

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 481**

51 Int. Cl.:

A61F 2/84

(2006.01)

A61M 39/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09014737 .2**

96 Fecha de presentación: **03.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2191793**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2010**

54 Título: **Conducto para procedimiento de intervención**

30 Prioridad:
07.10.2005 US 246592

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2012

73 Titular/es:
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC.
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:
**Hamer, Rochelle, M.;
Johnson, Eric, Gerald y
Zukowski, Stanislaw, L.**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

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).

ES 2 383 481 T3

DESCRIPCIÓN

Conducto para procedimientos de intervención

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 Los nuevos conductos, tales como catéteres de guía y vainas introductoras de catéteres, para su uso en procedimientos de intervención, en particular vainas introductoras adaptadas para su uso con múltiples hilos guías.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 A menudo, es deseable utilizar múltiples hilos guías en varios procedimientos endovasculares. Por ejemplo, cuando se implementan dispositivo de reparación de aneurismas con Injertos de stent dentro de la vasculatura ramificada, se utiliza un primer hilo guía para acceder a la arteria principal, mientras que el segundo y/o tercer hilos guías acceden a las arterias laterales ramificadas. Los Injertos de stent con múltiples orificios de hilos guías se hacen avanzar después a lo largo de los respectivos hilos guías y se implementan en los sitios deseados. Un problema común asociado con el uso de múltiples hilos guías es el "cruce" o enredo de los hilos guías en la vasculatura proximal al sitio de tratamiento. Los hilos guías cruzados y enredados prohíben o restringen severamente la
- 15 capacidad de hacer avanzar un dispositivo con múltiples orificios de hilos guías al sitio de tratamiento. Un catéter o vaina introductora se utiliza a menudo para proteger a la vasculatura de posibles daños debido al avance de los hilos guías, catéteres y dispositivos posteriores, pero tal uso no elimina la presencia de hilos guías cruzados. Véase, por ejemplo la Patente de Estados Unidos 6.884.258 (de Vardi *et al.*) para una descripción de hilos guías cruzados problemáticos.
- 20 Otro enfoque se describe en el documento WO 02/091951, que se refiere a un procedimiento y conjunto de catéter para crear bifurcaciones.

Sumario de la invención

- 25 La invención comprende un conducto (tal como, una vaina introductora o un catéter de guía) para uso en un procedimiento de intervención que comprende: un cuerpo principal que tiene una longitud; al menos un protector rompible dentro del cuerpo principal que se extiende a lo largo de al menos una porción de la longitud del cuerpo principal, definiendo al menos dos lúmenes dentro del cuerpo principal; y en el que el protector se adapta para romperse antes o durante el procedimiento para reducir el número de lúmenes dentro del cuerpo principal. En un aspecto de la invención, los al menos dos lúmenes se adaptan para recibir miembros alargados separados (tales como, hilos guías) y evitar que los miembros alargados se enreden unos con otros.
- 30 Un aspecto de la invención comprende una vaina introductora que incorpora al menos dos lúmenes separados para evitar el enredo de al menos dos hilos guías. Los lúmenes están separados por protector o protectores rompibles que permiten que múltiples lúmenes se conviertan en un menor número de lúmenes. El protector o protectores forman al menos dos lúmenes separados a lo largo de al menos una porción de la longitud de la vaina. Los hilos guías y los catéteres de guía se pueden hacer avanzar a través de los lúmenes separados hasta un sitio de
- 35 tratamiento deseado. Los lúmenes separados evitan que los hilos guías se crucen y enreden. En un aspecto de la invención, un dispositivo intravascular que tiene múltiples lúmenes y orificios de hilos guías se puede "cargar entonces por la parte posterior" en los extremos proximales de los hilos guías. Como el dispositivo de múltiples lúmenes se hace avanzar a través de la vaina introductora, el protector rompible se desgarrar o separa para formar un menor número de lúmenes, permitiendo de este modo que el dispositivo de múltiples lúmenes pase mientras
- 40 mantiene una separación de los hilos guías. Un procedimiento operativo que utiliza una vaina introductora de la presente invención permite al usuario colocar inicialmente todos los hilos guías requeridos en los sitios diana. Después que todos los hilos guías necesarios están en su lugar, el dispositivo o dispositivos de intervención se pueden hacer avanzar a lo largo de los hilos guías.
- 45 Cláusula 1. Un conducto para su uso en un procedimiento de intervención que comprende: un cuerpo principal que tiene una longitud; al menos un protector rompible dentro del cuerpo principal que se extiende a lo largo de al menos una porción de la longitud del cuerpo principal, definiendo al menos dos lúmenes dentro del cuerpo principal; en el que el protector se adapta para romperse antes o durante el procedimiento para reducir el número de lúmenes dentro del cuerpo principal.
- 50 Cláusula 2. El conducto de la cláusula 1, en el que los lúmenes se adaptan cada uno para recibir un miembro alargado separado y evitar que los miembros alargados se enreden unos con otros.
- Cláusula 3. El conducto de la cláusula 2, en el que al menos uno de los miembros alargados se utiliza para acceder a los vasos laterales.
- Cláusula 4. El conducto de la cláusula 1 que comprende al menos dos protectores rompibles, definiendo al menos tres lúmenes dentro del cuerpo principal.

Cláusula 5. El conducto de la cláusula 1, que permite suministrar un dispositivo de tratamiento principal a través del cuerpo principal después de la rotura del protector.

Cláusula 6. El conducto de la cláusula 1, que incluye al menos un sello hemostático que tiene múltiples aberturas, cada una correspondiente con cada uno de los lúmenes en el cuerpo principal.

5 Cláusula 7. El conducto de la cláusula 6, en el que las múltiples aberturas se adaptan para formarse en una sola abertura.

Cláusula 8. El conducto de la cláusula 1, en el que protector comprende una membrana.

Cláusula 9. El conducto de la cláusula 2, en el que el miembro alargado es un hilo guía.

10 Cláusula 10. El conducto de la cláusula 1, en el que el material del protector rompible comprende un material seleccionado del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliuretanos, siloxanos, poliéster, politetrafluoroetileno, poliimida, nylon, polietileno tereftalato, elastómeros termoplásticos, poliolefinas, poliéster, poliamidas, polidimetilsiloxano, caucho natural, amida bloque de poliéter, acetato de vinilo de etileno, y combinaciones de los mismos.

Cláusula 11. El conducto de la cláusula 1, en el que el conducto es una vaina introductora.

15 Cláusula 12. El conducto de la cláusula 1, en el que el conducto es un catéter de guía.

Cláusula 13. El conducto de la cláusula 1, en el que el al menos un protector rompible se extiende substancialmente a lo largo de toda la longitud del conducto.

20 Cláusula 14. Una vaina introductora que tiene una longitud, un extremo proximal, y un extremo distal que comprende: un sello hemostático localizado en el extremo proximal; comprendiendo el sello hemostático al menos un disco de sellado elastomérico; comprendiendo el al menos un disco de sellado elastomérico una pluralidad de sitios de inserción de hilos guías interconectados.

Cláusula 15. La vaina introductora de la cláusula 14, en la que el sello hemostático comprende al menos tres discos de sellado elastoméricos.

25 Cláusula 16. La vaina introductora de la cláusula 14, en la que el al menos un disco de sellado elastomérico comprende al menos tres sitios de inserción de hilos guías.

Cláusula 17. La vaina introductora de la cláusula 15, en la que el al menos un disco de sellado elastomérico comprende al menos tres sitios de inserción de hilos guías.

Cláusula 18. La vaina introductora de la cláusula 14, en la que la pluralidad de sitios de inserción de hilos guías comprende orificios pre-perforados dimensionados para aceptar un hilo guía a través de los mismos.

30 Cláusula 22. La vaina introductora de la cláusula 14, en la que los sitios de inserción de hilos guías está interconectada al menos por una hendidura.

Cláusula 23. El conducto de la cláusula 1, en el que el cuerpo principal tiene un primer diámetro exterior, en el que el primer diámetro exterior se puede expandir hasta un diámetro relativamente mayor tras la inserción de al menos un miembro alargado en el cuerpo principal.

35 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una representación esquemática de la parte abdominal de la aorta y sus ramificaciones principales que muestran una vaina intro y múltiples hilos guías de la técnica actual.

La Figura 2A es una vista parcial en perspectiva, de media sección de una vaina introductora de múltiples lúmenes de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

40 La Figura 2B es una vista final de la vaina introductora de la Figura 2A. Muestra dos protectores rompibles que forman tres lúmenes dentro de la vaina introductora.

La Figura 3 es una vista parcial en perspectiva de una porción distal de una vaina introductora de acuerdo con la presente invención. Muestra tres hilos guías situados dentro de la aorta y en dos arterias renales.

45 La Figura 4 es una vista en perspectiva de una vaina introductora de acuerdo con la presente invención. Muestra los extremos proximales de tres hilos guías que se proyectan desde el conjunto de concentradores proximales.

La Figura 5 es una vista parcial en sección transversal esquemática de un extremo distal de un sistema de suministro de stent que es compatible con una vaina introductora de la presente invención.

50 La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de una vaina introductora 44 de la presente invención. Se muestra el extremo distal del sistema de suministro de stent que se ha hecho avanzar hacia el conjunto de concentradores proximales.

