

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 490**

51 Int. Cl.:

A61F 2/84 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04790467 .7**

96 Fecha de presentación: **14.10.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1680170**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.07.2006**

54 Título: **Sistema de catéter para la implantación de una endoprótesis en vasos bifurcados**

30 Prioridad:
16.10.2003 US 512259 P
05.01.2004 US 534469 P
27.04.2004 US 833494

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.05.2012

73 Titular/es:
MINVASYS
7 RUE DU FOSSE BLANC GENNEVILLIERS PLUS
BAT C1
92230 GENNEVILLIERS, FR

72 Inventor/es:
HILAIRE, Pierre;
LEARY, James y
VAN DER LEEST, Machiel

74 Agente/Representante:
García-Cabrerizo y del Santo, Pedro

ES 2 381 490 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

Sistema de catéter para la implantación de una endoprótesis en vasos bifurcados.

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 La presente invención se refiere de manera general a catéteres y sistemas de catéter para realizar angioplastia e implantación de una endoprótesis vascular. Más particularmente la presente invención se refiere a un sistema de catéter y un método para implantar una endoprótesis en una bifurcación o rama lateral del vaso.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las siguientes patentes y solicitudes de patente se refieren a catéteres y sistemas de catéter para realizar angioplastia y la implantación de una endoprótesis en vasos bifurcados.

- 10 US 6.579.312 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 6.540.779 "Bifurcated stent with improved side branch aperture and method of making same"
- US 6.520.988 "Endolumenal prosthesis and method of use in bifurcation regions of body lumens"
- US 6.508.836 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 6.494.875 "Bifurcated catheter assembly"
- 15 US 6.475.208 "Bifurcated catheter assembly"
- US 6.428.567 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 6.387.120 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 6.383.213 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 6.371.978 "Bifurcated stent delivery system having retractable sheath"
- 20 US 6.361.544 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 6.325.826 "Extendible stent apparatus"
- US 6.264.682 "Bifurcated stent delivery system having retractable sheath"
- US 6.258.073 "Bifurcated catheter assembly"
- US 6.254.593 "Bifurcated stent delivery system having retractable sheath"
- 25 US 6.221.098 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 6.210.380 "Bifurcated catheter assembly"
- US 6.165.195 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 6.142.973 "Y-shaped catheter"
- US 6.117.117 "Bifurcated catheter assembly"
- 30 US 6.086.611 "Bifurcated stent"
- US 5.720.735 "Bifurcated endovascular catheter"
- US 5.669.924 "Y-shuttle stent assembly for bifurcating vessels and method of using the same"
- US 5.613.980 "Bifurcated catheter system and method"
- US 6.013.054 "Multifurcated balloon catheter"
- 35 US 4.896.670 "Kissing balloon catheter"
- US 5.395.352 "Y-adaptor manifold with pinch valve for an intravascular catheter"
- US 6.129.738 "Method and apparatus for treating stenoses at bifurcated regions"
- US 6.544.219 "Catheter for placement of therapeutic devices at the ostium of a bifurcation of a body lumen"

- US 6.494.905 "Balloon catheter"
- US 5.749.825 "Means method for treatment of stenosed arterial bifurcations"
- US 5.320.605 "Multi-wire multi-balloon catheter"
- US 6.099.497 "Dilatation and stent delivery system for bifurcation lesions"
- 5 US 5.720.735 "Bifurcated endovascular catheter"
- US 5.906.640 "Bifurcated stent and method for the manufacture and delivery of same"
- US 5.893.887 "Stent for positioning at junction of bifurcated blood vessel and method of making"
- US 5.755.771 "Expandable stent and method of delivery of same"
- US 20030097169A1 "Bifurcated stent and delivery system"
- 10 US 20030028233A1 "Catheter with attached flexible side sheath"
- US 20020183763A1 "Stent and catheter assembly and method for treating bifurcations"
- US 20020156516A1 "Method for employing an extendible stent apparatus"
- US 20020116047A1 "Extendible stent apparatus and method for deploying the same"
- US 20020055732A1 "Catheter assembly and method for positioning the same at a bifurcated vessel"
- 15 WO 9944539A2 "Dilatation and stent delivery system for bifurcation lesions"
- WO 03053507 "Branched balloon catheter assembly"
- WO 9924104 "Balloon catheter for repairing bifurcated vessels"
- WO 0027307 "The sheet expandable trousers stent and device for its implantation"
- FR 2733689 "Endoprosthesis with installation device for treatment of blood-vessel bifurcation stenosis".
- 20 El documento US 6 099 497 describe un sistema para el tratamiento de una lesión en un vaso bifurcado que puede comprender catéteres con dos globos y al menos una endoprótesis, siendo capaz cada catéter de introducirse en una de las ramas del vaso bifurcado cuando es dirigido de este modo por un alambre guía, figuras 2A, 2B, 4-6).
- Los globos pueden tener un diámetro más grande en sus regiones distales en comparación con sus regiones proximales, de tal manera que dichas regiones distales se empujan alejándose entre sí y forman un ángulo entre ellas cuando los globos se hinchan (figura 2A).
- 25 El documento WO 03/105922 describe un sistema de catéter que comprende una guía (1000) que pretende mantener a un alambre guía 204 y un primer catéter 206 en las proximidades para impedir fuerzas involuntarias contra el canal 302 de una endoprótesis 300 montada sobre el primer catéter 206. Un segundo catéter con globo 216 puede acercarse al alambre guía 204 a través de una abertura 214 en la primera endoprótesis 210 en un momento en el que el alambre de la guía 1000 se ha retirado.
- 30

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a catéteres y sistemas de catéter para su uso en procedimientos quirúrgicos y/o de diagnóstico en los que deben introducirse dos catéteres en el cuerpo de un paciente, y en los que esto es esencial para el facultativo, los métodos de la invención también pueden usarse para otras aplicaciones así como en otros campos de cirugía y/o diagnóstico.

35

Aunque ha habido un progreso considerable en los métodos de tratamiento de lesiones en bifurcaciones con endoprótesis en los últimos años, sigue habiendo una necesidad en la técnica de proporcionar un sistema de catéter mejorado que sea fácil de usar para el facultativo y que permita el fácil y eficaz despliegue de la endoprótesis y la dilatación de las lesiones que se van a tratar.

40 En un primer aspecto, la invención se refiere a un sistema de catéter que comprende:

un primer catéter que tiene un cuerpo con un extremo proximal y un extremo distal;

un segundo catéter que tiene un cuerpo con un extremo proximal y un extremo distal; y

un dispositivo de unión que puede unirse cerca de los extremos proximales de los catéteres para unir de forma que puedan liberarse el primer catéter y el segundo catéter juntos en una configuración uno al lado del otro y con el primer catéter y el segundo catéter alineados entre sí a lo largo de un eje longitudinal.

5 La originalidad del sistema de catéter de la invención se basa en el hecho de que comprende un dispositivo de unión que permite que el facultativo haga avanzar a los dos catéteres juntos en una configuración uno al lado del otro como una unidad hasta que estén en las proximidades del sitio a tratar, permitiendo además el dispositivo de unión que ambos catéteres se liberen cuando se desee y se manejen por separado de los demás componentes del sistema de catéter.

10 De acuerdo con una realización preferida, el sistema de catéter incluye un primer catéter con globo y un segundo catéter con globo, permitiendo el dispositivo de unión mencionado anteriormente que los primer y segundo catéteres con globo se mantengan en una configuración uno al lado del otro y alineados entre sí a lo largo de un eje longitudinal. Debe observarse, sin embargo, y será inmediatamente evidente para un experto en la materia, que los principios de la invención también pueden aplicarse a catéteres diferentes de catéteres con globo.

15 El sistema de catéter puede incluir una o más endoprótesis vasculares de diversas configuraciones montadas sobre los primer y/o segundo catéteres con globo. Por lo tanto, en una realización preferida de la presente invención, una única endoprótesis vascular está montada sobre el primer o el segundo catéter con globo. En una realización preferida diferente, se proporcionan dos endoprótesis vasculares, una de las cuales está montada sobre cada uno de los catéteres con globo. En una realización preferida adicional, se proporciona una única endoprótesis vascular, estando esta endoprótesis montada simultáneamente sobre ambos catéteres con globo. En una realización preferida adicional más, se proporcionan dos endoprótesis vasculares, una de las cuales está montada simultáneamente sobre ambos catéteres con globo, y la otra de las cuales está montada solamente sobre uno de los catéteres con globo. En todas estas realizaciones, el dispositivo de unión permite que se haga avanzar al sistema de catéter como una unidad y ayuda a impedir el desprendimiento prematuro o involuntario de la o las endoprótesis de los catéteres.

20 Típicamente, el sistema de catéter también incluirá un primer y segundo alambre guía dirigible para guiar a los primer y segundo catéteres con globo dentro de los vasos sanguíneos del paciente. Opcionalmente, el dispositivo de unión también puede estar configurado para mantener a uno o a ambos alambres guía estacionarios con respecto al sistema de catéter.

En una realización de la invención, el primer catéter y el segundo catéter están configurados como catéteres de dilatación con globo de intercambio rápido.

30 Ventajosamente, en este último caso, una sección proximal de cada catéter de dilatación con globo de intercambio rápido puede estar construida de un tubo hipodérmico unido a una sección distal flexible. También en este último caso, al menos uno de los catéteres puede comprender un tubo de prolongación alargado flexible que se prolonga distalmente desde el globo de dilatación.

35 En otra realización de la invención, el primer catéter y el segundo catéter están configurados como catéteres de dilatación con globo de catéter "sobre el alambre".

40 El sistema de catéter puede disponerse con los globos hinchables en una configuración uno al lado del otro para implantar una endoprótesis en los vasos bifurcados usando un método similar a la técnica "kissing balloons" (en la que se hinchan simultáneamente dos globos). Como alternativa, el sistema de catéter puede disponerse con los globos hinchables en una configuración al tres bolillo o en tándem de perfil bajo para implantar una endoprótesis en los vasos bifurcados usando una técnica de "kissing balloons" modificada. Cuando se dispone en la configuración al tres bolillo o en tándem, el segundo catéter con globo puede estar construido opcionalmente con una prolongación tubular flexible que prolonga la luz del alambre guía distalmente desde el globo hinchable.

45 En una realización preferida, el primer catéter tiene un globo hinchable montado cerca del extremo distal del primer catéter y el segundo catéter tiene un globo hinchable montado cerca del extremo distal del segundo catéter y el dispositivo de unión une el primer catéter y el segundo catéter conjuntamente con los globos hinchables dispuestos en una configuración uno al lado del otro.

50 En una realización preferida adicional, el primer catéter tiene un globo hinchable montado cerca del extremo distal del primer catéter y el segundo catéter tiene un globo hinchable montado cerca del extremo distal del segundo catéter y en los que el dispositivo de unión une el primer catéter y el segundo catéter conjuntamente con los globos hinchables dispuestos en una configuración al tres bolillo o en tándem.

El dispositivo de unión para su uso en el sistema de catéter de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención puede tener diversas configuraciones.

55 En una realización preferida del primer aspecto de la presente invención, el dispositivo de unión del sistema de catéter comprende un cuerpo con un primer canal y un segundo canal dispuestos en una configuración uno al lado del otro, estando el primer canal configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del primer catéter y estando el segundo canal configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del segundo catéter.

