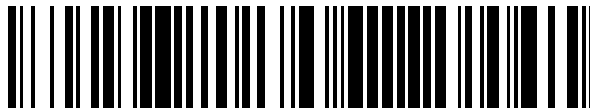


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 627**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/954 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2009** **E 09777571 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016** **EP 2459121**

54 Título: **Prótesis de bifurcación de una sola pieza**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.06.2016

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

CENTOLA, MARCOS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 575 627 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

Prótesis de bifurcación de una sola pieza

La presente invención se refiere a una prótesis endoluminal que se despliega en una bifurcación del vaso, que comprende un manguito de injerto de una pieza, donde dicho manguito tiene una parte o porción que se ramifica, que define una primera cavidad de la prótesis. Dicha parte que se ramifica tiene en su estado desplegado un primer diámetro y se ha reforzado mediante elementos stent, y una parte de tronco, que define una segunda lumen o cavidad en la prótesis, que se comunica con la primera cavidad, de manera que la parte del tronco tiene en su estado desplegado un segundo diámetro.

Además, la presente invención hace referencia a un catéter sobre el que se carga una prótesis endoluminal y que se ha configurado para colocar dicha prótesis endoluminal en una bifurcación del vaso, comprendiendo dicho catéter un cuerpo de catéter que tiene un lumen o cavidad guiahilos para acomodar un guiahilos, y una cavidad o lumen accionadora del injerto, una vaina o envoltura coercitiva, para mantener dicha prótesis endoluminal cargada comprimida radialmente y un accionador del injerto acomodado en dicha lumen accionadora del injerto.

La presente invención se refiere además a un sistema de despliegue que comprende un catéter y una prótesis endoluminal, cargada en dicho catéter.

Adicionalmente, la presente invención se refiere a un método para desplegar una prótesis endoluminal en una bifurcación del vaso, que utiliza un sistema de despliegue y que comprende las siguientes etapas:

- a) Introducción del sistema de despliegue a través de un primer vaso ramificador en una bifurcación del vaso,
- b) Abertura o retracción de la primera vaina coercitiva para liberar la prótesis endoluminal, y
- c) Avance de una parte del tronco en un vaso de la bifurcación del vaso.

Dicha prótesis endoluminal, el catéter, el sistema de despliegue y el método son conocidos por ejemplo de la WO 00/053251 A1.

Las prótesis endoluminales, los catéteres y los sistemas de despliegue del tipo mencionado al principio son de gran relevancia médica e impacto comercial, siendo en muchos casos el tratamiento principal para aneurismas como el aneurisma aórtico abdominal.

Un aneurisma es una dilatación localizada de un vaso sanguíneo causada normalmente por la degeneración de la pared vascular, por ejemplo, por la aterosclerosis. En dichos casos, la dilatación del vaso sanguíneo puede dar lugar a una ruptura de la pared vascular, causando severas hemorragias.

Los aneurismas más frecuentes se producen en el sistema aórtico, donde los aneurismas aórticos abdominales, por ejemplo, en la bifurcación aórtica e ilíaca, constituyen una amenaza para la vida. Aproximadamente un 65% de los pacientes que padecen la ruptura de dichos aneurismas mueren de un colapso cardiovascular antes de llegar al hospital. Esto es debido a hecho de que grandes volúmenes de sangre son transportados constantemente por la aorta abdominal, y la ruptura produce una pérdida instantánea y extensiva de sangre que va a parar a las cavidades y tejidos circundantes.

Existen desde hace décadas métodos de tratamiento de los aneurismas aórticos. Normalmente en estos métodos se utiliza una sustitución totalmente artificial, por ejemplo un injerto con stent o un xenoinjerto, para reemplazar o excluir del flujo sanguíneo la parte del vaso que caracteriza el aneurisma. Dichos injertos de bifurcación, que se pueden utilizar para tratar los aneurismas en la bifurcación aórtica e ilíaca son conocidos por ejemplo de la patente americana 2.845.959. Sin embargo, dichos dispositivos se deben colocar a través de una cirugía, lo que equivale a un grado elevado de trauma en el paciente a menudo ya con salud delicada.

Durante estos últimos años, el desarrollo de los tratamientos quirúrgicos se ha concentrado gradualmente en las técnicas endoscópicas, que permiten el tratamiento del sistema vascular, por ejemplo, de un modo que evita en gran parte los traumas asociados a la cirugía abierta. En este sentido, el uso de stents autoexpandibles o dilatados por balón y de injertos con stent ha pasado a ser relevante.

Para el despliegue se hace avanzar la prótesis endoluminal compactada en forma de circunferencia (es decir el stent o el injerto con stent), usando un catéter a través de un vaso sanguíneo hacia el lugar del aneurisma y allí se infla, anclándose a las paredes vasculares sanas y distal al lugar del aneurisma. La lumen de la prótesis en este punto reemplaza la lumen del vaso por lo que se excluye la lumen aneurísmica del flujo sanguíneo.

En el caso de colocar una prótesis endoluminal en vasos ramificados, se introducen generalmente varios catéteres en el sistema vascular desde diferentes puntos de acceso. Los vasos ramificadores son soportados luego por distintas prótesis endoluminales conectadas unas a otras por una fuerza friccional u otras conexiones mecánicas.

5 El problema aquí es que las conexiones entre distintas prótesis endoluminales tienden en algún grado a desarrollar endofugas o incluso a una desconexión completa cuando se someten a las fuerzas que aparecen durante el proceso de remodelado de la dilatación aneurísmica o cuando se someten a los movimientos naturales que tienen lugar dentro del cuerpo humano. En dichos casos, la función protectora de la prótesis endoluminal se ve fuertemente comprometida, lo que influye potencialmente en la formación de trombos o en una ruptura del vaso.

10 Para evitar dichos problemas de fugas, la WO 00/053251 A1, mencionada al principio, describe una prótesis endoluminal con un injerto de una sola pieza, cuya prótesis endoluminal se ajusta para su colocación en la bifurcación aórtica e ilíaca. Además, la WO 00/053251 A1 describe un sistema de despliegue adaptado para la colocación de la prótesis endoluminal.

Este sistema de despliegue se ajusta para un despliegue único del acceso, que necesita únicamente un punto de entrada quirúrgico en el sistema vascular.

15 Con esta finalidad, el sistema de despliegue comprende un catéter con un cuerpo de catéter y una vaina coercitiva, donde la prótesis endoluminal se encuentra situada entre la vaina y el cuerpo del catéter. La prótesis endoluminal se caracteriza por un cuerpo tubular principal, que comprende una parte troncal que descansa en la aorta, y una parte ramificada que descansa en la arteria ilíaca ipsilateral, y una rama lateral que descansa en la arteria ilíaca contralateral, cuya rama lateral, en su estado desplegado, está doblada hacia el lado del cuerpo tubular principal

20 Una vez introducida la prótesis conocida en la bifurcación aórtica e ilíaca a través de la arteria ilíaca ipsilateral, la prótesis endoluminal es parcialmente liberada modificando la vaina coercitiva en la dirección longitudinal. La rama lateral de la prótesis endoluminal se inserta luego en la arteria ilíaca contralateral retrayendo toda la prótesis endoluminal y la prótesis se despliega totalmente. De acuerdo con la WO 00/053251 A1, el cuerpo tubular principal de la prótesis endoluminal se extiende por la arteria ilíaca ipsilateral así como por la aorta y se refuerza mediante los elementos del stent. Del mismo modo, la rama lateral que va a descansar en la arteria ilíaca contralateral, se ve reforzada por el material del stent de memoria de forma.

30 Sin embargo, este principio tiene unos inconvenientes importantes.

De acuerdo con algunas configuraciones de la prótesis endoluminal conforme a WO 00/053251 A1, existe una notable diferencia en la geometría y estructura de los elementos del stent que refuerzan la parte que se ramifica del cuerpo tubular principal, que descansa dentro de la arteria ilíaca ipsilateral, y los elementos del stent que refuerzan la ramificación lateral en la arteria ilíaca contralateral.

35 Esta diferencia conduce a diferencias en la rigidez circunferencial de las piezas o partes de la prótesis endoluminal. Dichas diferencias en la rigidez circunferencial pueden llevar a dificultades a largo plazo como la migración y la dislocación mecánica tanto de la parte de la ramificación del cuerpo tubular principal como de la ramificación lateral. En este caso aumenta la probabilidad de que se formen endofugas entre los extremos distales de la prótesis y la pared vascular.

40 En las configuraciones restantes de la prótesis endoluminal conforme a la WO 00/053251 A1, el propio mecanismo de despliegue es altamente complejo desde el punto de vista mecánico y, por tanto, tiende a defectos y a un despliegue incorrecto o incompleto. Dicho despliegue puede dar lugar a un fallo completo en el funcionamiento, lo que implica una cirugía abierta, o podría agravar al menos el riesgo de la formación de endofugas.

Además, al menos una de las ramificaciones del vaso que sigue la bifurcación del vaso está totalmente obstruida durante un cierto rato durante el proceso de despliegue.

50 La patente americana 2004/138734 A1 revela un sistema de alimentación y un método para injertos bifurcados. Para el despliegue del injerto, el sistema utiliza cinturones colocados en una circunferencia alrededor del dispositivo en una configuración coercitiva. Dichos cinturones se liberarán al retraerse un cable de liberación de los extremos atados del cinturón.

55 La FR 2 874 500 A1 muestra una prótesis textil vascular que comprende una lumen o cavidad principal y dos cavidades ramificadas, donde la cavidad principal tiene un diámetro que es igual o mayor al diámetro de las dos cavidades.

60 En caso de fallo mecánico del complejo mecanismo de despliegue, este vaso se mantendrá bloqueado hasta que todo el sistema de despliegue se retire en cirugía abierta.

Especialmente en el caso de vasos más grandes, esta obstrucción puede poner en riesgo la salud del paciente.

Además, el sistema conforme a WO 00/053251 A1, debido a su complejidad mecánica, es caro de fabricar.

A la vista de lo mencionado un objetivo de la presente invención es mejorar la prótesis endoluminal del tipo mencionado de manera que se pueda prevenir la formación de endofugas, evitar la obstrucción de los vasos por el material protésico y que por otro lado se disponga de una solución más simple y económica desde el punto de vista mecánico.

5 De acuerdo con la invención este y otros objetivos se consiguen con una prótesis endoluminal tal como se ha reivindicado en las reivindicaciones adjuntas.

10 Dentro del alcance de la presente invención, se entiende que un manguito de injerto consiste en una estructura similar a un tubo formada a partir de un material moldeado o una malla tejida, donde básicamente el material se componga de fibras naturales o artificiales, PTFE, EPTFE y/o otros materiales conocidos en este entorno.

15 Además de acuerdo con la invención, la expresión “contracorriente”, con respecto a un vaso sanguíneo, describe la dirección opuesta al flujo sanguíneo, mientras que la expresión “con la corriente” describe la dirección que sigue el flujo sanguíneo.

La expresión “proximal”, con respecto al catéter, describe la dirección hacia un cirujano que maneja el catéter, mientras que la expresión “distal” describe la dirección hacia la punta del catéter, alejándose del cirujano.