La Figura 7 es una vista parcial en sección transversal de una vaina introductora con dos protectores

rompibles. Los protectores se muestran rasgándose, deformándose o en otras palabras, "rompiéndose" para formar un solo lumen dentro de la vaina introductora.

La Figura 8 es una vista parcial en perspectiva de una vaina introductora que se ha "convertido" o "transformado" completamente en un catéter de lumen único por la rotura de los dos protectores internos.

La Figura 9 es una vista parcial en perspectiva de un sistema de suministro de stent junto con una vaina introductora de acuerdo con la presente invención. Se muestra la vaina introductora parcialmente retirado para exponer completamente la porción de stent de auto-expansión constreñida del sistema de suministro.

La Figura 10 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista parcial en perspectiva de un sistema de suministro de stent. Se muestra un primer stent o del "cuerpo principal" tras el despliegue.

La Figura 11 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado. Se muestran dos hilos guías dentro de las arterias renales específicas que pasan a través de dos orificios laterales dentro de la pared del stent del cuerpo principal desplegado.

La Figura 12 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado. Se muestra un primer sistema de suministro stent de ramificación lateral que se ha hecho avanzar en el primer hilo guía 34.

La Figura 13 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado. Se muestra un primer stent de ramificación lateral que se ha desplegado en la arteria renal derecha.

La Figura 14A es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado. Se muestra un segundo stent de ramificación lateral que se ha desplegado en la arteria renal izquierda.

La Figura 14B es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado y dos stents de ramificación lateral adjuntos. También se muestra un perfil de trazos de un dispositivo intraluminal bifurcado acoplado en el stent del cuerpo principal.

Las Figuras 15A a 15C son vistas planas desde arriba de tres discos de sellado hemostáticos que incluyen sitios de inserción de hilos guías pre-perforados y ranuras de inserción del dispositivo precortadas.

La Figura 16 es una vista lateral de tres discos de sellado alineados y apilados para formar un conjunto de discos de sellado hemostáticos.

La Figura 17A es una vista final de un catéter de múltiples lúmenes que tiene tres lúmenes antes de la expansión.

La Figura 17B es una vista final del catéter después de la expansión de 17A. El catéter de tres lúmenes 17A se ha convertido en un catéter de lumen único por la expansión.

Las Figuras 18A a 18C representan catéteres con protectores interiores que se pueden romper. Una vez que se ha roto el catéter se convierte en un catéter con un menor número de lúmenes.

La Figura 19A es una vista final de un catéter que tiene dos lúmenes que se transforma en un catéter de lumen único cuando se expande.

La Figura 19B es una vista final de un catéter que tiene tres lúmenes que se transforman en un catéter de lumen único cuando se expande.

La Figura 20 muestra una vista final de un catéter que tiene cuatro protectores rompibles que forman tres lúmenes. Los tres lúmenes se pueden convertir en un lumen único cuando se expande.

La Figura 21 muestra un catéter que tiene dos protectores rompibles que forman tres lúmenes. Cada protector puede tener una hendidura (o abertura longitudinal de otro tipo) que puede liberar hilos de guía a medida que se hace avanzar distalmente un catéter de suministro a través del catéter.

La Figura 22 es una vista en sección transversal final de una vaina introductora que rodea a un dilatador que tiene dos superficies planas de acuerdo con una realización de la presente invención. El espacio libre entre la vaina introductora y las superficies planas del dilatador forman dos lúmenes de hilos guías.

La Figura 23 es una vista en sección transversal final de una vaina introductora que rodea a un dilatador que tiene tres ranuras de hilos guías.

La Figura 24 es una vista en sección transversal final de una vaina introductora que rodea a un dilatador que tiene dos ranuras de hilos guías y un lumen central.

La Figura 25 es una vista en sección transversal final de una vaina introductora que rodea a un dilatador que tiene un perfil en "forma de cruz" que forma cuatro lúmenes.

Las Figuras 26 y 27 son vistas en sección transversal finales de catéteres de posicionamiento de hilos guías rodeados por una vaina introductora. El catéter de posicionamiento de hilo guía tiene tres lúmenes de hilo guía que tienen cada uno una hendidura o abertura longitudinal. La hendidura o abertura permite que los hilos guías se liberen a medida que un sistema de suministro posterior se hace avanzar a través de la vaina introductora.

Descripción detallada de la invención

Una mejor comprensión de la presente invención se puede tener con referencia a las diversas figuras.

Se muestra en la Figura 1 es una representación esquemática de la parte abdominal de la aorta y sus ramificaciones principales. La aorta abdominal 20 se caracteriza por una arteria renal derecha 22 y una arteria renal izquierda 24.

Las grandes ramificaciones terminales de la aorta son arterias ilíacas comunes derecha e izquierda 26 y 28. Cada una de las arterias ilíacas comunes de ramifica en arterias ilíacas interna 30 y externa 32. Una arteria ilíaca externa 32 se convierte en la arteria femoral por debajo del ligamento inguinal. La arteria ilíaca interna 30 se conoce también como la arteria hipogástrica. Los vasos adicionales (por ejemplo, segunda lumbar, testicular, mesentérica inferior, medio sacro) se han omitido por simplificación. La aorta infrarrenal es aquella porción de la aorta dispuesta entre las arterias renales y las arterias ilíacas comunes. A lo largo de la presente memoria descriptiva el término "distal" se refiere a la dirección que está más alejada del médico o del sitio de acceso y el término "proximal" se refiere a la dirección que está más cerca del médico o del sitio de acceso.

Un procedimiento típico implica ganar acceso a la arteria femoral inicial por vía percutánea o con un acceso quirúrgico. Un hilo guía flexible se inserta después en la arteria más allá del sitio de tratamiento para asegurar que se mantenga el acceso. Una vaina introductora que consiste en la vaina exterior y un dilatador interior se coloca sobre el hilo guía y dentro del vaso en el sitio de tratamiento o tan lejos como sea posible. El dilatador sirve tanto para endurecer la vaina para otorgarle capacidad de empuje y para crear una transición suave entre el extremo relativamente fuerte de la vaina y el tejido. El hilo guía flexible se intercambia por el hilo guía rígido apropiado utilizando la vaina para mantener el acceso arterial. El dilatador se retira después y el dispositivo de tratamiento se guía posteriormente sobre el hilo guía y se despliega.

Como se muestra en la Figura 1, el primer, segundo y tercer hilos guías 34, 36, 38 se han colocado dentro de la aorta principal 20 y dentro de las dos arterias renales 22, 24. Los hilos guías se han posicionado con la ayuda de una única vaina introductora de lumen 40 de acuerdo con la técnica actual. Como se representa en la porción recortada de la vaina introductora, los tres hilos guías 34, 36, 38 están "cruzados" 42 y enredados dentro de la vaina introductora. Los hilos guías cruzados y enredados prohíben o restringen severamente la capacidad para hacer los dispositivos, y en particular dispositivos de múltiples lúmenes, hasta el sitio de tratamiento.

La Figura 2A es una vista parcial en perspectiva, de media sección de una vaina introductora de múltiples lúmenes. Se muestra una porción de vaina introductora 44 que tiene dos protectores rompibles 46, 48 que se pueden extender a través de una longitud considerable (o de toda la longitud) de la vaina introductora 44. Los dos protectores rompibles 46, 48 forman primero, segundo y tercer lúmenes 50, 52, 54 que pueden extenderse a través de una longitud considerable (o de toda la longitud) de la vaina introductora 44. Los típicos detalles de las válvulas hemostáticas, marcadores radiopacos y de la punta distal de la vaina se han omitido para mayor claridad.

Se muestra en la Figura 2B una vista final de la vaina introductora 44 de la Figura 2A. Se muestran dos protectores rompible 46, 48 que forma tres lúmenes 50, 52, 54 dentro de la vaina introductora 44.

Las Figuras 3 a 14 describen un procedimiento operativo utilizado para reparar una aneurisma aórtica que incluye el despliegue de tres injertos de stent. El primer injerto de stent se despliega en el cuerpo principal de la aorta adyacente a las dos arterias renales. El segundo y tercer injertos de stent se guían entonces a través de aberturas de "ramificación lateral" en el injerto de stent principal y se implementan después dentro de las arterias renales.

La Figura 3 es una representación esquemática de la parte abdominal de la aorta y sus ramificaciones principales. Se incluye una vista parcial en perspectiva de una porción distal de una vaina introductora 44. Se muestran tres hilos guías 34, 36, 36 que se encuentran situados dentro de la aorta 20 y dentro de las dos arterias renales 22, 24. Los hilos guías se han posicionado con la ayuda de una vaina introductora de tres lúmenes 44 de acuerdo con un aspecto de la presente invención. Cada hilo guía está contenido dentro de un lumen separado dentro de la vaina introductora. Como se representa en la porción recortada de la vaina introductora, los tres hilos guías 34, 36, 38 están separados 56 y se evita que se "cruzen" como resultado de los tres lúmenes separados.

