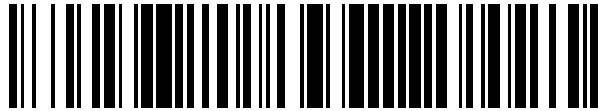


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 957**

51 Int. Cl.:

**A61M 29/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2006 E 06796143 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 1931344**

54 Título: **Dispositivos de tratamiento de vasos**

30 Prioridad:

**03.10.2005 US 240631  
11.05.2006 US 431918**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.03.2016**

73 Titular/es:

**Y MED INC. (100.0%)  
2711 Centerville Road, Suite 400  
Washington, DE 19808, US**

72 Inventor/es:

**SHAKED, YOAV;  
SOLAR, RONALD J. y  
LIEBER, GLEN**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 563 957 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivos de tratamiento de vasos

## 5 CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos y métodos de tratamiento de vasos y, más particularmente, a sistemas de catéter que tienen perfiles planos y capacidades de colocación predecibles, tanto rotacional como translacionalmente.

10 Se asocian varios problemas con los dispositivos de distribución de endoprótesis conocidos de la técnica anterior, particularmente los que son adecuados para tratar lesiones en bifurcación. En primer lugar, generalmente tienen grandes diámetros exteriores, particularmente debido a que los diseños conocidos habitualmente incluyen dos luces de hilo guía, una para un hilo guía principal y otra para un hilo guía de ramificación lateral. Los perfiles relativamente grandes de los sistemas conocidos actualmente producen dificultades en la maniobrabilidad y el acceso al sitio. Además, la presencia de dos hilos guía a menudo da como resultado el enredo de hilos, lo que hace que el procedimiento sea difícil de realizar sin múltiples inserciones y retracciones. Otro problema que persiste en estos dispositivos es la colocación inexacta dentro del vaso. Este problema se ha abordado con el uso de marcadores radiopacos situados en ubicaciones estratégicas. Sin embargo, la visualización se realiza en el plano bidimensional, mientras que el procedimiento real tiene lugar dentro de ámbito tridimensional. Como tal, el despliegue inexacto es habitual, dando como resultado a menudo o bien el apresamiento de endoprótesis o bien una cobertura insuficiente.

25 Un ejemplo de un sistema de distribución de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior se divulga en la patente de EE. UU. número 6.048.361 concedida a Von Oepen. El sistema incluye una endoprótesis con una abertura radial aumentada y un catéter con globo sobre el que se monta la endoprótesis, teniendo el catéter con globo una cámara hueca para el paso de un hilo de guiado de modo que sale en un centro de la abertura aumentada. El sistema divulgado en ese documento incluye dos pasos para hilos guía, necesitando un diámetro exterior relativamente grande. Además, la presencia de dos hilos puede conducir a problemas de enredo de hilos.

30 Otros ejemplos de sistemas y métodos de distribución de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior se divulgan en la patente de EE. UU. número 6.692.483 concedida a Vardi *et al.* y en la publicación de EE. UU. número 2001/0049548 concedida a Vardi *et al.* Estos incluyen un catéter con globo que tiene una luz de hilo guía principal y una cubierta lateral flexible que tiene una luz de ramificación lateral. El método divulgado se dirige a reducir el enredo de hilos insertando en primer lugar uno de los hilos guía, haciendo avanzar entonces el sistema, y finalmente haciendo avanzar el segundo hilo guía. Alternativamente, uno de los hilos guía se aloja dentro del sistema y solo se libera una vez que el sistema está en su sitio. Sin embargo, también pueden producirse problemas de enredo de hilos cuando se retira del sistema. Además, el sistema divulgado en esos documentos es propenso a rebasar la bifurcación, dando como resultado una colocación insuficiente. Finalmente, la configuración de dos luces da como resultado un perfil relativamente grande para el sistema global.

40 Otros ejemplos similares de sistemas de distribución de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior se divulgan en la patente de EE. UU. número 5.749.825 concedida a Fischell *et al.* y en la patente de EE. UU. número 6.682.556 concedida a Ischinger. Los sistemas divulgados en esos documentos incluyen catéteres con globo con tubos de ramificación laterales, y requieren dos hilos guía: uno para el vaso principal y uno para el vaso de ramificación. De manera similar a la técnica anterior mencionada anteriormente, el perfil grande, el enredo de hilos y la colocación inexacta son problemas potenciales.

50 Un dispositivo de la técnica anterior que se dirige a proporcionar orientación rotacional mejorada a la vez que evita el enredo de hilos se divulga en la publicación de EE. UU. número 2003/0055483 concedida a Gumm. Gumm da a conocer un conjunto de catéter que tiene un globo montado de manera rotatoria y que incluye adicionalmente un miembro hueco de ramificación lateral unido al globo del catéter. Una característica observada del dispositivo es el uso de miembros de rotación sellados a extremos opuestos del globo. Por tanto, el miembro hueco de ramificación lateral, el globo y los miembros rotatorios actúan como una unidad que rota libremente en relación con el hipotubo principal. Esta característica particular se considera una parte integral del diseño, proporcionando orientación mejorada de la endoprótesis en relación con la ramificación lateral en la bifurcación. Sin embargo, esta característica también da como resultado un diámetro global aumentado del sistema. Además, no proporciona una forma de colocar exactamente la endoprótesis en el plano translacional.

60 Se han realizado intentos para reducir el perfil de un dispositivo de distribución de endoprótesis único usando un catéter con globo de hilo fijo, tal como se divulga en la publicación de EE. UU. número 2002/0147491 concedida a Khan *et al.* El dispositivo divulgado en ese documento incluye o bien una sección corta de hilo guía unido fijamente al extremo distal de un globo, o un hilo central que se extiende dentro del sistema. Este diseño reduce el perfil del sistema en comparación con los dispositivos de la técnica anterior eliminando la luz de hilo guía interior. Sin embargo, el sistema divulgado en ese documento no enseña ni sugiere la posibilidad de endoprótesis en bifurcación, ni proporciona capacidades de intercambio rápido.

El documento US6508836 describe una endoprótesis y un conjunto de catéter para tratar bifurcaciones en que una de dos luces de hilo guía tiene un extremo distal sellado

5 El documento WO2005/084130 describe un dispositivo de distribución de endoprótesis. El documento US4917088 describe una sonda de dilatación de globo que puede plegarse hasta un perfil plano.

Por tanto, existe una necesidad ampliamente reconocida de, y sería altamente ventajoso tener, un sistema de distribución de endoprótesis desprovisto de las limitaciones anteriores.

10 SUMARIO DE LA INVENCION

Según la presente invención, se proporciona un sistema de catéter que incluye un cuerpo de catéter con un extremo proximal de catéter y un extremo distal de catéter, un globo colocado en el extremo distal de catéter, teniendo el globo un extremo proximal de globo y un extremo distal de globo, una luz de hilo guía unida al extremo distal de globo, teniendo la luz de hilo guía una longitud menor de 15 mm, y un recinto de hilo guía que tiene un extremo distal de recinto y un extremo proximal de recinto, y unido al menos parcialmente al cuerpo de catéter.

20 Según características adicionales en realizaciones preferidas, el sistema de catéter incluye adicionalmente una endoprótesis colocada en el globo. La endoprótesis tiene o bien una abertura lateral dedicada o aberturas regulares, y el extremo distal de recinto puede colocarse en o a través de la abertura o aberturas lateral(es). En una realización preferida, el globo en su configuración desinflada tiene una luz temporal para recibir un hilo guía a través de la misma, y la luz temporal está alineada preferiblemente de manera longitudinal con la luz de hilo guía, de manera que un extremo distal del hilo guía puede colocarse a través de la luz de hilo guía y una parte del hilo guía que es proximal con respecto al extremo distal del hilo guía puede colocarse en la luz temporal. Según características adicionales, el globo en una configuración desinflada tiene forma de "S" que tiene una parte curvada superior y una parte curvada inferior, en el que la parte curvada inferior es una zona de contención para soportar un hilo guía en la misma. En realizaciones alternativas, el globo en una configuración desinflada tiene forma de "Y" en gancho, en el que una parte inferior de la forma de "Y" está en gancho para formar una zona de contención para soportar un hilo guía en la misma. La forma de "Y" puede incluir adicionalmente dos brazos superiores que forman una zona de contención secundaria para soportar el recinto de hilo guía en la misma. En una realización preferida, la luz temporal y la luz de hilo guía están en un lado opuesto del recinto de hilo guía. Según características adicionales, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo de catéter y está unido al cuerpo de catéter en una ubicación en el globo. La ubicación de unión está aproximadamente en un centro del globo.

35 Según un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un método para tratar una lesión en un vaso. El método incluye proporcionar un sistema de catéter que tiene un cuerpo de catéter con un globo en un extremo distal del mismo, una luz de hilo guía unida a un extremo distal del globo, un recinto de hilo guía unido al menos parcialmente al catéter; y un hilo guía colocado a través de la luz de hilo guía y a través de una luz temporal en el globo de manera que el hilo guía es inmóvil con respecto al cuerpo de catéter, introducir un hilo guía de seguimiento que tiene un extremo distal y un extremo proximal en el vaso, colocar el extremo proximal del hilo guía de seguimiento en el recinto de hilo guía, hacer avanzar el catéter sobre el hilo guía de seguimiento hasta que el catéter alcanza la lesión, e inflar el globo liberando de ese modo el hilo guía de la luz temporal.

45 Según aún otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de catéter que incluye un cuerpo de catéter que tiene un extremo proximal de catéter y un extremo distal de catéter, un globo de hilo fijo colocado en el extremo distal de catéter y que tiene una parte de longitud de trabajo que tiene un diámetro sustancialmente uniforme, una parte proximal estrechada proximal con respecto a la parte de longitud de trabajo que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro sustancialmente uniforme de la parte de longitud de trabajo, y una parte distal estrechada distal con respecto a la parte de longitud de trabajo que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro sustancialmente uniforme de la parte de longitud de trabajo, y un recinto de hilo guía que tiene un extremo proximal de recinto y un extremo distal de recinto, estando unido el recinto de hilo guía al menos parcialmente al catéter en un punto de unión, en el que el punto de unión está ubicado proximal con respecto a dicha parte de longitud de trabajo de dicho globo de hilo fijo.

55 Según características adicionales en realizaciones preferidas de la presente invención, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo de catéter. El punto de unión está en o es proximal con respecto al extremo distal de recinto. En una realización preferida, el sistema de catéter incluye adicionalmente un hilo guía que puede colocarse dentro del recinto de hilo guía. Según características adicionales, al menos una parte del cuerpo de catéter está comprendida por un material rígido proporcionando de ese modo una zona de control rígida, y el sistema de catéter incluye adicionalmente un hilo central sustancialmente rígido colocado a través del globo de hilo fijo y que conecta el extremo distal de globo y la zona de control rígida.

65 Según aún otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para tratar una lesión en un vaso. El método incluye introducir un hilo guía en el vaso y a través de la lesión, proporcionar un catéter que tiene un globo de hilo fijo y un recinto de hilo guía unido a un extremo proximal del globo de hilo fijo, introducir un extremo proximal del hilo guía en el recinto de hilo guía del catéter, hacer avanzar el catéter sobre el hilo guía hasta que un extremo

distal del catéter esté en la lesión y el hilo guía esté colocado junto al globo, e inflar el globo para comprimir el hilo guía en el interior de la lesión.

5 En una realización, el método incluye adicionalmente tratar una lesión en un segundo vaso, estando conectado el segundo vaso al primer vaso en una bifurcación. El método incluye desinflar al menos parcialmente el globo, retraer el catéter a lo largo del hilo guía, introducir el catéter en el segundo vaso, e inflar el globo.

10 Según aún otro aspecto de la invención, se proporciona un método para tratar una primera lesión en un primer vaso y una segunda lesión en un segundo vaso, estando conectados los vasos primero y segundo en una bifurcación. El método incluye introducir un hilo guía en el segundo vaso, proporcionar un catéter que tiene un globo de hilo fijo y un recinto de hilo guía unido a un extremo proximal del globo de hilo fijo, introducir un extremo proximal del hilo guía en el recinto de hilo guía del catéter, hacer avanzar el catéter sobre el hilo guía hasta que un extremo distal del catéter alcanza la bifurcación, hacer avanzar adicionalmente el catéter pasada la bifurcación y al interior del primer vaso de manera que el globo se coloque junto a la primera lesión, inflar el globo, desinflar el globo, retraer el catéter sobre el hilo guía, introducir el catéter en el segundo vaso, de manera que el hilo guía se coloque junto al globo, e inflar el globo para comprimir el hilo guía en el interior de la segunda lesión.

20 Según aún otro aspecto de la invención, se proporciona un método para tratar un aneurisma intracraneal en un vaso. El método incluye proporcionar un catéter que tiene un globo de hilo fijo, un elemento alargado auxiliar unido al menos parcialmente al globo, y una endoprótesis colocada en el globo y que tiene una abertura lateral, en el que el elemento alargado está colocado en la abertura lateral, introducir el catéter en el vaso, colocar el catéter de manera que dicha abertura lateral esté situada en el aneurisma, desplegar la endoprótesis, retirar el catéter, e introducir un sistema de distribución de espiral para la introducción de una espiral embólica en el aneurisma.

25 Según aún otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de catéter que tiene un elemento alargado principal, un globo colocado en un extremo distal del elemento alargado principal, un hilo central interno colocado internamente a lo largo de al menos una parte del elemento alargado principal, un hilo central externo colocado junto al globo y unido al hilo central interno y al extremo distal de globo, un elemento alargado auxiliar colocado a una distancia rotacional de la posición del hilo central externo, el elemento alargado auxiliar para la colocación de un hilo guía a través del mismo, y un carril corto distal colocado distal con respecto a y en línea con el elemento alargado auxiliar, para el seguimiento del sistema.

35 A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la técnica al que pertenece esta invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o las pruebas de la presente invención, a continuación se describen métodos y materiales adecuados. En caso de conflicto, dominará la memoria descriptiva de patente, incluyendo las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son únicamente ilustrativos y no pretenden ser limitativos.

#### 40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 La invención se describe en el presente documento, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se subraya que las particularidades mostradas son únicamente a modo de ejemplo y para fines de análisis ilustrativo de las realizaciones preferidas de la presente invención, y se presentan en la causa de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácilmente entendida de los principios y aspectos conceptuales de la invención. En este sentido, no se realiza ningún intento de mostrar detalles estructurales de la invención en más detalle de lo que es necesario para una comprensión fundamental de la invención, haciendo evidente la descripción tomada con los dibujos para los expertos en la técnica cómo pueden realizarse las varias formas de la invención en la práctica.

50 En los dibujos:

la fig. 1 es una ilustración de un primer tipo de bifurcación de vaso con acumulación de placa;

55 la fig. 2 es una ilustración de un sistema de distribución de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior;

la fig. 3 es una ilustración de un sistema de distribución de endoprótesis en bifurcación según una realización preferida de la presente invención;

60 las figs. 4a-d son ilustraciones del sistema de la fig. 3 mostrado sin una endoprótesis;

la fig. 5 es una ilustración del sistema de la fig. 3 en su sitio en una bifurcación;

65 la fig. 6 es una ilustración del sistema de la fig. 3, mostrado sin una endoprótesis, y que incluye adicionalmente un elemento de conexión distal;

- la fig. 7 es una ilustración de un sistema de distribución de endoprótesis en bifurcación, mostrado sin una endoprótesis, según otra realización de la presente invención;
- 5 la fig. 8 es una ilustración de un sistema de distribución de endoprótesis en bifurcación, mostrado sin una endoprótesis, según aún otra realización de la presente invención;
- las figs. 9a y 9b son ilustraciones de un sistema de distribución de endoprótesis en bifurcación según otra realización de la presente invención;
- 10 la fig. 10 es una ilustración de un segundo tipo de bifurcación de vaso con acumulación de placa;
- las figs. 11a-c son ilustraciones de un sistema para tratar una bifurcación tal como la representada en la fig. 10;
- 15 la fig. 12 es una ilustración del sistema de la fig. 11a en su sitio en una bifurcación;
- la fig. 13 es una ilustración de un tercer tipo de bifurcación de vaso con acumulación de placa;
- las figs. 14a y b son ilustraciones de un sistema para tratar una bifurcación tal como la representada en la fig. 13;
- 20 las figs. 15a y b son ilustraciones del sistema de la fig. 14, que incluye adicionalmente un soporte;
- las figs. 16a y b son ilustraciones del sistema de la fig. 14, que incluye adicionalmente un soporte, en una realización alternativa;
- 25 la fig. 17 es una ilustración del sistema de la fig. 14 que está introduciéndose en un catéter de guiado;
- las figs. 18a-c son ilustraciones del sistema de la fig. 14 durante la colocación y el despliegue;
- 30 la fig. 19 es una ilustración de un cuarto tipo de bifurcación de vaso con acumulación de placa;
- la fig. 20 es una ilustración de un sistema, mostrado sin una endoprótesis, para tratar una bifurcación tal como la representada en la fig. 19;
- 35 la fig. 21 es una ilustración del sistema representado en la fig. 20, que incluye adicionalmente endoprótesis en el mismo;
- las figs. 22a-d son ilustraciones de un método de despliegue del sistema de la fig. 20;
- 40 la fig. 23 es una ilustración de un sistema de globo de sección decreciente con una luz de ramificación lateral, según otra realización de la presente invención;
- las figs. 24a-c son ilustraciones de diferentes realizaciones de un sistema para la distribución de una endoprótesis en una lesión en bifurcación de tipo 3 o en una lesión no bifurcada;
- 45 la fig. 25 es una ilustración del sistema de la fig. 24a en su sitio en una bifurcación;
- la fig. 26 es una ilustración del sistema de la fig. 24a en su sitio en una lesión no bifurcada;
- 50 las figs. 27a-d son ilustraciones de una configuración de marcadores;
- la fig. 28 es una ilustración de una configuración de forma específica de marcadores;
- las figs. 29a-f son ilustraciones de diferentes tipos de lesiones en bifurcación;
- 55 las figs. 30A-30E son ilustraciones de etapas de un método de tratamiento de un aneurisma intracraneal, según realizaciones de la presente invención;
- las figs. 31A y 31B son ilustraciones en sección transversal de un globo en su estado desinflado y que tiene un hilo guía colocado dentro de una luz temporal, según realizaciones de la presente invención;
- 60 la fig. 32 es una ilustración de un sistema sin una endoprótesis, según las realizaciones de la presente invención;
- la fig. 33A es una ilustración de un sistema sin una endoprótesis, según otra realización de la presente invención;
- 65 la fig. 33B es una ilustración del sistema de la fig. 33A, con un globo en un estado expandido;

la fig. 33C es una ilustración en sección transversal de una parte del sistema de la fig. 33A;

las figs. 33D y 33E son ilustraciones en sección transversal de otra parte del sistema de la fig. 33A, que muestra el globo en un estado desinflado;

la fig. 33F es una ilustración en sección transversal de la parte del sistema mostrada en las figs. 33D y 33E, con el globo en un estado desinflado;

la fig. 33G es una ilustración en sección transversal de la parte del sistema mostrada en las figs. 33D-33F, con el globo en un estado desinflado, según otra realización de la presente invención;

la fig. 34A es una ilustración del sistema de las figs. 33A-33F, adaptado para distribución sobre el hilo;

las figs. 34B y 34C son ilustraciones en sección transversal del sistema de la fig. 34A; y

la fig. 35 es una ilustración de un sistema con un carril corto distal, según otra realización de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La presente invención es de métodos y sistemas de catéter. Específicamente, la presente invención puede colocarse en un vaso con alineación rotacional y translacional. Además de proporcionar una alineación sustancialmente predecible, los dispositivos y sistemas de la presente invención tienen diámetros exterior pequeños en comparación con sistemas de la técnica anterior, particularmente los que son adecuados para tratar una bifurcación, y reducen la posibilidad de enredo de hilos.