20 Cuando la prótesis endoluminal innovadora se despliega en una bifurcación del vaso, la parte que se ramifica va a descansar sobre las dos ramas del vaso con la corriente de la bifurcación, anclando la prótesis endoluminal a estos vasos.

25 Puesto que las dos ramas de la prótesis endoluminal innovadora tienen segmentos de stent básicamente idénticos, la rigidez circunferencial de ambas ramas de la parte que se ramifica es virtualmente idéntica, De ahí que sea mejor evitar las dificultades a largo plazo como la migración y la dislocación mecánica de la parte que se ramifica.

De este modo, la nueva prótesis endoluminal impide la formación de endofugas.

30 Es decir, tan pronto como la parte que se ramifica se despliega, no existe obstrucción del flujo sanguíneo en ambas ramas vasculares por toda la bifurcación del vaso.

35 Por consiguiente, el flujo sanguíneo a las ramas vasculares que sigue la corriente por la bifurcación del vaso se ve interrumpido únicamente un periodo de tiempo muy corto. Además, el flujo sanguíneo se garantiza incluso en caso de mal funcionamiento del sistema de despliegue, lo que reduce notablemente el riesgo del paciente.

40 Además, la prótesis endoluminal innovadora tiene la ventaja de que permite un plegado muy compacto. Esto se debe a la ausencia virtual del material de stent de la parte del tronco, el cual, en su estado desplegado descansa en la corriente principal del vaso de la bifurcación vascular.

El hecho de que la parte del tronco se encuentre esencialmente libre de material de stent permite al mismo tiempo un despliegue fácil de la parte del tronco, que simplemente se estirará a lo largo de su eje longitudinal hacia el interior del vaso principal.

45 De este modo solamente se requiere una solución mecánica comparablemente simple para el despliegue de la parte del tronco.

50 De ahí que la nueva prótesis permita el uso de un catéter de despliegue con una complejidad mecánica reducida, reduciendo el riesgo de un mal funcionamiento y por tanto el despliegue incompleto o incorrecto de la prótesis endoluminal.

El primer diámetro de la parte que se ramifica puede ser diferente del segundo diámetro de la parte del tronco, siendo el segundo preferiblemente mayor que el primer diámetro.

55 Además de este modo los costes de producción de la prótesis endoluminal se reducen.

Con ello se consigue totalmente el objetivo de la invención.

60 De acuerdo con la invención, la parte de la ramificación se ve reforzada por unos elementos de stent autoexpandibles.

Si se emplean elementos de stent autoexpandibles, el anclaje de la parte ramificada dentro de los vasos que se ramifican no requiere la expansión del balón.

65 Esto tiene la ventaja de que la complejidad global del catéter requerido para el despliegue puede ser reducida.

Además, la colocación y el anclaje de la parte que se ramifica tienen lugar al comienzo del procedimiento de despliegue. De ahí que la posición de la prótesis endoluminal se fija prematuramente durante la operación. El riesgo de migración de la prótesis endoluminal en el proceso de despliegue ulterior es por tanto reducido.

5 De acuerdo con la invención, la parte del tronco comprende múltiples corrugaciones.

Por lo que es una ventaja que dichas corrugaciones del manguito del injerto permitan que una gran cantidad de material del manguito del injerto se acomode en un espacio comparablemente pequeño.

10 Por consiguiente, el diámetro de la prótesis endoluminal plegada se reduce.

Además, la parte del tronco, en su extremo distal, se ve reforzada en la dirección circunferencial por un elemento estructural.

15 La ventaja aquí es que, una vez se haya desplegado del todo la prótesis endoluminal, el elemento estructural podrá anclar la parte del tronco al vaso principal en una posición contraria a la corriente del aneurisma, al menos hasta que un stent de anclaje se haya desplegado en el tronco.

20 Es decir, dicho elemento estructural soporta el despliegue de la parte del tronco de tal forma que mantiene abierto un orificio central, conectando la cavidad de la parte del tronco con la cavidad del vaso principal.

De ahí que el flujo sanguíneo a través de la aorta se mantenga durante todo el procedimiento de despliegue en un nivel incluso superior.

25 Adicionalmente, de este modo la presión sanguínea del vaso principal no contrarresta o bien lo hace en un grado menor, el avance de la parte del tronco en el vaso principal.

A este respecto se prefiere que el elemento estructural sea al menos un stent parcialmente auto-expandible.

30 Aquí resulta una ventaja el que no sea necesario un ensanchamiento previo al despliegue de la parte del tronco. Esto facilita además el flujo sanguíneo a través de la prótesis durante toda la operación.

El elemento estructural comprende además elementos de conexión a los que se puede conectar un catéter o un cable guía.

35 Dichos elementos de conexión, por ejemplo, pueden comprender bolsillos o lazos de conexión, en los cuales, por ejemplo se puedan enganchar ganchos.

40 De este modo el elemento estructural distribuye radialmente las fuerzas ejercidas en la parte del tronco para extenderlo a lo largo de su eje longitudinal, sobre el material del manguito del injerto. De ahí que se puedan evitar el estrés y por consiguiente las lesiones del manguito del injerto.

La presente invención se refiere además a un catéter tal como se ha reivindicado en las reivindicaciones adjuntas.

45 La ventaja de dicho catéter es que se puede colocar una prótesis endoluminal de tal forma que dos ramas de una parte de la ramificación pasen a descansar sobre las dos ramas vasculares con la corriente de la bifurcación, anclando de ese modo la prótesis endoluminal a estos vasos. Otra ventaja es que las ramas tengan segmentos de stent básicamente idénticos y por tanto una rigidez circunferencial básicamente idéntica.

50 Las dificultades a largo plazo como la migración y la dislocación mecánica que son el resultado de la distinta rigidez circunferencial de las ramas de la prótesis en estos vasos se podrán evitar. Por consiguiente, la probabilidad de que se formen endofugas entre los extremos distales de la prótesis y la pared vascular se reduce enormemente.

55 Además, el tipo de despliegue que es posible por el catéter innovador garantiza un flujo sanguíneo más o menos continuo durante el procedimiento de despliegue.

60 Además, el catéter innovador es menos complejo desde el punto de vista mecánico que las soluciones conocidas. Por tanto este catéter tiene menos tendencia al mal funcionamiento, lo que reduce el riesgo de un despliegue incompleto o incorrecto de la prótesis endoluminal. De ahí que se reduzca todavía más la probabilidad de endofugas.

Adicionalmente, la complejidad mecánica reducida tiene la ventaja de que los costes de producción del catéter innovador son menores si se comparan con los catéteres conocidos del tipo mencionado al principio.

65 El actuador del injerto en su extremo distal comprende una pieza de conexión que se ajusta para engancharse de forma reversible al extremo distal de la parte del tronco.

Dicha pieza de conexión puede, por ejemplo, constar de puntales de unión que conduzcan de una posición básicamente centrada, es decir, la posición del cable guía, a posiciones laterales, donde los puntales pueden acoplarse al material de la prótesis endoluminal.

5 La ventaja aquí es que una pieza que se conecta, más que el propio actuador del injerto, puede unir el material en el extremo distal de la prótesis endoluminal en diversos puntos distribuidos radialmente. De este modo, la abertura distal de la parte del tronco se podrá alinear con la cavidad o lumen del vaso principal.

Con ello se puede mantener un mejor flujo sanguíneo a medida que avanza la parte del tronco en el vaso principal.

10 El cuerpo del catéter, próximo a su extremo distal, se puede ajustar en una configuración alternativa a que al menos temporalmente se forme una curva invertida.

15 Los catéteres ajustados a formar una curva invertida son conocidos. Véase el ejemplo del catéter de cola de cerdo y los catéteres SideWinder Simmons.

Al incluir la funcionalidad de dicho catéter en el catéter innovador se logra que el despliegue de la prótesis endoluminal pueda realizarse sin la necesidad de colocar primero un cable guía por la bifurcación del vaso.

20 La presente invención se refiere además a un sistema de despliegue tal como el reivindicado en las reivindicaciones adjuntas.

25 Al combinar las propiedades de la prótesis endoluminal y el catéter conforme a la invención, se dispone de una solución sorprendentemente simple desde el punto de vista mecánico, que puede ser útil para el despliegue del acceso único de una prótesis endoluminal en una bifurcación del vaso.

30 La ventaja de este sistema es que, debido a la relativa simplicidad mecánica, es menos propenso a defectos mecánicos o a un mal funcionamiento que conocidos sistemas de despliegue para el despliegue de acceso único de prótesis endoluminales en bifurcaciones vasculares.

A este respecto, es preferible además que el actuador del injerto se conecte al extremo distal de la parte del tronco de la prótesis endoluminal, más preferiblemente en el elemento estructural en el extremo distal de la parte del tronco, a través de una pieza de conexión.

35 Dicha pieza de conexión que tal como se ha descrito antes, puede estar compuesta por puntales de unión y puede distribuir fuerzas aplicadas para alargar la parte del tronco, reduciendo de ese modo el estrés impuesto al material.

40 Además, debido a que la abertura distal de la prótesis está alineada con la lumen del vaso principal, la parte del tronco no se opone al flujo sanguíneo a través del vaso aórtico, por lo que se reduce la resistencia al flujo para que la parte del tronco pueda avanzar por el interior del vaso principal.

Además de ese modo el elemento estructural se mantiene en una posición que es apropiada para anclar la parte del tronco al vaso principal, por ejemplo, la aorta.

45 De acuerdo con la invención, la parte del tronco de la prótesis endoluminal cargada se compacta a lo largo del eje longitudinal.

50 La ventaja aquí es que incluso antes del avance de la parte del tronco en la dirección de un vaso principal, el flujo sanguíneo a través de ambas ramas de la parte ramificada está abierto y no se encuentra obstruido por el material protésico.

Además, dicha compactación permite que una gran cantidad del material del manguito del injerto se acomode en un espacio realmente pequeño.

55 Además se prefiere que el sistema de despliegue comprenda un segundo catéter cargado con un stent de refuerzo del tronco, preferiblemente comprimido radialmente en una vaina coercitiva.

60 Dicho stent de refuerzo del tronco es preferiblemente un stent autoexpandible, que se puede desplegar mediante catéteres estándar. Naturalmente, en esta conexión, se pueden usar stents con balón expansible y los correspondientes catéteres con balón estándar.

65 El stent de refuerzo del tronco servirá para reforzar la parte del tronco de una forma mecánica. Por consiguiente, los beneficios de una prótesis endoluminal soportada mecánicamente se pueden obtener también con la prótesis endoluminal innovadora. Además, el stent de refuerzo del tronco puede servir para anclar el extremo distal del tronco en la aorta. De ahí que se pueda evitar la dislocación mecánica del tronco de las partes sanas de la aorta.

En esta conexión, el cable guía necesita ser reorientado hacia el vaso principal, para guiar el segundo catéter.

Alternativamente, el actuador del injerto se puede utilizar para insertar el segundo catéter en el vaso principal. De ahí que no se necesite una colocación aparte de un cable guía diferente.

