



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 722**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06793644 .3**

96 Fecha de presentación : **19.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1926453**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.06.2008**

54 Título: **Catéter para la colocación de una endoprótesis.**

30 Prioridad: **19.09.2005 US 718913 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.04.2011

73 Titular/es: **MINVASYS**
7 rue du Fossé Blanc
92230 Gennevilliers, FR

72 Inventor/es: **Van der Leest, Machiel;**
Hilaire, Pierre;
Moulin, Philippe y
Leary, James

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

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

Catéter para la colocación de una endoprótesis.

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención se refiere, en general, a tratamientos basados en catéter para la enfermedad vascular: más particularmente, se refiere a un aparato mejorado que puede usarse en métodos para realizar angioplastia y colocación de endoprótesis utilizando protección embólica para capturar cualquier residuo embólico potencial. El aparato es particularmente aplicable para el tratamiento de la enfermedad vascular en una bifurcación carotídea.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 Los tratamientos basados en catéter, incluyendo angioplastia y colocación de endoprótesis, representan un avance tremendo en el tratamiento de la enfermedad vascular obstructiva. La angioplastia transluminal percutánea (PTA) de lesiones estenóticas en arterias periféricas usando un catéter de dilatación del balón se presentó por primera vez por Gruentzing et al en 1974 (Percutaneous recanalization after chronic arterial occlusion with a new dilator-catheter modification of the Dotter technique; Dtsch Med Wochenschr 1974 Dec 6; 99(49): 2502-10, 2511). Los primeros casos de angioplastia transluminal percutánea de las arterias coronarias (PTCA) en seres humanos se presentaron por Gruentzing et al en 1978 (Percutaneous transluminal dilatation of chronic coronary stenosis; First experiences, Schweiz Med Wochenschr 1978 Nov 4; 108 (44): 1721-3). (Véase también Gruentzig et al, Patente de Estados Unidos 4.195.637, Catheter arrangement, method of catheterization, and method of manufacturing a dilatation element.). El uso de una endoprótesis vascular de auto-expansión o prótesis endovascular para evitar el re-cierre agudo después de la angioplastia coronaria en seres humanos se presentó por Sigwart et al. en 1987 (Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty; N Engl J Med 1987 Mar 19; 316(12): 701-6). La primera angioplastia de la arteria carótida en seres humanos se presentó por Kerber et al en 1980 (Catheter dilatation of proximal carotid stenosis during distal bifurcation endarterectomy; Am J Neuroradiol 1980; 1: 348-9). Los múltiples centros que presentaron resultados para angioplastia soportada por endoprótesis de la arteria carótida comenzaron en 1996 (Yadav et al, Angioplasty and stenting for restenosis after carotid endarterectomy. Initial experience. Stroke 1996; 27: 2075-2079; Wholey et al, Percutaneous transluminal angioplasty and stents in the treatment of extracranial circulation. J Invasive Cardiol 1996; 9: 225-31; Dorros, Carotid arterial obliterative disease: Should endovascular revascularization (stent supported angioplasty) today supplant carotid endarterectomy. J Intervent Cardiol 1996; 9: 193-196; Bergeronet et al, Recurrent carotid disease: will stents be an alternative to surgery? J Endovasc Surg 1996; 3: 76-9; 21; Amor et al, Endovascular treatment of atherosclerotic internal carotid artery stenosis. J Endovasc Surg 1997; 4 (Supl 1): 1-14).

- A pesar de este tremendo progreso, los problemas y dificultades siguen existiendo en el tratamiento en la enfermedad de la arteria carótida por angioplastia y colocación de endoprótesis. En particular, la manipulación de catéteres en las arterias carótidas puede desalojar materiales embólicos, tales como material trombótico y placa aterosclerótica, que tiene el potencial de transportarse distalmente por el torrente circulatorio hacia la vasculatura cerebral y provocar daño isquémico en el cerebro. (Naylor et al, Randomized study of carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy: a stopped trial. J Vasc Surg 1998; 28: 326-34; DeMonte et al, Carotid transluminal angioplasty with evidence of distal embolisation. J Neurosurg 1989; 70:138-41).

- Se han previsto métodos y dispositivos para protección embólica para reducir los riesgos potenciales de embolización y daño isquémico durante la angioplastia carotídea (Theron et al, New triple coaxial catheter system for carotid angioplasty with cerebral protection. AJNR 1990; 11:869-874) y durante la colocación de endoprótesis carotídea (Theron et al, Carotid artery stenosis: treatment with protected balloon angioplasty and stent placement. Radiology. 1996 Dec; 201 (3):627-36). (Véase también Theron, Patente de Estados Unidos 5.423.742, Method for the widening of strictures in vessels carrying body fluid, y Theron, Patente de Estados Unidos 6.156.005 Ballon catheter for stent implantation).

- Otros avances recientes en la tecnología de suministro de endoprótesis se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos con número de serie 10/950.179, presentada el 24 septiembre de 2004, Method for protected angioplasty and stenting at a carotid bifurcation, Solicitud de Patente de Estados Unidos, con número de serie 10/950.180, presentada el 24 septiembre 2004, Catheter system for protected angioplasty and stenting at a carotid bifurcation y Solicitud de Patente de Estados Unidos, con número de serie 10/833.494, presentada el 27 abril de 2004, Catheter system for stenting bifurcated vessels.

- Los dispositivos de protección embólica distales actualmente disponibles para su uso en la realización de angioplastia protegida y colocación de endoprótesis en arterias carótidas incluyen dispositivos de filtro para capturar émbolos potenciales y catéteres de balón de oclusión combinados con aspiración para retirar los émbolos potenciales. Los sistemas disponibles en el mercado tienden a ser costosos y un tanto incómodos de usar. Otra desventaja del uso de dispositivos de protección embólica es que la colocación del dispositivo distal al sitio de tratamiento tiende a provocar un espasmo de la arteria carótida interna cervical distal que, en ocasiones, puede conducir a complicaciones graves. Otros enfoques, tales como flujo sanguíneo retrógrado u oclusión proximal de la arteria carótida, aún no se han mostrado como eficaces en la reducción de complicaciones embólicas.

- Lo que se desea es, por lo tanto, un aparato y métodos mejorados para realizar angioplastia protegida y colocación de endoprótesis de las arterias carótidas, que sea fácil de hacer funcionar, que reduzca los eficazmente las complicaciones embólicas y que esté libre de complicaciones debido al espasmo de la arteria carótida interna cervical distal.

- El documento EP-A- 699 451 describe un catéter de soporte de endoprótesis, con una endoprótesis mantenida en el interior de una vaina deslizante externa y un balón situado distalmente respecto a la endoprótesis, de manera que el balón puede replegarse para expandir adicionalmente la endoprótesis cuando se libera.

SUMARIO DE LA INVENCION

En línea con el análisis anterior, la presente invención proporciona un aparato mejorado para usarlo en métodos para realizar angioplastia y colocación de endoprótesis que utilizan un dispositivo de protección embólica combinado con aspiración para capturar y retirar cualquier residuo embólico potencial. El aparato y métodos son particularmente aplicables al tratamiento de enfermedad vascular en la bifurcación carotídea.

El aparato de la invención toma la forma de un sistema de catéter integrado para angioplastia y colocación de endoprótesis con protección embólica distal y aspiración. El sistema de catéter puede configurarse en una versión de intercambio rápido o en una versión sobre el cable. La versión de intercambio rápido del sistema de catéter incluye una endoprótesis de auto-expansión, una vaina de suministro de endoprótesis, una combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis, un dispositivo de protección embólica y una vaina de auto-liberación. La versión sobre el cable del sistema de catéter incluye una endoprótesis de auto-expansión, una vaina de suministro de endoprótesis, una combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis y un dispositivo de protección embólica. El dispositivo de protección embólica puede configurarse como un catéter de balón de protección o un catéter de filtro de protección embólica.

La presente invención se refiere a un sistema de catéter para colocación de endoprótesis y angioplastia, como se define en la reivindicación 1 y puede comprender:

una vaina de suministro de endoprótesis que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen interno;

una endoprótesis de auto-expansión que tiene un estado no expandido y un estado expandido;

y una combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis que tiene un eje de catéter con un miembro expansible montado cerca de un extremo distal de dicho eje de catéter;

en el que dicho sistema de catéter tiene una configuración no desplegada en la que dicha endoprótesis de auto-expansión está en dicho estado no expandido y está situada dentro de una parte distal de dicho lumen interno de dicha vaina de suministro de endoprótesis, y dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis está situada dentro de dicho lumen interno de dicha vaina de suministro de endoprótesis, proximal a dicha endoprótesis de auto-expansión, con lo que dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis puede usarse para desplegar dicha endoprótesis de auto-expansión, replegando dicha vaina de suministro de endoprótesis mientras que mantiene dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis, para liberar dicha endoprótesis de auto-expansión fuera de dicho extremo distal de dicha vaina de suministro de endoprótesis, permitiendo de esta manera que dicha endoprótesis de auto-expansión se expanda a dicho estado expandido y, posteriormente, haciendo avanzar dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis distalmente hasta que dicho miembro expansible esté localizado dentro de dicha endoprótesis de auto-expansión, y expandiendo dicho miembro expansible para expandir adicionalmente dicha endoprótesis de auto-expansión.

Un método en el que puede usarse la invención incluye las etapas de: insertar un catéter guía en un vaso diana en el sistema vascular de un paciente, por ejemplo, en el sitio de una bifurcación carotídea; insertar el sistema de catéter en el catéter de guía y hacer avanzar el extremo distal del sistema de catéter hasta el extremo distal del catéter de guía (cuando se usa la versión de intercambio rápido del sistema de catéter, la vaina de auto-liberación automáticamente se liberará del sistema de catéter durante esta etapa); hacer avanzar el dispositivo de protección embólica más allá de la lesión para soportar el suministro de la endoprótesis; colocar la endoprótesis y el segmento de balón del sistema de catéter en la lesión; liberar la endoprótesis de auto-expansión tirando de la vaina de suministro de endoprótesis, mientras que se mantiene la posición de la combinación del catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis; tirar de la vaina de suministro de endoprótesis de vuelta al catéter de guía; colocar y desplegar el dispositivo de protección embólica, preferiblemente dentro del lumen de la endoprótesis desplegada; hacer avanzar la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis e inflar el balón de angioplastia dentro de la lesión; desinflar el balón de angioplastia y extraer la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis y la vaina de suministro de endoprótesis conjuntamente; aspirar a través del catéter de guía; después volver a plegar y extraer el dispositivo de protección embólica para completar el procedimiento.

Entre las tres etapas técnicas convencionales en la técnica de la angioplastia carotídea y colocación de endoprótesis, (A) angioplastia pre-colocación de endoprótesis, (B) despliegue de endoprótesis y (C) angioplastia post-colocación de endoprótesis, la más peligrosa, de lejos, es la angioplastia post-colocación de endoprótesis en términos del riesgo embólico por la separación de partículas de colesterol en la circulación cerebral. Theron et al han presentado resultados a partir de una serie de pacientes que confirman esto, y ahora solo se usa protección cerebral rutinaria en la etapa de angioplastia post-colocación de endoprótesis, sin ninguna complicación. La evolución técnica en los dispositivos de endoprótesis ha hecho que esto sea posible incluso más favorablemente debido a que el menor perfil y flexibilidad de la mayoría de las nuevas endoprótesis les permite ser colocadas sin realizar una angioplastia de pre-colocación de endoprótesis en la mayoría de los casos.

Con el sistema de catéter de la presente invención, el dispositivo de protección embólica se despliega preferiblemente sólo después de la colocación inicial de la endoprótesis y, preferiblemente, con el balón de oclusión inflado dentro del lumen de la endoprótesis desplegada, en lugar que aguas abajo o distalmente de la endoprótesis. Esta técnica tiene ventajas significativas sobre los métodos anteriores en que (a) el inflado del balón de oclusión dentro de la endoprótesis proporciona una oclusión completa y fiable de la arteria carótida; (b) el inflado dentro de la endoprótesis proporciona una fijación más positiva del balón sin migración del balón o movimiento del balón durante los intercambios de catéter; (c) el volumen a purgar es significativamente menor que con los balones de oclusión situados más distalmente, lo que aumentará la eficacia de la aspiración de las partículas embólicas potenciales después de la angioplastia; y (d) el espasmo de la arteria carótida distal se elimina eficazmente. La configuración del sistema de

catéter, sin embargo, permite alguna flexibilidad en esta etapa del método. En situaciones en las que se prefiere, el balón de oclusión puede estar situado e inflarse antes del despliegue de la endoprótesis y/o en una posición distal respecto al sitio de tratamiento.

