

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 186**

51 Int. Cl.:

A61F 2/954

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2013** **E 13198728 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015** **EP 2745814**

54 Título: **Dispositivo de guiado de canulación de estent y método de uso**

30 Prioridad:

21.12.2012 US 201261740533 P
13.03.2013 US 201313799190

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
22.01.2016

73 Titular/es:

CORDIS CORPORATION (100.0%)
6500 Paseo Padre Pkwy
Fremont, CA 94555, US

72 Inventor/es:

MAJERCAK, DAVID C.;
PARK, JIN S. y
CALDARISE, SALVATORE G.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 557 186 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).

Dispositivo de guiado de canulación de estent y método de uso**Descripción****5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION****Campo de la invención**

10 **[0001]** La presente invención se refiere a dispositivos para aneurismas aórticos abdominales y más concretamente a un dispositivo de guiado del sistema de inserción que facilita la canulación de la rama contralateral de un estent bifurcado o estent recubierto ("stent-graft") bifurcado *in vivo*.

Análisis de los antecedentes de la técnica

15 **[0002]** Un aneurisma es una dilatación anormal de una capa o de las capas de una pared arterial, normalmente debida a un defecto estructural o de síntesis del colágeno sistémico. Un aneurisma aórtico abdominal es un aneurisma en la parte abdominal de la aorta, normalmente localizado en o cerca de una o ambas arterias ilíacas o cerca de las arterias renales. El aneurisma aórtico abdominal suele aparecer en la porción infrarrenal de la aorta afectada, por ejemplo, debajo de los riñones. Un aneurisma aórtico torácico es un aneurisma en la porción torácica de la aorta. Cuando no se trata, el aneurisma puede romperse, provocando normalmente una rápida hemorragia fatal.

20 **[0003]** Los aneurismas pueden clasificarse o tipificarse en un grupo por su posición así como por el número de aneurismas. Por lo general, los aneurismas aórticos abdominales pueden clasificarse en cinco tipos. Un aneurisma Tipo I es una dilatación única localizada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Por lo general, en un aneurisma Tipo I, la aorta está sana entre las arterias renales y el aneurisma, y entre el aneurisma y las arterias ilíacas.

30 **[0004]** Un aneurisma Tipo II A es una dilatación única localizada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. En un aneurisma Tipo II A, la aorta está sana entre las arterias renales y el aneurisma, pero no está sana entre el aneurisma y las arterias ilíacas. En otras palabras, la dilatación se extiende a la bifurcación aórtica. Un aneurisma Tipo II B comprende tres dilataciones. Una dilatación se localiza entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Al igual que un aneurisma Tipo II A, la aorta está sana entre el aneurisma y las arterias renales, pero no está sana entre el aneurisma y las arterias ilíacas. Las otras dos dilataciones se localizan en las arterias ilíacas entre la bifurcación aórtica y las bifurcaciones entre las ilíacas exteriores y las ilíacas internas. Las arterias ilíacas están sanas entre la bifurcación ilíaca y los aneurismas. Un aneurisma Tipo II C también comprende tres dilataciones. Sin embargo, en un aneurisma Tipo II C, las dilataciones en las arterias ilíacas se extienden hasta la bifurcación ilíaca.

40 **[0005]** Un aneurisma Tipo III es una dilatación única localizada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. En un aneurisma Tipo III, la aorta no está sana entre las arterias renales y el aneurisma. En otras palabras, la dilatación se extiende a las arterias renales.

45 **[0006]** La rotura de un aneurisma aórtico abdominal es actualmente la decimotercera causa principal de muerte en los Estados Unidos. El tratamiento de rutina de los aneurismas aórticos abdominales ha sido la derivación quirúrgica, con la colocación de un injerto en el segmento implicado o dilatado. Aunque la resección con un injerto sintético mediante procedimiento transperitoneal o retroperitoneal ha sido el tratamiento convencional, está asociado con un riesgo significativo. Por ejemplo, las complicaciones pueden incluir la isquemia miocárdica perioperatoria, la insuficiencia renal, la ausencia de erección, la isquemia intestinal, la infección, la isquemia de miembros inferiores, el traumatismo medular con parálisis, la fístula aorto-entérica y la muerte. El tratamiento quirúrgico de los aneurismas aórticos abdominales está asociado con una tasa de mortalidad global del cinco por ciento en pacientes asintomáticos, del dieciséis al diecinueve por ciento en pacientes sintomáticos, y de hasta el cincuenta por ciento en pacientes con aneurismas aórticos abdominales rotos.

55 **[0007]** Las desventajas asociadas con la cirugía convencional, además de la alta tasa de mortalidad, incluyen un prolongado período de recuperación asociado con la gran incisión quirúrgica y la apertura de la cavidad abdominal, las dificultades para suturar el injerto a la aorta, la pérdida de la trombosis existente que soporte y refuerce el injerto, la no conveniencia de la cirugía para muchos pacientes con aneurismas aórticos abdominales, y los problemas asociados con la práctica de la cirugía en casos de emergencia una vez el aneurisma se ha roto. Además, el periodo de recuperación típico es de una a dos semanas en el hospital y un periodo de convalecencia, en casa, que va de dos a tres meses o más, si surgen complicaciones. Dado que muchos pacientes con aneurismas aórticos abdominales tienen otras enfermedades crónicas, tales como cardiopatía, enfermedad pulmonar, hepática y/o renal, junto con el hecho de que muchos de estos pacientes son de edad avanzada, no son candidatos ideales para la cirugía.

65 **[0008]** La aparición de aneurismas no está confinada a la región abdominal. Aunque los aneurismas aórticos abdominales son generalmente los más comunes, son posibles aneurismas en otras zonas de la aorta o en una de

sus ramas. Por ejemplo, los aneurismas pueden producirse en la aorta torácica. Al igual que con los aneurismas aórticos abdominales, el enfoque ampliamente aceptado para tratar un aneurisma en la aorta torácica es la reparación quirúrgica, lo que implica la sustitución del segmento aneurismático con un dispositivo protésico. Esta cirugía, como se ha descrito anteriormente, es una empresa de gran envergadura, con altos riesgos asociados y con una mortalidad y morbilidad significativas.

[0009] En los últimos cinco años se ha investigado mucho sobre el desarrollo de técnicas endovasculares menos invasivas, es decir, dirigidas con catéter, para tratar aneurismas, específicamente aneurismas aórticos abdominales. Esto se ha visto facilitado por el desarrollo de estents vasculares, que pueden utilizarse y se han utilizado junto con material de injerto de pared fina o convencional para crear un estent recubierto o endoprótesis. Las ventajas potenciales de los tratamientos menos invasivos han incluido una reducción de la morbilidad y la mortalidad quirúrgica junto con una hospitalización y estancia en la UCI más cortas.

[0010] Los estents recubiertos o endoprótesis han sido autorizados recientemente por la Food and Drug Administration (FDA) y están disponibles en el mercado. Su procedimiento de inserción implica por lo general técnicas angiográficas avanzadas realizadas a través de accesos vasculares conseguidos mediante disección quirúrgica de una arteria a distancia, que puede incluir las arterias femoral o braquial comunes. Sobre un alambre guía, se colocará el introductor de tamaño apropiado. Se hacen pasar el catéter y el alambre guía por el aneurisma. A través del introductor, se hará avanzar el estent recubierto hasta la posición apropiada. El despliegue típico del dispositivo de estent recubierto requiere retirar una vaina exterior mientras se mantiene la posición del estent recubierto con un dispositivo de estabilización interna. La mayoría de los estents recubiertos son autoexpansibles; sin embargo, en algunos casos, puede ser necesario un procedimiento de angioplastia adicional, por ejemplo, la angioplastia con globo, para afianzar la posición del estent recubierto. La mayoría de los estents recubiertos para el tratamiento percutáneo de la enfermedad por aneurisma aórtico abdominal tienen con frecuencia una parte proximal o tronco con una sola luz proximal que a continuación se bifurca en dos luces distales de menor diámetro que el diámetro de dicha parte proximal. Las luces distales pueden tener longitudes iguales o distintas. La parte de tronco proximal de este estent recubierto bifurcado, que se encuentra en comunicación fluida con cada una de las dos luces distales permite el flujo ininterrumpido de líquidos por todo el estent recubierto mientras excluye cualquier flujo al espacio aneurismático.

[0011] Debido al gran diámetro de los dispositivos anteriormente descritos, por lo general superior a veinte French (F) (siendo 3F = 1 mm), el cierre de la arteriotomía requiere por lo general sutura para facilitar el proceso de cicatrización. Algunos procedimientos pueden requerir técnicas quirúrgicas adicionales, tales como la embolización de la arteria hipogástrica, la ligadura de vasos o la derivación quirúrgica a fin de tratar adecuadamente el aneurisma o mantener el flujo de sangre en ambas extremidades inferiores. Asimismo, algunos procedimientos requerirán técnicas dirigidas por catéter avanzadas adicionales, tales como la angioplastia, la colocación de estent y embolización, a fin de excluir satisfactoriamente el aneurisma y tratar las fugas con eficacia.

[0012] A medida que se aumenta el perfil del dispositivo, también aumenta la dificultad para insertar el dispositivo. El mercado actual está poblado de dispositivos de aproximadamente 20F y mayores que exigen la necesidad de un enfoque de disección quirúrgica utilizando catéteres, alambres guía y dispositivos accesorios. Aunque los dispositivos de este tamaño pueden eliminar sustancialmente la necesidad de una intervención quirúrgica abierta y el enfoque de disección reduce significativamente las complicaciones agudas que acompañan con frecuencia la intervención quirúrgica abierta, el objetivo final y la tendencia del mercado es reducir los perfiles de los sistemas de inserción por debajo de 20F, y por lo tanto poderse realizar el procedimiento de inserción de una endoprótesis por vía percutánea, tal como mediante la técnica de Seldinger, que elimina la necesidad del procedimiento de disección.

[0013] Dado el gran perfil de los dispositivos para aneurismas aórticos abdominales, existe una motivación significativa para reducir el perfil. A fin de reducir el perfil, los estents que comprenden ramas bifurcadas se encuentran a veces escalonados uno con respecto al otro de manera que estén anidados durante la inserción. Al escalar los componentes de estent de la sección bifurcada, aunque pueda lograrse un perfil reducido, la resistencia longitudinal de cada rama puede verse un tanto comprometida, lo que puede conducir a su vez a dificultades de canulación en las ramas bifurcadas. Un método alternativo en el que lograr una reducción del perfil global es ensamblar el estent recubierto resultante en el vaso insertando las partes o secciones del dispositivo individualmente. Al insertar individualmente las partes, el perfil resultante global puede reducirse significativamente para cada parte individual con respecto al perfil resultante global en una situación en la que todo el dispositivo se inserta simultáneamente. Con una inserción escalonada como la descrita, la canulación de la parte previamente implantada es crítica en cuanto a la ubicación de la parte que se inserta posteriormente y para garantizar que el montaje intraoperatorio de las partes individuales tiene éxito.

