

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 305**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2008** **E 11004629 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018** **EP 2387969**

54 Título: **Prótesis endoluminales con ramificación lateral**

30 Prioridad:

24.04.2007 US 739136

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

02.10.2018

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

HAMER, ROCHELLE M. y
JOHNSON, ERIC GERARD

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 684 305 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 endoluminales con ramificación lateral.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a prótesis endoluminales según se define por las reivindicaciones. Los métodos de entrega se describen pero no forman parte de la invención. Las prótesis endoluminales y el método de entrega son particularmente apropiados para su uso en regiones bifurcadas de lúmenes corporales.

Antecedentes de la invención

10 Los *stents* o injertos de *stent* son ejemplos de dispositivos protésicos endoluminales expandibles que se usan para mantener, abrir o dilatar lesiones estenóticas en lúmenes corporales o para cubrir y reparar un aneurisma. Las enfermedades vasculares pueden ocurrir en una ramificación o bifurcación en un vaso. La colocación y el despliegue de dichos dispositivos protésicos en bifurcaciones pueden ser, con frecuencia, problemáticos. Una técnica actual es desplegar inicialmente, a lo largo de un aneurisma, un dispositivo protésico de cuerpo principal que tiene una
 15 abertura de pared lateral. La abertura de pared lateral se alinea con el ostium de ramificación lateral. Un segundo dispositivo protésico se despliega luego a través de la abertura de pared lateral del dispositivo protésico de cuerpo principal y hacia el vaso de ramificación lateral. Complicaciones procedimentales se encuentran, con frecuencia, mientras se practica la presente técnica. Dichas complicaciones normalmente se refieren a la colocación exacta del dispositivo protésico de cuerpo principal y, en particular, a la alineación precisa de la abertura de pared lateral con el vaso de ramificación lateral nativo. La colocación subsiguiente del alambre guía de ramificación lateral a través del dispositivo protésico de cuerpo principal, a través de la abertura de pared lateral y luego hacia el vaso de
 20 ramificación lateral puede también ser problemática. El despliegue del dispositivo protésico de ramificación lateral hacia el vaso nativo puede presentar problemas relacionados con la colocación longitudinal del dispositivo.

25 Los procedimientos alternativos para tratar vasos bifurcados colocan los alambres guía con anterioridad a los despliegues del dispositivo. Después del despliegue del dispositivo protésico de cuerpo principal, es ventajoso entonces retirar el catéter de entrega de cuerpo principal antes de la entrega del dispositivo protésico de ramificación lateral. Los sistemas de entrega típicos incorporan alambres guía que se contienen o capturan dentro del catéter de entrega. La retirada del catéter, por lo tanto, requiere la administración cuidadosa del alambre guía de ramificación lateral para evitar su desalojamiento durante la retirada del catéter de entrega.

30 Por ejemplo, el documento EP 1,512,380 describe un número de realizaciones de sistemas de entrega para posicionar catéteres, incluidos sistemas de entrega con catéteres que comprenden orificios laterales y/o vainas laterales para la alineación de los catéteres con ramificaciones del vaso.

35 El documento WO 2005/025458 describe un conjunto de entrega de *stent* que comprende un catéter con balón con un conjunto giratorio dispuesto alrededor de aquel. El conjunto giratorio comprende una vaina giratoria que, en un estado reducido, es libremente giratoria alrededor del balón médico y cuando se encuentra en el estado expandido se conecta, por fricción, por el balón expandido. Una carcasa de alambre guía secundaria se conecta, al menos parcialmente, a la vaina giratoria. Un *stent* puede disponerse alrededor de al menos una porción de la vaina giratoria y al menos una porción de la carcasa de alambre guía secundaria de modo que una porción de extremo distal de la carcasa de alambre guía secundaria abandona el trayecto de flujo del *stent* a través de una de las múltiples aberturas celulares que el *stent* define.

Compendio de la invención

40 La invención se define por la reivindicación 1.

Un ejemplo para entender la invención incluye una prótesis expandible que comprende:

un dispositivo de cuerpo principal expandible que tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, una pared que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, un lumen que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, y al menos una abertura lateral en la pared; y

45 un tubo de alambre guía que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un lumen, el tubo de alambre guía extendiéndose desde al menos la abertura lateral de dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen de dispositivo de cuerpo principal a un punto proximal al segundo extremo abierto, en donde el tubo de alambre guía es extraíble del dispositivo de cuerpo principal mientras el dispositivo de cuerpo principal se encuentra en un estado comprimido.

50 Algunos otros ejemplos para comprender la invención se establecen más abajo en las siguientes cláusulas numeradas:

1. La prótesis expandible comprende:

un dispositivo de cuerpo principal expandible que tiene un primer extremo abierto, un segundo extremo abierto, una pared que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, un lumen que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, y al menos una abertura lateral en la pared; y

- 5 un tubo de alambre guía que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un lumen, el tubo de alambre guía extendiéndose desde al menos la abertura lateral de dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen de dispositivo de cuerpo principal a un punto proximal al segundo extremo abierto, en donde el tubo de alambre guía es extraíble del dispositivo de cuerpo principal mientras el dispositivo de cuerpo principal se encuentra en un estado comprimido.
2. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde el dispositivo de cuerpo principal comprende un *stent*.
- 10 3. La prótesis expandible de la cláusula 2, en donde el *stent* es un *stent* autoexpandible.
4. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde el dispositivo de cuerpo principal expandible es expandible con balón.
5. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde el dispositivo de cuerpo principal comprende un injerto de *stent*.
- 15 6. La prótesis expandible de la cláusula 5, en donde el injerto comprende un material seleccionado del grupo que consiste en ePTFE, nailon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polímeros de organosilicio elastoméricos.
7. La prótesis expandible de la cláusula 5, en donde el injerto de *stent* comprende un primer *stent* en el primer extremo abierto y un segundo *stent* en el segundo extremo abierto.
- 20 8. La prótesis expandible de la cláusula 7, en donde el material de injerto se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto.
9. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde el segundo extremo de tubo de alambre guía está cerrado.
10. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde un extremo del tubo de alambre guía se extiende con respecto al resto del tubo y evita que el tubo de alambre guía se inserte en un lumen de una vaina introductora usada en combinación con la prótesis expandible.
- 25 11. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde el tubo de alambre guía comprende un material seleccionado del grupo que consiste en PTFE, nailon y poliéster bloque amida.
12. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde al menos una porción del tubo de alambre guía es translúcida.
13. La prótesis expandible de la cláusula 9, en donde al menos una porción del tubo de alambre guía es translúcida.
- 30 14. La prótesis expandible de la cláusula 1, que además comprende un alambre guía configurado para insertarse en el lumen de tubo de alambre guía.
15. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde el dispositivo de cuerpo principal además incluye un soporte de ramificación lateral interno.
16. La prótesis expandible de la cláusula 15, en donde el soporte de ramificación lateral interno se extiende de la abertura lateral de dispositivo de cuerpo principal hacia el segundo extremo abierto.
- 35 17. La prótesis expandible de la cláusula 1, en donde la prótesis expandible además comprende un material de vaina envuelto sobre la prótesis expandible.
18. La prótesis expandible de la cláusula 17, en donde el material de vaina tiene al menos una abertura allí.
19. La prótesis expandible de la cláusula 18, en donde el tubo de alambre guía se extiende a través de la al menos una abertura en el material de vaina.
- 40 20. La prótesis expandible que comprende:
un dispositivo de cuerpo principal expandible en un estado comprimido, el dispositivo de cuerpo principal expandible teniendo un primer extremo abierto, un segundo extremo abierto, una pared que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, un lumen que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, y al menos una abertura lateral en la pared;
- 45 un primer alambre guía que se extiende a través del lumen que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto;

un segundo alambre guía que se extiende de al menos la abertura lateral de dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen de dispositivo de cuerpo principal a un punto proximal al segundo extremo abierto.

21. El método para entregar un dispositivo protésico expandible que comprende las etapas de:

hacer avanzar un alambre guía de cuerpo principal hacia un vaso principal;

5 hacer avanzar un alambre guía de ramificación lateral hacia un vaso de ramificación lateral;

proveer un dispositivo de cuerpo principal expandible que tiene un primer extremo abierto, un segundo extremo abierto, una pared que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, un lumen que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, al menos una abertura lateral en la pared, un tubo de alambre guía que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y un lumen, el tubo de alambre guía extendiéndose de al menos la abertura lateral de dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen de dispositivo de cuerpo principal a un punto proximal al segundo extremo abierto;

10

cargar el dispositivo de cuerpo principal en una porción distal de un primer catéter, el primer catéter teniendo un lumen que se extiende de un extremo proximal a un extremo distal del primer catéter;

15 mover hacia atrás el lumen del primer catéter y el lumen del dispositivo de cuerpo principal expandible hacia el alambre guía de cuerpo principal;

mover hacia atrás el tubo de alambre guía hacia el alambre guía de ramificación lateral;

retirar el tubo de alambre guía;

hacer avanzar el primer catéter y el dispositivo de cuerpo principal hacia el vaso principal y alinear la abertura lateral con el vaso de ramificación lateral;

20 expandir el dispositivo de cuerpo principal; y

retirar el primer catéter.