- 5 Preferiblemente, el catéter de guía se introduce en el lumen de la endoprótesis después del despliegue de la endoprótesis. Esta etapa proporciona ventajas adicionales de: (e) simplificar las manipulaciones del catéter en las etapas posteriores, proporcionando una ruta positiva para hacer avanzar los catéteres hacia el lumen de la endoprótesis; y (f) reducir adicionalmente el volumen que debe purgarse de los émbolos potenciales.

Estas y otras ventajas resultarán evidentes tras la lectura de la siguiente descripción detallada de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 10 La Figura 1 es una vista lateral de una versión de intercambio rápido de un sistema de catéter para colocación de endoprótesis protegida y angioplastia de la arteria carótida de un paciente.

La Figura 2 es un dibujo en detalle de la parte ranurada de la vaina de suministro de endoprótesis.

La Figura 3 muestra una sección transversal de una sección proximal del sistema de catéter de la Figura 1.

- 15 La Figura 4 es un dibujo en detalle que muestra una configuración opcional del catéter del balón de protección embólica.

La Figura 5 es un dibujo en detalle que muestra una característica opcional del sistema de catéter, en el que el balón de protección embólica está configurado para actuar como una punta de catéter para la vaina de suministro de endoprótesis.

- 20 La Figura 6 es un dibujo en detalle que muestra una característica opcional del sistema de catéter, en el que la vaina de suministro de endoprótesis tiene una punta de catéter flotante.

La Figura 7 es un dibujo en detalle que muestra una configuración opcional del extremo proximal del sistema de catéter.

La Figura 8 es una vista lateral de la versión sobre el cable coaxial de un sistema de catéter para la colocación de endoprótesis protegida y angioplastia de la arteria carótida de un paciente.

- 25 La Figura 9 ilustra las arterias carótidas de un paciente con una placa aterosclerótica en la bifurcación carotídea.

La Figura 10 muestra un catéter de guía situado en la arteria carótida común de un paciente y un cable de guía que se ha hecho avanzar a través de la estenosis.

- 30 La Figura 11 ilustra la etapa opcional de dilatar la estenosis antes de la colocación de la endoprótesis con un balón de angioplastia de menor diámetro.

La Figura 12 muestra el catéter de balón de protección embólica que se ha hecho avanzar a través de la estenosis.

La Figura 13 muestra la vaina de suministro de endoprótesis que se ha hecho avanzar a través de la estenosis y el despliegue de una endoprótesis de auto-expansión dentro de la lesión.

- 35 La Figura 14 ilustra la endoprótesis de auto-expansión desplegada dentro de la lesión.

La Figura 15 muestra el extremo distal del catéter de guía que se ha hecho avanzar en el lumen de la endoprótesis de auto-expansión desplegada y el balón de oclusión inflado dentro del lumen de la endoprótesis de auto-expansión.

- 40 La Figura 16 muestra la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis situado con el balón de angioplastia a través de la lesión.

La Figura 17 muestra un estudio angiográfico realizado para confirmar la oclusión de la arteria carótida interna antes de la dilatación de la lesión.

La Figura 18 muestra el balón de angioplastia inflado para dilatar la estenosis y completar el despliegue de la endoprótesis de auto-expansión.

- 45 La Figura 19 ilustra un material embólico potencial que se aspira a través del lumen del catéter de guía.

La Figura 20 ilustra la bifurcación carotídea del paciente después de completarse la angioplastia protegida y el procedimiento de colocación de endoprótesis.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 50 La Figura 1 es una vista lateral de una versión de intercambio rápido de un sistema de catéter 100 para colocación de endoprótesis protegida y angioplastia de un pasaje corporal, tal como la arteria carótida de un paciente. Esta versión del sistema de catéter 100 tiene cinco componentes principales: una endoprótesis de auto-expansión 70, una vaina de suministro de endoprótesis 60, una combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador

de endoprótesis 102, un dispositivo de protección embólica 104 y una vaina de auto-liberación 200. El sistema de catéter 100 tiene una sección distal 112, una sección de transición 114 y una sección proximal 116. El dispositivo de protección embólica 104 puede configurarse como un catéter de balón de protección embólica o un catéter de filtro de protección embólica.

5 En la sección distal 112, el sistema de catéter 100 tiene una disposición coaxial con el dispositivo de protección embólica 104 en el interior, la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 en el medio, y la vaina de suministro de endoprótesis 60 en el exterior. La endoprótesis de auto-expansión 70 está situada dentro de la vaina de suministro de endoprótesis 60, distal con respecto a la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102.

10 En la sección de transición 114 del sistema de catéter 100, el dispositivo de protección embólica 104 pasa a través de la primera rendija u orificio 118 en el lateral de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter de empujador de endoprótesis 102, y una segunda rendija u orificio 120 en el lateral de la vaina de suministro de endoprótesis 60. La primera rendija u orificio 118 en el lateral de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y la segunda rendija u orificio 120 en el lateral de la vaina de suministro de endoprótesis 60, permite que el dispositivo de protección embólica 104, la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102, y la vaina de suministro de endoprótesis 60, se muevan independientemente unos de otros después de la inserción en el sistema vascular del paciente.

20 En la sección proximal 116 del sistema de catéter 100, el dispositivo de protección embólica 104 está dispuesto lado a lado con la vaina de suministro de endoprótesis 60, y la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y la vaina de suministro de endoprótesis 60 están dispuestas coaxialmente entre sí. Antes de la inserción en el sistema vascular del paciente, la vaina de auto-liberación 200 se dispone en el exterior del dispositivo de protección embólica 104 y la vaina de suministro de endoprótesis 60. La vaina de auto-liberación 200 se extiende por una parte sustancial de la sección proximal 116 del sistema de catéter 100, para mantener el dispositivo de protección embólica 104 y la vaina de suministro de endoprótesis 60 juntas en alineación longitudinal, de manera que el sistema de catéter 100 puede manipularse convenientemente e insertarse en el paciente como una sola unidad. La Figura 3 muestra una sección transversal de una sección proximal 116 del sistema de catéter de la Figura 1.

30 En una realización preferida, el dispositivo de protección embólica 104 está configurado como un catéter de balón de protección embólica construido con un eje de catéter tubular 108, con un miembro de protección embólica 132, en forma de balón de protección embólica inflable, montado en su extremo distal, y un conector proximal 124, tal como un conector luer, fijado en su extremo proximal. Preferiblemente, un marcador radioopaco 133 está localizado cerca del extremo distal del eje del catéter tubular 108, para mostrar la posición del balón de protección embólica 132 por fluoroscopia. El balón de protección embólica inflable se moldea preferiblemente a partir de un polímero altamente elástico, tal como látex, silicona o poliuretano. Un lumen de inflado se extiende a través del eje de catéter tubular, desde el conector proximal hasta un acceso de inflado que se comunica con el interior del balón de protección embólica inflable. El balón de protección embólica preferiblemente tendrá un diámetro inflado en el intervalo de aproximadamente 6 a 9 mm y un diámetro desinflado tan cerca como sea posible de forma práctica al diámetro externo del eje de catéter tubular. En una realización preferida del dispositivo de protección embólica 104, el eje de catéter tubular 108 se construye de un tubo de metal flexible con un diámetro de 0,014 a 0,018 pulgadas (una pulgada = 0,25 mm) y una longitud que es preferiblemente de aproximadamente 120-170 cm o mayor. El eje de catéter tubular 108 puede fabricarse, por ejemplo de acero inoxidable tal como inoxidable 302 o 304, una aleación de cobalto tal como MP35 o Elgiloy, o una aleación altamente flexible o super-elástica de titanio o NiTi. En una realización preferida, una corta longitud de cable de guía 134 de alambre enrollado, con un cable central ahusado, se fija al tubo metálico, por ejemplo por soldadura, soldado, corrugado y/o adhesivo. Como alternativa, la punta del cable de guía flexible puede construirse de un polímero elástico o material compuesto polimérico con características similares a un cable de guía de alambre enrollado. Esta construcción proporciona al dispositivo de protección embólica 104 características de manipulación altamente deseables, similares a las de un cable de guía dirigible de punta flexible. Como alternativa, el eje del catéter tubular puede construirse a partir de un tubo polimérico o un tubo de material compuesto de polímero reforzado.

45 Opcionalmente, el dispositivo de protección embólica 104 puede construirse con un gran lumen interno, en lugar de tener una punta de cable de guía, y el sistema de catéter 100 puede incluir también un cable de guía dirigible separado, que se extiende a través del lumen del dispositivo de protección embólica 104.

50 La Figura 4 es un dibujo en detalle que muestra una configuración opcional para el extremo distal para el dispositivo de protección embólica 104. Una corta longitud de cable de guía de 134 alambre enrollado se fija al extremo distal de un cable central ahusado 136, por ejemplo, por soldadura, soldado, corrugado y/o adhesivo. Preferiblemente, el extremo distal ahusado del cable central se extiende hasta el extremo distal del cable de guía, donde se fija por soldadura, soldado, corrugado y/o adhesivo. Opcionalmente, el cable central ahusado puede tener una sección distal aplanada para crear una punta elástica, muy flexible. Como alternativa, puede haber un cable de seguridad flexible, con una sección transversal plana, que se extiende hasta el extremo distal del cable de guía. El cable central 136 se extiende proximalmente desde el cable de guía 34 y tiene un extremo proximal con una parte 138 de diámetro aumentado. La parte 138 de diámetro aumentado puede crearse aplanando el extremo proximal del cable central. Como alternativa, la parte 138 de diámetro aumentado puede crearse por soldadura para formar una perla de soldadura, o añadiendo material al cable central 136 por soldadura, soldado o adhesivo.

60 El eje de catéter tubular 108 está construido de un tubo de metal flexible, con un lumen de inflado 109 que se extiende a través del tubo. La parte 138 de diámetro aumentado en el extremo proximal del cable central 133 se inserta en lumen de inflado 109 en el extremo distal del tubo. Después, el extremo distal del tubo metálico se estampa, por ejemplo por estampado rotatorio, para disminuir el diámetro del lumen de inflado 109, atrapando eficazmente la parte 138 de diámetro aumentado en el extremo proximal del cable central 136 en el lumen de inflado 109. Esto crea una fijación deslizante entre el cable central del cable de guía y el tubo de metal flexible. El estampado crea también un saliente externo 140 en el extremo distal del eje del catéter tubular, que proporciona un área rebajada para la fijación del manguito proximal del balón de protección embólica 132 con adhesivo. El manguito distal del balón de protección

embólica se fija al extremo proximal del cable de guía con adhesivo. La fijación deslizante del cable central del cable de guía dentro del lumen de inflado del eje del catéter tubular permite que el cable de guía se mueva distalmente durante el inflado del balón para acomodar la expansión del balón. Esta característica reduce la tensión sobre las fijaciones de los manguitos de los manguitos de balón proximal y distal durante el inflado del balón.

En una realización alternativa, el dispositivo de protección embólica 104 puede configurarse como un catéter de filtro de protección embólica. En esta realización, el dispositivo de protección embólica 104 está construido con un eje de catéter alargado 108 con un miembro de protección embólica 132 en forma de un filtro de protección embólica expandible montado cerca del extremo distal. El filtro de protección embólica puede ser auto-accionable o puede accionarse selectivamente con un mecanismo de accionamiento que funciona desde el extremo proximal del eje de catéter 108. Otros ejemplos de catéteres de filtro de protección embólica que pueden adaptarse para su uso con la presente invención se describen en las siguientes patentes: US5941896, US6355051, US6991641, US6755846, US6391044, US6142987, US6887256, US6645224, US6432122, US6336934, US6027520, US7048752, US7033375, US6989019, US6949103, US6712835, US6605102, US6506204, US6168622, US6620182, US6616679, US6589263, US6544279, US6530939, US6371970, US6348062, US6214026, US6203561, US6179861, US6129739, US6969396, US6726702, US6663651, US6361546.

La combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 tiene una construcción similar a un catéter de balón de angioplastia de intercambio rápido, con un eje de catéter proximal de un solo lumen 106 conectado a un eje de catéter distal de dos lúmenes 107. Un balón de angioplastia inflable 130, aproximadamente cilíndrico, se monta cerca del extremo distal del eje del catéter distal de dos lúmenes 107. Preferiblemente, dos marcadores radiopacos 131 están situados en el eje de catéter distal 107 para mostrar la posición del balón de angioplastia 130 por fluoroscopia. Un lumen de inflado de balón se extiende desde un conector proximal 122, tal como un conector luer, en el extremo proximal del catéter, a través del eje de catéter proximal de un solo lumen y a través de la mayor parte del eje de catéter distal de dos lúmenes, donde crea una conexión fluida con el interior del balón de angioplastia inflable. Un lumen del cable de guía se extiende desde la punta distal del catéter 106 a través del eje de catéter distal de dos lúmenes y termina en la primera rendija u orificio 118 en el lateral del catéter. El lumen del cable de guía se dimensiona para que tenga un ajuste deslizante con el eje de catéter tubular 108 del dispositivo de protección embólica 104. El lumen de inflado del balón y el lumen del cable de guía puede disponerse coaxialmente, o lado a lado, en el eje de catéter distal de dos lúmenes. Se forma un saliente 142 cerca del extremo distal de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102. El saliente 142 se dimensiona y configura para tener un ajuste deslizante con el interior de la vaina de suministro de endoprótesis 60 y actuar como empujador, para empujar la endoprótesis de auto-expansión 70 fuera del extremo distal de la vaina de suministro de endoprótesis 60.