[0014] Al abordar la enfermedad por aneurisma aórtico abdominal, frecuentemente el estent recubierto inicial se complementará con el uso de uno o más estents recubiertos adicionales, también conocidos como ramas endoprotésicas ("endo-legs"). Insertando las ramas endoprotésicas por separado, puede alcanzarse el objetivo anteriormente indicado de perfil reducido. El fin de estas ramas endoprotésicas es permitir la extensión de una de las luces distales, o ambas, del estent recubierto inicial en cada una de las arterias ilíacas correspondientes para permitir una trayectoria de flujo continuo e ininterrumpido desde la aorta a las arterias ilíacas respectivas y para

asegurar la completa exclusión del aneurisma. Para asegurar la trayectoria de flujo continua, la apropiada colocación y sujeción de la rama endoprotésica en la correspondiente luz distal del estent recubierto inicial es crítica. La colocación incorrecta de la rama endoprotésica puede dar como resultado una mala fijación y/o anclaje del dispositivo. Además, la colocación incorrecta puede dar como resultado un mal ajuste de la rama endoprotésica en la luz distal del estent recubierto inicial, que puede dar como resultado fugas en la endoprótesis, ya que se vería comprometida la trayectoria de flujo ininterrumpida.

[0015] Aunque las endoprótesis descritas anteriormente representan una mejora significativa sobre las técnicas quirúrgicas convencionales, existe la necesidad de mejorar las endoprótesis, particularmente su método de uso e inserción y su aplicabilidad a diferentes condiciones biológicas. Por consiguiente, a fin de proporcionar un medio seguro y eficaz para tratar aneurismas, incluidos los aneurismas aórticos abdominales así como otros casos en los que se utilizan estents recubiertos o estents bifurcados, deben superarse varias dificultades asociadas con las endoprótesis actualmente conocidas y sus sistemas de inserción. Un aspecto preocupante relacionado con el uso de endoprótesis como se ha descrito anteriormente, específicamente la colocación eficaz y adecuada de una rama de extensión, es la facilidad de acceso a la luz del dispositivo, o en caso de un dispositivo para aneurismas aórticos abdominales, la facilidad de acceso a la rama contralateral del estent recubierto inicial con un alambre guía que puede lograrse. Esta facilidad de uso está directamente correlacionada con el tiempo necesario para alcanzar este objetivo, siendo el tiempo en este caso el enemigo del cirujano.

[0016] Con la colocación de dispositivos para aneurismas aórticos abdominales, las partes de tronco y luz distal del dispositivo se insertan normalmente con un sistema de inserción que utiliza frecuentemente un primer alambre guía, comúnmente conocido como alambre guía ipsilateral. Por lo general, dicho tronco y una de las luces distales del dispositivo avanza sobre dicho alambre guía ipsilateral, es decir, el alambre guía ipsilateral está colocado en el interior del dispositivo, a través del tronco y una de las luces distales del injerto inicial. La colocación apropiada del alambre guía facilita esencialmente la colocación apropiada de la parte de tronco y una de las partes de luz distal, así como al menos una de las ramas endoprotésicas que proporcionan una extensión de la luz distal cuando la correspondiente rama endoprotésica se inserta posteriormente sobre dicho alambre guía ipsilateral.

[0017] Teniendo la primera rama endoprotésica correctamente colocada, el acceso a la rama contralateral del dispositivo se realiza normalmente con un segundo alambre guía, y se consigue mediante el tacto y la experiencia del médico que dirige el alambre guía externo al cuerpo para controlar el movimiento dentro del vaso aumentado por la imagen de fluoroscopia en tiempo real proporcionada. Esta puede ser una tarea extremadamente difícil y lenta en los vasos normales, y la dificultad y el tiempo pueden aumentar significativamente en los vasos tortuosos, los vasos muy angulados, los vasos parcialmente dañados, los vasos calcificados, los vasos con formas extrañas, los vasos cortos y/o los vasos largos, todos los cuales son bastante comunes. La adición de tiempo y dificultad al procedimiento puede influir en la evolución del paciente. También es deseable limitar el tiempo de exposición a los diversos agentes de contraste utilizados que permiten la obtención de imágenes de fluoroscopia en tiempo real.

[0018] Por consiguiente, existe la necesidad de obtener un acceso rápido, fácil y eficaz de los alambres guía al interior de la luz de un dispositivo previamente colocado. Sería especialmente ventajoso facilitar la colocación de un alambre guía dentro de la rama contralateral de un dispositivo para aneurismas aórticos abdominales.

[0019] En la colocación de dispositivos para aneurismas aórticos abdominales, también sería ventajoso utilizar de alguna manera el sistema de inserción existente sobre el primer alambre guía que colocó el injerto inicial, para facilitar la colocación del segundo alambre guía dentro de la rama contralateral del injerto inicial dada la relación de las ubicaciones de los alambres guía primero y segundo utilizados de ordinario en un procedimiento de este tipo.

[0020] En el documento WO 96/24308, en nombre de Chuter, se describen un ejemplo de una prótesis endovascular expansible para reparar aneurismas y de un método para la implantación, en cuyo resumen se menciona:

"Un dispositivo transluminal para colocar un conjunto de prótesis en un aneurisma en la luz bifurcada de la aorta y las arterias ilíacas comunes que se prolongan desde la misma. El conjunto de prótesis incluye un injerto endovascular bifurcado que presenta un cuerpo principal y unos miembros ipsilateral y contralateral que se extienden desde el mismo. El conjunto incluye también unos conjuntos de muelle principal, ipsilateral y contralateral que tienen cada uno un estado comprimido. Cuando se libera de su estado comprimido, cada muelle expande una parte del injerto para adaptar substancialmente esa parte del injerto a la pared del lumen bifurcado. El dispositivo transluminal comprende un elemento alargado que se extiende a través de los orificios principal e ipsilateral del injerto e incluye suturas de fijación y un catéter interior que se extiende a través del mismo para fijar temporalmente los conjuntos de muelle principal e ipsilateral al elemento alargado. Una vaina exterior contiene el conjunto de prótesis fijado, mientras unas botas de estent que consisten en unas vainas de longitud corta contienen los conjuntos de muelle ipsilateral y contralateral. Un catéter de inserción de la rama de control y unas suturas de fijación mantienen la rama de injerto contralateral y el conjunto de muelle en la bota de estent para su colocación en la arteria ilíaca contralateral".

RESUMEN DE LA INVENCION

[0021]La presente invención proporciona un dispositivo de guiado según lo expuesto en las reivindicaciones adjuntas.

[0022] El dispositivo de guiado del sistema de inserción de la presente invención permite superar las dificultades asociadas con los métodos y dispositivos actualmente en uso para tener acceso a la rama contralateral del dispositivo a implantar a fin de tratar tanto los aneurismas como otras enfermedades vasculares relacionadas, como se ha descrito brevemente anteriormente, además de ser útil en otras aplicaciones en las que el acceso a una luz requiere facilitación.

[0023] La presente invención se refiere a un dispositivo de guiado del sistema de inserción. En una forma de realización de la presente invención, el dispositivo de guiado comprende un elemento cónico expansible u otro elemento con una forma apropiada fijado de manera liberable a un sistema de inserción y un alambre de liberación que permite liberar de dicho sistema de inserción dicho elemento cónico u otro elemento con una forma apropiada, una vez se accede a la rama contralateral. Dicho elemento expansible incorpora un elemento de alineación concebido para recibir el alambre de liberación. Las funciones tanto del elemento interior del sistema de inserción como del alambre de liberación pueden combinarse en un solo elemento empujador que esté fijado de manera liberable al elemento expansible.

[0024] Según la presente invención, el elemento expansible puede ser cilíndrico o cónico, pero independientemente de su forma, permite el paso de un alambre guía por su interior que facilita el acceso a la rama contralateral del estent o estent recubierto inicial. Las ramas ipsilateral y contralateral del estent o estent recubierto inicial pueden tener una longitud equivalente o tener diferentes longitudes. Según la presente invención, el elemento expansible puede ser un estent autoexpansible opcionalmente recubierto con un material de injerto. La expansión del elemento expansible también puede lograrse con un globo presurizado u otros medios adecuados de uso común y conocidos por los expertos en la materia. En lo que se refiere a tener acceso contralateral, la longitud del estent no es tan crítica como la abertura diametral que recibe el alambre guía. Según la presente invención, resulta preferente aunque no necesario, que el elemento expansible tenga forma cónica ya que esto facilita la entrada del alambre guía en el elemento guía expansible mientras se dirige el alambre guía al interior de la abertura diametral relativamente pequeña de la rama contralateral, de función similar a la forma en que un embudo redirecciona una corriente de fluido amplia hasta un flujo concentrado, el elemento expansible dirige el alambre guía que puede ocupar múltiples posiciones y lo dirige a la luz de la rama contralateral reduciendo así de manera significativa el esfuerzo y el tiempo necesarios para acceder con el alambre guía a la luz de la rama contralateral.

[0025] Puede utilizarse un lazo de sutura conectado a la rama contralateral y colocado dentro de la abertura de la rama ipsilateral, junto con el elemento expansible o utilizarse en solitario sin el elemento expansible, para facilitar el acceso a la rama contralateral con un segundo alambre guía. El uso del lazo de sutura limita la posición de la rama contralateral para que quede adyacente a la rama ipsilateral y se ha descubierto que confiere resistencia longitudinal adicional a la rama contralateral facilitando así el acceso a la abertura de la rama contralateral. Según la presente invención, puede precargarse un alambre de liberación, o como alternativa el propio elemento interior, de manera que el alambre de liberación o el elemento interior pase a través del lazo de sutura situado dentro de la rama ipsilateral que sirve para sujetar la rama contralateral en su sitio hasta el momento en que se tira hacia atrás del alambre de liberación o del elemento interior de manera que el lazo de sutura pueda entonces ser liberado del interior de la rama ipsilateral y permitir que la rama contralateral se mueva hasta una posición que ya no es directamente adyacente a la rama ipsilateral.