La Figura 4 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de una vaina introductora 44. Se muestra una vaina introductora 44 con tres lúmenes 50, 52, 54 separados. Tres hilos guías 34, 36, 38 se muestran, cada hilo de guía está contenido dentro de uno de los tres lúmenes separados. Los tres hilos guías están en posición distal en la parte principal de la aorta y en dos arterias renales. Los extremos proximales de los tres hilos guías se proyectan desde el conjunto de concentradores proximales 58. El conjunto de concentradores proximales contiene un conjunto de válvula hemostática que minimiza o previene el sangrado retrógrado, además de facilitar el avance de hilos guías y de los dispositivos posteriores. Los concentradores y conectores adicionales, por ejemplo concentradores de lavado, se han omitido para mayor claridad.

La Figura 5 es una vista parcial en sección transversal esquemática de un extremo distal de un sistema de suministro de stent 60 que es compatible con una vaina introductora. Se muestra un catéter 71, que contiene dos tubos de hilos guía 67, 69 junto con un eje de catéter central 61. Los tubos de hilos guía 67, 69 tienen lúmenes de hilos guías 62, 66. El eje del catéter central 61 tiene un lumen de hilo guía 64. Los cuatro componentes 61, 71, 67, 69 se extienden al concentrador proximal (no mostrado).

Un stent del cuerpo principal autoexpansible o injerto de stent (para simplificar, como se usa en el presente documento debe entenderse que "stent" significa tanto un stent como un injerto de stent) 63 se muestra comprimido en el eje del catéter central 61. El stent autoexpansible 63 está limitado en el estado comprimido por una vaina flexible 65. La vaina 65 se puede activar por una línea de extracción (no mostrada) que libera una serie de "nudos de

deslizamiento" que permiten que la vaina se divida y libere el stent autoexpansible. Los dos tubos de hilos guías 67, 69 se hacen pasar a través de dos aberturas de ramificaciones laterales en el stent 63 y también se hacen pasar a través de dos aberturas dentro de la vaina flexible 65. Las aberturas de la vaina flexible se pueden configurar, por ejemplo, como hendiduras que se propagan hasta la línea de costura de la vaina flexible.

- 5 Los tres hilos guías 34, 36, 38 (en la Figura 4, que emanan del conjunto de concentradores proximales 58) se muestran "cargándose en la parte posterior" en los tres lúmenes de hilos guía 62, 64, 66 dentro del sistema de suministro de stent 60, en la dirección representada por las flechas 73.

- 10 La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de una vaina introductora 44. Dos hilos guías 34, 38 se muestran cargándose en la parte posterior en los tubos del sistema de suministro de stent 67, 69. El tercer hilo guía 36 se muestra cargándose en la parte posterior en el lumen de hilo guía dentro del eje del catéter central 61. Se muestra el extremo distal del sistema de suministro de stent 60 que se hace avanzar en la dirección 68 hacia el conjunto de concentradores proximales 58.

- 15 Se muestra en la Figura 7 una vista parcial en sección transversal de una vaina introductora 44. Un extremo distal de un sistema de suministro de stent 60 se ha insertado a través del conjunto de concentradores proximales 58 (véase Figura 6) y se hace avanzar distalmente en la dirección representada por la flecha 68. En la porción 72, los tres hilos guías 34, 36 y 38 se separan por los protectores rompibles 46 y 48. A medida que se hace avanzar el sistema de suministro de stent 60, los protectores 46 y 48 se desgarran, rompen, deforman o en otras palabras, "alteran" 70, formando de este modo un único lumen dentro de la porción de la vaina introductora 74.

- 20 La expresión "protector rompible" se define como un miembro que crea al menos dos lúmenes dentro de un eje del catéter y se adapta para permitir la conversión a un menor número de lúmenes. Por ejemplo un par de protectores rompibles pueden crear tres lúmenes separados que luego se transforman en menos de tres lúmenes. De manera similar, las particiones o paredes flexibles dentro de un catéter pueden formar inicialmente varios lúmenes (por ejemplo cuatro) que se convierten posteriormente en menos de cuatro lúmenes. Un protector (o protectores) rompible proporciona, por lo tanto, un medio para evitar que se enreden al menos dos hilos guías, mientras que permite también el avance posterior de un dispositivo médico a lo largo de los hilos guías. Un protector (o protectores) rompible puede proporcionar un medio para aislar y evitar que se enreden al menos dos hilos guías, mientras que permite también el avance posterior de un dispositivo médico a lo largo de los hilos guías.

- 30 La Figura 8 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista parcial en perspectiva de una vaina introductora 44. Se muestra el extremo distal de un sistema de suministro de stent 60 que se proyecta desde el extremo distal de la vaina introductora 44. El introductor 44 se ha "convertido" o "transformado" completamente en un catéter de lumen único por la alteración de los dos protectores internos (46, 48 Figura 2A). También se muestran tres hilos guías 34, 36 y 38 que se encuentran situados dentro de la aorta y dentro de dos arterias renales. Los tres hilos guías están contenidos dentro de los lúmenes de hilos guías del sistema de suministro de stent (62, 64 y 66 de la Figura 5).

- 35 La Figura 9 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista parcial en perspectiva de un sistema de suministro de stent 60 junto con una vaina introductora 44. Se muestra la vaina introductora 44 parcialmente retirada del extremo distal del sistema de suministro de stent 60, en la dirección representada por la flecha 76. La vaina 44 se retira parcialmente para exponer completamente la porción de stent autoexpansible constreñida del sistema de suministro 60.

- 40 La Figura 10 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista parcial en perspectiva de un sistema de suministro de stent. Se muestra un primer o "cuerpo principal" 78 después de la implementación. El stent del cuerpo principal es autoexpansible y tiene aberturas de orificios laterales 80 y 82 correspondientes que se alinean aproximadamente con las arterias de ramificaciones laterales que posteriormente fueron tratados con stent. El stent del cuerpo principal 78 se compacta en el sistema de suministro de stent 60 (Figura 9) con los dos tubos de hilos guías 67, 69 y dos hilos guías de ramificaciones laterales 34, 38 pre-encaminados a través de los orificios o accesos laterales apropiados en el stent del cuerpo principal. Por tanto, cuando se despliega, los hilos guías de ramificaciones laterales 34, 38 permanecen dentro de los vasos diana y se pre-enrutan a través de los orificios laterales en el stent del cuerpo principal. La vaina flexible (Figura 5, el punto 65) se ha omitido para mayor claridad.

- 50 La Figura 11 es una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado 78. Se muestran dos hilos guías 34, 36 dentro de las arterias renales específicas que se hacen pasar a través de dos orificios laterales 80, 82 dentro de la pared del stent del cuerpo principal desplegado 78. Se muestra el eje central 61 del sistema de suministro de stent (60, Figura 9) que se retira junto con los dos tubos de hilos guías 67, 69 y el eje del catéter 71, en la dirección representada por la flecha 76. Los tres hilos guías 34, 36, 38 permanecen en sus vasos dianas.

- 55 Se muestra en la Figura 12 una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado 78. Se muestra una primera ramificación lateral del sistema de suministro de stent 86 que se hace avanzar sobre el primer hilo guía 34, en la dirección indicada por la flecha 68. El stent de ramificación lateral puede ser autoexpansible y estar limitado por una vaina de manera similar al del stent

del cuerpo principal de la Figura 5.

Se muestra en la Figura 13 una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado 78. Se muestra un primer stent de ramificación lateral 88, que se ha desplegado en la arteria renal derecha 22. El primer stent de ramificación lateral 88 se ha desplegado a través del primer orificio de ramificación lateral 80 creando un sello entre el stent del cuerpo principal 78 y el primer stent de ramificación lateral 88.

Se muestra en la Figura 14A una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado 78. Se muestra un segundo stent de ramificación lateral 90 que se ha desplegado en la arteria renal izquierda 24. El segundo stent de ramificación lateral 90 se ha desplegado a través del segundo orificio de ramificación lateral 82 creando un sello entre el stent del cuerpo principal 78 y el segundo stent de ramificación lateral 90.

Las colocaciones de los hilos guías existentes se pueden utilizar para diagnósticos o reparaciones adicionales (tales como colocaciones de balones o de stent). Dispositivos de reparación o de diagnóstico adicional pueden incluir pero no se limitan a injertos de stent bifurcados, simples injertos de tubo de lumen, combinaciones de componentes de injertos modulares, dispositivos de inyección radiográficos, filtros embólicos, oclusión, balones de anclaje o de asentamiento, dispositivos de fijación o anclaje y endoscopios. En un ejemplo preferido, los dos hilos guías de ramificación lateral 34, 38 se pueden retirar y un dispositivo (o dispositivos) adicional se puede hacer avanzar a lo largo del hilo guía central 36. Cuando están en la ubicación deseada, los dispositivos posteriores se pueden liberar y acoplarse a la porción de "acoplamiento" 92 del stent del cuerpo principal 78 que forma una reparación completa del sitio de la aneurisma.

Por ejemplo, se muestra en la Figura 14B una representación esquemática de una sección de la aorta con una vista en perspectiva de un stent del cuerpo principal desplegado 78 y dos stents adjuntos de ramificación lateral. También se muestra un perfil de trazos de un dispositivo intraluminal bifurcado 94 acoplado en la porción de acoplamiento 92 del stent del cuerpo principal 78.