En una realización preferida de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102, el eje de catéter proximal de un solo lumen 106 se construye de un tubo de metal flexible hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, tal como inoxidable 302 o 304, una aleación de cobalto, tal como MP35 o Elgiloy, o una aleación altamente flexible o super-elástica de titanio o NiTi. Como alternativa, el eje de catéter proximal de un solo lumen puede estar hecho de un tubo de polímero extruido o un tubo de material compuesto de polímero reforzado. El eje de catéter distal de dos lúmenes está hecho preferiblemente de un tubo de polímero extruido interno, que forma el lumen del cable de guía, y un tubo de polímero extruido externo coaxial, que forma la parte distal del lumen de inflado del balón. La primera rendija u orificio 118 está localizada en la sección de transición 114 en el lado del catéter justo distal a la unión entre el eje de catéter proximal de un solo lumen y el eje de catéter distal de dos lúmenes. El balón de angioplastia inflable típicamente se forma mediante moldeo por soplado de un tubo de polímero extruido hecho, por ejemplo, de polietileno, poliolefina, polietilentereftalato, coluro de polivinilo, poliamida, o aleaciones o copolímeros de los mismos. El balón de angioplastia se une al eje de catéter distal por soldadura y/o adhesivo.

La vaina de suministro de endoprótesis 60 está construida como un tubo de un solo lumen, de pared fina, con un lumen interno dimensionado para ajustarse a la endoprótesis de expansión 70 en un estado comprimido. Preferiblemente, la vaina de suministro de endoprótesis 60 tiene un diámetro externo tan pequeño como sea posible de forma práctica, para ajustarse a través del catéter de guía y pasar a través de una estenosis sin dilatación previa. Preferiblemente, el diámetro externo de la vaina de suministro de endoprótesis 60 será menor de 6 French (aproximadamente 2 mm de diámetro), más preferiblemente menor de 5 French (aproximadamente 1,7 mm de diámetro). La vaina de suministro de endoprótesis 60 se forma preferiblemente de un tubo de polímero extruido hecho, por ejemplo, de poliimida, polietileno, polipropileno, poliolefina, poliuretano, polietilentereftalato, cloruro de polivinilo, poliamida o aleaciones, copolímeros o materiales compuestos reforzados de los mismos. Al nivel de la sección de transición del sistema de catéter hay una segunda rendija u orificio 120, en el lateral de la vaina de suministro de endoprótesis 60. Preferiblemente, una parte de sujeción 62 está formada en el extremo proximal de la vaina de suministro de endoprótesis 60 por conveniencia de la manipulación. En una realización particularmente preferida de la vaina de suministro de endoprótesis 60 mostrada en la Figura 7, el extremo proximal de la vaina de suministro de endoprótesis 60 tiene un acceso lateral 144 con un conector, tal como un conector luer, para purgar el sistema de catéter 100 de aire antes de su uso y, opcionalmente, para aspirar o irrigar a través del lumen de la vaina de suministro de endoprótesis 60 y una válvula de hemostasia 146, que forma un sello deslizante con el eje de catéter proximal 106, del catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102.

La endoprótesis de auto-expansión 70 se construye típicamente como un tubo trenzado de alambre elástico hecho, por ejemplo, de acero inoxidable tal como inoxidable 302 o 304, una aleación de cobalto tal como MP35 o Elgiloy, o una aleación altamente flexible o super-elástica de titanio o NiTi. La endoprótesis de auto-expansión 70 preferiblemente tendrá un diámetro expandido de aproximadamente 7 a 9 mm y una longitud que es preferiblemente de 5 cm o mayor para acomodarse a las arterias carótidas de la mayoría de los pacientes. La endoprótesis de auto-expansión 70 tendrá un diámetro comprimido tan pequeño como sea posible de forma práctica para ajustarse dentro de la vaina de suministro de endoprótesis 60. La longitud de la endoprótesis de auto-expansión 70 en el estado comprimido dependerá del escorzo de la endoprótesis cuando se expande. Son posibles otras construcciones para la endoprótesis de auto-expansión 70. Por ejemplo, una endoprótesis de auto-expansión 70 que tiene un patrón de anillo anidado o similar puede cortarse por láser de un tubo de material altamente elástico, tal como una aleación altamente flexible o

super-elástica de titanio o NiTi. Esta construcción de endoprótesis de auto-expansión puede configurarse para que tenga nada o poco escorzo de la endoprótesis cuando se expande.

La vaina de auto-liberación 200 se construye preferiblemente como un tubo de polímero extruido de un solo lumen con una rendija longitudinal 202 a lo largo de la longitud de la vaina. El lumen de la vaina se dimensiona y configura para que tenga un ajuste a presión alrededor del eje tubular 108 del dispositivo de protección embólica 104, lado a lado con la vaina de suministro de endoprótesis 60 (con la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter de empujador de endoprótesis 102 localizada coaxialmente dentro de la vaina 60). La vaina de auto-liberación 200 se extiende por una parte sustancial de la sección proximal 116 del sistema de catéter 100 para mantener juntos el dispositivo de protección embólica 104 y la vaina de suministro de endoprótesis 60, en alineación longitudinal, de manera que el sistema de catéter 100 pueda manipularse convenientemente e insertarse en el paciente como una sola unidad. El extremo distal de la vaina de auto-liberación 200 se corta en una diagonal con una lengüeta 210 localizada en el lado opuesto de la rendija 202 para facilitar la auto-liberación de la vaina 200 durante la inserción del sistema de catéter 100 en el paciente. Otras posibles configuraciones de la vaina de auto-liberación 200 y otros dispositivos de unión de catéter utilizables con el sistema de catéter 100 se describen en la solicitud de patente americana 10/833.494.

En una realización particularmente preferida mostrada en la sección transversal de la Figura 3, la vaina de auto-liberación 200 se fabrica como un perfil extruido, con un perfil externo aproximadamente circular, y un lumen interno aproximadamente ovalado 204. La rendija longitudinal 202 conecta el lumen interno 204 con el exterior de la vaina de auto-liberación 200 en una parte fina de la pared, que coincide con el eje principal del lumen interno ovalado 204. La rendija longitudinal 202 se forma preferiblemente durante la extrusión de la vaina de auto-liberación 200. Como alternativa, el tubo 200 puede extruirse sin la rendija longitudinal 202 y ranurarse después a lo largo de la longitud para formar la rendija longitudinal 202 en una operación secundaria. La rendija longitudinal 202 permite que la vaina de auto-liberación 200 se sitúe sobre las secciones proximales 106, 108 de los catéteres 102, 104 durante el ensamblaje del sistema de catéter 100 y se retire de los catéteres 102 y 104 en el momento apropiado durante el procedimiento de angioplastia protegida y colocación de endoprótesis. Los materiales adecuados para la vaina de auto-liberación 200 incluyen copolímeros de poliamida (por ejemplo PEBAX 6333 o PA 8020 de ATOFINA), polipropileno, y cualquier polímero de calidad médica extruible, con una combinación adecuada de características de resistencia, flexibilidad y fricción.

La vaina de auto-liberación 200 tiene la ventaja de que, una vez iniciada, la vaina de auto-liberación 200 se desmontará por sí misma a medida que el sistema de catéter 100 se hace avanzar, de manera que el médico no necesita desprender, retirar o desplazar un miembro de unión que, por lo demás, requeriría una "tercera mano". El sistema de catéter 100 se prepara para su uso alineando la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y el dispositivo de protección embólica 104 en la alineación longitudinal deseada y después presionando la rendija longitudinal 202 de la vaina de auto-liberación 200 contra las secciones proximales 106, 108 de los catéteres, hasta que quedan encerradas dentro del lumen interno 204 de la vaina de auto-liberación 200, como se muestra en la Figura 3. Esta preparación se realiza, preferiblemente, en la instalación de fabricación o, como alternativa, puede realizarse en el punto de uso por un médico practicante. Los extremos distales de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y el dispositivo de protección embólica 104 se insertan en el paciente de la manera habitual, a través de un catéter de guía con un conector en Y u otro adaptador de hemostasia, en el extremo proximal del catéter de guía. Se tira de la orejeta de tracción distal 210 hacia el lado de inicio de desmontaje de la vaina de auto-liberación 200 desde la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y el dispositivo de protección embólica 104 y, después, el sistema de catéter 100 se hace avanzar como una unidad. Cuando la vaina de auto-liberación 200 encuentra el conector en Y, la vaina de auto-liberación 200 se desprenderá y desmontará por sí misma de las secciones proximales 106, 108 de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y el dispositivo de protección embólica 104. Una vez que la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y el dispositivo de protección embólica 104 se han hecho avanzar hacia la parte distal del catéter de guía, la vaina de auto-liberación 200 puede apartarse y descartarse.

La Figura 5 es un dibujo en detalle que muestra una característica opcional del sistema de catéter 100, en el que el balón de protección embólica 132 está configurado para actuar como una punta de catéter para la vaina de suministro de endoprótesis 60. Durante la inserción del sistema de catéter 100, el dispositivo de balón de protección embólica 104 se extrae hacia el interior de la vaina de suministro de endoprótesis 60, de manera que el balón de protección embólica se anida en el extremo distal de la vaina de suministro de endoprótesis 60 y crea un extremo distal ahusado y liso sobre la vaina 60, para pasar a través de una estenosis en una arteria, sin alterar la placa en las paredes de la arteria.

La Figura 6 es un dibujo en detalle que muestra una característica opcional del sistema de catéter 100, en el que la vaina de suministro de endoprótesis 60 tiene una punta de catéter flotante 64. La punta de catéter flotante 64 tiene una forma distal cónica 65 y tiene un saliente proximal 66 configurado para anidarse en la punta distal de la vaina de suministro de endoprótesis 60. El eje de catéter tubular 108 del dispositivo de protección embólica 104 pasa a través de un orificio central 67 en la punta del catéter flotante 64. Durante la inserción del sistema de catéter 100, la punta de catéter flotante 64 proporciona un extremo distal ahusado y liso sobre la vaina 60, para pasar a través de una estenosis en una arteria, sin alterar la placa en las paredes arteriales. Cuando la endoprótesis de auto-expansión 60 se despliega, la punta del catéter flotante 64 se empuja fuera del lumen de la vaina de suministro de endoprótesis 60 para permitir el despliegue de la endoprótesis 70. La punta del catéter flotante 64 queda atrapada eficazmente en el eje de catéter tubular 108 del dispositivo de protección embólica 104.

La Figura 8 es una vista lateral de una versión sobre el cable, coaxial, de un sistema de catéter 100 para la colocación de endoprótesis protegida y angioplastia de un pasaje corporal, tal como la arteria carótida de un paciente. Esta versión del sistema de catéter 100 tiene cuatro componentes principales: una endoprótesis de auto-expansión 70, una vaina de suministro de endoprótesis 60, una combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y un dispositivo de protección embólica 104. El dispositivo de protección embólica 104 puede configurarse como un catéter de balón de protección embólica o un catéter de filtro de protección embólica. El sistema

de catéter 100 tiene una disposición coaxial a través de toda la longitud, con el dispositivo de protección embólica 104 en el interior, la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 en el medio, y la vaina de suministro de endoprótesis 60 en el exterior. La endoprótesis de auto-expansión 70 está situada dentro de la vaina de suministro de endoprótesis 60, distal respecto a la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102. En la mayoría de aspectos, los componentes de esta versión del sistema de catéter son similares en construcción a aquellos descritos anteriormente. Sin embargo, en esta versión, la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 se configura de forma similar a un catéter de balón de angioplastia sobre el cable, con un lumen del cable de guía y un lumen de inflado del balón que se extiende por toda la longitud del catéter y que conecta, respectivamente, con un cubo de inserción del cable de guía 150 y un cubo de inflado del balón 152, en el extremo proximal del catéter 102. Puesto que los componentes son coaxiales a lo largo de toda la longitud del sistema de catéter, no hay necesidad de la sección de transición, o la primera y segunda rendijas u orificios en la vaina de suministro de endoprótesis, y la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102, como en la versión de intercambio rápido del sistema de catéter descrito anteriormente. Tampoco hay necesidad de una vaina de auto-liberación 200. En esta versión, el eje de catéter tubular 108 del dispositivo de protección embólica 104 tiene una longitud de aproximadamente dos veces la longitud de la vaina de suministro de endoprótesis 60 y la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102, para permitir que estos componentes se extraigan completamente fuera del catéter de guía, mientras que el miembro de protección embólica 132 permanece desplegado y en su sitio durante la etapa de aspiración del método.