5 En una realización preferida adicional del primer aspecto de la presente invención, el dispositivo de unión del sistema de catéter comprende un cuerpo con un primer canal y un segundo canal dispuestos en una configuración uno al lado del otro, un primer dispositivo de bloqueo asociado con el primer canal configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del primer catéter, y un segundo dispositivo de bloqueo asociado con el segundo canal configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del segundo catéter.

10 En una realización preferida adicional del primer aspecto de la presente invención, el dispositivo de unión del sistema de catéter comprende un primer miembro de unión unido al cuerpo del primer catéter y un segundo miembro de unión unido al cuerpo del segundo catéter, el primer miembro de unión y el segundo miembro de unión tienen elementos de engranado, de modo que el primer miembro de unión y el segundo miembro de unión pueden estar unidos de forma que puedan liberarse entre sí.

En una realización preferida adicional del primer aspecto de la presente invención, el dispositivo de unión del sistema de catéter comprende una funda pelable que une de forma que puedan liberarse el cuerpo del primer catéter y el cuerpo del segundo catéter conjuntamente.

15 En una realización preferida adicional del primer aspecto de la presente invención, el dispositivo de unión del sistema de catéter comprende un tubo con hendidura que une de forma que puedan liberarse el cuerpo del primer catéter y el cuerpo del segundo catéter conjuntamente.

De acuerdo ahora con un segundo aspecto, la presente se refiere *per se* a un dispositivo de unión como se ha descrito anteriormente en relación con el primer aspecto de la presente invención.

20 La originalidad del dispositivo de unión de acuerdo con el segundo aspecto de la invención se basa en el hecho de que está configurado de modo que uno o ambos de los catéteres (por ejemplo, con globo) y/o los alambres guía pueden liberarse del dispositivo de unión y manejarse por separado del resto del sistema de catéter.

25 En una realización, el dispositivo de unión es auto-liberable en el sentido de que el dispositivo de unión se desmonta a sí mismo del primer y segundo catéteres (por ejemplo, con globo) a medida que se hace avanzar al sistema de catéter en el interior del cuerpo del paciente. Teniendo en cuenta que el dispositivo de unión puede unirse cerca de los extremos proximales de los catéteres, puede ser liberado por el facultativo de una manera muy conveniente, permitiendo de este modo que los dos catéteres se manejen por separado.

30 En una realización preferida de acuerdo con el segundo aspecto de la presente invención, el dispositivo de unión del catéter comprende: un cuerpo del dispositivo de unión que tiene un primer canal y un segundo canal dispuestos en una configuración uno al lado del otro dentro del cuerpo del dispositivo de unión, estando el primer canal configurado para sujetar de forma que pueda liberarse a un cuerpo de un primer catéter y estando un segundo canal configurado para sujetar de forma que pueda liberarse a un cuerpo de un segundo catéter.

35 En otra realización preferida de acuerdo con el segundo aspecto de la presente invención, el dispositivo de unión del catéter comprende además un primer dispositivo de bloqueo asociado con el primer canal configurado para sujetar de forma que pueda liberarse el cuerpo del primer catéter, y un segundo dispositivo de bloqueo asociado con el segundo canal configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del segundo catéter.

En otra realización preferida de acuerdo con el segundo aspecto de la presente invención, el dispositivo de unión del catéter comprende un tubo con hendidura que une, de forma que puedan liberarse, el cuerpo del primer catéter y el cuerpo del segundo catéter conjuntamente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 La figura 1 muestra una primera realización de un sistema de catéter para implantar endoprótesis en vasos bifurcados de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 muestra el sistema de catéter de la figura 1 en uso para implantar una endoprótesis en un vaso bifurcado con una endoprótesis bifurcada.

45 La figura 3 muestra una variación del sistema de catéter de la figura 1 para implantar una endoprótesis en un vaso bifurcado.

La figura 4 muestra el sistema de catéter de la figura 3 en uso para implantar una endoprótesis en un vaso bifurcado.

La figura 5 muestra una segunda realización de un sistema de catéter para implantar endoprótesis en vasos bifurcados.

50 Las figuras 6A-9 muestran diversas realizaciones de un dispositivo de unión para su uso con el sistema de catéter de la presente invención.

Las figuras 10-13 muestran el sistema de catéter de la figura 5 en uso para implantar una endoprótesis en un vaso bifurcado usando una endoprótesis principal y una endoprótesis de rama lateral.

La figura 14 muestra una tercera realización de un sistema de catéter para implantar endoprótesis en vasos bifurcados.

La figura 15 muestra una sección transversal de un dispositivo de unión de tubo con hendidura para el sistema de catéter de la figura 14.

5 La figura 16 muestra una sección transversal alternativa de un dispositivo de unión de tubo con hendidura para el sistema de catéter de la figura 14.

La figura 17 muestra el sistema de catéter de la figura 14 en uso.

La figura 18 muestra una parte distal de un sistema de catéter para implantar una endoprótesis en vasos bifurcados.

10 La figura 19 muestra un vaso bifurcado después de la implantación de una endoprótesis con el sistema de catéter de la figura 18.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

15 La figura 1 muestra una primera realización del sistema de catéter 100 para implantar endoprótesis en vasos bifurcados. El sistema de catéter 100 incluye un primer catéter con globo 102 y un segundo catéter con globo 104. Un globo hinchable 130, 132 está montado sobre cada uno de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 cerca del extremo distal de los catéteres. Una endoprótesis vascular expansible mediante globo 150 está montada sobre el sistema de catéter 100, típicamente engarzando o engastando la endoprótesis 150 sobre ambos globos hinchables 130, 132. La estructura de la endoprótesis se muestra de forma genérica y no pretende estar limitada a ninguna geometría apuntalada particular. Típicamente, el sistema de catéter 100 también incluirá un primer y segundo alambre guía dirigible 140, 142 para guiar a los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 dentro de los vasos sanguíneos del paciente. Los primer y segundo alambres guía dirigibles 140, 142 tendrán típicamente un diámetro de 0,010-0,018 pulgadas (aproximadamente 0,25-0,46 mm), preferentemente 0,014 pulgadas (aproximadamente 0,36 mm). Un dispositivo de unión 160 une de forma que puedan liberarse el primer catéter con globo 102 y el segundo catéter con globo 104 juntos cerca de los extremos proximales de los catéteres. El dispositivo de unión 160 mantiene a los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 en una configuración uno al lado del otro y alineados entre sí a lo largo de un eje longitudinal. El dispositivo de unión 160 permite hacer que el sistema de catéter 100 avance como una unidad y ayuda a impedir el desprendimiento prematuro o involuntario de la endoprótesis 150 de los catéteres. Opcionalmente, el dispositivo de unión 160 también puede estar configurado para mantener a uno o ambos de los alambres guía 140, 142 estacionarios con respecto al sistema de catéter 100.

20 Los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 pueden ser de cualquier construcción conocida para angioplastia con globo o catéteres de suministro de endoprótesis, incluyendo construcciones de catéter de intercambio rápido y "sobre el alambre". En una realización particularmente preferida, los primer y segundo catéteres con globo están contruidos como catéteres de intercambio rápido, en los que una sección proximal 106, 108 de cada catéter está construida a partir de un tubo hipodérmico, que puede estar formado por acero inoxidable, una aleación superelástica de níquel-aluminio o titanio-molibdeno o similares. El exterior de la sección proximal 106, 108 está recubierta preferentemente con PTFE u otro recubrimiento altamente lúbrico. Un conector proximal 122, 124, tal como un conector con cierre Luer o similares, está unido en el extremo proximal de la sección proximal 106, 108 y comunica con una luz de hinchado del globo que se extiende a través del tubo hipodérmico. Cada catéter incluye una sección distal flexible 110, 112 unida a la sección proximal 106, 108. Típicamente, la sección distal flexible 110, 112 tiene dos luces que se extienden a través de la mayor parte de su longitud, incluyendo una luz del alambre guía que se extiende desde un orificio del alambre guía proximal 114, 116 hasta un orificio distal 118, 120 en el extremo distal del catéter, y una luz de hinchado del globo que se conecta desde la luz de hinchado del globo de la sección proximal 106, 108 hasta el interior del globo hinchable 130, 132, que está montado cerca del extremo distal de la sección distal flexible 110, 112. Los primer y segundo globos hinchables 130, 132 pueden tener la misma longitud y diámetro y distensibilidad con respecto a la presión o pueden tener diferentes longitudes, diámetros y/o distensibilidades con respecto a la presión, dependiendo de la geometría del vaso diana al que está dirigido el sistema de catéter 100. Los globos hinchables 130, 132 pueden estar hechos de diversos materiales para globos de angioplastia conocidos, incluyendo, aunque sin limitarse a, PVC, polietileno, poliolefina, poliamida, poliéster, PET, PBT y mezclas, aleaciones, copolímeros y compuestos de los mismos. Los primer y segundo globos hinchables 130, 132 pueden estar hechos del mismo material o diferentes materiales. La sección distal flexible 110, 112 está construida típicamente de un tubo de polímero flexible y puede tener una construcción coaxial o con múltiples luces. Preferentemente, uno, dos o más marcadores radiopacos están montados en la sección distal flexible 110, 112 para indicar la ubicación de los globos hinchables 130, 132 en formación de imágenes fluoroscópicas. Un elemento de transición puede incluirse para crear una transición gradual de la rigidez entre la sección proximal 106, 108 y la sección distal flexible 110, 112, y para evitar una concentración de tensión en la articulación entre las dos secciones. El elemento de transición puede construirse como un elemento cónico o enrollado en espiral que está formado como una prolongación del tubo hipodérmico o a partir de una pieza diferente de alambre o tubo.

En este ejemplo ilustrativo, el sistema de catéter 100 está configurado para suministrar una endoprótesis bifurcada en forma de Y 150. La endoprótesis bifurcada 150 tiene un tronco principal 152 conectado a las primera y segunda

ramas laterales 154, 156 de la endoprótesis. El sistema de catéter 100 está preparado para su uso insertando los globos hinchables 130, 132 en un estado deshinchado y plegado a través del tronco principal 152 de la endoprótesis bifurcada 150, con un globo extendiéndose en cada una de las primera y segunda ramas laterales 154, 156. La endoprótesis bifurcada 150 se engarza o se engasta a continuación sobre los globos hinchables 130, 132. Un alambre de soporte puede insertarse en cada una de las luces del alambre guía para soportarlas durante la etapa de engarce o engaste. Las secciones proximales 106, 108 de los catéteres se insertan en el dispositivo de unión 160 para mantener a los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 en una configuración uno al lado del otro y alineados entre sí a lo largo de un eje longitudinal. Esta preparación puede realizarse en la planta de fabricación o puede ser realizada en el punto de uso por un facultativo médico.

La figura 2 muestra el sistema de catéter 100 de la figura 1 en uso para implantar una endoprótesis en un vaso bifurcado. El sistema de catéter 100 se inserta en una luz del cuerpo en la que se desea implantar una endoprótesis y se hace avanzar hasta el punto de la bifurcación. Para la implantación de endoprótesis en arterias coronarias o arterias carótidas, el sistema de catéter 100 se inserta típicamente a través de un catéter de guiado que se ha colocado previamente en el ostio del vaso diana. Para la implantación de endoprótesis en arterias periféricas u otras luces corporales, el sistema de catéter 100 puede insertarse directamente en el vaso, por ejemplo usando la técnica de Seldinger o una disección arterial, o puede introducirse a través de una funda introductora o catéter de guiado colocado dentro del vaso. Los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 se manejan con ayuda de los alambres guía direccionables 140, 142 de modo que los primer y segundo globos hinchables 130, 132, con las primera y segunda ramas laterales 154, 156 de la endoprótesis 150 montadas sobre ellos, se extienden en las respectivas primera y segunda ramas laterales del vaso bifurcado. Los primer y segundo globos hinchables 130, 132 se hinchan por separado y/o juntos para expandir la endoprótesis 150 y para asentarse de forma segura dentro del vaso, como se muestra en la figura 2. Esto es similar a la técnica "kissing balloons" (hinchado simultáneo de dos globos) que se ha descrito anteriormente en la bibliografía. Una ventaja de la presente invención respecto a métodos anteriores es que el dispositivo de unión 160 permite hacer que el sistema de catéter 100 avance como una unidad y ayuda a impedir el desprendimiento prematuro o involuntario de la endoprótesis 150 de los catéteres.