Como se muestra en la Figura 14A, los stents 78, 88, 90 pueden ser balones expansibles, autoexpansible o ambos. Los stents autoexpansibles se pueden "asentar" además con un bañón si se desea, usando el hilo guía o hilos guías apropiados. Los orificios laterales 80 y 82 en el stent del cuerpo principal 78 pueden incluir características de sellado del stent de ramificación lateral tales como interfaces cónicas, bastidores de apoyo, superficies compatibles etc. que mejoran o mantienen un sellado eficaz entre los stents. Los stents de ramificación lateral 88 y 90 pueden incluir de manera similar características de sellado.

Aunque se representa en un procedimiento de reparación renal/de la aorta, los dispositivos y procedimientos de la presente invención se pueden utilizar en otros procedimientos de reparación que involucran vasos ramificados. Los balones de anclaje también se pueden incluir en los diferentes hilos guías para ayudar a mantener las posiciones de hilos guías durante el procedimiento de reparación.

Durante la inserción de una vaina introductora se puede utilizar un dilatador de "división" de una manera normal. Un dilatador de división de este tipo tiene hendiduras longitudinales o porciones separadas de refuerzo que se adaptan para deslizar en los lúmenes individuales de la vaina introductora.

La alteración o desgarramiento del protector o protectores de la presente invención se puede iniciar, por ejemplo, con el uso de una "herramienta de corte". Tal herramienta de corte se puede insertar parcialmente en la vaina introductora de la presente invención antes de la carga por la parte posterior del primer dispositivo de stent. La herramienta de corte puede iniciar la alteración o separación del protector o protectores, y se puede retirar después antes de la inserción del dispositivo. Del mismo modo, la punta distal del primer dispositivo de stent puede incluir un elemento de "alteración" del protector tal como una superficie afilada o estriada. Además, el protector puede ser de un material que se romperá a medida que se hace avanzar una punta distal relativamente de roma de un catéter.

Cuando se utilizan varios hilos guías con una vaina introductora, un sello hemostático eficaz dentro del conjunto de concentradores proximales (Figura 6, punto 58) es deseable para reducir al mínimo el sangrado retrógrado. Discos de sellado elastoméricos se pueden incluir en un conjunto de concentradores proximales (Figura 6, punto 58) que están configurados para permitir la inserción de múltiples hilos guías seguido por la inserción de un dispositivo o sistema de entrega de mayor tamaño. Se muestra en las Figuras 15A a 15C vistas planas superiores de tres discos de sellado 100a, 100b, 100c que incluyen sitios de inserción de hilos guías pre-perforados 102. Los sitios de inserción de hilos guías se pueden interconectar para permitir la formación de un orificio para el avance posterior de un dispositivo o sistema de suministro de mayor tamaño. Por ejemplo, se muestran sitios de inserción de hilos guías pre-perforados 102 interconectados por elementos de inserción del dispositivo precortados lineales 104, o interconectados por elementos de inserción del dispositivo precortados curvos 106. Los sellos pueden incluir también secciones "rasgables" que se separan o desgarran fácilmente como una alternativa de los elementos de inserción precortados. Múltiples discos de sellado se pueden alinear y apilar después dentro del conjunto de concentradores para formar un sello hemostático del hilo guía o dispositivo eficaz. Se muestra en la Figura 16 una vista lateral de tres discos de sellado 100A, 100B y 100C alineados y apilados para formar un conjunto de disco de

sellado 108.

Los protectores rompibles pueden tener varias configuraciones. Se muestra por ejemplo en la Figura 17A una vista final de un catéter 110A de múltiples lúmenes que tiene primer, segundo y tercer lúmenes 112, 114, 116. El catéter 110A de múltiples lúmenes se puede expandir (por ejemplo, mediante la inserción de un sistema de suministro del dispositivo) para formar un único lumen 118 dentro del catéter como se muestra en vista final, Figura 17B. Por lo tanto, los protectores de la Figura 17A se "alteran" para formar un catéter con un menor número de lúmenes. Los materiales adecuados para su uso como protectores rompibles incluyen, pero no se limitan a, polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliuretanos, siloxanos, poliéster, politetrafluoroetileno, poliimida, nylon, tereftalato de polietileno, elastómeros termoplásticos, poliolefinas, poliéster, poliamidas, polidimetilsiloxano, caucho natural, amida de bloque de poliéter (PEBAX), acetato de vinilo de etileno, y combinaciones de los mismos.

Del mismo modo, las Figuras 18A a 18C representan los catéteres con protectores interiores que pueden alterarse para formar un menor número de lúmenes. Se muestra en la Figura 18A una vista final de un catéter 120A con dos protectores rompibles 122 que forman el primer y segundo lúmenes 112, 114. Se muestra en la Figura 18B una vista final de un catéter 120B con tres protectores rompibles 122 que forman el primer, segundo y tercer lúmenes 112, 114, 116. Se muestra en la Figura 18C una vista final de un catéter 120C con cuatro protectores rompibles 122 que forman el primer, segundo, tercer y cuarto lúmenes 112, 114, 116, 117. En estas realizaciones, los protectores se pueden alterar empujando un dispositivo (o dispositivos) distalmente a lo largo del hilo o hilos guías previamente situados en los lúmenes. Los protectores se pueden alterar empujándose hacia un lado a medida que el dispositivo se hace avanzar a lo largo del hilo guía.

Otras configuraciones, similares a la de la Figura 17A, se configura con protectores rompibles. Se muestra por ejemplo en la Figura 19A una vista final de un catéter 124A que tiene dos lúmenes 112, 114 que se transformarán en un catéter de lumen único cuando se expande. Se muestra en la Figura 19B una vista final de un catéter 124B que tiene tres lúmenes 112, 114, 116 que se transformarán en un catéter de lumen único cuando se expande.

Se muestra en la Figura 20 una vista final de un catéter 126 que tiene cuatro membranas rompibles 122 que forman tres lúmenes 112, 114, 116. Los tres lúmenes se pueden convertir en un solo lumen cuando se expanden. O, como se ha descrito anteriormente, los lúmenes se pueden convertir en un solo lumen empujándose a un lado por un dispositivo (o dispositivos) adecuado a medida que el dispositivo o dispositivos se hacen avanzar a lo largo del hilo o hilos guías previamente situados en los lúmenes.

Se muestra en la Figura 21 una vista final de un catéter 130 que tiene dos protectores rompibles 131 que forman tres lúmenes 112, 114, 116. Los hilos guías se hacen avanzar y se retienen en estos lúmenes cilíndricos flexibles internamente tangentes a la superficie interior del catéter. Cada protector puede tener una hendidura (u otra abertura longitudinal) que puede liberar los hilos guía a medida que se hace avanzar un catéter distalmente a través del catéter 130.

Varios perfiles transversales se pueden extrudir, formarse por envoltura o devanados, o estar compuestos de varias secciones laminadas o unidas entre sí. El número inicial de lúmenes puede incluir, pero no limitarse a dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o diez o más lúmenes. Estos catéteres de múltiples lúmenes se pueden convertir, de acuerdo con la presente invención, en "un menor número que el número inicial de lúmenes", que incluye pero no se limita a uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o diez o más lúmenes.

Un catéter o vaina introductora que tiene dos protectores rompibles que son "rompibles", "cortables" o desgarrables se puede fabricar facilitando, por ejemplo, un mandril de tres piezas que tiene una sección transversal general o vista final de acuerdo con la Figura 2B. Un miembro tubular que tiene una resistencia longitudinal relativamente alta pero con una resistencia radial relativamente baja se puede colocar alrededor de la sección central del mandril de tres piezas, pero no se limitan a, polietileno, cloruro de polivinilo polipropileno, poliuretano, siloxanos, poliéster, poliamida de politetrafluoroetileno, nylon, tereftalato de polietileno, elastómeros termoplásticos, poliolefinas, poliéster, poliamidas, polidimetilsiloxano, caucho natural, amida de bloque de poliéter (PEBAX), y acetato de vinilo de etileno, y combinaciones de los mismos.

Como una alternativa al concepto de "protectores rompibles" modificado por "dilatadores" utilizados en conjunto con vainas introductoras se pueden utilizar para minimizar o evitar la aparición de hilos guías cruzados o enredados. El dilatador tiene una longitud, un extremo proximal, y un extremo distal, el dilatador está dimensionado para ser localizable dentro del lumen de una vaina introductora. La vaina introductora tiene una longitud, un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El dilatador se define además teniendo una forma geométrica exterior que define al menos dos lúmenes entre la vaina introductora

y el dilatador cuando el dilatador se inserta en el lumen de la vaina introductora. Además, el dilatador puede comprender al menos un lumen definido por una superficie interior del dilatador.

Por ejemplo, un dilatador puede tener dos superficies planas opuestas que se extienden a lo largo de su longitud. Cuando se inserta en la vaina introductora de acoplamiento, las superficies planas forman dos lúmenes de hilos guías entre el dilatador y la pared interior de la vaina introductora. Cuando los hilos guías se posicionan en el sitio diana deseado el dilatador se puede retirar y un sistema de suministro se puede cargar en la parte posterior después en los hilos guías y hacerse avanzar a través de la vaina introductora. Las posiciones de los hilos guías proximales se pueden mantener mediante la fijación adecuada en el conjunto de concentradores. Se muestra en la Figura 22 una vista final en sección transversal de una vaina introductora 132 que rodea un dilatador 134 que tiene dos superficies planas 136. El espacio libre entre la vaina introductora 132 y las superficies planas 136 del dilatador forman dos lúmenes de hilos guías. Se muestran dos hilos guías 138 situados dentro del espacio libre entre la vaina introductora 132 y las superficies planas 136 del dilatador. Las holguras entre la vaina introductora 132 y el dilatador 134 se han exagerado para mayor claridad.

