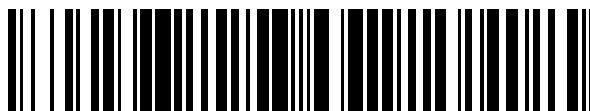


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 760 928**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/91 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)
A61F 2/958 (2013.01)
A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2008 PCT/EP2008/065957**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2009 WO09065917**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008 E 08852999 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2227186**

54 Título: **Dispositivo de implantación de una prótesis vascular**

30 Prioridad:

23.11.2007 FR 0759269

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

18.05.2020

73 Titular/es:

**ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE
MARSEILLE (50.0%)
80 Rue Brochier
13354 Marseille, FR y
UNIVERSITÉ D'AIX-MARSEILLE,
ETABLISSEMENT PUBLIC À CARACTÈRE,
SCIENTIFIQUE, CULTUREL ET PROFESSIONNEL
(50.0%)**

72 Inventor/es:

**ALIMI, YVES;
GARITEY, VINCENT y
RAMOS CLAMOTE, JOACHIM**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 760 928 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

Dispositivo de implantación de una prótesis vascular

5 La invención se refiere a un dispositivo de implantación de una prótesis vascular. De forma más particular, se refiere a un catéter de dilatación asociado a un balón, el balón que está destinado a permitir que un stent impacte en una prótesis vascular en un vaso. La invención encontrará en particular por aplicación la realización de la implantación de prótesis vascular perpendicular a una punción efectuada en un vaso y a través de la cual se introduce la prótesis. De manera particularmente ventajosa, la invención se aplicará a la realización de un baipás o incluso al cierre de una guía de acceso vascular.

10 De manera conocida, en particular del documento US 5 972 017, la implantación de una prótesis vascular perpendicular a una punción transparietal a través de la cual se introduce la prótesis, se obtiene situando la prótesis perpendicular a la punción y luego desplegando un stent contenido en la prótesis. Un balón alimentado de fluido por un catéter de dilatación permite introducir el conjunto stent - prótesis vascular en la pared del vaso.

15 Dicha implantación de prótesis produce numerosas dificultades. En particular, la posición de la prótesis con respecto al vaso debe ser perfectamente controlada. Además, la estabilidad y la estanqueidad de la conexión entre la prótesis y el vaso deben del mismo modo ser dominados con una muy buena precisión.

Por otro lado, cuando las operaciones realizadas sin sujeción del vaso, está colocación de la prótesis es más difícil en particular debido al flujo sanguíneo. Además, en ausencia de sujeción la introducción de la prótesis y su colocación y la estanqueidad de la conexión deben efectuarse de manera precisa, rápida y simple bajo riesgo de pérdida sanguínea importante de o incluso mortal.

20 Será por tanto particularmente apreciable disponer de un dispositivo de implantación de prótesis vascular que permita mejorar la precisión y/o la simplicidad y/o la rapidez de los procedimientos conocidos de implantación de prótesis vascular.

25 A tal efecto, la presente invención como se describe en la reivindicación 1, prevé un sistema de implantación de una prótesis en el seno de un vaso, que comprende un catéter de introducción y un dispositivo de implantación que comprende un balón y un catéter de dilatación para alimentar el balón de fluido, el catéter de dilatación que comprende un extremo proximal, un extremo distal y una parte distal destinada a ser introducida en el vaso, caracterizado por que la parte distal comprende un codo así como una porción aguas arriba y una porción aguas abajo contiguas al codo y dispuestas entre el codo y respectivamente en el extremo proximal y el extremo distal y por que el balón está portado completamente por la posición aguas abajo, estando el dispositivo de implantación destinado a deslizar desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter de introducción, comprendiendo el dispositivo de implantación una prótesis y/o un stent en el interior del cual está albergado el balón.

30 Por tanto, un dispositivo de implantación según la invención permite recibir en su porción aguas abajo un balón que puede extenderse en una dirección sustancialmente paralela a la dimensión longitudinal del vaso. El balón puede por tanto adaptarse a la forma de la pared interna del vaso sobre una distancia longitudinal suficientemente importante para cubrir la totalidad de las dimensiones longitudinales de la prótesis y del stent dispuesto en la prótesis y el balón.

35 La forma particular del catéter de dilatación ofrece una gran libertad de elección en lo que se refiere a las dimensiones y el material del balón. Permite por tanto liberarse de las tensiones habituales asociadas a las implantaciones realizadas perpendiculares a una punción.

40 Además, el catéter de dilatación se extiende a lo largo del balón y puede atravesar este último de un lado a otro. Permite por tanto asegurar un buen mantenimiento del balón en el catéter de dilatación. Éste mantenimiento ofrece un control de la posición y del mantenimiento del balón por desplazamiento del catéter de dilatación a lo largo de todas las etapas de posicionamiento del balón que intervienen antes y después de la dilatación de este último.

45 El dispositivo de implantación según la invención permite por tanto mejorar la precisión del posicionamiento del balón del stent y de la prótesis vascular en el transcurso del procedimiento de implantación de la prótesis perpendicular a la punción.

Sin embargo, resulta que el posicionamiento y el mantenimiento en posición en el vaso de la prótesis y del stent condicionan directamente la estanqueidad y la robustez de la conexión entre la prótesis y el vaso.

50 Por tanto, un dispositivo de implantación según la invención contribuye a aumentar de forma significativa la calidad de las implantaciones de prótesis vasculares.

Por otro lado, la utilización de un dispositivo de implantación según la invención resulta simple de manipular. Dicho dispositivo permite limitar la duración y la dificultad de los procedimientos conocidos de implantación de prótesis vascular.

Un dispositivo de implantación que no comprende la invención permite del mismo modo recibir un balón en parte en su porción aguas abajo y en parte en su porción aguas arriba. Esta variante de realización permite simplificar considerablemente las operaciones a efectuar para situar de forma precisa el balón. Contribuye por tanto a reducir de forma significativa la duración y la complejidad de una operación de implantación de una prótesis.