22. El método de la cláusula 21, que además comprende las etapas de:

proveer un segundo catéter que tiene un extremo distal, un extremo proximal, una porción distal, una porción proximal, un lumen que se extiende del extremo distal al extremo proximal, y un dispositivo de ramificación lateral expandible cargado en la porción distal;

25

hacer avanzar el segundo catéter y el dispositivo de ramificación lateral expandible a través del dispositivo de cuerpo principal expandido, fuera de la abertura lateral, y al menos parcialmente hacia el vaso de ramificación lateral;

expandir el dispositivo de ramificación lateral; y

retirar el segundo catéter.

30 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo protésico según un aspecto de la invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que tiene un tubo de alambre guía de ramificación lateral extraíble.

35 La Figura 3 es un diagrama de flujo que enumera las etapas del proceso usadas para la fabricación y entrega de un conjunto de catéter que tiene un tubo de alambre guía de ramificación lateral extraíble.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal expandido con un primer tubo temporal encaminado a través del lumen de cuerpo principal y un segundo tubo temporal encaminado a través de un soporte de ramificación lateral.

40 Las Figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal comprimido y restringido que muestra el encaminamiento de dos tubos temporales.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de una porción de catéter distal.

La Figura 6B es una vista en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal comprimido y restringido en una porción de catéter distal.

45 La Figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal comprimido y restringido con una porción de catéter proximal unida a una porción de catéter distal.

La Figura 8 es un diagrama esquemático que muestra alambres guía precolocados cargados a través de un dispositivo comprimido con un tubo de alambre guía extraíble.

La Figura 9 es un diagrama esquemático que muestra un alambre guía de ramificación lateral encaminado a través de un tubo de alambre guía extraíble.

5 La Figura 10 ilustra la retirada de un tubo de alambre guía de ramificación lateral.

La Figura 11 es un diagrama esquemático que muestra un dispositivo de cuerpo principal comprimido posicionado en un sitio objetivo de vaso de ramificación.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal expandido que tiene una abertura de ramificación lateral alineada con un vaso de ramificación lateral.

10 La Figura 13 ilustra el avance inicial de un dispositivo de ramificación lateral comprimido.

La Figura 14 muestra un dispositivo de ramificación lateral comprimido encaminado a través del dispositivo de cuerpo principal y hacia el vaso de ramificación lateral.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un injerto de *stent* de cuerpo principal totalmente desplegado y un injerto de *stent* de ramificación lateral totalmente desplegado.

15 Descripción detallada de la invención

Un aspecto de la invención incluye una prótesis expandible según la reivindicación 1. Se describen, pero no se reivindican, métodos para la entrega de una prótesis expandible que supera las desventajas relacionadas con dispositivos y métodos de entrega convencionales. La presente invención permite la colocación inicial de múltiples alambres guía en sitios objetivo seleccionados. La colocación del alambre guía se simplifica dado que no hay dispositivos endoluminales que complican la colocación del alambre guía. A modo de protección contra fallos, el procedimiento puede abortarse si los alambres guía no pueden colocarse de manera apropiada. Después de la confirmación de colocación apropiada de los alambres guía, puede hacerse avanzar un dispositivo protésico de cuerpo principal hacia el sitio de tratamiento. Dicho dispositivo de cuerpo principal tiene un alambre guía de ramificación lateral separado que atraviesa el dispositivo de cuerpo principal y a través de la abertura lateral en el dispositivo de cuerpo principal. Por lo tanto, mientras el dispositivo de cuerpo principal avanza, la abertura lateral se autoguía (por el alambre guía de ramificación lateral) y se autoalinea con el ostium de vaso de ramificación lateral. El dispositivo de cuerpo principal entonces se despliega y deja el alambre guía de ramificación lateral en el lugar. El alambre guía de ramificación lateral se libera mientras el dispositivo de cuerpo principal se despliega. El catéter de entrega puede entonces retirarse inmediatamente sin desalojar la colocación del alambre guía de ramificación lateral. Un dispositivo protésico de ramificación lateral puede entonces avanzar a lo largo del alambre guía de ramificación lateral a través del dispositivo de cuerpo principal, a través de la abertura de pared lateral y hacia el vaso de ramificación lateral nativo. El dispositivo de ramificación lateral puede entonces desplegarse para conectar el dispositivo de cuerpo principal y el vaso de ramificación lateral nativo.

En un aspecto de la invención, un lumen de alambre guía de ramificación lateral se forma por un tubo extraíble relativamente corto. El presente tubo preserva un lumen durante la compactación y almacenamiento del dispositivo protésico de cuerpo principal y puede simplemente retirarse después de la inserción de un alambre guía con anterioridad al avance del dispositivo hacia el cuerpo. La corta longitud del tubo de alambre guía extraíble permite que un solo operador mueva hacia atrás y haga avanzar el dispositivo, de manera similar a un catéter con balón convencional configurado para un "intercambio rápido".

40 Una comprensión adicional de la invención puede lograrse con referencia a las figuras. En la Figura 1 se muestra un dispositivo protésico comprimido según la presente invención.

La prótesis expandible comprende:

un dispositivo de cuerpo principal expandible 40 que tiene un primer extremo abierto 1 y un segundo extremo abierto 2, una pared que se extiende del primer extremo abierto 1 al segundo extremo abierto 2, un lumen 3 que se extiende del primer extremo abierto 1 al segundo extremo abierto 2, y al menos una abertura lateral 42 en la pared; y

un tubo de alambre guía 32 que tiene un primer extremo 11, un segundo extremo 12 y un lumen 13, el tubo de alambre guía 32 extendiéndose desde al menos la abertura lateral 42 de dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen 3 de dispositivo de cuerpo principal a un punto proximal al segundo extremo abierto 2, en donde el tubo de alambre guía 32 es extraíble del dispositivo de cuerpo principal 40 mientras el dispositivo de cuerpo principal 40 se encuentra en un estado comprimido.

El dispositivo de cuerpo principal expandible puede ser autoexpandible o expandible con balón. Normalmente, un dispositivo autoexpandible incluirá al menos un material con memoria de forma como, por ejemplo, nitinol. El dispositivo de cuerpo principal puede comprender un *stent* o injerto de *stent*. Materiales de *stent* apropiados incluyen, además del nitinol, por ejemplo, materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender

5 materiales de grado médico convencionales como, por ejemplo, nailon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, polivinilcloruro, poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos; metales como, por ejemplo, aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales derivados biológicamente como, por ejemplo, arterias/venas bovinas, pericardio y colágeno. Los *stents* también pueden comprender materiales biorreabsorbibles como, por ejemplo, poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), polímeros de poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxibutiratos) y poli(ortoésteres).

10 El dispositivo de cuerpo principal puede comprender un *stent* en el primer extremo abierto, segundo extremo abierto o tanto en el primer extremo abierto como en el segundo extremo abierto. Además, el *stent* puede ser un solo *stent* que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto. En un aspecto de la invención, el material de injerto se usa para formar la pared y se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto. Los injertos pueden tener varias configuraciones y pueden fabricarse, por ejemplo, a partir de tubos, láminas o películas formadas en formas tubulares, fibras o cintas tejidas o de punto o combinaciones de ellos. Los materiales del injerto pueden incluir materiales de grado médico convencionales como, por ejemplo, nailon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polímeros de organosilicio elastoméricos.

15 Los *stents* pueden usarse solos o en combinación con materiales de injerto. Los *stents* pueden configurarse sobre la superficie externa o interna de un injerto o pueden incorporarse a la estructura de pared interna de un injerto.

20 En la Figura 2 se muestra una vista lateral de un conjunto de catéter 20 que tiene una porción de catéter proximal 22, un conjunto de cubo proximal 24 y una porción de catéter distal 26. La porción de catéter distal 26 comprende una porción de *stent* de cuerpo principal (o injerto de *stent*) 28. El *stent* de cuerpo principal se muestra en un estado comprimido, mantenido por una manga limitante 30. También se muestra un tubo de alambre guía de ramificación lateral extraíble 32.

25 La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra el conjunto y secuencia de entrega de un sistema de catéter que tiene un tubo de alambre guía extraíble. A continuación se establecen detalles relacionados con las etapas enumeradas en el diagrama de flujo de la Figura 3:

Etapas 1) Colocar el dispositivo de cuerpo principal expandido en el primer tubo temporal.

30 En la Figura 4 se muestra un injerto de *stent* de cuerpo principal expandido 40 que tiene una abertura de pared lateral 42 y un canal de soporte de ramificación lateral interno 44. Un primer tubo temporal 37 puede insertarse a través del lumen de cuerpo principal de injerto de *stent*. Un primer mandril de refuerzo 39 puede posicionarse dentro del primer tubo temporal. El injerto de *stent* puede fabricarse, por ejemplo, según los métodos y materiales descritos, en general, en las Patentes de Estados Unidos 6,042,605; 6,361,637; y 6,520,986, todas a favor de Martin y otros. Detalles relacionados con la fabricación y materiales a modo de ejemplo usados para el canal de soporte de ramificación lateral interno 44 pueden encontrarse en la Patente de Estados Unidos 6,645,242 a favor de Quinn.