[0026]Un método para acceder a la rama contralateral de un estent bifurcado o estent recubierto bifurcado puede comprender la inserción controlada de un estent recubierto bifurcado inicial para tratar una enfermedad por aneurisma aórtico abdominal u otras enfermedades vasculares. El dispositivo de guiado de este sistema de inserción según la presente invención permite y facilita el acceso a la luz contralateral del estent recubierto bifurcado inicial dirigiendo el segundo alambre guía al interior de la rama contralateral. El dispositivo de guiado lo consigue al proporcionar un diámetro de abertura o diana mayor para recibir el segundo alambre guía y se sitúa para que permita la entrada directa del alambre guía en la luz contralateral. Tras el despliegue inicial de la rama endoprotésica contralateral, el elemento expansible puede liberarse habiendo realizado su función, porque el alambre guía pasó por el interior del elemento expansible, lo mismo es cierto para la segunda rama endoprotésica contralateral, lo que impide cualquier migración o movimiento adicional del elemento expansible dado que una vez que la rama endoprotésica está totalmente desplegada después de la liberación del elemento expansible, la expansión diametral hacia fuera de las ramas endoprotésicas mantiene la posición del elemento expansible ya que el elemento expansible está envuelto concéntricamente alrededor de la rama endoprotésica. En este momento, puede insertarse la rama endoprotésica para la luz distal ipsilateral sobre el primer alambre guía.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0027]Las características y ventajas anteriores, y otras características y ventajas de la invención, se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción, más concreta, de las formas de realización preferentes de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de guiado de canulación en el estado desplegado.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de guiado de canulación en el estado desplegado según la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de guiado de canulación en el estado desplegado.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de guiado de canulación en el estado desplegado.

Figura 5 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de guiado de canulación en el estado desplegado según la presente invención.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un dispositivo de guiado de canulación en el estado desplegado según la presente invención.

Las Figuras 7a a 7h proporcionan una representación esquemática del proceso de utilización de un dispositivo de guiado de canulación para facilitar el acceso a la rama contralateral de un dispositivo para aneurismas aórticos abdominales según la presente invención.

Las Figuras 8a a 8h proporcionan una representación esquemática del proceso de utilización de un dispositivo de guiado de canulación para facilitar el acceso a la rama contralateral de un dispositivo para aneurismas aórticos abdominales que presenta un lazo de sutura en su sitio para mantener la posición de la rama contralateral según la presente invención.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo de guiado de canulación desplegado.

La Figura 10 muestra las etapas que pueden seguirse para facilitar la colocación del alambre guía contralateral dentro del dispositivo de guiado de canulación moviendo la dispositivo de guiado de canulación hacia abajo sobre el alambre guía según la presente invención.

Las Figuras 11a y 11b muestran un elemento expansible fijado operativamente a un elemento interior tanto en el estado desplegado como en el estado desplegado y posteriormente libre.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

[0028] La presente invención se refiere a un sistema de inserción endovascular para su uso en el tratamiento o la reparación de aneurismas. Los sistemas para tratar o reparar aneurismas vienen en muchas formas. Los sistemas para tratar aneurismas aórticos abdominales incluyen por lo general un anclaje y/o componente de sellado que se coloca en el tejido sano por encima del aneurisma y uno o más injertos que están en comunicación fluida con el anclaje y/o componente de sellado y se prolongan a través del aneurisma y el anclaje en el tejido sano por debajo del aneurisma. Esto da como resultado una trayectoria de flujo ininterrumpida desde una parte de la arteria a otra evitando así la parte enferma de la arteria aislando la trayectoria de flujo a través de la parte enferma de la arteria.

[0029] Los sistemas actuales se insertan y despliegan preferentemente por vía percutánea. El sistema de inserción convencional comprende un tubo o elemento interior alargado que presenta una zona proximal y una distal en el que la zona distal del tubo interior está configurada para recibir un dispositivo intraluminal tal como un estent, estent recubierto u otro dispositivo intraluminal. El dispositivo de inserción comprende también una vaina, que está situada concéntricamente alrededor de al menos una parte del elemento interior y que cubre al menos parcialmente el dispositivo intraluminal situado en el elemento interior. Este constructo se monta de manera que cuando se produce el movimiento del elemento interior con respecto a la vaina, el dispositivo intraluminal se mueve con el elemento interior y se desprende de la vaina, lo que permite el despliegue del dispositivo intraluminal ya sea mediante autoexpansión cuando el estent está fabricado a partir de una aleación con memoria de forma o expandiéndolo aplicando una fuerza radial dirigida hacia fuera en la superficie interior del estent lograda con un globo inflable montado sobre el elemento interior y situado por debajo del dispositivo intraluminal.

[0030] El dispositivo de guiado de canulación de la presente invención puede utilizarse para reducir eficazmente el tiempo quirúrgico necesario para prevenir y tratar la enfermedad por aneurisma aórtico abdominal, facilitando la colocación del alambre guía contralateral dentro del dispositivo médico intraluminal. Aunque el tratamiento de esta enfermedad sigue avanzando, como se ha indicado anteriormente el cirujano puede encontrar dificultades en el acceso a la rama contralateral del dispositivo desplegado, especialmente en los vasos más tortuosos, alargándose así potencialmente el tiempo quirúrgico necesario para completar el procedimiento. Aunque la presente invención puede utilizarse en otros procedimientos y enfermedades en las que se encuentren dificultades similares o se requiera un acceso similar, las formas de realización ejemplares de la presente invención se describirán con respecto al tratamiento de la enfermedad por aneurisma aórtico abdominal. Además, se describirá una metodología

para la inserción eficaz de los dispositivos para aneurismas aórticos abdominales mediante un dispositivo de guiado de canulación según la presente invención.

[0031] Haciendo referencia a la figura 1, la ilustración representa un primer ejemplo de un dispositivo de guiado de canulación. Para facilitar la explicación y por razones de claridad, en esta y en las siguientes figuras sólo se ilustra la zona distal del dispositivo, ya que la parte proximal restante del dispositivo es sustancialmente similar a los dispositivos de inserción convencionales. En este ejemplo, el sistema está compuesto por un elemento expansible (10) que presenta una abertura proximal (12) y una abertura distal (11) y un conducto intermedio entre dichas aberturas proximal y distal. El elemento expansible puede estar fijado de manera liberable a un elemento interior (20) de un sistema de inserción por medio de un alambre de liberación (30). Esto puede lograrse incorporando rasgos tales como unas guías del alambre de liberación (21a y 21b) situadas axialmente en el elemento interior (20) concebidas para recibir el alambre de liberación (30) haciendo que el alambre de liberación (30) pase por las aberturas (22a y 22b) de las guías del alambre de liberación (21a y 21b). Todo este constructo se muestra en el estado desplegado, después de haberse hecho avanzar distalmente con respecto a la vaina de inserción (40) y tras salir de la abertura (41) de la vaina de inserción (40) ya no está limitado por dicha vaina de inserción (40). Como alternativa, la vaina de inserción (40) puede desplazarse en dirección proximal para exponer el constructo. El elemento expansible (10), aunque no es un requisito, tiene preferentemente forma cónica en el sentido de que el diámetro de la abertura proximal (11) es menor que el diámetro de la abertura distal (12). El elemento expansible (10) también puede aumentarse con una estructura de estent (14), que puede servir para definir la forma desplegada del elemento. La estructura de estent (14) puede estar fabricada a partir de aleaciones con memoria de forma o aleaciones metálicas más tradicionales. En cada caso, puede utilizarse un elemento inflable para expandir el dispositivo o, como alternativa, aumentar la expansión. Como alternativa, el elemento expansible (10) puede estar hecho de una película delgada de nitinol que permite la expansión sin necesidad de una estructura de estent (14).

[0032] En una forma de realización de la presente invención, el elemento expansible (10) incorpora un tubo de guiado (15), que define una luz (16) concebido para deslizarse libremente y rotar con respecto a y alrededor del alambre de liberación (30) como se muestra en la figura 2. El grado de movimiento axial del elemento expansible (10) puede controlarse mediante un posicionamiento axial relativo de las guías del alambre de liberación (21a y 21b). El aumento de la distancia axial entre las guías del alambre de liberación (21a y 21b) en el elemento interior (20) da como resultado un mayor grado de desplazamiento del elemento expansible (10). La disminución de la distancia axial entre las guías del alambre de liberación (21a y 21b) en el elemento interior (20) da como resultado una disminución del grado de desplazamiento del elemento expansible (10). En esta forma de realización resulta preferente que la luz (16) del tubo de guiado (15) esté adecuadamente dimensionada para que el alambre de liberación (30) permita un movimiento controlado adecuado del elemento expansible (10). En esta forma de realización de la presente invención y en el ejemplo de dispositivo de guiado anterior, la retracción axial del alambre de liberación (30) con respecto al elemento interior (20) permite que el elemento expansible (10) se libere del elemento interior (20). Una vez liberado, el elemento interior (20) y el alambre de liberación (30) pueden retraerse dentro de la vaina (40) lo que permite sacar de la vasculatura todo el sistema de inserción de forma segura, dejando atrás el elemento expansible (10).

[0033] Como se muestra en la figura 3, en otro ejemplo, el alambre de liberación (30) es opcional. En este ejemplo, el elemento expansible (10) incorpora una vez más un tubo de guiado (15) que presenta una luz longitudinal (16) concebida para deslizarse sobre el elemento interior (20) que está configurado preferentemente con un tope axial (25) que evita el movimiento axial adicional del elemento expansible (10) más allá del tope axial (25) situado en el elemento interior (20). El tope axial (25) permite transmitir al elemento expansible (10) cualquier movimiento de avance del elemento interior (20). En este ejemplo, el elemento expansible (10) es libre de girar con respecto a y alrededor del elemento interior (20). El elemento expansible (10) también puede estar fijado operativamente al elemento interior para impedir la rotación con el uso de una ranura de chaveta (no mostrada). Limitar el movimiento de rotación del elemento expansible, y suturar temporalmente entre sí las dos luces distales de la primera parte del dispositivo intraluminal puede mejorar la alineación del dispositivo de canulación con la luz distal contralateral en los casos más difíciles, así como en los casos en que las longitudes de extensión de cada una de las luces distales del dispositivo intraluminal no sean equivalentes. Puede conseguirse cualquier desplazamiento necesario del dispositivo de canulación equivalente a la separación de las luces distales del dispositivo intraluminal insertado modificando la separación del dispositivo de guiado de canulación de la del elemento interior para que se adapte a diferentes configuraciones de dispositivos intraluminales.

[0034] Como se muestra en la figura 4, en otro ejemplo, el alambre de liberación (30) es opcional y ya no existe la necesidad del tubo de guiado (15). En este ejemplo el tope axial (26) modificado incluye un soporte extendido (27) para limitar la traslación radial del elemento expansible (10) con respecto al elemento interior (20). Al igual que en el ejemplo anterior, el tope axial (26) permite transmitir cualquier movimiento de avance del elemento interior (20) al elemento expansible (10), al tiempo que limita el movimiento axial adicional del elemento expansible (10) más allá del tope axial (26) en dirección a la vaina de inserción (40). En este ejemplo, se permite la rotación relativa del elemento expansible (10) con respecto al elemento interior (20), como también la traslación limitada en el plano radial y el movimiento relativo en la dirección axial como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, también pueden limitarse tanto la rotación como la traslación con el uso de topes y chaveteros, si se desea.

[0035] Como se muestra en la figura 5, son posibles configuraciones y localizaciones alternativas del tubo de guiado (15). En esta forma de realización de la presente invención, el tubo de guiado (15) está sustituido con dos anillos guía (17a y 17b) cada uno con una abertura (18a y 18b) concebida para recibir el alambre de liberación (30). En esta forma de realización, el elemento expansible (10) es libre de girar alrededor del alambre de liberación (30) mientras el movimiento axial limitado es controlado por la presencia y la colocación de las guías del alambre de liberación (21a y 21b).