Los principios y el funcionamiento de los sistemas y métodos según la presente invención pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y las descripciones adjuntas.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, ha de entenderse que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención puede obtener otras realizaciones o de ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas formas. Además, ha de entenderse que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento son para el fin de descripción y no deben considerarse limitativas.

Se hace ahora referencia a la fig. 1, que es una ilustración de una bifurcación de vaso con acumulación de placa. Un vaso principal 1 y un vaso de ramificación 2 coinciden en un punto de bifurcación 3. Puede encontrarse una acumulación de placa 4 en cualquier lugar dentro de los vasos, pero si hay acumulación de placa ubicada en o cerca del punto de bifurcación 3, tal como se muestra en la fig. 1, la ubicación presenta un obstáculo específico con respecto a la colocación de endoprótesis exacta. Las endoprótesis situadas en bifurcaciones normalmente se despliegan bien ligeramente proximales o ligeramente distales con respecto al punto de bifurcación, lo que puede conducir al apresamiento de endoprótesis y/o cobertura insuficiente.

Se hace ahora referencia a la fig. 2, que es una ilustración de un sistema de distribución de endoprótesis en bifurcación 5 de la técnica anterior. El sistema 5 incluye un catéter 6 que tiene una endoprótesis 7 con un orificio lateral dedicado 8. Un hilo guía principal 9 se coloca en el vaso principal 1 y se hace pasar a través de una luz de hilo guía principal en el catéter 6. Un hilo guía de ramificación lateral 11 se coloca dentro de una segunda luz de hilo guía, a través del orificio lateral 8, y al interior del vaso de ramificación 2. Tal como se muestra en la fig. 1, existe una tendencia de que el sistema 5 rebase el punto de bifurcación 3 durante la colocación. Adicionalmente, los sistemas de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior son generalmente de diámetro grande debido a la presencia de dos luces de hilo guía (una para el hilo guía principal 9 y una para el hilo guía de ramificación 11). Además, los dos hilos a menudo se enredan entre sí, produciendo un fallo en la distribución y/o retirada del sistema.

La presente invención busca abordar las limitaciones de los sistemas de la técnica anterior, proporcionando una colocación y alineación sustancialmente predecibles, tanto translacional como rotacionalmente dentro del vaso, a la vez que conserva un perfil pequeño y elimina el cruzamiento de hilos para proporcionar facilidad de distribución. Varias realizaciones diferentes de la invención proporcionan soluciones para diferentes tipos de lesiones, tal como se describirá en más detalle a continuación en el presente documento.

#### Tipo 1, tipo 2 y tipo 4 de lesión:

En una primera realización, un sistema de distribución de endoprótesis 10 está diseñado para distribuirse en una lesión en bifurcación de tipo 1, tipo 2 o tipo 4, tal como se ilustra en las figs. 29a, 29b y 29d, respectivamente. En estos tipos de lesiones en bifurcación, la placa 4 está ubicada al menos parcialmente dentro del vaso principal en la proximidad del punto de bifurcación 3, y también puede estar ubicada dentro del vaso de ramificación 2.

Se hace ahora referencia a la fig. 3 y las figs. 4a-d, que son ilustraciones de un sistema de distribución de

endoprótesis en bifurcación 10, mostrado con y sin una endoprótesis, respectivamente. El sistema 10 incluye un elemento alargado principal 16, y un elemento alargado auxiliar 34 alineado con el elemento alargado principal 16. En una realización preferida, el elemento alargado auxiliar 34 está colocado dentro del elemento alargado principal 16 proximal con respecto a un punto de salida 37 y junto a un elemento alargado principal 16 distal con respecto al punto de salida 37, tal como se representa en la fig. 3. En una realización alternativa, el elemento alargado auxiliar 34 está colocado junto a un elemento alargado principal 16, tal como se describirá a continuación en el presente documento con referencia a la fig. 8.

En una realización preferida, el elemento alargado principal 16 es un catéter 18 que tiene un extremo distal 20 y un extremo proximal 22. Un globo 24 está colocado en el extremo distal 20 del catéter 18. El catéter 18 incluye un hipotubo 25 que discurre a lo largo de una parte proximal del catéter, y una luz de inflado dentro del hipotubo 25 en comunicación con el globo 24. El hipotubo 25 comprende acero inoxidable, o cualquier otro material adecuado que proporcione rigidez. En una parte distal del catéter 18, una camisa de polímero reemplaza al hipotubo 25, proporcionando flexibilidad para la navegación a través del vaso. La luz de inflado continúa discuriendo a través de la parte de camisa de polímero del catéter 18 y al interior del globo 24. La luz de inflado está diseñada para introducir un fluido, preferiblemente un líquido, en el globo 24 para el inflado del globo 24 en la ubicación apropiada. Un puerto para el inflado está colocado en el extremo proximal 22, en una configuración que se conoce bien en la técnica. El catéter 18 mostrado en las figs. 3 y 4a-d puede ser cualquier catéter con globo disponible comercialmente. De manera opcional, puede introducirse un dispositivo de torsión en el extremo proximal 22 para mejorar la capacidad de generación de torsión. Los dispositivos de torsión de este tipo se conocen bien en la técnica, y pueden adquirirse, por ejemplo de Qosina Corp. (Edgewood, NY, EE. UU., número de pieza de catálogo 97333).

En una realización preferida a modo de ejemplo, el globo 24 es un globo de hilo fijo y como tal, incluye un hilo fijo 26 unido a un extremo distal del globo 24 en una zona de acoplamiento 28. Un hilo central 30 (o esqueleto) discurre a lo largo del interior de globo 24 para proporcionar rigidez a la parte flexible del catéter 18. En una realización preferida, el hilo central 30 es una continuación del hilo fijo 26. Una característica particular de la presente invención es que el hilo central 30 se conecta en un extremo proximal del mismo al hipotubo 25, en un extremo distal del mismo al extremo distal de globo 24, y en al menos otra ubicación entre medias. En referencia de nuevo a las figs. 4a y 4c, el hilo central 30 se acopla al catéter 18 en una zona de sección transversal B-B, donde la luz de ramificación lateral 36 sale del catéter 18. Además, el hilo central 30 es relativamente grueso en comparación con un filamento que está presente dentro de los globos de hilo fijo disponibles comercialmente. Tales filamentos están normalmente dentro de un intervalo de 0,005 a 0,009 pulgadas (lo más comúnmente alrededor de 0,007 pulgadas), mientras que el hilo central 30 de la presente invención está en un intervalo de 0,009-0,012 pulgadas (lo más preferiblemente alrededor de 0,01 pulgadas). Este grosor, junto con el acoplamiento adicional del hilo central 30 al catéter 18, proporciona rigidez a lo largo de toda la longitud del catéter 18. Esta rigidez permite la transmisión de fuerzas de torsión desde el extremo proximal 22 hasta el extremo distal 20 del catéter 18, y una pérdida mínima de tales fuerzas debido a curvatura o torsionamiento de la camisa de polímero, proporcionando por tanto una capacidad de generación de torsión mejorada del sistema. Además, la rigidez proporcionada por el hilo central 30 y las características descritas anteriormente proporcionan capacidad de empuje mejorada del sistema de la presente invención, impidiendo la absorción de fuerzas de empuje por la camisa de polímero o por otras partes relativamente amoldables del sistema 10.

El sistema 10 incluye una endoprótesis 12 colocada en el elemento alargado principal 16, teniendo la endoprótesis 12 una abertura lateral 14. En una realización, la abertura lateral 14 es una abertura lateral dedicada, y en otra realización, la abertura lateral 14 es cualquier abertura dentro de la estructura de la endoprótesis 12. Por ejemplo, una endoprótesis que tiene una configuración en rombo de los apoyos podría no requerir una abertura lateral dedicada, ya que puede usarse cualquier célula para acceder al vaso de ramificación. En una realización preferida, el elemento alargado auxiliar 34 es una luz de ramificación lateral 36 para la colocación de un hilo guía de ramificación lateral a través de la misma. La luz de ramificación lateral 36 tiene un extremo distal 40 y un extremo proximal 42 y está unida al catéter 18 en el extremo proximal 42 y no está unida al catéter 18 en el extremo distal 40. El punto en el que se produce la separación entre los elementos alargados principal y auxiliar (el catéter 18 y la luz de ramificación lateral 36 en la presente realización) se define como un punto de horquilla 44. En una realización alternativa, la luz de ramificación lateral 36 no está unida al catéter 18 ni de manera proximal ni distal con respecto al punto de horquilla 44, y está unida al catéter 18 solo en el punto de horquilla 44. El hilo central 30 incluye adicionalmente marcadores fluorescentes 32 que pueden visualizarse durante un procedimiento bajo fluorescencia. En una realización preferida, los marcadores 32 están alineados con cada extremo de endoprótesis 12 y con el punto de horquilla 44, formando una fila de marcadores. En una realización preferida a modo de ejemplo, se incluye un marcador adicional en el extremo distal 40 de la luz de ramificación lateral 36. Esta configuración proporciona una vista de la alineación rotacional del sistema 10 dentro del vaso. Un análisis de la configuración y la alineación del marcador se analiza en más detalle a continuación en el presente documento con respecto a las figs. 27a-d y 28. En realizaciones alternativas, puede usarse cualquier configuración de marcadores que permita visualizar las ubicaciones clave del sistema 10.

El punto de horquilla 44 está ubicado preferiblemente cerca del extremo distal 40 de la luz de ramificación lateral 36. Debe observarse que la representación de los puntos de horquilla en las figs. tiene únicamente fines de indicación, y

que los puntos de horquilla pueden no incluir un elemento de conexión real tal como se muestra. La longitud de la parte no unida es preferiblemente menor de 1 mm. En una realización preferida a modo de ejemplo, la longitud de la parte no unida es de aproximadamente 0 mm, es decir el extremo distal 40 de la luz de ramificación lateral 36 está en el punto de horquilla 44. Debe observarse que en esta realización, un hilo guía dentro de la luz de ramificación lateral 36 está configurado para entrar en un vaso de ramificación lateral, tal como se describirá a continuación en el presente documento con referencia a la fig. 5. Este hilo guía colocado dentro de la luz de ramificación lateral 36 y el elemento alargado principal 16 forman el punto de horquilla 44. En una realización alternativa, la longitud de la parte no unida es de aproximadamente 1-5 mm, o más preferiblemente de aproximadamente 2 mm. La luz de ramificación lateral 36 puede ser tan larga o tan corta como sea necesario, tanto de manera proximal como distal. En una realización preferida, la parte de la luz de ramificación lateral 36 que es proximal con respecto al punto de horquilla 44 es de aproximadamente 10-30 mm, y en una realización preferida a modo de ejemplo es de aproximadamente 25 mm. Al extender la luz de ramificación lateral 36 proximalmente a lo largo de al menos una parte del hipotubo 25, se aumenta la rigidez del sistema 10, proporcionando por tanto facilidad de rotación dentro del vaso. En una realización alternativa, la parte de la luz de ramificación lateral 36 que es proximal con respecto al punto de horquilla 44 es de aproximadamente 5-15 mm.

En las figs. 4b, 4c y 4d, respectivamente, se representan vistas en sección transversal a lo largo de las líneas A-A, B-B y C-C. Tal como se muestra en la fig. 4b, en una ubicación proximal, la luz de ramificación lateral 36 está ubicada dentro del catéter 18. El hilo central 30 está en el centro y la luz de ramificación lateral 36 está entre el hilo central 30 y el borde del catéter 18. Tal como se muestra en la fig. 4c, en el punto de salida 37, la luz de ramificación lateral 36 está unida al catéter 18. De manera distal con respecto al punto de salida 37, la luz de ramificación lateral 36 está fuera y adyacente al globo 24, tal como se muestra en la fig. 4d.

Se hace ahora referencia a la fig. 5, que es una ilustración del sistema 10 colocado en una bifurcación. El punto de horquilla 44 es un elemento clave en la colocación de la endoprótesis 12 dentro del vaso. Con el catéter 18 en el vaso principal 1 y un hilo guía de ramificación lateral 38 dentro de la luz de ramificación lateral 36 colocada en el vaso de ramificación 2, no puede hacerse avanzar el sistema 10 más allá del punto en el que el punto de horquilla 44 alcanza el punto de bifurcación 3. Por tanto, el sistema 10 está alineado de manera sustancialmente predecible y se impide el rebasamiento. El hilo guía de ramificación lateral 38 se elige de manera que tenga rigidez óptima. En una realización preferida, el hilo guía 38 tiene una rigidez intermedia, de manera que es suficientemente rígido como para guiar el sistema 10 y para impedir que el sistema 10 avance más allá del punto de horquilla 44, pero no demasiado rígido como para arriesgarse a perforar el vaso.

En una realización preferida a modo de ejemplo, un método para introducir el sistema 10 es tal como sigue. En primer lugar, se coloca un hilo guía de ramificación lateral 38 dentro del vaso de ramificación 2. Se introduce un extremo proximal del hilo guía de ramificación lateral 38 en el extremo distal 40 de la luz de ramificación lateral 36. Con el hilo guía de ramificación lateral 38 colocado dentro de la luz de ramificación lateral 36, se hace avanzar el sistema 10 a través del vaso principal 1. El hilo fijo 26 proporciona orientación cuando se produce el avance. En una realización alternativa, el hilo guía de ramificación lateral 38 no se introduce inicialmente, y el sistema 10 se hace avanzar usando solo el hilo fijo 26 como guía. En esta realización, el hilo guía de ramificación lateral 38 se carga posteriormente de manera inicial en la luz de ramificación lateral 36 y permanece dentro de la luz de ramificación lateral 36 cuando se hace avanzar el sistema 10 a través del vaso principal 1. En cualquier caso, el sistema 10 es libre de rotar sin riesgo de enredo. Cuando el punto de horquilla 44 alcanza el punto de bifurcación 3, el avance del sistema 10 se detiene automáticamente. En este punto, el sistema 10 está en su sitio, con el hilo guía de ramificación lateral 38 en el vaso de ramificación 2, y la endoprótesis 12 en una posición correcta tanto translacional como rotacionalmente. Entonces se infla el globo 24, desplegando por tanto la endoprótesis 12 dentro del vaso. Por tanto, la ubicación exacta del punto de horquilla 44 predetermina la exactitud de la colocación. Tras el despliegue, el sistema 10 se retira del vaso de ramificación 2. Una característica particular de la invención tal como se describe es la capacidad para proporcionar el intercambio rápido de catéteres a través del hilo guía de ramificación 38, si es necesario.

Debe resultar evidente que las características específicas de la presente invención permiten la colocación exacta tanto en la dirección rotacional como en la translacional; a la vez que proporcionan un diámetro exterior pequeño global. En una realización preferida, el diámetro exterior global es de 0,5-1,5 mm. Específicamente, mediante la unión de la luz de ramificación lateral 36 directamente al globo 24, por ejemplo, y predeterminando la ubicación del punto de horquilla 44, la luz de ramificación lateral 36 actúa como guía en el plano translacional. El uso de un hilo fijo proporciona capacidad de generación de torsión y facilidad de rotación, particularmente puesto que solo hay un hilo guía presente (es decir el hilo guía de ramificación). La presencia de un hilo central acoplado relativamente grueso 30, proporciona rigidez y facilidad de transmisión de fuerzas de torsión y empuje. La configuración de la luz de ramificación lateral 36 en la que un extremo distal 40 de la misma no está unido al elemento alargado principal 16, o en la que un hilo guía colocado a través de la misma no está unido al elemento alargado principal 16 permite la entrada inicial de la luz de ramificación lateral 36 en el vaso de ramificación 2. Estos aspectos permiten la rotación sustancialmente predecible del sistema y la colocación rotacional sustancialmente predecible, sin enredo de hilos.

En una realización, el sistema 10 ilustrado en las figs. 3, 4a-d y 5 está configurado para su uso en el tratamiento de un aneurisma intracraneal. Los métodos actuales para tratar tales aneurismas incluyen el uso de endoprótesis



autoexpandibles tales como, por ejemplo, las endoprótesis Neuroform™ fabricadas por Boston Scientific Corp. (MA, EE. UU.). Específicamente, tales endoprótesis se presentan en el sitio del aneurisma y se despliegan, tras lo cual puede introducirse un microcatéter convencional a través de aberturas de la endoprótesis desplegada. Se introduce una espiral embólica en el aneurisma a través del microcatéter para taponar el sitio del aneurisma. Las endoprótesis autoexpandibles se usan generalmente debido a su perfil plano y maniobrabilidad, características que son cruciales para los vasos pequeños asociados con aneurismas intracraneales. Sin embargo, son propensas a problemas de colocación y son difíciles de anclar en su sitio durante el despliegue. Puede usarse un sistema tal como el descrito en las realizaciones preferidas de la presente invención en lugar de las endoprótesis autoexpandibles para el tratamiento de los aneurismas, y proporcionar tanto los beneficios de perfil pequeño y maniobrabilidad como de mejores colocación y anclaje.

Se hace ahora referencia a las figs. 30A-30E, que son ilustraciones de las etapas de un método para tratar un aneurisma intracraneal según una realización de la presente invención. Tal como se muestra en la fig. 30A, se introduce el sistema 10 en un vaso 200 con un aneurisma 202 y se coloca de manera que la abertura lateral 14 de la endoprótesis 12 esté situada en el sitio del aneurisma, tal como se muestra en la fig. 30B. Alternativamente, puede usarse una endoprótesis sin abertura lateral. La colocación debe realizarse usando marcadores y/o mediante la introducción del hilo guía 38 a través de la luz de ramificación lateral 36. Una vez que el sistema está en su sitio, se despliega la endoprótesis 12, tal como se muestra en la fig. 30C. Se retira el catéter 18, dejando la endoprótesis 12 y el hilo guía 38 en su lugar en el sitio del aneurisma, tal como se muestra en la fig. 30D. Tal como se muestra en la fig. 30E, se introduce entonces un microcatéter convencional 204 sobre el hilo guía 38 a través de la abertura lateral 14 y al interior de la zona del aneurisma, a través del cual puede colocarse una espiral embólica 206 en el sitio.