Etapas 2) Colocar el segundo tubo temporal a través del soporte de ramificación lateral.

35 Con referencia a la Figura 4, un segundo tubo temporal 41 puede encaminarse a través de la abertura de pared lateral 42 y a través del canal de soporte de ramificación lateral interno 44 hacia el segundo extremo abierto 2 del *stent* 40.

Etapas 3) Comprimir el cuerpo principal, añadir una vaina limitante.

40 Con referencia a la Figura 5A, el *stent* de cuerpo principal se comprime y mantiene en el estado comprimido por una vaina limitante 30. La vaina puede atarse por una cuerda de despliegue 46. Los lazos de la vaina forman una costura, en general, longitudinal a lo largo de la vaina limitante. La vaina limitante puede proveerse con una hendidura 43 que se orienta de forma perpendicular a la costura longitudinal 46. La hendidura puede proveer, posteriormente, un punto de salida para el segundo tubo temporal 41. Además, el segundo tubo temporal 41 puede salir a través de la línea de punto de costura. Detalles relacionados con materiales de la vaina limitante, métodos de fabricación de vaina y técnicas de compresión de cuerpo principal pueden encontrarse en, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos 6,352,561 a favor de Leopold y otros, y 6,551,350 a favor de Thornton y otros.

Etapas 4) Encaminar el extremo distal del segundo tubo temporal a través de la hendidura en la vaina limitante.

50 Según se muestra en la Figura 5B, el segundo tubo temporal 41 puede encaminarse a través de la hendidura 43. Un pequeño retractor o gancho de resortes puede insertarse a través de la hendidura y usarse para conectar el lumen del segundo tubo temporal. Una vez que el lumen se haya conectado, el segundo tubo puede arrastrarse a través de la hendidura según se muestra en la Figura 5B. Después de que el segundo tubo temporal 41 se haya encaminado a través de la vaina limitante, un segundo mandril de refuerzo 49 puede insertarse a través del segundo tubo temporal.

Etapas 5) Retirar el primer tubo temporal y reemplazarlo por la porción de catéter distal.

En la Figura 6A se muestra una porción de catéter distal 26 que tiene una punta distal 45 y un eje 47. La porción de catéter distal 26 tiene un lumen continuo 36 que tiene un tamaño para alojar un cable guía. Según se muestra en la Figura 6B, el primer tubo temporal puede reemplazarse por la porción de catéter distal 26. El primer tubo temporal 37 puede retirarse mediante la colocación del lumen 36 del eje 47 de catéter en el mandril de refuerzo 39. La porción de catéter 26 puede entonces usarse para empujar el primer tubo temporal fuera del dispositivo comprimido. Después de haber insertado totalmente la porción de catéter, el mandril de refuerzo 39 puede retirarse.

Etapa 6) Unir la porción de catéter proximal a la porción de catéter distal.

Según se muestra en la Figura 7, una porción de catéter proximal 22 se une a la porción de catéter distal 26 en el punto de unión 48. Un conjunto de cubo 24 se fija a la porción de catéter proximal 22. El conjunto de cubo 24 tiene un lumen de alambre guía principal que se extiende de la punta distal 36 a través del conjunto de cubo a la punta proximal 39 del catéter. También se muestra una cuerda de despliegue 46 encaminada a través de un lumen de cuerda de despliegue 38 que se extiende a través del conjunto de cubo 24.

El catéter y cubo pueden comprender materiales de grado médico convencionales como, por ejemplo, nailon, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, polivinilcloruro, poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos, poliéter bloque amida Pebax®, y metales como, por ejemplo, aceros inoxidables y nitinol.

Las porciones de catéter proximal y distal pueden tener diámetros y longitudes apropiadas para la entrega de una variedad de configuraciones de *stent* de cuerpo principal. Los diámetros de catéter pueden abarcar de 1 mm a más de 20 mm, con un rango preferido de 2 mm a 15 mm, con un rango más preferido de 2 mm a 6 mm. Las longitudes de catéter pueden variar de 20 cm a más de 100 cm.

El tubo de alambre guía extraíble puede comprender los mismos materiales enumerados más arriba para los materiales de catéter y cubo. Además, el tubo puede incluir un material trenzado de refuerzo como, por ejemplo, trenza metálica.

Etapa 7) Reemplazar el segundo tubo temporal por un tubo de alambre guía extraíble.

Según se muestra en la Figura 7, el segundo tubo temporal 41 puede reemplazarse por un tubo de alambre guía extraíble 32. El segundo tubo temporal puede retirarse mediante la colocación del tubo extraíble en el mandril de refuerzo 49. El tubo extraíble 32 puede entonces empujarse sobre el mandril de refuerzo 49 y, de esta manera, dirigir el tubo temporal hacia fuera del dispositivo comprimido. Después de que el tubo de alambre guía extraíble 32 se haya insertado totalmente, el mandril puede retirarse y el tubo de alambre guía extraíble puede recortarse en su longitud.

El tubo de alambre guía puede fabricarse a partir de materiales de grado médico apropiados similares a aquellos usados en los materiales de catéter enumerados en la etapa 6) más arriba. El tubo de alambre guía puede tener diámetros interiores que abarcan de 0,1 mm a 2 mm, con un rango preferido de 0,2 mm a 1,5 mm, con un rango más preferido de 0,3 mm a 1 mm.

El tubo de alambre guía puede tener un grosor de pared que abarca de 0,05 mm a 1 mm, con un rango preferido de 0,06 mm a 0,5 mm, con un rango más preferido de 0,08 mm a 0,3 mm.

El tubo de alambre guía puede tener una longitud adaptada a un *stent* particular. En general, el tubo de alambre guía es significativamente más corto que la longitud total del catéter y puede ser ligeramente más largo que el *stent* de cuerpo principal. Por ejemplo, un tubo de alambre guía puede tener una longitud que abarca de 1 cm a 30 cm, con una longitud preferida que abarca de 2 cm a 20 cm, con una longitud más preferida que abarca de 4 cm a 15 cm.

Etapa 8) Colocar alambres guía en sitios objetivo

Según se muestra en la Figura 8, dos alambres guía pueden colocarse en vasos nativos. Se muestran un alambre guía de cuerpo principal 50 colocado en un vaso principal 52 y un alambre guía de ramificación lateral 54 colocado en un vaso de ramificación lateral 56. Una vaina introductora (no se muestra) puede usarse durante la colocación del alambre guía. Una válvula hemostática (no se muestra) se usa, normalmente, para controlar el flujo retrógrado durante la colocación del alambre guía y, posteriormente, del dispositivo. Pueden usarse alambres guía típicos (con diámetros de 0,088 cm (0,035") y 0,035 cm (0,014")).

Etapa 9) Mover hacia atrás el tubo de alambre guía y el dispositivo de cuerpo principal en dos alambres guía.

Según se muestra además en la Figura 9, el conjunto de catéter 20 puede moverse hacia atrás en los dos alambres guía. El alambre guía de cuerpo principal 50 se enrosca en el lumen 36 de alambre guía principal de catéter, mientras el alambre guía de ramificación lateral 54 se enrosca en el tubo de alambre guía extraíble 32.

Los alambres guía se insertan totalmente a través del lumen 36 de cuerpo principal de catéter y a través del tubo de alambre guía extraíble 32, según se ilustra en la Figura 9. Se muestra un alambre guía de cuerpo principal 50

totalmente insertado a través del lumen 36 de alambre guía principal de catéter y un alambre guía de ramificación lateral 54 totalmente insertado a través del tubo de alambre guía extraíble 32.

Etapa 10) Retirar el tubo de alambre guía del dispositivo de cuerpo principal comprimido.

5 Según se muestra en la Figura 10, el tubo de alambre guía 32 puede ahora retirarse del conjunto de catéter mediante la extracción del tubo de alambre guía 32 en la dirección que se muestra mediante flechas 58. Después de retirar el tubo de alambre guía 32, permanece una abertura de vaina 60, desde la cual el alambre guía de ramificación lateral 54 sale. Cualquier material apropiado puede usarse para fabricar el tubo de alambre guía 32. Ejemplos de dichos materiales incluyen materiales de grado médico convencionales como, por ejemplo, nailon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, polivinilcloruro, poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos y metales como, por ejemplo, aceros inoxidables y nitinol. En un aspecto de la invención, el material es suficientemente translúcido de modo que el alambre guía puede visualizarse por el profesional sanitario mientras el alambre guía avanza a través del tubo de alambre guía 32. En un aspecto adicional de la invención, el extremo del tubo de alambre guía 32 que se extiende fuera del segundo extremo del dispositivo de cuerpo principal se encuentra cerrado, o taponado. Por consiguiente, cuando el alambre guía se inserta en el tubo de alambre guía 32 y avanza hacia el segundo extremo del dispositivo de cuerpo principal, el alambre guía hará contacto con el extremo cerrado del tubo de alambre guía. El avance adicional del alambre guía puede provocar que el tubo de alambre guía 32 avance más allá del segundo extremo del dispositivo de cuerpo principal donde puede retirarse con la mano. Además, con el fin de evitar que el tubo de alambre guía se inserte en una vaina introductora durante un procedimiento, el extremo proximal del tubo puede proveerse con una porción ampliada (como, por ejemplo, una bandera, perilla, obturador de diámetro grande, extremo de tubo expandido, etc.) que no puede encajar dentro del lumen de una vaina introductora.