[0036] Según la presente invención, la inserción del dispositivo intraluminal mejora mucho al reducir significativamente el tiempo operatorio, facilitando el acceso a la rama contralateral de un dispositivo médico intraluminal bifurcado. Como se muestra en la figura 7a, se inserta un primer sistema de inserción (200) sobre un primer alambre guía (201) a través de una de las arterias ilíacas (101) en el saco aneurismático (100) y hasta la aorta descendente (99). Una vez correctamente situado el sistema de inserción (200) con la ayuda de fluoroscopia, la primera parte del dispositivo intraluminal (110) se despliega desde el elemento interior (202) del sistema de inserción (200) sujetando la parte de tronco dentro de la parte sana de la aorta descendente (99) dejando las dos luces distales (111 y 112) situadas dentro del espacio del saco aneurismático (100) como se muestra en la figura 7b. Hacer avanzar más el elemento interior (202) del primer sistema de inserción (200) despliega el elemento de guiado de canulación (10) del elemento interior (203) según la presente invención, como se muestra en la figura 7c. La ubicación y la forma del dispositivo de guiado de canulación (10) se sitúan de manera que tras la inserción de un segundo alambre guía (301), insertado por la otra arteria ilíaca (102), permite que la punta del alambre guía (301) entre en el interior del elemento de guiado de canulación (10) como se muestra en la figura 7d, y tras un movimiento de avance adicional, el alambre guía (301) se dirige al interior de la luz distal (112) del dispositivo intraluminal (110) facilitado por el elemento de guiado de canulación (10) como se muestra en la figura 7e. Esto va seguido de la inserción de un segundo sistema de inserción (300) sobre el segundo alambre guía (301) por la otra ilíaca (102) como se muestra en la figura 7f. Una vez situado el segundo sistema de inserción (300) de manera que el elemento interior (302) del segundo sistema de inserción (300) pase por el elemento expansible (10) del dispositivo de guiado de canulación y al interior de la luz distal (112) del dispositivo intraluminal (110), ya puede desplegarse un segundo dispositivo intraluminal (310) como se muestra en la figura 7g. El segundo dispositivo intraluminal (310) en esta situación es una primera rama endoprotésica que tras el despliegue se ancla en la luz distal (112) del dispositivo intraluminal (110) y el extremo opuesto del segundo dispositivo intraluminal (310) se ancla en la ilíaca (102) como se muestra en la figura 7h. Además, el hecho de que la expansión de la primera rama endoprotésica (310) esté situada dentro del interior del elemento expansible (10) fija el elemento expansible (10) al exterior de la primera rama endoprotésica (310) después de liberarse del elemento interior (302) del segundo sistema de inserción (300). El procedimiento se completa con el despliegue de una segunda rama endoprotésica (no mostrada) desde el primer sistema de inserción (200) que permite una trayectoria de flujo ininterrumpida desde la aorta descendente a ambas arterias ilíacas (101 y 102).

[0037] Según un ejemplo adicional, facilitar el acceso a la rama contralateral de un dispositivo médico intraluminal bifurcado también puede conseguirse aumentando o sustituyendo el elemento de guiado de canulación (10) con un lazo de sutura (113). Las Figuras 8a a 8h proporcionan una representación esquemática de las etapas que muestran cómo el uso de uno o más lazos de sutura puede, en este caso, sustituir el elemento de guiado de canulación y aun así conseguir el efecto deseado. Aunque el elemento de guiado de canulación no se muestra en las figuras 8a a 8h, hay que reseñar que la presente invención no se limita a simplemente uno u otro para facilitar el acceso contralateral, sino que más bien puede utilizarse cada componente (es decir, uno o más lazos de sutura como se muestra en las figuras 8a a 8h, o el elemento de guiado de canulación como se muestra en las figuras 7a a 7h) utilizado en solitario o en combinación para conseguir el efecto deseado.

[0038] Como se muestra en la figura 8a, un primer sistema de inserción (200) se inserta sobre un primer alambre guía (201) a través de una de las arterias ilíacas (101) en el saco aneurismático (100) y hasta la aorta descendente (99). Una vez situado correctamente el sistema de inserción (200) con la ayuda de fluoroscopia, la primera parte del dispositivo intraluminal (110) se despliega desde el elemento interior (202) del sistema de inserción (200) sujetando la parte de tronco dentro de la parte sana de la aorta descendente (99) dejando las dos luces distales (111 y 112) colocadas dentro del espacio del saco aneurismático (100) como se muestra en la figura 8b. El alambre de liberación (204) se coloca tanto junto al elemento interior 202 como dentro de la luz distal (111) y pasa por el lazo de sutura (113). El lazo de sutura (113) se fija a la luz distal (112) pasando por la pared de la luz distal (111). El alambre de liberación (204) que pasa por el lazo de sutura (113) sirve para bloquear las dos luces distales (111 y 112) adyacentes entre sí y también proporciona resistencia longitudinal adicional a la luz distal (112). Aunque no se muestra, los lazos de sutura adicionales situados por encima y/o por debajo del lazo de sutura (113) pueden utilizarse para aumentar más el grado de bloqueo de las dos luces distales. La presencia de lazos de sutura adicionales también serviría para aumentar más la resistencia longitudinal. Gracias a esta resistencia longitudinal adicional proporcionada, y algo a la ubicación fijada de la luz distal (112), la entrada de un alambre guía en la luz distal (112) se simplifica, es más fiable y uniforme. Como se muestra en las figuras 8c y 8d, hacer avanzar un segundo alambre guía (301), insertado hasta la otra arteria ilíaca (102), permite que la punta del alambre guía (301) entre en el interior de la luz distal (112) y tras un movimiento de avance adicional, el alambre guía (301) se dirige al interior de la luz distal (112) del dispositivo intraluminal (110) facilitado por el lazo de sutura (113) bloqueado sobre el alambre de liberación (204), que no sólo sirve para fijar la posición de la luz distal (112) adyacente a la luz distal (111), sino que también evita el colapso de la abertura de la luz distal (112) debido a la mayor resistencia

longitudinal. Una vez situado el alambre guía contralateral (301) dentro de la luz distal (112), puede llevarse a cabo la inserción de un segundo sistema de inserción (300) sobre el segundo alambre guía (301) a través de la otra íliaca (102) como se muestra en la figura 8e. El avance adicional del segundo sistema de inserción (300) se produce hasta que el segundo sistema de inserción queda situado dentro de la luz distal (112) como se muestra en la figura 8f. El detalle ampliado de la figura 8f muestra el extremo distal del sistema de inserción (300) situado dentro de la luz distal (112) y muestra el alambre de liberación (204) pasando por el lazo de sutura (113) estando ambos situados dentro de la luz distal (111) adyacente. Como se muestra en la figura 8g, antes de desplegar un segundo dispositivo intraluminal (310), se saca el alambre de liberación (204) tirando del alambre de liberación (204) con respecto al elemento interior (202) de manera que el alambre de liberación (204) ya no esté limitado por el lazo de sutura (113) y como tal, la luz distal (112) ya no queda bloqueada ni adyacente a la luz distal (111). Una vez liberada la luz distal (112) de la luz distal (111), puede producirse la manipulación de la luz distal (112), si se desea, por el movimiento del segundo sistema de inserción (300) que todavía se encuentra dentro de la luz distal (112). El segundo dispositivo intraluminal (310) en esta situación es una rama endoprotésica que tras el despliegue se ancla en la luz distal (112) del dispositivo intraluminal (110) y el extremo opuesto del segundo dispositivo intraluminal (310) se ancla en la íliaca (102) como se muestra en la figura 8h. El procedimiento se completa con el despliegue de una segunda rama endoprotésica (no mostrada) desde el primer sistema de inserción (200). El extremo distal de la segunda rama endoprotésica se fijará a la luz distal (111) mientras que la rama proximal se anclará a la íliaca ipsilateral (101) creando una trayectoria de flujo ininterrumpida desde la aorta descendente a ambas arterias ilíacas (101 y 102).

[0039] En otro ejemplo, el elemento expansible (10) descrito en las Figuras 1-7h pueden combinarse con el lazo de sutura (113), descrito en las Figuras (8a) a (8h). Esta configuración, que se ilustra en la Figura 6, proporciona control sobre la ubicación de la rama endoprotésica contralateral (310), la capacidad para manipular la rama endoprotésica contralateral (310), y la capacidad para manipular y guiar el alambre guía (301) desde el segundo sistema de inserción (300) al interior de la abertura contra luminal del dispositivo intraluminal (110).

[0040] Como se ha expuesto anteriormente, además de liberar el elemento expansible (10) por la retracción del alambre de liberación (30), las modificaciones adicionales a las formas de realización de la presente invención y los dispositivos de guiado de ejemplo incluyen que el elemento expansible (10) esté fabricado con una hendidura longitudinal (199), como se muestra en la figura 9, que permita sacar fácilmente el elemento expansible del alambre de liberación (30) sin retraer el alambre de liberación (30), o, como alternativa, que permita sacar el elemento expansible del elemento interior (20) en aquellas formas de realización que carecen de un alambre de liberación (30) sin movimiento axial relativo entre el elemento interior (20) y el elemento expansible (10). En un ejemplo alternativo, la hendidura longitudinal (199) en el elemento expansible (10) permite guiar el segundo alambre guía (2) al interior de la rama contralateral, y una vez conseguido, permite sacar el elemento expansible (10) del segundo alambre guía (2) que se ha colocado previamente en el interior del elemento expansible (10).

[0041] En otra forma de realización ejemplar alternativa, la vaina del sistema de inserción puede comprender una capa o recubrimiento interior en su superficie interior que evita sustancialmente que el elemento expansible (10) se incruste en la misma, al tiempo que aumenta la lubricidad de la misma. Esta capa o recubrimiento interior puede utilizarse con las vainas ilustradas en las figuras 1 a 5, y 9 o como un medio alternativo para disminuir las fuerzas de despliegue del dispositivo de guiado. Dado el reducido espesor del recubrimiento, el perfil global del sistema de inserción se verá mínimamente afectado, si es que lo hace. Pueden utilizarse gran cantidad de materiales biocompatibles adecuados para un recubrimiento de este tipo. En una forma de realización ejemplar, pueden utilizarse recubrimientos a base de silicona. Esencialmente, puede inyectarse una solución del recubrimiento a base de silicona a través del aparato y dejarse curar a temperatura ambiente. Debe reducirse al mínimo la cantidad de recubrimiento a base de silicona aplicada a la superficie interna de la vaina (40) para evitar la transferencia del recubrimiento al elemento expansible o a cualquier dispositivo intraluminal adicional contenido en el mismo. Además de aumentar la resistencia de la vaina y de hacerla más resbaladiza, el recubrimiento es extremadamente biocompatible, lo que es importante ya que está en contacto con la sangre, si bien al menos temporalmente.