- 5 De manera facultativa, un dispositivo de implantación según la invención podrá presentar una cualquiera de las características siguientes:
- las porciones aguas arriba y aguas abajo forman un ángulo comprendido entre 0° y 30°.
 - el codo presenta sustancialmente una forma de U.
 - las porciones aguas arriba y aguas abajo son sustancialmente paralelas.
- 10
- el catéter de dilatación es elástico en particular a nivel del codo de manera que las porciones aguas arriba y aguas abajo pueden estar mutuamente próximas o separadas.
 - el catéter de dilatación comprende una primera luz que se extiende entre su extremo proximal y el codo.
 - la primera luz es sustancialmente rectilínea.
 - esta primera luz es apta para recibir una primera guía.
- 15
- el catéter de dilatación comprende una segunda luz que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del catéter de dilatación, estando la segunda luz conformada para recibir una segunda guía.
 - el codo y/o el extremo distal del catéter de dilatación presentan una punta perfilada en forma de cono o esfera que prolonga la porción aguas abajo.
 - comprende una prótesis y/o un stent en el interior del cual se alberga el balón.
- 20 Además, se prevé según la invención un sistema de implantación de una prótesis en un vaso que comprende un dispositivo de implantación según el dispositivo anterior que comprende el balón que está completamente portado por la porción aguas abajo del catéter de dilatación y un catéter de introducción, que comprende un extremo proximal y un extremo distal, estando destinado el dispositivo de implantación a deslizar desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter de introducción.
- 25 El sistema de implantación según la invención podrá de forma facultativa presentar una cualquiera de las características siguientes:
- el catéter de introducción comprende medios de estanqueidad y de estabilización dispuestos de manera que permiten una conexión estable y estanca entre el catéter de introducción y el vaso.
- 30
- los medios de estanqueidad y de estabilización comprenden una protuberancia y una garganta dispuesta entre la protuberancia y el extremo distal del catéter de introducción,
 - los medios de estanqueidad y de estabilización son elásticos y están dispuestos para adaptarse a las paredes de un orificio aproximadamente circular.
 - la garganta está constituida por un material elástico apto para adaptarse al perfil de paso practicado a través de la pared del vaso.
- 35
- los medios de estanqueidad y de estabilización son indeformables e inamovibles.
 - el extremo distal del catéter de introducción comprende un chaflán o una pared externa que se ensancha en la dirección del extremo proximal del catéter de introducción.
 - comprende un catéter de lanzamiento y/o un dispositivo de empuje dispuestos de manera que hacen deslizar el dispositivo de implantación desde el extremo proximal del catéter de introducción al extremo distal de este último.
- 40 La presente invención y sus ventajas serán comprendidas mejor a la luz de la descripción detallada siguiente y con respecto a los dibujos adjuntos, en los cuales:
- la figura 1 representa los diferentes catéteres y un dispositivo de empuje que permite introducir un dispositivo de implantación según la invención en el interior de un vaso,
- 45
- las figuras 2 y 3 representan vistas respectivamente en perspectiva y en sección longitudinal del extremo distal de un ejemplo particular del catéter de introducción,

- las figuras 4 a 19 representan las diferentes etapas de implantación de una prótesis según un ejemplo de realización de la invención,
 - la figura 20 representa un dispositivo de implantación según un ejemplo de realización de la invención,
 - las figuras 21 y 22 representan un ejemplo particular de catéter de introducción en dos configuraciones diferentes,
- 5 - las figuras 23 y 24 representan respectivamente una vista longitudinal y una vista en sección trasversal de un ejemplo particular de realización de la invención,
- la figura 25 representa una vista en sección longitudinal de otro ejemplo particular de realización de la invención,
 - la figura 26 representa tres vistas en sección trasversal de un ejemplo de catéter de dilatación según la invención, estando cada una de las vistas tomadas en una sección diferente del catéter.
- 10 Un primer ejemplo de un sistema de implantación según la invención se va a describir a continuación en referencia la figura 1. En este ejemplo, el sistema de implantación comprende un catéter 10 de introducción, medios 20 de penetración, un catéter 30 de lanzamiento, un dispositivo 40 de empuje y un dispositivo 120 de implantación contenido en el catéter de lanzamiento.
- 15 El catéter 10 de introducción comprende un cuerpo tubular delimitado por un extremo 11 proximal y un extremo 12 distal. El extremo 12 distal está destinado a ser conducido en el vaso 1 a través de un pasaje transparietal practicado por función en el vaso 1.
- De manera ventajosa, el extremo 11 proximal está equipado de una válvula hemostática, y de una vía de entrada con grifo Luer destinado a permitir la inyección de producto tal como un suero de heparina.
- 20 El extremo 12 distal está biselado para una mejor penetración hasta dentro de la zona de implantación. En la proximidad de su extremo 12 distal, el catéter 10 de introducción comprende medios 16 de estanqueidad y de estabilización del catéter 10 de introducción en el vaso 1. Estos medios de estanqueidad y de estabilización 16 están destinados a ser retirados del vaso 1 una vez que se ha implantado la prótesis 110. Aseguran la colocación, el mantenimiento en posición y la estanqueidad del catéter 10 de introducción con respecto al vaso 1.
- 25 Según un modo de realización privilegiado, comprenden una protuberancia 13 dispuesta a algunos milímetros aguas arriba del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción. La protuberancia 13 está dispuesta de manera que hace función de tope entre el vaso 1 y el catéter 10 de introducción durante la introducción de este último en el vaso 1. Por tanto, el desplazamiento del catéter 10 de introducción a través del vaso 1 es detenido cuando la protuberancia 13 entra en contacto con el contorno del pasaje transparietal. La posición de la protuberancia 13 con respecto al extremo 12 distal del catéter 10 de introducción determina la longitud del catéter 10 de introducción que puede
- 30 penetrar en el seno del vaso 1. La disposición en tope de la protuberancia 13 en el vaso 1 permite por tanto situar de forma precisa el catéter 10 de introducción.
- De forma ventajosa, el extremo distal de la protuberancia 13 está comprendido en un plano paralelo al plano definido por la sección del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción biselado. Esta configuración de la protuberancia 13 permite mejorar la penetración, la manejabilidad así como el mantenimiento del catéter 10 de introducción en el
- 35 vaso 1.
- De forma preferible, los medios 16 de estanqueidad y de estabilización presentan una garganta 14 contigua a la protuberancia 13 y situada entre esta última y el extremo 12 distal del catéter 10 de introducción. La garganta 14 está del mismo modo contenida en un plano paralelo al plano definido por la sección del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción biselado. La garganta 14 está dispuesta de manera que coopera con el contorno del pasaje transparietal practicado en el vaso 1. El vaso 1 que presenta una cierta elasticidad de penetración del catéter 10 de introducción en el pasaje transparietal genera tensiones sustancialmente radiales sobre el contorno de este último. Estas tensiones disminuyen cuando el contorno se alberga en la garganta 14 ya que la sección del catéter 10 de introducción al nivel de la garganta 14 es más pequeña que entre la garganta 14 y el extremo 12 distal del catéter 10 de introducción.
- 40 Una vez albergado en la garganta 14, el contorno ocupa por tanto una posición de equilibrio estable que contribuye al mantenimiento de la conexión entre el catéter 10 de introducción y el vaso 1.
- Por tanto, la combinación de la protuberancia 13 y de la garganta 14 asegura una colocación y un mantenimiento en posición particularmente estable del catéter 10 de introducción en el vaso 1. Además, esta combinación asegura una estanqueidad eficaz entre el contorno del pasaje transparietal y el catéter 10 de introducción.
- 50 Por otro lado, esta colocación, este mantenimiento en posición y esta estanqueidad se efectúan de manera particularmente fácil y rápida por el operario. De hecho, la inserción del contorno en la garganta 14 se obtiene de manera casi automática e instantánea cuando la protuberancia 13 hace tope con la pared externa del vaso 1.

Estos medios 16 de estanqueidad y de estabilización no necesitan ni un accionamiento de órgano amovible y una alimentación de circuito hidráulico. Además, están formados de una sola pieza junto con el catéter 10 de introducción y resultan particularmente robustos. Sin embargo, es particularmente importante garantizar una estanqueidad fiable entre el catéter 10 de introducción y el vaso 1. Cuanto más robustos y simples de manipular son los medios que aseguran la estanqueidad, mayor es la fiabilidad de la estanqueidad durante la implantación de la prótesis 110.

El catéter 10 de introducción es particularmente fácil y económico de fabricar. La protuberancia 13 y la garganta 14 pueden, por ejemplo, materializarse o realizarse por moldeo o sobremoldeo, o incluso integrados en el catéter 10 de introducción.

Se designará a partir de ahora por implante el conjunto formado por la prótesis vascular y el stent.