Las configuraciones alternativas que permiten que la vaina de suministro de endoprótesis 60 y la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 se extraigan completamente fuera del catéter de guía mientras que el balón de protección embólica permanece inflado y en su sitio incluyen: un cubo luer separable, combinado con una válvula dentro del eje tubular del catéter de protección embólica, como se describe en la Patente de Estados Unidos 6.156.005; y un eje de catéter de perfil bajo, que es un medio para inflar el balón de protección embólica, como se describe en la Patente de Estados Unidos 6.641.573.

Las Figuras 9-20 ilustran un método para una colocación de endoprótesis protegida y angioplastia de acuerdo con la invención. El método incluye las etapas de: insertar un catéter de guía en un vaso diana, en el sistema vascular de un paciente, por ejemplo en el sitio de una bifurcación carotídea; insertar el sistema de catéter en el catéter de guía y hacer avanzar el extremo distal del sistema de catéter hacia el extremo distal del catéter de guía (cuando se usa la versión de intercambio rápido el sistema de catéter, la vaina de auto-liberación se liberará automáticamente del sistema de catéter durante esta etapa); hacer avanzar el catéter de balón de protección embólica (o catéter de filtro de protección embólica) más allá de la lesión, para soportar el suministro de endoprótesis; situar la endoprótesis y el segmento de balón del sistema de catéter en la lesión; liberar la endoprótesis de auto-expansión tirando de la vaina de suministro de endoprótesis, manteniendo la posición de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter de empujador de endoprótesis; tirar de la vaina de suministro de endoprótesis hacia atrás, hacia el catéter de guía; colocar e inflar el balón de protección embólica, preferiblemente dentro del lumen de la endoprótesis desplegada; hacer avanzar la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis e inflar el balón de angioplastia dentro de la lesión; desinflar el balón de angioplastia y extraer la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis y la vaina de suministro de endoprótesis conjuntamente; aspirar a través del catéter de guía; después, desinflar y extraer el catéter del balón de protección embólica para completar el procedimiento.

La Figura 9 ilustra las arterias carótidas de un paciente con una placa aterosclerótica 50 en la bifurcación carotídea. La bifurcación carotídea es un punto anatómico único del cuerpo humano, debido al seno carotídeo. Esta dilatación en el origen de la arteria carótida interna y la arteria carótida externa crea un área de flujo turbulento que representa una clase de filtro para la vasculatura cerebral: las partículas de colesterol que circulan en el depósito de la arteria en la pared arterial, principalmente la pared posterior. Normalmente, no hay depósito de colesterol por encima del sitio de la bifurcación. Uno de los objetivos de la presente invención es concentrar todo el procedimiento en el área patológica real, que está limitada en longitud y volumen.

El procedimiento comienza estableciendo acceso arterial, típicamente con una punción con aguja de la arteria femoral o la arteria radial. A 7 u 8 French (un French = 0,3 mm) la vaina introductoria se sitúa en la arteria en el sitio de punción, usando una técnica Seldinger convencional, u otra técnica de inserción conocida. La arteria carótida común se caracteriza con un catéter de diagnóstico de 5 French, y un cable de guía de intercambio se hace avanzar a través del catéter de diagnóstico hacia la arteria carótida común.

El catéter de diagnóstico se extrae y un catéter de guía 52 de 7 u 8 French, con una curva vertebral u otra curva distal adecuada, se hace avanzar sobre el cable de guía de intercambio hacia la arteria carótida común. El cable de guía de intercambio se extrae y la angiografía se realiza inyectando un colorante radioopaco a través del lumen del catéter de guía 52.

A continuación, un cable de guía 54 se hace avanzar a través del catéter de guía 52 y a través de la estenosis 50 en la arteria carótida. La Figura 10 muestra un catéter de guía 52 situado en la arteria carótida común del paciente, y un cable de guía 54 se hace avanzar a través de la estenosis. Preferiblemente, se usa un cable de guía dirijible, de estilo coronario, con un diámetro de 0,014 a 0,018 pulgadas. Como alternativa, el sistema de catéter puede modificarse para usar otros diámetros de cables de guía, tales como de 0,035 a 0,038 pulgadas (una pulgada = 25,4 mm).

Cuando sea necesario (en menos del 5% de los casos), una angioplastia de pre-colocación de endoprótesis (típicamente usando un catéter de angioplastia de estilo de intercambio rápido 56, con un balón de dilatación 58 de 2 mm de diámetro) se realiza sin protección embólica, para facilitar el cruzamiento de la endoprótesis. La Figura 11 ilustra esta etapa opcional de dilatación de la estenosis antes de la colocación de la endoprótesis. Después de que la estenosis se haya dilatado, el balón 58 se desinfla y el catéter de angioplastia 56 y el cable de guía 54 se extraen.

La Figura 12 muestra el dispositivo de protección embólica 104 que se ha hecho avanzar a través de la estenosis 50. El eje tubular 108 del dispositivo de protección embólica 104 sirve para la función de cable de guía, para

establecer acceso al catéter a través de la estenosis 50.

La Figura 13 muestra una vaina de suministro de endoprótesis 60 que se ha hecho avanzar a través de la estenosis 50, y que despliega una endoprótesis de auto-expansión 70 dentro de la lesión. La endoprótesis de auto-expansión 70 se despliega tirando de la vaina de suministro de endoprótesis 60 mediante la parte de sujeción 62 en su extremo proximal, mientras que se mantiene la posición de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102. La endoprótesis 70 típicamente se despliega sin protección embólica, puesto que esta etapa presenta un riesgo muy bajo de liberación de material embólico. Opcionalmente, sin embargo, el balón de oclusión 132 en el dispositivo de protección embólica 104 puede inflarse para proporcionar protección embólica durante esta etapa del procedimiento, si se desea. El balón de oclusión 132 puede inflarse distalmente al sitio de tratamiento antes de la liberación de la endoprótesis de auto-expansión 70 o, como alternativa, el balón de oclusión 132 puede inflarse en una localización distal dentro del lumen de la endoprótesis de auto-expansión 70, después de que se haya desplegado parcialmente, como se indica mediante las líneas discontinuas 132' en la Figura 13.

La mayoría de practicantes actualmente consideran que es muy importante cubrir toda la placa aterosclerótica con la endoprótesis, desde una pared arterial normal hasta una pared arterial normal. Esto implica el uso de endoprótesis largas. Debido al fuerte flujo en la arteria carótida no hay evidencia, al contrario de la experiencia en otras arterias, de que una endoprótesis larga produzca más estenosis que las endoprótesis cortas en la bifurcación carotídea. Como alternativa, el sistema de catéter 100 puede usarse para suministrar endoprótesis de menor longitud, por ejemplo de 3 cm o incluso más cortas, cuando esté clínicamente indicado.

Las características recomendadas de la endoprótesis 70 para su uso en las bifurcaciones carotídeas son: (a) la endoprótesis debe ser de auto-expansión, (b) preferiblemente, debe usarse un mínimo de 5 cm de longitud, (c) típicamente, es necesario un diámetro expandido de 7 a 9 mm para ajustarse dentro de la arteria carótida común, (d) una buena fuerza de expansión radial es obligatoria para descartar complicaciones secundarias, debidas a la agregación en endoprótesis desplegadas pobremente, (e) se recomienda una estructura continua, no segmentada, de la endoprótesis, para conseguir un enderezamiento de la arteria carótida, que facilita la técnica de colocación de endoprótesis, (f) podrían considerarse endoprótesis más largas y cónicas en el futuro. Estas características pueden variarse para adaptar la técnica de colocación de endoprótesis a otras partes de la vasculatura.

La figura 14 ilustra la endoprótesis de auto-expansión 70 desplegada dentro de la lesión. Se ha tirado de la vaina de suministro de endoprótesis 60 hacia atrás, hacia el catéter de guía 52. Una estenosis residual 50 puede permanecer en el sitio de la estenosis original, aunque toda la longitud de la lesión está cubierta eficazmente por la endoprótesis expandida 70.

La Figura 15 muestra el extremo distal del catéter de guía 52, que se ha hecho avanzar hacia el lumen de la endoprótesis de auto-expansión 70 desplegada, y el balón de oclusión 132 del dispositivo de protección embólica 104 inflado dentro del lumen de la endoprótesis de la auto-expansión. El balón de oclusión 132 se infla en la parte distal de la endoprótesis 70 para ocluir la arteria carótida y evitar que cualquier desecho embólico se desplace aguas abajo del sitio de tratamiento. El catéter de guía 52 se sitúa firmemente en el lumen de la endoprótesis de auto-expansión desplegada 70, que deja un camino abierto para las siguientes etapas de la técnica.

La Figura 16 muestra la combinación de catéter del balón angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102, situada con el balón de angioplastia 130 a través de la lesión 50.

La Figura 17 muestra un estudio angiográfico realizado para confirmar la oclusión de la arteria carótida interna antes de la dilatación de la lesión 50. El paciente se ensaya clínicamente. Se realiza una serie de angiografías para confirmar la oclusión temporal eficaz de la carótida interna. El contraste 90 debe permanecer cerca del sitio de bifurcación y, normalmente, no alcanza el balón de oclusión 132.

La Figura 18 muestra el balón de angioplastia 130 inflado para dilatar la estenosis 50 y completar el despliegue o expansión de la endoprótesis de auto-expansión 70. Se recomienda que se inyecte atropina 5 minutos antes, para descartar la braquicardia inducida por la compresión del cuerpo carotídeo.

Después de completarse la angioplastia post-colocación de la endoprótesis, el balón de angioplastia 130 se desinfla y la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y la vaina de suministro de endoprótesis 60 se extraen del catéter de guía 52. El eje tubular 108 del dispositivo de protección embólica 104 tiene una longitud suficiente para que la sección distal 112 de la combinación de catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y la vaina de suministro de endoprótesis 60 puedan "aparcarse" en el eje 108, cerca del extremo proximal del dispositivo de protección embólica 104, de manera que no interfieran con la etapa de aspiración, que es la siguiente. (En el caso de la versión sobre el cable del sistema de catéter 100 de la Figura 8, el eje tubular 108 del dispositivo de protección embólica 104 tiene una longitud adicional, de manera que la longitud total de la combinación del catéter de balón de angioplastia y catéter empujador de endoprótesis 102 y la vaina de suministro de endoprótesis 60 puede "aparcarse" en el eje 108, cerca del extremo proximal del dispositivo de protección embólica 104). Como alternativa, si el dispositivo de protección embólica 104 se hace con un conector proximal retirable, el conector puede retirarse en este punto, de manera que el catéter de angioplastia 102 pueda retirarse completamente. El miembro de sellado interno descrito anteriormente mantendrá el balón de oclusión 132 en el estado inflado.

Con el balón de oclusión 132 aún inflado, la sangre se aspira de vuelta a través del lumen del catéter de guía 52. La Figura 19 ilustra material embólico potencial 92 que se aspira a través del lumen del catéter de guía 52.

Como alternativa, la vaina de suministro de endoprótesis 60 puede dejarse en su sitio y el lumen de la vaina 60 puede usarse para la aspiración y/o irrigación del material embólico potencial 92.

El balón de oclusión 132 se desinfla entonces y el catéter de angioplastia 102 y el dispositivo de protección 104 se extraen. Se realiza una serie de angiografías a través del catéter guía 52, para verificar la permeabilidad del lumen y

el despliegue completo de la endoprótesis de auto-expansión 70. Después, el catéter guía 52 y el introductor se extraen, y el sitio de punción de cierra.

La Figura 20 ilustra la bifurcación carotídea del paciente, con la endoprótesis 70 totalmente desplegada, después de completarse el procedimiento de angioplastia protegida y colocación de endoprótesis.

5 Aunque se ha descrito con relación al tratamiento de una enfermedad obstructiva de la arteria carótida, el método de la presente invención puede adaptarse para realizar angioplastia protegida y colocación de endoprótesis en otras partes de la vasculatura, como por ejemplo en las arterias coronarias o las arterias renales.

