

La parte anterógrada 104 del introductor 100 incluye una prolongación distal 122 del eje 106 y una prolongación distal 116 de la vaina interior 108. La prolongación distal 122 del eje 106 termina con una unión al espaciador radial 125 unido a la punta distal 124. La punta distal 124 está acoplada a la vaina anterógrada 126, que discurre proximalmente desde la punta distal 124 y está posicionada concéntricamente en torno a la extensión distal 122 del eje y a la extensión distal 116 de la vaina interior. El espaciador radial 125 crea una zona 128 en la cual puede cargarse un dispositivo endoluminal 130 tal como los segmentos de pata 18 o 20.

La vaina retrógrada 112 y la vaina anterógrada 126 pueden tener un espacio lateral 132 entre las mismas, las vainas pueden estar mutuamente en contacto a tope (no ilustrado) sin espacio 132 alguno, o bien las vainas pueden estar lateralmente solapadas una con otra como se ha representado mediante las líneas de trazos 140 en la Fig. 4. Las líneas de trazos 140 muestran una prolongación proximal de la vaina anterógrada 126 que está solapada con la vaina retrógrada 112. En una realización alternativa, una similar prolongación distal (no ilustrada) de la vaina retrógrada 112 puede estar lateralmente solapada con la vaina anterógrada 126.

Está representado en el diagrama de flujo que se muestra en la Fig. 5 un ejemplo de método para usar el introductor 100. El método puede ser ejecutado por ejemplo en un quirófano o una sala de angiografía, preferiblemente bajo guiamiento fluoroscópico, como es sabido en la técnica. Primeramente se introduce el introductor en el interior de un lumen corporal, como se indica en el paso 210, con la punta distal 124 por delante, desde un sitio de acceso proximal para el despliegue vascular. El sitio de acceso proximal para desplegar el segmento de pata 18 es típicamente el mismo sitio de acceso usado para realizar el paso 300, tal como una arteria femoral o una arteria ilíaca. Para el segmento de pata 20 puede típicamente usarse la arteria femoral o la arteria ilíaca del otro lado del cuerpo distinto del usado para desplegar el segmento de pata 18. Típicamente, el introductor es pasado al interior del lumen por sobre un alambre guía (no ilustrado), como es perfectamente sabido en la técnica.

A continuación, en el paso 220 se procede a alinear el extremo proximal 131 del dispositivo endoluminal 130 en un apropiado punto de despliegue. Puede usarse guiamiento fluoroscópico y/o un alambre guía para guiar el extremo proximal 131 para llevarlo al punto deseado. Por ejemplo, cuando el dispositivo endoluminal 130 es un stent injerto para AAA, el extremo proximal 131 del dispositivo 130 es posicionado en la ilíaca (no ilustrado), preferiblemente justo encima de una ramificación de la arteria ilíaca interna (no ilustrado).

Luego, en el paso 230 se hace que la vaina retrógrada 112 retroceda al menos lo suficiente como para dejar al descubierto el extremo proximal 131 del dispositivo 130 y el balón 120. En una realización alternativa en la que el extremo proximal 131 y el balón 120 están situados bajo la vaina anterógrada 126, inicialmente se hace que la vaina anterógrada 126 avance lo suficiente como para dejar al descubierto el extremo proximal y el balón. El balón 120 es inflado en el paso 240, tal como poniendo el balón 120 a presión con fluido que es aportado a través de un lumen de la vaina interior 108, para ejercer una fuerza radial que comprime la parte retrógrada 133 del dispositivo 130 contra la pared del lumen (no ilustrado). En el paso 250 se saca distalmente el eje 106 para desplegar la parte anterógrada 135 del dispositivo 130. En el sentido en el que se la utiliza en la presente, la expresión "parte retrógrada" del dispositivo 130 se refiere a toda parte que está inicialmente cubierta por la vaina retrógrada, y la expresión "parte anterógrada" se refiere al resto del dispositivo en ubicación distal con respecto a la parte retrógrada. El balón 120 es luego desinflado en el paso 260, y el introductor 100 es retirado del lumen según el paso 270. Así, el introductor 100 y el método que está representado en la Fig. 3 proporcionan unos medios para colocar con precisión el extremo proximal de un dispositivo endoluminal.