Etapa 11) Avanzar el dispositivo comprimido hacia el sitio objetivo.

25 El conjunto de catéter puede ahora avanzar hacia el sitio objetivo. Según se muestra en la Figura 11, el catéter y dispositivo de cuerpo principal comprimido avanzan a lo largo de los dos alambres guía 50, 54 hasta que la abertura de vaina 60 se alinea con el vaso de ramificación lateral 56.

Etapa 12) Liberar la vaina limitante para expandir el dispositivo de cuerpo principal.

30 Según se muestra en la Figura 12, se tira de la cuerda de despliegue 46 en la dirección que se muestra mediante la flecha 62. Al tirar de la cuerda de despliegue 46, la vaina limitante se divide y así permite que el dispositivo de cuerpo principal 40 se autoexpandan y engrane con el vaso principal 52. La vaina limitante (no se muestra) puede dejarse *in-vivo* dado que la vaina se capturará entre el *stent* de cuerpo principal y el lumen de vaso principal. El alambre guía de ramificación lateral permanece encaminado a través de la abertura de pared lateral de cuerpo principal 42, a través del soporte de ramificación lateral interno 44 y hacia fuera a través del extremo proximal del dispositivo de cuerpo principal.

Etapa 13) Extraer el catéter del sitio objetivo.

35 El catéter 34 de la Figura 12 puede ahora retirarse y dejar, de esta manera, el dispositivo de cuerpo principal expandido 40 y el alambre guía de ramificación lateral 54 en el lugar.

Etapa 14) Mover hacia atrás el dispositivo de ramificación lateral en el alambre guía de ramificación lateral.

40 Un injerto de *stent* de ramificación lateral comprimido puede entonces moverse hacia atrás en el alambre guía de ramificación lateral. Según se muestra en la Figura 13, el alambre guía de ramificación lateral 54 puede insertarse en un lumen de alambre guía de ramificación lateral 66. El dispositivo de ramificación lateral comprimido 64 puede entonces avanzar en la dirección indicada por la flecha 68. El dispositivo de ramificación lateral comprimido puede ser un *stent* o injerto de *stent* y puede construirse de forma similar al dispositivo de cuerpo principal 40, descrito más arriba.

45 Etapa 15) Avanzar el dispositivo de ramificación lateral comprimido a través del canal de soporte de ramificación lateral interno.

Según se muestra en la Figura 14, el dispositivo de ramificación lateral comprimido 64 puede avanzar totalmente a lo largo del alambre guía 54 de modo que el dispositivo comprimido abandona la abertura de pared lateral de cuerpo principal 42 y entra en el vaso de ramificación lateral 56.

Etapa 16) Liberar la vaina limitante para expandir el dispositivo de ramificación lateral.

50 Con referencia a la Figura 14, la vaina limitante de ramificación lateral puede liberarse tirando de la cuerda de despliegue 70 a lo largo de la dirección indicada por la flecha 72. Según se muestra en la Figura 15, la liberación de la vaina limitante permite al dispositivo de ramificación lateral 76 autoexpandirse y engranar con el vaso de ramificación lateral 56, la abertura de pared lateral de cuerpo principal 42 y el canal de soporte de ramificación lateral interno 44. El catéter de ramificación lateral puede retirarse después de que el dispositivo de ramificación lateral se

haya expandido totalmente. La vaina limitante (no se muestra) puede dejarse *in-vivo* dado que la vaina se capturará de manera similar a la del dispositivo de cuerpo principal previo.

La prótesis expandible de la invención puede entregarse a, por ejemplo, las ramas de arco aórtico (arterias de la cabeza, brazos y manos), ramas inferiores de la aorta (celíaca), renales, mesenterio, ilíacas, femoral y extremidades inferiores (piernas, pies).

Ejemplo 1

Un dispositivo protésico expandible que tiene un tubo de alambre guía extraíble puede fabricarse de la siguiente manera:

1) Puede proveerse un injerto de *stent* de cuerpo principal autoexpandible que tiene un diámetro exterior de 3,1 cm, una longitud de 15 cm y un grosor de pared de injerto de 0,012 cm (0,005"). El material del injerto puede comprender ePTFE y FEP y puede formarse a partir de un tubo de pared fina extruido y expandido que se envuelve, posteriormente, con una película ePTFE. Un alambre de nitinol que tiene un diámetro de 0,041 cm (0,0165") puede enrollarse de manera helicoidal para formar un *stent* que tiene un patrón sinusoidal ondulado. El *stent* formado tratado con calor puede colocarse en el injerto de base. Una capa de película adicional de ePTFE y FEP puede envolverse sobre el *stent* e injerto de base para adherir, de forma selectiva, el *stent* al injerto.

2) El injerto de *stent* de cuerpo principal puede tener un canal de soporte de ramificación lateral interno formado en la pared del injerto. Detalles relacionados con la fabricación y materiales a modo de ejemplo usados para un canal de soporte de ramificación lateral interno pueden encontrarse en la Patente de Estados Unidos No. 6,645,242 a favor de Quinn.

3) Una característica de protección contra fallos para prevenir la "no retirada" imprevista del tubo de alambre guía puede incorporarse al tubo de alambre guía. Una porción distal de un tubo de alambre guía extraíble puede formarse a partir de una longitud de 18 cm de tubo Pebax® 5533 con una trenza de acero inoxidable 304 (0,00190 cm x 0,007 cm)(0,00075" X 0,003") y un revestimiento de lumen interior de poliimida (de Phelps Dodge). El tubo puede tener un diámetro exterior de 0,1155 cm (0,0455") y un diámetro interior de 0,099 cm (0,039"). Una sección proximal de tubo transparente (Pebax® 7233, DE de 0,144 cm (0,057"), DI de 0,119 cm (0,047"), de Specialized Engineering) puede cortarse a una longitud de 4 cm.

Un mandril de 0,096 cm (0,038") puede insertarse en el primer tubo distal. La sección de tubo proximal transparente puede colocarse en el mandril de modo que el tubo transparente se superpone al primer tubo distal en 1 cm. Una sección larga de 2 cm de un tubo de contracción FEP DI de 0,152 cm (0,060") puede colocarse en las secciones de tubo superpuestas. Mediante el uso de una caja caliente estrecha (establecida a 215°C (420°F)), la superposición del tubo puede calentarse hasta que los tubos se redireccionen y unan. Una gota esférica de adhesivo curable UV puede aplicarse al extremo del tubo transparente y curarse para formar un tapón.

Cuando un alambre guía de ramificación lateral se carga posteriormente en el tubo de alambre guía, la sección proximal transparente provee realimentación visual de que alambre guía ha avanzado a través de y ha abandonado totalmente el injerto de *stent*. El tapón adhesivo bloquea, de manera eficaz, el avance adicional del alambre guía; por lo tanto, el dispositivo de *stent* no puede avanzar más sin retirar el tubo de alambre guía. Dicha protección contra fallos previene la "no retirada" imprevista del tubo de alambre guía.

4) Un tubo polimérico temporal (como, por ejemplo, un tubo PTFE) puede enroscarse a través del *stent* de cuerpo principal, a través del soporte de ramificación lateral interno y hacia fuera a través de la abertura de pared lateral de cuerpo principal según se muestra, por ejemplo, en la Figura 4. El presente tubo temporal puede reemplazarse por el tubo de alambre guía extraíble después de la compresión del dispositivo. El dispositivo de *stent* puede entonces comprimirse mediante el uso de sogas temporales y un punzón a compresión de tracción cónico. El *stent* de cuerpo principal puede comprimirse en un mandril temporal que tiene un DE de 0,167 cm (0,066") y mantenerse en el estado comprimido por una vaina limitante extraíble. El tubo temporal puede retirarse y el dispositivo comprimido puede transferirse a una porción de catéter distal (según se muestra, por ejemplo, en la Figura 6A, artículo 26). La porción de catéter distal puede tener un DE de eje de 0,172 cm (0,068").

5) Una porción de catéter proximal (según se muestra, por ejemplo, en la Figura 7, 22) puede unirse al extremo proximal de la porción de catéter distal (según se muestra, por ejemplo, en la Figura 7, 26). Un conjunto de cubo unitario (Figura 7, 24) puede unirse al extremo proximal de la porción de catéter proximal (según se muestra en, por ejemplo, la Figura 7, 22) para completar el conjunto. La cuerda de despliegue puede encaminarse, de forma apropiada, a través del catéter proximal y conjunto de cubo.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis expandible que comprende:

un dispositivo de cuerpo principal expandible (40) mantenido en un estado comprimido para la entrega endoluminal, el dispositivo de cuerpo principal expandible (40) teniendo un primer extremo abierto (1), un segundo extremo abierto (2), una pared que se extiende del primer extremo abierto (1) al segundo extremo abierto (2), un lumen (3) que se extiende del primer extremo abierto (1) al segundo extremo abierto (2) para recibir un primer alambre guía (50) que se extiende a través del lumen (3) del primer extremo abierto (1) al segundo extremo abierto (2), y al menos una abertura lateral (42) en la pared,

en donde el dispositivo de cuerpo principal (40) tiene un soporte de ramificación lateral interno (44) que se extiende de la al menos una abertura lateral (42) hacia el segundo extremo abierto (2)

de modo que un segundo alambre guía (54) se recibe en el soporte de ramificación lateral interno (44) para extenderse a través del soporte de ramificación lateral interno (44) entre la al menos una abertura lateral (42), y el lumen (3) de dispositivo de cuerpo principal a un punto proximal al segundo extremo abierto (2) mientras el dispositivo de cuerpo principal expandible (40) se mantiene en el estado comprimido para la entrega endoluminal, caracterizado por que la prótesis expandible además comprende un material de vaina (30) envuelto sobre la prótesis expandible, y por que el material de vaina (30) tiene al menos una abertura (60) allí.