10 Aunque la presente invención se ha descrito en este documento respecto a las realizaciones ejemplares y el mejor modo para la realización práctica de la invención, resultará evidente para un experto habitual en la materia que pueden hacerse muchas modificaciones, mejoras y sub-combinaciones de las diversas realizaciones, adaptaciones y variaciones de la invención, sin alejarse del alcance de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter para colocar una endoprótesis y realizar angioplastia, que comprende:
una vaina de suministro de endoprótesis (60), que tiene un extremo proximal (62) y un extremo distal y un lumen interno;
- 5 una endoprótesis de auto-expansión (70), que tiene un estado no expandido y un estado expandido;
y una combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis (102), que tiene un eje de catéter (106, 107) con un miembro expansible (130) montado cerca de un extremo distal de dicho eje de catéter;
en el que dicho sistema de catéter tiene una configuración no desplegada en la que dicha endoprótesis de auto-expansión está en dicho estado no expandido, y está situada dentro de una parte distal de dicho lumen interno de
- 10 dicha vaina de suministro de endoprótesis, y dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis está situada dentro de dicho lumen interno de dicha vaina de suministro de endoprótesis, proximal a dicha endoprótesis de auto-expansión, con lo que dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis puede usarse para desplegar dicha endoprótesis de auto-expansión, replegando dicha vaina de suministro de endoprótesis, mientras que se mantiene dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis para liberar dicha
- 15 endoprótesis de auto-expansión fuera de dicho extremo distal de dicha vaina de suministro de endoprótesis, permitiendo de esa manera que dicha endoprótesis de auto-expansión se expanda a dicho estado expandido y, posteriormente, hacer avanzar dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis distalmente hasta que dicho miembro expansible se localice dentro de dicha endoprótesis de expansión, y expandir dicho miembro expansible para expandir adicionalmente dicha endoprótesis de auto-expansión.
- 20 2. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en la que dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis comprende un saliente (142) localizado en un extremo distal de dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis, estando dimensionado y configurado dicho saliente para empujar a dicha endoprótesis de expansión a través dicho lumen interno de dicha vaina de suministro de endoprótesis.
- 25 3. El sistema de catéter de la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho miembro expansible de dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis comprende un balón de angioplastia inflable.
4. El sistema de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende adicionalmente un dispositivo de protección embólica dimensionado y configurado para poder insertarse a través de dicho lumen interno de dicha vaina de suministro de endoprótesis.
5. El sistema de catéter de la reivindicación 4, en el que dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis comprende un lumen de paso, y dicho dispositivo de protección embólica comprende un eje dimensionado y configurado para poder insertarse a través de dicho lumen de paso de dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis y un balón de oclusión inflable montado cerca de un extremo distal de dicho eje.
- 30 6. El sistema de catéter de la reivindicación 5, en el que cuando dicho sistema de catéter está en la configuración no desplegada, dicho balón de oclusión inflable está situado, al menos parcialmente, dentro de dicho lumen interno de dicha vaina de suministro de endoprótesis, y distal respecto a dicha endoprótesis de auto-expansión.
7. El sistema de catéter de la reivindicación 6, en el que dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis está configurada como un catéter de intercambio rápido, de manera que dicho lumen de paso se extiende a lo largo de dicho eje de catéter, desde dicho extremo distal hasta una abertura proximal localizada en dicho catéter, en una localización intermedia entre dicho miembro expansible y un extremo proximal de dicho eje de catéter.
- 40 8. El sistema de catéter de la reivindicación 7, en el que dicha vaina de suministro de endoprótesis tiene una abertura a través de una pared de dicha vaina de suministro de endoprótesis, que se comunica con dicho lumen interno en una localización intermedia entre dicho extremo distal y dicho extremo proximal de dicha vaina de suministro de endoprótesis, estando dimensionada y configurada dicha abertura para permitir que dicho eje de dicho dispositivo de protección embólica se inserte a través de la misma.
- 45 9. El sistema de catéter de la reivindicación 8, que comprende adicionalmente una vaina de auto-liberación que rodea una sección proximal de dicho eje de dicho dispositivo de protección embólica, y una sección proximal de dicha vaina de suministro de endoprótesis, para mantener juntos dicho dispositivo de protección embólica y dicha vaina de suministro de endoprótesis, de manera que dicho sistema de catéter pueda insertarse en un paciente como una sola unidad.
- 50 10. El sistema de catéter de la reivindicación 9, en el que dicha vaina de auto-liberación tiene una configuración tubular con una rendija longitudinal que se extiende desde un extremo distal hasta un extremo proximal de dicha vaina de auto-liberación, y en el que dicho extremo distal de dicha vaina de auto-liberación corta en una diagonal con una orejeta localizada en el lado opuesto a dicha rendija longitudinal.
- 55 11. El sistema de catéter de la reivindicación 6, en el que dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis se configura como un catéter sobre el cable, de manera que dicho lumen de paso se extiende a través de dicho eje de catéter, desde dicho extremo distal hasta un extremo proximal de dicho eje de catéter.
12. Un sistema de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha vaina de suministro de endoprótesis comprende:

una válvula de hemostasia en dicho extremo proximal, configurada para proporcionar un sello alrededor de dicho eje de catéter de dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis;

y un conector lateral que se comunica con dicho lumen interno de dicha vaina de suministro de endoprótesis, distal respecto a dicha válvula de hemostasia.

- 5 13. El sistema de catéter de la reivindicación 5, en el que dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis comprende un lumen de paso, y dicho dispositivo de protección embólica comprende un eje dimensionado y configurado para poder insertarse a través de dicho lumen de paso de dicha combinación de catéter de angioplastia y empujador de endoprótesis, y un filtro de protección embólica expansible montado en un extremo distal de dicho eje.
- 10 14. El sistema de catéter de la reivindicación 13, en el que, cuando dicho sistema de catéter está en la configuración no desplegada, dicho filtro de protección embólica expansible está situado, al menos parcialmente, dentro de dicho lumen interno de dicha vaina de suministro de endoprótesis, y distal respecto de dicha endoprótesis de auto-expansión.