Se muestra en la Figura 23 un dilatador alternativo de acuerdo con la presente invención. Se muestra una vista final en sección transversal de una vaina introductora 132 que rodea a un dilatador 134 que tiene tres ranuras de hilos guías 140. De manera similar, se muestra en la Figura 24 una vista final en sección transversal de una vaina introductora 132 que rodea a un dilatador 134 que tiene dos ranuras de hilos guías 140 y un lumen central 142, formado por la superficie interior del dilatador.

Se muestra en la Figura 25 un dilatador alternativo de acuerdo con la presente invención. Se muestra una vista final en sección transversal de una vaina introductora 132 que rodea a un dilatador 134 que tiene un perfil en "forma de cruz" 144 que forma cuatro lúmenes.

Los dilatadores modificados de la presente invención proporcionan, por lo tanto, un "medio para aislar y evitar que se enreden los al menos dos hilos guías" mientras que también permite el avance posterior de un dispositivo médico a lo largo de los hilos guías.

Las configuraciones específicas utilizadas para formar lúmenes de hilos guías separados en los ejemplos anteriores se pueden incluir a lo largo de toda la longitud del dilatador. Como alternativa, los elementos del lumen de hilos guías se pueden eliminar en los extremos distal y/o proximal del dilatador. La eliminación de los elementos de hilos guías, por ejemplo, en el extremo distal del dilatador permite que una punta cónica normal de un dilatador se extienda desde la vaina introductora durante la inserción. El dilatador puede después hacerse avanzar más en la vaina introductora para exponer los lúmenes de hilos guías distales. Los lúmenes específicos de la presente invención se pueden dimensionar para aceptar una variedad de tamaños de hilos guías u otros dispositivos. En cualquier caso, una vez que los hilos guías se hacen avanzar a través de los lúmenes y se sitúan en los sitios de tratamiento deseados, el dilatador se puede retirar del lumen de la vaina introductora para permitir el avance del dispositivo o dispositivos deseados sobre los hilos guías. Los conceptos de los protectores rompibles se pueden combinar con dilatadores modificados para incorporar lúmenes de hilos guías. Además, el extremo distal de una vaina introductora puede tener orificios de salida escalonados y/o angulares para los hilos guías u otros dispositivos.

Se muestra en las Figuras 26 y 27 vistas finales en sección transversal de los catéteres de posicionamiento de hilos guías 146A-B rodeados por una vaina introductora 132. Como se muestra en las Figuras 26 y 27, el catéter de posicionamiento de hilo guía 146A-B tiene tres lúmenes de hilos guías 112, 114, 116 que tienen cada uno una hendidura o abertura longitudinal. La hendidura o abertura permite que los hilos guías se liberen a medida que un sistema de suministro posterior se hace avanzar a través de la vaina introductora.

Los catéteres de posicionamiento de hilos guías de la presente invención proporcionan, por lo tanto, un medio para aislar y evitar que se enreden los al menos dos hilos guías, además de facilitar el avance posterior de un dispositivo médico a lo largo de los hilos guías.

Un procedimiento de la presente invención pueden incluir los siguientes pasos:

- A) proporcionar una vaina introductora y un sistema de dilatador coincidente que proporcione un medio para evitar que se enreden los al menos dos hilos guías;
- B) insertar y localizar la vaina introductora aproximada a un sitio diana deseado;
- C) insertar y ubicar al menos dos hilos guías dentro de la vaina introductora;
- D) cargar por la parte posterior un dispositivo médico en los al menos dos hilos guías; y
- E) hacer avanzar el dispositivo médico en los al menos dos hilos guías a través de la vaina introductora hasta el sitio diana deseado.

Los medios para evitar el enredo de los al menos dos hilos guías pueden incluir la incorporación de al menos un protector rompible dentro de la vaina introductora. Medios adicionales para evitar el enredo de al menos dos hilos guías pueden incluir, pero no se limitan a, la incorporación de al menos dos lúmenes de hilos guías en el dilatador o por el uso de un catéter de posicionamiento de hilos guías.

Mientras que las realizaciones particulares de la presente invención se han ilustrado y descrito anteriormente, la presente invención no debe limitarse a estos ejemplos y descripciones particulares. Debe ser evidente que los cambios y modificaciones se pueden incorporar e incluir como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un kit que comprende:

una vaina introductora (132) que tiene una longitud, un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal; y

5 **caracterizado por**
un dilatador (134) que tiene una longitud, un extremo proximal, y un extremo distal estando, dimensionado el dilatador para poder localizarse dentro del lumen de la vaina introductora y que tiene una forma geométrica exterior que define al menos dos lúmenes entre la vaina introductora y el dilatador cuando el dilatador se inserta en el lumen de la vaina introductora.

10 2. El kit de la reivindicación 1, en el que la forma geométrica exterior del dilatador comprende al menos dos ranuras (140) que se extienden longitudinalmente dimensionadas para aceptar un hilo guía.

3. El kit de la reivindicación 1, en el que la forma geométrica exterior del dilatador (134) es una forma de cruz, formando la forma de cruz cuatro lúmenes entre el dilatador y la vaina introductora cuando el dilatador es insertado en el lumen de la vaina introductora.