2. La prótesis expandible de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de cuerpo principal (40) comprende un *stent*.

3. La prótesis expandible de la reivindicación 1 o 2, en donde el *stent* es un *stent* autoexpandible.

4. La prótesis expandible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo de cuerpo principal expandible (40) es expandible con balón.

5. La prótesis expandible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo de cuerpo principal (40) comprende un injerto de *stent*.

6. La prótesis expandible de la reivindicación 5, en donde el injerto comprende un material seleccionado del grupo que consiste en ePTFE, nailon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polímeros de organosilicio elastoméricos.

7. La prótesis expandible de la reivindicación 5 o 6, en donde el injerto de *stent* comprende un primer *stent* en el primer extremo abierto (1) y un segundo *stent* en el segundo extremo abierto (2).

8. La prótesis expandible de la reivindicación 7, en donde el material del injerto se extiende del primer extremo abierto (1) al segundo extremo abierto (2).

9. La prótesis expandible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo de cuerpo principal (40) se encuentra limitado en el estado comprimido.

10. La prótesis expandible de la reivindicación 1, en donde el alambre guía (54) se extiende a través de la al menos una abertura (60) en el material de vaina (30).

11. La prótesis expandible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo alambre guía (54) no se encuentra contenido o capturado en un catéter de entrega.

12. La prótesis expandible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo alambre guía (54) es un alambre guía de ramificación lateral que se libera mientras el dispositivo de cuerpo principal (40) se despliega.

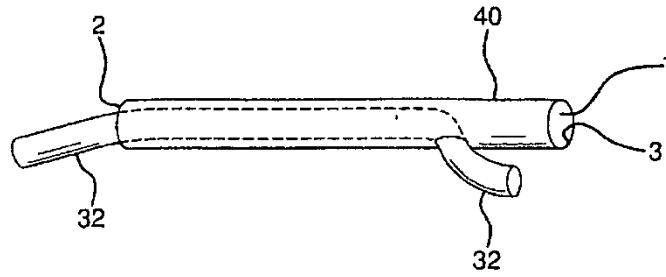


FIG. 1

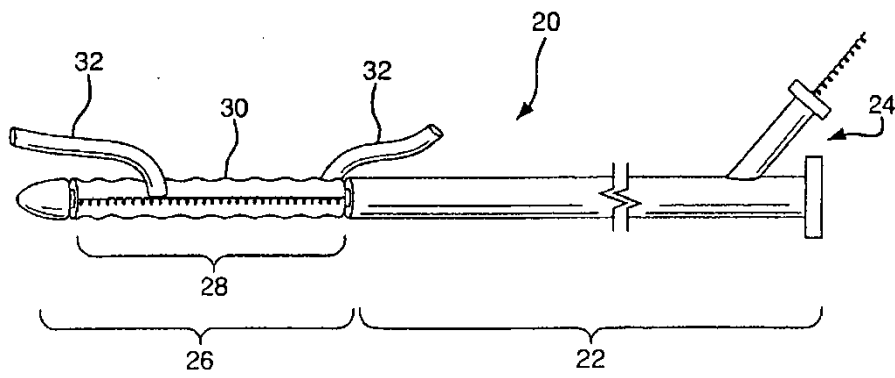
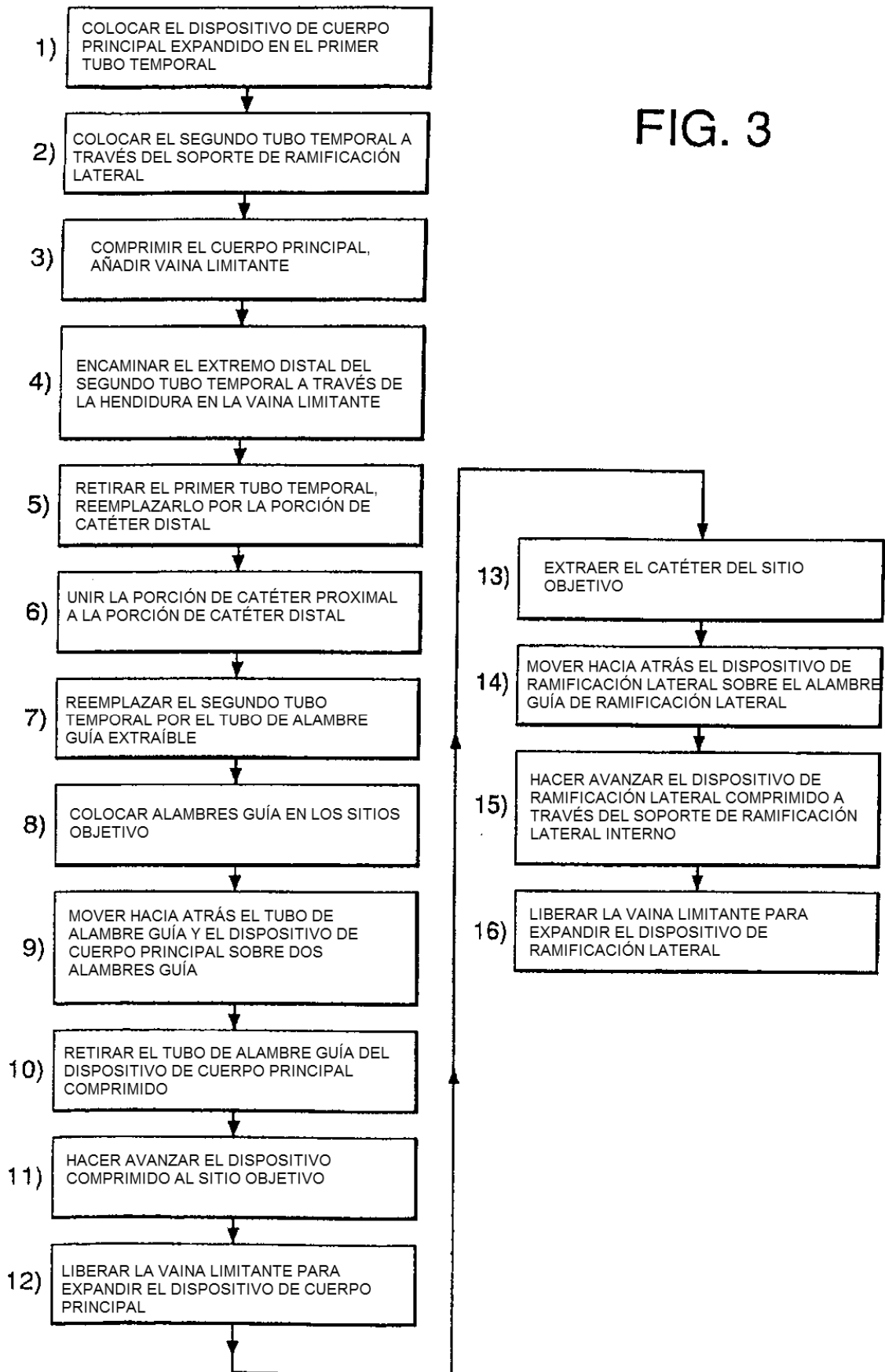