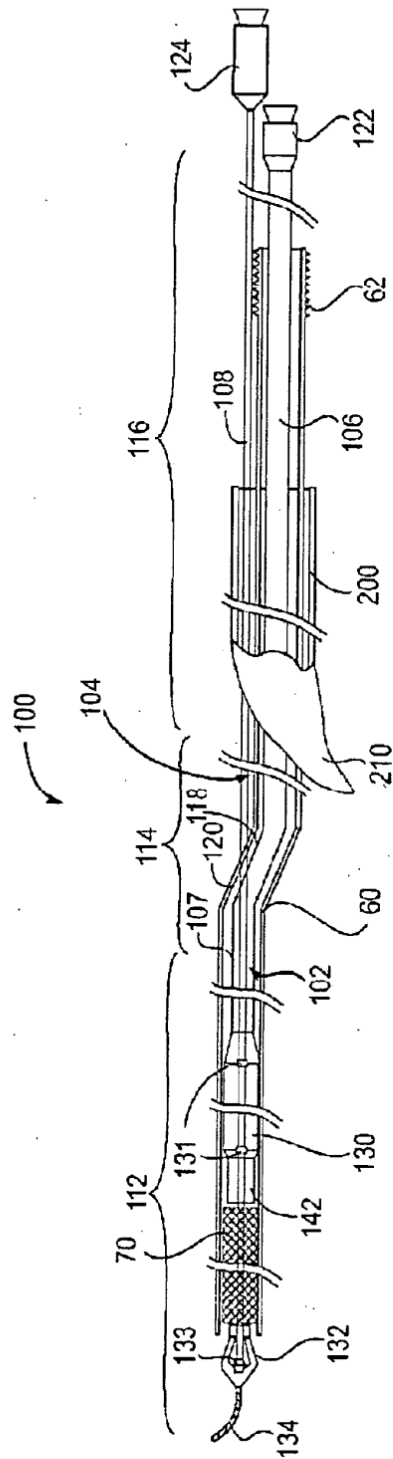


FIG. 1

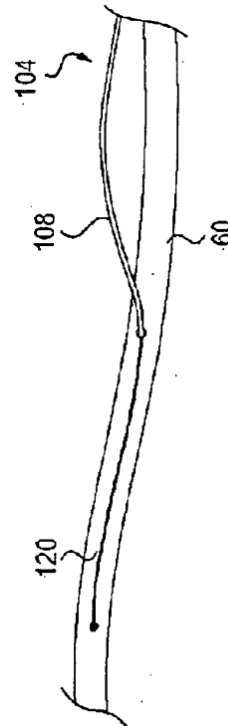


FIG. 2

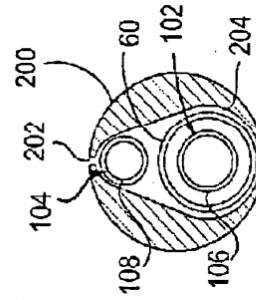


FIG. 3

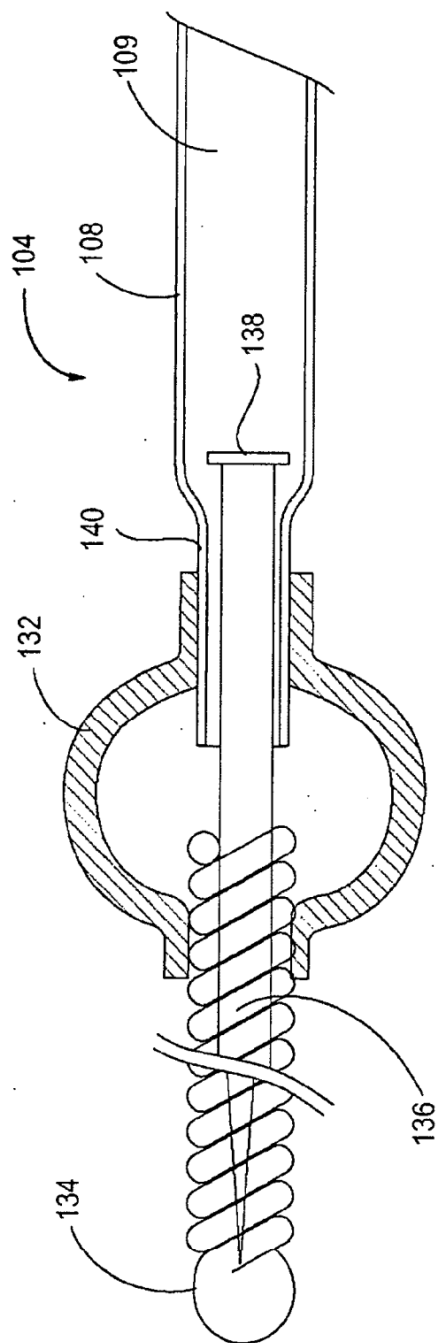


FIG. 4

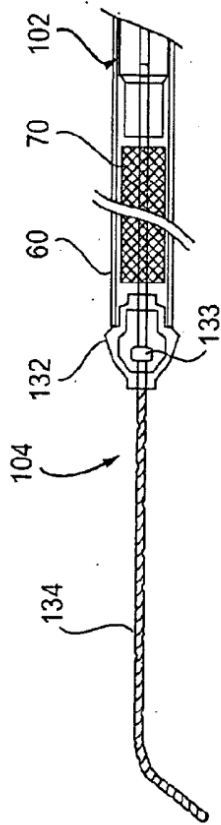


FIG. 5

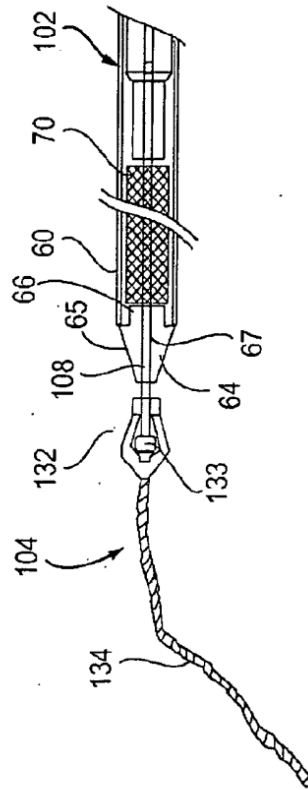


FIG. 6

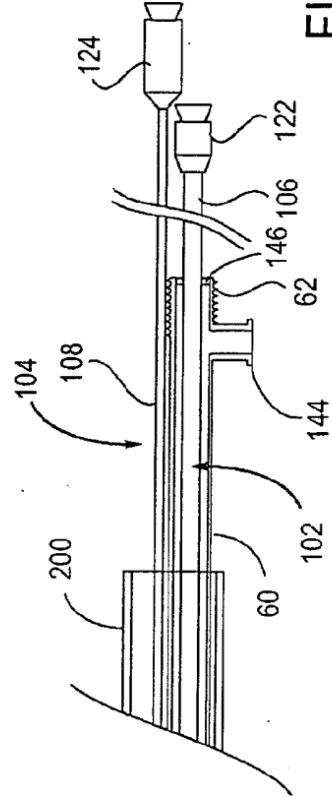