5 Alternativamente, el primer catéter puede servir al mismo tiempo que el segundo catéter.

10 En esta conexión, la parte del catéter que lleva el stent de refuerzo del tronco se debería colocar proximal a la parte del catéter que lleva la prótesis endoluminal. De acuerdo con esta configuración, el primer catéter, después del despliegue de la prótesis endoluminal, se retrae detrás de la bifurcación y luego vuelve a avanzar hacia el vaso principal. Entonces, se despliega el stent que refuerza el tronco.

15 La ventaja de combinar las funcionalidades del despliegue de la prótesis endoluminal con el despliegue del stent en el catéter nuevo es que no se necesita intercambio de catéter entre el despliegue de la prótesis endoluminal y el stent que refuerza el tronco. Esto permite que el tiempo global de la operación disminuya.

A este respecto, es también posible que la primera vaina coercitiva actúe al mismo tiempo que la segunda vaina coercitiva.

20 Esta modificación servirá para simplificar el despliegue mecánico global del catéter. Usando solamente una vaina coercitiva que se retrae a una primer posición con el fin de liberar la prótesis endoluminal y luego mediante el avance del catéter en el vaso principal se retrae a una segunda posición, para el despliegue del stent, se puede reducir el número de piezas móviles en el catéter.

25 Además, se simplifica esta forma de manipular el sistema de despliegue.

De acuerdo con la presente invención se prefiere también que el stent que refuerza el tronco comprenda una sección que tenga un diámetro inferior al diámetro del extremo distal y proximal de dicha sección, y por tanto inferior al diámetro del vaso principal, cuando el stent esté completamente expandido.

30 A este respecto, el stent que refuerza el tronco puede estar formado por material de memoria de forma preformado como el nitinol. Alternativamente, la sección estrecha o del cuello se puede generar durante la expansión del balón del stent, utilizando un balón con una sección estrecha. Además, el stent puede autoexpandirse mientras la sección estrecha se mantiene reducido en su diámetro mínimo por el material y/o la construcción mecánica de esta sección del stent.

La ventaja de dicho stent que refuerza el tronco con una sección estrecha es que se puede evitar la obstrucción de los vasos laterales con aberturas estrechas.

40 Cuando se coloca un stent estándar sobre la abertura estrecha de un vaso lateral, eventualmente la abertura se verá obstruida por el material del stent.

45 En contraste, un stent con una sección estrecha impide dicho bloqueo mientras la sección estrecha está colocada sobre la abertura. En la zona de la sección estrecha la sangre puede acceder libremente el espacio entre el material del stent y la pared del vaso a través de los puntales y ramas del stent.

Por lo que el flujo sanguíneo que entra y sale del vaso lateral no se obstruye.

50 La parte del stent "estrechada" puede formar parte del stent que refuerza el tronco en el extremo distal del mismo o bien puede ser un stent distinto de "anclaje".

A la vista de todo esto, el concepto de dicho stent de anclaje es nuevo y exclusivo ya que se puede utilizar con otros injertos distintos al injerto de bifurcación de una pieza de esta aplicación.

55 La presente invención hace referencia además a un método del tipo mencionado al principio, en el que durante la etapa a) el sistema de despliegue se introduce de tal manera que va a descansar en el primer vaso que se ramifica y el segundo vaso que se ramifica y forma una retorcadura o curva en el lugar de la parte del tronco que se yuxtapone con un vaso principal y donde la parte del tronco avanza entrando en el vaso principal durante la etapa c).

60 La ventaja del método innovador es que permite emplear una prótesis endoluminal del tipo descrito antes en la reparación luminal de una bifurcación del vaso. Por tanto se puede evitar mejor la formación de endofugas.

Además, usando el método innovador, el flujo sanguíneo a través de la bifurcación del vaso que se va a tratar se mantiene esencialmente durante todas las etapas de funcionamiento.

65

De acuerdo con una configuración del método innovador, durante la etapa a) el sistema de despliegue se introduce en la bifurcación del vaso usando un cable guía.

5 A este respecto, se coloca primero un cable guía que cruza la bifurcación del vaso en ambas ramas del vaso a favor de la bifurcación del vaso. Esta maniobra de cruce se puede llevar a cabo utilizando catéteres con extremos curvados como los catéteres cola de cochino o Simmons SideWinder. Estos catéteres son ampliamente conocidos en este campo.

10 Una vez colocado el cable guía el sistema de despliegue avanza por la bifurcación del vaso usando la técnica Seldinger.

De este modo, el paso del sistema de despliegue se puede realizar de modo simple y directo.

15 Alternativamente, también se puede llevar a cabo la maniobra de paso sin un cable guía, usando un sistema de despliegue que incluya una funcionalidad de paso en la zona de su extremo distal.

Además, en conexión con el método innovador, se prefiere que durante la etapa c) la parte del tronco se haga avanzar empujando hacia delante el actuador del injerto.

20 Aquí la ventaja es que la parte del tronco se puede estirar y hacer avanzar por el vaso principal de un modo que permita al cirujano controlar firmemente el proceso de avance.

25 Además, es preferible que después de la etapa c) en una posterior etapa d), se coloque un stent de refuerzo del tronco y se expanda en la región de la parte del tronco y del vaso principal, de manera que enganche la prótesis endoluminal al vaso principal y refuerce la prótesis endoluminal a lo largo de la parte del tronco.

La ventaja aquí reside en el hecho de que se utiliza un stent aparte para anclar y reforzar la prótesis endoluminal, posibilitando el uso de diferentes stents adaptados a las respectivas necesidades individuales del paciente.

30 También es una ventaja que los stents estándar se puedan utilizar con esta finalidad, reduciendo además los costes de producción del sistema de despliegue.

35 A este respecto es también posible emplear dos stents distintos que cumplan distintas funciones. Un primer stent de refuerzo del tronco, desplegado dentro de la parte del tronco, que cumpla la función de reforzar estructuralmente el tronco, mientras un segundo stent de anclaje distinto, desplegado corriente arriba del stent de refuerzo, cumple las funciones de anclaje del tronco a las paredes aórticas así como de acordonado de la corriente sanguínea desde la lumen aneurísmica presionando el material del tronco contra las paredes aórticas.

40 El stent de refuerzo del tronco y el stent de anclaje se podrán colocar de manera que se solapen en el extremo distal del stent de refuerzo del tronco y de la sección de sellado del stent de anclaje.

45 A la vista de todo esto, la invención ha mencionado antes que se trata de un stent para el anclaje de un injerto tubular dentro de un vaso, que tiene una sección de anclaje distal y una sección de sellado proximal y entre ellas una sección estrecha, donde la sección estrecha en el estado desplegado del stent tiene un diámetro menor al diámetro de las secciones distal y proximal de anclaje y sellado del stent.

De acuerdo con una configuración preferida, este stent puede comprender una sección de refuerzo proximal a la sección de sellado, para reforzar dicho injerto tubular.

50 Además, la presente invención se refiere a un kit que comprende una prótesis endoluminal y un stent de anclaje del tipo mencionado al principio.

55 Y todavía más. La invención hace referencia a un método respectivo para el anclaje de un injerto tubular en un vaso bajo las aberturas de los vasos laterales, que comprende las etapas de colocar en su sitio el injerto y anclar el injerto usando un stent de anclaje.

60 La sección del cuello en el estado desplegado del stent tiene un diámetro inferior al diámetro de la sección de anclaje distal y de sellado proximal del stent, y por consiguiente menor del diámetro del vaso principal mientras el stent está totalmente expandido.

65 Por consiguiente, dicho stent es adecuado para ampliar una sección de un vaso principal donde al menos un vaso lateral se ramifica como es el caso de las arterias renales que se ramifican en la aorta. Este stent se puede utilizar para anclar un injerto tubular en un aneurisma que se encuentra muy próximo a las aberturas de los vasos laterales de manera que un stent común obstruiría estas aberturas.

De la descripción de las figuras adjuntas se pueden deducir otras ventajas.

No es preciso decir que las características mencionadas antes y las que todavía se van a comentar más adelante pueden utilizarse no solo en las combinaciones respectivamente especificadas, sino también en otras combinaciones, sin salirse del alcance de la presente invención.

Las configuraciones de la invención se han ilustrado en las figuras siguientes y se explican con más detalle en la siguiente descripción.

- Figura 1 muestra, en una visión lateral, una representación esquemática de la bifurcación aórtica e ilíaca, donde se puede ver un cable guía insertado en la misma;
- Figura 2 muestra el avance de un catéter en la bifurcación aórtica e ilíaca de la figura 1;
- Figura 3 muestra en una visión seccional esquemática una parte del catéter de la figura 2, teniendo el catéter una prótesis endoluminal no desplegada;
- Figura 4 muestra en una visión frontal esquemática un elemento estructural de la parte del tronco del catéter de la figura 3, con elementos para conectar allí mismo un actuador de injerto;
- Figura 5 muestra en una visión lateral un catéter con una prótesis endoluminal desplegada parcialmente por el interior de la bifurcación aórtica e ilíaca de la figura 1;
- Figura 6 muestra la prótesis endoluminal tal como se ve en la figura 5, estando ahora la parte del tronco parcialmente desplegada;
- Figura 7 muestra la prótesis endoluminal como en la figura 6, pero ahora totalmente desplegada, donde el primer cable guía se ha redirigido hacia la aorta;
- Figura 8 muestra la prótesis endoluminal como en la figura 7, donde la parte del tronco está reforzada por un stent;
- Figura 9 muestra la prótesis endoluminal como en la figura 8, pero se ha reforzado con un stent conforme a una configuración alternativa;
- Figura 10 muestra una visión alargada de un stent como en la figura 9; y
- Figura 11 muestra una situación como la de la figura 10, un stent de anclaje distinto que se utiliza en lugar de una parte estrecha del stent de refuerzo.

En la figura 1 se muestra una representación esquemática de una bifurcación aórtica e ilíaca 10, que comprende una aorta 11, una arteria ilíaca ipsilateral 12 y una arteria ilíaca contralateral 13. Proximal a la bifurcación aórtica e ilíaca 10 se pueden ver dos arterias renales 14, que salen de la aorta 11. Distal a las arterias renales 14 y que se extiende hacia la bifurcación aórtica e ilíaca 10, la aorta 11 muestra un aneurisma 15.

Además, se puede ver un cable guía 16, que está insertado desde la arteria ilíaca ipsilateral 12 hasta la arteria ilíaca contralateral 13, por lo que cruza la bifurcación aórtica e ilíaca 10.

La transición desde la arteria ilíaca ipsilateral 12 hasta la arteria ilíaca contralateral 13 se consigue mediante la conocida maniobra de paso. Dicha maniobra de paso es difícil de realizar cuando se utilizan cables guía estándar o catéteres. Por lo tanto se suele hacer usando cables guía o catéteres con una punta doblada, como los catéteres de cola de cochino o los Simmons sidewinder.

Por este motivo, el método para el despliegue de una prótesis endoluminal en la bifurcación aórtica e ilíaca 10 comprende una primera etapa en la que se coloca dicho cable guía 16 en la bifurcación del vaso, es decir, desde la arteria ilíaca ipsilateral 12 hasta la arteria ilíaca contralateral 13. Con esta finalidad se utiliza un catéter con una punta doblada.