Los medios de estabilización y de estanqueidad del catéter 10 de introducción contribuyen, así como el dispositivo de implantación descrito a continuación, a mejorar de forma significativa la rapidez y la simplicidad de los procedimientos conocidos de implantación del implante. Sin embargo, la implementación de estos medios de estabilización y de estanqueidad por un lado y del dispositivo de implantación por otro lado son perfectamente independientes.

Se puede en particular prever modificar la estructura de los medios 16 de estanqueidad y de estabilización.

Por tanto, según variantes de realización, estos medios no comprenden ni la protuberancia 13 ni la garganta 14 inamovible e indeformable, sino un miembro de material con memoria de forma, un elastómero o un pequeño balón hinchable o incluso una combinación de dichos miembros y de dicho pequeño balón.

El miembro o el balón pequeño permiten crear de manera controlada una protuberancia 13 y/o una garganta 14 de manera que cuando el catéter 10 de introducción penetra en el vaso 1, el miembro y/o el balón pequeño se deforman y encierran a la pared del contorno de pasaje transparietal. Por tanto, aseguran la estabilidad de la estanqueidad entre el catéter 10 de introducción y la arteria.

Según un ejemplo particular de realización del catéter 10 de introducción, este último comprende en su extremo 12 distal medio de penetración. Estos medios de penetración van a permitir dilatar el orificio de punción, y se presenta en forma de una nariz 20 cónica.

Se extienden sustancialmente según la dirección longitudinal del cuerpo tubular y, de manera ventajosa son flexibles. Estos medios de penetración presentan un extremo 22 distal y un extremo 21 proximal. Presentan una porción cilíndrica tubular que se extiende desde el extremo 21 proximal en dirección al extremo 22 distal y una porción cónica que se extiende desde el extremo distal a una porción cilíndrica. Por tanto, el extremo 22 distal forma sustancialmente la punta de un cono y la porción cónica se ensancha hasta la porción cilíndrica. Se conforman de manera que la punta de cono se introduzca en el extremo 11 proximal del catéter 10 de introducción y que deslice a lo largo del cuerpo tubular hasta sobrepasar el extremo 12 distal del catéter 10 de introducción. El diámetro exterior del extremo distal está conformado para que los medios de penetración puedan ser introducidos fácilmente en la luz del vaso 1. La selección del extremo 21 proximal de los medios de penetración está conformada de manera que detiene el deslizamiento de los medios de penetración en el interior del catéter 10 de introducción cuando estos últimos sobrepasan de forma suficiente el extremo 12 distal del catéter 10 de introducción.

Los medios de penetración están dispuestos de manera que agrandan la sección del pasaje transparietal paulatinamente desde su introducción en el vaso 1. Permiten por tanto facilitar la introducción y el posicionamiento del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción en el vaso 1.

Además, los medios de penetración presentan una luz que les atraviesa de un lado a otro desde el extremo 21 proximal hasta su extremo 22 distal. Esta luz está destinada recibir al menos una guía a lo largo de la cual pueden ser guiados los medios de penetración por deslizamiento.

De forma ventajosa, el catéter 10 de introducción presenta un perfil 15 cuya forma se ensancha desde el extremo 12 distal en dirección al extremo 11 proximal. Este perfil 15 presenta por ejemplo una forma sustancialmente troncocónica y/o achaflanada. Del mismo modo puede presentar una curvatura cuya pendiente varía como se ilustra en el modo de realización de las figuras 2 y 3. Se dispone para facilitar la inserción del catéter 10 de introducción en el vaso 1 a través del pasaje transparietal.

De forma ventajosa, el perfil 15 se extiende desde el extremo 12 distal hasta la garganta 14. Presenta además un tramo redondeado en su unión con la garganta 14 con el fin de asegurar un guiado continuo y progresivo del contorno del pasaje transparietal desde el extremo 12 distal hasta la garganta 14.

Se sitúa en la prolongación del cuerpo del catéter 10 de introducción. Presenta una pendiente superior a la de la nariz 20 cónica. De manera preferida, esta pendiente es superior de 10 a 70 grados a la de una nariz 20 cónica.

5 En el modo particular de realización representado en detalle en las figuras 21 y 22, el perfil 15 está constituido en su totalidad o en parte de un material flexible y elástico tal como silicona o cualquier otro elastómero biocompatible. En la figura 21 el perfil 15 está en su posición de reposo. En la figura 22, el extremo 12 distal del catéter 10 de introducción está insertado en la pared del vaso 1. El perfil 15 se deforma entonces y se adapta a la forma del contorno de la abertura practicada en el vaso.

La disposición y el material del perfil 15 contribuyen a mejorar la colocación del catéter 10 de introducción en el vaso 1. Favorecen del mismo modo la adaptación del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción en el contorno del pasaje transparietal.

10 Este perfil 15 mejora por consiguiente de forma significativa la estanqueidad de la conexión entre el catéter 10 de introducción y el vaso 1.

El perfil 15 del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción contribuye del mismo modo a facilitar y a simplificar la implantación de la prótesis 110. Este perfil 15 es técnicamente independiente de los medios de estabilización y de estanqueidad descritos anteriormente y del catéter 120 de dilatación que será detallado a continuación.

15 El sistema de implantación comprende del mismo modo un catéter 30 de lanzamiento apto para ser insertado en el catéter 10 de introducción. El catéter 30 de lanzamiento presenta un extremo 31 proximal, un extremo 32 distal y un cuerpo tubular que se extiende entre el extremo 31 proximal y el extremo 32 distal.

Las secciones exteriores del extremo 32 distal y del cuerpo tubular del catéter 30 de lanzamiento están dispuestas de manera que éste último pueda deslizar en el interior del cuerpo del catéter 10 de introducción siendo introducido por el extremo 11 proximal de este último.

20 De forma ventajosa, el juego radial entre el catéter 30 de lanzamiento y el catéter 10 de introducción es suficientemente reducido para permitir un guiado preciso del catéter 30 de lanzamiento durante su deslizamiento en el cuerpo del catéter 10 de introducción.

25 El catéter 30 de lanzamiento comprende en las proximidades de su extremo proximal un tope 33 destinado a cooperar con el extremo 11 proximal del catéter 10 de introducción para detener el deslizamiento del catéter 30 de lanzamiento en la dirección del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción. El sistema de implantación está dispuesto de manera que cuando dicho tope 33 entra en contacto con el extremo 11 proximal del catéter 10 de introducción, los extremos distales de los catéteres de introducción y de lanzamiento están dispuestos sustancialmente enfrentados.

30 El catéter 30 de lanzamiento presenta una luz que se extiende desde su extremo 31 proximal hasta su extremo 32 distal. Esta luz está dispuesta de manera que alberga a un dispositivo de implantación. El extremo distal del catéter de lanzamiento presenta un bisel idéntico al del catéter de introducción sobre el cual es posible alinear gracias a marcas o toques angulares. Por otro lado, el sistema comprende un dispositivo 40 de empuje que tiene por función expulsar el dispositivo de implantación fuera del dispositivo de lanzamiento empujándole, al menos parcialmente más allá del extremo 32 distal del catéter 30 de lanzamiento y del catéter 10 de introducción. Una vez empujado, el dispositivo de implementación puede situarse, al menos en parte en el vaso 1 a implantar. A tal efecto, el dispositivo 40 de empuje comprende un extremo 41 proximal asociado a medios de agarre destinados a ser manipulados por un operario. Comprende por otro lado un extremo 42 distal destinado a ser introducido en el cuerpo del catéter 30 de lanzamiento desde el extremo 31 proximal de este último hasta entrar en contacto con el dispositivo de implantación. La dimensión longitudinal del dispositivo 40 de empuje es sustancialmente superior a la dimensión actitudinal del catéter 30 de lanzamiento y a la del catéter 10 de introducción.