Se hace ahora referencia a la fig. 6, que es una ilustración del sistema 10 según una realización alternativa de la presente invención. Tal como se muestra en la fig. 6, el sistema 10 incluye adicionalmente un elemento de conexión distal 46, unido a un extremo distal del globo 24. En una realización preferida, el elemento de conexión distal 46 está unido en la zona de acoplamiento 28 del globo 24. En una realización alternativa, el elemento de conexión distal 46 está unido en otra ubicación en el globo 24 que es distal con respecto a la luz de ramificación lateral 36. El elemento de conexión distal 46 está configurado para soportar el hilo guía de ramificación lateral 38 en su sitio hasta que el sistema 10 está en las proximidades de la bifurcación 3. Esto impide que el hilo guía de ramificación lateral 38 se mueva dentro del vaso durante la colocación del sistema 10, produciendo posiblemente daño. Una vez que el sistema 10 está dentro de las proximidades generales de la bifurcación 3, se tira del hilo guía de ramificación lateral 38 proximalmente y se libera del elemento de conexión distal 46, tras lo cual se hace avanzar al interior del vaso de ramificación 2. Entonces se hace avanzar el sistema 10 hasta que el punto de horquilla 44 impide el avance adicional, se infla el globo 24 y se despliega la endoprótesis 12.

Se hace ahora referencia a la fig. 7, que es una ilustración del sistema 10 según aún otra realización de la presente invención. Tal como se muestra en la fig. 7, la luz de ramificación lateral 36 está ubicada internamente dentro del globo 24, e incluye un punto de salida 37, en una ubicación a lo largo del globo 24. La ubicación del punto de salida 37 con respecto a la endoprótesis 12 define un punto de horquilla, que coincide con la ubicación del punto de horquilla 44 descrito en las realizaciones anteriores, y es funcionalmente equivalente al mismo. En una realización, la luz de ramificación lateral 36 termina en el punto de horquilla 44. En una realización alternativa, la luz de ramificación lateral 36 se extiende distalmente más allá del punto de horquilla 44.

Se hace ahora referencia a la fig. 8, que es una ilustración del sistema 10 según aún otra realización de la presente invención. La luz de ramificación lateral 36 está ubicada externa y adyacente al elemento alargado principal 16. El punto de horquilla 44 está ubicado distal con respecto a un punto de unión entre la luz de ramificación lateral 36 y el globo 24. La parte de la luz de ramificación lateral 36 que está dispuesta entre el punto de unión y el punto de horquilla 44 puede estar unida o no unida al globo 24.

Se hace ahora referencia a las figs. 9a y 9b, que son ilustraciones del sistema 10 según aún otra realización de la presente invención, mostrado con una endoprótesis en el mismo. En esta representación, el orificio lateral 14 no es un orificio lateral dedicado, sino que más bien es cualquier abertura dentro del cuerpo de endoprótesis 12. Debe observarse que este tipo de endoprótesis puede incluirse en cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento. El sistema 10 incluye un hilo guía principal 39 en lugar de un hilo fijo en el extremo distal del globo 24. Una luz de hilo guía principal 50 está ubicada en la zona de acoplamiento 28 del globo 24. En una realización preferida, la luz de hilo guía principal 50 es relativamente corta, es decir de 1-5 mm. En realizaciones alternativas, la luz de hilo guía principal 50 se extiende proximalmente a lo largo de un lado del globo 24. En una realización preferida, el hilo guía principal 39 está colocado fuera de la endoprótesis 12 para evitar el cruzamiento de hilos entre el hilo guía principal 39 y el hilo guía de ramificación lateral 38, tal como se muestra en la fig. 9a. En una realización alternativa, el hilo guía principal 39 está colocado dentro de la endoprótesis 12, tal como se muestra en la fig. 9b. En una realización preferida, la luz de hilo guía principal 50 está colocada en un lado opuesto de la luz de ramificación lateral 36, tal como se representa.

En una realización alternativa (no mostrada) de la presente invención, el sistema 10 incluye una luz de hilo guía principal en lugar de un hilo fijo, e incluye adicionalmente un punto de horquilla 44 según las diferentes realizaciones descritas anteriormente.

La realización mostrada en la fig. 9b permite que el hilo guía principal 39 se fije durante la inserción y pueda moverse tras el inflado del globo 24. En una realización, el hilo guía principal 39 se fija durante la inserción mediante el fijado por presión de una endoprótesis en el mismo. En otra realización, el globo 24 está formado para soportar el hilo guía 39 en el mismo antes del inflado para liberar el hilo guía 39 tras el inflado. La configuración del globo 24 forma una "luz temporal", definida como una luz que está presente en el globo 24 solo en un estado desinflado. Es decir, el inflado del globo 24 hace que el globo 24 se desenrolle, dando como resultado la desaparición de la luz temporal y la liberación del hilo guía 39. Se hace ahora referencia a las figs. 31a y 31b, que son ilustraciones en sección transversal del sistema 10 que muestran el globo 24 en un estado desinflado con el hilo guía principal 39 colocado dentro de una luz temporal 27, según las realizaciones de la presente invención. Tal como se muestra en la fig. 31A, el globo 24 está plegado en forma de "S" que tiene una zona de contención 80 en una de las partes curvadas de la forma de "S". El hilo guía principal 39 está colocado en la zona de contención 80, mientras que el elemento alargado auxiliar 34 está colocado fuera del globo 24. La endoprótesis 12 está colocada alrededor del globo 24, el hilo guía principal 39 y la luz de ramificación lateral auxiliar 36. En otra realización, mostrada en la fig. 31B, el globo 24 está plegado en forma de "Y" en gancho, en el que la parte inferior de la forma de "Y" está curvada para formar una zona de contención 82. La parte de la forma de "Y" determinada por los dos brazos de la "Y" actúa como una zona de contención secundaria 84 para soportar la luz de ramificación lateral 36 la misma. La zona de contención 80 u 82 actúa como una luz temporal 27, que contiene al menos parcialmente el hilo guía principal 39 en la misma hasta el inflado del globo 24. La endoprótesis 12 está colocada alrededor del globo 24, el hilo guía principal 39 y la luz de ramificación lateral 36.

En esta realización, la luz de ramificación lateral 36 es un recinto de hilo guía para la colocación de un hilo guía a través de la misma. En una realización preferida, el recinto de hilo guía está unido al menos parcialmente al catéter en el punto de horquilla. En una realización preferida, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo de catéter para minimizar el perfil exterior del catéter. El extremo distal del recinto de hilo guía puede ubicarse en o distal con respecto al punto de unión.

En una realización preferida, una luz de hilo guía 50 está unida al extremo distal de globo, y tiene una longitud menor de 15 mm. La zona de contención 80 u 82 que forma la luz temporal 27 está alineada preferiblemente de manera longitudinal con la luz de hilo guía, de manera que un extremo distal del hilo guía puede colocarse a través de la luz de hilo guía y una parte del hilo guía que es proximal con respecto al extremo distal del hilo guía puede colocarse en la luz temporal 27. En una realización preferida, la luz temporal 27 y la luz de hilo guía están en un lado opuesto del recinto de hilo guía. Según características adicionales, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro de dicho cuerpo de catéter y está unido al cuerpo de catéter en una ubicación en el globo. La ubicación está aproximadamente en un centro del globo.

Durante un procedimiento, se introduce el sistema de catéter con el hilo guía 39 colocado a través de la luz de hilo guía 50 y en la luz temporal 27 en el vaso. Cuando se infla el globo, se libera el hilo guía 39 de la luz temporal 27 y puede moverse con respecto al catéter. En una realización preferida, un alojamiento colocado proximal con respecto a un extremo proximal de luz temporal 27 sostiene una parte del hilo guía 39 en su sitio. Además, puede colocarse un generador de torsión en un extremo proximal del catéter. El método proporciona los beneficios de un hilo fijo, con el beneficio adicional de un segundo hilo guía colocado en el vaso durante el procedimiento.

#### Tipos 4A y 4B de lesión:

En una segunda realización, un sistema de distribución de endoprótesis 110 está diseñado para ser distribuido en una lesión en bifurcación de tipo 4A o 4B tal como se ilustra en las figs. 29e y 29f. En una lesión de tipo 4A, la placa 4 está ubicada en el vaso de ramificación 2, en o cerca de la bifurcación 3. En una lesión de tipo 4B, la placa 4 está ubicada en el vaso principal 1 distal con respecto al punto de la bifurcación 3. Un ejemplo de una ubicación de este tipo es la arteria coronaria, donde ha de evitarse el bloqueo de, por ejemplo, la arteria descendente anterior izquierda (LAD) a la vez que se proporciona cobertura a la placa dentro de la arteria coronaria. Otros ejemplos incluyen las arterias renales, la arteria coronaria principal izquierda, injertos de vena y otros.

Se hace ahora referencia a las figs. 11a-c, que son ilustraciones de diferentes realizaciones de un sistema 110 para la distribución de una endoprótesis en una lesión en bifurcación de tipo 4A o tipo 4B. El sistema 110 puede estar diseñado con un hilo fijo, tal como se muestra en la fig. 11a, como un sistema sobre el hilo, tal como se muestra en la fig. 11b, o como un sistema de intercambio rápido, tal como se muestra en la fig. 11c.

Se hace ahora referencia a la fig. 11a, que es una ilustración del sistema 110 diseñado como un sistema de hilo único. El sistema 110 incluye un elemento alargado principal 116 y un elemento alargado auxiliar 134. En una realización preferida, el elemento alargado principal 116 es un catéter 118. En una realización preferida, el catéter 118 incluye un globo 124 con un hilo fijo 126 en un extremo distal del mismo. Una endoprótesis 112 está colocada en el globo 124. En una realización preferida, el elemento alargado auxiliar 134 es una luz de ramificación lateral 136, y está unida al catéter 118 en un punto de horquilla 144. La luz de ramificación lateral 136 tiene un extremo proximal 142 y un extremo distal 140. En una realización preferida, la luz de ramificación lateral 136 está colocada dentro del catéter 118 de manera proximal, sale en un punto de salida 137 y está unida al elemento alargado

principal 116 en el punto de horquilla 144. La parte de la luz de ramificación lateral 136 entre el punto de salida 137 y el punto de horquilla 144 puede estar unida o no unida. En una realización preferida, un extremo distal de la luz de ramificación lateral 136 está en el punto de horquilla 144, y un hilo guía colocado a través de la misma se extiende distalmente para proporcionar un punto de detención. En una realización alternativa, el extremo distal de la luz de ramificación lateral está ubicado a 1-5 mm de manera distal con respecto al punto de horquilla 144, y no está unido al catéter 118 en esta ubicación.

En una realización alternativa, la luz de ramificación lateral 136 está ubicada externa a y colocada junto al catéter 118 proximal con respecto al punto de horquilla 144, y no está unida al elemento 116 alargado distal con respecto al punto de horquilla 144. En una realización alternativa, la luz de ramificación lateral 136 no está unida al catéter 118 ni de manera proximal ni distal con respecto al punto de horquilla 144. El punto de horquilla 144 está ubicado en o cerca de un extremo proximal de la endoprótesis 112. En una realización preferida, el punto de horquilla 144 es solo proximal con respecto al extremo proximal de la endoprótesis 112.

Se hace ahora referencia a la fig. 11b, que es una ilustración del sistema 110' diseñado como un sistema sobre el hilo, de doble carril. El sistema 110' es similar al sistema 110 mostrado en la fig. 11a, excepto porque en lugar de un hilo fijo en el extremo distal del globo 124', está presente una luz de hilo guía principal 125 y discurre por la longitud del catéter 118'. Un hilo guía principal está colocado a través de la luz de hilo guía principal 125 para la entrada en el vaso principal 1. El sistema 110' puede introducirse en el sitio a través de un hilo guía principal ubicado en la luz de hilo guía principal 125 o a través de un hilo guía de ramificación ubicado en la luz de ramificación lateral 136'.

Se hace ahora referencia a la fig. 11c, que es una ilustración del sistema 110", diseñado como un sistema de hilo doble de intercambio rápido. El sistema 110" es similar a ambos sistemas 110 y 110' representados en las figs. 11a y 11c, excepto porque en lugar de un hilo fijo o una luz de hilo guía principal que discurre por la longitud del catéter 118", está presente una luz de hilo guía principal corta 127 y discurre de manera proximal hasta un punto de salida 129. Estos tipos de sistemas se conocen bien en la técnica y se sabe que proporcionan facilidad de intercambio de catéter. En la presente invención, la ubicación del punto de horquilla 144 permite la colocación más exacta dentro del vaso.

Se hace ahora referencia a la fig. 12, que es una representación del sistema 110 colocado en la bifurcación 3 para una lesión de tipo 4B. Se introduce un hilo guía de ramificación lateral 138 en el vaso de ramificación 2. El sistema 110 se guía sobre el hilo guía de ramificación lateral 138 y o bien sobre el hilo fijo 126 o sobre un hilo 139 guía principal, dependiendo del tipo de sistema, hasta que el punto de horquilla 144 de la luz de ramificación lateral 136 está en el punto de bifurcación 3. En una realización preferida, el extremo distal 140 está en el punto de horquilla 144, y solo el hilo 138 guía entra en el vaso de ramificación 2. En una realización alternativa, la luz de ramificación lateral 136 se extiende y entra en el vaso de ramificación 2 lateral. Se hace avanzar lentamente el sistema 110 hasta que el punto de horquilla 144 alcanza el punto de bifurcación 3, tras lo cual el sistema 110 detiene el avance automáticamente. Entonces se infla el globo 124, desplegando la endoprótesis 112. Tras el despliegue, se desinfla el globo 124 y se retira el sistema 110. Para una lesión de tipo 4A, se usaría un método similar, pero el hilo guía de ramificación lateral 138 se introduciría en el vaso principal 3 y se guiaría el sistema 110 al interior del vaso de ramificación 2.

En una realización alternativa, el sistema 110 es un sistema de catéter y no incluye una endoprótesis, tal como se muestra en la fig. 32. El punto de horquilla 144 es un punto de unión que está ubicado en o cerca de un extremo proximal de globo 124, en lugar de en o cerca de un extremo proximal de la endoprótesis 112. Más específicamente, el globo 124 incluye una parte de longitud de trabajo 146, una parte proximal estrechada 148 y una parte distal estrechada 149. La parte de longitud de trabajo 146 se define como la parte del globo 124 con el mayor diámetro exterior, mientras que las partes estrechadas proximal y distal 148, 149 son las partes del globo 124 que tienen un diámetro más pequeño que la parte de longitud de trabajo 146. En una realización, el punto de horquilla 144 es proximal con respecto a la parte de longitud de trabajo 146, y en algunas realizaciones está ubicado en una confluencia donde la parte de longitud de trabajo 146 coincide con la parte estrechada proximal 148. El elemento alargado auxiliar 134 es un recinto de hilo guía para la colocación de un hilo guía a través del mismo. En una realización preferida, el recinto de hilo guía está unido al menos parcialmente al catéter en el punto de horquilla. En una realización preferida, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo de catéter para minimizar el perfil exterior del catéter. El extremo distal del recinto de hilo guía puede estar ubicado en o distalmente con respecto al punto de unión. Debe resultar fácilmente evidente que un hilo central 130 puede colocarse a través del globo 124 para unir el hilo fijo 126 a un hipotubo del catéter, proporcionando rigidez a todo el sistema 110.

Se hace ahora referencia a las figs. 33A-33G, que son ilustraciones esquemáticas de un sistema 710 sin una endoprótesis, según otra realización de la presente invención. El sistema 710 incluye un elemento alargado principal 716, que en realizaciones de la presente invención es un vástago de catéter, y un hilo central 730 unido al elemento alargado principal 716 y colocado a través del mismo. En un punto de salida de hilo central 743, ubicado en algún punto a lo largo del elemento alargado principal 716, el hilo central 730 sale del vástago de catéter de modo que se coloca fuera del elemento alargado principal 716, y se denomina un hilo central externo 731. En una realización, el punto de salida de hilo central 743 está en un extremo distal del elemento alargado principal 716. En otras

realizaciones, el punto de salida de hilo central 743 está en otras ubicaciones a lo largo del elemento alargado principal 716. Un globo 724 está colocado en el extremo distal del elemento alargado principal 716, y está en comunicación fluida con una parte interna del elemento alargado principal 716, o bien a través de una luz de inflado designada o bien en una configuración en la que la parte interna del elemento alargado principal 716 actúa como una luz de inflado. El globo 724 puede realizarse con una diversidad de diámetros, que oscilan entre 1,25-10,0 mm, por ejemplo. Un hilo fijo 726 está colocado en el extremo distal del globo 724. En una realización, el globo 724 es un globo de hilo fijo tal como se conoce comúnmente en la técnica. Un ejemplo de un globo de este tipo es el tipo usado para el catéter con globo Ace™ de Boston Scientific Corporation (Natick, MA, EE. UU.). En otra realización, el globo 724 es cualquier globo con un hilo fijo unido al mismo. El hilo central externo 731 discurre junto al globo 724, y está conectado al hilo fijo 726 en una parte distal del globo 724. En una realización, el hilo central 730, el hilo central externo 731 y el hilo fijo 726 están todos comprendidos en el mismo hilo. En otra realización, algunos o todos del hilo central 730, el hilo central externo 731 y el hilo fijo 726 son porciones separadas de hilo que están conectadas en ubicaciones particulares. En cualquier caso, varias ubicaciones de acoplamiento o unión proporcionan una transmisión de fuerzas a través de la longitud del catéter, y por tanto mejoran la capacidad de generación de torsión y la capacidad de rotación globales. En particular, el acoplamiento puede realizarse en cualquiera o todas las ubicaciones siguientes: en una punta distal del globo 724, en el punto de salida de hilo central 743 y en un punto de unión interna 745 que es una ubicación dentro del elemento alargado principal 716 en el que el hilo central 730 está unido al elemento alargado principal 716. En realizaciones de la presente invención, el elemento alargado principal comprende un hipotubo y el hilo central 730 está unido al hipotubo. También pueden incluirse puntos de unión adicionales. El hilo central externo 731 incluye adicionalmente marcadores 732 para la visualización.

En la realización mostrada en la fig. 33A, el elemento alargado auxiliar 734 tiene un punto de salida 729 para un intercambio rápido. Al menos una parte del elemento alargado auxiliar 734 está colocado dentro del elemento alargado principal 716, y también tiene un punto de salida distal 737 para un hilo guía 739 colocado a través del mismo. En una realización, el hilo guía 739 colocado a través del punto de salida distal 737 forma un punto de horquilla 744 en o cerca de un extremo proximal del globo 724. La presencia de un punto de horquilla puede ser útil, por ejemplo, para anclar el sistema 710 dentro de una ramificación lateral para evitar el deslizamiento dentro del vaso que va a tratarse. En la fig. 33B, se muestra el globo 724 en su estado expandido. Tal como se muestra, el hilo central externo 731 está colocado junto al globo 724, y proporciona una zona de fuerza concentrada para fragmentar o romper lesiones duras o difíciles. En una realización, puede usarse un hilo guía adicional 739 colocado a través del elemento alargado auxiliar 734 para proporcionar una zona adicional de fuerza concentrada. En algunas realizaciones, el hilo guía adicional 739 está colocado a una distancia rotacional del hilo central externo 731 para proporcionar múltiples zonas de fuerza concentrada alrededor del sistema 710. Por ejemplo, el elemento alargado auxiliar 734 puede estar colocado aproximadamente 180 grados con respecto al hilo central externo 731, aunque debe resultar fácilmente evidente que son posibles muchas distancias rotacionales diferentes.