El cable guía 16 servirá posteriormente para avanzar un catéter en la bifurcación del vaso 10, usando la técnica de Seldinger.

En la figura 2 se muestra una representación de una visión lateral esquemática de la bifurcación aórtica e ilíaca 10, donde un catéter 18 se encuentra en la bifurcación aórtica e ilíaca 10 a través de un cable guía 16, de manera que el catéter 18 se extiende desde la arteria ilíaca ipsilateral 12 hasta la arteria ilíaca contralateral 13.

El catéter 18 comprende un cono de punta 19 y una región flexible 20. El cono de punta 19 sirve de paso simple y discreto del catéter 18 a través del sistema vascular. La región flexible 20 del catéter 18 es suficientemente flexible para formar un codo o curva cuando el catéter 18 está totalmente insertado en la bifurcación aórtica e ilíaca 10

La figura 3 muestra, en la visión lateral seccional, una sección del catéter 18 alrededor de la región flexible 20. Una flecha en la punta superior derecha indica la dirección para avanzar el cono de punta 19.

El catéter 18 comprende un cuerpo de catéter 21 con una cavidad para el cable guía 22 y una cavidad para el actuador del injerto 23. La cavidad o lumen del cable guía acomoda el cable guía 16 mientras que la cavidad o lumen del actuador del injerto 23 acomoda un actuador de injerto 24. La cavidad 23 termina en una abertura 25 en la región 20 del catéter 18.

Una prótesis endoluminal 27 se sostiene entre el cuerpo del catéter 21 y una vaina coercitiva 26.

La prótesis endoluminal 27 comprende una parte de la ramificación 28 y una parte del tronco 29. La parte de la ramificación 28 define una primera cavidad para la prótesis 30 mientras que la parte del tronco 29 define una segunda cavidad 31 para la prótesis. La parte que se ramifica 28 y la parte del tronco 29 están formadas por un manguito de injerto de una pieza 32 que está en la zona de la parte ramificada 28 y se encuentra reforzado por los elementos del stent 33.

En la región de la parte del tronco 29, el manguito del injerto 32 tiene múltiples corrugaciones 34, estando la parte del tronco 29 compactada a lo largo de su eje longitudinal 35. Además, la parte del tronco 29 está reforzada por un elemento estructural 36 en su extremo distal. El elemento estructural 36 está conectado a dicho actuador del injerto 24 a través de puntales de conexión 37.

La figura 4 muestra, en la visión frontal y visto a lo largo del eje 35 de la figura 3, un elemento estructural 36 que define en su centro la segunda cavidad o lumen de la prótesis 31 y tiene además unas bolsas o casillas de conexión 38. Los puntales 37 se enganchan de forma no fija a dichas bolsas de conexión 38, de manera que el elemento estructural 36 se va conectando al actuador del injerto 24 de la figura 3.

La figura 5 muestra la representación de la figura 2 donde la vaina coercitiva 26 del catéter se encuentra ahora totalmente retraída.

Una vez retraída la vaina coercitiva 26, la parte de la ramificación 28 se despliega por completo dentro de la arteria ilíaca ipsilateral 12 y de la arteria ilíaca contralateral 13, debido a la expansión automática de los elementos del stent 33, cubriendo asimismo la bifurcación aórtica e ilíaca 10. La parte que se ramifica ha asumido ahora un primer diámetro 39.

La parte del tronco 29 está todavía plegada, descansando sobre la parte que se ramifica 28 y señalando hacia el aneurisma 15 en la aorta 11.

La figura 6 muestra la representación de la figura 5, en la que la parte del tronco 29 está siendo avanzada hacia el interior de la aorta 11.

Después del despliegue de la parte que se ramifica 28, la parte del tronco 29 se estira por el eje longitudinal 35 y avanza hacia la aorta 11.

Este movimiento se lleva a cabo empujando hacia delante en la dirección de la aorta 11 el actuador del injerto 24 que está conectado al elemento estructural 36 a través de los puntales de conexión 37.

La figura 7 muestra la representación de la figura 6 pero la parte del tronco 29 se encuentra totalmente avanzada en la aorta 11 y cruzando el aneurisma 15.

La parte del tronco 29 está anclada en la aorta 11 mediante el elemento estructural 36. La segunda cavidad de la prótesis 31 no está totalmente inflada y la parte del tronco 28 asume un segundo diámetro 40. El segundo diámetro 40, en esta configuración, es mayor que el primer diámetro 39 de la parte que se ramifica 28.

Ya en este punto, la prótesis endoluminal 27 excluye la cavidad del aneurisma 15 de la presión sanguínea. La primera cavidad 30 y la segunda cavidad 31 reemplazan funcionalmente las secciones dañadas de la aorta 11, la arteria ilíaca ipsilateral 12 y la arteria ilíaca contralateral 13.

Sin embargo, la parte del tronco 28 es todavía muy flexible y no es capaz de resistir una tensión física a largo plazo.

Por lo tanto, ahora se insertará un stent en la parte del tronco 28. Por este motivo, el cable guía 16 ha sido parcialmente retirado de la arteria ilíaca contralateral 13 y de nuevo empujado hacia delante, para ser redireccionado en la parte del tronco 29 y, de acuerdo con ello, en la aorta 11. Un segundo catéter 41 con un cono de punta 42 y una segunda vaina coercitiva 43 se introducen en la arteria ilíaca ipsilateral 12 a través del cable guía 16.

El catéter 41 se utiliza para desplegar un stent aórtico dentro del segundo lumen 31 de la parte del tronco 29 y de la aorta interior 11.

La figura 8 muestra la representación de la figura 7, un stent que refuerza el tronco 44 que se despliega dentro de la parte del tronco 29 y de la aorta 11.

Corriente arriba de la parte del tronco 29, una sección de anclaje distal 45 del stent de refuerzo del tronco 44 se extiende más allá o fuera de las aberturas entre la aorta 11 y las arterias renales 14. En una dirección a favor de la corriente, una sección de refuerzo proximal 46 del stent de refuerzo del tronco 44 se extiende hacia la transición entre la parte del tronco 29 y la parte que se ramifica 28. Entre la sección de anclaje distal 45 y la sección de refuerzo proximal 46, se dispone de una sección de sellado 47, la cual cuando se coloca el stent de refuerzo del tronco 44, está situada en la corriente de las arterias renales 14 pero contra la corriente del aneurisma 15.

Por ello, la sección de anclaje 45 fija la parte del tronco 29 de la prótesis endoluminal 27 a las partes sanas de la aorta 11 que son accionadas por fricción con las paredes de la aorta 11. Además la sección de refuerzo 46 refuerza estructuralmente la parte del tronco 29, con el objetivo de que resista una tensión física durante largo tiempo. Además, al sellar la sección 47, se acciona por fricción con las paredes de la aorta 11 y la parte del tronco 29 acordona la cavidad del aneurisma 15 del flujo sanguíneo y, adicionalmente, fija la prótesis endoluminal 27 a la aorta 11.

La figura 9 muestra la representación de la figura 8 con un stent de refuerzo del tronco 44' conforme a una configuración alternativa.

El stent de refuerzo del tronco 44', conforme a esta configuración alternativa, comprende además de la sección de anclaje distal 45, de la sección de refuerzo proximal 46 y de la sección de sellado 47, una sección estrecha 48. Esta sección 48 tiene un diámetro inferior al diámetro de la sección de anclaje distal 45, de la sección de refuerzo proximal 46 y de la sección de sellado 47 del stent de refuerzo del tronco 44'.

La sección de refuerzo del tronco 44' se dispone de tal modo que su sección estrecha 48 se sitúa en la zona de las aberturas desde la aorta 11 hasta las arterias renales 14. De ahí que mientras la sección de anclaje distal 45, la sección de refuerzo proximal 46 y la sección de sellado 47 cumplan sus funciones como en el caso del stent de refuerzo del tronco 44, las aberturas entre la aorta 11 y las arterias renales 14 se mantendrán libres de material de stent.

La figura 10 muestra una visión alargada del stent de refuerzo del tronco 44' donde el aneurisma 15 en la figura 10 tiene una extensión muy cercana a las arterias renales 14.

El stent de refuerzo del tronco 44' comprende una sección de anclaje 45 dispuesta en el extremo distal del stent de refuerzo del tronco 44', la sección estrecha 48, dispuesta proximal a la sección de anclaje 45, una sección de sellado 47 localizada proximal a la sección estrecha 48 y una sección de refuerzo 46 situada proximal a la sección de sellado 47.

La extensión longitudinal de la sección de sellado 47 es inferior a con el stent 44' de la figura 9. Esto se debe al hecho de que aquí el aneurisma 15 está muy cerca de las arterias renales 14. Esto podría dar lugar al problema de que el stent 44' no se pueda anclar con una resistencia suficiente a las paredes de la aorta 11 justo bajo las aberturas o bien orificios de las arterias renales 14. Sin embargo, debido a una sección de anclaje superior 45, el stent 44' y por consiguiente el manguito del injerto 32 se fijan contra el movimiento. Este anclaje no cubre las aberturas de las arterias renales 14 debido a la sección estrecha 48.

La función de la sección estrecha 48 es el mantenimiento del flujo sanguíneo, que viene indicado por la flecha 49, desde la aorta 11 hasta las arterias renales 14.

Al utilizar un stent convencional, la arteria renal puede verse obstruida por el material del stent.

En contraste con ello, si se utiliza el stent 44', el material del stent de la sección estrecha 48 se distanciará de las paredes aórticas y, por consiguiente, de las aberturas de la aorta 11 en las arterias renales 14.

El flujo sanguíneo puede producirse a través de todas las mallas del stent aórtico 44'. La sangre entra en el espacio entre las mallas de la sección estrecha 48 y las paredes aórticas.

Por lo tanto, la sangre puede fluir por las arterias renales 14 o bien por encima de las arterias renales 14 y por fuera del stent 44', es decir, entre el stent 44' y las paredes aórticas, o bien lateralmente por fuera del stent 44' directamente en las arterias renales 14.

El flujo sanguíneo por las arterias renales 14 no puede verse inhibido por el material del stent.

Además, las mallas de la sección estrecha 45 pueden ser iguales o incluso mayores que las de las secciones de anclaje 46, 47.

La figura 11 muestra la representación de la figura 10 pero ahora la parte del tronco 29 se encuentra anclada y reforzada por dos stents distintos, u stent de anclaje 50 y un stent de refuerzo 51.

El stent de refuerzo 51 cuya principal función es la de reforzar estructuralmente la parte del tronco 29 de la prótesis endoluminal 27, puede o bien ser un stent autoexpandible o bien un stent estándar expandible de balón.

Sin embargo, el stent de anclaje 50 consta de tres secciones. Una sección de anclaje distal 52, una sección de sellado proximal 53 y una sección estrecha 54, dispuesta entre la sección de anclaje distal 52 y la sección de sellado proximal 53.

La sección de anclaje 52 tiene la misma función que la sección de anclaje 45 en el caso de los stents de refuerzo del tronco 44 y 44' descritos antes.

5 La función de la sección de anclaje 52 consiste en anclar el stent 50 y consecuentemente la prótesis endoluminal a la aorta 11.