Una vez que la endoprótesis 150 se ha desplegado, ambos globos 130, 132 se deshinchán y el sistema de catéter 100 se retira del paciente. Como alternativa, uno o ambos de los catéteres con globo 102, 104 pueden liberarse del dispositivo de unión 160 y usarse por separado para dilatar y/o implantar endoprótesis en otros vasos aguas arriba o aguas abajo de la endoprótesis 150.

La figura 3 muestra una variación del sistema de catéter 100 de la presente invención para implantar una endoprótesis en un vaso bifurcado. La construcción del sistema de catéter 100 es muy similar al sistema de catéter descrito anteriormente en relación con la figura 1 con la excepción de que el sistema utiliza una endoprótesis recta, es decir no bifurcada 170. La estructura de la endoprótesis se muestra de forma genérica y no pretende estar limitada a ninguna geometría apuntalada particular. En una realización particularmente preferida, la endoprótesis 170 puede estar en forma de una endoprótesis de celda abierta, que tiene un cuerpo cilíndrico 174 con una o más aberturas laterales 172 que son adecuadas para la implantación en una bifurcación o rama lateral del vaso sin obstaculizar el flujo sanguíneo en la rama lateral. Debido a su flexibilidad y a su estructura abierta, las endoprótesis de celda abierta son muy adecuadas para su implantación en vasos bifurcados. Las aberturas laterales 172 pueden expandirse o remodelarse con un globo de dilatación insertado a través de las aberturas laterales o con dos globos de dilatación, usando la técnica de "kissing balloons". Una endoprótesis de celda cerrada con aberturas laterales grandes y/o aberturas laterales expansibles también puede utilizarse. Como alternativa, el sistema de catéter puede utilizar una endoprótesis con agujero lateral, diseñada para implantar una endoprótesis en bifurcaciones o para implantar una endoprótesis en un vaso principal en la ubicación de un vaso de rama lateral. En este caso, la endoprótesis tiene un cuerpo aproximadamente cilíndrico con un agujero lateral diseñado para situarse en el sitio de un vaso de rama lateral. El agujero lateral puede estar preformado en la endoprótesis o puede ser una hendidura o un agujero potencial que puede expandirse para formar un agujero lateral.

El sistema de catéter 100 se prepara para su uso insertando los globos hinchables 130, 132 en un estado deshinchado y plegado en la endoprótesis 170, con el primer globo 130 extendiéndose toda la trayectoria a través del cuerpo cilíndrico 174 y el segundo globo 132 saliendo del cuerpo cilíndrico 174 en la abertura lateral 172 que está diseñada para situarse en la bifurcación o el vaso de rama lateral. Como alternativa, el segundo globo 132 puede colocarse proximal con respecto a la abertura lateral 172 de modo que solamente la punta distal del catéter 104 o solamente el alambre guía 142 sale del cuerpo cilíndrico 174 en la abertura lateral 172 para reducir el perfil de cruce distal del sistema de catéter 100. La endoprótesis 170 se engarza o se engasta a continuación sobre los globos hinchables 130, 132. Un alambre de soporte puede insertarse en cada una de las luces del alambre guía para soportarlas durante la etapa de engarce o engaste. Las secciones proximales 106, 108 de los catéteres se insertan en el dispositivo de unión 160 para mantener a los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 en una configuración uno al lado del otro y alineados entre sí a lo largo de un eje longitudinal. Esta preparación puede realizarse en la planta de fabricación o puede ser realizada en el punto de uso por un facultativo médico.

La figura 4 muestra el sistema de catéter 100 de la figura 3 en uso para implantar una endoprótesis en un vaso bifurcado. El sistema de catéter 100 se inserta en una luz del cuerpo en la que se desea implantar una endoprótesis y se hace avanzar hasta el punto de la bifurcación. Para la implantación de una endoprótesis en arterias coronarias o arterias carótidas, el sistema de catéter 100 se inserta típicamente a través de un catéter de guiado que se ha

colocado previamente en el ostio del vaso diana. Para la implantación de una endoprótesis en arterias periféricas u otras luces del cuerpo, el sistema de catéter 100 puede insertarse directamente en el vaso, por ejemplo usando la técnica de Seldinger o una disección arterial, o puede insertarse a través de una funda introductora o catéter de guiado colocado dentro del vaso. Los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 se manejan con ayuda de los alambres guía direccionables 140, 142 de modo que los primer y segundo globos hinchables 130, 132, con la endoprótesis montada sobre ellos, se extienden en las respectivas primera y segunda ramas laterales del vaso bifurcado. El primer globo hinchable 130 está típicamente colocado en la mayor de las dos ramas laterales o en la luz principal del vaso en la ubicación de un vaso de rama lateral más pequeño. El primer globo hinchable 130 se hincha para expandir la endoprótesis y para asentarla de forma segura dentro del vaso, como se muestra en la figura 4. A continuación, el primer globo hinchable 130 se deshinchaba y el segundo globo hinchable 132 se hincha para expandir la abertura lateral 172 en la ubicación del segundo vaso de rama lateral. Opcionalmente, los primer y segundo globos hinchables 130, 132 pueden hincharse simultáneamente usando la técnica de "kissing balloons".

Una vez que la endoprótesis 170 se ha desplegado, ambos globos 130, 132 se deshinchaban y el sistema de catéter 100 se retira del paciente. Como alternativa, uno o ambos de los catéteres con globo 102, 104 pueden liberarse del dispositivo de unión 160 y usarse por separado para dilatar y/o implantar endoprótesis en otros vasos aguas arriba o aguas abajo de la endoprótesis 170. Opcionalmente, una endoprótesis de rama lateral puede colocarse en el segundo vaso de rama lateral antes o después del despliegue de la endoprótesis 170.

La figura 5 muestra una segunda realización del sistema de catéter 100 para implantar endoprótesis en vasos bifurcados. La construcción del sistema de catéter 100 es muy similar al sistema de catéter descrito anteriormente en relación con las figuras 1 y 3, con la excepción de que el segundo catéter con globo 104 se construye con una prolongación tubular flexible 134 conectada al extremo distal del catéter. La luz del alambre guía se extiende a través de la prolongación tubular flexible 134. La prolongación tubular flexible 134 permite que los primer y segundo globos hinchables 130, 132 se ensamblen conjuntamente en una posición inicial al tresbolillo o en tándem. Esta variación del sistema de catéter 100 utiliza una endoprótesis principal 170, que es típicamente una endoprótesis recta, es decir no bifurcada, como se ha descrito anteriormente. Además, el sistema de catéter 100 puede utilizar opcionalmente una endoprótesis de rama lateral 178. Las estructuras de la endoprótesis se muestran en general y no pretenden estar limitadas a ninguna geometría apuntalada particular. Estos elementos distales del sistema de catéter 100 pueden verse con más detalle en la vista aumentada de la figura 10.

El sistema de catéter 100 se prepara para su uso insertando en primer lugar el segundo globo hinchable 132 en un estado deshinchado y plegado a través de la endoprótesis de rama lateral opcional 178 y engarzando o engastando la endoprótesis de rama lateral 178 sobre el segundo globo hinchable 132. Como alternativa, la endoprótesis de rama lateral 178 puede estar montada sobre un catéter con globo diferente para su uso con el sistema de catéter 100. El primer globo hinchable 130 se inserta a continuación en un estado deshinchado y plegado dentro de la endoprótesis principal 170, con el primer globo 130 extendiéndose toda la trayectoria a través del cuerpo cilíndrico 174. La prolongación tubular flexible 134 del segundo catéter con globo 104 se inserta dentro de la endoprótesis principal 170 al lado del primer globo 130 con la prolongación tubular flexible 134 saliendo del cuerpo cilíndrico 174 en la abertura lateral 172 que está diseñada para colocarse en la bifurcación o el vaso de rama lateral. Preferentemente, la prolongación tubular flexible 134 termina en la abertura lateral 172 de la endoprótesis principal 170 para reducir el perfil de cruce de la parte distal de la endoprótesis 170. Como alternativa, la prolongación tubular flexible 134 puede extenderse de forma distal desde la abertura lateral 172 si se desea. La endoprótesis principal 170 se engarza o engasta a continuación sobre el primer globo hinchable 130 y la prolongación tubular flexible 134. Un alambre de soporte puede insertarse en cada una de las luces del alambre guía para soportarlas durante la etapa de engarce o engaste. Las secciones proximales 106, 108 de los catéteres se insertan en el dispositivo de unión 160 para soportar a los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 en una configuración uno al lado del otro y en un alineamiento deseado entre sí a lo largo del eje longitudinal. Esta preparación puede realizarse en la planta de fabricación o puede ser realizada en el punto de uso por un facultativo médico.

En una realización alternativa del sistema de catéter 100 de la figura 5, el segundo catéter con globo 104 puede construirse sin una prolongación tubular flexible 134. En este caso, la punta distal del segundo catéter con globo 104 estaría colocada proximal con respecto a la endoprótesis principal 170 y el segundo alambre guía dirigitivo 142 se insertaría en la endoprótesis principal 170 al lado del primer globo 130 con el alambre guía 142 saliendo del cuerpo cilíndrico 174 en la abertura lateral 172. Esto proporcionaría un perfil de cruce aún más bajo para el sistema de catéter 100.

Las figuras 6A-9 muestran diversas realizaciones de un dispositivo de unión 160 para su uso con el sistema de catéter 100 de la presente invención.

La figura 6A muestra una vista del extremo y la 6B muestra una vista frontal de una primera realización de un dispositivo de unión 160. El dispositivo de unión 160 tiene un cuerpo 162 con un primer canal 164 y un segundo canal 166 que se extienden a lo largo de una superficie del cuerpo en una configuración uno al lado del otro, preferentemente con los primer y segundo canales 164, 166 aproximadamente paralelos entre sí. Los primer y segundo canales 164, 166 están preferentemente recortados y tienen un tamaño para tener un ajuste con apriete cautivo con las secciones proximales 106, 108 de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104. El dispositivo de unión 160 está moldeado preferentemente de un polímero o elastómero flexible con un alto coeficiente de fricción

de modo que sujete eficazmente a las secciones proximales 106, 108 de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 cuando se insertan en los primer y segundo canales 164, 166. En uso, el dispositivo de unión 160 mantiene a los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 dispuestos en una configuración uno al lado del otro y alineados entre sí a lo largo de un eje longitudinal. El dispositivo de unión 160 permite hacer avanzar al sistema de catéter 100 como una unidad y ayuda a impedir el desprendimiento prematuro o involuntario de la endoprótesis de los catéteres. Cuando se desea, uno o ambos de los catéteres con globo 102, 104 pueden liberarse del dispositivo de unión 160 y manejarse por separado del resto del sistema de catéter 100.