Se hace ahora referencia a la fig. 33C, que es una ilustración en sección transversal de una parte del sistema 710 que es proximal con respecto al punto de salida del hilo central 743. Tal como se muestra en la fig. 33C, el elemento alargado principal 716 incluye una zona de inflado o una luz de inflado designada 720, que está en comunicación fluida con el globo 724 y proporciona fluido al mismo para el inflado del globo 724. El fluido puede introducirse a través de un puerto de inflado 752, ubicado en el extremo proximal del elemento alargado principal 716. El elemento alargado auxiliar 734 está colocado dentro del elemento alargado principal 716. El hilo central 730 puede estar colocado en cualquier lugar dentro del elemento alargado principal 716, y más específicamente puede estar colocado dentro de la luz de inflado 720.

Se hace ahora referencia a las figs. 33D-33F, que son ilustraciones en sección transversal de una parte del sistema 710 a través del globo 724, mostrándose el globo 724 en un estado expandido según dos realizaciones en las figs. 33D y 33E, y en un estado expandido en la fig. 33F. Tal como se muestra, el globo 724 está plegado en su configuración no expandida. El hilo central externo 731 está colocado dentro de pliegues del globo 724. Si está presente un hilo guía 739, el hilo guía 739 puede observarse junto al globo 724. Tal como se muestra en la fig. 33F, cuando se expande el globo 724, el hilo central externo 731 se coloca junto al globo 724. El hilo guía 739 también se coloca junto al globo 724, en una ubicación diferente alrededor de la circunferencia del globo. Debe resultar fácilmente evidente que el uso del hilo guía 739 es opcional. Además, todo el sistema 710 puede fabricarse sin un elemento alargado auxiliar, en el que proporcionar la fuerza concentrada se basa en el hilo central externo 731.

Se hace ahora referencia a la fig. 33G, que es una ilustración en sección transversal de la parte del sistema 710 que incluye el globo 724, según otra realización. En esta realización, se usan varios hilos centrales externos 731, 733 y 735. Aunque se muestra con tres hilos centrales externos, puede usarse cualquier número de hilos centrales adecuado. En una realización, el hilo central 730 se divide en múltiples hilos en el punto de salida de hilo central 743, y los múltiples hilos centrales se unen entre sí en el hilo fijo 726.

Se hace ahora referencia a las figs. 34A-34C, que son ilustraciones del sistema 710 con una configuración sobre el hilo. En esta realización, no hay punto de salida 729 para intercambio rápido. En cambio, un puerto de hilo guía 750 está colocado en un extremo proximal del elemento alargado principal 716 y el elemento alargado auxiliar 734 discurre internamente a lo largo de toda la longitud del elemento alargado principal 716. El puerto de hilo guía 750 y el puerto de inflado 752 pueden estar configurados, por ejemplo, en una configuración en Y, tal como se muestra.

Tal como se muestra en las figs. 34B y 34C, que son dos realizaciones que muestran una sección transversal a lo largo del vástago del sistema 710, el elemento alargado auxiliar 734 y la luz de inflado 720 discurren una junto a la otra, colocándose el hilo central 730 tanto junto al elemento alargado auxiliar 734 como junto a la luz de inflado 720. Debe resultar fácilmente evidente que la colocación relativa del elemento alargado auxiliar 734, la luz de inflado 720 y el hilo central 730 es variable, por ejemplo tal como se muestra en dos variaciones en la fig. 34B y la fig. 34C, respectivamente.

Un sistema de catéter que tiene un globo de hilo fijo y el elemento alargado auxiliar 734 tal como se describió anteriormente puede ser beneficioso para tratar tanto lesiones regulares como lesiones bifurcadas. Para una lesión no bifurcada, se introduce un hilo guía en el vaso y a través de la lesión. Entonces se hace avanzar el catéter sobre el hilo guía introduciendo un extremo proximal del hilo guía en el elemento alargado auxiliar 734. Se hace avanzar el catéter hasta que alcanza la lesión y está por tanto en una posición tal que el hilo guía se sitúa junto al globo. Cuando se infla el globo, se comprime el hilo guía en el interior del sitio de lesión y proporciona una fuerza concentrada para permitir que el usuario fragmente lesiones duras a baja presión antes de que el globo se infle completamente. Al hacerlo así, se permite que se produzca el estiramiento del vaso a una tasa de tensión inferior, minimizando por tanto el traumatismo asociado con la dilatación del globo. El uso de un hilo central externo 731 proporciona una fuerza concentrada adicional. Alternativamente, en lugar de introducir un hilo guía, se usa el hilo fijo 726 para atravesar la lesión. En esta realización, puede no incluirse opcionalmente el elemento alargado auxiliar 734. Entonces se expande el globo 724 y el hilo central externo 731 proporciona la fuerza concentrada. Si está presente el elemento alargado auxiliar 734, puede introducirse adicionalmente un hilo guía 739 a través del elemento alargado auxiliar 734 para proporcionar una fuerza concentrada adicional. Estas fuerzas pueden ser útiles en el tratamiento de una variedad de lesiones, incluyendo las encontradas en vasos renales o periféricos, y pueden ser útiles para procedimientos que requieren altas fuerzas tales como valvuloplastia.

El sistema 710 proporciona adicionalmente un portador de perfil plano para aparatos que es necesario introducir de manera distal con respecto a una lesión. Se usa el hilo fijo 726 o el hilo guía 739 para atravesar la lesión. Entonces se expande el globo 724, con la fuerza concentrada proporcionada por el hilo central externo 731, o por varios hilos centrales externos o por el hilo guía 739 o cualquier combinación de los mismos. Una vez fragmentada la lesión, puede colocarse el sistema 710 de manera distal con respecto a la zona de lesión. Entonces el elemento alargado auxiliar 734 queda disponible como conducto para cualquier elemento o aparato adicional que sea necesario tal como un hilo guía, medios de contraste o cualquier otro elemento que pudiera tener utilidad clínica. Tales elementos pueden colocarse fácilmente a través del elemento alargado auxiliar 734 y dentro del vaso en un punto distal con respecto a la lesión.

La presencia de un recinto de hilo guía proporciona adicionalmente una oportunidad para tratar lesiones ubicadas en una bifurcación sin volver a introducir el sistema. Tras el tratamiento de una lesión en el primer vaso, se tira del hilo guía hacia atrás de manera proximal y se introduce en un segundo vaso que está conectado al primer vaso en una bifurcación. Se desinfla el globo, se retrae el catéter a lo largo del hilo guía y se introduce en el segundo vaso. Entonces se infla el globo para comprimir la lesión en el segundo vaso.

En un método alternativo, se introduce el hilo guía en el segundo vaso, se hace avanzar el catéter sobre el hilo guía más allá de la bifurcación y al interior del primer vaso. Entonces se trata la primera lesión inflando el globo y comprimiendo la lesión. Se desinfla el globo, se retrae el catéter y se introduce en el segundo vaso de manera que el hilo guía se coloca junto al globo. Cuando el globo está inflado, el hilo guía se comprime al interior del sitio de lesión y proporciona una fuerza concentrada para permitir al usuario fragmentar lesiones duras a baja presión antes de que el globo esté completamente inflado.

Se hace ahora referencia a la fig. 35, que es una ilustración de un sistema 810 sin una endoprótesis, según aún otra realización de la presente invención. El sistema 810 incluye un elemento alargado principal 816, que en realizaciones de la presente invención es un vástago de catéter, y un hilo central 830 unido al elemento alargado principal 816 y colocado a través del mismo. El sistema 810 incluye adicionalmente un elemento alargado auxiliar 834 que en realizaciones de la presente invención es una luz de hilo guía. En un punto de salida de hilo central 843, ubicado en algún punto a lo largo del elemento alargado principal 816, el hilo central 830 sale del vástago de catéter de modo que se coloca fuera del elemento alargado principal 816, y se denomina hilo central externo 831. En una realización, el punto de salida de hilo central 843 está en un extremo distal del elemento alargado principal 816. En otras realizaciones, el punto de salida de hilo central 843 está en otras ubicaciones a lo largo del elemento alargado principal 816. Un globo 824 está colocado en el extremo distal del elemento alargado principal 816 y está en comunicación fluida con una parte interna del elemento alargado principal 816, o bien a través de una luz de inflado designada o bien en una configuración en la que la parte interna del elemento alargado principal 816 actúa como una luz de inflado. El globo 824 puede realizarse con una diversidad de diámetros, que oscilan entre 1,25-10,0 mm, por ejemplo. El hilo central externo 831 discurre junto al globo 824, y un extremo distal 833 del hilo central externo 831 está unido a un extremo distal del sistema 810, mostrado en la presente realización unido a una punta del globo 824. En una realización, el hilo central 830 y el hilo central externo 831 están constituidos por el mismo hilo. En otra realización, el hilo central 830 y el hilo central externo 831 son porciones separadas de hilo que están conectadas en una ubicación o ubicaciones particular/es. En cualquier caso, varias ubicaciones de acoplamiento o unión proporcionan una transmisión de fuerzas a través de la longitud del catéter, y por tanto mejoran la capacidad de

generación de torsión y la capacidad de rotación globales. En particular, el acoplamiento puede realizarse en cualquiera o todas las ubicaciones siguientes: en una punta distal del globo 824, en el punto de salida de hilo central 843 y en un punto de unión interna que es una ubicación dentro del elemento alargado principal 816 en el que el hilo central 830 está unido al elemento alargado principal 816. En realizaciones de la presente invención, el elemento alargado principal comprende un hipotubo y el hilo central 830 está unido al hipotubo. También pueden incluirse puntos de unión adicionales. El hilo central externo 831 incluye adicionalmente marcadores para la visualización.

En la realización mostrada en la fig. 35, al menos una parte del elemento alargado auxiliar 834 está colocada dentro del elemento alargado principal 816 y también tiene un punto de salida distal 837 para un hilo guía 849 colocado a través del mismo. Un carril corto distal 851 está colocado en una parte del sistema 810 distal con respecto al punto de salida distal 837 y sirve para garantizar la proximidad cercana del hilo guía 849 al catéter. El carril corto distal 851 está preferiblemente en un intervalo de 10-15 mm. Con el hilo guía 849 colocado a través del elemento alargado auxiliar 834 y a través del carril corto distal 851, el carril corto distal 851 puede usarse entonces como elemento de seguimiento para el avance del sistema 810 sobre el hilo guía 849 al interior del vaso, sin necesidad de un hilo fijo adicional. Tal como se muestra, el hilo central externo 831 está colocado junto al globo 824 y proporciona una zona de fuerza concentrada para fragmentar o romper lesiones duras o difíciles. En una realización, puede usarse el hilo guía 849 colocado a través del elemento alargado auxiliar 834 para proporcionar una zona adicional de fuerza concentrada. En algunas realizaciones, el hilo guía 849 está colocado a una distancia rotacional con respecto al hilo central externo 831 para proporcionar múltiples zonas de fuerza concentrada alrededor del sistema 810. Por ejemplo, el elemento alargado auxiliar 834 y el carril corto distal 851 pueden colocarse a aproximadamente 180 grados con respecto al hilo central externo 831, aunque resultará fácilmente evidente que son posibles muchas distancias rotacionales diferentes.

En una realización alternativa, un sistema de distribución de endoprótesis 210 está diseñado para ser distribuido en una lesión en bifurcación tal como la ilustrada en la fig. 13, que tiene un vaso principal 1 y un vaso de ramificación 2 en un ángulo con respecto a un vaso principal 1, y en el que la placa 4 está ubicada en el vaso de ramificación 2 en una zona de una bifurcación 3. En una realización preferida a modo de ejemplo, el vaso principal 1 es una aorta.

Se hace ahora referencia a las figs. 14a y 14b, que son vistas de un sistema 210 según una realización de la presente invención. El sistema 210 incluye un elemento alargado principal 216 y un elemento alargado auxiliar 234. En una realización preferida, el elemento alargado principal 216 es un catéter 218 que tiene un extremo proximal 222 y un extremo distal 220. El catéter 218 tiene un globo 224 en el extremo distal 220, con una endoprótesis 212 colocada sobre el mismo. En una realización, el globo 224 incluye una luz de hilo guía principal 227. En una realización alternativa, el globo 224 es un globo de hilo fijo, tal como el descrito con referencia a las primera y segunda realizaciones, y mostrado al menos en las figs. 4a y 11a. En una realización preferida, la luz de hilo guía principal 227 se extiende solo parcialmente en la dirección proximal a lo largo del catéter 218 e incluye un punto de salida 229 para un intercambio rápido. En una realización alternativa, el sistema 210 es un sistema sobre el hilo y la luz de hilo guía principal 227 se extiende proximalmente con respecto al extremo proximal del catéter 218. En una realización preferida, el elemento alargado auxiliar 234 es un sistema de colocación 236, que se describirá en más detalle a continuación en el presente documento.

En una realización preferida, el sistema de colocación 236 incluye un elemento de tope 250 y un mecanismo de unión 252. En una realización preferida, el elemento de tope 250 está separado del mecanismo de unión 252 y comprende, por ejemplo, hilos elásticos, polímeros flexibles, o cualquier otro material que pueda extenderse en una primera configuración y que pueda plegarse, disponerse de manera elástica o colocarse de otro modo para actuar como tope en una segunda configuración. En una realización alternativa, el elemento de tope 250 forma parte del mecanismo de unión 252, aunque también puede extenderse en una primera configuración y colocarse para actuar como tope en una segunda configuración. En una realización preferida, el elemento de tope 250 comprende un metal con memoria de forma tal como, por ejemplo, nitinol. En la realización descrita en el presente documento, se usan hilos elásticos como elemento de tope 250, que están diseñados para disponerse de manera sustancialmente horizontal al catéter 218 en sus posiciones no extendidas y para entrar a modo de espiral o resorte en un tope tras la liberación. El mecanismo de unión 252 une los hilos elásticos al elemento alargado principal 216 para formar puntos de horquilla 244. En una realización preferida, el mecanismo de unión 252 es una camisa que tiene un extremo proximal 256 y un extremo distal 254. El mecanismo de unión 252 encierra al menos parcialmente el elemento de tope 250 (mostrado como hilos elásticos), de manera que una parte proximal del elemento de tope 250 encerrado por el mecanismo de unión 252 es relativamente recta y una parte distal del elemento de tope 250 no está encerrada y puede moverse libremente. El mecanismo de unión 252 puede comprender cualquier material biocompatible y comprende preferiblemente un polímero. En una realización preferida, los puntos de horquilla 244 están ubicados en un extremo proximal del globo 224.

Se hace ahora referencia a la fig. 14b, que es una vista en sección transversal del sistema 210 a lo largo de las líneas A-A, según una realización. El catéter 218 tiene una luz de hilo guía principal 227 para la introducción de un hilo guía principal 239. Alrededor del catéter 218 hay un elemento de tope 250, que se soporta en su sitio mediante el mecanismo de unión 252.

Se hace ahora referencia a las figs. 15a-b, que son ilustraciones del sistema 210 parcialmente encerrado dentro de

un soporte 254. El fin del soporte 254 es soportar temporalmente el elemento de tope 250 en una configuración sustancialmente recta hasta que se alcanza la zona del punto de bifurcación 3. En una realización preferida, el soporte 254 es un dispositivo de desprendimiento. Cuando el soporte 254 está en su sitio, el elemento de tope 250 está encerrado y se dispone aproximadamente a lo largo del plano del elemento alargado principal 216. En la realización mostrada en las figs. 15a y b, los elementos de tope 250 se enderezan en la dirección distal, de manera que discurren junto a una endoprótesis 212. La zona proximal con respecto a los puntos de horquilla 244 se muestra en sección transversal en la fig. 15b e incluye una luz de hilo guía principal 227 dentro del catéter 218, elementos de tope 250 encerrados dentro del mecanismo de unión 252 y el soporte 254 que rodea el mecanismo de unión 252.

Se hace ahora referencia a las figs. 16a-b, que son ilustraciones del sistema 210 parcialmente encerrado dentro del soporte 254, según otra realización de la presente invención. En la ilustración mostrada en las figs. 16a y b, los elementos de tope 250 están curvados en una dirección proximal, rodeando el soporte 254 los elementos de tope 250 y soportándolos en su sitio. Es decir, los elementos de tope 250 se pliegan sobre el mecanismo de unión 252. La zona proximal con respecto a los puntos de horquilla 244 se muestra en sección transversal en la fig. 16b e incluye una luz de hilo guía principal 227 dentro del catéter 218, elementos de tope 250 encerrados tanto dentro como fuera del mecanismo de unión 252 y el soporte 254 que rodea el mecanismo de unión 252 y los elementos de tope 250.

Se hace ahora referencia a la fig. 17, que es una representación del sistema 210 dentro de un catéter de guiado 260. El catéter de guiado 260 incluye un extremo proximal 262, a través del que se introduce el sistema 210 y un extremo distal 264, que está abierto hacia un vaso. A medida que el sistema 210 se guía al interior del extremo proximal 262 del catéter de guiado 260, se retira el soporte 254, puesto que el elemento de tope 250 permanecerá en su sitio dentro del catéter de guiado 260. En una realización preferida, el soporte 254 es un sistema de desprendimiento, en el que las paredes externas pueden desprenderse y retirarse del sistema mientras que el sistema 210 está introduciéndose en el catéter de guiado 260. Esta introducción se realiza fuera del cuerpo. En una realización alternativa, el soporte 254 es una cubierta, que puede retirarse a medida que el sistema 210 se introduce en el catéter de guiado 260. El soporte 254 puede ser cualquier dispositivo para soportar el elemento de tope 250 en su sitio hasta que el sistema 210 está dentro del catéter de guiado 260.

Se hace ahora referencia a las figs. 18a y 18b, que son representaciones de un método para introducir el sistema 210 en una bifurcación según una realización de la presente invención. El catéter de guiado 260 con el sistema 210 colocado en el mismo se introduce a través del vaso principal 1 hasta el punto de bifurcación 3. El extremo distal 264 del catéter de guiado 260 se visualiza usando métodos actualmente conocidos en la técnica, tales como, por ejemplo, marcadores fluorescentes. Una vez que el extremo distal 264 del catéter de guiado 260 está en la entrada al vaso de ramificación 2, se hace avanzar el sistema 210 a través del extremo distal 264 del catéter de guiado 260, tal como se muestra en la fig. 18a. A medida que se hace avanzar el sistema 210, los elementos de tope 250 ya no se soportan en su sitio mediante el catéter de guiado 260 y pasarán a modo de espiral o resorte a su segunda configuración, actuando como topes, tal como se muestra en la fig. 18b. Entonces se hace avanzar el sistema 210 hasta que los elementos de tope 250 impiden que el sistema 210 avance adicionalmente, tal como se muestra en la fig. 18c. En este punto, el sistema 210 está colocado de manera apropiada y se despliega la endoprótesis 212.

#### Bifurcación en Y:

En otra realización, un sistema de distribución de endoprótesis 310 está diseñado para colocarse en una bifurcación 3 tal como se ilustra en la fig. 19, que tiene una configuración en Y. El vaso principal 1 se ramifica en dos vasos de ramificación: un primer vaso de ramificación 2 y un segundo vaso de ramificación 2', y la placa 4 está ubicada en vasos principales y/o de ramificación en la zona del punto de bifurcación 3.