Con esta finalidad, la sección de anclaje desplegada 52 adquiere un diámetro, que corresponde al diámetro de la aorta 11, y se acciona por fricción con las paredes de la aorta 11 del modo ya descrito.

10 La sección de sellado 53 tiene la misma función que la sección de sellado 47 en el caso de los stents de refuerzo del tronco 44 y 44' descritos antes.

15 De acuerdo con ello, la sección de sellado 53 cumple una doble función. Se acciona por fricción con las paredes de la aorta 11 anclando el stent 50 y en consecuencia la prótesis endoluminal 27 a las paredes aórticas. Además, presiona el manguito del injerto 32 contra las paredes aórticas, formando un sellado hermético.

De este modo la prótesis endoluminal 27 queda libre de una posible dislocación mecánica y la cavidad del aneurisma 15 queda excluida del flujo sanguíneo.

20 La sección estrecha 54 tiene la misma función que la sección estrecha 48 en el caso del stent 44' que refuerza el tronco descrito antes.

25 Mantiene una cierta distancia entre las aberturas de la aorta 11 y las arterias renales 14 y el material del stent. Por lo tanto, la sangre puede fluir libremente en las arterias renales 14.

También en este caso, las mallas de la sección estrecha 54 pueden ser iguales o mayores que en las secciones de sellado y anclaje 46, 47.

30 El stent de anclaje 50 se puede utilizar no solo en la conexión con las prótesis 27 sino también con otros injertos tubulares que necesitan un stent de anclaje que abarque las aberturas de los vasos laterales.

Tal como se muestra en la figura 11, el stent de anclaje 50 se podrá emplear junto con otro stent.

35 Dicha combinación puede dar lugar al stent de anclaje 50 y a otro stent, en este ejemplo el stent de refuerzo del tronco 51, que se solapan en la zona de la sección de sellado 53 del stent de anclaje 50. Es decir, es posible desplegar los stents de manera que no se produzca solapamiento.

40 La combinación del stent de anclaje 50 con otro stent conduce a una mayor flexibilidad en el uso del stent de anclaje 50 si se compara, por ejemplo, con el stent de refuerzo 44', que tiene asimismo una sección estrecha 48. Esto, en el presente ejemplo, se debe a la posibilidad de emplear el stent de refuerzo 51 en diferentes longitudes, ajustando por tanto la longitud total de los stents (50, 51) a la distancia entre la bifurcación aórtica e ilíaca 10 y las arterias renales 14, cuya longitud varía de paciente a paciente.

45 De ahí que al utilizar el stent de anclaje 50, los injertos tubulares puedan anclarse eficientemente a los vasos incluso cerca de los vasos que se ramifican.

REIVINDICACIONES

1. Catéter, en el que se ha cargado una prótesis endoluminal (27), comprendiendo dicha prótesis endoluminal un manguito de injerto (32) de una sola pieza, teniendo dicho manguito de injerto (32) una parte que se ramifica (28), que define una primera cavidad para la prótesis (30), donde la parte que se ramifica (28) consta de dos ramas para el despliegue, respectivamente, en dos ramas vasculares (12;13) corriente abajo de una bifurcación, y que en su estado desplegado tiene un primer diámetro (39) y se ha reforzado mediante elementos de stent(33), y una parte del tronco(29), que define una segunda cavidad para la prótesis(31) en comunicación fluida con dicha primera cavidad (30), teniendo la parte del tronco(29) en su estado desplegado, un segundo diámetro(40), de manera que dicha parte del tronco (29) está esencialmente libre del material del stent de refuerzo, y donde dicho catéter se ha configurado para colocar dicha prótesis endoluminal (27) en una bifurcación del vaso(10), comprendiendo dicho catéter (18) un cuerpo de catéter(21) que tiene una cavidad para el cable guía (22), para acomodar un cable guía (16) y una cavidad del actuador del injerto(23), una vaina coercitiva(26) para mantener radialmente comprimida dicha prótesis endoluminal cargada(27), y un actuador de injerto(24), acomodado en dicha cavidad del actuador de injerto (23), que se caracteriza por, que el catéter(18) se ha configurado de tal forma que en el estado cargado de la prótesis endoluminal, el catéter (18) está cargado en ambas ramas de la parte que se ramifica (28) de la prótesis endoluminal(27), donde el catéter (18) no es guiado a través de la parte del tronco(29) y puede curvarse o acodarse en una zona (20) donde la prótesis endoluminal (27) tiene la parte que se ramifica(28) ramificada de la parte del tronco(29), que la cavidad del actuador del injerto (23) termina en una abertura (25) en dicha zona(20) y que el actuador del injerto (24), en su extremo distal, comprende una parte de conexión (37) unida libremente al extremo distal de la parte del tronco (29).
2. Sistema de despliegue para desplegar una prótesis endoluminal en un vaso con dos vasos que se ramifican de un vaso principal, que comprende
Un catéter (18) conforme a la reivindicación 1 y
Una prótesis endoluminal (27) cargada en dicho catéter (18), comprendiendo dicha prótesis un manguito de injerto de una pieza(32), teniendo dicho manguito de injerto(32) una parte que se ramifica(28), definiendo una primera cavidad para la prótesis(30), comprendiendo dicha parte que se ramifica(28) dos ramas para el despliegue, respectivamente, en dos ramas vasculares (12; 13) corriente abajo de una bifurcación, y teniendo, en su estado desplegado, un primer diámetro(39) y estando reforzado por elementos de stent(33) y una parte del tronco (29), que define una segunda cavidad para la prótesis(31) en comunicación fluida con dicha primera cavidad para la prótesis(30) teniendo dicha parte del tronco(29), en su estado desplegado, un segundo diámetro(40), en el que dicha parte del tronco(29) está esencialmente libre del material de stent de refuerzo,
que se caracteriza por que, en el estado cargado de la prótesis endoluminal(27), la parte del tronco(29) se compacta a lo largo de su eje longitudinal(35) y ambas ramas de la parte que se ramifica(28) de la prótesis endoluminal(27) se cargan en el catéter(18) con una rama colocada después de la otra, y por que dicho actuador de injerto(24) de dicho catéter(18) está conectado libremente a un extremo distal de dicha parte del tronco(29) de dicha prótesis endoluminal cargada(27).
3. Sistema de despliegue conforme a la reivindicación 2, que se caracteriza por que, el actuador del injerto (24) está unido libremente al extremo distal de la parte del tronco (29) de la prótesis endoluminal (27) a través de una parte o pieza de conexión (37).
4. Sistema de despliegue conforme a la reivindicación 2 o 3, que se caracteriza por que, el actuador del injerto (24) está unido libremente a un elemento estructural (36) en el extremo distal de la parte del tronco (29).
5. Sistema de despliegue conforme a cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que se caracteriza por que, además comprende un segundo catéter (41) cargado con un stent de refuerzo del tronco (44).
6. Sistema de despliegue conforme a la reivindicación 5, que se caracteriza por que, el stent de refuerzo del tronco (44) comprende una sección estrecha (45), que asume un diámetro inferior al diámetro del extremo distal y proximal de la sección estrecha (45), cuando el stent (44) está totalmente expandido.
7. Prótesis endoluminal que se va a desplegar en una bifurcación vascular (10), pudiendo transformarse la prótesis de un estado no desplegado a un estado desplegado y comprendiendo un manguito de injerto de una sola pieza (32), teniendo dicho manguito de injerto (32) una parte que se ramifica(28), que define una primera cavidad para la prótesis(30),comprendiendo dicha parte que se ramifica(28) dos ramas para el despliegue, respectivamente, en dos ramas vasculares (12; 13) corriente abajo de una bifurcación, y teniendo, en su estado desplegado, un primer diámetro(39) y estando reforzada por elementos de stent(33) autoexpandibles, y una parte del tronco (29), que define una segunda cavidad para la prótesis(31) en comunicación fluida con dicha primera cavidad para la prótesis(30) teniendo dicha parte del tronco(29), en su estado desplegado, un segundo diámetro(40), y teniendo en su estado desplegado múltiples corrugaciones (34) que compactan la parte del tronco(29) a lo largo de su eje longitudinal(35) y donde dicha parte del tronco (29) está básicamente libre de material de stent de refuerzo, que se caracteriza por que la parte del tronco (29), en su extremo distal, está reforzada en la dirección circunferencial por un elemento estructural (36) que comprende elementos de conexión (38) a los que los cables guía o el catéter se pueden conectar libremente.

8. Prótesis endoluminal conforme a la reivindicación 7, que se caracteriza por que el elemento estructural (36) es un stent al menos parcialmente autoexpandible.