[0042] La colocación del alambre guía dentro del dispositivo de guiado de canulación también puede conseguirse deslizando el dispositivo de guiado de canulación sobre el alambre como se muestra en las etapas indicadas en la figura 10. La primera etapa muestra el sistema de inserción del dispositivo avanzando sobre el alambre guía ipsilateral. En la etapa 2, la primera parte del dispositivo intraluminal se despliega y se libera del sistema de inserción. En la etapa 3, la vaina del sistema de inserción se retrae adicionalmente, exponiendo el dispositivo de guiado de canulación que se extiende excéntricamente desde el elemento interior al que permanece fijado. A continuación, el dispositivo de guiado de canulación puede colocarse justo encima de la bifurcación aórtica y sobre la arteria íliaca contralateral mediante una combinación de par y traslaciones axiales que permiten que el alambre guía contralateral avance y sea guiado al interior del dispositivo de guiado de canulación como se muestra en la etapa 4 según la presente invención. Una vez el alambre guía contralateral queda capturado dentro del dispositivo de guiado de canulación, el alambre guía contralateral avanza sobre el dispositivo de guiado de canulación como se muestra en la etapa 5. A continuación, tanto el alambre guía contralateral como el dispositivo de guiado de canulación pueden hacerse avanzar juntos para tener acceso con el alambre guía contralateral al interior de la rama contralateral del dispositivo intraluminal insertado como se muestra en la etapa 6 de la figura 10. A continuación, el sistema de inserción contralateral puede avanzar sobre el alambre guía contralateral a través del dispositivo de guiado de canulación. En cada una de estas etapas, puede mejorarse la visualización del proceso con fluoroscopia.

[0043] El elemento expansible (10) puede estar hecho también de una aleación con memoria de forma, lo que permite programar una forma predefinida. Particularmente según la presente invención, el elemento expansible puede estar formado a partir de una lámina con un extremo fijado al elemento interior (20) y el otro extremo fijado operativamente al elemento interior (20) de manera que cuando ambos extremos se fijan al elemento interior (20) se forma el conducto de guiado del elemento expansible (10) como se muestra en la figura 11a. Esto se diferencia de cuando el extremo fijado operativamente está libre y se deja que la lámina vuelva a su forma pre-programada como se muestra en la figura 11b. Este despliegue del conducto de guiado permite que el primer sistema de inserción se desacople del segundo sistema de inserción y/o segundo alambre guía que facilita el movimiento y/o la extracción del primer sistema de inserción con independencia del segundo sistema de inserción y/o segundo alambre guía.

[0044] Aunque se han mostrado y descrito las que se cree son las formas de realización más prácticas y preferentes, es evidente que a los expertos en la materia se les ocurrirán desviaciones de los diseños y métodos específicos descritos y mostrados, y que pueden utilizarse sin alejarse del alcance de la invención. La presente invención no se limita a las construcciones particulares descritas e ilustradas, sino que debe construirse para ser coherente con todas las modificaciones que puedan pertenecer al alcance de las reivindicaciones adjuntas. Aspectos de la invención aún no reivindicados:

Aspecto 1. Un dispositivo de guiado intraluminal que comprende:

un elemento guía expansible que presenta una abertura proximal y una distal y un conducto intermedio que presenta un primer eje longitudinal situado entre dichas aberturas proximal y distal y un rasgo de alineación liberable que define una luz con un segundo eje longitudinal en el que dichos ejes longitudinales primero y segundo son sustancialmente paralelos;
un elemento empujador alargado con un tope axial que pasa de manera deslizante por la luz del rasgo de alineación en el que el movimiento del elemento empujador en una primera dirección imprime un movimiento correspondiente al elemento guía expansible fijado de manera liberable y el movimiento del elemento empujador en una segunda dirección libera el elemento guía expansible en el que la primera dirección es sustancialmente paralela y sustancialmente opuesta a la segunda dirección; y
una vaina con un extremo proximal y un extremo distal situada concéntricamente alrededor de al menos una parte del elemento guía expansible en el que la vaina limita la expansión del elemento guía y con lo que el movimiento relativo entre la vaina y el elemento empujador permite la expansión del elemento guía.

Aspecto 2. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 1 en el que dicho elemento expansible está fabricado a partir de una lámina de nitinol de película delgada.

Aspecto 3. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 1 en el que dicho elemento expansible está soportado por un marco de nitinol.

Aspecto 4. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 1 en el que dicho elemento expansible está fijado a dicho elemento interior de manera que el movimiento de rotación es limitado.

Aspecto 5. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 1 en el que dicho elemento expansible forma un cono truncado.

Aspecto 6. Un dispositivo de guiado intraluminal que comprende:

un elemento guía expansible que presenta una abertura proximal y una distal y un conducto intermedio entre dichas aberturas proximal y distal;
un elemento empujador alargado con un tope axial y una guía de rotación que pasa de manera deslizante por el conducto intermedio del elemento guía expansible en el que el movimiento del elemento empujador en una primera dirección imprime un movimiento correspondiente al elemento guía expansible fijado de manera liberable y el movimiento del elemento empujador en una segunda dirección libera el elemento guía expansible en el que la primera dirección es sustancialmente paralela y sustancialmente opuesta a la segunda dirección; y
una vaina con un extremo proximal y un extremo distal situada concéntricamente alrededor de al menos una parte del elemento guía expansible en el que la vaina limita la expansión del elemento guía y con lo que el movimiento relativo entre la vaina y el elemento empujador permite la expansión del elemento guía.

Aspecto 7. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 6 en el que dicho elemento expansible está fabricado a partir de una lámina de nitinol de película delgada.

Aspecto 8. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 6 en el que dicho elemento expansible está soportado por un marco de nitinol.

Aspecto 9. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 6 en el que dicho elemento expansible está fijado a dicho elemento interior de manera que el movimiento de rotación es limitado.

Aspecto 10. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 6 en el que dicho elemento expansible forma un cono truncado.

Aspecto 11. Un dispositivo de guiado intraluminal que comprende:

un elemento guía expansible que presenta una abertura proximal y una distal y un conducto intermedio que presenta un primer eje longitudinal situado entre dichas aberturas proximal y distal y una hendidura longitudinal que define una interrupción del elemento expansible, proporcionando dicha interrupción acceso al interior del conducto intermedio y presentando dicha interrupción un segundo eje longitudinal en el que dichos ejes longitudinales primero y segundo son sustancialmente paralelos;

un elemento interno fijado al elemento guía expansible en una ubicación distinta de la interrupción y en el que el movimiento del elemento interior da como resultado un movimiento correspondiente al elemento guía expansible fijado; y

una vaina con un extremo proximal y un extremo distal situada concéntricamente alrededor de al menos una parte del elemento guía expansible en el que la vaina limita la expansión del elemento guía y con lo que el movimiento relativo entre la vaina y el elemento interior permite la expansión del elemento guía.

Aspecto 12. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 11 en el que dicho elemento expansible está fabricado a partir de una lámina de nitinol de película delgada.

Aspecto 13. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 11 en el que dicho elemento expansible está soportado por un marco de nitinol.

Aspecto 14. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 11 en el que dicho elemento expansible forma un cono truncado.

Aspecto 15. Un dispositivo de guiado intraluminal que comprende:

un elemento interior;

un elemento guía expansible formado a partir de un material con memoria de forma que presenta un primer borde y un segundo borde y que presenta un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado dicho primer borde al elemento interior y estando dicho segundo borde fijado de manera liberable al elemento interior y siendo sustancialmente paralelo a dicho primer borde que presenta una primera configuración, mientras que dicho segundo borde está fijado de manera liberable al elemento interior en el que dicho extremo proximal forma una abertura proximal y dicho borde distal forma una abertura distal que da como resultado un conducto intermedio situado entre dichas aberturas proximal y distal, en el que dicho conducto queda retenido siempre que dicho segundo borde permanezca fijado al elemento interior y en el que tras separarse el segundo borde del elemento interior que presenta una segunda configuración en la que dicho conducto ya no está presente; y

una vaina con un extremo proximal y un extremo distal situada concéntricamente alrededor de al menos una parte del elemento guía expansible en el que la vaina limita la expansión del elemento guía y con lo que el movimiento relativo entre la vaina y el elemento interior permite la expansión del elemento guía.

Aspecto 16. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 15 en el que dicho elemento expansible está fabricado a partir de una lámina de nitinol de película delgada.

Aspecto 17. El dispositivo de guiado intraluminal según el aspecto 15 en el que dicho elemento expansible forma un cono truncado.

Aspecto 18. El dispositivo de guiado intraluminal según los aspectos 1, 6, 11 ó 15 en el que dicha vaina comprende adicionalmente un recubrimiento resbaladizo.

Aspecto 19. Un método de inserción de un estent bifurcado y una rama endoprotésica de extensión que comprende las etapas de:

insertar con un primer sistema de inserción sobre un primer alambre guía alargado a través de un primer vaso, un estent bifurcado, que presenta un primer extremo y un segundo extremo en el que dicho segundo extremo es bifurcado, lo que da como resultado una primera y una segunda abertura luminal, proporcionando cada abertura una trayectoria de flujo ininterrumpida al primer extremo y en el que dicho primer alambre guía se coloca dentro de la primera abertura luminal pasando por la trayectoria de flujo ininterrumpido y fuera del primer extremo, en el que el primer sistema de inserción comprende un dispositivo de guiado de canulación fijado de manera liberable a un elemento interior del primer sistema de inserción;

insertar sobre de un segundo alambre guía a través de un segundo vaso una rama endoprotésica de extensión que presenta un primer extremo y un segundo extremo sobre dicho segundo alambre guía a través

de un segundo vaso en el que el primer extremo de la rama endoprotésica de extensión se coloca dentro de la segunda abertura luminal del estent bifurcado y el segundo extremo de la rama endoprotésica de extensión se coloca con el segundo vaso, lo que da como resultado una extensión de la trayectoria de flujo ininterrumpido.