Se hace ahora referencia a la fig. 20, que es una ilustración de un sistema de distribución de endoprótesis 310, según una realización de la presente invención. El sistema 310 incluye un elemento alargado principal 316 y un elemento alargado auxiliar 334. En una realización preferida, el elemento alargado principal 316 es un catéter 318. El catéter 318 tiene un extremo proximal 322 y un extremo distal 320. El extremo proximal 322 incluye una pieza central 321 que tiene una válvula en Y para un inflado doble. El extremo distal 320 tiene dos globos: un globo proximal 324 y un globo distal 325. Cada uno de los globos proximal y distal 324 y 325 está en comunicación fluida con su propio canal de inflado. Un canal de inflado exterior 335 se comunica con el globo proximal 324 y un canal de inflado interior 327 se comunica con el globo distal 325. El canal de inflado exterior 335 es coaxial con el canal de inflado interior 327. Alternativamente, el canal de inflado exterior 335 y el canal de inflado interior 327 están colocados uno al lado del otro. En cualquier caso, los globos 324 y 325 pueden inflarse por separado. En una realización alternativa, el canal de inflado exterior se comunica con el globo distal 325 y el canal de inflado interior 327 se comunica con el globo proximal 324. En una realización preferida, el globo distal 325 tiene un hilo fijo 326 en un extremo distal del mismo. En realizaciones alternativas, el sistema 310 incluye una luz de hilo guía principal o una luz de hilo guía externa corta tal como el elemento de conexión distal 50 mostrado en la fig. 6.

En una realización preferida, el elemento alargado auxiliar 334 es una luz de ramificación lateral 336 que tiene un extremo proximal 342 y un extremo distal 340. En una realización preferida, la luz de ramificación lateral 336 está ubicada internamente dentro del catéter 318 y sale del mismo en un punto de salida 337. De manera distal con

respecto al punto de salida 337, la luz de ramificación lateral 336 es adyacente al globo proximal 324 y se une al mismo en un punto de horquilla 344. En una realización alternativa, la luz de ramificación lateral 336 se sitúa junto al globo proximal 324.

5 Se hace ahora referencia a la fig. 21, que es una ilustración del sistema 310 con endoprótesis. En una realización preferida, están incluidas dos endoprótesis, tal como se muestra. Una endoprótesis proximal 312 está colocada en el globo proximal 324 y una endoprótesis distal 313 está colocada en el globo distal 325. Cada endoprótesis puede desplegarse por separado inflando su globo correspondiente. La endoprótesis proximal 312 está colocada de manera que el extremo distal de la luz de ramificación lateral 336 está alineado aproximadamente con un extremo  
10 distal de la endoprótesis proximal 312. Los bordes distales de la luz de ramificación lateral 336 y la endoprótesis 312 forman un punto de horquilla 344. En una realización alternativa, la luz de ramificación lateral 336 se extiende distalmente más allá del punto de horquilla 344. Todas las realizaciones descritas anteriormente en la presente solicitud pueden aplicarse adicionalmente en este caso.

15 En realizaciones alternativas, el sistema 310 incluye una, dos o ninguna endoprótesis, dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, el sistema 310 puede usarse para una dilatación previa, con una endoprótesis solo en el globo proximal 324. Alternativamente, un vaso de sección decreciente puede requerir dos tamaños de endoprótesis diferentes, estando colocada una endoprótesis un tamaño particular en el globo distal 325, mientras que otra endoprótesis de un tamaño diferente está colocada en el globo proximal 324.

20 Se hace ahora referencia a las figs. 22a-d, que son ilustraciones de un método para desplegar el sistema 310 dentro de una bifurcación en Y. En primer lugar, se introduce un hilo guía de ramificación lateral 338 en un primer vaso de ramificación 2. Entonces se sitúa un extremo proximal del hilo guía de ramificación lateral 338 a través de un extremo distal de la luz de ramificación lateral 336. Se hace avanzar el sistema 310 sobre el hilo guía de ramificación lateral 38 a través del vaso principal 1 y al interior del segundo vaso de ramificación 2'. Cuando el punto de horquilla 344 alcanza la bifurcación 3, el sistema 310 no podrá hacerse avanzar y el sistema 310 estará en su sitio, tal como se muestra en la fig. 22a. Tal como se muestra en la fig. 22b, el globo distal 325 se infla a través del canal de inflado interior 327, desplegando la endoprótesis distal 313 en un vaso de ramificación, justo de manera distal con respecto al punto de bifurcación 3. Tras el despliegue de la endoprótesis distal 313, se infla el globo proximal 324 a través del canal de inflado exterior 335, desplegando la endoprótesis proximal 312. Se representa un método alternativo en la fig. 22c, en el que en primer lugar se despliega la endoprótesis proximal 312 y a continuación se despliega la endoprótesis distal 313. En una realización alternativa, ambas endoprótesis se despliegan simultáneamente. En la fig. 22d se muestra el resultado final con ambas endoprótesis desplegadas y en su sitio.

35 Se hace ahora referencia a la fig. 23, que es una ilustración de un sistema de globo de sección decreciente 410, según una realización alternativa de la presente invención. De manera similar a las realizaciones anteriores, el sistema de globo de sección decreciente 410 incluye una parte alargada principal y un elemento 434 alargado auxiliar. En una realización preferida, el elemento alargado auxiliar 434 es una luz de ramificación lateral. Un globo tiene un diámetro exterior proximal y un diámetro exterior distal que es diferente del diámetro exterior proximal. En una realización preferida, el diámetro exterior distal es menor que el diámetro exterior proximal, aunque también puede proporcionarse lo contrario. Este tipo de sistema de globo puede ser útil para la introducción de una endoprótesis de sección decreciente en un vaso, para evitar la sobreexpansión de una endoprótesis dentro de una parte distal del vaso.

45 Tipo 3 de lesión:

En otra realización, un sistema de distribución de endoprótesis 510 está diseñado para colocarse en una lesión en bifurcación de tipo 3 tal como se ilustra en la fig. 29c. En una lesión de tipo 3, la placa 4 está ubicada en un vaso principal 1, de manera proximal con respecto al punto de la bifurcación 3. El sistema de distribución de endoprótesis 510 también es adecuado para su distribución en una lesión en un vaso no bifurcado, tal como se describirá más completamente a continuación en el presente documento.

55 Se hace ahora referencia a las figs. 24a-c, que son ilustraciones de diferentes realizaciones de un sistema 510 para la distribución de una endoprótesis en una lesión en bifurcación de tipo 3. El sistema 510 puede estar diseñado con un hilo fijo, tal como se muestra en la fig. 24a, como un sistema sobre el hilo, tal como se muestra en la fig. 24b o como sistema de intercambio rápido, tal como se muestra en la fig. 24c.

60 Se hace ahora referencia a la fig. 24a, que es una ilustración del sistema 510 diseñado como un sistema de hilo único. El sistema 510 incluye un elemento alargado principal 516 y un elemento alargado auxiliar 534. En una realización preferida, el elemento alargado principal 516 es un catéter 518. En una realización preferida, el catéter 518 incluye un globo 524 con un hilo fijo 526 en un extremo distal del mismo. Una endoprótesis 512 está colocada en el globo 524. En una realización preferida, el elemento alargado auxiliar 534 es una luz de hilo guía 536 y está unida al catéter 518 en un punto de horquilla 544. La luz de hilo guía 536 tiene un extremo proximal 542 y un extremo distal 540. El punto de horquilla 544 está ubicado en el extremo distal 540. En una realización preferida, la luz de hilo guía 536 está colocada dentro del catéter 518 de manera proximal, sale en un punto de salida 537 y está unida al elemento alargado principal 516 en el punto de horquilla 544. La parte de la luz de hilo guía 536 entre el



punto de salida 537 y el punto de horquilla 544 puede estar unida o no unida. En una realización preferida, un extremo distal de la luz de hilo guía 536 está en el punto de horquilla 544, y un hilo guía colocado a través de la misma se extiende distalmente para proporcionar un punto de detención. En una realización alternativa, el extremo distal de la luz de hilo guía está ubicado a 1-5 mm de manera distal con respecto al punto de horquilla 544, y no está unido al catéter 518 en esta ubicación.

En una realización, la luz de hilo guía 536 está ubicada externa a y colocada junto al catéter 518 proximal con respecto al punto de horquilla 544, y no está unida al elemento alargado distal 516 con respecto al punto de horquilla 544. En una realización alternativa, la luz de hilo guía 536 no está unida al catéter 518 ni de manera proximal ni distal con respecto al punto de horquilla 544. El punto de horquilla 544 está ubicado en o cerca de un extremo distal de la endoprótesis 512. En una realización preferida, el punto de horquilla 544 está aproximadamente a 2-3 mm de manera distal con respecto al extremo distal de la endoprótesis 512.

Con referencia a la fig. 27a, en una realización preferida a modo de ejemplo, el globo 524 es un globo de hilo fijo y como tal, incluye un hilo fijo 526 unido a un extremo distal del globo 524 en una zona de acoplamiento 528. Un hilo central 530 (o esqueleto) discurre a lo largo del interior del globo 524 para proporcionar rigidez a la parte flexible del catéter 518. El hilo central 530 es una continuación del hilo fijo 526. Una característica particular de la presente invención es que el hilo central 530 se conecta en un extremo proximal del mismo al hipotubo 525, en un extremo distal del mismo al extremo distal del globo 524, y en al menos otra ubicación entre medias. Específicamente, el hilo central 530 se une al catéter 518 en una zona donde la luz de hilo guía 536 sale del catéter 518. Además, el hilo central 530 es relativamente grueso en comparación con un filamento que está presente dentro de los globos de hilo fijo disponibles comercialmente. Tales filamentos están normalmente dentro de un intervalo de 0,005 a 0,009 pulgadas (lo más comúnmente alrededor de 0,007 pulgadas), mientras que el hilo central 530 de la presente invención está en un intervalo de 0,009-0,012 pulgadas (lo más preferiblemente alrededor de 0,01 pulgadas). Este grosor, junto con la unión adicional del hilo central 530 al catéter 518, proporciona rigidez a lo largo de toda la longitud del catéter 518. Esta rigidez permite la transmisión de fuerzas de torsión desde el extremo proximal 522 hasta el extremo distal 520 del catéter 518, proporcionando por tanto una capacidad de generación de torsión mejorada del sistema. Además, la rigidez proporcionada por el hilo central 530 y las características descritas anteriormente proporcionan capacidad de empuje mejorada del sistema de la presente invención, impidiendo la absorción de fuerzas de empuje por la camisa de polímero o por otras partes relativamente amoldables del sistema 510.

Se hace ahora referencia a la fig. 24b, que es una ilustración del sistema 510' diseñado como un sistema sobre el hilo, de doble carril. El sistema 510' es similar al sistema 510 mostrado en la fig. 25a, excepto porque en lugar de un hilo fijo en el extremo distal del globo 524', está presente una luz de hilo guía principal 525 y discurre por la longitud del catéter 518'. Un hilo guía principal está colocado a través de la luz de hilo guía principal 525 para la entrada en el vaso principal 1. El sistema 510' puede introducirse en el sitio a través de un hilo guía principal ubicado en la luz de hilo guía principal 525 o a través de un hilo guía de ramificación ubicado en la luz de hilo guía 536'.

Se hace ahora referencia a la fig. 24c, que es una ilustración del sistema 510", diseñado como un sistema de hilo doble de intercambio rápido. El sistema 510" es similar a ambos sistemas 510 y 510' representados en las figs. 24a y 24c, excepto porque en lugar de un hilo fijo o una luz de hilo guía principal que discurre por la longitud del catéter 518", está presente una luz de hilo guía principal corta 527 y discurre de manera proximal hasta un punto de salida 529. En la presente invención, la ubicación del punto de horquilla 544 permite la colocación más exacta dentro del vaso.

Se hace ahora referencia a la fig. 25, que es una representación del sistema 510 colocado en la bifurcación 3 para una lesión de tipo 3. Se introduce un hilo guía de ramificación lateral 538 en el vaso de ramificación 2. El sistema 510 se guía sobre el hilo guía de ramificación lateral 538 y o bien sobre el hilo fijo 526 o sobre un hilo guía principal 539, dependiendo del tipo de sistema, hasta que el punto de horquilla 544 de la luz de hilo guía 536 está en el punto de bifurcación 3. En una realización preferida, el extremo distal 540 está en el punto de horquilla 544, y solo el hilo guía 538 entra en el vaso de ramificación 2. En una realización alternativa, la luz de hilo guía 536 se extiende y entra en el vaso de ramificación 2 lateral. Se hace avanzar lentamente el sistema 510 hasta que el punto de horquilla 544 alcanza el punto de bifurcación 3, tras lo cual el sistema 510 detiene el avance automáticamente. Entonces se infla el globo 524, desplegando la endoprótesis 512. Tras el despliegue, se desinfla el globo 524 y se retira el sistema 510.

Se hace ahora referencia a la fig. 26, que es una representación del sistema 510 colocado en una lesión no bifurcada dentro de un vaso 600. En una realización, se introduce un hilo guía 610 en el vaso 600 y a través de la lesión. El sistema 510 se guía sobre el hilo guía 610 y el hilo fijo 526 hasta que el catéter 518 alcanza el sitio de lesión. La ubicación se determina mediante los marcadores 532, tal como se describirá más completamente a continuación en el presente documento con respecto a las figs. 27a-d y 28. A continuación se infla el globo 524, desplegando la endoprótesis 512. Tras el despliegue, se desinfla el globo 524 y se retira el sistema 510. Proporcionando un hilo guía en el vaso que se sostiene en una luz de hilo guía que tiene un puerto de salida distal con respecto al extremo proximal del catéter 518, es posible en caso necesario un intercambio rápido de catéteres. Además, el sistema puede usarse en un procedimiento de colocación de endoprótesis directa, sin necesidad de una

dilatación previa, reduciendo el efecto invasivo del procedimiento. En una realización alternativa, el hilo guía 610 se carga posteriormente y se aloja en la luz de hilo guía 536, y el sistema 510 se introduce en el vaso guiado por el hilo fijo 526. El sistema 510 es adecuado para atravesar la lesión por sí mismo debido a la rigidez proporcionada por el hilo central 530. Una vez que el sistema 510 está en su sitio, se hace avanzar el hilo guía 610 de modo que está presente un hilo de apoyo en y de manera distal con respecto a la lesión (para capacidades de intercambio rápido, por ejemplo). A continuación se infla el globo 524, desplegando la endoprótesis 512. Existen varias ventajas con respecto al uso del sistema 510 como sistema de distribución de endoprótesis no en bifurcación regular, frente a los sistemas de distribución típicos actualmente disponibles. Se ha reconocido ampliamente que un intercambio rápido tiene determinadas ventajas, incluyendo la facilidad de distribución y la facilidad de intercambiar catéteres en caso necesario. Sin embargo, la presencia de un hilo central acoplado, relativamente grueso permite una mayor facilidad de rotación y transmisión de fuerzas de torsión sin aumentar el diámetro global, lo que resulta ventajoso durante la colocación del sistema. Además, en un procedimiento de colocación de endoprótesis directa, ni el hilo guía 610 ni el hilo fijo 526 es adecuado para atravesar la lesión. Con el hilo fijo 526 atravesando la lesión, la endoprótesis 512 está automáticamente en su sitio.

Se hace ahora referencia a las figs. 27a-d, que son ilustraciones de una configuración de marcador, según una realización preferida. Tal como se muestra en la fig. 27a, un primer marcador 630, un segundo marcador 632 y un tercer marcador 634 están incluidos en el hilo central 30, y están alineados con los extremos proximal y distal de la endoprótesis 12 y con el punto de horquilla 44, respectivamente. Un cuarto marcador 636 está colocado en el punto de horquilla 44, formando así un triángulo con los primer y segundo marcadores 630 y 632. Tal como se muestra en la fig. 27b, cuando el sistema 10 está en su sitio, las ubicaciones relativas de los tres marcadores son consistentes con la configuración original. Es decir, los primer, segundo y tercer marcadores 630, 632 y 634 están alineados y el cuarto marcador 636 está desplazado hacia un lado. Tal como se muestra en la fig. 27c, cuando el sistema 10 se hace rotar 90 grados, los cuatro marcadores están relativamente en la misma línea. Tal como se muestra en la fig. 27d, cuando el sistema 10 se hace rotar 180 grados, el cuarto marcador 636 está en el otro lado de los primer, segundo y tercer marcadores 630, 632 y 634. De este modo, es posible visualizar la alineación rotacional del sistema 10 en una pantalla de visualización bidimensional. Además, los marcadores 634 y/o 636 pueden estar configurados en forma de triángulo o de punta, tal como se representa en la fig. 28, apuntando hacia el acceso de ramificación. Esto también proporciona una confirmación adicional sobre la colocación correcta. Por tanto, se establece una alineación apropiada en una bifurcación cuando todos los marcadores están colocados correctamente unos respecto a otro, y cuando el marcador con forma de punta apunta hacia la ramificación.

Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, resulta evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán aparentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, puede usarse una endoprótesis autoexpandible en el lugar de una endoprótesis expandible con globo, en cuyo caso el catéter no tendría que ser necesariamente un catéter con globo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de catéter (810) que comprende:
  - 5 un cuerpo de catéter (816) que comprende un extremo proximal de catéter y un extremo distal de catéter;
 

un globo (824) colocado en dicho extremo distal de catéter, teniendo el globo un extremo proximal de globo y un extremo distal de globo;

  - 10 un carril corto distal (851) que proporciona una luz de hilo guía unida a dicho extremo distal de globo, teniendo dicha luz de hilo guía una longitud menor de 15 mm; y
 

un elemento alargado auxiliar (834) que proporciona un recinto de hilo guía que tiene un extremo distal de recinto y un extremo proximal de recinto, estando unido dicho recinto de hilo guía a dicho cuerpo de catéter;

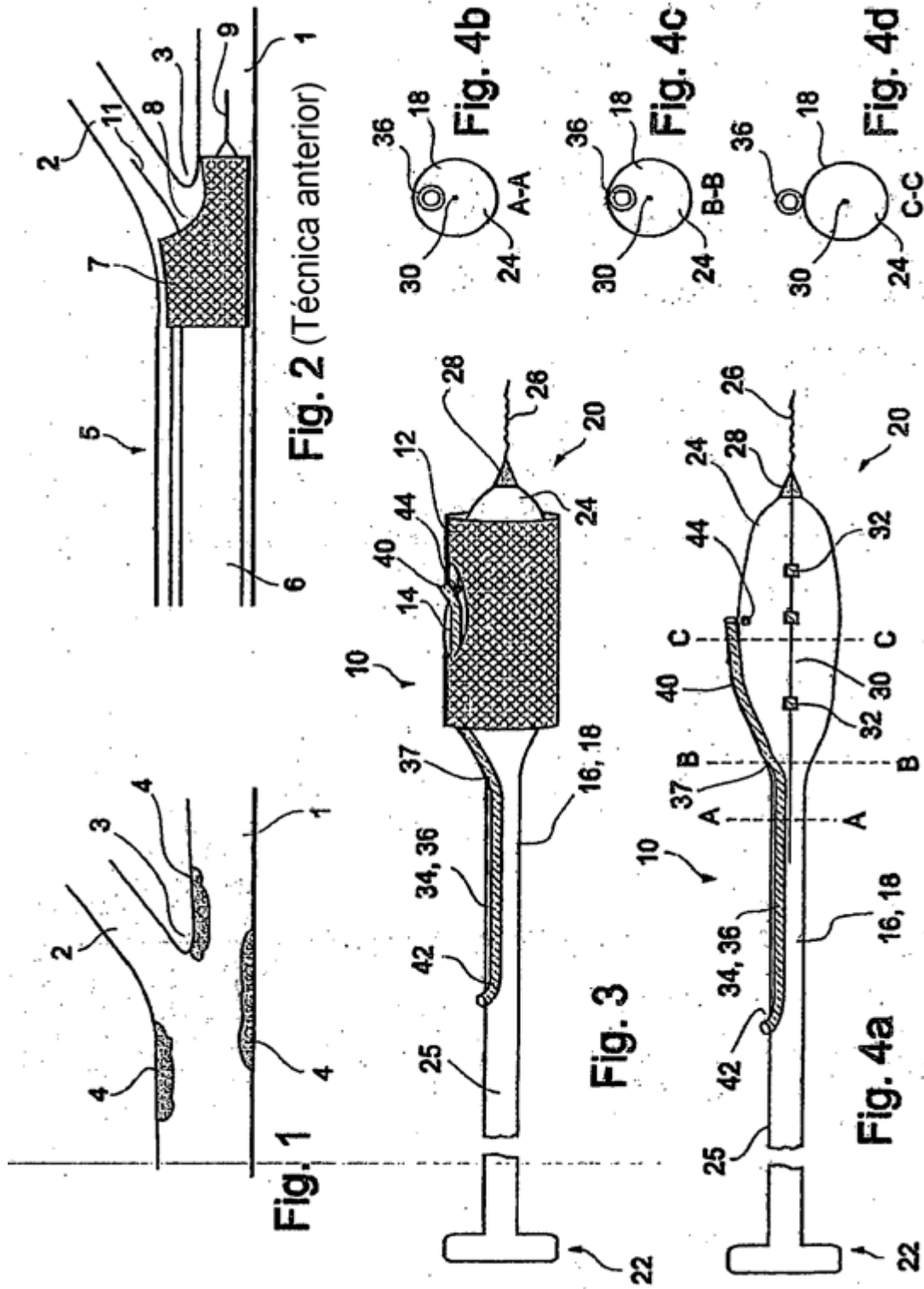
  - 15 en el que dicho elemento alargado auxiliar está colocado al menos parcialmente dentro de dicho cuerpo de catéter, en el que el elemento alargado auxiliar tiene un punto de salida distal (837) para un hilo guía (849) colocado a través del mismo, y en el que el carril corto distal está colocado en una parte del sistema distal con respecto al punto de salida distal y
 

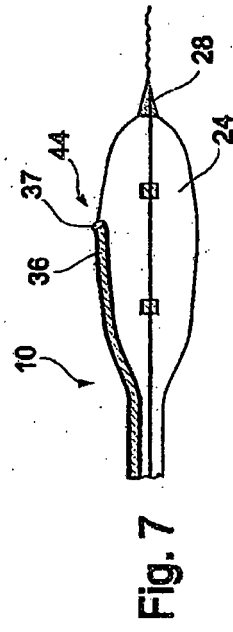
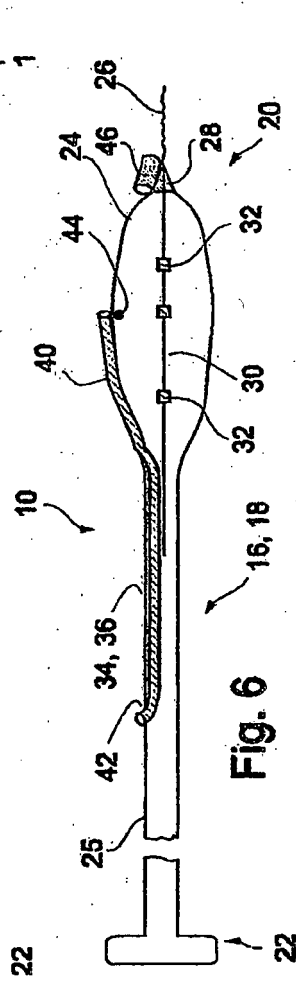
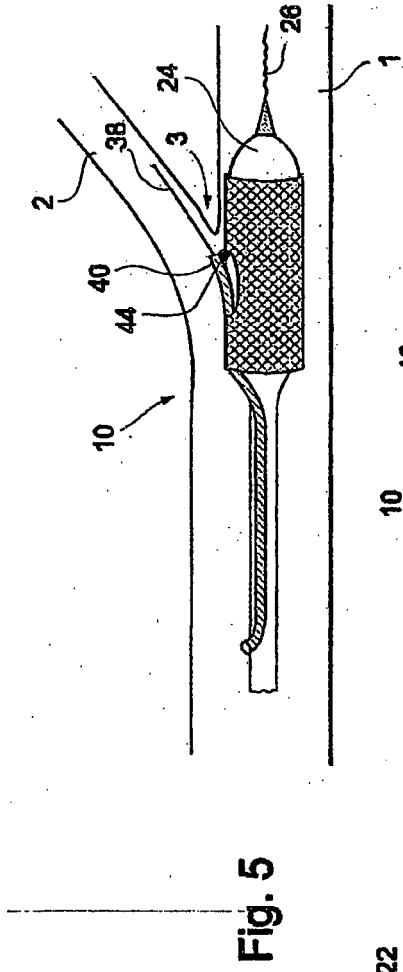
20 en el que el punto de salida distal está colocado en dicho extremo distal de cuerpo de catéter,

que comprende adicionalmente un hilo central (830) y un punto de salida de hilo central (843) ubicado en un extremo distal del cuerpo de catéter en el que el hilo central (830) sale del cuerpo de catéter de modo que

  - 25 el hilo central está colocado fuera del cuerpo de catéter para proporcionar un hilo central externo,

en el que el hilo central externo discurre junto al globo, y un extremo distal (833) del hilo central externo está unido a un extremo distal del sistema unido preferiblemente a una punta del globo.
- 30 2. El sistema de catéter de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un hilo guía colocado a través de dicho recinto de hilo guía y a través de dicha luz de hilo guía.
3. El sistema de catéter de la reivindicación 2, en el que dicho hilo guía se fija durante la inserción de dicho cuerpo de catéter y puede moverse tras el inflado de dicho globo.
- 35 4. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que dicho recinto de hilo guía y dicha luz de hilo guía están a una distancia rotacional entre sí.
5. El sistema de catéter de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el acoplamiento del hilo central se realiza en cualquiera o todas las ubicaciones siguientes: en una punta distal del globo, en el punto de salida de hilo central, y en un punto de unión interna que es una ubicación dentro del cuerpo de catéter en la que el hilo central se une al cuerpo de catéter.
- 40 6. El sistema de catéter de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el hilo central externo incluye adicionalmente marcadores para la visualización.
7. El sistema de catéter de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el hilo central externo está colocado junto al globo para proporcionar una zona de fuerza concentrada para fragmentar o romper lesiones duras o difíciles.
- 50 8. El sistema de catéter de la reivindicación 7, en el que con el hilo guía colocado a través del elemento alargado auxiliar y a través del carril corto distal, el hilo guía proporciona una zona adicional de fuerza concentrada.
9. El sistema de catéter de la reivindicación 8 dependiente de la reivindicación 4, para proporcionar múltiples zonas de fuerza concentrada alrededor del sistema.
- 55 10. El sistema de catéter de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el globo está en comunicación fluida con una parte interna del cuerpo de catéter para proporcionar una luz de inflado.
- 60





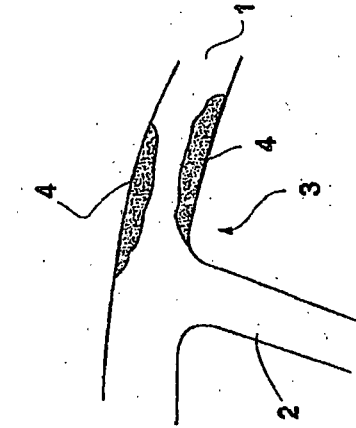


Fig. 10

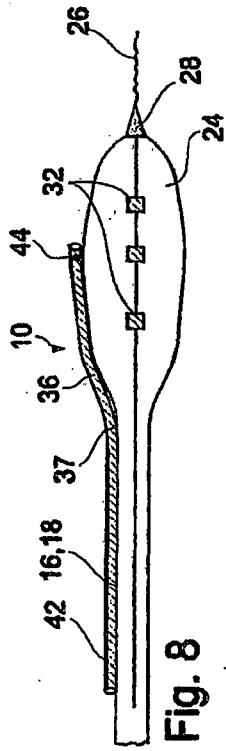


Fig. 8

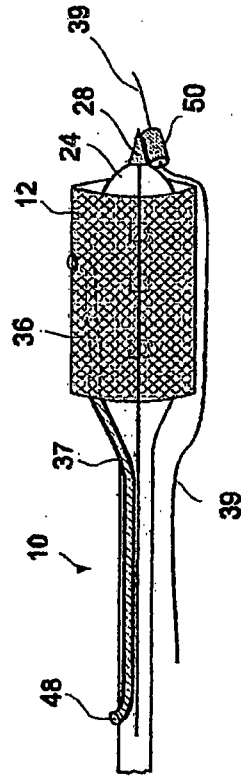


Fig. 9a

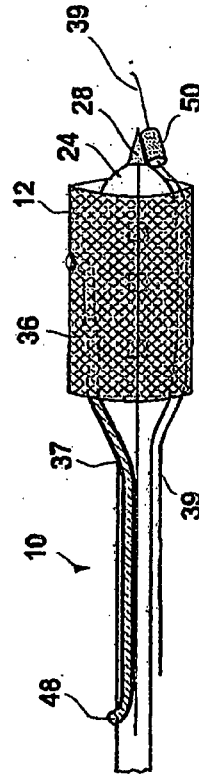


Fig. 9b

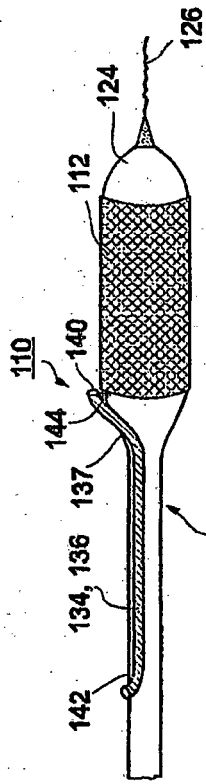


Fig. 11a

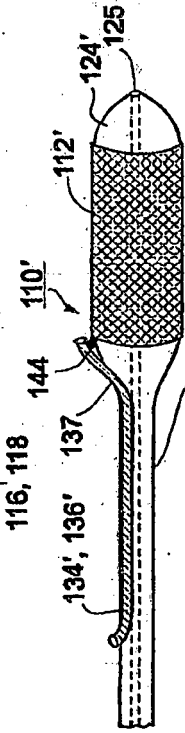


Fig. 11b

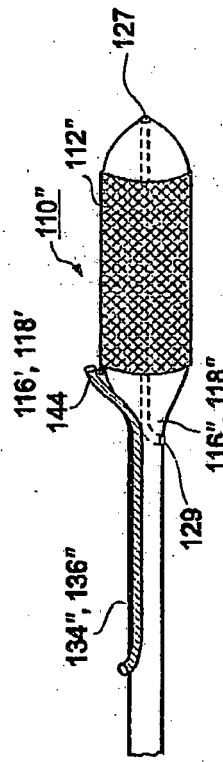


Fig. 11c

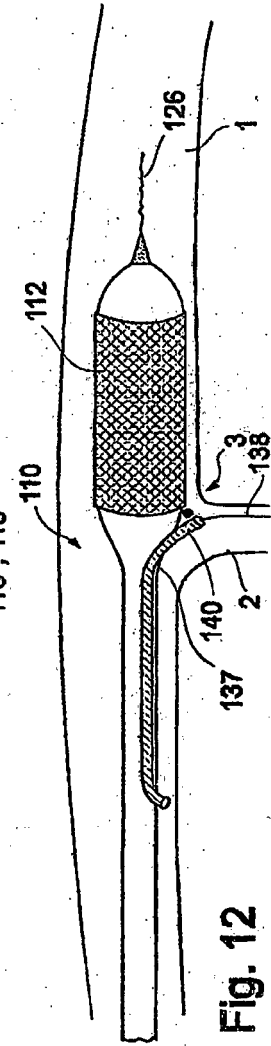


Fig. 12

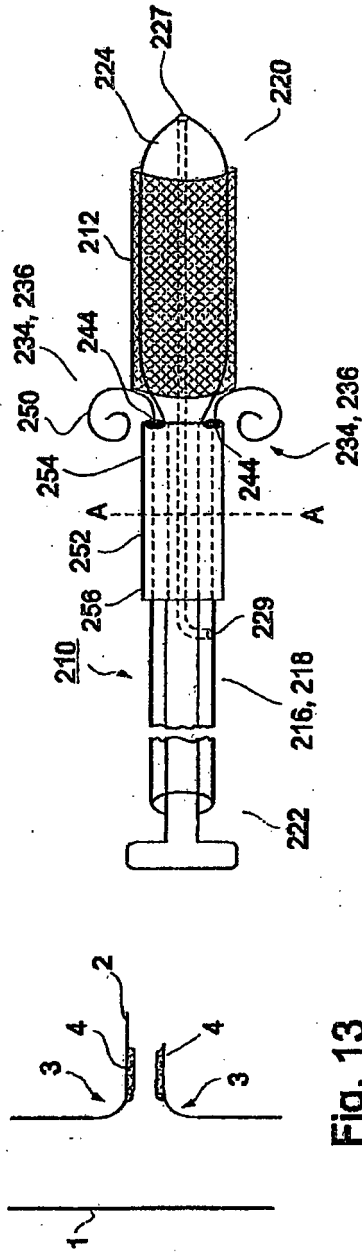


Fig. 13

Fig. 14a

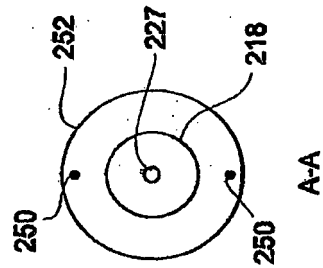


Fig. 14b



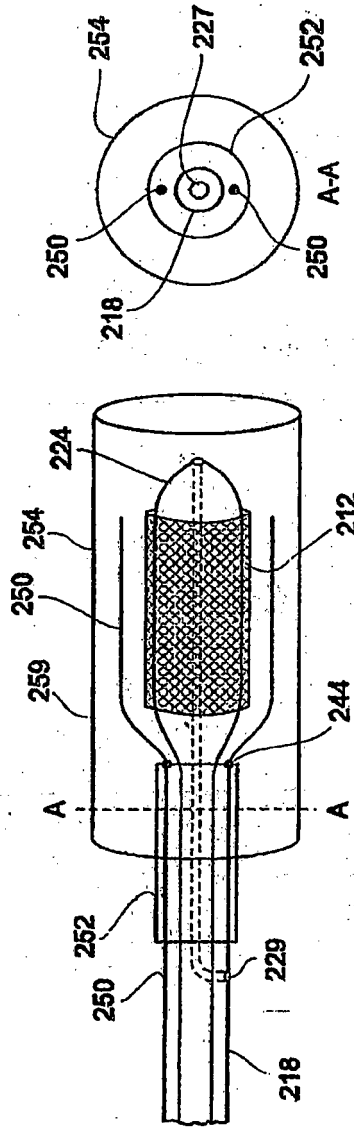


Fig. 15b

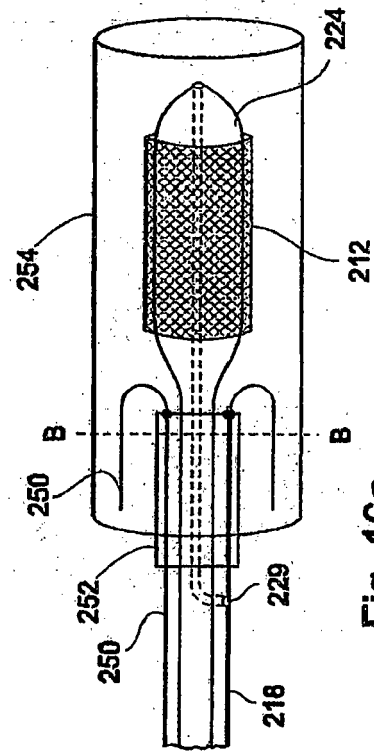
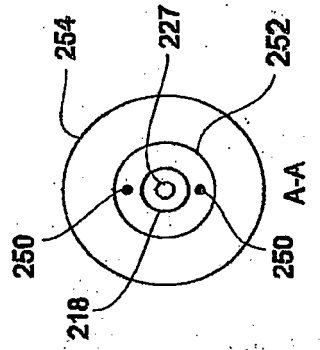
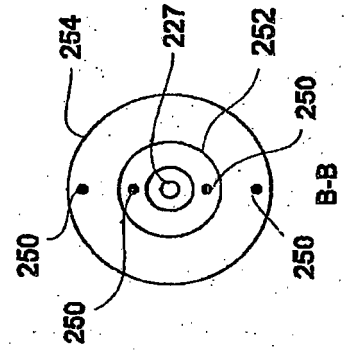