45 De forma ventajosa, el dispositivo 40 de empuje comprende medios de ajuste que permiten controlar la distancia sobre la cual se empuja el dispositivo de implantación fuera del catéter 30 de lanzamiento. Éstos medios de ajuste comprenden un tope 43 destinado a entrar en contacto con el extremo 31 proximal del catéter 30 de lanzamiento. Comprenden del mismo modo un separador o calzo 34, dispuesto de manera amovible entredicho tope 43 y el extremo 31 proximal del catéter 30 de lanzamiento.

El sistema de implantación comprende una prótesis 110 vascular destinada a ser desplegada una vez que se sitúa en el vaso 1.

50 La prótesis 110 vascular puede ser recta o bifurcada. Comprende un tramo principal o cuerpo 111 destinado a estar situado en el interior del vaso 1 implantado. Comprende del mismo modo en el caso de un baipás una o varias patas 112 cuyo extremo aguas arriba desemboca en la porción principal de la prótesis 110 y cuyo extremo aguas abajo está destinado a estar conectado de forma fluida con una porción de vaso 1 situada aguas abajo de la zona implantada.

55 En el caso del baipás del vaso 1 estenosado, la prótesis 110 es implantada de manera que la estenosis 2 está situada entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de cada una de las patas 112. Por tanto, este dispositivo permite a la sangre fluir por las patas 112 que forman el baipás y del mismo modo a través de la estenosis 2.

La conexión entre el extremo aguas abajo de las patas 112 y el vaso puede por ejemplo realizarse mediante sutura.

5 El dispositivo de implantación comprende del mismo modo un stent 130 albergado en el interior de la prótesis 110 vascular. De manera conocida, el stent 130 puede en particular asegurar la función de mantenimiento de la prótesis 110 al nivel de la punción del vaso 1. El stent 130 tiene del mismo modo por función contribuir a la creación de la estanqueidad entre la prótesis 110 vascular y el vaso 1.

El stent del implante puede tener memoria de forma o no, y puede estar situado en el diámetro interno de la prótesis vascular o sumergido en ella.

De forma ventajosa, el stent 130 es autoextensible. Esta facultad puede en particular provenir de la naturaleza de su material. A tal efecto se podrá prever constituir el stent 130 en una aleación con memoria de forma.

10 El stent 130 está conectado a la prótesis 110 vascular. Después del despliegue del stent 130, la parte de la prótesis 110 introducida en el vaso 1 se encuentra intercalada e inmovilizada entre la pared externa del stent 130 y la pared interna del vaso 1, lo cual tiene por efecto crear la estanqueidad entre el implante y el vaso.

El dispositivo de implantación comprende del mismo modo un balón 128 así como un catéter 120 de dilatación.

15 Antes del montaje de catéter 30 de lanzamiento, el catéter 120 de dilatación y el balón 128 se sitúan en el stent 130. El stent 130 se comprime a continuación y, según un modo de realización particular, se mantiene por enlaces. Estos enlaces pueden deshacerse desde el extremo 31 proximal del catéter 30 de lanzamiento con el fin de permitir al stent 130 desplegarse.

20 El balón 128 tiene por función dilatarse con el fin de introducir el implante en el vaso 1. El stent 130 puede por tanto desplegarse plenamente y mantener firmemente la prótesis 110 vascular en contacto con el vaso 1 asegurando al mismo tiempo una estanqueidad eficaz.

El catéter 120 de dilatación presenta un extremo proximal y un extremo 124 distal y un cuerpo que se extiende entre el extremo proximal y el extremo 124 distal.

25 El catéter 120 de dilatación presenta una parte distal destinada a penetrar en el seno del vaso 1. Esta parte distal comprende un codo 123, una porción 121 aguas arriba y una porción 122 aguas abajo. La porción 121 aguas arriba es contigua al codo 123 y está dispuesta entre este último y el extremo proximal del catéter 120 de dilatación. La porción 122 aguas abajo es contigua al codo 123 y está dispuesta entre este último y el extremo 124 distal del catéter 120 de dilatación. Las porciones 121 y 122 aguas arriba y aguas abajo son sustancialmente rectilíneas.

30 El balón 128 es portado por la porción 122 aguas abajo. El catéter 120 de dilatación presenta un canal que permite alimentar el balón 128 de fluido. De forma ventajosa, presenta una forma sustancialmente longitudinal y se extiende a lo largo de la porción 122 aguas abajo. Está atravesado de un lado a otro por el catéter 120 de dilatación.

De manera preferida el balón 128 está conectado al catéter 120 de dilatación por los: dos puntos de conexiones correspondientes a las zonas en las que el catéter 120 de dilatación atraviesa al balón 128. El balón 128 es por tanto particularmente bien mantenido en el catéter 120 de dilatación.

35 El codo 123 está dispuesto de manera que la porción 122 aguas abajo forma un retorno en dirección de la porción 121 aguas arriba. El codo 123 presenta sustancialmente una forma de U. Las porciones aguas arriba y aguas abajo forman entre ellas un ángulo comprendido entre 0° y 45° y de forma más particular comprendido entre 0° y 20°. De forma ventajosa, este ángulo está próximo a 0° de manera que en posición de reposo las porciones aguas arriba y aguas abajo se extienden según direcciones sustancialmente paralelas.

40 El catéter 120 de dilatación está dispuesto para que, cuando está dispuesto en el catéter 10 de introducción, la porción 122 aguas abajo este sustancialmente replegada a lo largo de la porción 121 aguas arriba. Las porciones 121 y 122 aguas arriba y aguas abajo se extienden sustancialmente según la dirección longitudinal del catéter 10 de introducción. Están dispuestas una al lado de la otra. El codo 123 está por tanto dispuesto, con respecto al catéter 10 de introducción, aguas abajo de las porciones 121 y 122 aguas arriba y aguas abajo. Cuando el dispositivo está en el interior del catéter 10 de introducción, el balón 130, portado por la porción 122 aguas abajo, está dispuesto a lo largo de la porción 121 aguas arriba.

45 De manera facultativa, el balón 128 define, en configuración dilatada, una ranura 129. Esta ranura 129 es ilustrada en los dispositivos de implantación representados en las figuras 23 y 24. El balón 128 está dispuesto de manera que la ranura 129 esté dispuesta frente a la porción 121 aguas arriba y se extiende sustancialmente de forma paralela a esta última. Además, la ranura 129 está conformada de manera que acomoda en la misma la porción 121 aguas arriba cuando el balón se dilata. Por tanto, la ranura 129 se extiende una distancia suficiente para albergar el conjunto de la porción aguas arriba en contacto con el balón. Se extiende sobre sustancialmente la mitad de la longitud longitudinal del balón. La profundidad de la ranura 129 es determinada de manera que la porción 121 aguas arriba no sobresalga sobre la envolvente externa del balón. Por otro lado, la ranura 129 presenta una anchura

suficiente para que la porción 121 aguas arriba se inserte automáticamente en la ranura 129 durante la dilatación del balón 128.

5 De forma ventajosa, dicha ranura 129 permite al dispositivo de implantación no presentar ningún saliente que podría deformar la pared del vaso cuando se dilata el balón. El dispositivo de implantación se adapta por tanto perfectamente a la pared interna del vaso.