FIG. 7

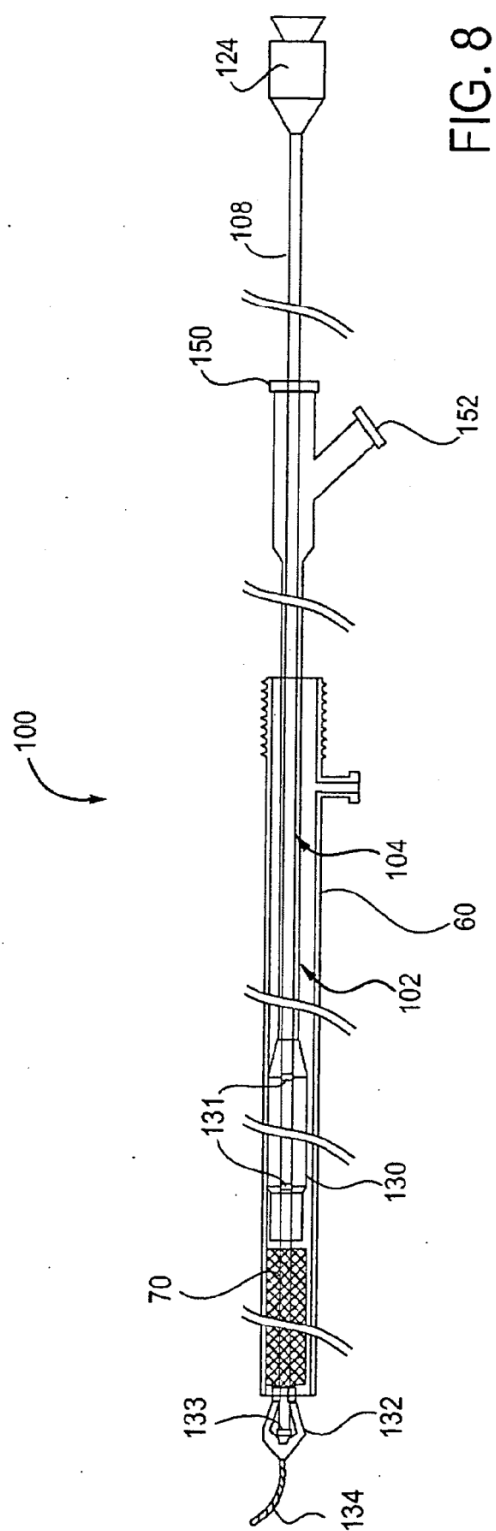


FIG. 8

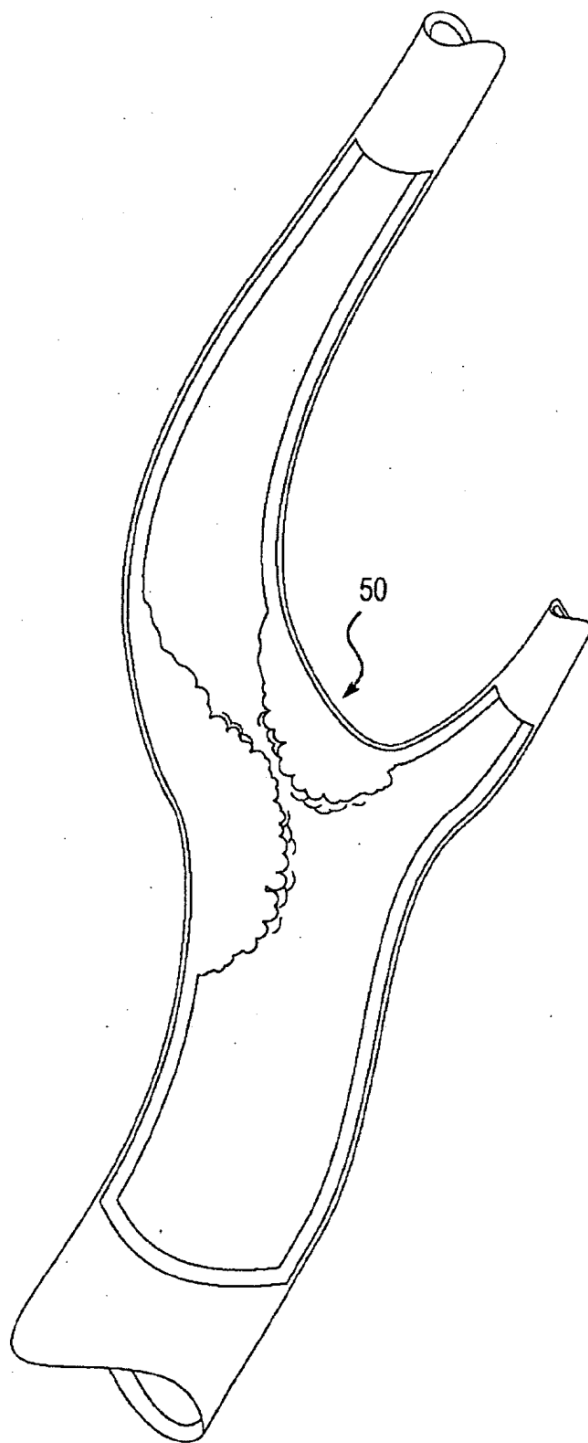


FIG. 9

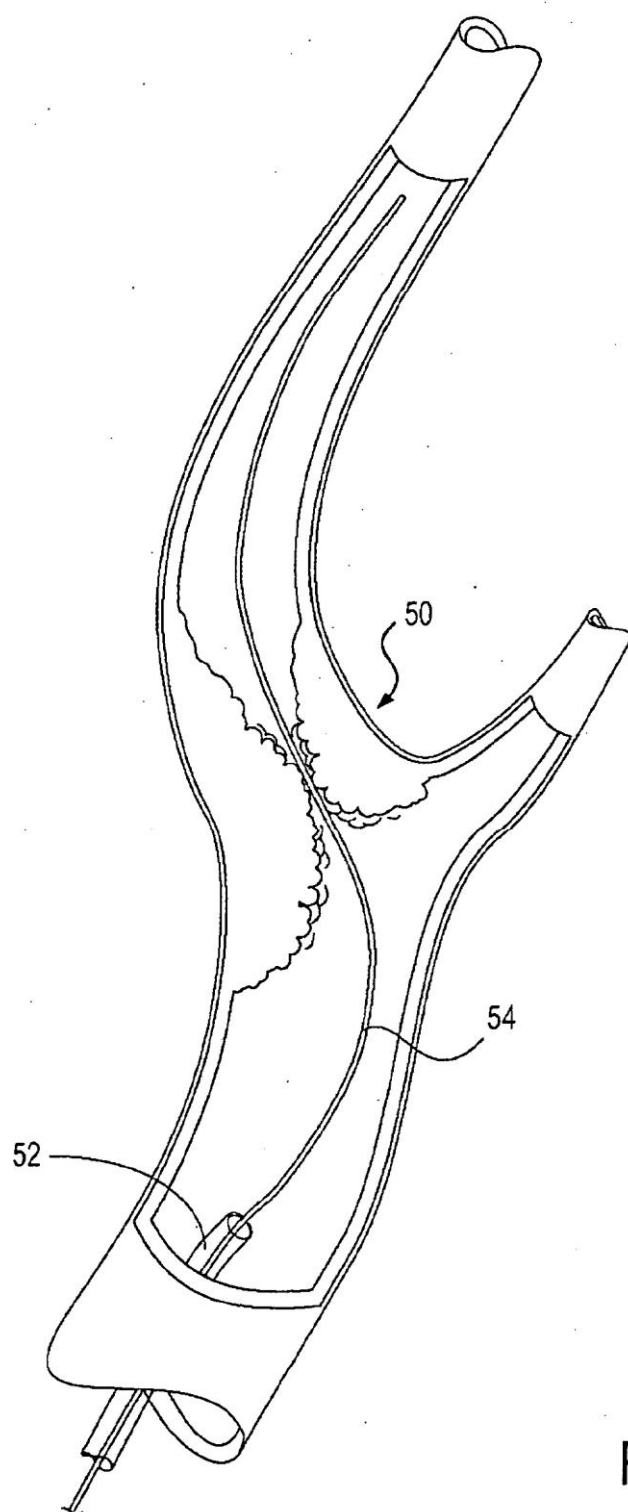


FIG. 10

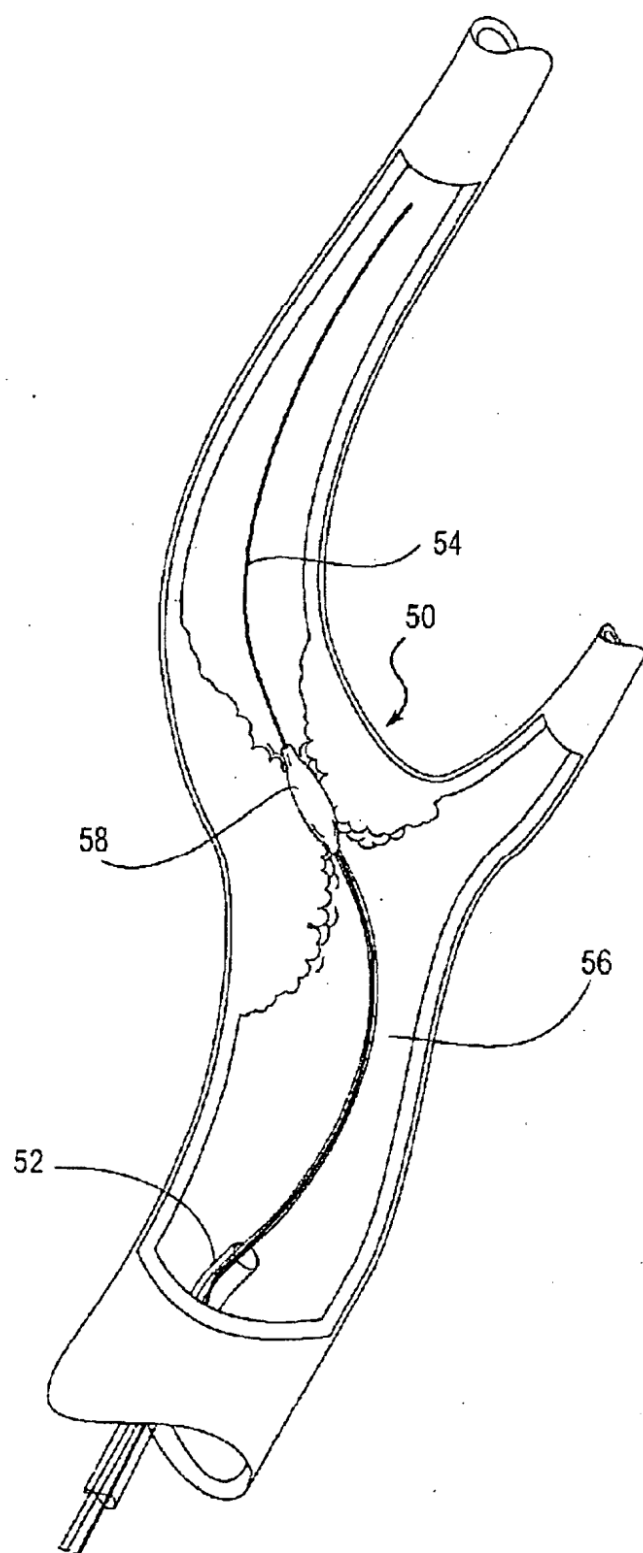


FIG. 11

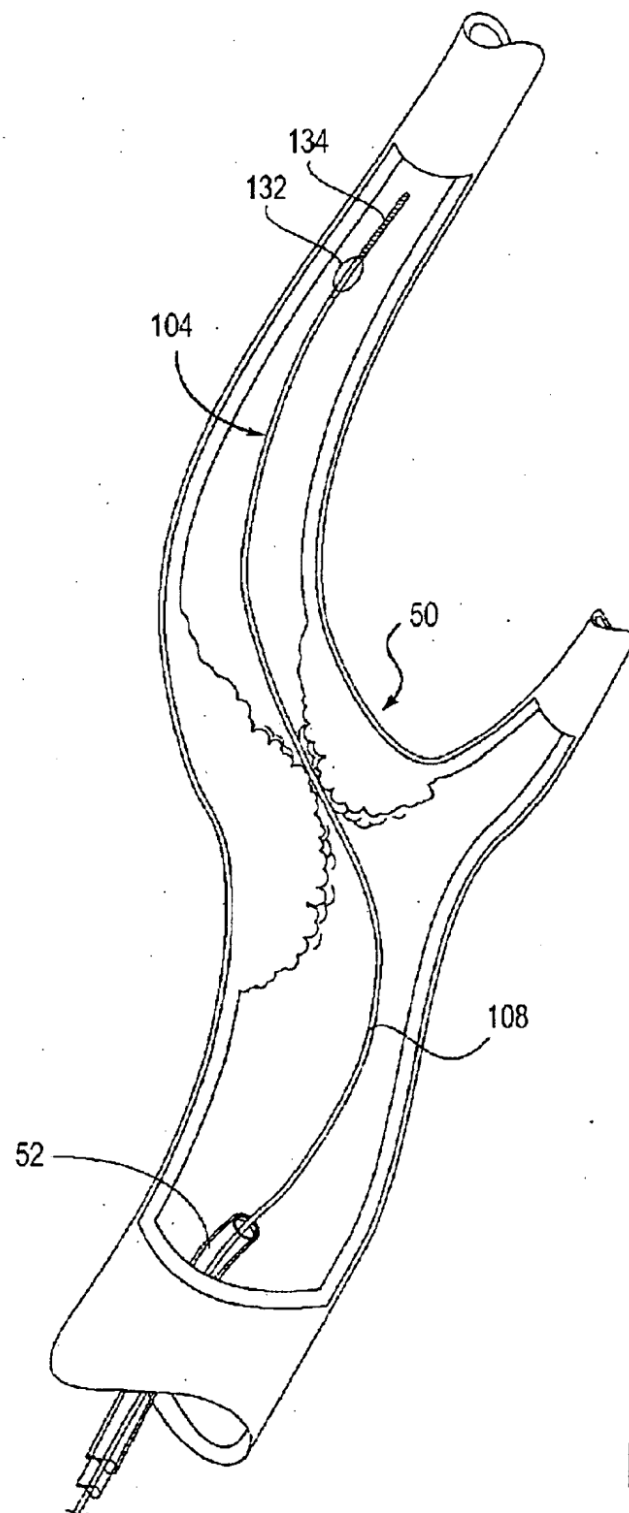


FIG. 12

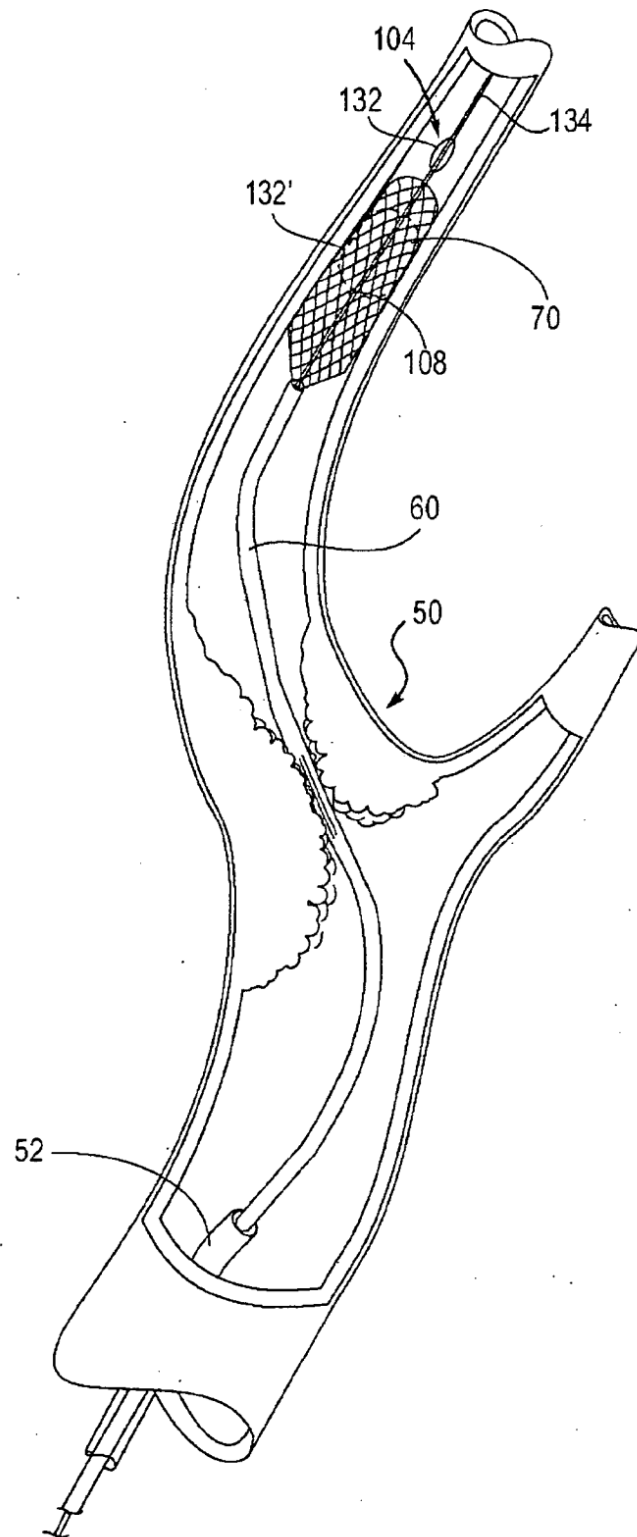


FIG. 13