FIG. 2



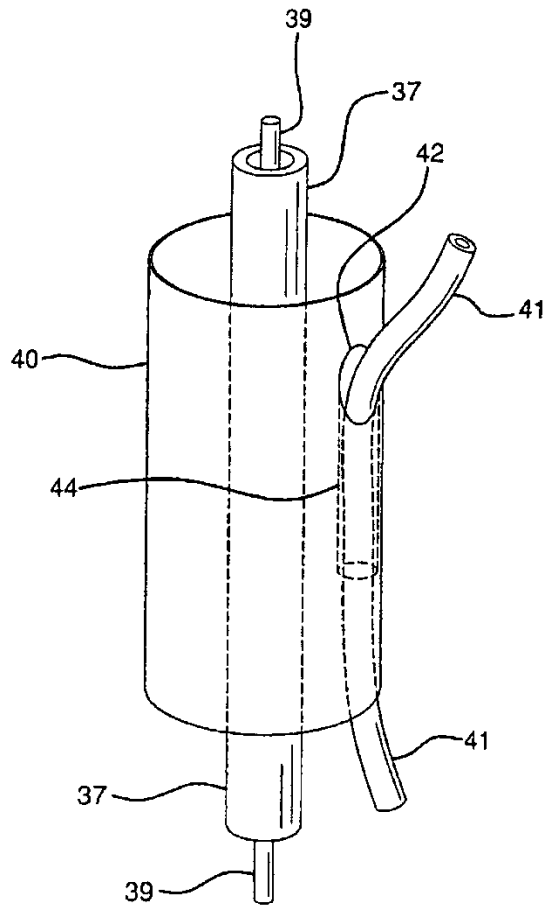


FIG. 4

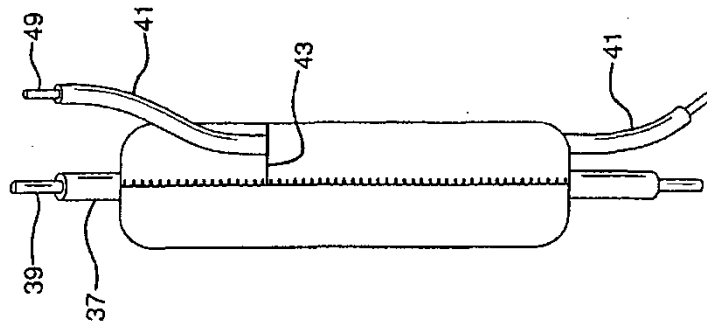


FIG. 5B

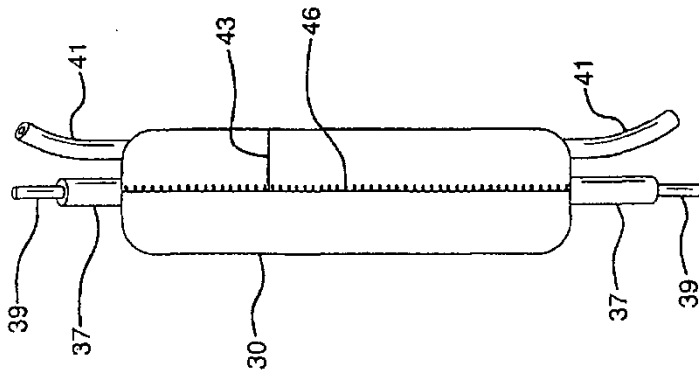


FIG. 5A

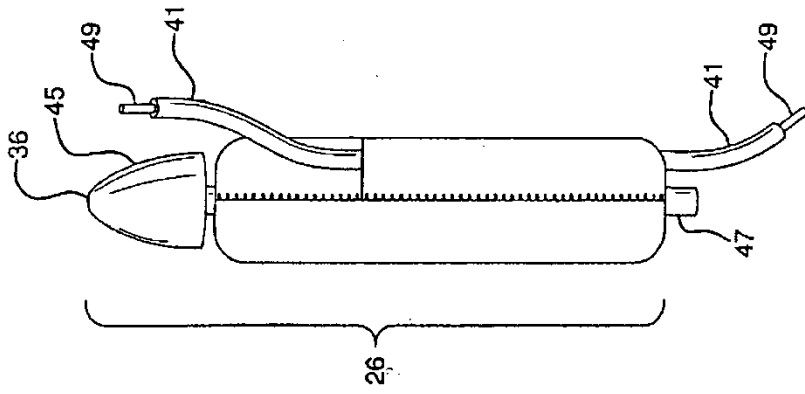


FIG. 6B

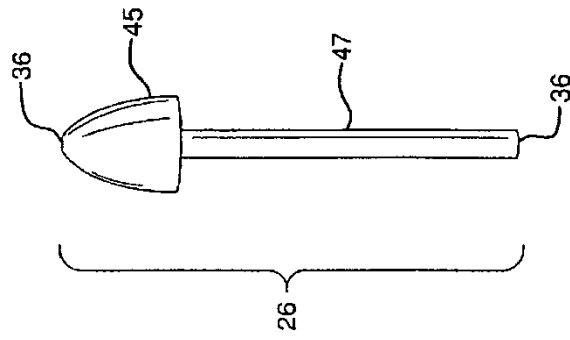