El catéter 120 de dilatación es flexible, en particular al nivel del codo 123.

10 Por tanto, cuando la parte distal se introduce en el vaso 1 a implantar por el pasaje transparietal, la porción aguas arriba y la porción aguas abajo que son las únicas que portan el balón se orientan en direcciones sustancialmente paralelas a la dirección 3 principal del vaso 1. Se designa a continuación a la dirección 3 principal, la dirección definida por el flujo sanguíneo que fluye en el vaso 1.

La flexibilidad del catéter 120 de dilatación y la inclinación en bisel del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción contribuyen a disponer la porción 121 aguas arriba según la dirección 3 principal del vaso 1.

El catéter 120 de dilatación está dispuesto de manera que su extremo proximal puede sobrepasar los catéteres de introducción y de lanzamiento.

15 La porción aguas arriba y la porción aguas abajo del catéter 120 de dilatación están conformadas de manera que, gracias a una simple maniobra de retirada en el catéter de introducción de una distancia predeterminada, el balón 128 se sitúa sustancialmente perpendicular al pasaje transparietal a través del cual se inserta el catéter 10 de introducción en el vaso 1. De forma más precisa, el centro del balón 128 se dispone perpendicular al pasaje transparietal.

20 Por tanto, el balón 128 puede adaptarse a la forma de la pared interna del vaso 1 según una distancia longitudinal suficientemente importante para recubrir la totalidad de la dimensión longitudinal de las paredes internas de la prótesis 110 vascular y del stent 130. La dimensión longitudinal del balón 128 puede por tanto adaptarse para impactar en el stent 130 sobre el conjunto de la dimensión objeto final de este último.

25 De forma ventajosa, el balón 128 se extiende sustancialmente sobre la totalidad de la longitud de la porción 122 aguas abajo. La porción aguas abajo que porta por sí sola el balón.

30 El catéter 120 de dilatación comprende del mismo modo una primera luz 141 apta para acomodar una primera guía 5. La primera guía 5 presenta un extremo proximal y un extremo distal. Esta primera luz se extiende desde el extremo proximal del catéter 120 de dilatación hasta un orificio 126 situado al nivel del codo 123. El orificio 126 está dispuesto en la parte convexa de manera que está en prolongación a la luz practicada en la porción 121 aguas arriba. Esta primera luz 141 es por tanto sustancialmente rectilínea. El catéter 120 de dilatación puede deslizar a lo largo de la primera guía 5. Esta última asegura por consiguiente una función de guiado para el catéter 120 de dilatación. El extremo proximal de la primera guía 5 está destinado a sobrepasar el extremo proximal del catéter 120 de dilatación. El extremo distal de la primera guía 5 está destinado a sobrepasar el orificio 126. Por tanto, cuando la parte distal del catéter 120 de dilatación introducida en el vaso 1 y la parte convexa del codo 123 está orientada hacia el lado aguas arriba del vaso 1, la guía también se escapa del catéter 120 de dilatación de dirección al lado aguas arriba del vaso 1.

40 Cuando la primera guía 5 se mantiene al nivel de su extremo proximal, y el operario tira o empuja del extremo proximal de catéter 120 de dilatación en dirección del pasaje transparietal, la parte distal del catéter 120 de dilatación puede deslizar a lo largo de esta última guía hacia su extremo proximal o distal en el vaso 1. El catéter 120 de dilatación según la invención permite ser situado de manera particularmente precisa y simple a lo largo del vaso 1. Por tanto, la invención permite mejorar de forma significativa la precisión del control de la posición del conjunto del dispositivo de implantación. El stent 130 y la prótesis 110 se sitúan por consiguiente mejor con respecto al vaso 1. La estabilidad y la estanqueidad entre la prótesis 110 y el vaso 1 son por tanto reforzadas. La invención permite del mismo modo reducir el tiempo necesario para las operaciones de implantación de la prótesis.

45 De manera preferida el catéter 120 de dilatación es suficientemente flexible de manera que pueda ser deformado de forma que la parte aguas abajo pueda, bajo el efecto de una tensión, ser dispuesta sustancialmente en la prolongación de la parte aguas arriba. De forma ventajosa, esta flexibilidad al nivel del codo 123 facilita la alineación aproximada de las porciones 121, 122 aguas arriba y aguas abajo.

50 El catéter 120 de dilatación comprende una segunda luz 142 apta para acomodar una segunda guía 6. Esta segunda luz se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo 124 distal del catéter 120 de dilatación. El catéter 120 de dilatación está dispuesto de manera que desliza a lo largo de la segunda guía 6. Esta última asegura por consiguiente una función de guiado al catéter 120 de dilatación. La segunda guía 6 Será por ejemplo del tipo guía flexible.

55 La segunda guía 6 presenta un extremo proximal destinado a sobrepasar el extremo proximal del catéter 120 de dilatación. El extremo distal de la segunda guía 6 se escapa, en lo que respecta la misma, por el extremo 124 distal