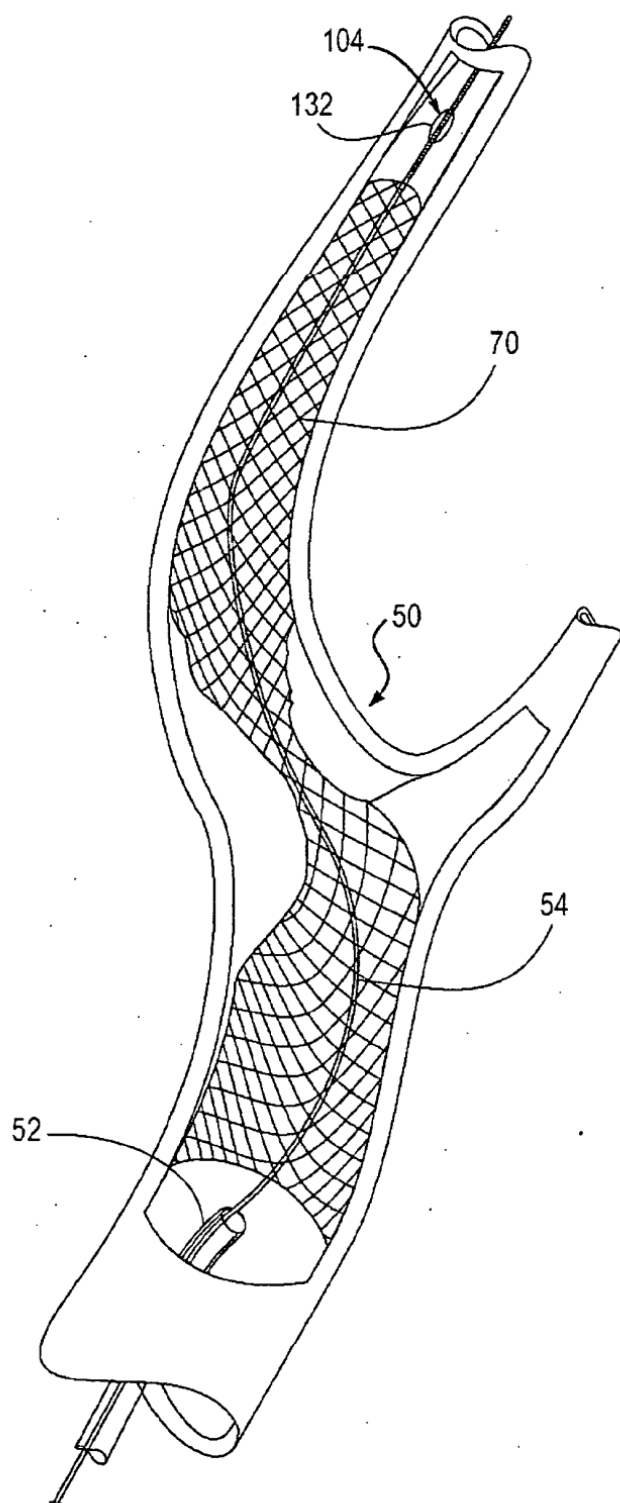


FIG. 14

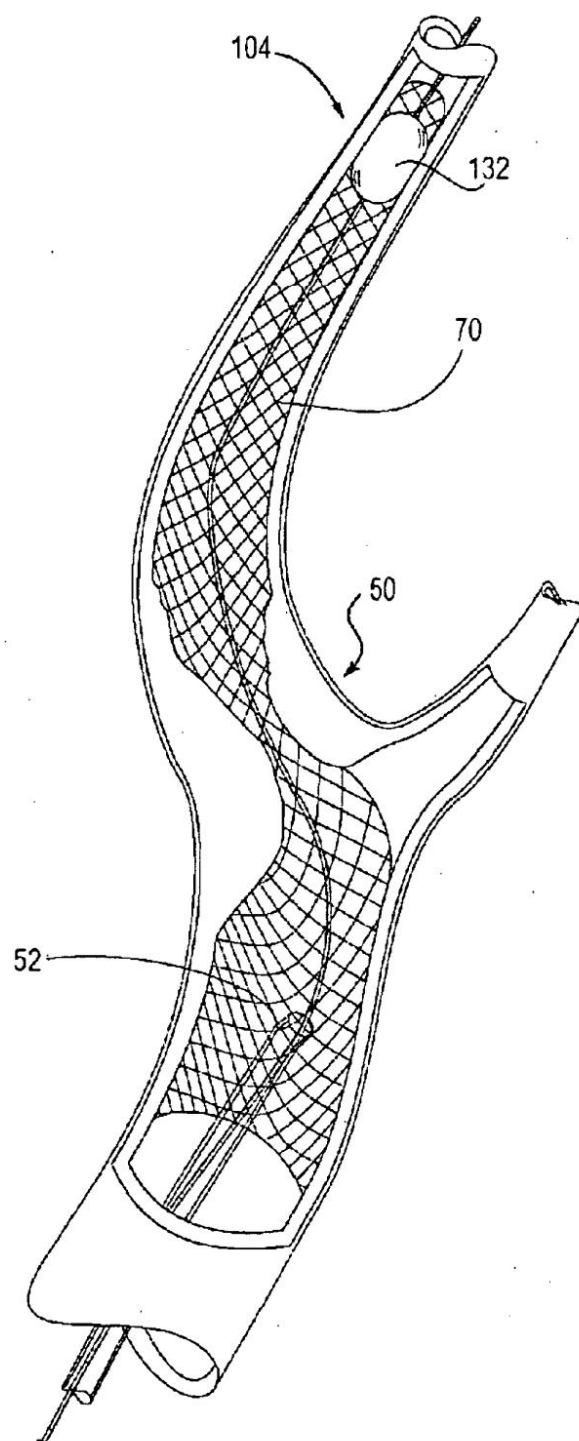


FIG. 15

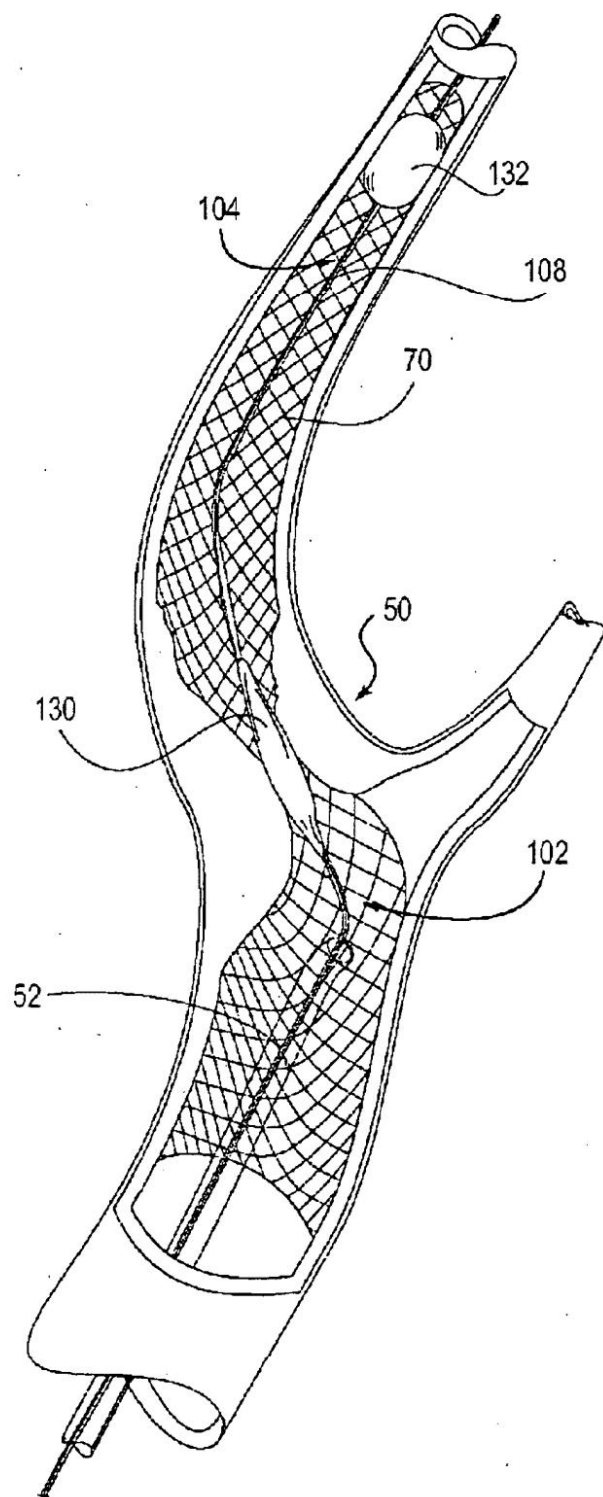


FIG. 16

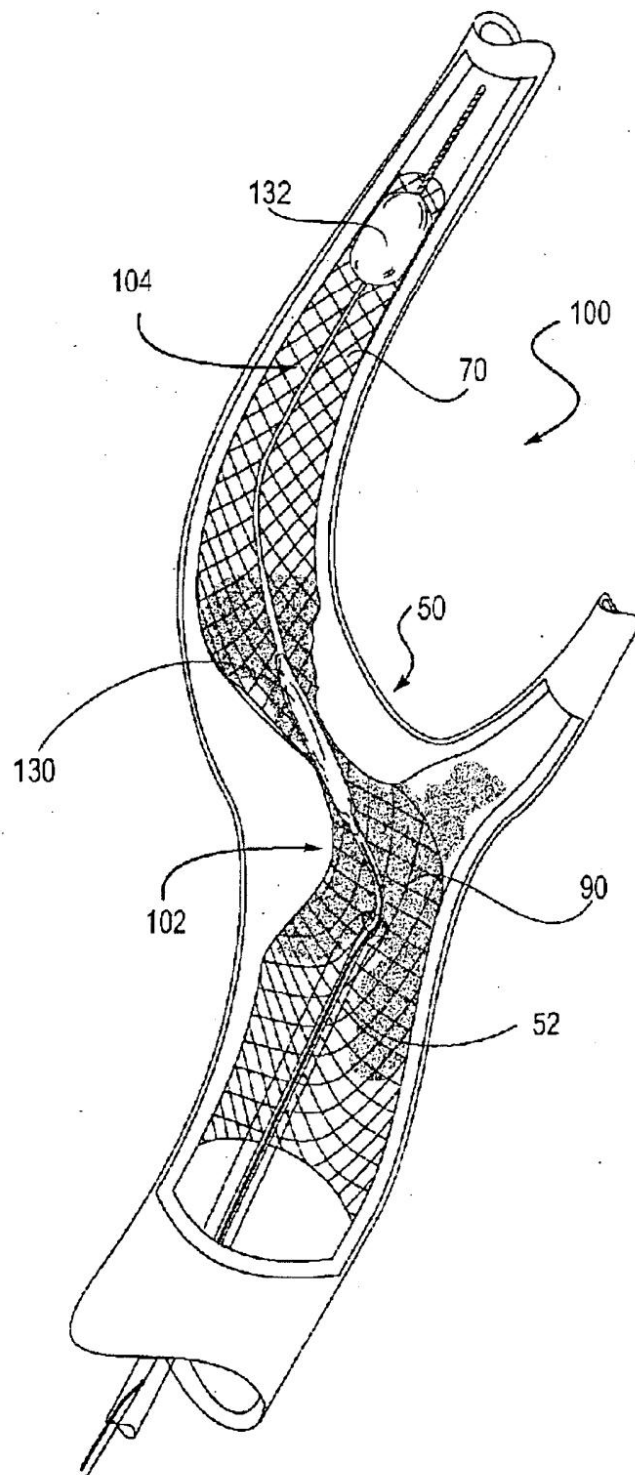


FIG. 17

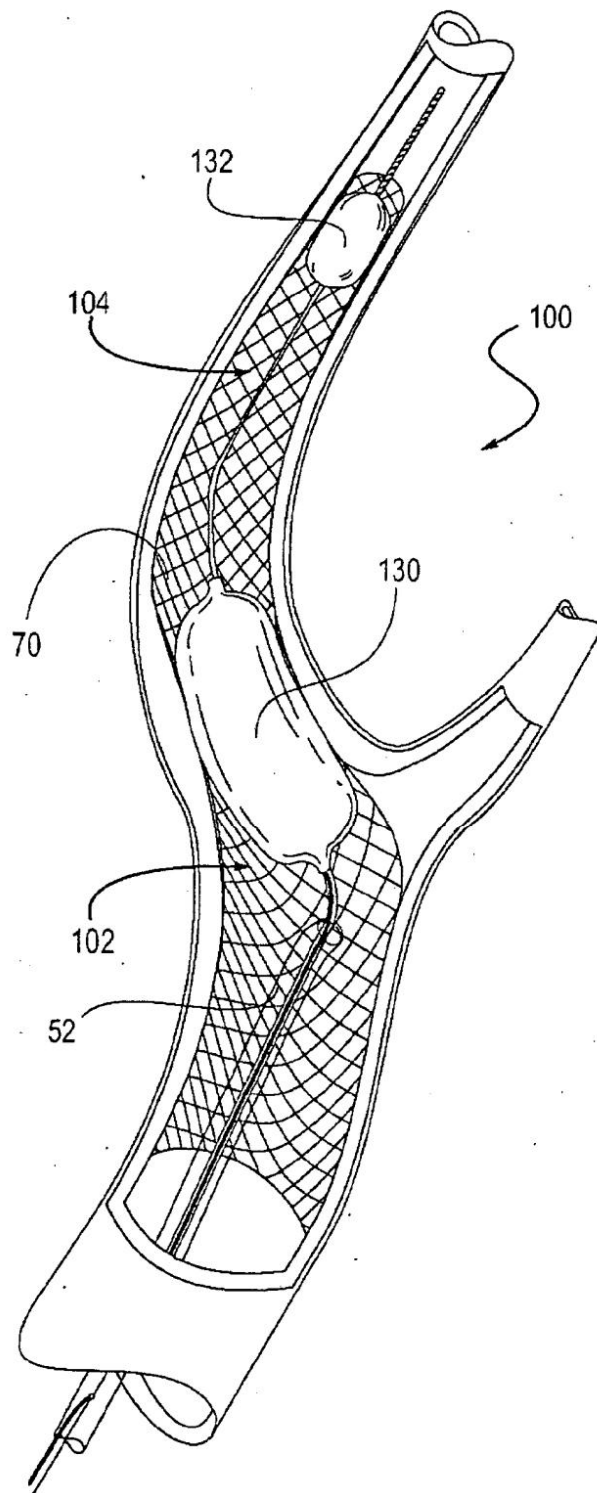


FIG. 18

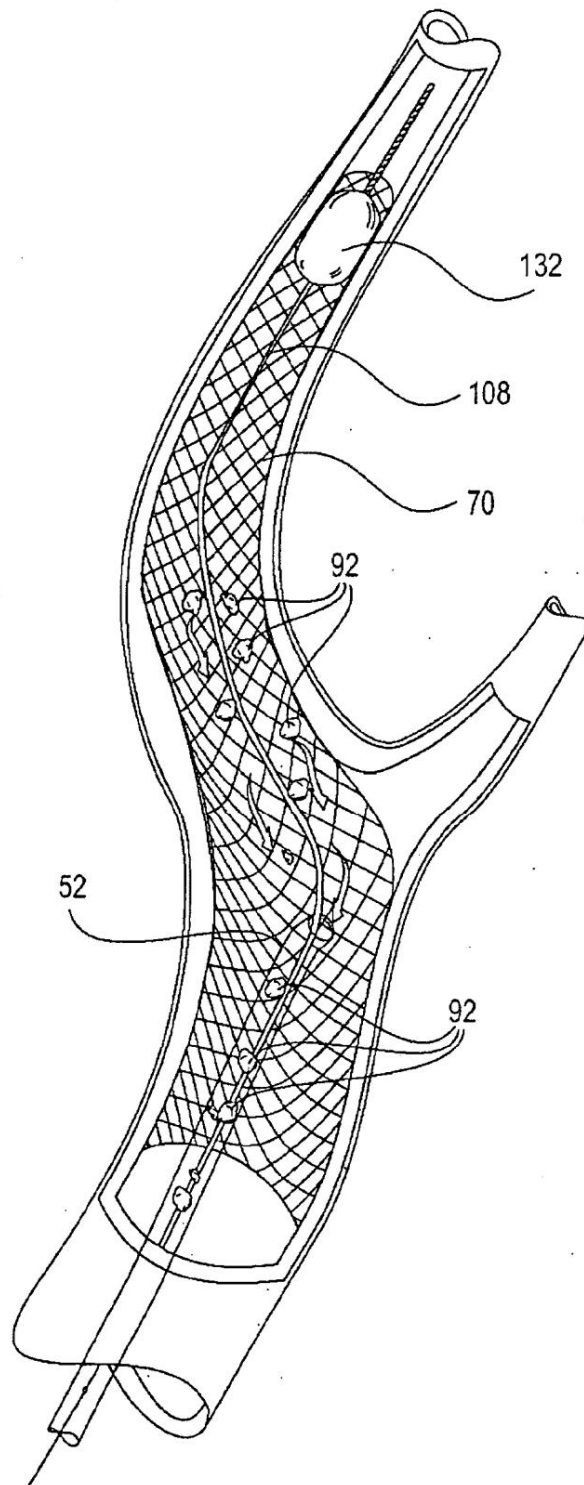


FIG. 19

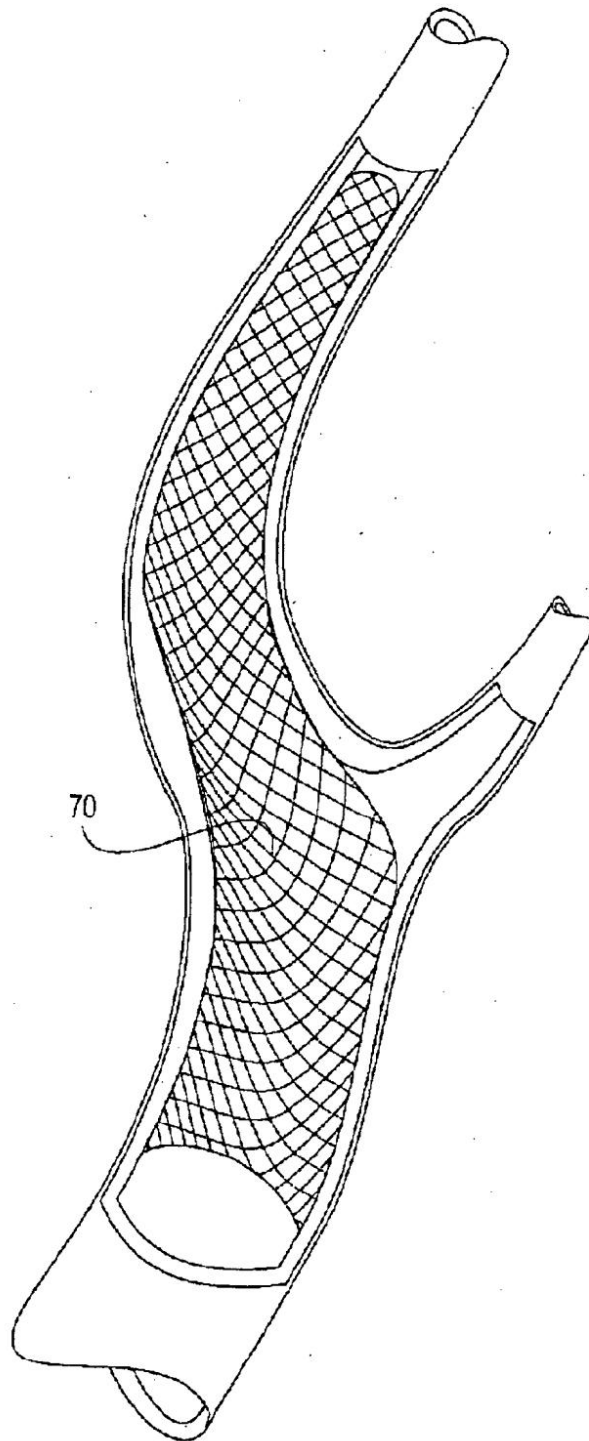


FIG. 20