Fig. 16b



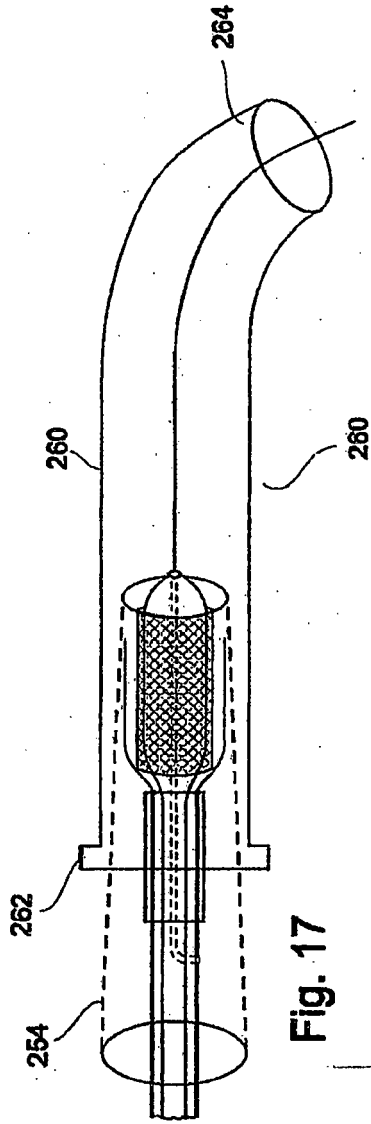


Fig. 17

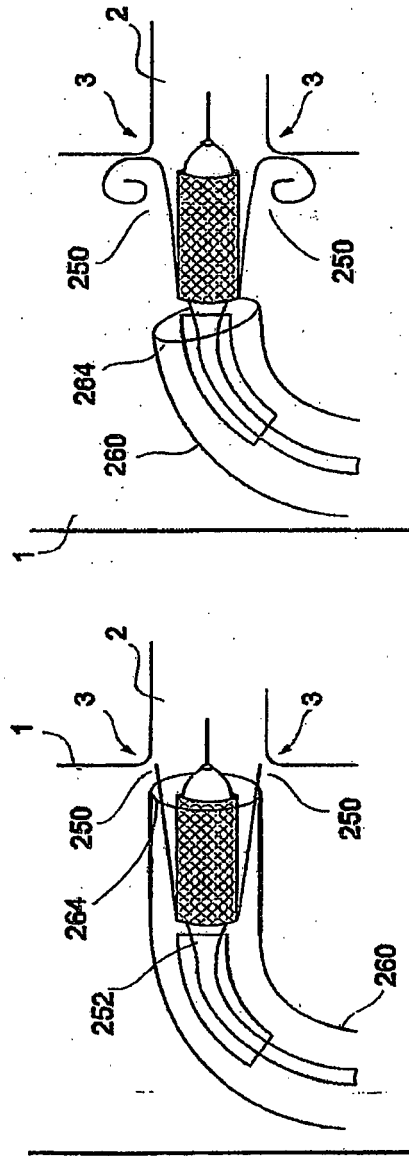


Fig. 18a

Fig. 18b

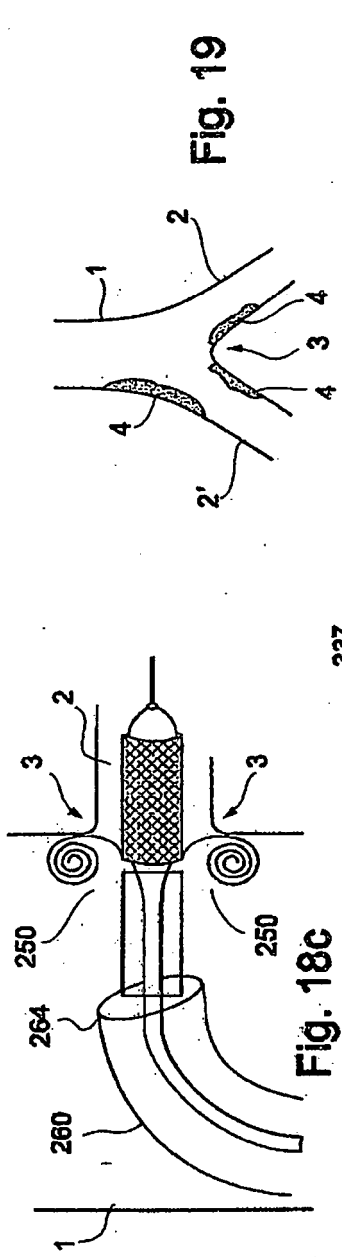


Fig. 19

Fig. 18C

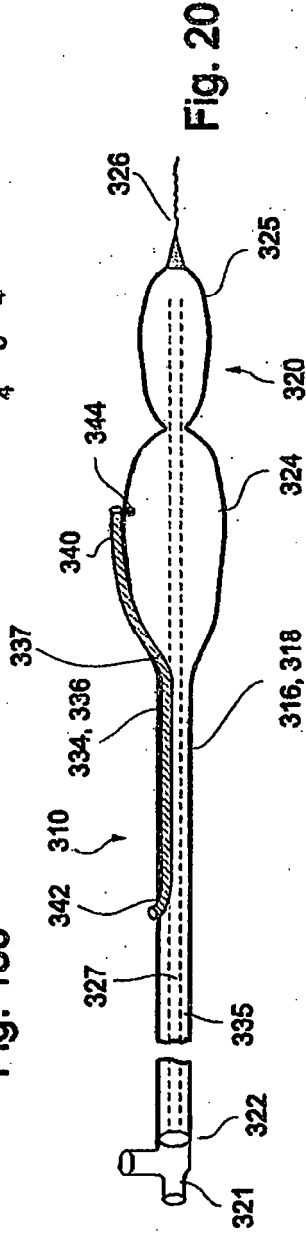


Fig. 20

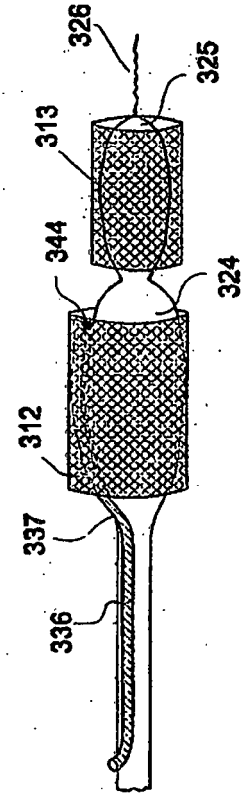
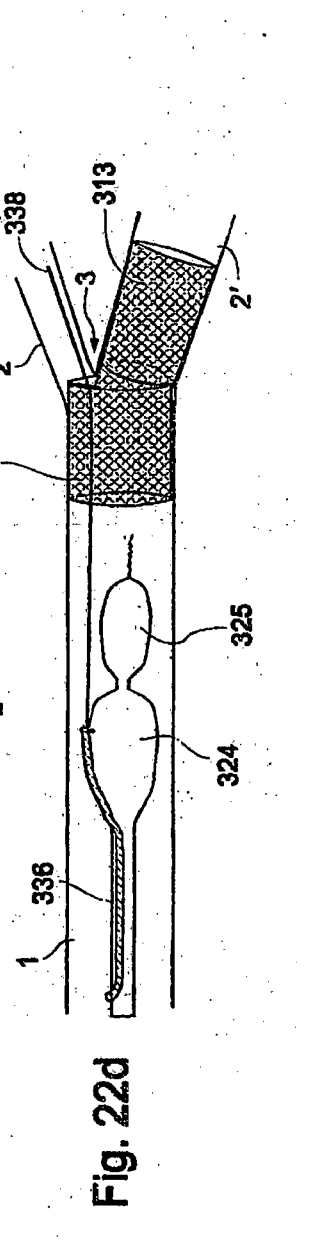
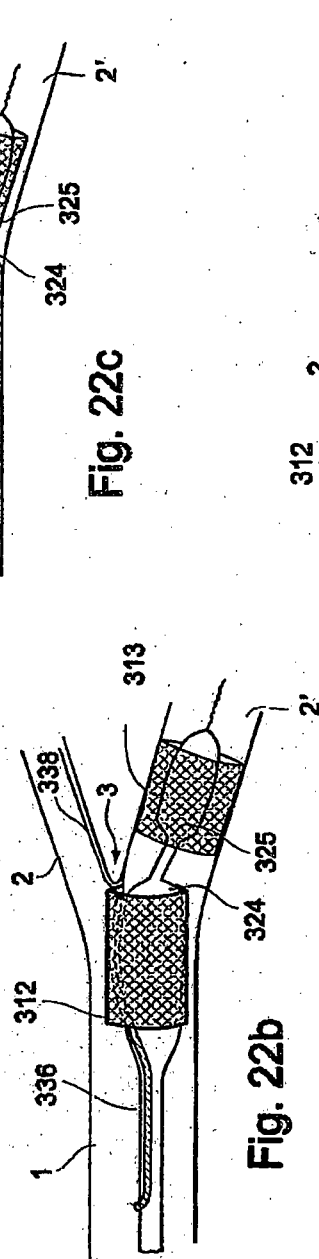
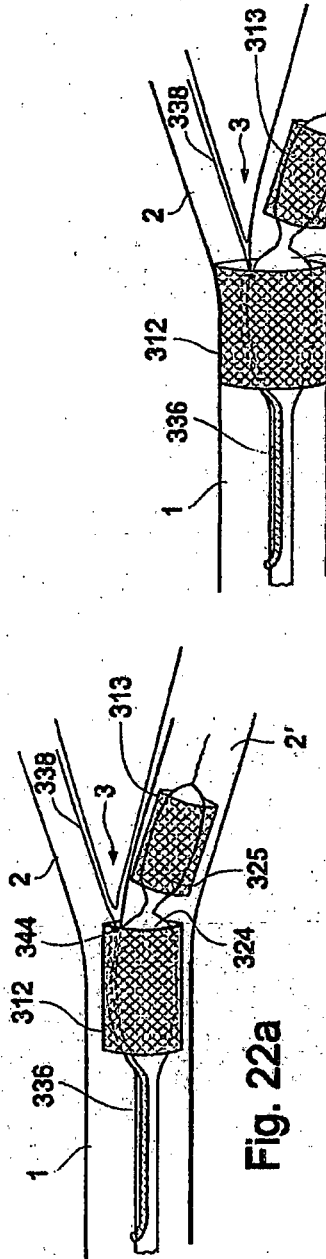


Fig. 21



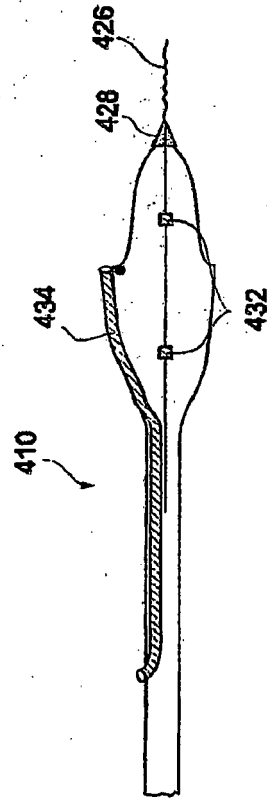


Fig. 23

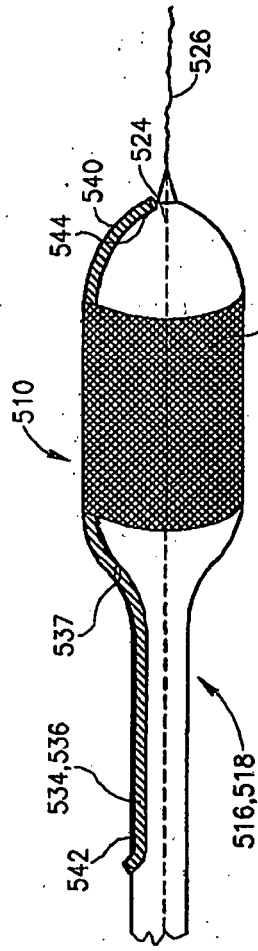


FIG. 24a

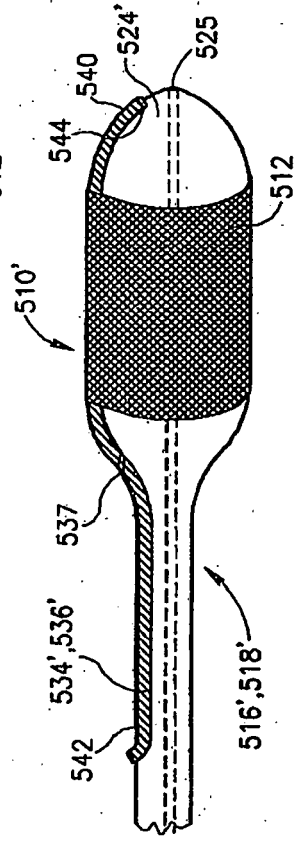


FIG. 24b

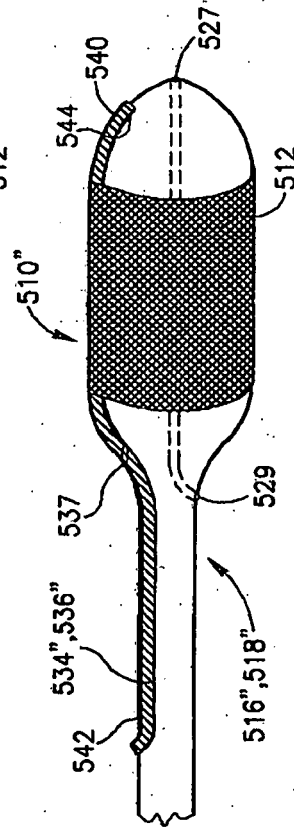


FIG. 24c

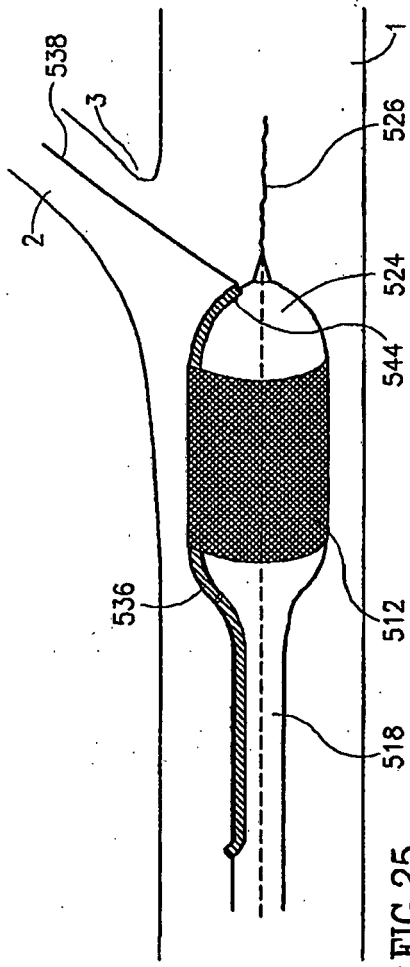


FIG. 25

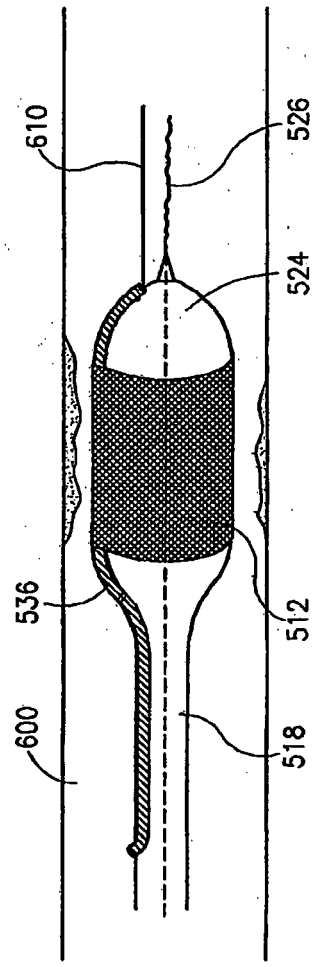


FIG. 26

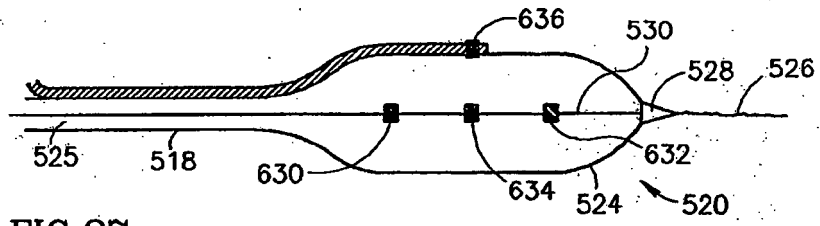


FIG. 27a

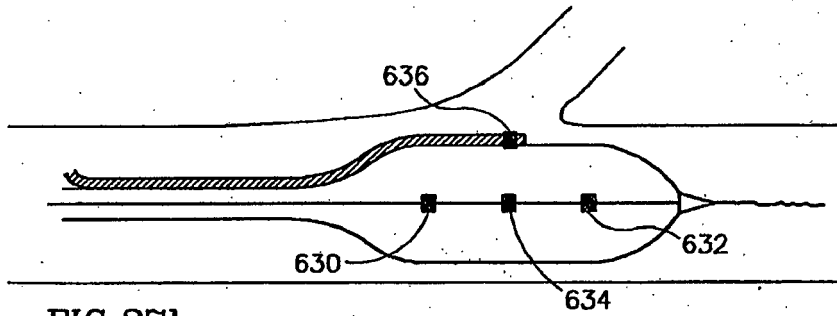


FIG. 27b

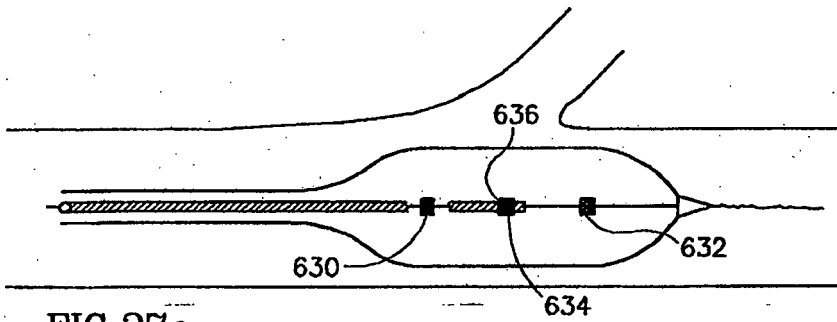


FIG. 27c



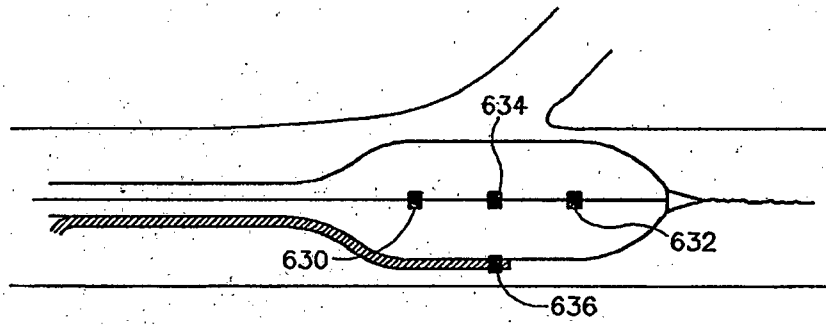


FIG. 27d

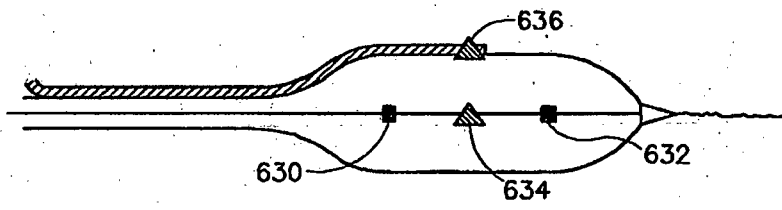
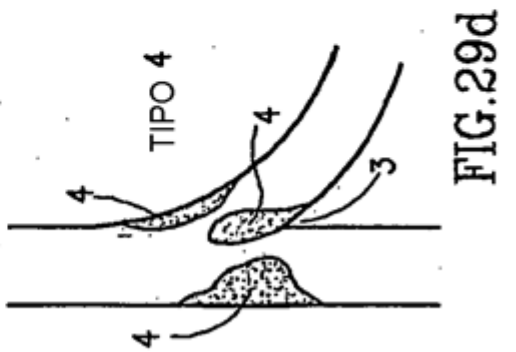
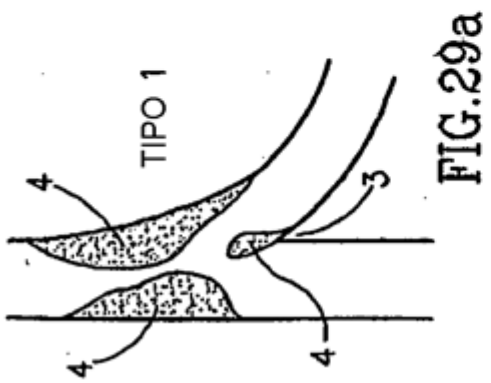
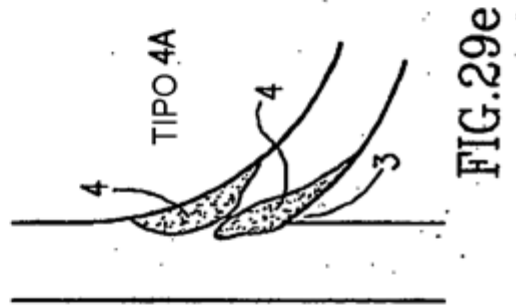
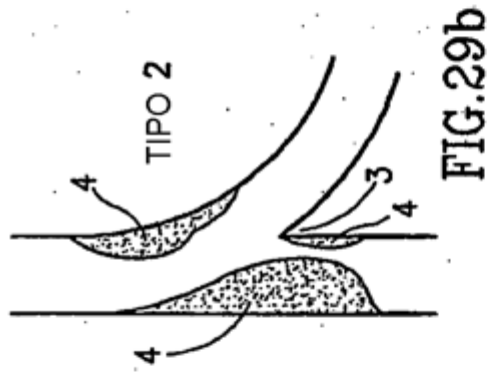
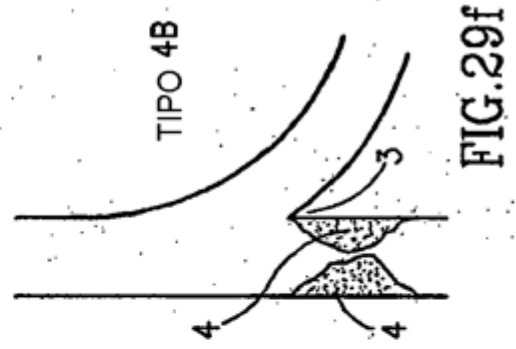
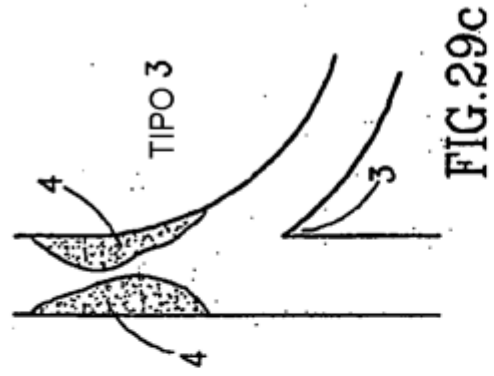