- del catéter 120 de dilatación. Por tanto, cuando la parte distal del catéter 120 de dilatación es introducida en el vaso 1 y la parte convexa del codo 123 es orientada hacia el lado aguas arriba del vaso 1, la segunda guía 6 se escapa del catéter 120 de dilatación en dirección al lado aguas abajo del vaso 1. Cuando la segunda guía 6 se mantiene al nivel de su extremo proximal y el operario tira o empuja el extremo proximal del catéter 120 de dilatación en dirección del pasaje, la parte distal de este último puede por tanto deslizar a lo largo de la guía 6 en el vaso 1 y respectivamente hacia el lado aguas abajo o el lado aguas arriba de este último.
- Por consiguiente, un empuje ejercido por el operario en el catéter 120 de dilatación permite desplazar la porción 122 aguas abajo del catéter 120 de dilatación a lo largo del vaso 1 y respectivamente hacia el lado aguas arriba de este último, deslizándose a lo largo de la primera guía 5 y de la segunda guía 6.
- Del mismo modo, una tracción ejercida por el operario en el catéter 120 de dilatación permite desplazar la porción 122 aguas abajo del catéter 120 de dilatación a lo largo del vaso 1 y respectivamente hacia el lado aguas abajo de este último, deslizándose a lo largo de la primera guía 5 y de la segunda guía 6.
- La utilización de dos guías 5, 6 distintas, dispuestas respectivamente aguas arriba y aguas abajo de la punción, permite ajustar la posición del implante de manera particularmente precisa tanto en el lado aguas arriba como en el lado aguas abajo de la punción. Ello mejora del mismo modo la seguridad de guiado.
- Además, la presencia de dos guías permite controlar mejor las posiciones en el seno del vaso, del codo y del extremo distal del catéter de dilatación. Por tanto, se reduce de forma significativa el riesgo de que el codo o el extremo distal del catéter de dilatación no se intercalen entre la pared interna del vaso y una placa de ateroma que será fijada sobre esta última.
- La flexibilidad del cono 123 permite poder retirar el catéter 120 de dilatación fuera del vaso 1 haciéndolo deslizar en el catéter 10 de introducción cuando el operario tira del extremo proximal del catéter 120 de dilatación. De forma más precisa, cuando el catéter 120 de dilatación estirado hacia su extremo proximal desliza lo largo de la primera y y/o segunda guías 5, 6, arrastrando un retorno de la porción 121 aguas arriba en el catéter 10 de introducción hasta el codo 123. El codo 123 se deforma abriéndose hasta que la porción 122 aguas abajo se alinea aproximadamente con el catéter 10 de introducción para poder deslizar en este último. La invención permite por tanto una retirada particularmente simple, eficaz y segura del catéter 120 de dilatación después de la implantación de la prótesis 110.
- Por otro lado, la flexibilidad del catéter 120 de dilatación permite llevar la porción 122 aguas abajo suficientemente próxima a la porción 121 aguas arriba de tal manera que el balón 128 en posición no desplegada pueda estar simultáneamente en contacto con la porción 121 aguas arriba y con la porción 122 aguas abajo. Por tanto, la flexibilidad del codo 123 permite replegar el catéter 120 de dilatación de manera que limita considerablemente su volumen. El catéter 120 de dilatación puede por tanto ser introducido en catéteres de lanzamiento convencionales y de sección limitada.
- De forma ventajosa, además de ser fácilmente flexible, el catéter 120 de dilatación presenta una muy buena elasticidad. Por tanto, una vez que se evacúa el catéter 30 de lanzamiento, no se encuentra más en posición comprimida y vuelve automáticamente a su configuración de reposo.
- La invención no necesita por consiguiente ningún mecanismo específico para abrir angular mente el catéter 120 de dilatación cuando su extremo distal es extraído del catéter 30 de lanzamiento.
- Del mismo modo esta elasticidad permite a la porción 121 aguas arriba conservar una forma sustancialmente rectilínea después de haber sido deformada al nivel del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción.
- Además, esta elasticidad permite a la parte distal del catéter 120 de dilatación orientarse aproximadamente según la dirección de flujo de la sangre.
- La figura 26A representa una vista en sección transversal del catéter 120 tomada aguas arriba del codo 123. El catéter 120 presenta una estructura sustancialmente circular. Comprende una luz 140 de pasaje del fluido de dilatación, una luz 141 de pasaje de la primera guía 5 y una luz 142 de pasaje de la segunda guía 6. La luz 142 de pasaje de la segunda guía 6 está dispuesta en el centro del catéter 120. La luz 140 de pasaje del fluido de dilatación se dispone de manera concéntrica a la luz 142 de pasaje de la segunda guía 6. La luz 141 de pasaje de la primera guía 5 se dispone entre la luz 140 de pasaje del fluido de dilatación y la periferia del catéter 120.
- La figura 26B representa una vista en sección transversal del catéter 120 tomada según una sección situada aguas abajo del codo 123 y en el interior del balón 128. El diámetro del catéter es menor ya que no hay necesidad de albergar la luz 141 de pasaje de la primera guía 5. Sólo quedan las luces 140 y 142.
- La figura 26C representa una vista en sección transversal del catéter 120 tomada según una sección situada aguas abajo del orificio de salida por el cual el fluido de dilatación penetra en el interior del balón para desplegarlo. Por tanto, a nivel de esta sección, el catéter 120 de dilatación no muestra más que el lumen 142 de pasaje de la segunda guía 6.

A título de ejemplo no limitativo, un sistema de implantación según un modo de realización de la invención se va a detallar a continuación.

5 El catéter 10 de introducción presenta un diámetro externo de 12 milímetros y un diámetro interno de 10,6 milímetros. El extremo 12 distal del catéter 10 de introducción presenta un biselado a 30°. La garganta 14 está situada a 3 milímetros de este mismo extremo distal. La garganta 14 presenta una longitud de 3 milímetros según la dirección longitudinal del catéter 10 de introducción y una profundidad de 0,3 milímetros. La protuberancia 13 presenta una altura de 3 milímetros y está dispuesta a 6 milímetros del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción.

El catéter 30 de lanzamiento presenta un diámetro externo de aproximadamente 10,5 milímetros.

10 El stent 130 es de tipo autoextensible de una aleación con memoria de forma o expansibles mediante un pequeño balón y su longitud es de aproximadamente 30 milímetros. El stent 130 puede comprimirse y mantenerse a un diámetro inferior a 6 mm mediante enlaces. Su longitud está comprendida entre 32 y 34mm.

La prótesis 110 presenta típicamente un cuerpo 111 de 14 a 24 milímetros de diámetro según el diámetro del vaso 1, un inicio de baipás de 10 a 20 milímetros de diámetro y patas 112 de 5 a 10 milímetros de diámetro cada una.

15 La longitud útil del balón, es decir la longitud de la porción que permite impactar el implante en el vaso es superior a la del stent. El diámetro del balón desplegado es sustancialmente idéntico al del stent. A título de ejemplo no limitativo, el balón es realizado de silicona, de polietileno, de poliuretano, de látex o con derivados de estos materiales.

20 Las diferentes etapas de un procedimiento de implantación de una prótesis 110 según la invención se van a detallar a continuación con referencia a las figuras 4 a 20. Se inyecta suero de heparina en el catéter 10 de introducción antes del uso y en diferentes etapas del protocolo de implantación según el deseo del médico.

En este ejemplo, la prótesis 110 está destinada a asegurar un baipás al nivel de una estenosis 2 presentada en una arteria 1.

25 Como se representa en la figura 4, se realiza una punción en la arteria gracias a una aguja 4. Esta punción define por tanto a nivel de la arteria un pasaje transparietal, la aguja 4 comprende una luz y se introduce una primera guía 5 de tipo "guide stiff" en la arteria por la luz de la aguja 4 (figura 5). La aguja 4 es a continuación retirada y la primera guía 5 permanece en su sitio (figura 6). El extremo proximal de la primera guía 5 es por tanto introducido en el extremo distal de la nuez 22 cónica del catéter 10 de introducción. La nuez 20 cónica del catéter 10 de introducción es a continuación puesta en contacto con el vaso deslizándose a lo largo de la primera guía 5. La nuez 20 cónica del catéter 10 de introducción penetra a través de la pared del vaso 1 deslizándose a lo largo de la primera guía 5 y agrandando la sección de pasaje transparietal (figura 7). El extremo 12 distal del catéter 10 de introducción se introduce del mismo modo en el vaso 1 hasta que su protuberancia 13 hace tope con la pared externa del vaso. El contorno del pasaje transparietal se alberga por tanto en la garganta 14 del catéter 10 de introducción (figura 8). Por tanto, se asegura la colocación, el mantenimiento en posición y la estabilidad entre el catéter 10 de introducción y el vaso.

35 La nariz 20 cónica es a continuación retirada del catéter 10 de introducción a través de la válvula hemostática y la longitud de la guía que permanece en lo que respecta la misma en su posición (figura 9). Se inyecta el suero de heparina en el catéter 10 de introducción (figura 10).

40 El catéter 30 de lanzamiento, el dispositivo 40 de empuje y el implante son humedecidos por adelantado de suero de heparina. El extremo proximal de la primera guía 5 que sobrepasa el extremo 11 proximal del catéter 10 de introducción se introduce en el orificio 126 del catéter 120 de dilatación situado al nivel de su codo 123. Este orificio 126 es accesible desde el extremo distal del catéter 30 de lanzamiento. El catéter 30 de lanzamiento es introducido en el catéter 10 de introducción (figuras 11 y 12) y se ha de avanzar hasta entrar a tope 33 con el extremo 11 proximal del catéter 10 de introducción. El extremo acorado del catéter 120 de dilatación es por tanto ligeramente protuberante en la arteria (figura 13A).