15

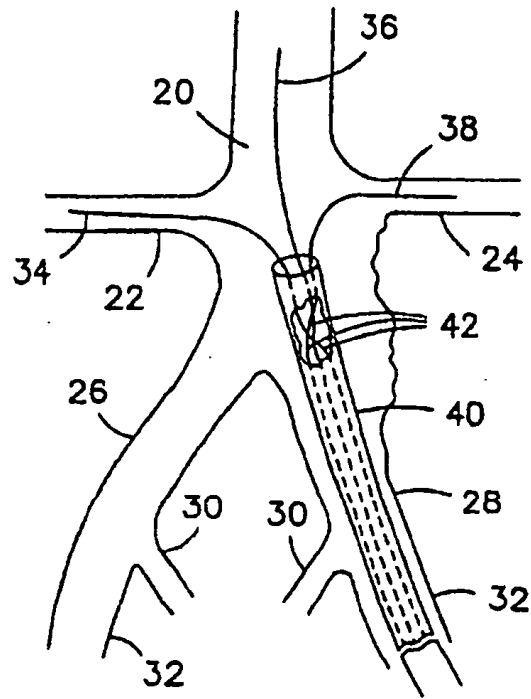


FIG. 1

TÉCNICA ANTERIOR

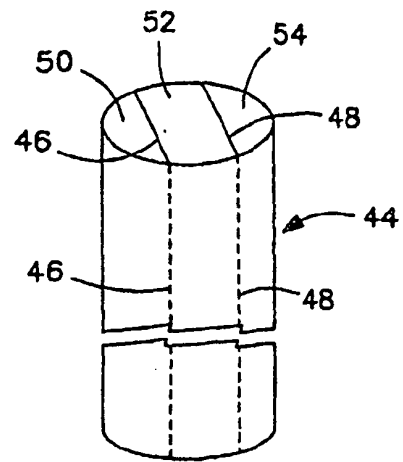


FIG. 2A

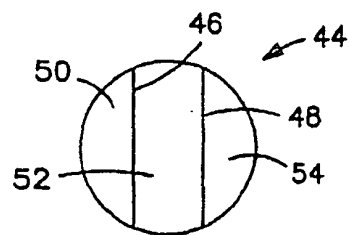


FIG. 2B

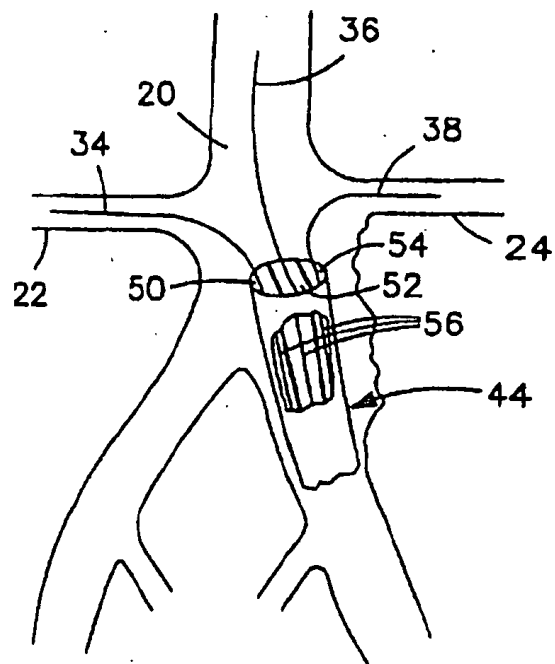


FIG. 3

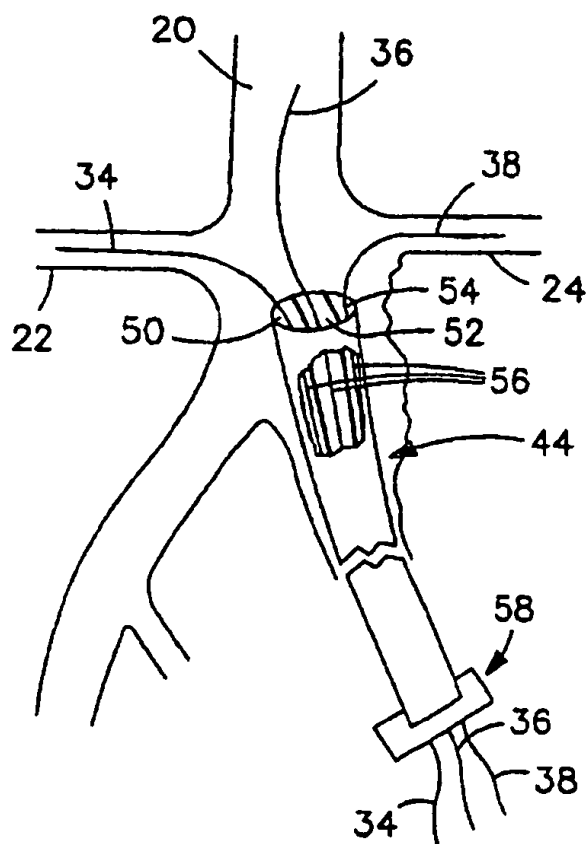


FIG. 4

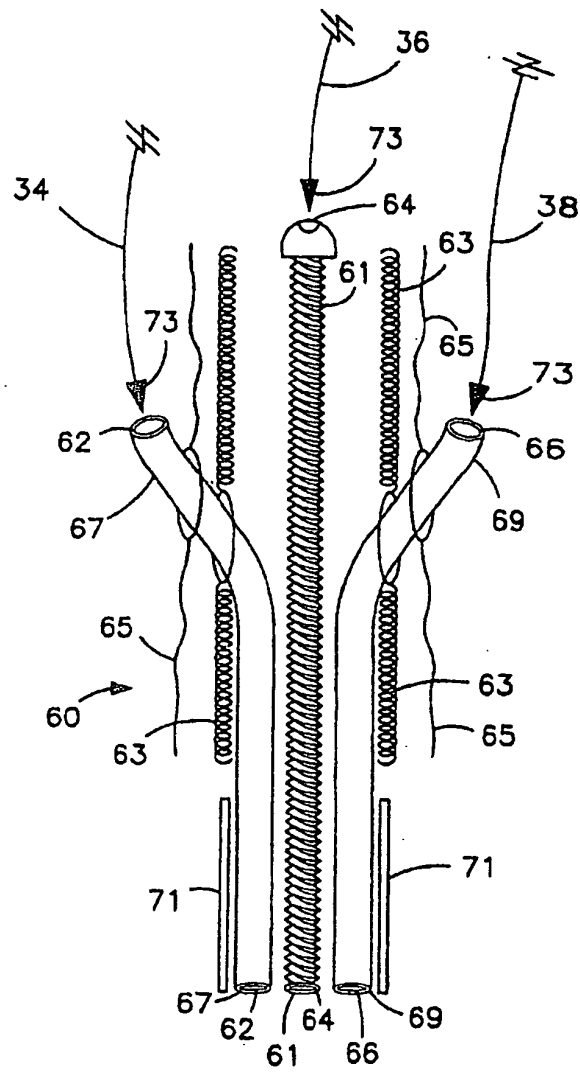


FIG. 5

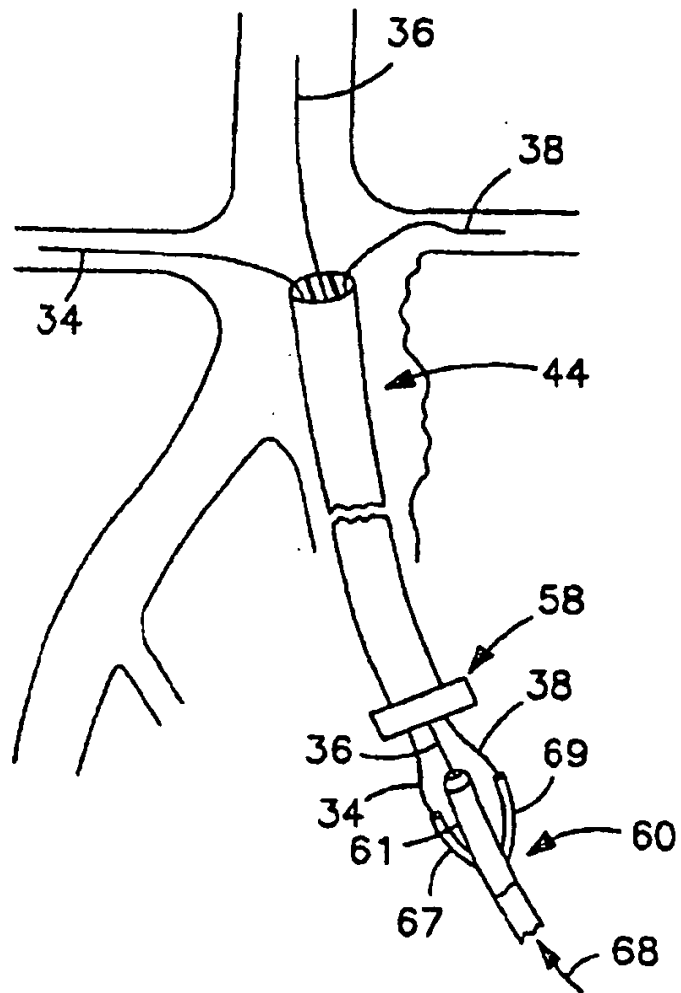


FIG. 6

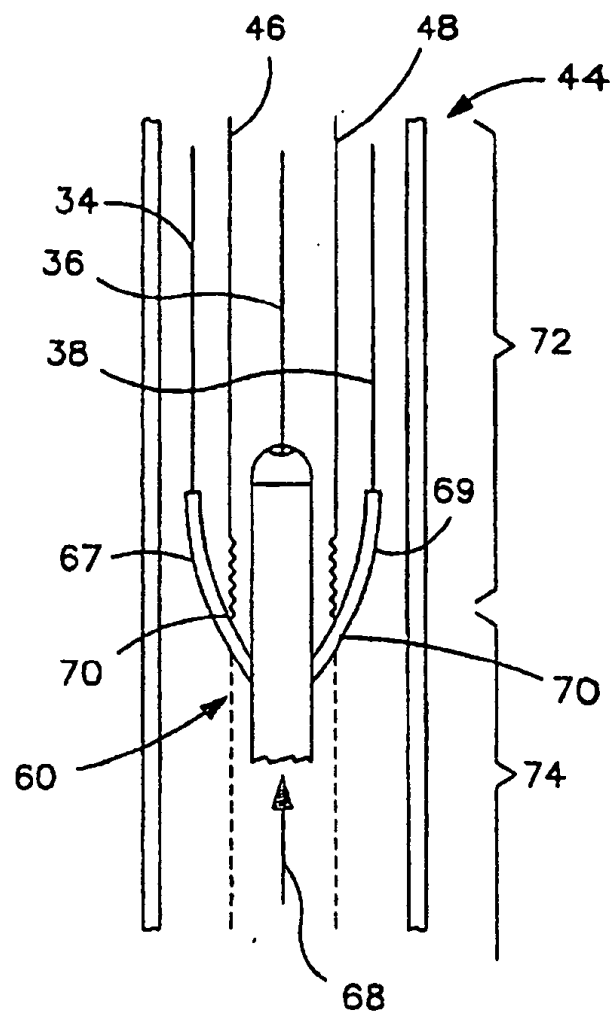


FIG. 7

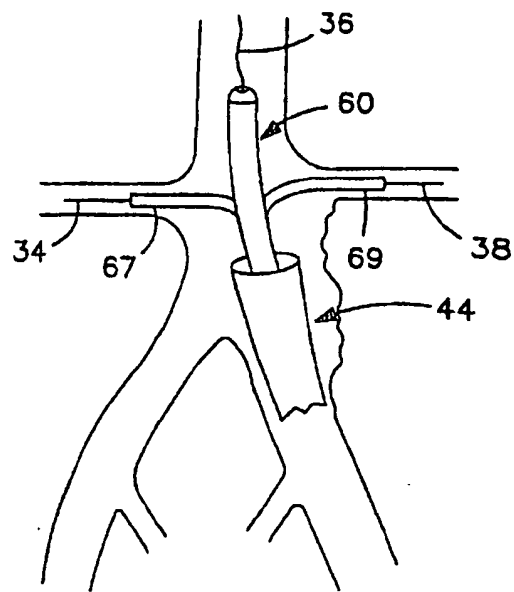


FIG. 8

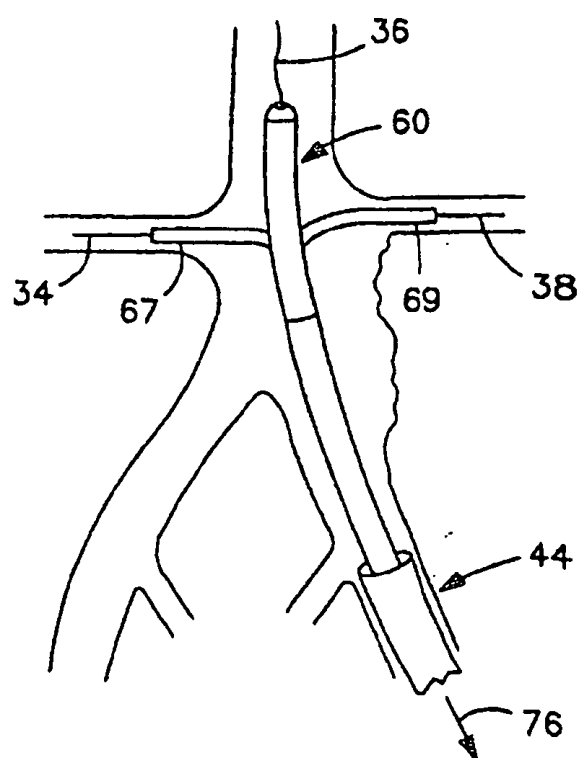


FIG. 9

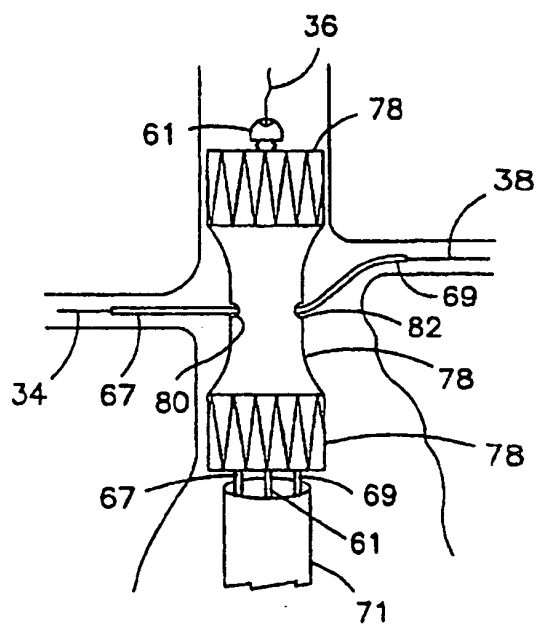


FIG. 10

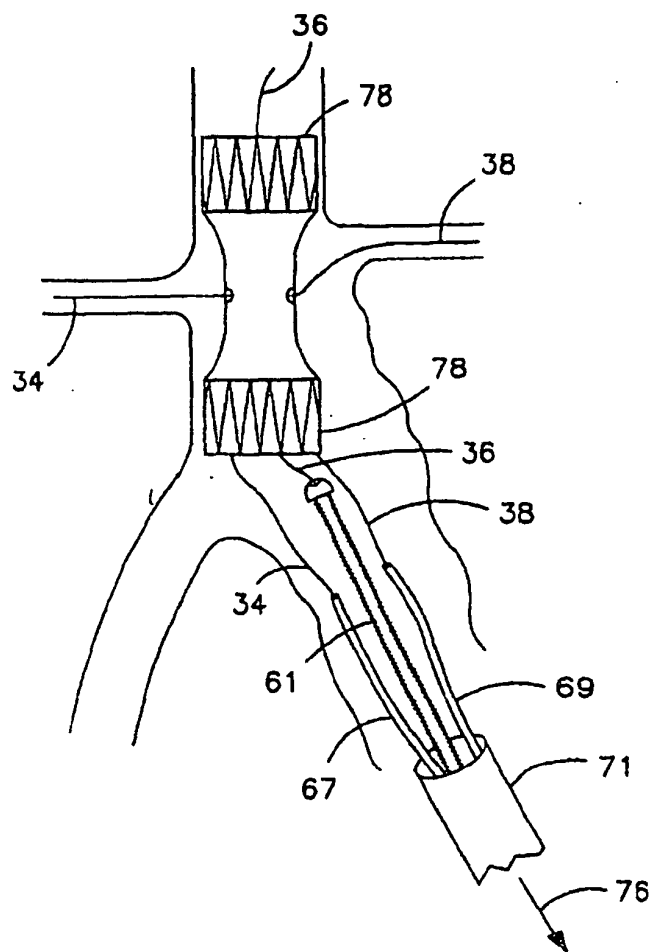