Opcionalmente, el dispositivo de unión 160 de la figura 6B también puede estar configurado para mantener a uno o ambos de los alambres guía 140, 142 estacionarios con respecto al sistema de catéter 100. En este caso, el cuerpo 162 del dispositivo de unión 160 incluiría una o dos ranuras 168, mostradas en líneas discontinua en la figura 6B, que tienen un tamaño y una configuración para crear un ajuste con apriete cautivo con la sección proximal de los alambres guía 140, 142. La figura 6C muestra una vista del extremo del dispositivo de unión 160 con ranuras opcionales 168 para mantener a los alambres guía 140, 142. Cuando se desea, los alambres guía 140, 142 pueden liberarse del dispositivo de unión 160 y manejarse por separado del resto del sistema de catéter 100.

En una realización alternativa, el dispositivo de unión 160 de las figuras 6A-6B puede estar unido de forma permanente a uno de los catéteres con globo y unido de forma que pueda liberarse al otro. En otra realización alternativa, el dispositivo de unión 160 puede estar configurado para unirse, en su lugar, a los conectores proximales 122, 124 de los catéteres con globo 102, 104 o puede estar moldeado en los conectores proximales 122, 124.

La figura 7A muestra una vista del extremo y la 7B muestra una vista frontal de una segunda realización del dispositivo de unión 160. El dispositivo de unión 160 tiene un cuerpo 162 con un primer canal 164 y un segundo canal 166 que se extienden a lo largo de una superficie del cuerpo en una configuración uno al lado del otro, preferentemente con los primer y segundo canales 164, 166 aproximadamente paralelos entre sí. Los primer y segundo canales 164, 166 están preferentemente recortados y tienen un tamaño para tener un ajuste por deslizamiento cautivo con las secciones proximales 106, 108 de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104. Un primer dispositivo de bloqueo 180 está asociado al primer canal 164, y un segundo dispositivo de bloqueo 182 está asociado al segundo canal 166. Los primer y segundo dispositivos de bloqueo 180, 182 están configurados para bloquear de forma que puedan liberarse las secciones proximales 106, 108 de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 en un alineamiento deseado entre sí a lo largo del eje longitudinal. Cada uno de los dispositivos de bloqueo 180, 182 incluirá típicamente un muelle u otro miembro de empuje para mantener al dispositivo de bloqueo en una posición bloqueada y un botón pulsador u otro miembro de accionamiento para liberar al dispositivo de bloqueo. El dispositivo de unión 160 permite hacer que el sistema de catéter 100 avance como una unidad y ayuda a impedir el desprendimiento prematuro o involuntario de la endoprótesis de los catéteres. Cuando se desea, uno o ambos de los dispositivos de bloqueo 180, 182 pueden liberarse para permitir que uno de los catéteres con globo 102, 104 avance o se retraiga con respecto al otro para ajustar su alineamiento longitudinal. Además, uno o ambos de los catéteres con globo 102, 104 pueden liberarse completamente del dispositivo de unión 160 y manejarse por separado del resto del sistema de catéter 100.

Opcionalmente, el dispositivo de unión 160 de las figuras 7A-7B también puede estar configurado para mantener a uno o ambos de los alambres guía 140, 142 estacionarios con respecto al sistema de catéter 100. En este caso, el cuerpo 162 del dispositivo de unión 160 incluiría uno o dos dispositivos de bloqueo adicionales, o ranuras u otras estructuras configuradas para sujetar la sección proximal de los alambres guía 140, 142. Cuando se desea, los alambres guía 140, 142 pueden liberarse del dispositivo de unión 160 y manejarse por separado del resto del sistema de catéter 100.

En una realización alternativa, el dispositivo de unión 160 de las figuras 7A-7B puede estar unido permanentemente a uno de los catéteres con globo y unido de forma que pueda liberarse al otro.

La figura 8A muestra una vista del extremo y la 8B muestra una vista frontal de una tercera realización del dispositivo de unión 160. El dispositivo de unión 160 tiene un primer miembro de unión 184 unido a la sección proximal 106 del primer catéter con globo 102 y un segundo miembro de unión 186 unido a la sección proximal 108 del segundo catéter con globo 104. El primer miembro de unión 184 y el segundo miembro de unión 186 tienen elementos de engranado de modo que los dos catéteres pueden estar unidos de forma que puedan liberarse entre sí. En el ejemplo mostrado, los elementos de engranado son elementos macho 187 y hembra 185 correspondientes que pueden unirse y separarse entre sí a la manera de un dispositivo de broche o cierre por cremallera. La figura 8C muestra una vista del extremo del dispositivo de unión 160 con el primer miembro de unión 184 y el segundo miembro de unión 186 separados entre sí. Opcionalmente, el dispositivo de unión 160 puede configurarse de modo que los catéteres con globo 102, 104 puedan unirse entre sí en diferentes alineamientos longitudinales. En otras realizaciones, el dispositivo de unión 160 de las figuras 8A-8C puede utilizar elementos de engranado alternativos tales como abrazaderas, broches, fijadores de tipo Velcro, un adhesivo desprendible, un adhesivo reposicionable, etc.

Opcionalmente, el dispositivo de unión 160 de las figuras 8A-8C también puede estar configurado para mantener a uno o ambos de los alambres guía 140, 142 estacionario con respecto al sistema de catéter 100. En este caso, uno o ambos de los miembros de unión 184, 186 incluiría un dispositivo de bloqueo, ranura u otra estructura configurada

para mantener a la sección proximal de uno de los alambres guía 140, 142. Esta configuración permitiría que cada par de alambre guía y catéter con globo se muevan como una unidad por separado del resto del sistema de catéter 100 cuando los miembros de unión 184, 186 se separan. Cuando se desea, uno o ambos de los alambres guía 140, 142 pueden liberarse de los miembros de unión 184, 186 y manejarse por separado del resto del sistema de catéter 100.

La figura 9 muestra una cuarta realización del dispositivo de unión 160 que utiliza una funda pelable 190 para unir las secciones proximales 106, 108 de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 juntas. La funda pelable 190 puede estar hecha de un tubo de polímero termorretráctil que se retrae por acción térmica sobre las secciones proximales 106, 108 de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 para bloquearlos juntos en un alineamiento deseado entre sí a lo largo del eje longitudinal. La funda pelable 190 tiene lengüetas o asas 196 para facilitar la separación de la funda pelable 190 por pelado para liberar los catéteres con globo 102, 104, de modo que puedan manejarse por separado entre sí. La funda pelable 190 puede utilizar características, tales como la orientación del polímero, perforaciones y/o un surco tallado, para asegurar que la funda pelable 190 se retirará por pelado a lo largo de una línea divisoria longitudinal.

Las figuras 10-13 muestran el sistema de catéter 100 de la figura 5 en uso para implantar una endoprótesis en un vaso bifurcado usando una endoprótesis principal 170 y una endoprótesis de rama lateral 178. El sistema de catéter 100 se inserta en una luz del cuerpo en la que se desea implantar una endoprótesis y se hace avanzar hasta el punto de la bifurcación. Para la implantación de una endoprótesis en arterias coronarias o arterias carótidas, el sistema de catéter 100 se inserta típicamente a través de un catéter de guiado que se ha colocado previamente en el ostio del vaso diana. Para la implantación de una endoprótesis en arterias periféricas u otras luces del cuerpo, el sistema de catéter 100 puede insertarse directamente en el vaso, por ejemplo usando la técnica de Seldinger o una disección arterial, o puede insertarse a través de una funda introductora o catéter de guiado colocado dentro del vaso. La posición inicial al tresbolillo o en tándem de los primer y segundo globos hinchables 130, 132 proporciona un perfil de cruce muy bajo. El bajo perfil de cruce permite que el sistema de catéter 100 con una endoprótesis coronaria 170 de 3,0 o 3,5 mm (diámetro expandido) montada sobre él sea suministrado a través de un catéter de guiado de 6 French (aproximadamente 2 mm de diámetro externo), que tendrá típicamente un diámetro interno de 0,066-0,071 pulgadas (aproximadamente 1,68-1,80 mm de diámetro interno).

El sistema de catéter 100 se maneja con ayuda de los alambres guía direccionables 140, 142, de modo que el primer globo hinchable 130, con la endoprótesis principal 170 montada sobre él, se extiende dentro de la primera rama lateral del vaso bifurcado y el segundo alambre guía dirigible 142 se extiende dentro de la segunda rama lateral, como se muestra en la figura 10. El primer globo hinchable 130 estará típicamente colocado en la mayor de las dos ramas laterales o en la luz principal del vaso en la ubicación de un vaso de rama lateral más pequeño.

Cuando se hace avanzar al sistema de catéter 100, el segundo alambre guía dirigible 142 puede estar colocado con su punta distal retirada en la prolongación tubular flexible 134 del segundo catéter con globo 104 hasta que el sistema de catéter 100 alcance la bifurcación, de modo que no resulte dañado inadvertidamente ni interfiera en el avance del sistema de catéter 100. Esto puede facilitarse insertando la sección proximal del segundo alambre guía 142 dentro de la ranura o dispositivo de bloqueo 168 opcional en el dispositivo de unión 160. Cuando la punta distal del segundo catéter con globo 104 está en las proximidades del vaso de rama lateral, el segundo alambre guía dirigible 142 puede liberarse del dispositivo de unión 160 y hacerse avanzar con su punta distal extendiéndose desde la prolongación tubular flexible 134 para acoplarse con el vaso de rama lateral.

Una vez que la endoprótesis principal 170 está en la posición deseada, el primer globo hinchable 130 se hincha para expandir la endoprótesis principal 170 y para asentarla de forma segura dentro del vaso, como se muestra en la figura 11. A continuación, el primer globo hinchable 130 se deshincha y el dispositivo de unión 160 se libera de modo que el segundo catéter con globo 104 pueda hacerse avanzar al interior de la segunda rama lateral. El segundo globo hinchable 132 se hincha para expandir la endoprótesis de rama lateral 178 y para asentarla de forma segura dentro del segundo vaso de rama lateral, mientras se abre simultáneamente la abertura lateral 172 en la endoprótesis principal 170, como se muestra en la figura 12. Como alternativa, si no se usa una endoprótesis de rama lateral o si ésta se va a suministrar en un catéter con globo diferente, el segundo globo hinchable 132 se hincha para abrir la abertura lateral 172 en la endoprótesis principal 170 en la ubicación del segundo vaso de rama lateral. Opcionalmente, los primer y segundo globos hinchables 130, 132 pueden hincharse simultáneamente usando la técnica de "kissing balloons".

Una vez que las endoprótesis 170, 180 se han desplegado, ambos globos 130, 132 se deshinchán y el sistema de catéter 100 se retira del paciente. Como alternativa, uno o ambos de los catéteres con globo 102, 104 pueden liberarse del dispositivo de unión 160 y usarse por separado para dilatar y/o implantar endoprótesis en otros vasos aguas arriba o aguas abajo de la endoprótesis principal 170. Opcionalmente, una endoprótesis de rama lateral 178 puede colocarse en el segundo vaso de rama lateral usando un catéter con globo diferente, antes o después del despliegue de la endoprótesis principal 170.