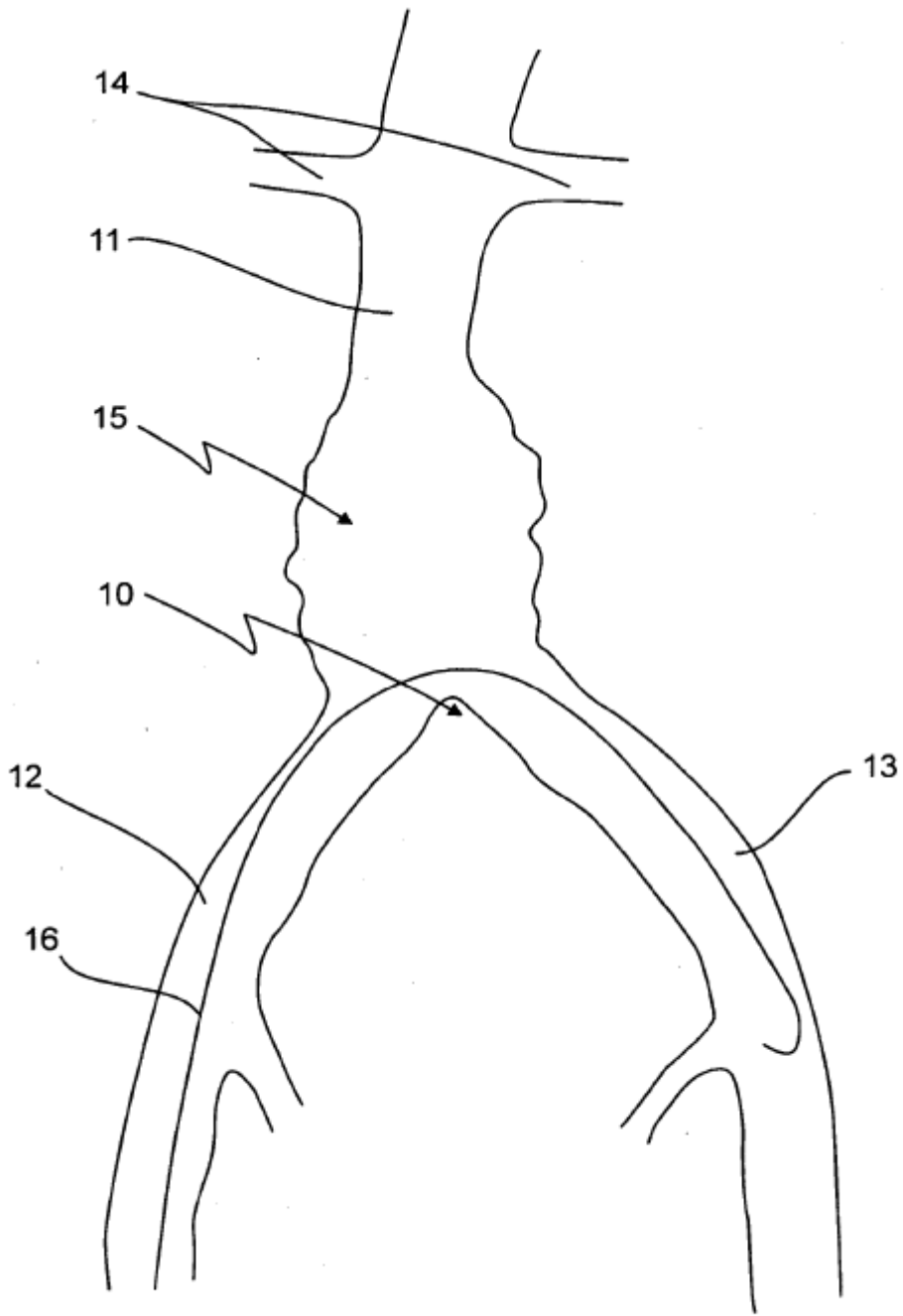


Fig. 1

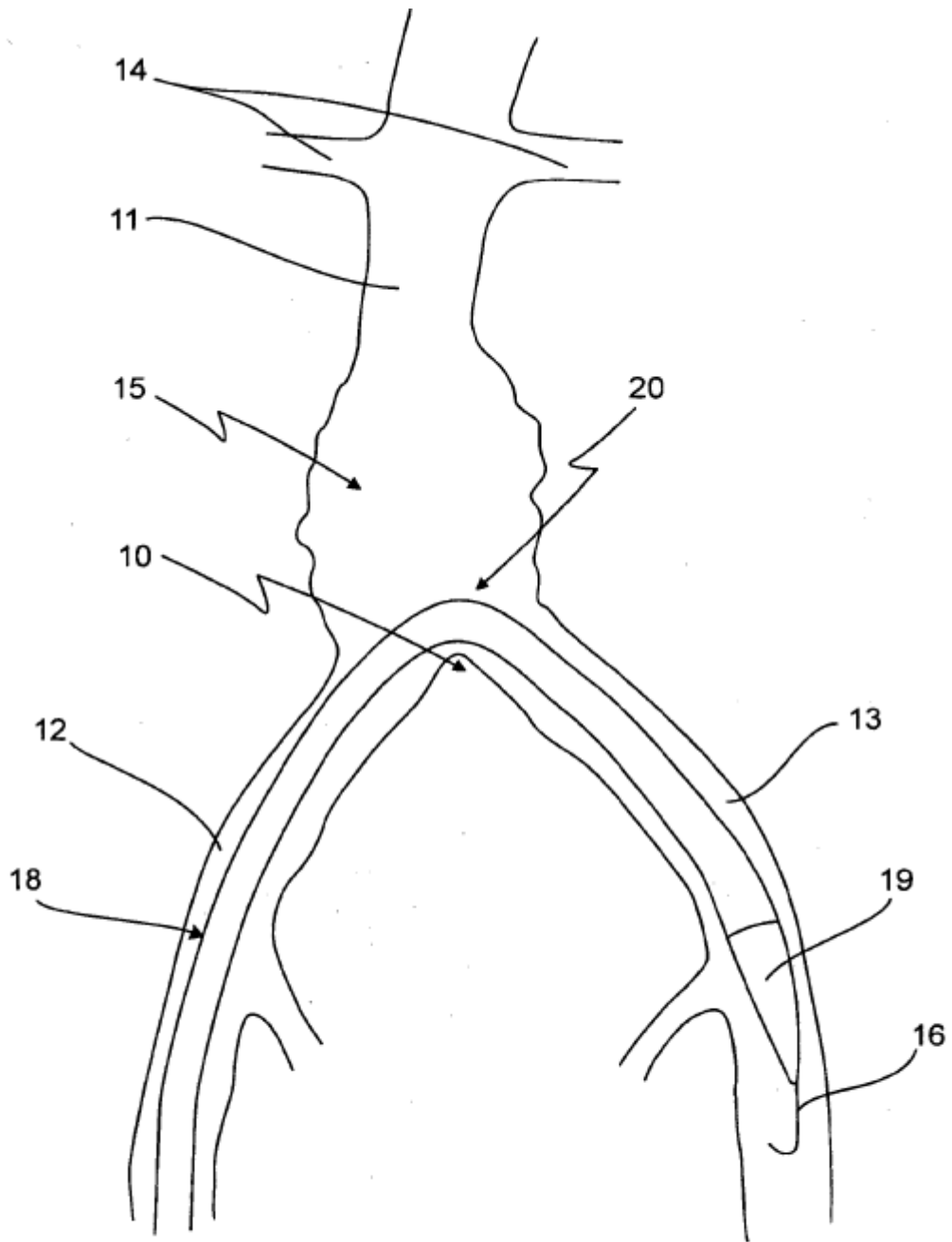


Fig. 2

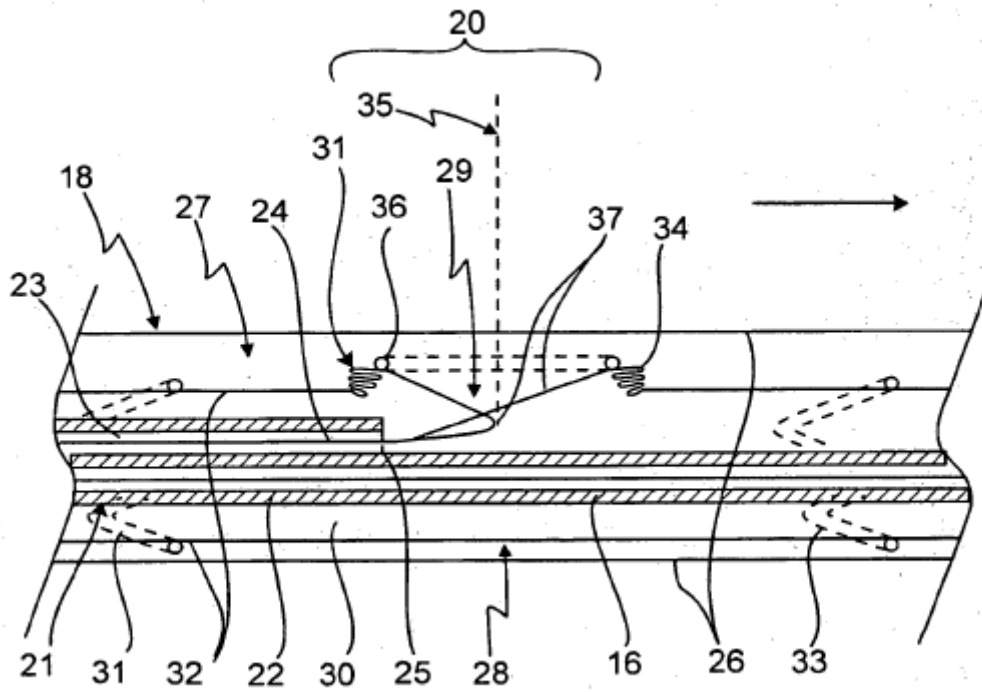


Fig. 3

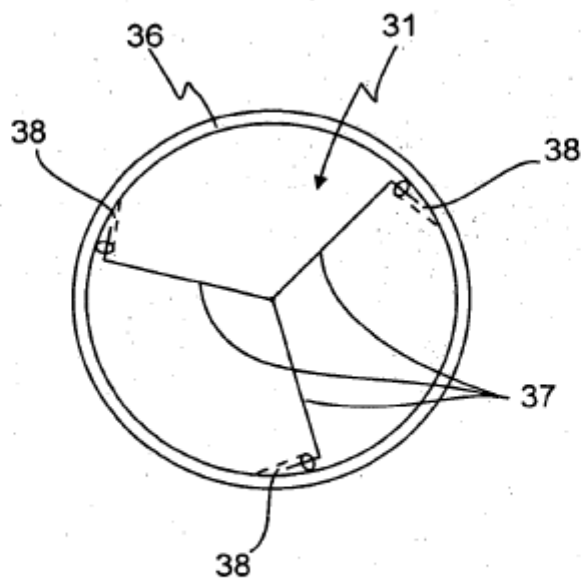