FIG. 11

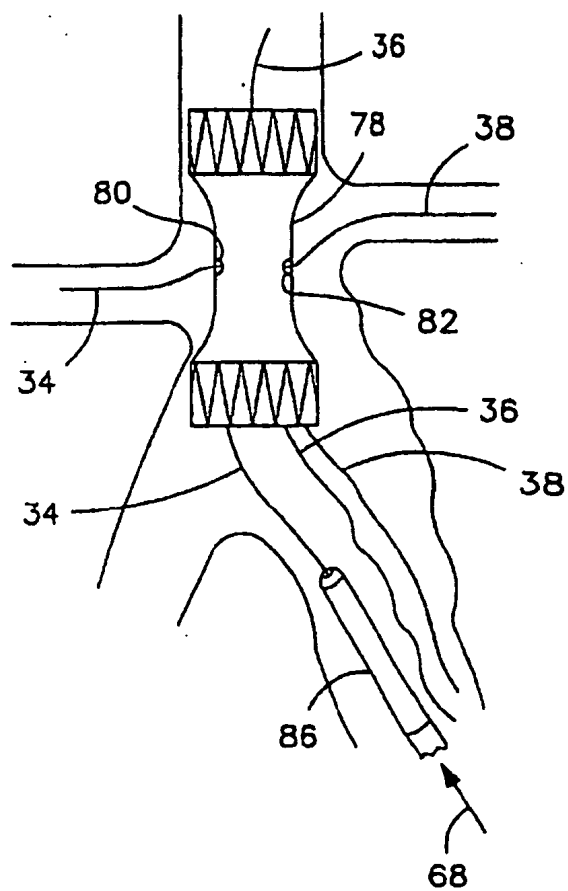


FIG. 12

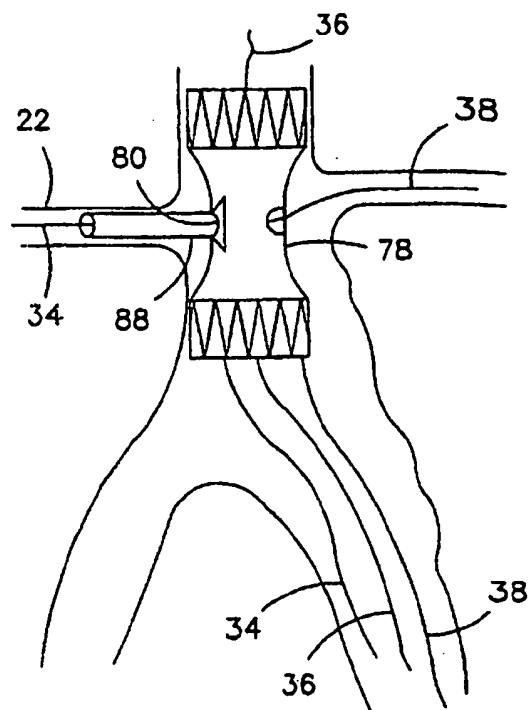


FIG. 13

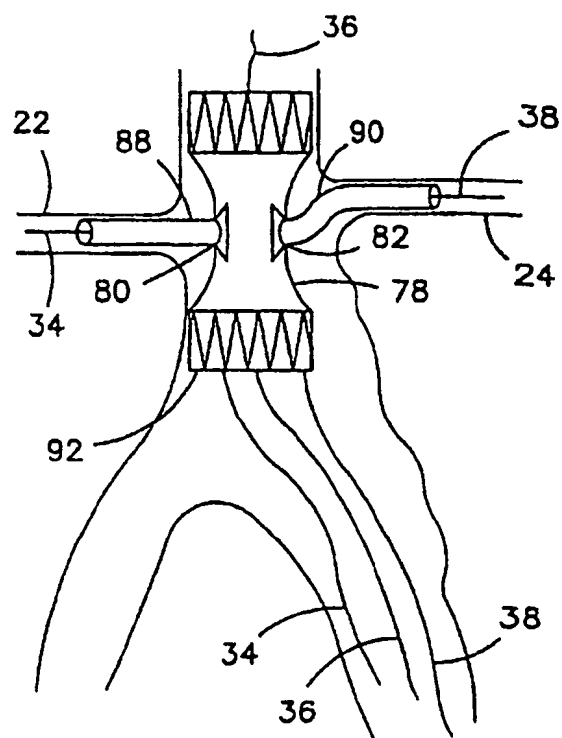


FIG. 14A

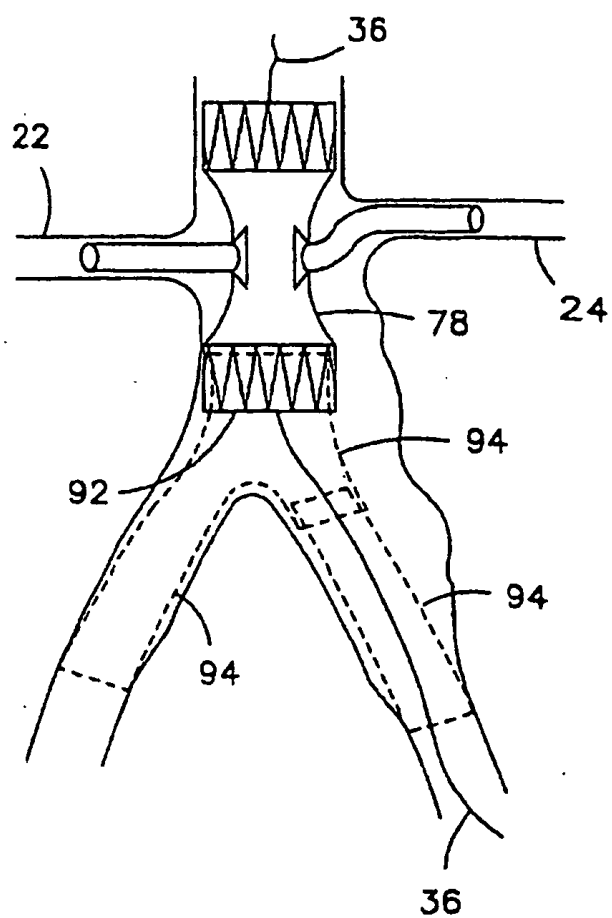


FIG. 14B

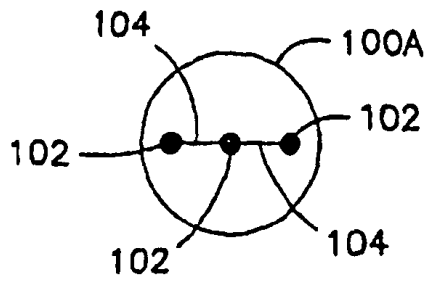


FIG. 15A

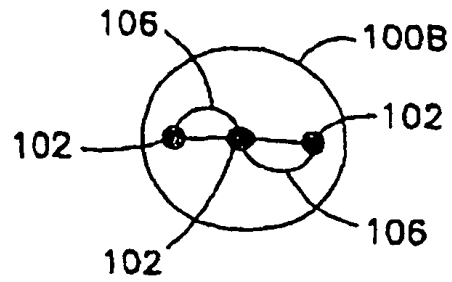


FIG. 15B

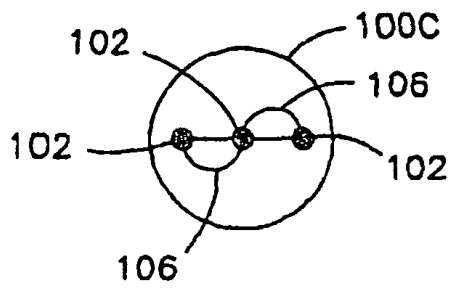


FIG. 15C

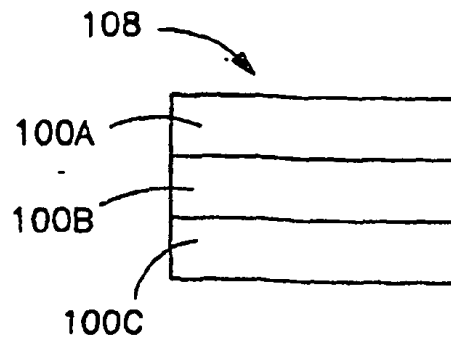


FIG. 16

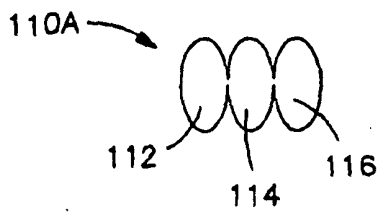


FIG. 17A

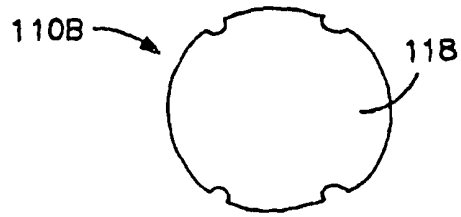


FIG. 17B

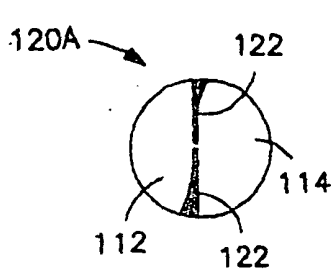


FIG. 18A