5

Aspecto 20. Un dispositivo de guiado intraluminal para insertar un estent bifurcado que presenta una primera parte de tronco con una sola primera luz que se bifurca en una parte de rama ipsilateral que presenta una segunda luz y una parte de rama contralateral que presenta una tercera luz, estando la primera parte de tronco en comunicación fluida con la parte de rama ipsilateral y la parte de rama contralateral que comprende:

10

un lazo de sutura conectado a la rama contralateral y una posición dentro de una abertura de la rama ipsilateral; y

15

un alambre de liberación alargado que presenta un extremo proximal y un extremo distal y una parte longitudinal intermedia entre los extremos proximal y distal en el que al menos parte de la parte intermedia del alambre de liberación pasa por el lazo de sutura.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Dispositivo de guiado intraluminal que comprende:

- 5 un elemento guía expansible (10) que presenta una abertura proximal y una distal (12, 11), y un conducto intermedio que presenta un primer eje longitudinal situado entre dichas aberturas proximal y distal (12, 11) y un rasgo de alineación (15, 17a, 17b) que define una luz (16) que presenta un segundo eje longitudinal en el que dichos ejes longitudinales primero y segundo son sustancialmente paralelos;
- 10 un alambre de liberación (30) que presenta un extremo proximal y un extremo distal y una parte longitudinal intermedia entre los extremos proximal y distal en el que al menos parte de la parte intermedia del alambre de liberación pasa de manera deslizante por la luz del rasgo de alineación; y
- 15 un elemento interior (20) con un tope axial, estando concebido el elemento interior para recibir y enganchar el alambre de liberación (30), al tiempo que el tope axial del elemento interior (20) imprime un movimiento axial al elemento guía expansible (10) tras el movimiento del elemento interior (20).
- 20 2. Dispositivo de guiado intraluminal según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una vaina (40) que presenta un extremo proximal y un extremo distal situada concéntricamente alrededor de al menos una parte del elemento guía expansible (10) en el que la vaina (40) limita la expansión del elemento guía (10) y con lo que el movimiento relativo entre la vaina (40) y el elemento interior (20) permite la expansión del elemento guía (10).
- 25 3. Dispositivo de guiado intraluminal según la reivindicación 1, mediante el que el movimiento relativo entre el alambre de liberación (30) y el elemento interior (20) permite la liberación del elemento guía (10).
- 30 4. Dispositivo de guiado intraluminal según la reivindicación 1 en el que dicho elemento expansible (10) está fabricado a partir de una lámina de nitinol de película delgada, o dicho elemento expansible está soportado por un marco de nitinol.
- 35 5. Dispositivo de guiado intraluminal según la reivindicación 1 en el que dicho elemento expansible está fijado a dicho elemento interior de manera que el movimiento de rotación es limitado.
- 40 6. Dispositivo de guiado intraluminal según la reivindicación 1 en el que dicho elemento expansible (10) forma un cono truncado.
- 45 7. Dispositivo de guiado intraluminal según la reivindicación 2, en el que dicha vaina (40) comprende adicionalmente un recubrimiento resbaladizo.
- 50
- 55
- 60
- 65