FIG. 6A

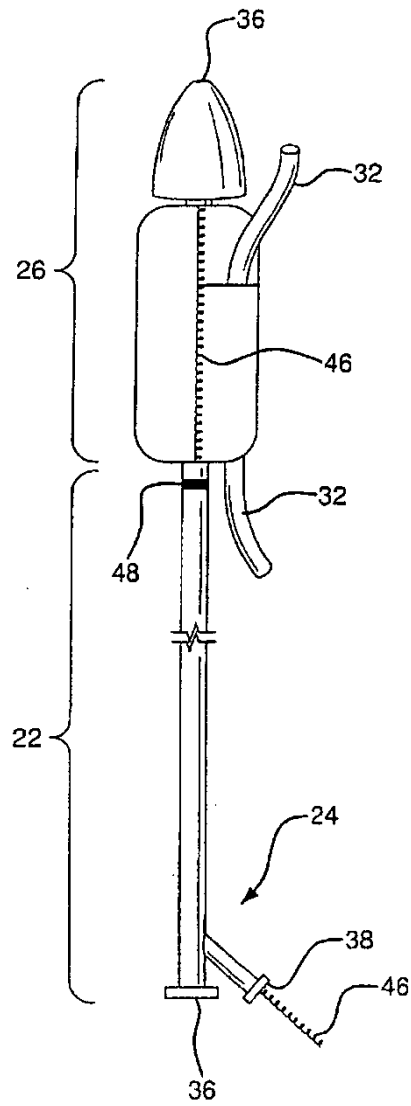


FIG. 7

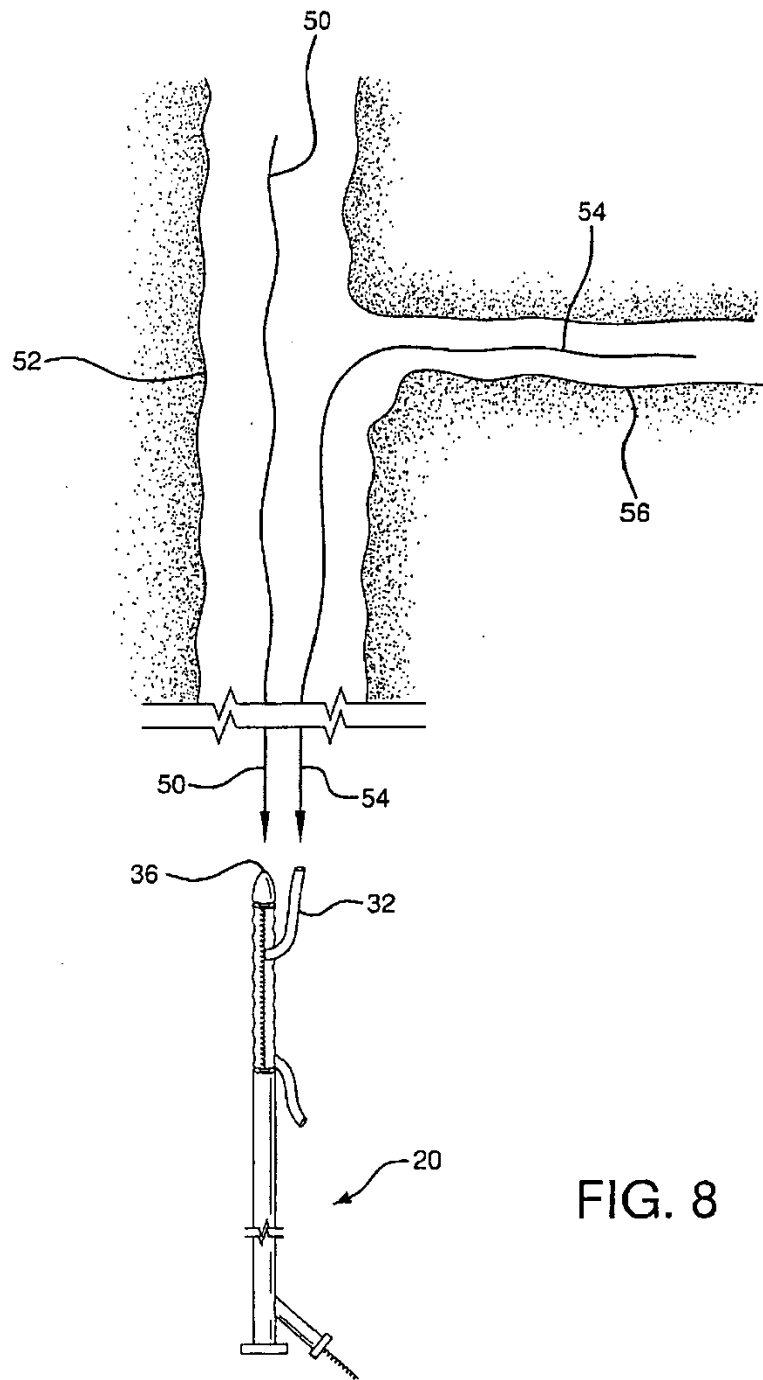


FIG. 8

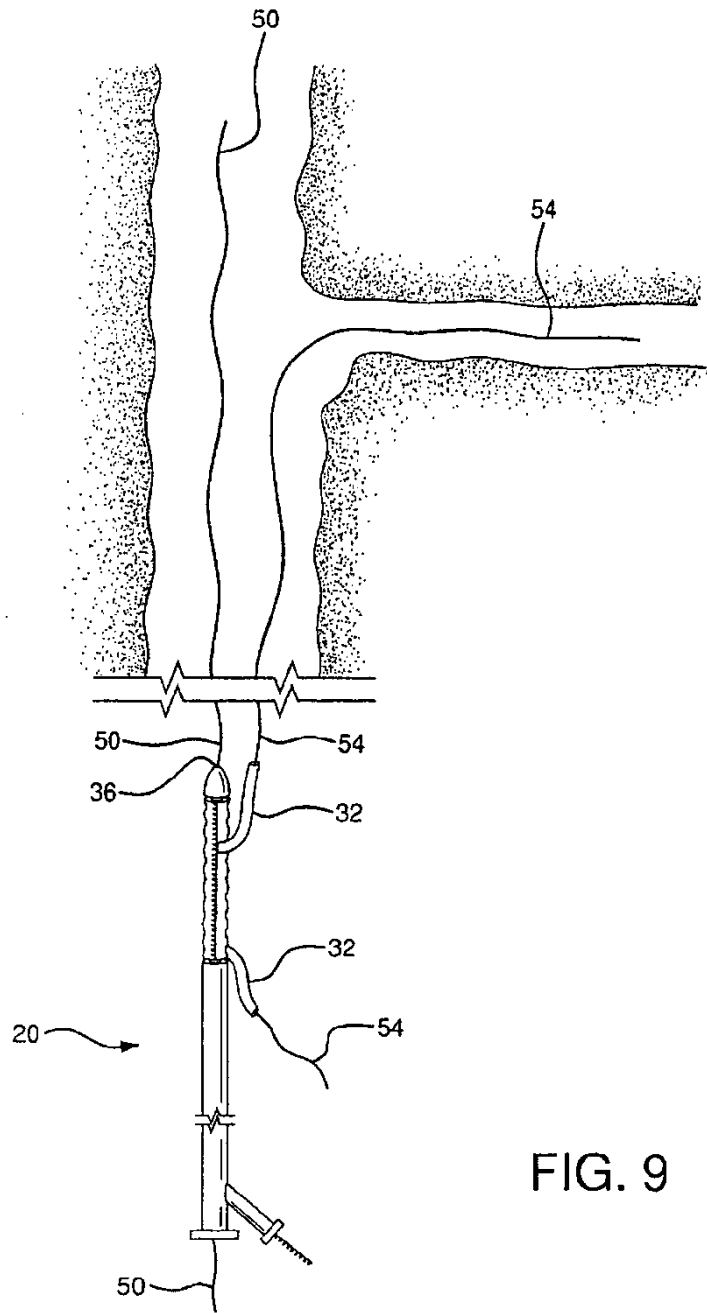


FIG. 9

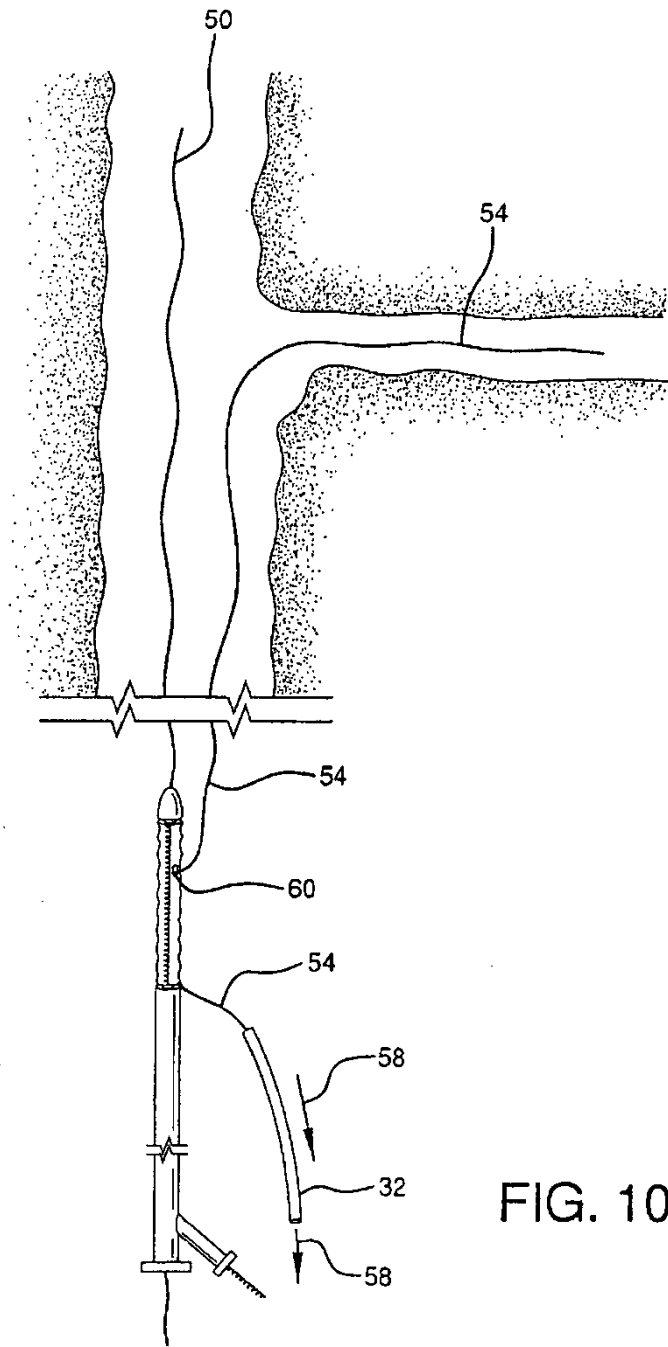
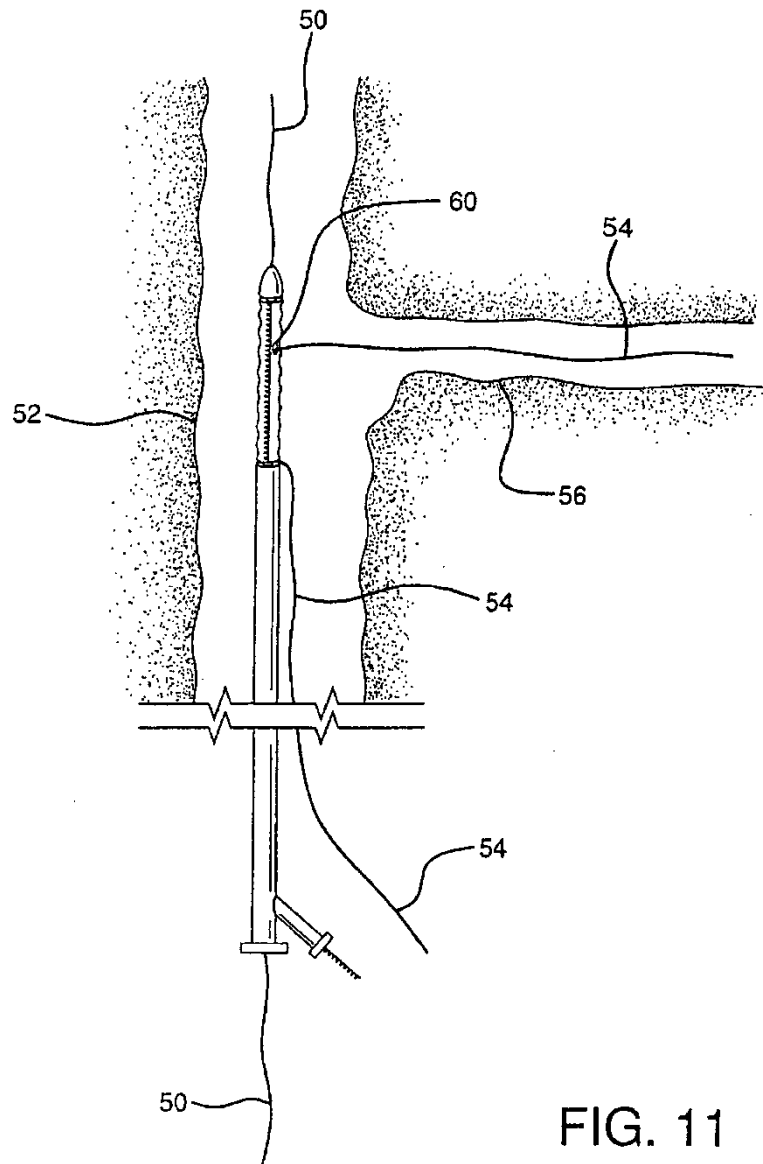