En un método alternativo, el paso 240 de inflar el balón 120 puede ser realizado antes del paso 230 de hacer que retroceda la vaina retrógrada 112, con lo cual el balón ejerce una fuerza radial que comprime la parte retrógrada 133

del dispositivo 130 en el interior de la vaina retrógrada. Entonces, después del paso 250 de sacar el eje 106 para desplegar la parte anterógrada 135 del dispositivo 130, el balón 120 es desinflado en el paso 260 y se hace que la vaina retrógrada 106 retroceda en el paso 230 para completar el despliegue de la parte retrógrada del dispositivo. Finalmente, el introductor es retirado en el paso 270. Así, en un primer método los pasos son llevados a cabo en el orden numérico que se muestra en la Fig. 5, y en un segundo método los pasos son llevados a cabo en el orden de sucesión de los pasos 210-220-240-250-260-230-270. El segundo método tiene la ventaja de que el balón no ejerce presión contra la pared del lumen, sino que ejerce presión contra la vaina retrógrada, evitando así ejercer una carga en la pared del lumen. Este segundo método es particularmente deseable en el caso de unas paredes de lumen enfermas, que podrían ser dañadas debido a la fuerza del balón. Este método, sin embargo, puede que sacrifique unos pocos milímetros de precisión debido al retroceso del dispositivo 130. En consecuencia, el segundo método puede ser más deseable para las aplicaciones en las cuales sea médicamente aceptable el pequeño sacrificio en materia de precisión.

Otros aparatos y métodos de despliegue inverso están más detalladamente descritos e ilustrados en las Solicitudes US-2003-0 163 155 A1 y US-2003-0 163 189 A1, que quedan todas ellas incorporadas a la presente por referencia. Pueden usarse cualquiera de estos métodos o cualesquiera otros métodos conocidos en la técnica para desplegar un dispositivo en una arteria ilíaca desplegando primeramente el extremo más alejado del corazón. Además, a pesar de que aquí se le describe por ejemplo con respecto al despliegue de un dispositivo para AAA, el método de esta invención no queda limitado a los despliegues en determinadas ubicaciones vasculares, e incluso no queda limitado a las aplicaciones vasculares. El método de esta invención puede ser usado para el despliegue de cualquier tipo de dispositivo endoluminal de varios componentes, tal como, aunque sin carácter limitativo, un stent, un injerto o una combinación de los mismos, en cualquier tipo de lumen corporal.

A pesar de que aquí ha sido ilustrada y descrita con referencia a determinadas realizaciones específicas, la presente invención no pretende sin embargo quedar limitada a los detalles que se han presentado. Antes bien, pueden hacerse varias modificaciones de los detalles dentro del alcance y de la gama de equivalentes de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para desplegar un dispositivo endoluminal, comprendiendo el sistema:

5 un primer introductor cargado con un primer dispositivo endoluminal que tiene un extremo distal y un extremo proximal, donde "proximal" se refiere a las partes del stent o del sistema de entrega que son más cercanas al extremo del sistema de entrega que discurre fuera del cuerpo, mientras que "distal" se refiere a las partes que están más alejadas de este extremo exterior; estando el primer introductor adaptado para desplegar el dispositivo secuencialmente del extremo distal al extremo proximal;

10 un segundo introductor (100) cargado con un segundo dispositivo endoluminal (18, 20, 130) que tiene un extremo proximal (19) y un extremo distal (17) adaptado para quedar en acoplamiento con el extremo proximal del primer dispositivo endoluminal, estando el segundo introductor (100) adaptado para anclar el extremo proximal (19) del segundo dispositivo endoluminal (18, 20, 130) mientras se despliega el segundo dispositivo endoluminal (18, 20, 130) secuencialmente del extremo proximal (19) al extremo distal (17);

caracterizado porque

20 el segundo introductor (100) comprende una vaina retrógrada (112) adaptada para deslizarse proximalmente con respecto al segundo dispositivo endoluminal (18, 20, 130).