FIG. 1

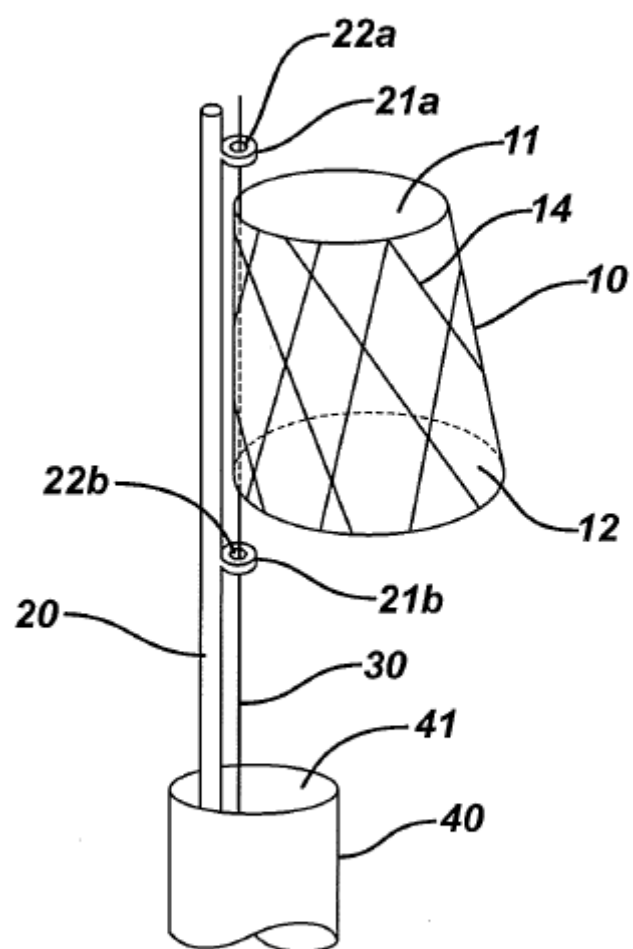


FIG. 2

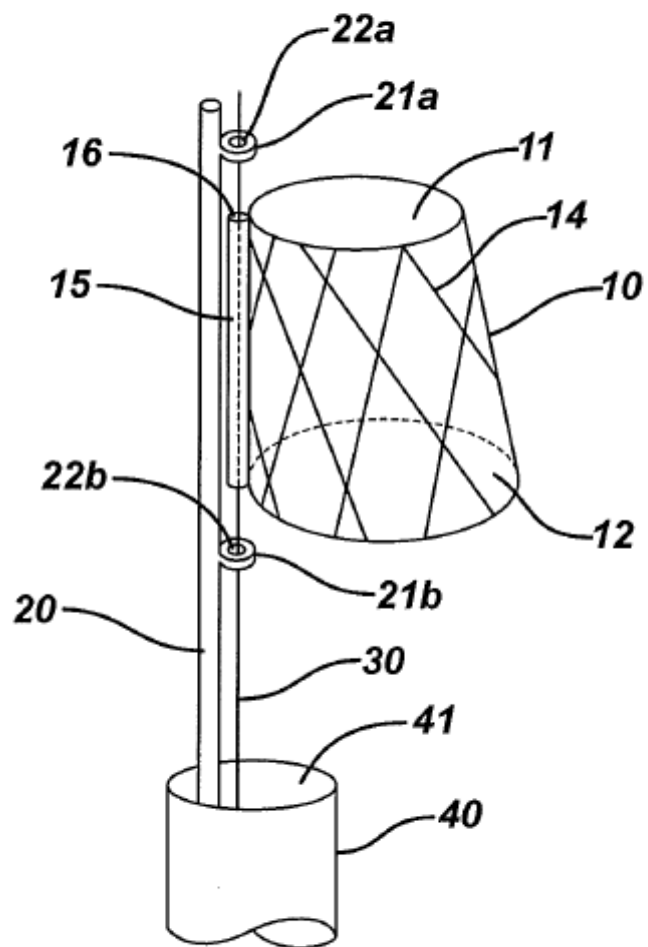


FIG. 3

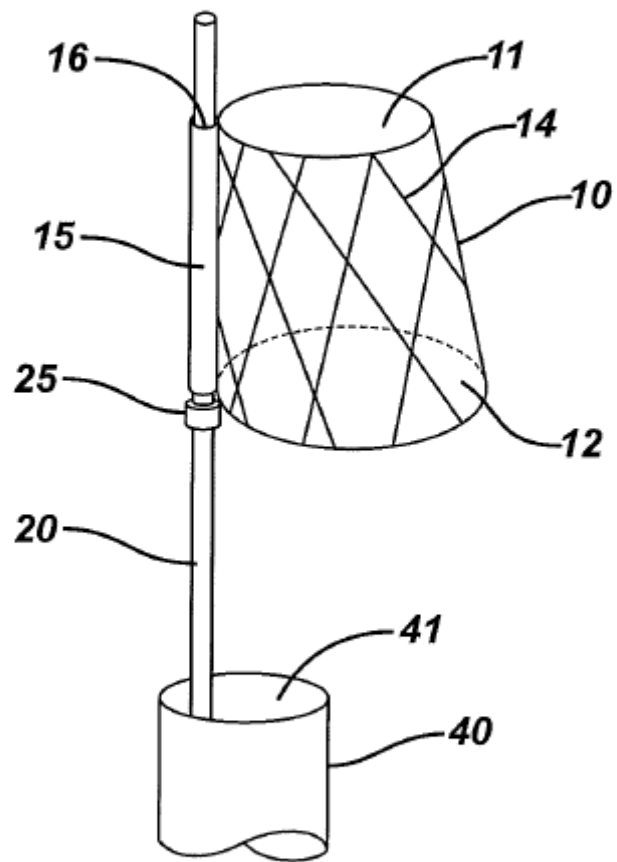


FIG. 4

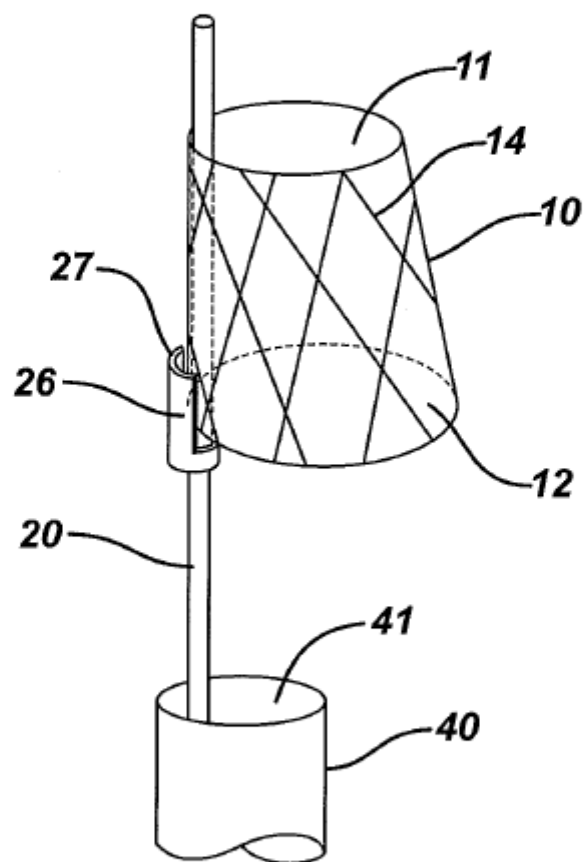


FIG. 5

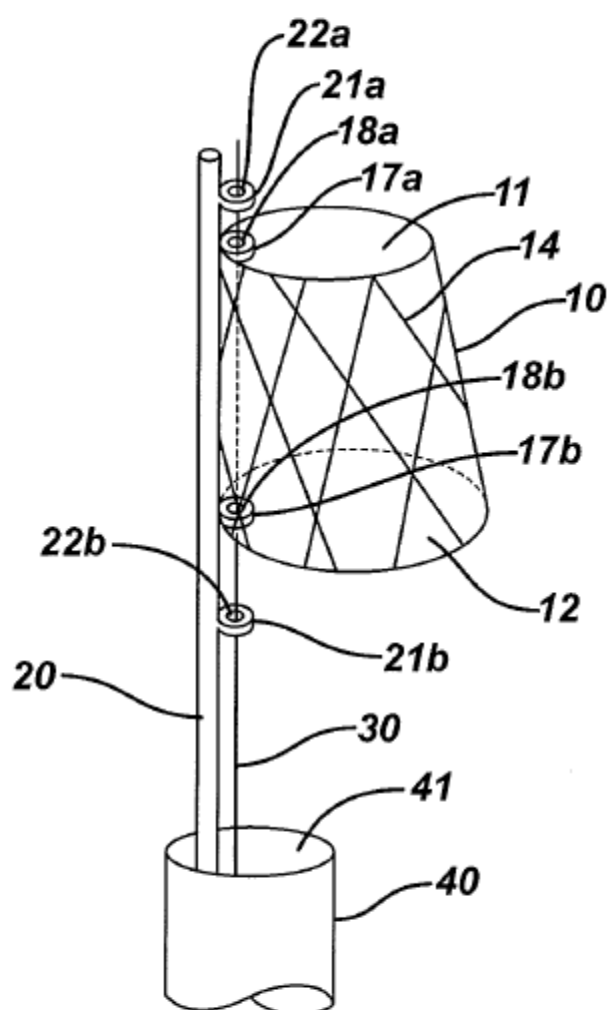


FIG. 6

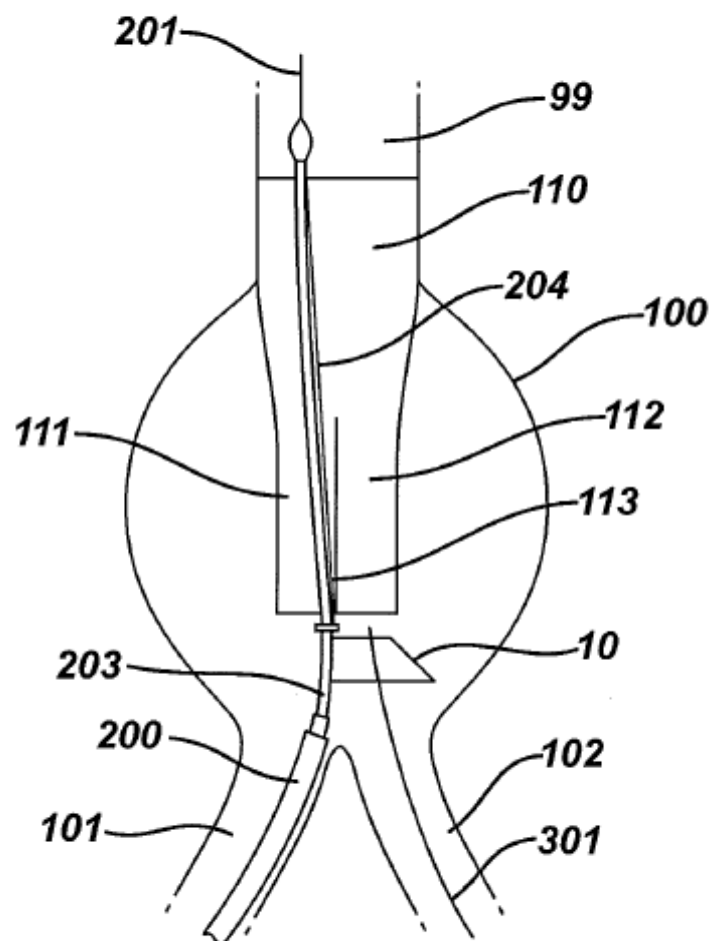


FIG. 7a

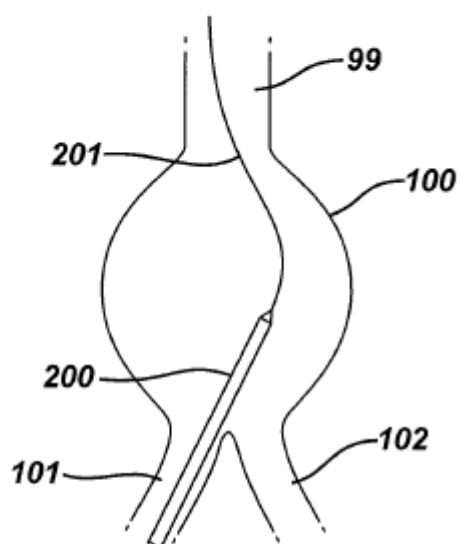


FIG. 7b

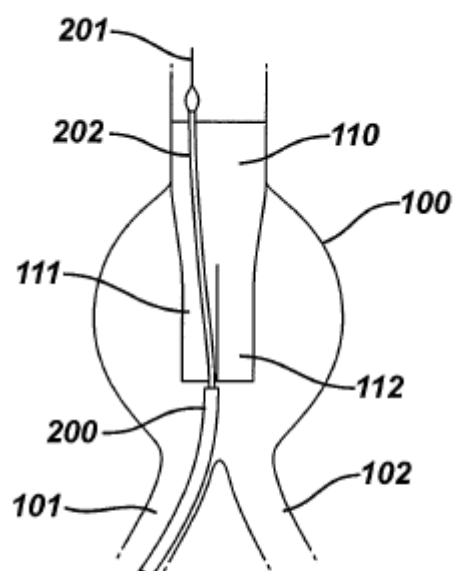


FIG. 7c

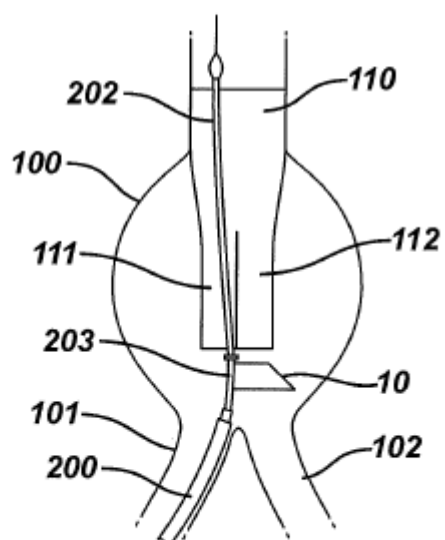


FIG. 7d

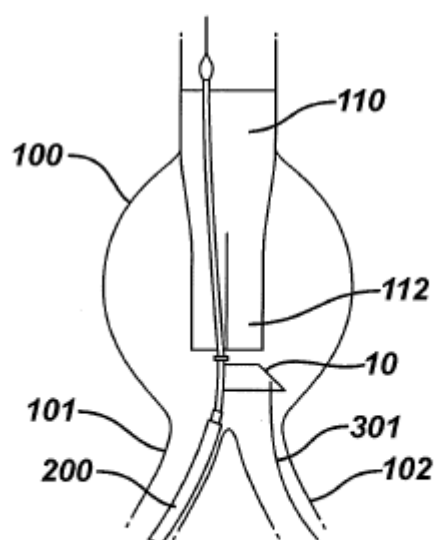


FIG. 7e

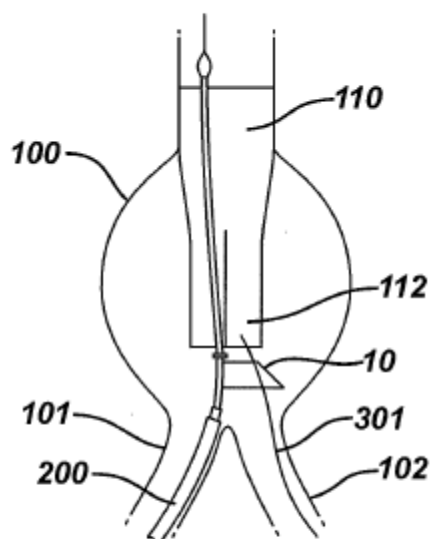


FIG. 7f

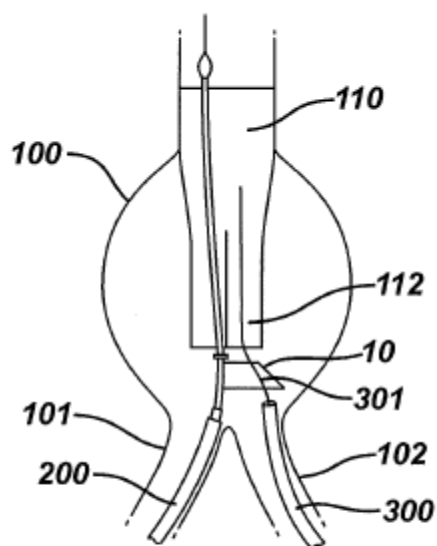


FIG. 7g

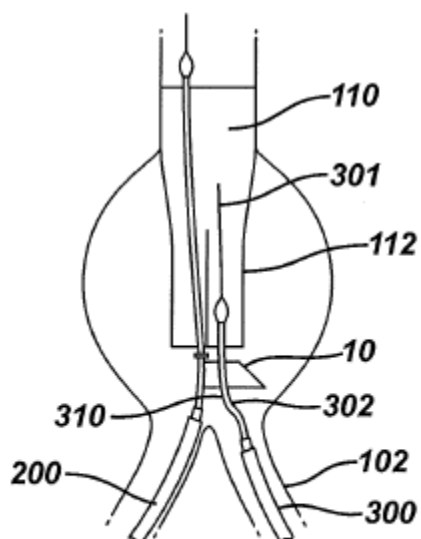