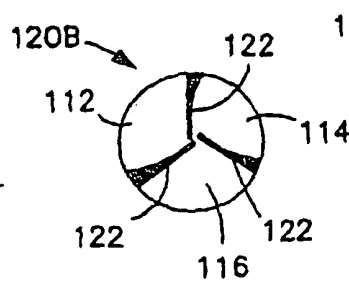


FIG. 18B

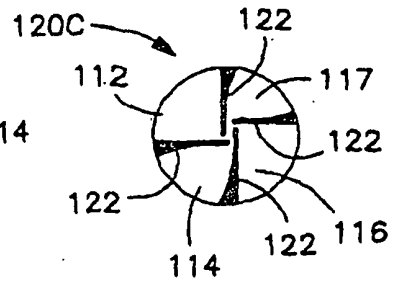


FIG. 18C

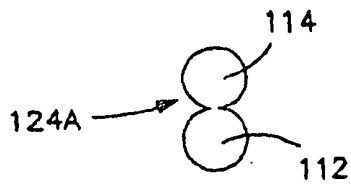


FIG. 19A

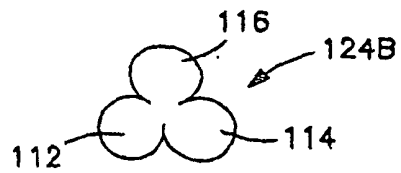


FIG. 19B

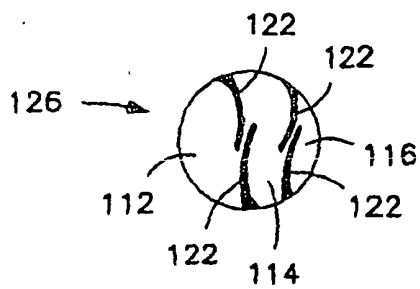


FIG. 20

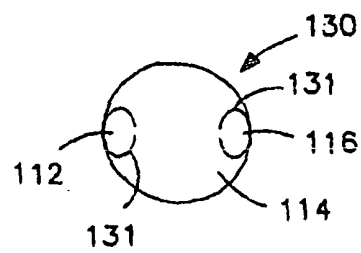


FIG. 21

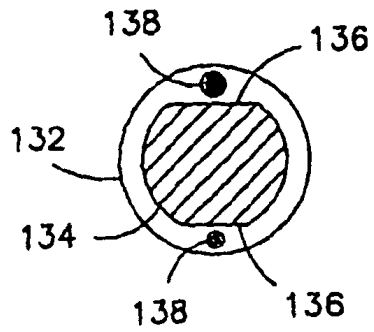


FIG. 22

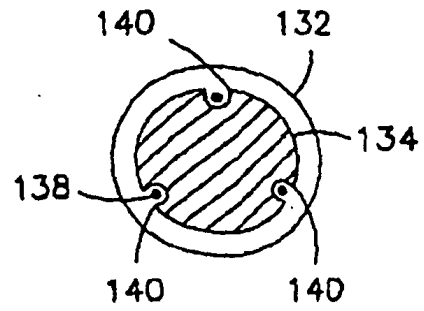


FIG. 23

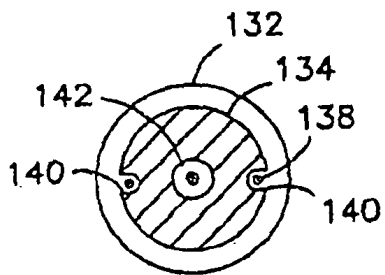


FIG. 24

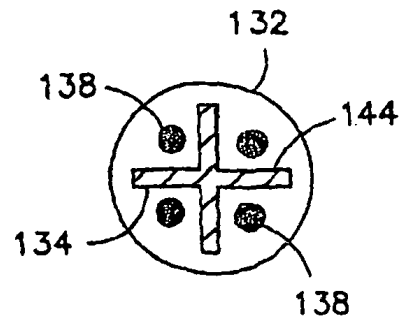


FIG. 25

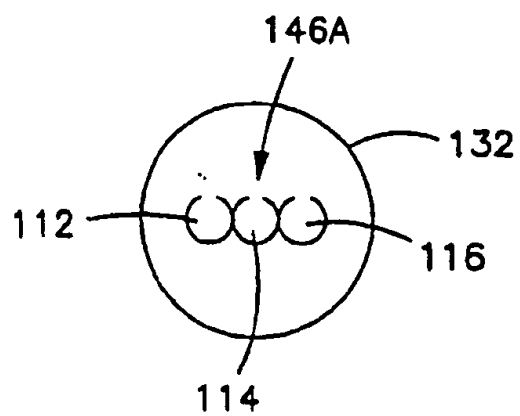


FIG. 26

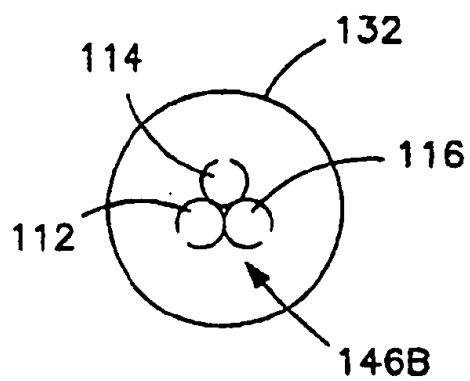


FIG. 27