FIG. 28



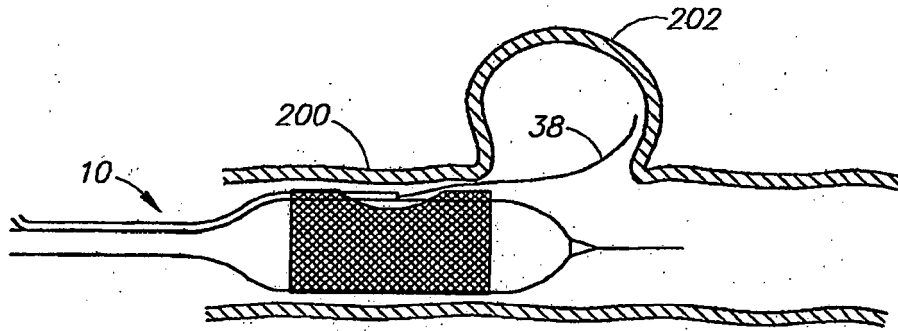


FIG. 30A

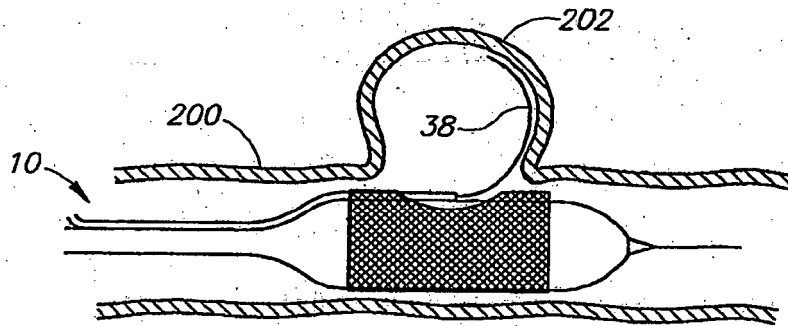


FIG. 30B

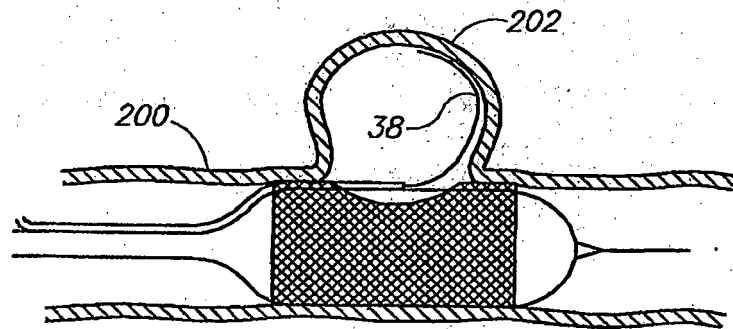


FIG. 30C

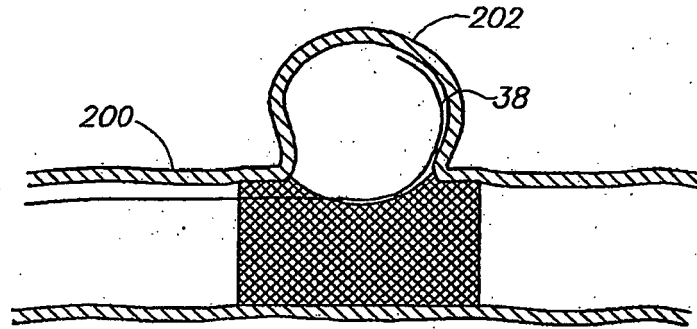


FIG.30D

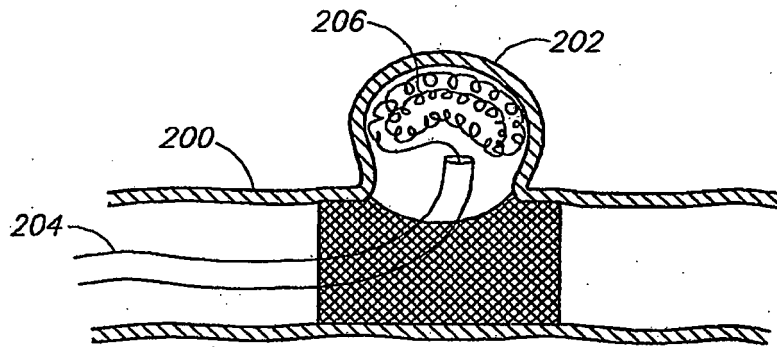


FIG.30E

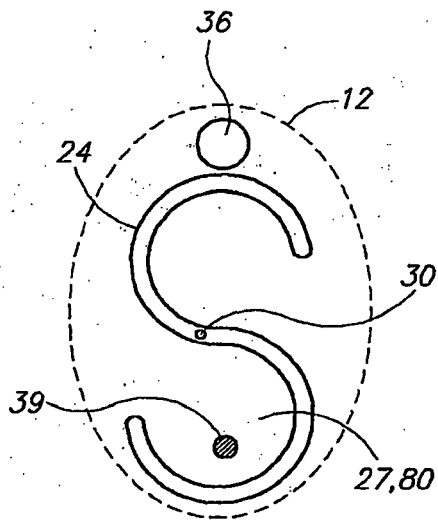


FIG. 31A

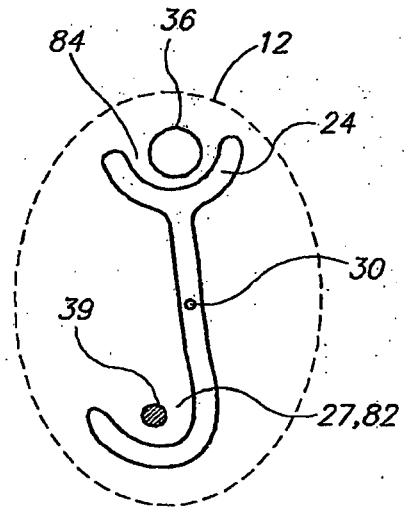


FIG. 31B

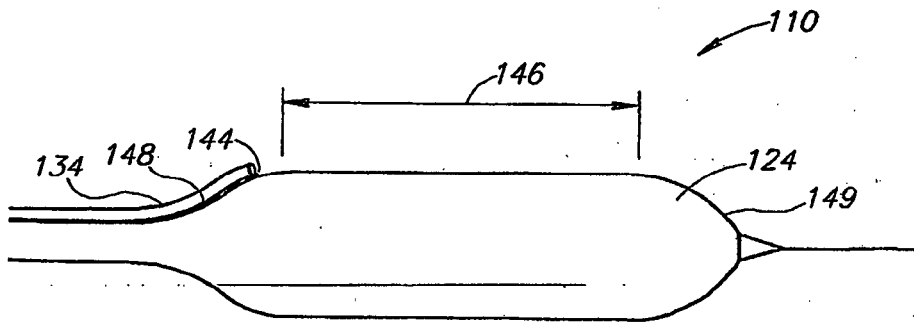


FIG. 32

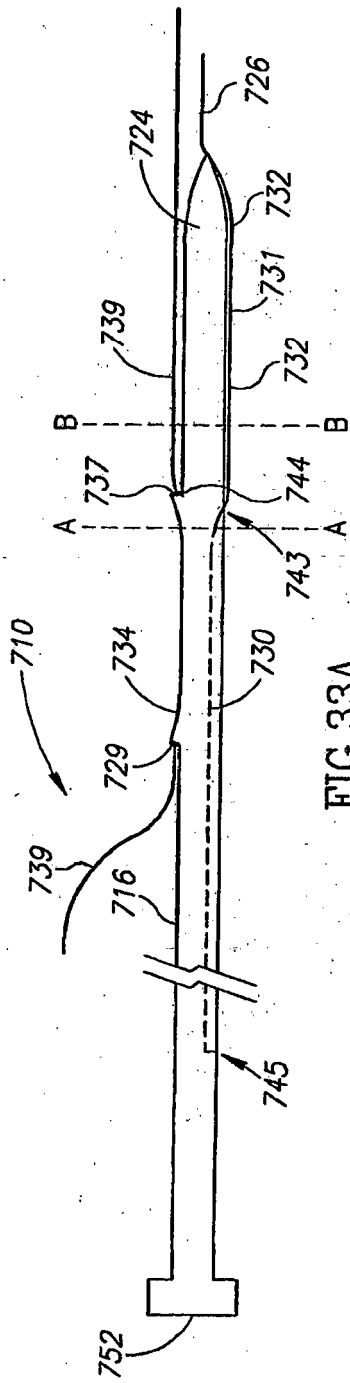


FIG. 33A

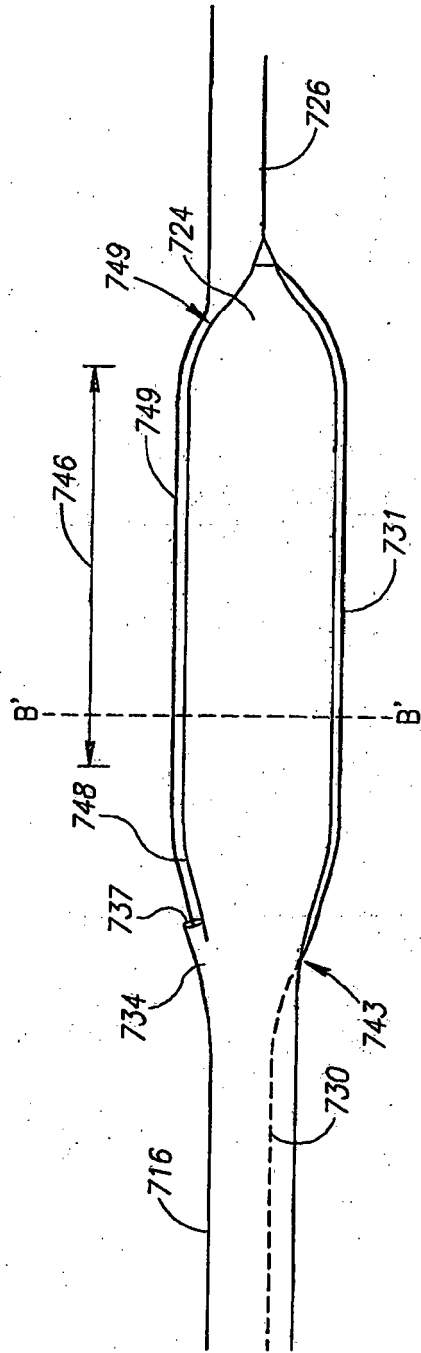


FIG. 33B

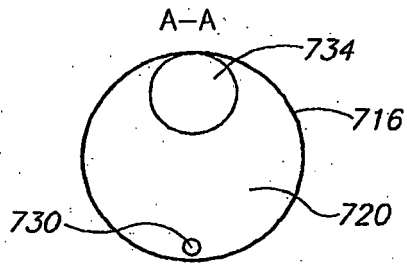


FIG. 33C

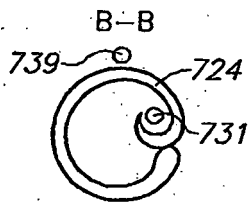


FIG. 33D

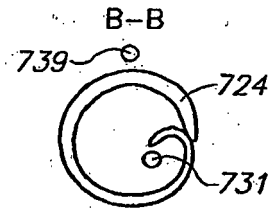


FIG. 33E

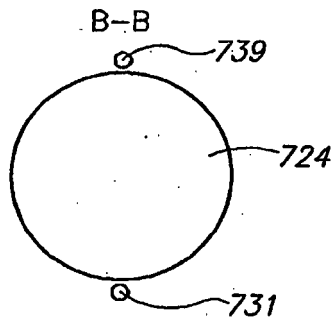


FIG. 33F

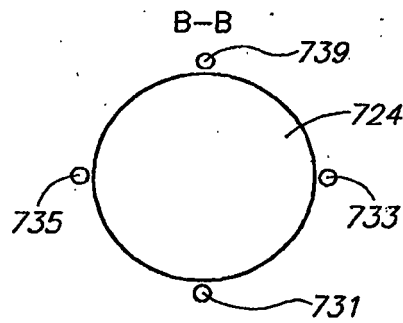


FIG. 33G

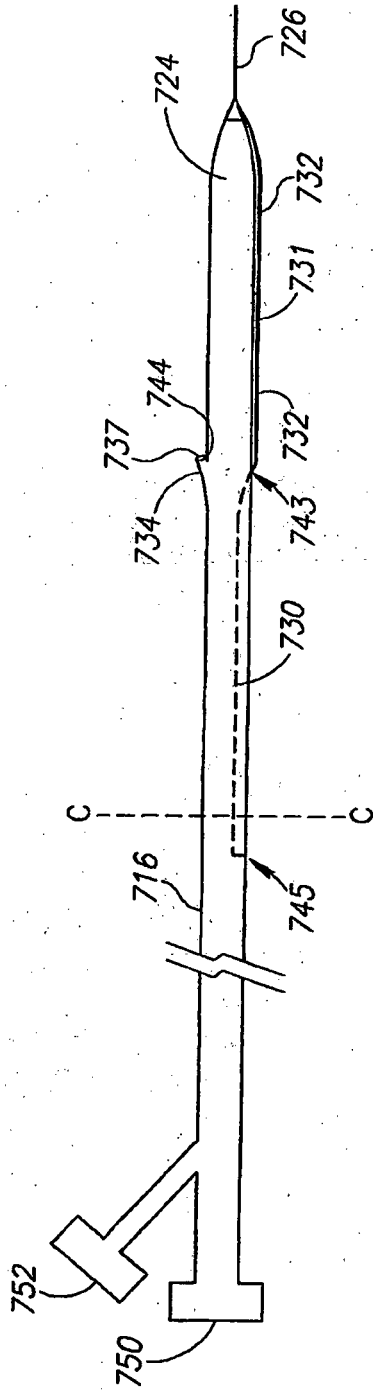


FIG. 34A

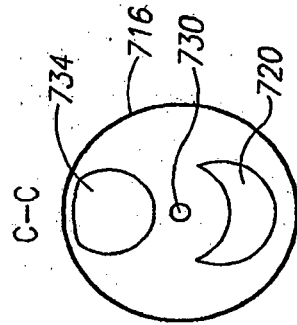


FIG. 34B

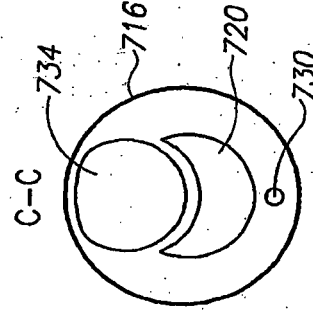


FIG. 34C



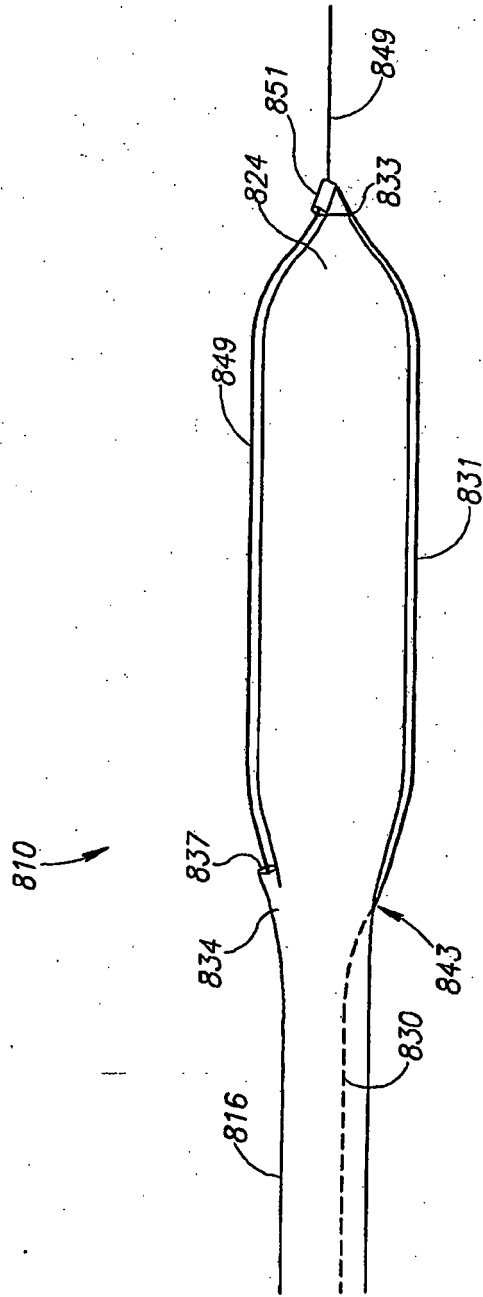


FIG. 35