45 El calzo 34 que bloquea el dispositivo 40 de empuje en el catéter 30 de lanzamiento es retirado (figuras 13B y 13C). El dispositivo 40 de empuje se ha de avanzar en el catéter 30 de lanzamiento hasta que el tope 43 del sistema de empuje entra en contacto con el extremo 31 proximal del catéter 30 de lanzamiento. La función del calzo 34 es claramente ilustrada en las figuras 13A a 14.

50 El dispositivo de implantación se hace por tanto avanzar a lo largo de la primera guía 5 por el dispositivo 40 de empuje. Esto tiene por efecto hacer avanzar el cuerpo 111 de la prótesis 110 en el vaso 1 de manera que el cuerpo 111 de la prótesis 110 y el balón 128 penetran en la arteria.

55 La porción 122 aguas abajo es por tanto liberada por rotación. Esta apertura puede estar subordinada a la apertura de un enlace. El stent 130 se sitúa por tanto de forma aproximada según la orientación del flujo sanguíneo por tanto del eje principal del vaso (figura 14).

5 Bajo radiocontrol, el catéter 30 de lanzamiento es retirado hacia la parte trasera del catéter 10 de introducción. Esta retirada puede por ejemplo ser efectuada sobre una longitud de 12 milímetros y ser controlada por una referencia visual dispuesta en la parte tubular proximal del catéter 30 de lanzamiento. Esto tiene por efecto llevar a la parte del implante que contiene el stent 130 a hacer tope contra el extremo 12 distal del catéter 10 introducción (figura 15). El stent 130 se sitúa por tanto bajo y a través del extremo 12 distal del catéter 10 de introducción. El buen posicionamiento del stent 130 es controlado por radio.

10 Del mismo modo bajo radiocontrol, el stent 130 es desplegado por liberación de estos enlaces y/o por inflado del balón. El dispositivo de implantación no está por tanto conectado nunca más mecánicamente al dispositivo de empuje. Empujando tirando del extremo proximal del catéter 120 dilatación según la dirección del pasaje transparietal, se puede desplazar el balón 128 según la dirección 3 principal de la arteria y hacia, respectivamente, el lado aguas arriba y el lado aguas abajo de esta última deslizándose a lo largo de la primera guía 5 o de la segunda guía 6 (figura 16).

15 Bajo radiocontrol, el balón 128 es inflado. Esto tiene por efecto introducir el implante en el vaso y empujar el extremo 12 distal del catéter 10 de introducción fuera de la arteria (figura 17). A partir de este instante, el implante asegura la estanqueidad entre la prótesis 110 vascular y la arteria. El posicionamiento del balón según la dirección 3 principal puede de nuevo ser ajustado pujando o tirando del extremo proximal del catéter 120 de dilatación de manera que se hace deslizar el balón 128 a lo largo de la primera guía 5 o de la segunda guía 6 y hacia el lado aguas arriba o el lado aguas abajo.

20 Este nuevo posicionamiento del balón seguido de un nuevo inflado del mismo puede optimizar la introducción del implante en el vaso y por tanto mejorar la estanqueidad.

El catéter 10 de introducción, el catéter 30 de lanzamiento y el sistema de empuje son retirados a continuación del paciente.

25 El balón 128 es a continuación desinflado (figura 18). Se controla la estanqueidad de la unión entre el dispositivo de implantación y el vaso. Si esta última no es satisfactoria, el balón 128 puede volver a inflarse para una nueva tentativa. En caso de un problema persistente, una abrazadera situada previamente aguas arriba permite detener la circulación sanguínea aguas arriba de la punción del vaso y se puede realizar un baipás clásico.

30 Una vez que es suficiente la estanqueidad de la unión entre el dispositivo de implantación y el vaso, se retira el catéter 120 de dilatación tirando de su extremo proximal. El catéter 120 de dilatación desliza a lo largo de la primera guía 5 durante esta retirada. La primera guía 5 en sí misma es retirada a continuación por la luz de la prótesis 110 (figura 19).

Se logra la colocación del implante y se puede terminar el baipás de manera convencional.

35 El ejemplo de realización anterior describe un sistema de implantación que comprende una primera guía 5 que recorre el vaso aguas arriba a la punción y una segunda guía 6 que recorre el vaso aguas abajo a la punción. Se podrá por supuesto prever que la primera guía 5 está dispuesta aguas abajo de la punción y que la segunda guía 6 está dispuesta aguas arriba de la punción.

40 Por otro lado, en otro modo de realización, se prevé un sistema de implantación que no comprenda más que una sola luz apta para acomodar una sola guía. Esta guía recorre el vaso aguas arriba o aguas abajo de la punción y asegura en colaboración con la única luz la misma función que las luces y las guías presentadas anteriormente: permite guiar por deslizamiento la parte distal del catéter de dilatación hacia el lado aguas abajo o el lado aguas arriba del vaso con el fin de ajustar la posición del implante.

Una variante de realización del catéter 120 de dilatación según la invención se presenta a continuación con referencia la figura 20.

45 El dispositivo de implantación presenta al nivel del codo 123 una punta 125 de forma perfilada que prolonga el catéter 120 de dilatación. Esta punta 125 perfilada presenta una configuración sustancialmente troncocónica. Comprende un extremo 127 obtuso y un extremo ensanchado. El diámetro de la punta 125 se estrecha en la prolongación del codo 123 y se ensancha desde el codo 123 hacia el extremo 124 distal del catéter 120 de dilatación. La punta 125 envuelve al codo 123. Comprende una luz coincidente con el orificio 126 de manera que la primera luz del catéter 120 de dilatación coincide con la luz de la punta 125. Por tanto, la primera guía 5 asegura un guiado por deslizamiento del catéter 120 de dilatación y de la punta 125.

50 A título de ejemplo no limitativo, la longitud del extremo obtuso está comprendida entre 3 y 12 cm. El extremo obtuso presenta una pendiente comprendida entre 5° y 25°. El material de la punta es de plástico. De forma ventajosa, el ángulo en el vértice del cono está comprendido entre 10° y 50°.

Este ejemplo de realización permite prescindir de la nuez 20 cónica y del catéter 30 de lanzamiento del ejemplo de realización descrito anteriormente.

5 La punta 125 hace la función de medios de penetración. Sobresale del extremo 12 distal de catéter 10 de introducción. El guiado por la primera guía 5 hasta la punción practicada en la pared del vaso 1. Penetra a través de esta punción y expande la sección de esta última. Permite al contorno del pasaje transparietal albergarse en los medios 16 de estanqueidad y de estabilización del catéter 10 de introducción. Debido a que la punta 125 hace la función de medios de penetración, dicho catéter 10 de introducción permite suprimir la etapa consistente en introducir una nuez 20 cónica en el catéter 10 de introducción y extraerla posteriormente. Dicho catéter 120 de dilatación permite por tanto simplificar los procedimientos convencionales de implantación de la prótesis 110.

10 Además, dicho catéter 120 de dilatación está albergado en un catéter 30 de lanzamiento que puede ser insertado en el catéter 10 de introducción desde el principio de la operación. Reduce por consiguiente de forma significativa el número de etapas y la duración de los procedimientos habituales de implantación.

Además, la punta 125 se mantiene constantemente por delante de la prótesis 110 y del stent 130 durante la introducción de estos últimos en el vaso 1. Contribuye, por consiguiente, a proteger eficazmente la integridad del implante y del vaso 1.