2. El sistema de la reivindicación 1, donde el extremo distal (17) del segundo dispositivo endoluminal está adaptado para ser desplegado radialmente dentro del extremo proximal del primer dispositivo endoluminal.

25 3. El sistema de la reivindicación 2, donde el extremo distal (17) del segundo dispositivo endoluminal está adaptado para quedar solapado lateralmente con el extremo proximal del primer dispositivo endoluminal a lo largo de una longitud (22, 24) de al menos aproximadamente 2 centímetros.

30 4. El sistema de la reivindicación 1, donde el primer dispositivo endoluminal comprende un dispositivo bifurcado (10) que tiene una parte (12) que constituye el cuerpo principal con un extremo distal y dos muñones (14, 16), teniendo cada muñón un extremo proximal, y el segundo dispositivo endoluminal (18) comprende una parte (17) que constituye la primera pata y está adaptada para quedar en interconexión con el primer muñón (14).

35 5. El sistema de la reivindicación 1, donde el primer dispositivo endoluminal comprende un dispositivo bifurcado (10) que tiene una parte (12) que constituye el cuerpo principal con un extremo distal, un primer muñón (14) con un extremo proximal, y un segundo muñón (16) con un extremo proximal, donde el segundo dispositivo endoluminal (18) comprende una parte (17) que constituye la primera pata y está adaptada para quedar interconectada con el primer muñón (14), y el sistema adicionalmente comprende un tercer introductor (100) cargado con una parte (20) que constituye la segunda pata y tiene un extremo proximal y un extremo distal adaptado para quedar en acoplamiento con el extremo proximal del segundo muñón, estando el tercer introductor (100) adaptado para anclar el extremo proximal de la parte (20) que constituye la segunda pata mientras se despliega la parte (20) que constituye la segunda pata secuencialmente del extremo proximal al extremo distal.

45 6. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además:

un tercer introductor cargado con un dispositivo endoluminal bifurcado que tiene una parte (12) que constituye el cuerpo principal con un extremo distal, un primer muñón (14) con un extremo proximal, y un segundo muñón (16) con un extremo proximal, estando el tercer introductor adaptado para desplegar la parte (12) que constituye el cuerpo principal secuencialmente del extremo distal a los extremos proximales de los muñones primero (14) y segundo (16);

50 donde el primer dispositivo endoluminal es un conector de pata (30) que está adaptado para quedar en interconexión con el extremo proximal del segundo muñón, y el segundo dispositivo endoluminal comprende una parte (20) que constituye la segunda pata y está adaptada para quedar en interconexión con el conector de pata (30).

55 7. El sistema de la reivindicación 6, que comprende además:

60 un cuarto introductor (100) cargado con una parte (18) que constituye la primera pata y tiene un extremo proximal (19) y un extremo distal (17) adaptado para quedar en acoplamiento con el extremo proximal del primer muñón, estando el cuarto introductor (100) adaptado para anclar el extremo proximal de la parte (18) que constituye la primera pata mientras se despliega la parte (18) que constituye la primera pata secuencialmente del extremo proximal (19) al extremo distal (17).

8. El sistema de la reivindicación 1, donde el segundo introductor (100) comprende:

65 un eje (106) que tiene una punta distal (124);

una vaina interior (108) montada concéntricamente sobre el eje (106);

ES 2 298 507 T3

el dispositivo endoluminal (18, 20, 130) montado concéntricamente sobre la vaina interior (108), y

una vaina anterógrada (126) que está unida distalmente a la punta distal (124), está montada sobre el dispositivo endoluminal (18, 20, 130) en la parte anterógrada (104) del introductor (100), y es desplazable distalmente con respecto a la vaina interior (108) a base de desplazar el eje (106).