La figura 14 muestra una tercera realización de un sistema de catéter 100 para implantar endoprótesis en vasos bifurcados utilizando un dispositivo de unión 160 construido de un tubo con hendidura alargado 200. El tubo con hendidura 200 del dispositivo de unión 160 está configurado para mantener a las secciones proximales 106, 108 de

los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 dispuestas en una configuración una al lado de la otra y alineadas entre sí a lo largo de un eje longitudinal. Una hendidura longitudinal 202 prolonga la longitud del tubo con hendidura 200. La hendidura longitudinal 202 permite que el tubo con hendidura 200 se coloque sobre las secciones proximales 106, 108 de los catéteres 102, 104 durante la preparación del catéter y se retire de los catéteres 102, 104 en el momento apropiado durante el procedimiento de implantación de la endoprótesis. La longitud del tubo con hendidura 200 puede variar. Se obtuvieron buenos resultados con un sistema de catéter 100 que tenía un tubo con hendidura 200 que se extiende a lo largo de la mayor parte de las secciones proximales 106, 108 de los catéteres con globo 102, 104 entre los casquillos proximales 122, 124 y los orificios del alambre guía proximal 114, 116 de los catéteres de intercambio rápido. Preferentemente, el tubo con hendidura 200 del dispositivo de unión 160 está configurado con una lengüeta de arrastre distal 210 u otro elemento que facilite la elevación de la parte distal del tubo con hendidura 200 para retirar el dispositivo de unión 160 y liberar los catéteres con globo 102, 104, de modo que puedan manejarse por separado entre sí. La lengüeta de arrastre 210 está ubicada preferentemente en un lado del tubo con hendidura 200 opuesto a la hendidura longitudinal 202. La lengüeta de arrastre 210 puede formarse rebajando o recortando parte del tubo 200, como se muestra.

La figura 15 muestra una sección transversal de una realización del tubo con hendidura 200 del dispositivo de unión 160 para el sistema de catéter 100 de la figura 14. El tubo con hendidura 200 tiene una luz interna 204 que tiene un tamaño y está configurada para mantener a las secciones proximales 106, 108 de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 juntas con suficiente fricción para que el sistema de catéter 100 pueda hacerse avanzar como una unidad sin ningún movimiento relativo de los dos catéteres. En una realización particularmente preferida, el tubo con hendidura 200 se fabrica como un perfil extrudido con un perfil externo aproximadamente circular y una luz interna aproximadamente oval 204. La hendidura longitudinal 202 conecta la luz interna 204 con el exterior del tubo con hendidura 200 en una parte fina de la pared que coincide con el eje principal de la luz interna oval 204. La hendidura longitudinal 202 se forma preferentemente durante la extrusión del tubo con hendidura 200. Como alternativa, el tubo 200 puede extrudirse sin la hendidura longitudinal 202 y a continuación cortarse a lo largo de la longitud para formar la hendidura longitudinal 202 en una operación secundaria. Los materiales adecuados para el tubo con hendidura 200 incluyen copolímeros de poliamida (por ejemplo PEBAX 6333 o PA 8020 de ATOFINA), polipropileno, y cualquier polímero de grado médico extrudible con una combinación adecuada de resistencia, flexibilidad y características de fricción.

El tubo con hendidura 200 del dispositivo de unión 160 puede estar hecho con muchas otras configuraciones posibles, incluyendo configuraciones de luz única y de múltiples luces, y puede incluir una o más hendiduras longitudinales 202. A modo de ejemplo, la figura 16 muestra una sección transversal alternativa de un tubo con hendidura 200 del dispositivo de unión 160 para el sistema de catéter 100 de la figura 14. En esta realización, el tubo con hendidura 200 tiene una primera luz interna 206 que tiene un tamaño y está configurada para mantener a la sección proximal 106 del primer catéter con globo 102 y una segunda luz interna 208 que tiene un tamaño y está configurada para mantener a la sección proximal 108 del segundo catéter con globo 104. Las luces internas 206, 208 tienen un tamaño y están configuradas para mantener a las secciones proximales 106, 108 de los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 con suficiente fricción para que el sistema de catéter 100 pueda hacerse avanzar como una unidad sin ningún movimiento relativo de los dos catéteres. Dos hendiduras longitudinales 202 conectan las luces internas 206, 208 con el exterior del tubo con hendidura 200. Las dos hendiduras longitudinales 202 están situadas preferentemente en el mismo lado del tubo con hendidura 200 opuesto a la lengüeta de arrastre distal 210 para facilitar la retirada del dispositivo de unión 160 de ambos catéteres 102, 104 simultáneamente. Las hendiduras longitudinales 202 se forman preferentemente durante la extrusión del tubo con hendidura 200. Como alternativa, el tubo 200 puede extrudirse sin las hendiduras longitudinales 202 y a continuación cortarse a lo largo de la longitud para formar las hendiduras longitudinales 202 en una operación secundaria. Opcionalmente, el dispositivo de unión 160 en la figura 15 o la figura 16 puede incluir luces, ranuras u otras estructuras adicionales para mantener a uno o ambos de los alambres guía 140, 142 estacionarios con respecto al sistema de catéter 100.

La figura 17 muestra el sistema de catéter 100 de la figura 14 en uso. El dispositivo de unión 160 con el tubo con hendidura 200 tiene la ventaja de que, una vez que ha comenzado, el tubo con hendidura 200 se desmontará a sí mismo a medida que el sistema de catéter 100 se hace avanzar de modo que el facultativo no necesita pelar, retirar o desplazar un miembro de unión que de otro modo requeriría una "tercera mano". El sistema de catéter 100 se prepara para su uso alineando los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 en el alineamiento longitudinal deseado y a continuación presionando la hendidura longitudinal 202 del tubo con hendidura 200 contra las secciones proximales 106, 108 de los catéteres hasta que estén encerradas dentro de la luz interna 204 (o luces 206, 208) del tubo con hendidura 200, como se muestra en la figura 14. Una endoprótesis o varias endoprótesis pueden engarzarse o montarse a continuación sobre los globos 130, 132 en la configuración deseada. Esta preparación puede realizarse en la planta de fabricación o puede ser realizada en el punto de uso por un facultativo médico. Los extremos distales de los catéteres 102, 104 con la endoprótesis o las endoprótesis montadas sobre ellos se insertan dentro del paciente de la manera habitual a través de un catéter de guiado con un accesorio en forma de Y 220 u otro adaptador de hemostasis en el extremo proximal del catéter de guiado. La lengüeta de arrastre distal 210 es arrastrada hacia el lado para comenzar a desmontar el tubo con hendidura 200 de los catéteres con globo 102, 104, y a continuación los primer y segundo catéteres con globo 102, 104 se hacen avanzar como una unidad. Como se muestra en la figura 17, cuando el tubo con hendidura 200 se encuentra con el accesorio en forma de Y 220, el tubo con hendidura 200 se pelará o se desmontará de las secciones proximales 106, 108 de los catéteres con globo 102,

104. La endoprótesis o las endoprótesis pueden desplegarse en la bifurcación del vaso usando los métodos descritos en este documento.

5 La figura 18 muestra una parte distal de un sistema de catéter 100 para implantar endoprótesis en vasos bifurcados. El sistema de catéter 100 es similar al mostrado en la figura 5 con un primer catéter con globo 102 que tiene un primer globo hinchable 130 y un segundo catéter con globo 104 que tiene un segundo globo hinchable 132 y una
10 prolongación tubular flexible 134 que se extiende de forma distal desde el globo 132. Los primer y segundo globos hinchables 130, 132 se ensamblan juntos en una posición inicial al tresbolillo o en tándem como se muestra para proporcionar un perfil de cruce bajo. El sistema de catéter 100 puede usar cualquiera de los dispositivos de unión 160 descritos en este documento para mantener el alineamiento longitudinal de los catéteres 102, 104 durante la
15 inserción. Una endoprótesis distal 122 está montada sobre una parte distal del primer globo hinchable 130 y una endoprótesis proximal 124 está montada sobre una parte proximal del primer globo hinchable 130 y la prolongación tubular flexible 134 del segundo catéter con globo 104. Preferentemente, solamente se deja un pequeño espacio entre las endoprótesis distal y proximal 122, 124. La endoprótesis distal 122 está configurada para encajar con el diámetro de la rama principal distal y la endoprótesis proximal 124 está configurada para encajar en el diámetro de la rama principal proximal y la propia bifurcación. Preferentemente, la endoprótesis proximal 124 está configurada de modo que pueda sobredilatarse si fuera necesario para encajar el vaso en la bifurcación. Además, el sistema de catéter 100 puede utilizar opcionalmente una endoprótesis de rama lateral 178 montada sobre el segundo globo 132, como se ilustra en la figura 5.

20 La endoprótesis distal 122 y la endoprótesis proximal 124 se despliegan usando un hinchado secuencial y/o simultáneo de los primer y segundo globos hinchables 130, 132 usando los métodos descritos en este documento. La figura 19 muestra un vaso bifurcado después de la implantación de una endoprótesis con el sistema de catéter 100 de la figura 18. El uso de endoprótesis distal y proximal diferentes 122, 124 permite que las endoprótesis tengan un tamaño independiente para encajar en el vaso diana y permite la expansión independiente de las dos endoprótesis sin ninguna unión entre ellas que podría causar la distorsión de una o ambas endoprótesis durante el despliegue.

30 Aunque la presente invención se ha descrito en este documento con respecto a las realizaciones ejemplares y el mejor modo para poner en práctica la invención, será evidente para un experto en la materia que muchas modificaciones, mejoras y subcombinaciones de las diversas realizaciones, adaptaciones y variaciones pueden realizarse a la invención sin alejarse del alcance de la misma. Aunque la presente invención se ha descrito principalmente en relación con angioplastia e implantación de endoprótesis en vasos sanguíneos bifurcados, el aparato y los métodos de la invención también pueden usarse para otras aplicaciones más. Por ejemplo, el sistema de catéter puede usarse para implantar endoprótesis en luces bifurcadas en otros sistemas de órganos del cuerpo. Además, los dispositivos de unión descritos en este documento pueden usarse en otras aplicaciones donde se desea mantener dos o más catéteres o dispositivos similares dispuestos en una configuración uno al lado del otro y
35 alineados entre sí a lo largo de un eje longitudinal. Los principios de la invención también pueden aplicarse a catéteres diferentes de catéteres con globo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter que comprende:
 - un primer catéter (102) que tiene un cuerpo con un extremo proximal y un extremo distal;
 - un segundo catéter (104) que tiene un cuerpo con un extremo proximal y un extremo distal y un dispositivo de unión (160) **caracterizado porque** dicho dispositivo de unión (160) puede unirse cerca de los extremos proximales de los catéteres para unir de forma que puedan liberarse el primer catéter (102) y el segundo catéter (104) juntos en una configuración uno al lado del otro y con el primer catéter (102) y el segundo catéter (104) alineados entre sí a lo largo de un eje longitudinal.
2. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que el primer catéter (102) y el segundo catéter (102) son catéteres con globo.
3. El sistema de catéter de la reivindicación 2, que comprende además una endoprótesis (150, 170, 222) montada sobre al menos uno de los catéteres con globo.
4. El sistema de catéter de la reivindicación 2 ó 3, en el que el primer catéter (102) y el segundo catéter (104) están configurados como catéteres de dilatación con globo de intercambio rápido.
5. El sistema de catéter de la reivindicación 4, en el que una sección proximal de cada catéter de dilatación con globo de intercambio rápido está construida de tubo hipodérmico unido a una sección distal flexible.
6. El sistema de catéter de la reivindicación 4, en el que al menos uno (104) de los catéteres comprende un tubo de prolongación alargado flexible (134) que se extiende distalmente desde el globo de dilatación.
7. El sistema de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el dispositivo de unión (160) están configurado para mantener a al menos un alambre guía (140, 142) estacionario con respecto al sistema de catéter.
8. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que el primer catéter (102) y el segundo catéter (104) están configurados como catéteres de dilatación con globo de catéter "sobre el alambre".
9. El sistema de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo de unión (160) comprende un cuerpo (162) con un primer canal (164) y un segundo canal (166) dispuestos en una configuración uno al lado del otro, estando el primer canal (164) configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del primer catéter (102) y estando el segundo canal (166) configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del segundo catéter (104).
10. El sistema de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo de unión comprende un cuerpo (162) con un primer canal (164) y un segundo canal (166) dispuestos en una configuración uno al lado del otro, un primer dispositivo de bloqueo (180) asociado al primer canal (164) configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del primer catéter (102), y un segundo dispositivo de bloqueo (182) asociado al segundo canal (166) configurado para sujetar, de forma que pueda liberarse, el cuerpo del segundo catéter (104).
11. El sistema de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo de unión (160) comprende un primer miembro de unión (184) unido al cuerpo del primer catéter (102) y un segundo miembro de unión (186) unido al cuerpo del segundo catéter (104), el primer miembro de unión y el segundo miembro de unión tienen elementos de engranado, de modo que el primer miembro de unión (184) y el segundo miembro de unión (186) pueden estar unidos de forma que puedan liberarse entre sí.
12. El sistema de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo de unión comprende una funda pelable (190) que une, de forma que puedan liberarse, el cuerpo del primer catéter (102) y el cuerpo del segundo catéter (104) juntos.
13. El sistema de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo de unión (160) comprende un tubo con hendidura (200) que une, de forma que puedan liberarse, el cuerpo del primer catéter (102) y el cuerpo del segundo catéter (104) juntos.
14. El sistema de catéter de la reivindicación 5, en el que el dispositivo de unión (160) comprende un tubo con hendidura (200) que une, de forma que puedan liberarse, el cuerpo del primer catéter (102) y el cuerpo del segundo catéter (104) juntos, y en el que dicho tubo con hendidura (200) comprende una lengüeta de arrastre distal (210) para facilitar la retirada del dispositivo de unión (160) de los cuerpos del primer catéter (102) y el segundo catéter (104).