Fig. 4

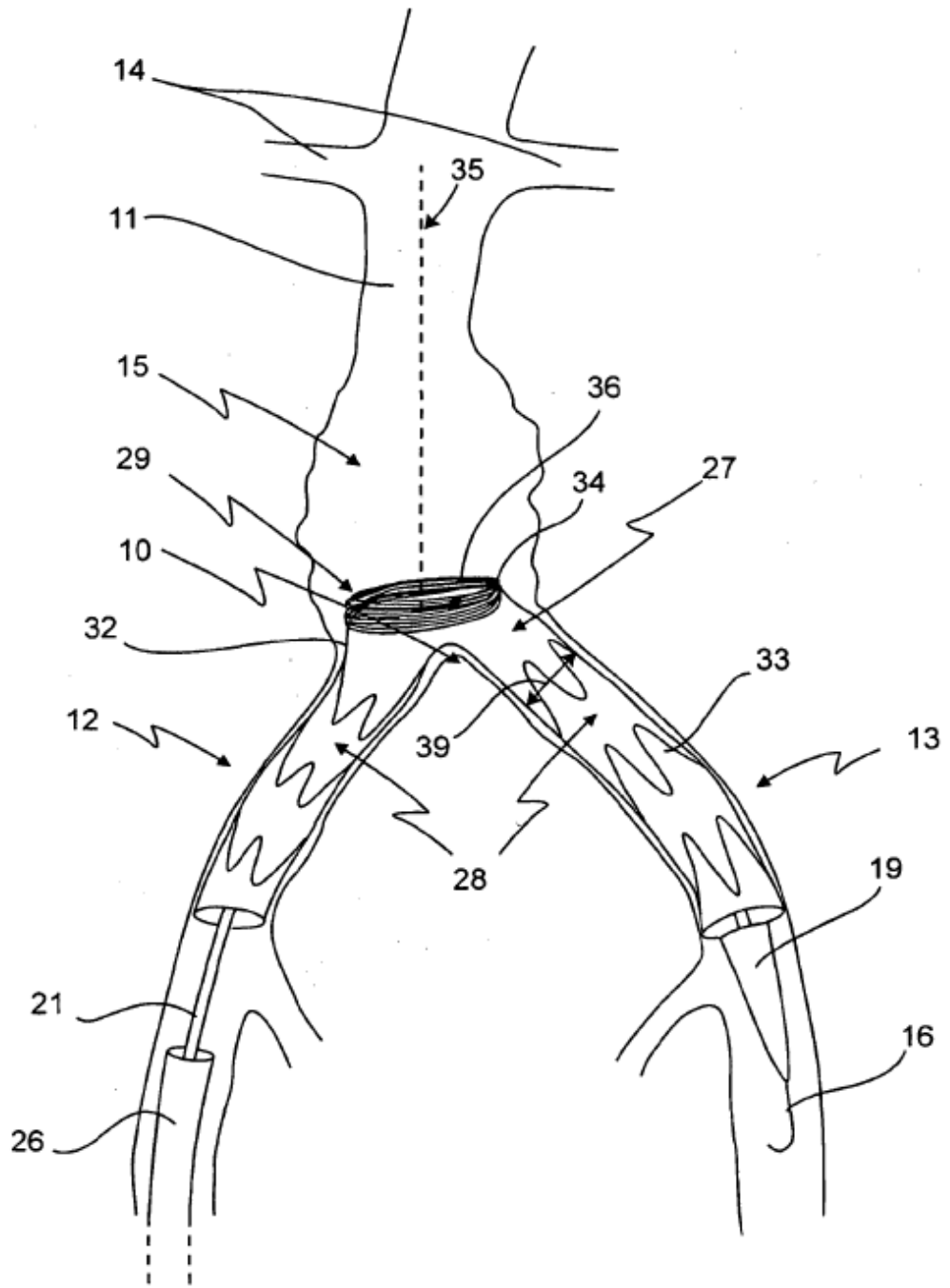


Fig. 5

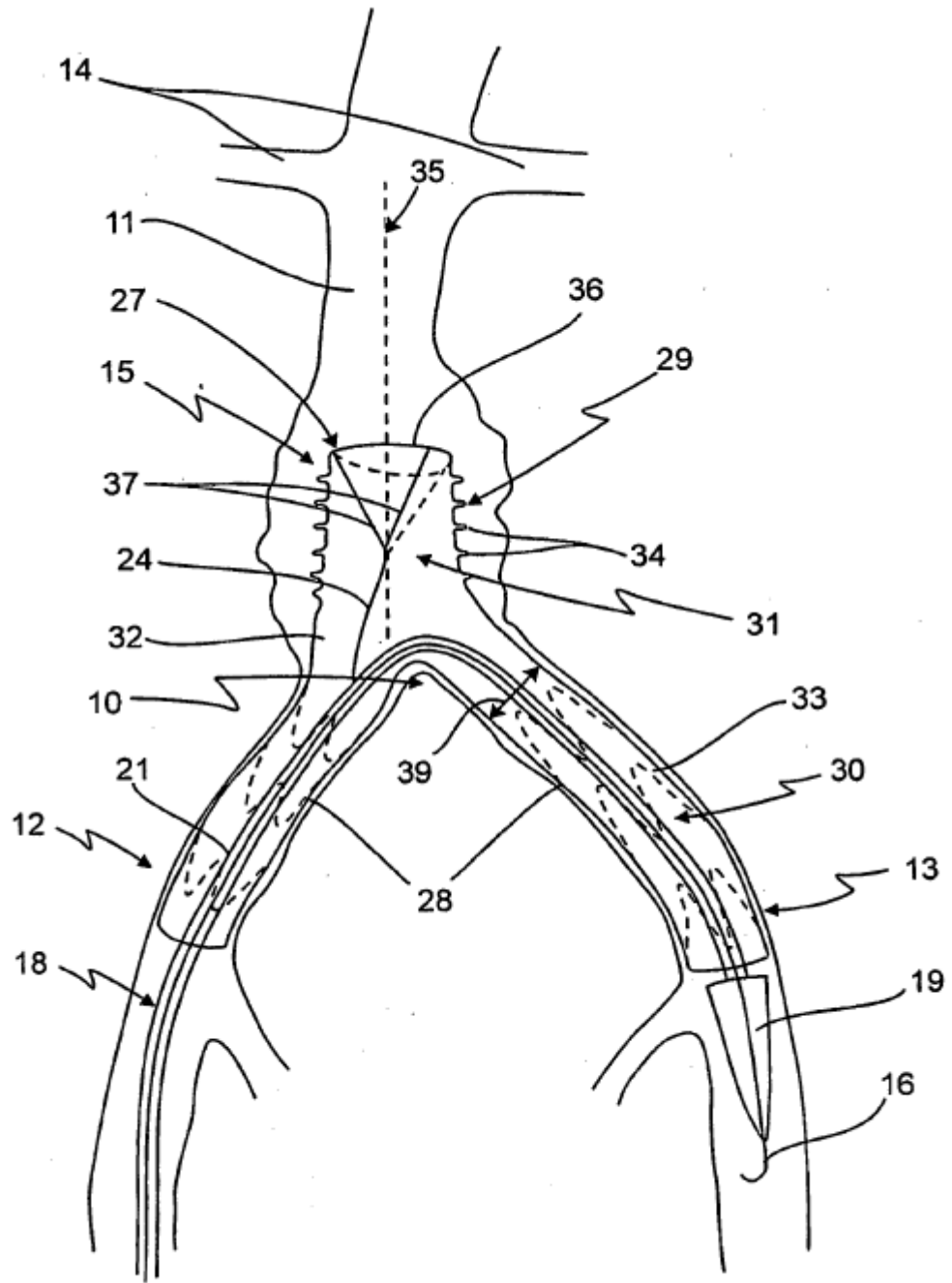


Fig. 6

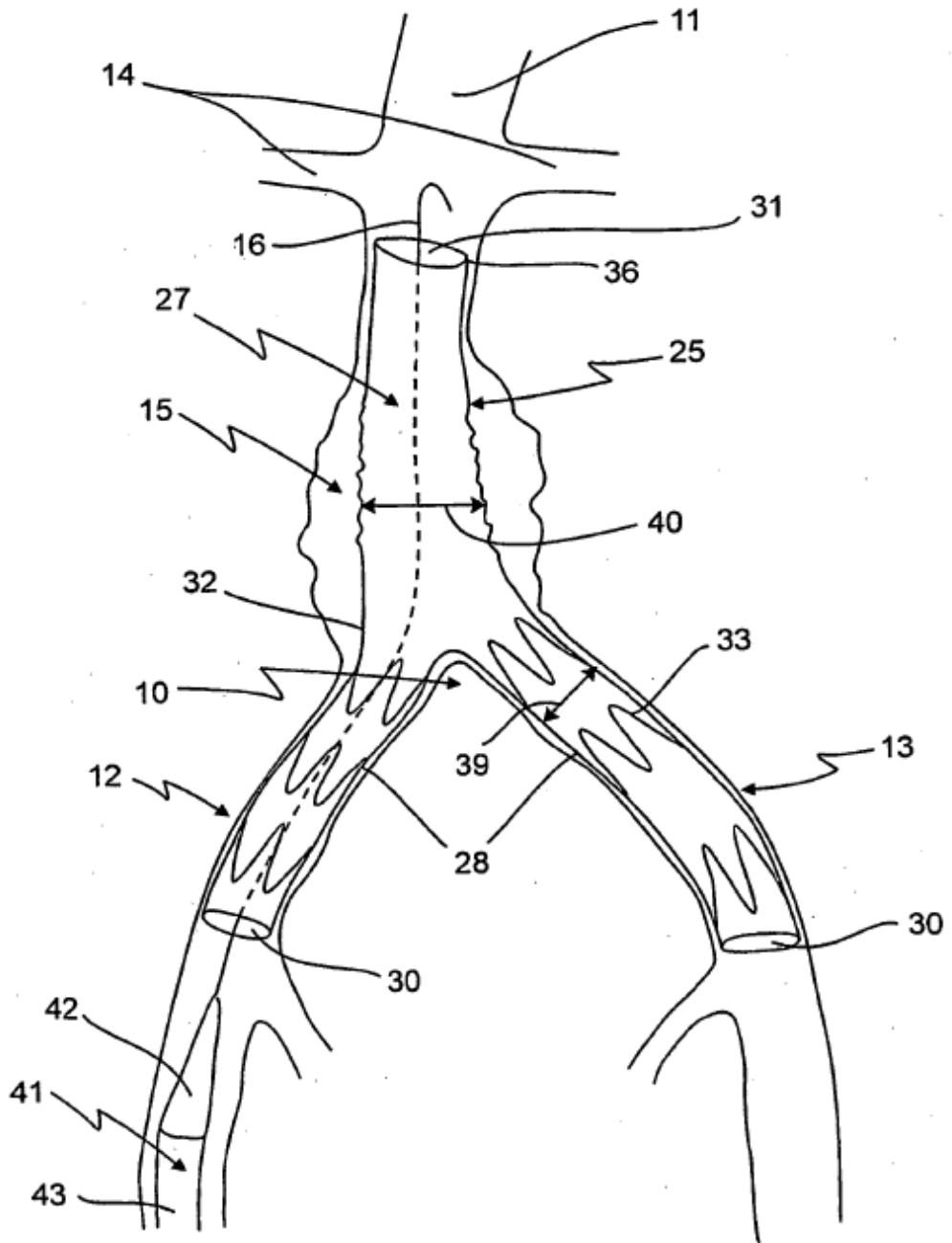


Fig. 7