9. El sistema de la reivindicación 5, donde el segundo introductor (100) y el tercer introductor comprenden cada uno:

un eje (106) que tiene una punta distal (124);

una vaina interior (108) montada concéntricamente sobre el eje (106);

el dispositivo endoluminal (18, 20, 130) montado concéntricamente sobre la vaina interior (108), y

una vaina anterógrada (126) que está unida distalmente a la punta distal (124), está montada sobre el dispositivo endoluminal (18, 20, 130) en la parte anterógrada (104) del introductor, y es desplazable distalmente con respecto a la vaina interior (108) a base de desplazar el eje (106).

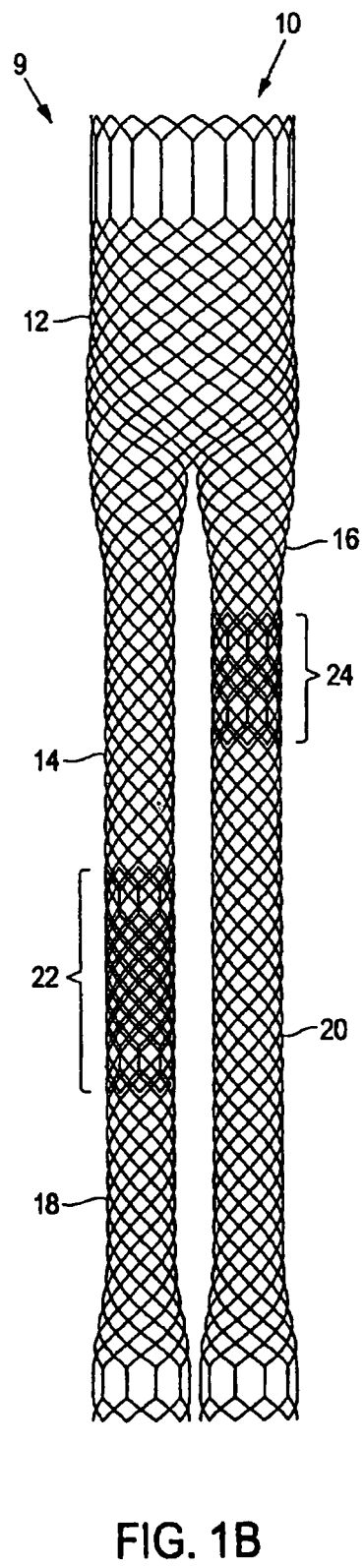
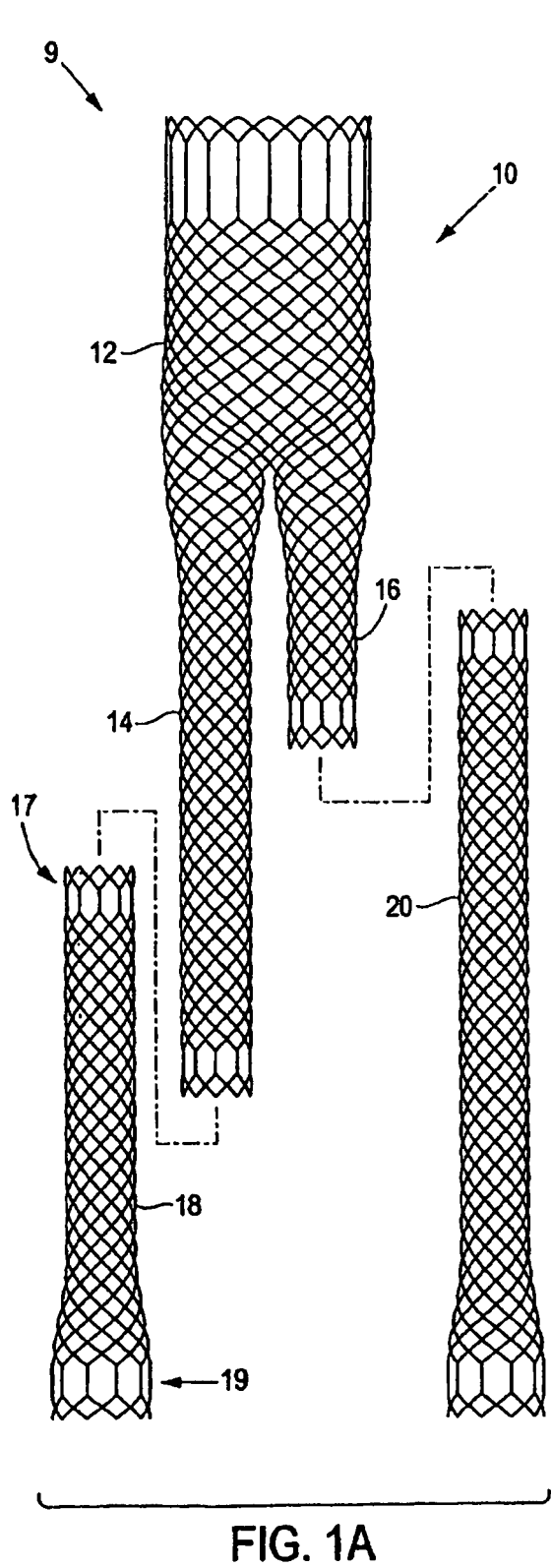
10. El sistema de la reivindicación 7, donde el segundo introductor (100) y el cuarto introductor (100) comprenden cada uno:

un eje (106) que tiene una punta distal (124);

una vaina interior (108) montada concéntricamente sobre el eje (106);

el dispositivo endoluminal (18, 20, 130) montado concéntricamente sobre la vaina interior (108), y

una vaina anterógrada (126) que está unida distalmente a la punta distal (124), está montada sobre el dispositivo endoluminal (18, 20, 130) en la parte anterógrada (104) del introductor (100), y es desplazable distalmente con respecto a la vaina interior (108) a base de desplazar el eje (106).



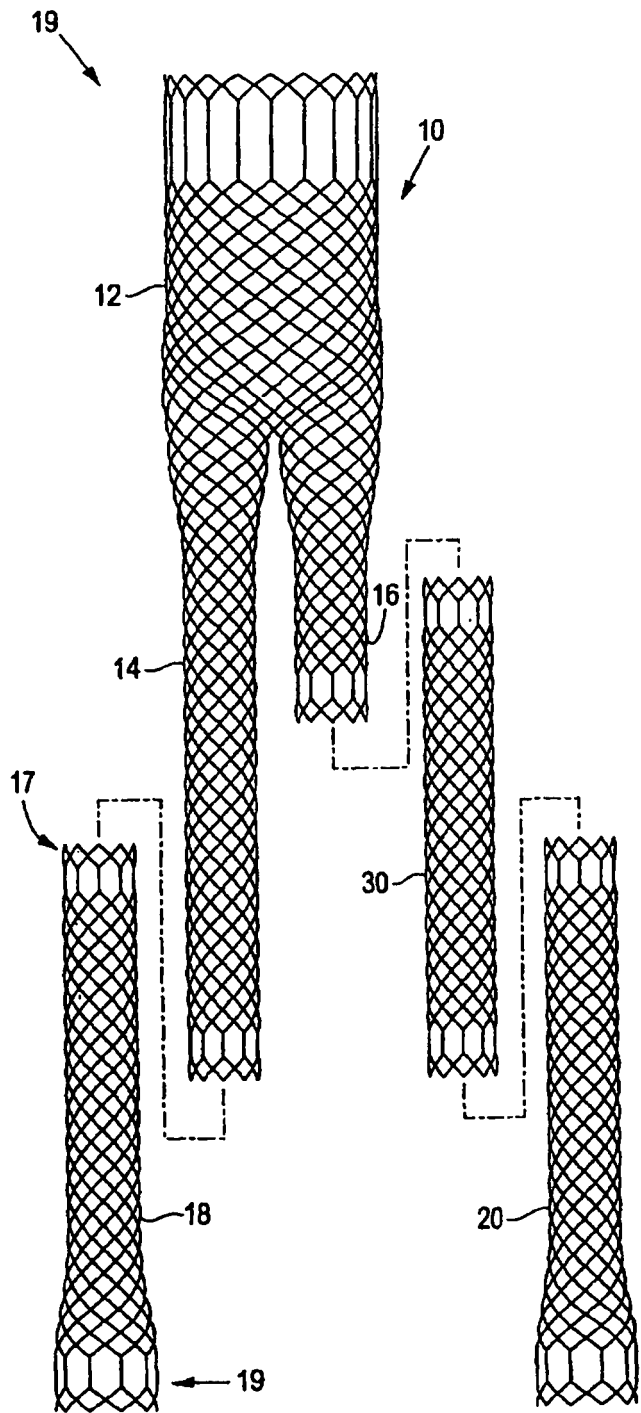


FIG. 2A

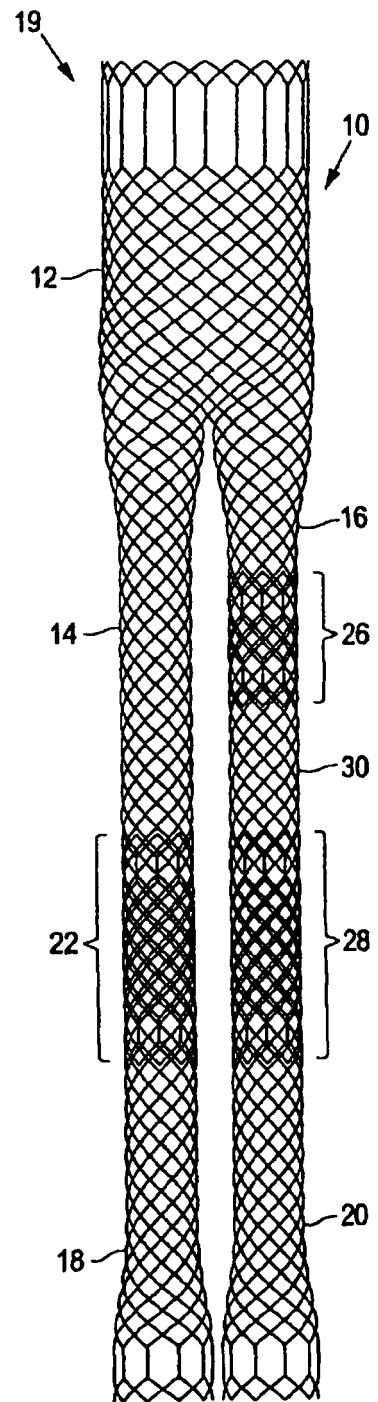


FIG. 2B