15. El sistema de catéter de la reivindicación 14, en el que el tubo con hendidura (200) del dispositivo de unión (160) tiene una hendidura longitudinal (202) a lo largo de un lado del tubo con hendidura (200) y la lengüeta de arrastre distal (210) está ubicada en un lado del tubo con hendidura (200) opuesto a la hendidura longitudinal (202).
- 5 16. El sistema de catéter de la reivindicación 14, en el que el primer catéter (102) y el segundo catéter (104) están configurados, cada uno, con un casquillo proximal (122, 124) ubicados en el extremo proximal del cuerpo y un orificio del alambre guía proximal (114, 116) ubicado en el cuerpo distal con respecto a la sección proximal, y en el que el tubo con hendidura (200) del dispositivo de unión (160) se extiende a lo largo de la mayor parte de las secciones proximales (106, 108) del primer catéter (102) y el segundo catéter (104) entre los casquillos proximales (122, 124) y los orificios del alambre guía proximales (114, 116) de los catéteres.
- 10 17. El sistema de catéter de la reivindicación 14, en el que el tubo con hendidura (200) del dispositivo de unión (160) tiene luz interna (204) que tiene un tamaño y está configurada para mantener a las secciones proximales (106, 108) del primer catéter (102) y el segundo catéter (104) juntas con suficiente fricción para que se pueda hacer avanzar al sistema de catéter como una unidad sin ningún movimiento longitudinal relativo entre el primer catéter (102) y el segundo catéter (104).
- 15 18. El sistema de catéter de la reivindicación 14, en el que el tubo con hendidura (200) del dispositivo de unión (160) tiene una primera luz interna (206) que tiene un tamaño y está configurada para mantener a la sección proximal (106) del primer catéter (102) y una segunda luz interna (208) que tiene un tamaño y está configurada para mantener a la sección proximal (108) del segundo catéter (104), estando dichas primera y segunda luces internas (206, 208) configuradas con suficiente fricción para que se pueda hacer avanzar al sistema de catéter como una
- 20 unidad sin ningún movimiento longitudinal relativo entre el primer catéter (102) y el segundo catéter (104).