FIG. 7h

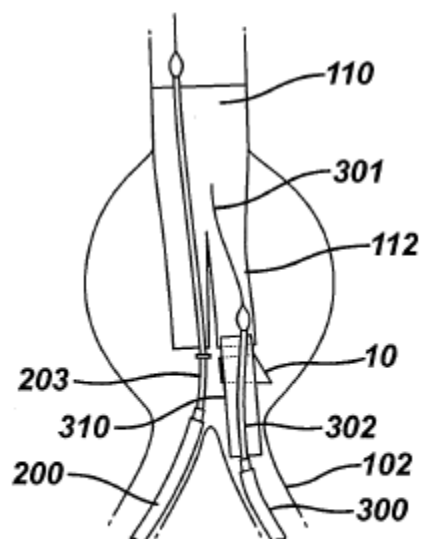


FIG. 8a

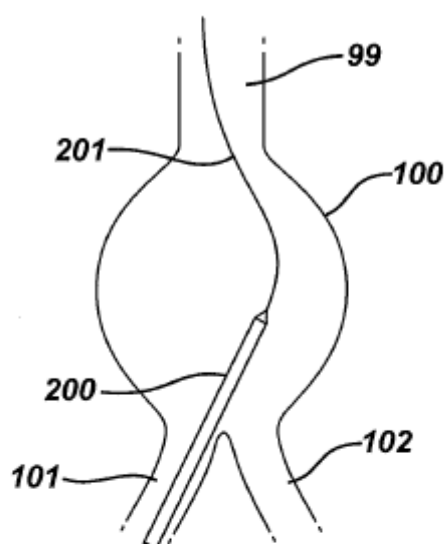


FIG. 8b

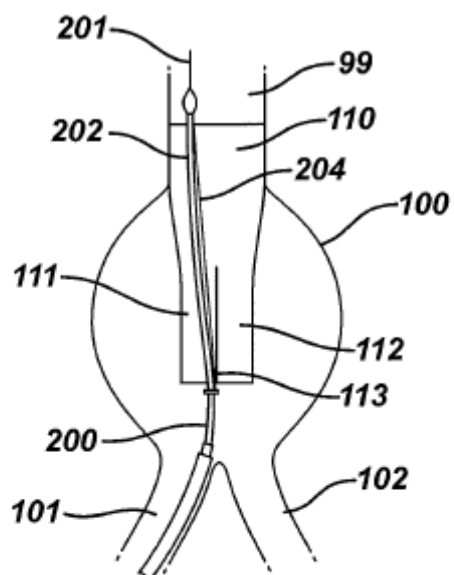


FIG. 8c

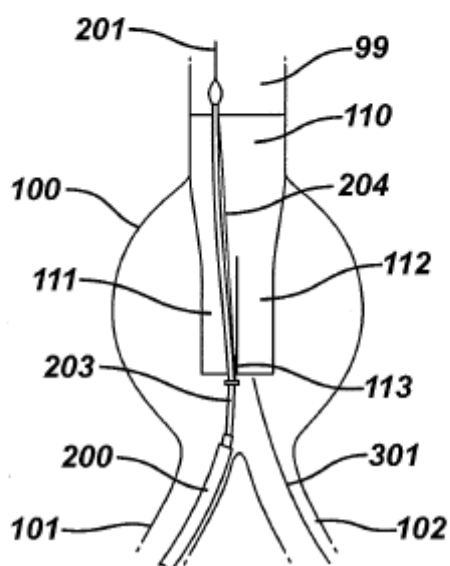


FIG. 8d

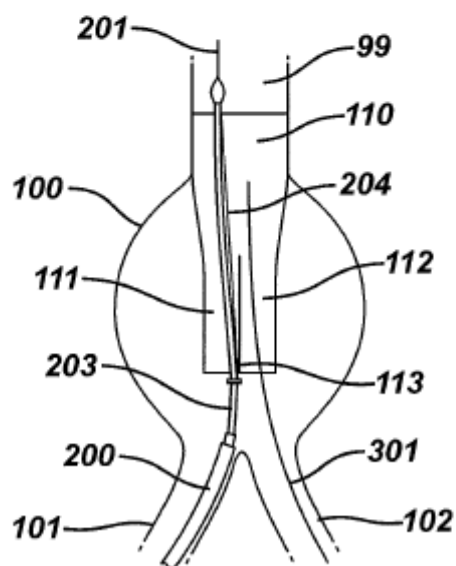


FIG. 8e

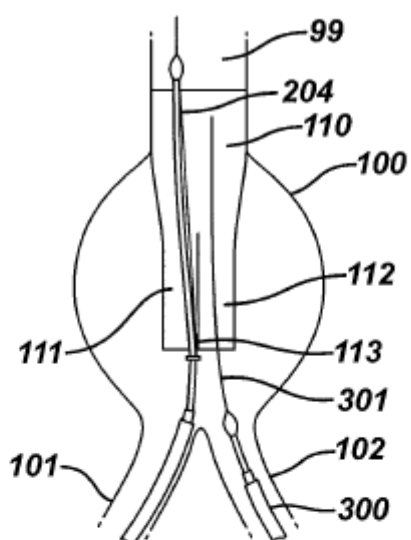


FIG. 8f

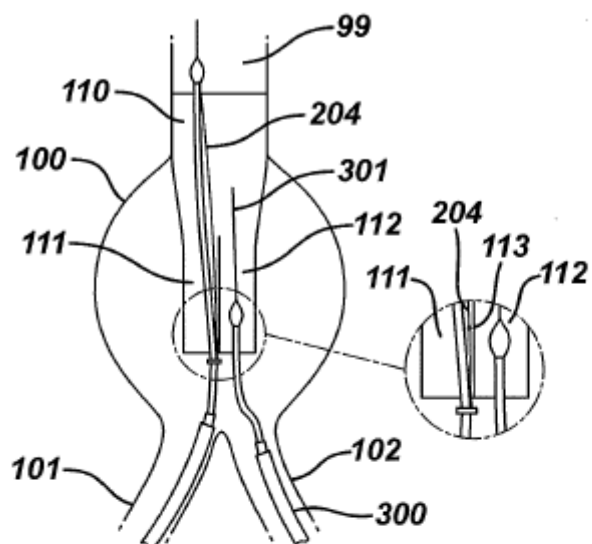


FIG. 8g

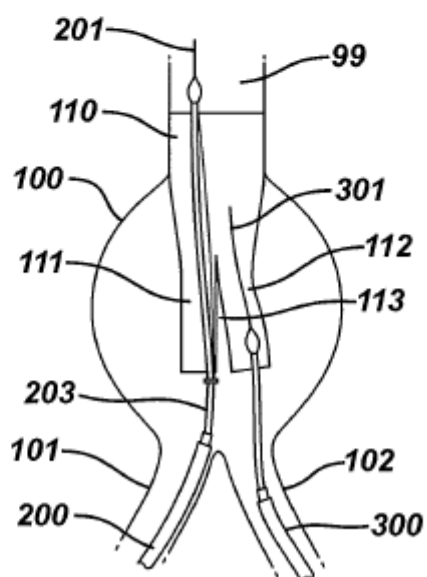


FIG. 8h

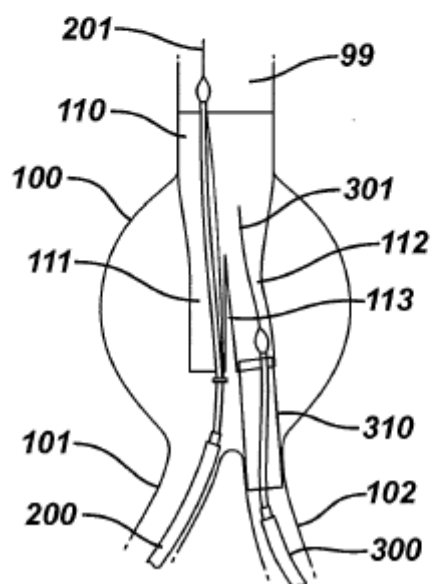


FIG. 9

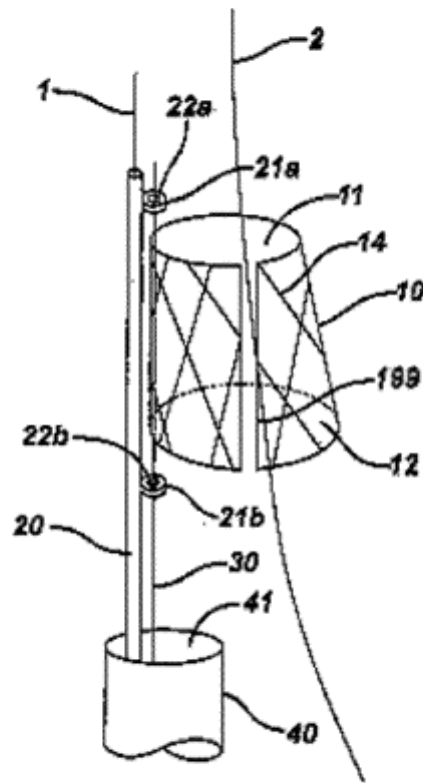


FIG. 10

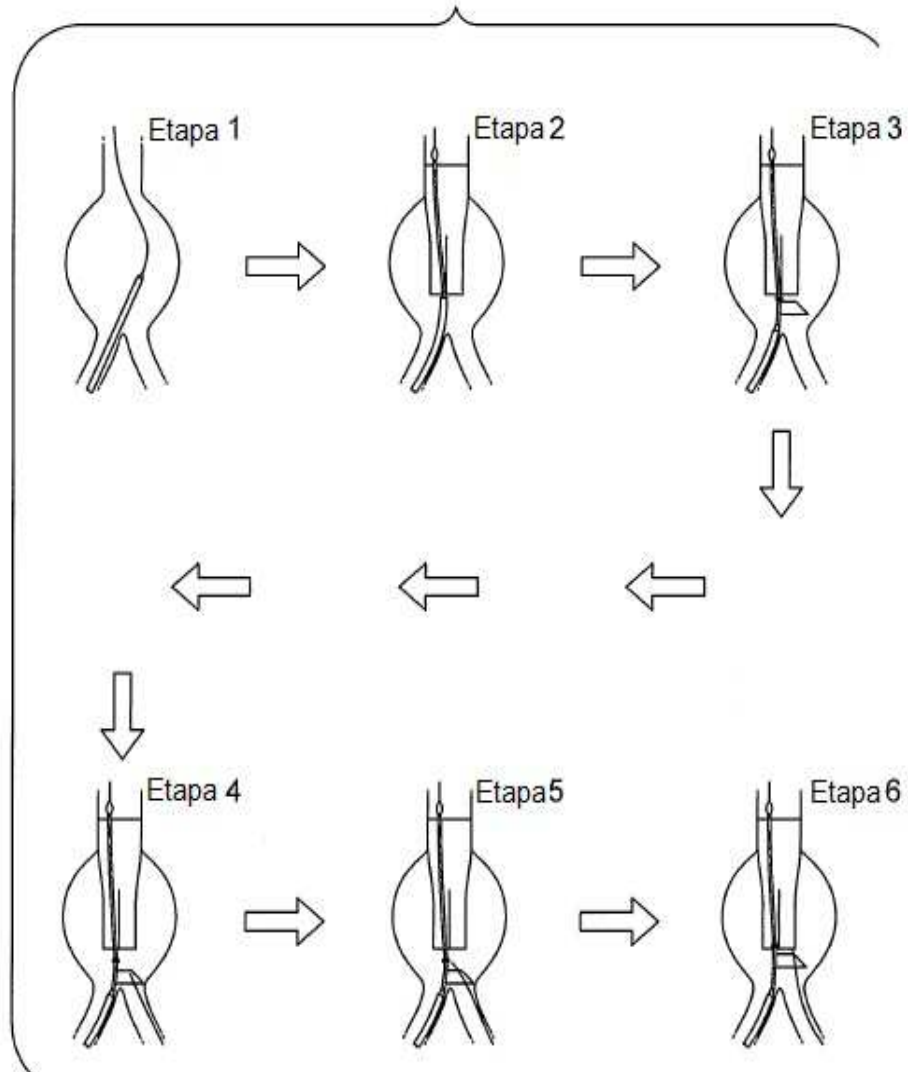


FIG. 11a

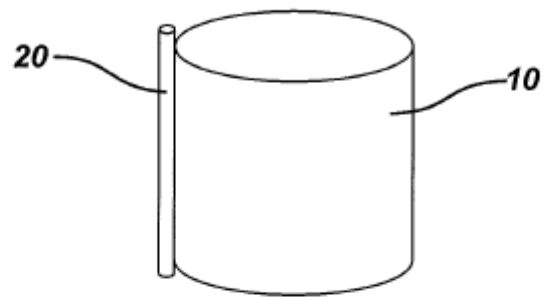


FIG. 11b