FIG. 10



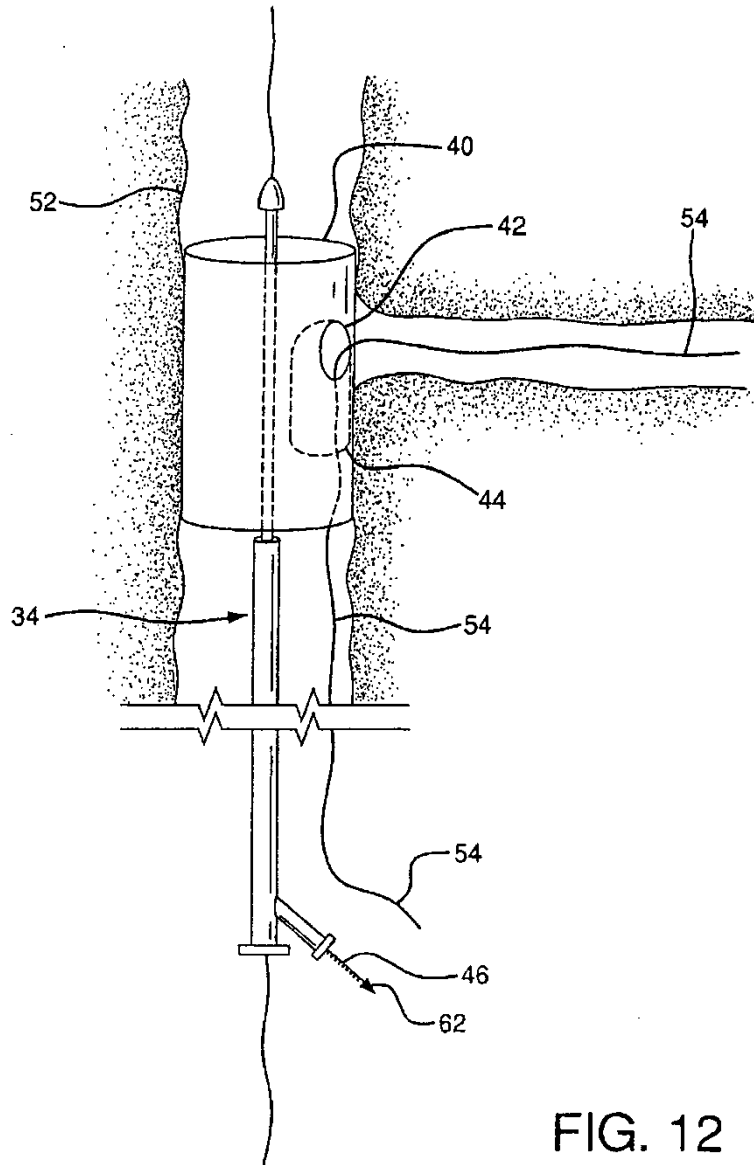


FIG. 12

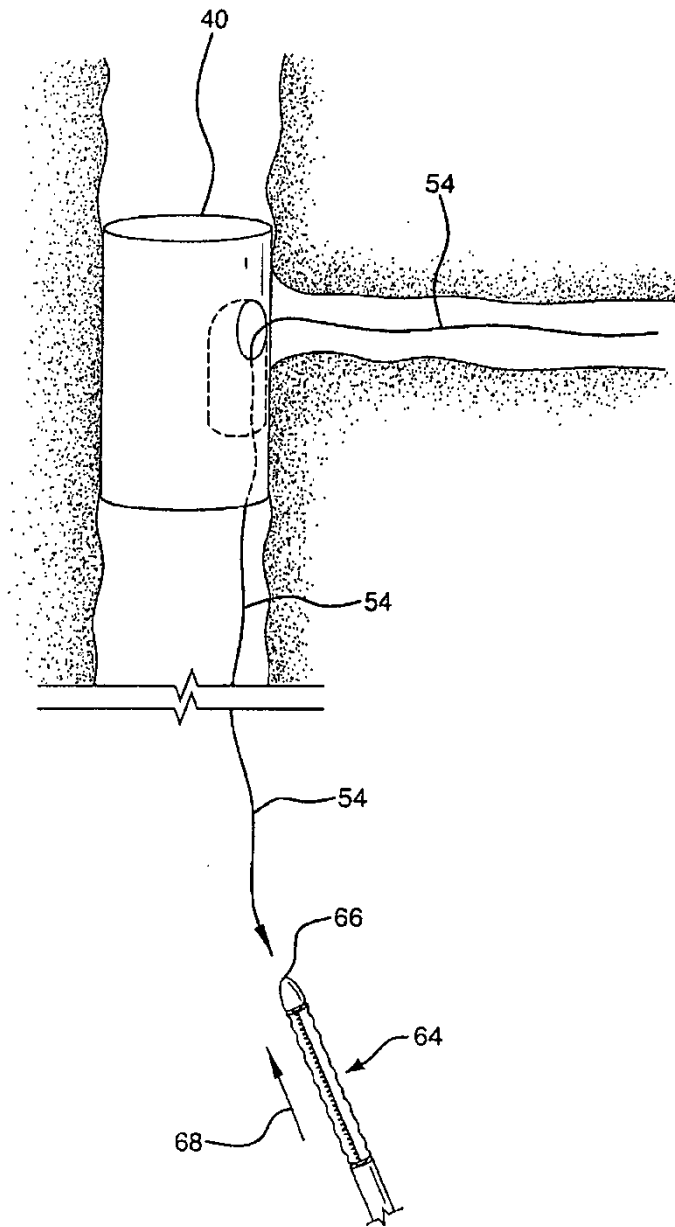


FIG. 13

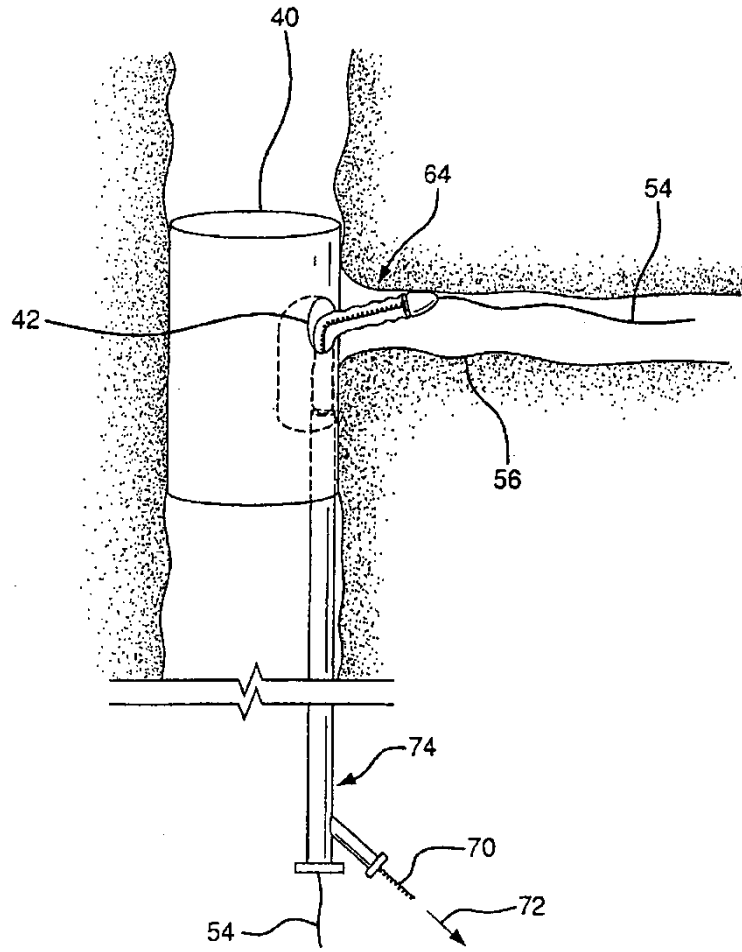


FIG. 14

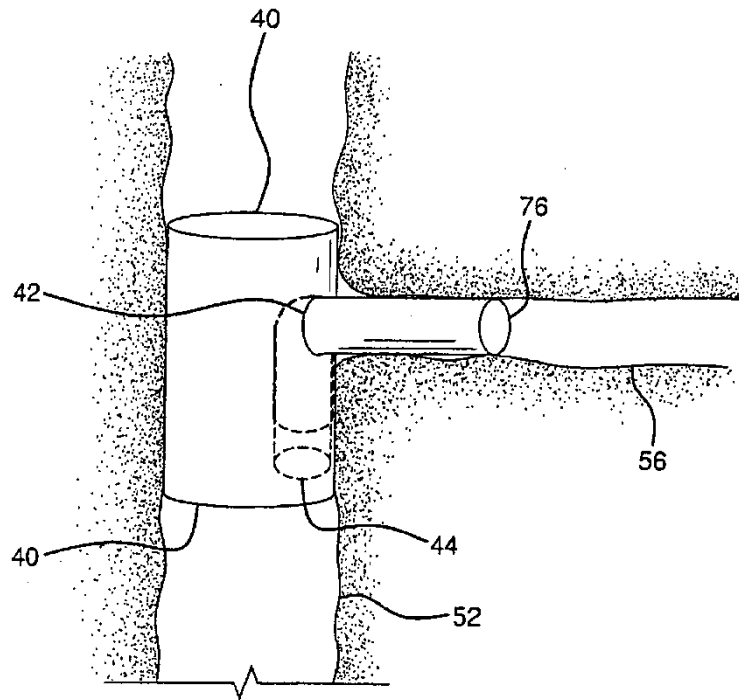


FIG. 15