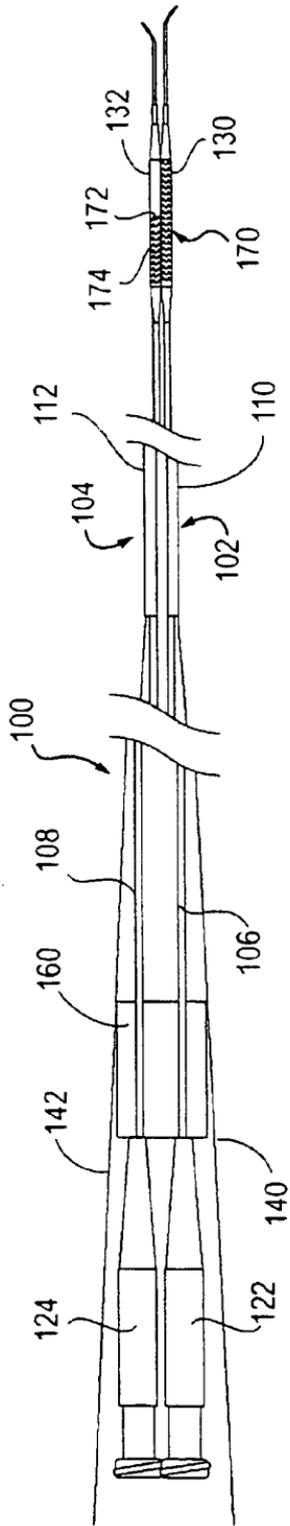


FIG 3

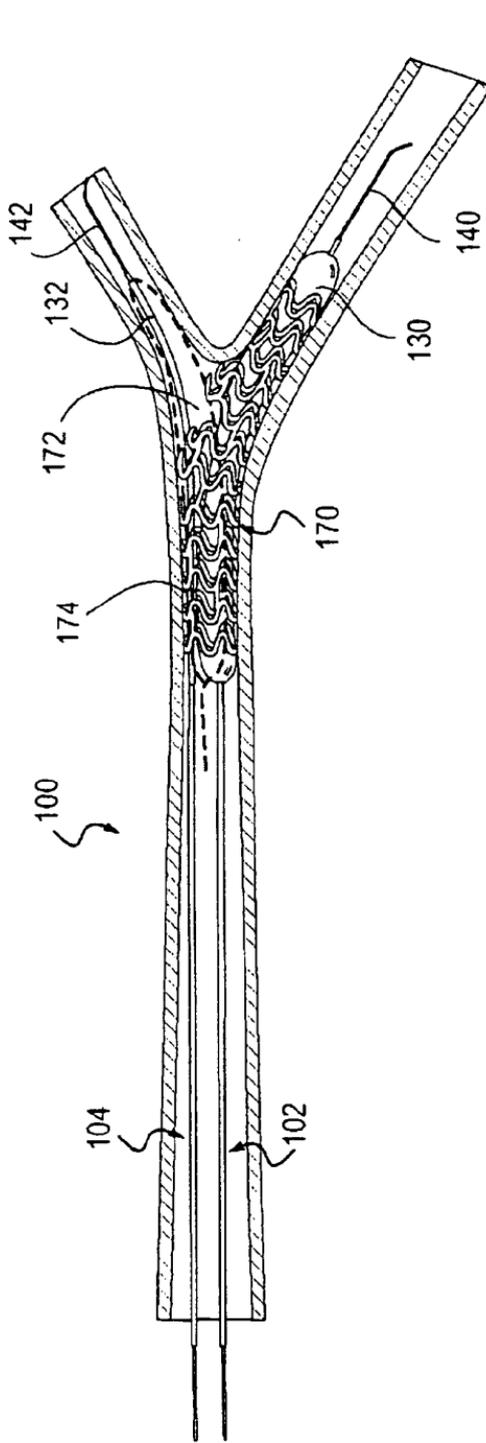


FIG 4

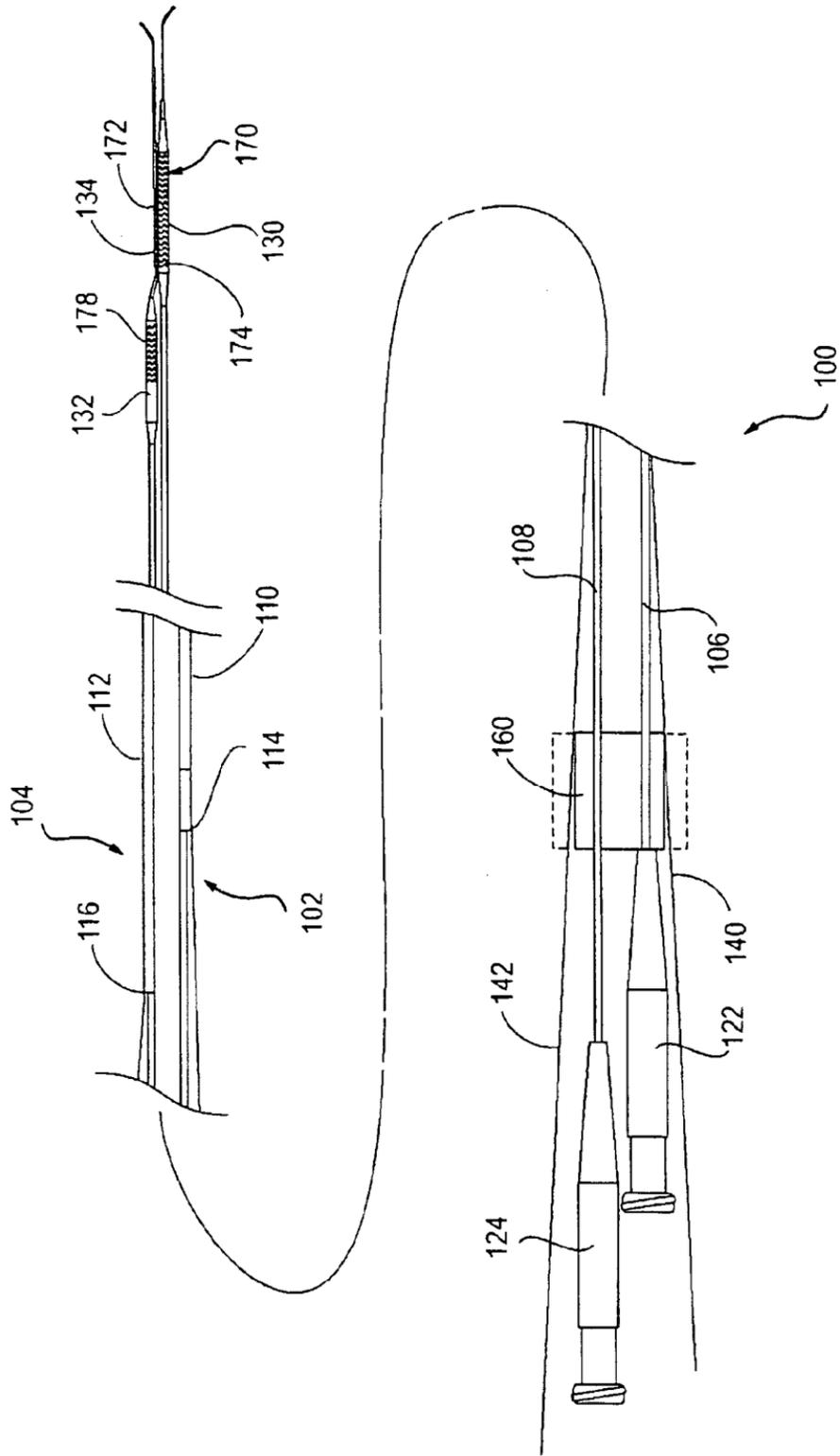
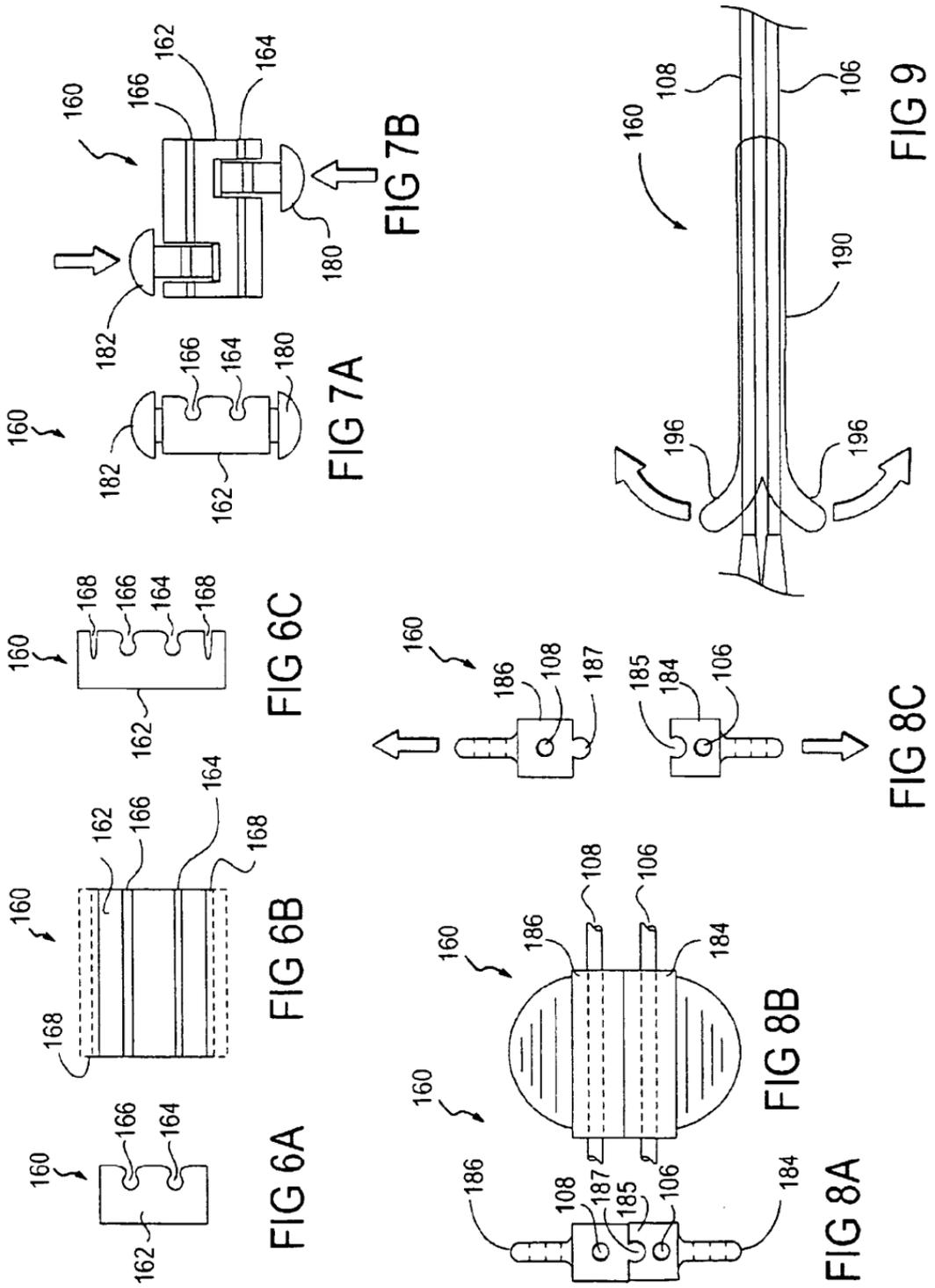