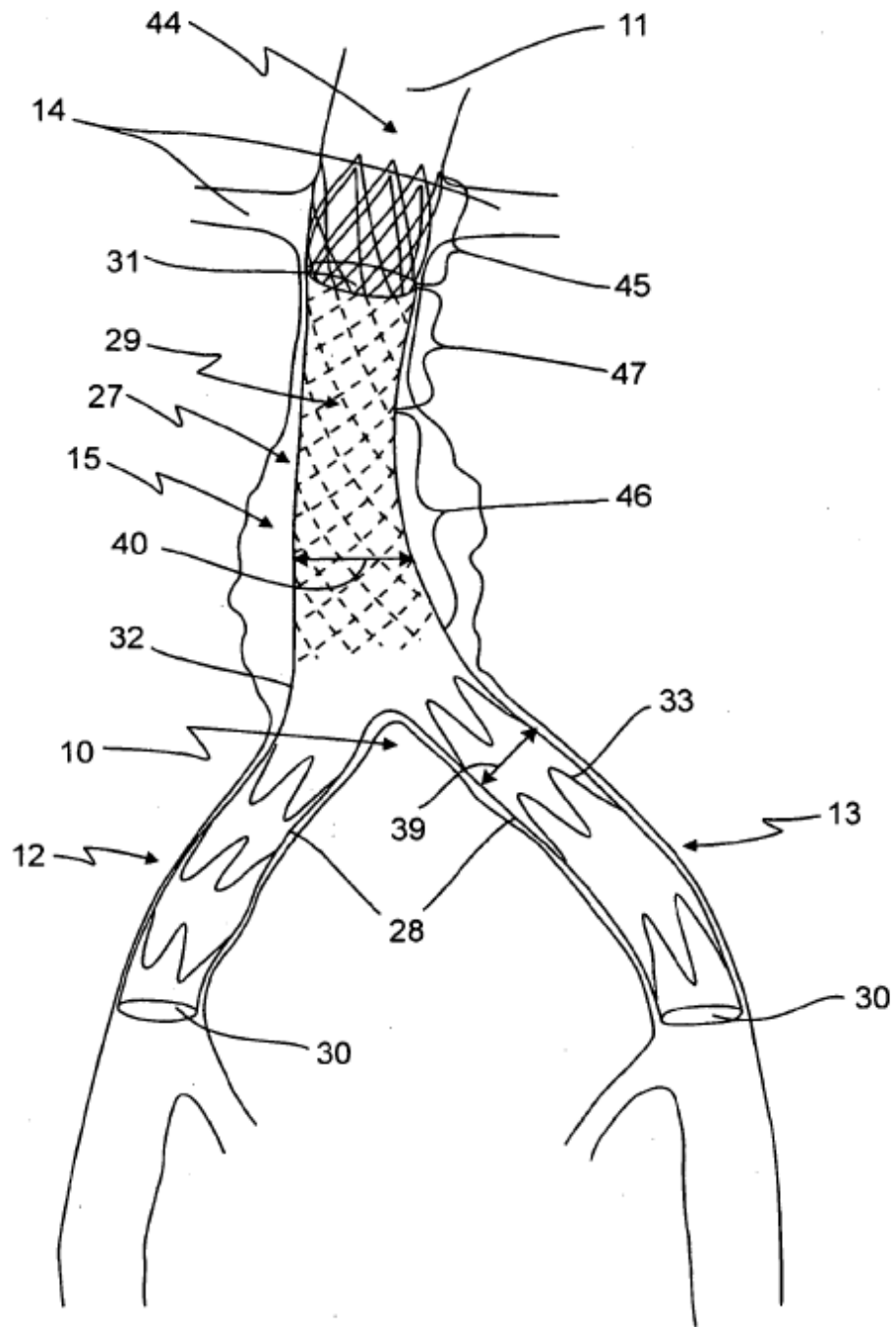


Fig. 8

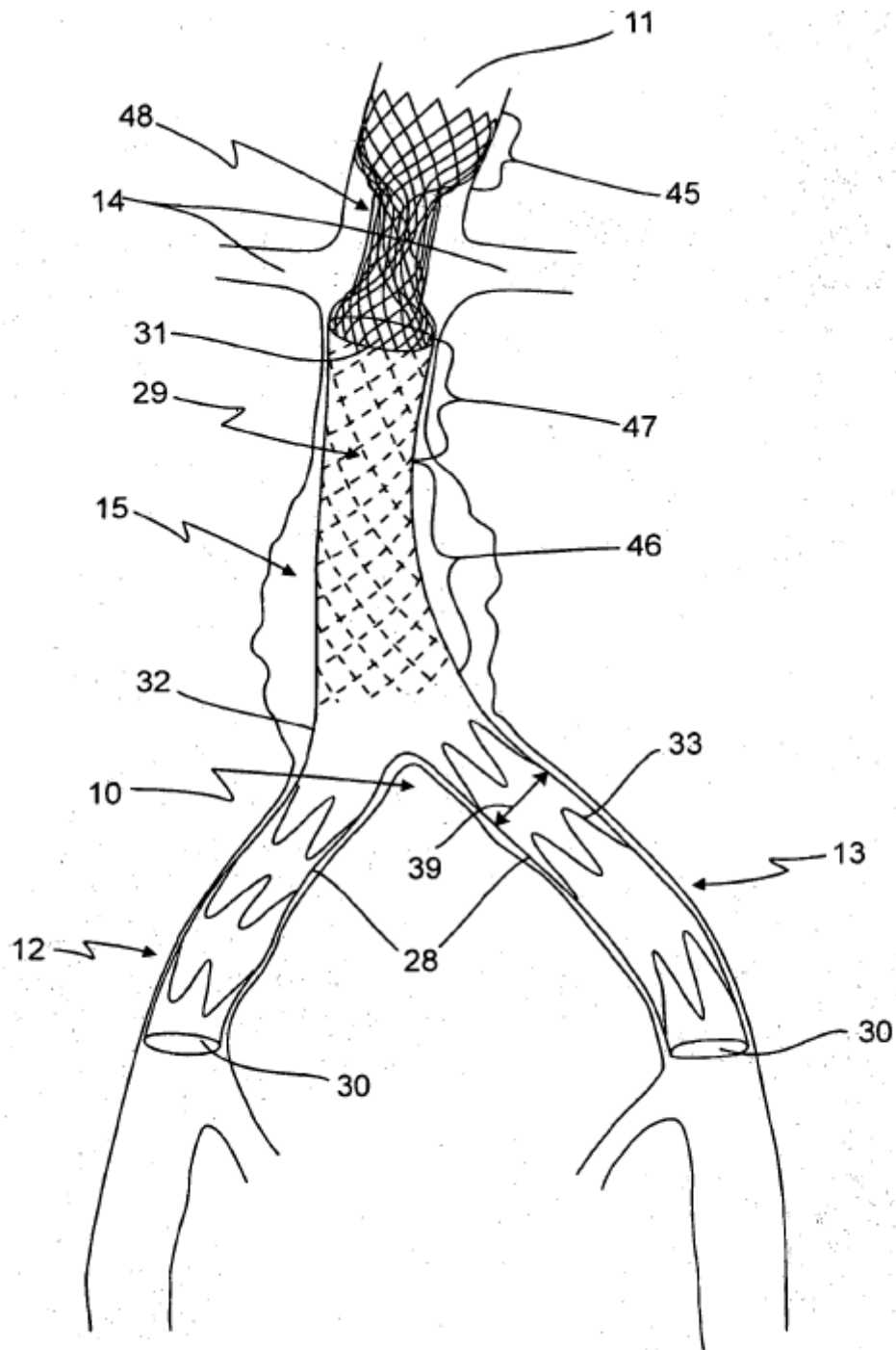


Fig. 9

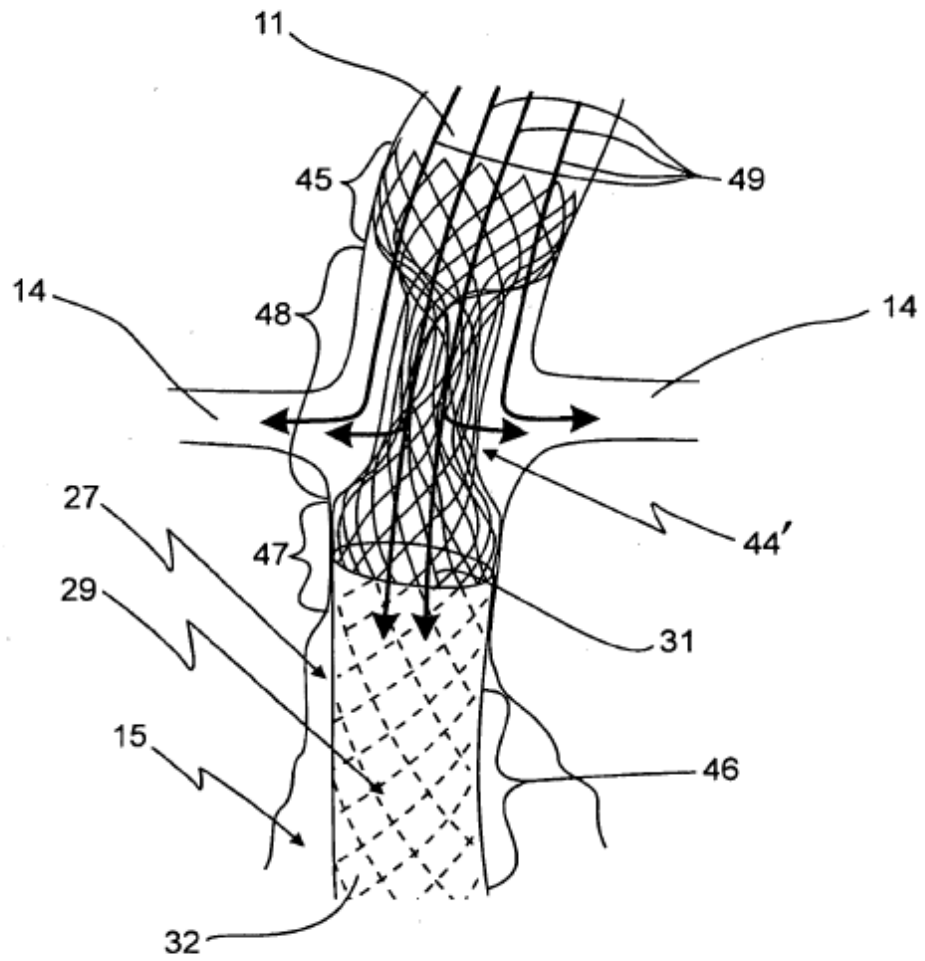


Fig. 10

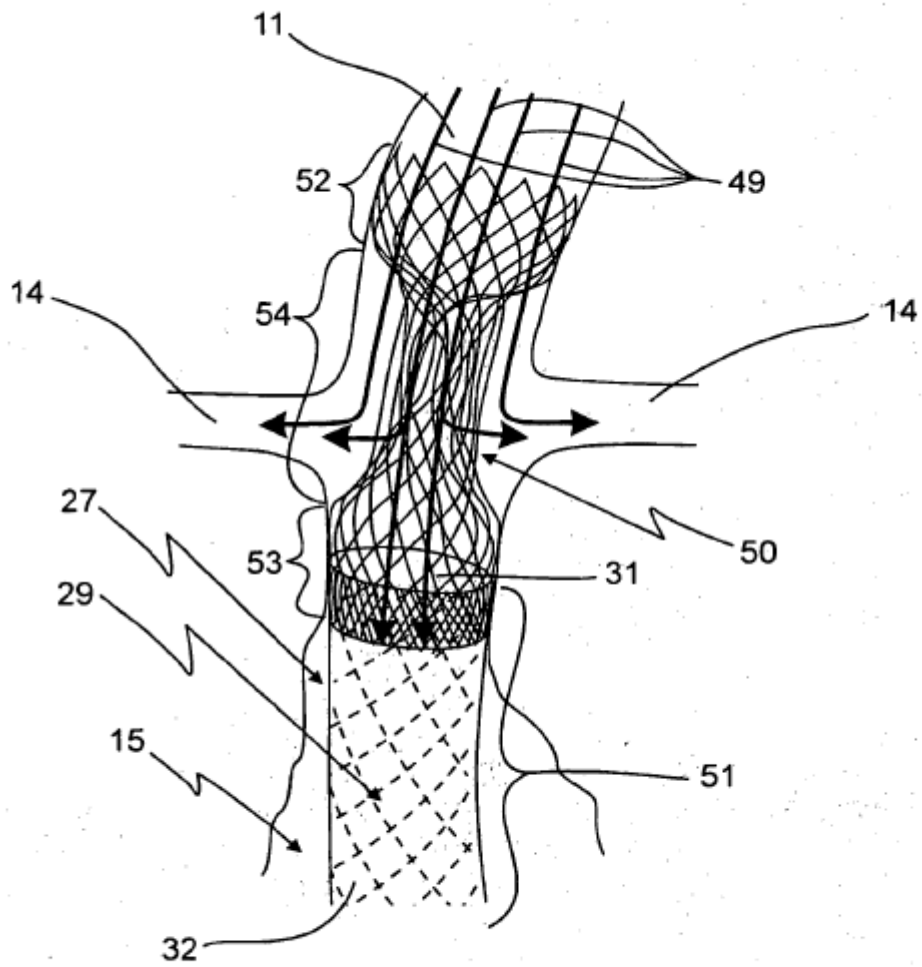


Fig. 11