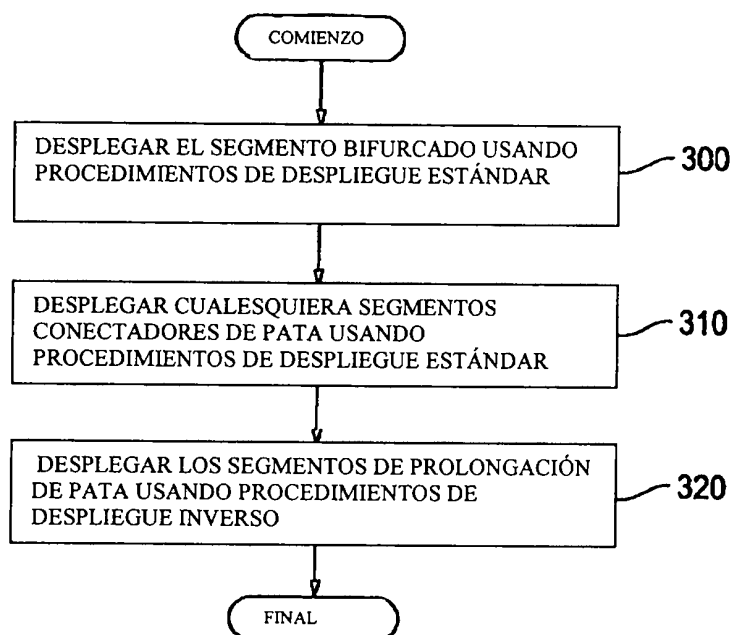


FIG. 3A

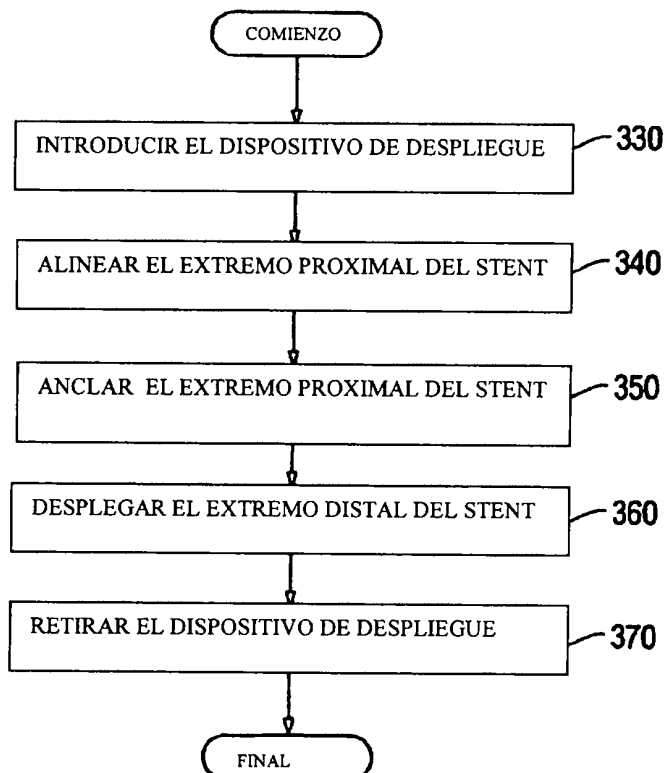


FIG. 3B

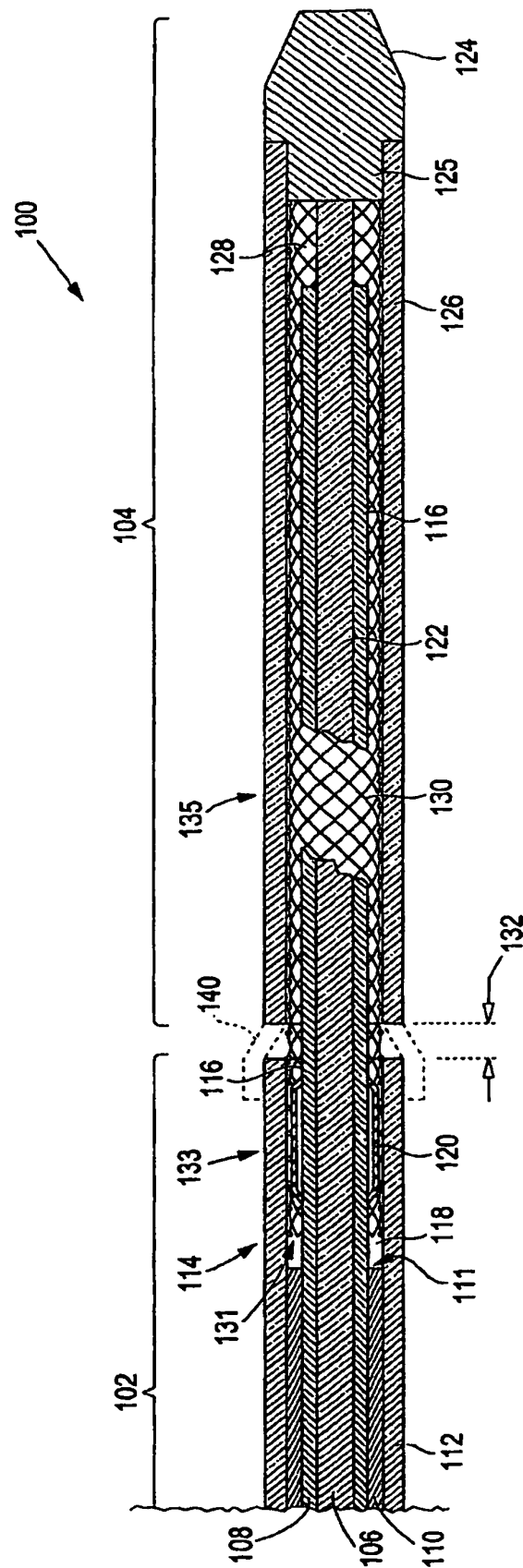


FIG. 4

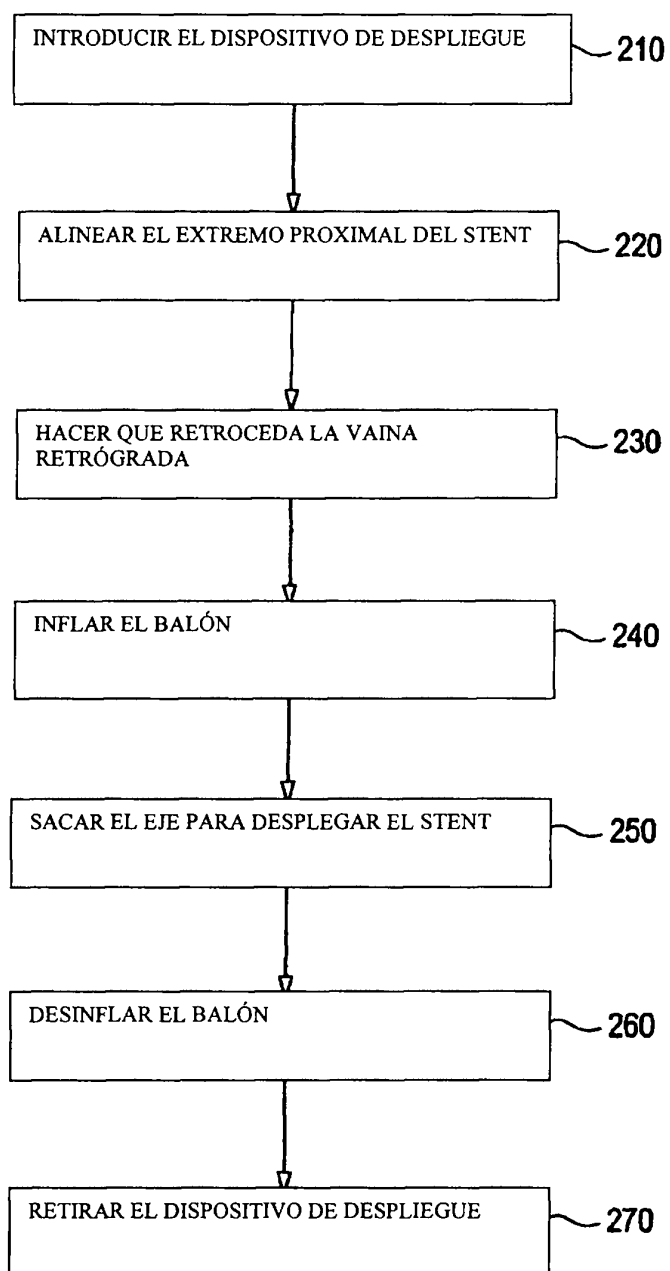


FIG. 5