FIG 5



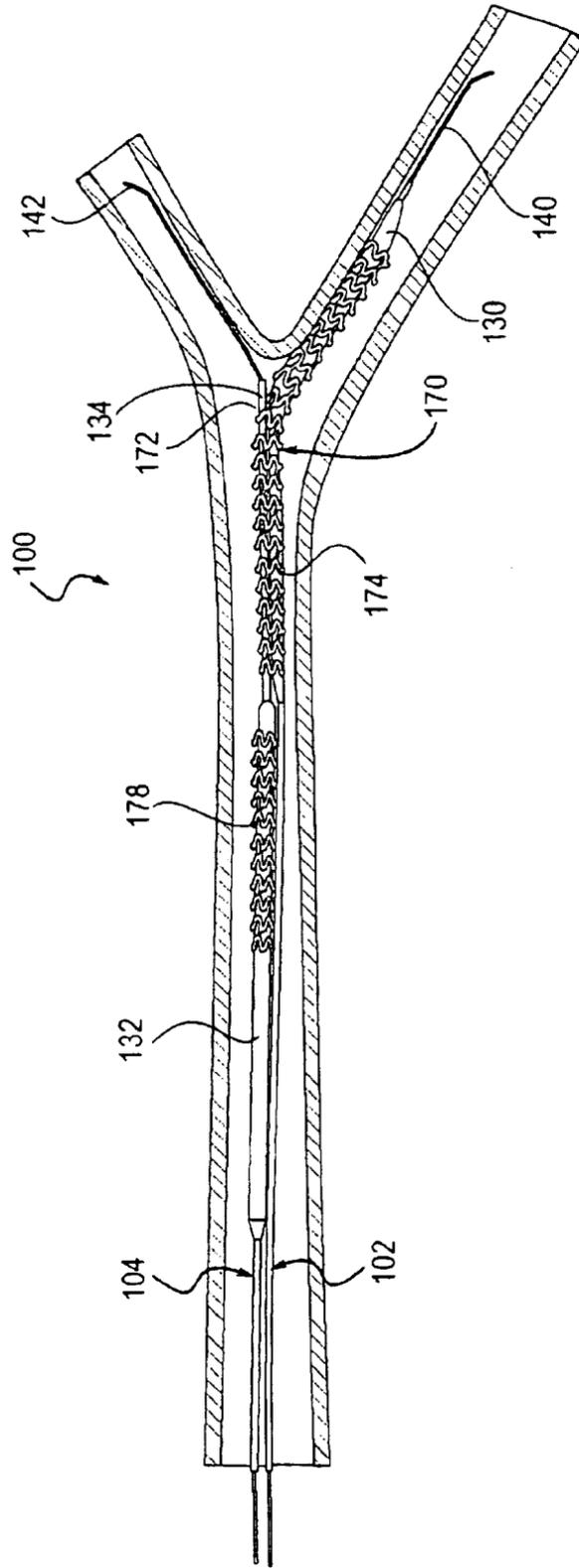


FIG 10

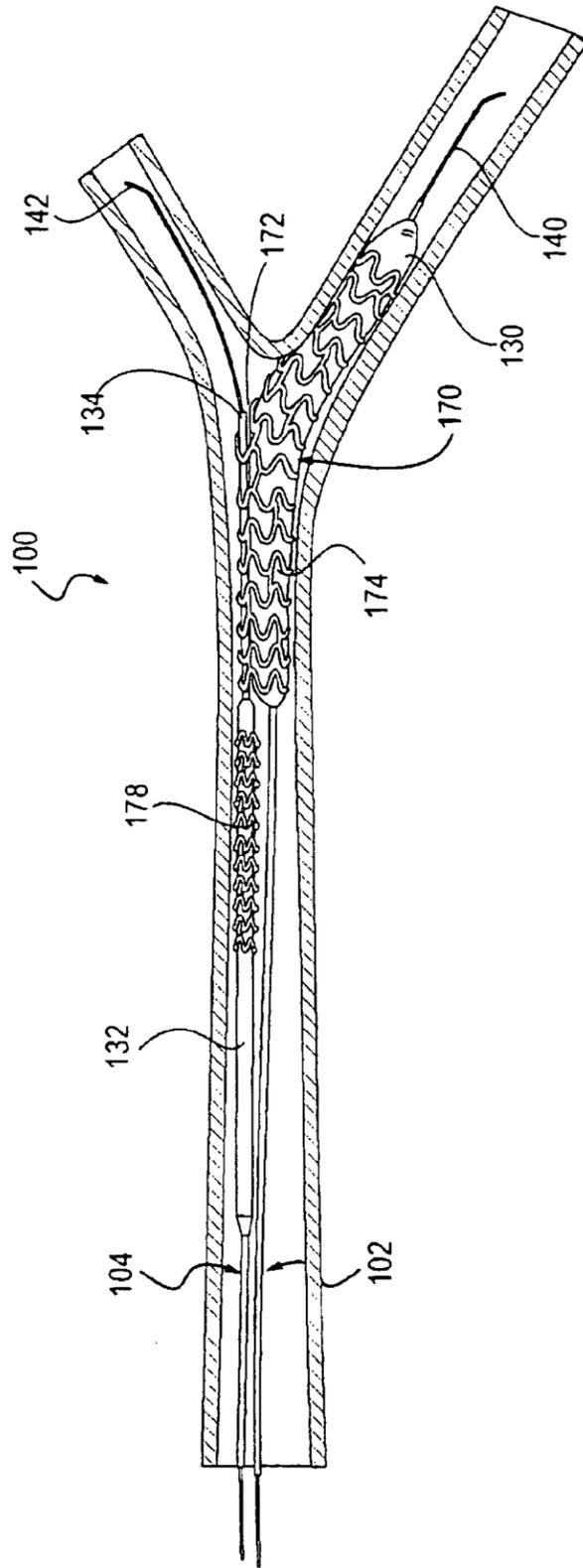


FIG 11

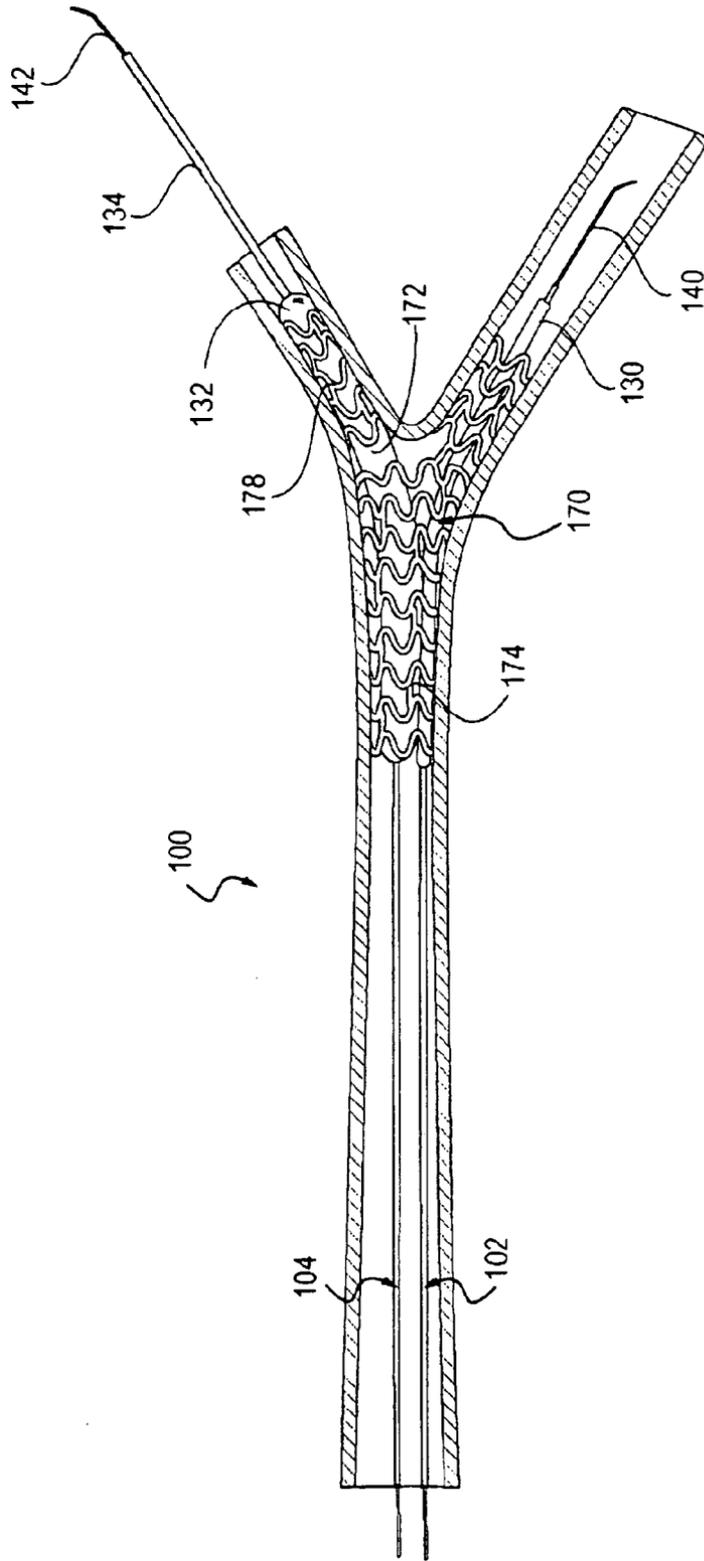


FIG 12

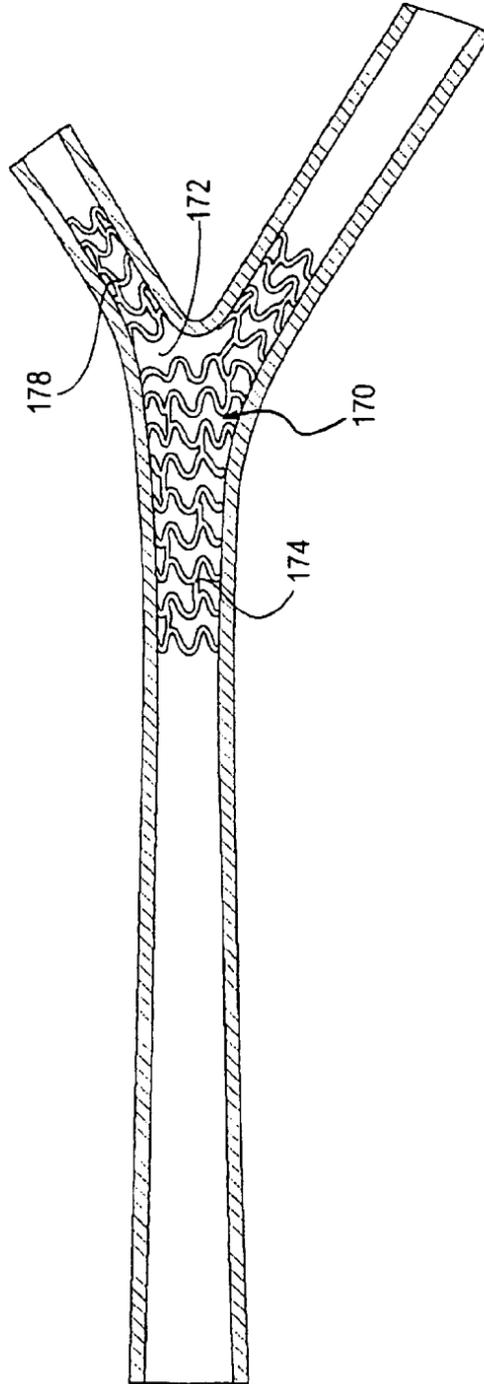
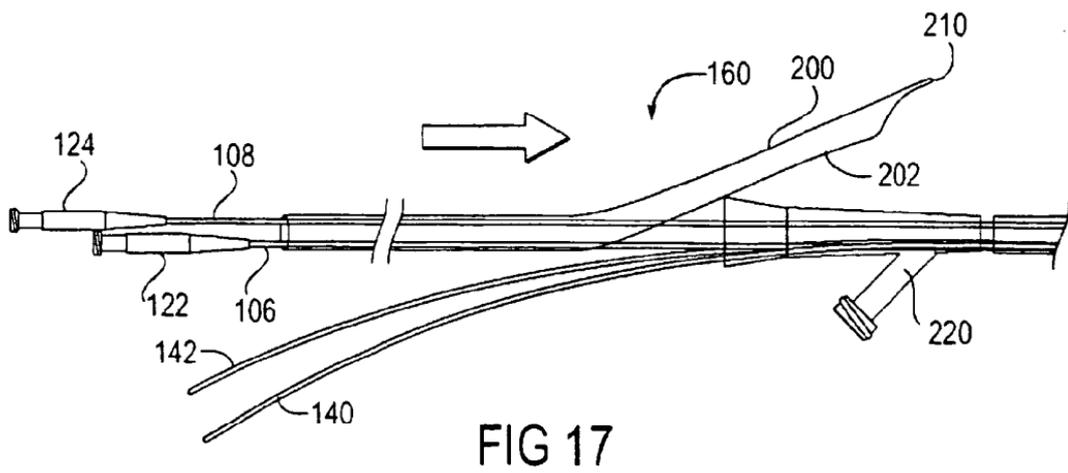
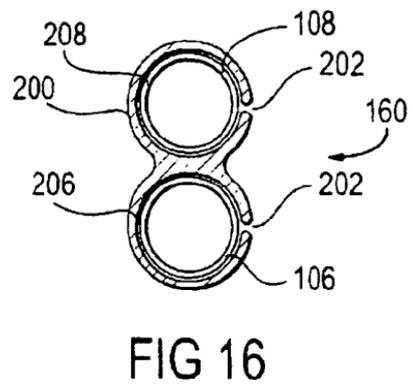
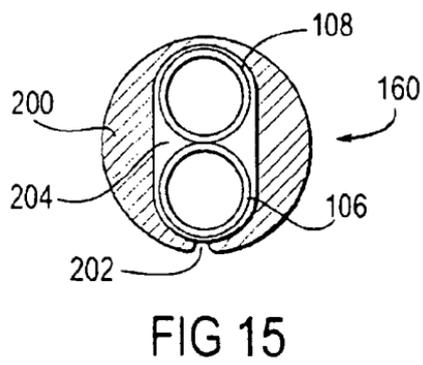
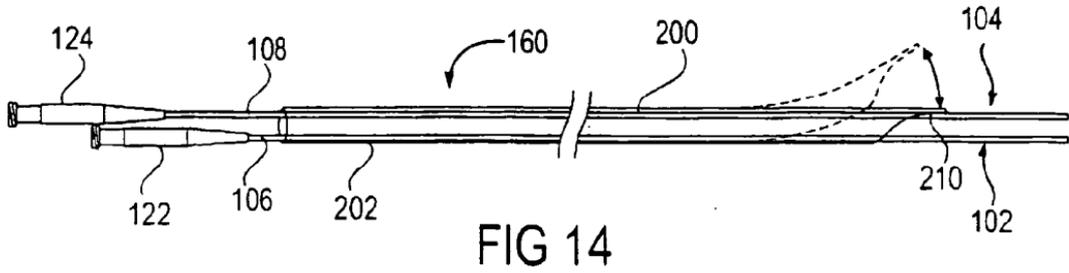


FIG 13



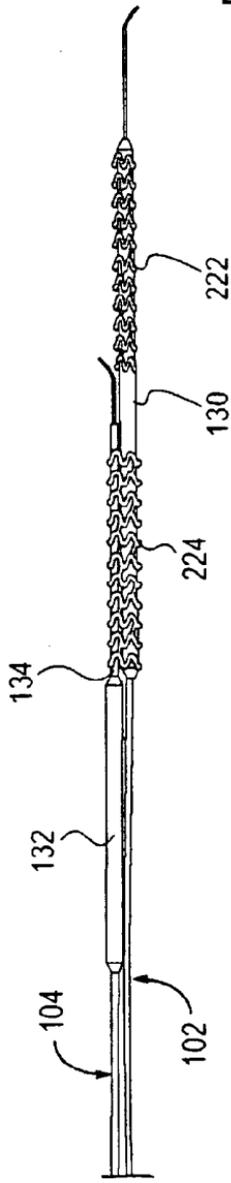


FIG 18

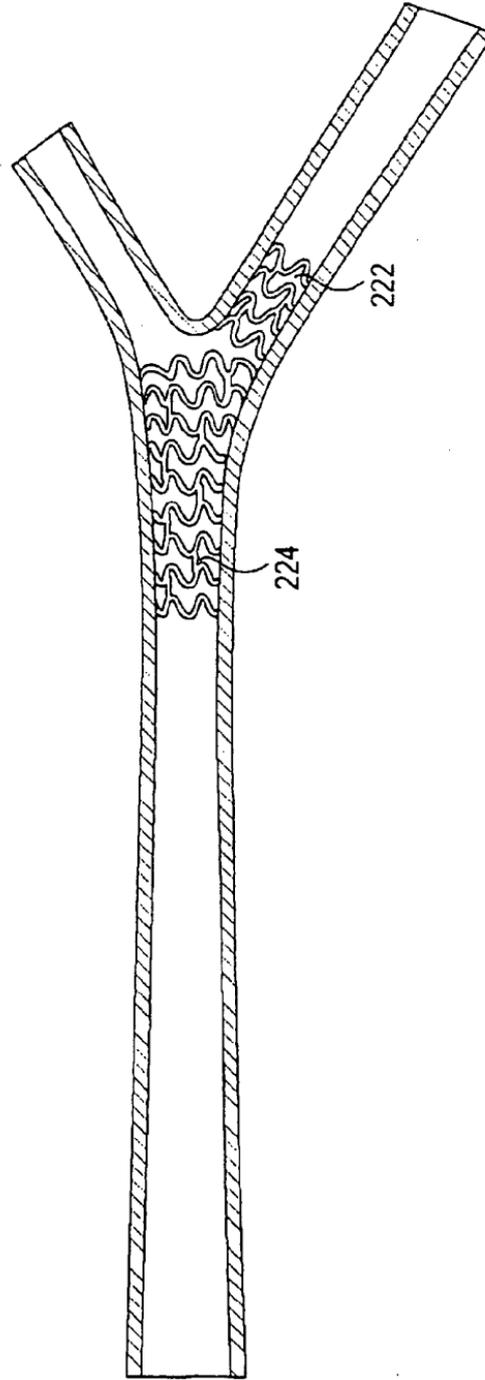


FIG 19