15 De manera preferida se prevé que el extremo 124 distal del catéter 120 de dilatación comprenda una segunda punta 125. Esta segunda punta 125 presenta del mismo modo una forma sustancialmente troncocónica. La segunda punta 125 comprende un extremo 127 obtuso que prolonga el extremo 124 distal del catéter 120 de dilatación y un extremo ensanchado que se ensancha desde el extremo 124 distal del catéter 120 de dilatación en dirección al codo 123. Los extremos ensanchados de las dos puntas 125 se disponen enfrentados.

20 De manera alternativa, el extremo 127 obtuso de cada punta 125 puede ser esférico y no cónico. Esta forma esférica proporciona sustancialmente las mismas ventajas que las formas cónicas descritas anteriormente.

En particular, la segunda punta 125 protege el stent 130, la prótesis 110 y el vaso 1 durante la retirada del dispositivo de implantación.

25 Las puntas 125 pueden ser sustancialmente rígidas. A tal efecto, la prótesis 110 presenta una abertura en la parte del baipás antes de la bifurcación para poder retirar el catéter 120 de dilatación. Una vez que se ha colocado la prótesis 110, el baipás puede ser sujeto justo por encima de la arteria, la circulación sanguínea no es por tanto detenida al nivel del circuito vascular del paciente y el cirujano puede suturar esta abertura. De manera preferida, esta abertura puede comprender una sutura relajada, un lago u otro sistema a activar para volver a cerrar de forma instantánea la abertura después de la retirada del balón 128.

30 En otro modo de realización, las puntas 125 están dispuestas de manera que su sección según un plano sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal de la porción 122 aguas abajo puede reducirse de manera controlada. Esta reducción de sección permite retirar el catéter 120 de dilatación a través de los conductos formados por las patas 112 de la prótesis 110 sin tener que practicar una abertura en esta última.

35 Esta reducción de sección puede obtenerse por tracción mecánica. Puede del mismo modo obtenerse retirando el fluido que alimenta las puntas 125. A tal efecto, se prevé que el catéter 120 de dilatación comprenda un conducto dispuesto de manera que alimenta de fluido cada una de las puntas 125 perfiladas para obtener secciones de puntas variables a voluntad según la alimentación o la retirada de fluido.

A título de ejemplo no limitativo, un procedimiento de implantación de una prótesis 110 vascular efectuada por medio de un dispositivo de implantación representado en la figura 20 puede comprender las etapas siguientes:

- 40 - se realiza una punción en el vaso 1 a implantar con la ayuda de una aguja 4.
- se introduce una primera guía 5 a través de la aguja 4 que se retira.
- se hace deslizar a lo largo de la primera guía 5 un catéter 10 de introducción del cual sobresale al nivel de su extremo distal la punta 125 que envuelve al codo 123 del catéter 120 de dilatación albergado en el catéter 10 de introducción.
- 45 - la punta 125 penetra en la punción desde su extremo 127 obtuso y agranda la sección de este último a medida que se inserta.
- se introduce la punta 125 en el vaso 1 hasta que el extremo 12 distal del catéter 10 de introducción penetra a su vez en este último y los medios 16 de estanqueidad y de estabilización cooperan con el contorno del pasaje transparietal.
- 50 - se introduce la punta 125 y la parte distal del catéter 120 de dilatación en el vaso 1 empujando el dispositivo de implantación en dirección del extremo 32 distal del catéter 10 de introducción.
- las etapas siguientes son similares a las previstas en un procedimiento que utiliza el dispositivo de implantación descrito anteriormente ilustrado en las figuras 4 a 19. Las porciones 11 y 12 aguas arriba y aguas abajo del catéter 10 de introducción se liberan por rotación.

- la porción 122 aguas arriba se orienta de manera natural según la dirección de flujo del flujo sanguíneo.
- se ajusta la posición del catéter 120 de dilatación hacia el lado aguas arriba o hacia el lado aguas abajo del vaso 1 haciéndolo deslizar a lo largo respectivamente de la primera guía 5 o de la segunda guía 6.
- se infla el balón 128 de manera que se introduce el implante en el vaso.

- 5 - se desinfla el balón 128 y se retira este último, así como el catéter 120 de dilatación fuera del catéter 10 de introducción.
- se retira el catéter 10 de introducción.

10 Según una variante de realización ilustrada en la figura 25 y no comprendida por la invención, el catéter de dilatación presenta un codo 123 albergado en el interior de un balón 128 que presenta una porción central sustancialmente cilíndrica delimitada por dos extremos. El dispositivo de implantación está dispuesto de manera que un punto 131 de conexión entre el balón 128 y el catéter 120 de dilatación se sitúe sustancialmente en medio del cilindro y de manera que otro punto 132 de conexión entre el balón 128 y el catéter 120 de dilatación se sitúe sustancialmente en uno de los extremos del balón 128.

15 Por tanto, el codo 123 presenta sustancialmente una forma de "L". De manera más general las porciones 133, 134 adyacentes en el codo 123 forman un ángulo comprendido entre 130° y 60°, y de forma más particular un ángulo comprendido entre 120° y 90°.

20 La porción del catéter de dilatación situada entre el codo y el extremo distal del catéter de dilatación se denomina porción 134 aguas abajo. La porción de catéter de dilatación adyacente al codo 123 y situada aguas arriba del codo 123 se denomina porción 133 aguas arriba. Por tanto, el balón 128 es portado por un lado por la porción 134 aguas abajo y por otro lado por la porción 133 aguas arriba. Es por tanto portado parcialmente por la porción 134 aguas abajo. El dispositivo de implementación está dispuesto de manera que la porción 134 aguas abajo se extienda sustancialmente de forma paralela al vaso durante la implementación.

De forma ventajosa, el balón 128 se extiende sustancialmente sobre la totalidad de la longitud de la porción 134 aguas abajo.

25 El catéter de dilatación comprende una luz que permite el pasaje de una guía desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter de dilatación. Esta guía, similar a la primera y segunda guías descritas en los ejemplos anteriores tiene por función asegurar el guiado por deslizamiento del catéter de dilatación. Por razones de claridad, esta guía no es representada en la figura 25.

30 Esta variante de realización permite reducir el volumen del dispositivo de implantación y simplificar y asegurar el procedimiento de implantación de la prótesis. De hecho, la porción del catéter de dilatación en la cual circula la guía 2 no tiene más razón de ser; su supresión disminuye el volumen del dispositivo. Como recordatorio, en los modos de realización anteriores, una etapa consiste en empujar de forma suficiente el implante fuera del catéter de lanzamiento para introducir en el vaso el conjunto de porciones aguas arriba y aguas abajo del catéter de dilatación. Una etapa posterior de retirada es necesaria a continuación para llevar el medio del implante sustancialmente perpendicular a la punción. Debido a la ausencia de la porción del catéter de dilatación que contiene la luz dedicada a la segunda guía, el adelanto del catéter de dilatación del extremo aguas abajo del implante es menor. Esto reduce la amplitud de los movimientos necesarios para la introducción del implante en el vaso y su retirada para situarlo sustancialmente perpendicular a la punción. Esta amplitud reducida de movimientos limita los riesgos relacionados con el posicionamiento del implante en el vaso.

40 Dicho dispositivo de implante podrá por supuesto combinarse con variantes de realizaciones descritas anteriormente que conciernen a puntas perfiladas.

45 Las dimensiones del dispositivo de implantación se adaptarán fácilmente para convenir a los diferentes diámetros de los vasos a implantar. Se notará que la invención, que mejora la simplicidad y la seguridad de implantación de una prótesis perpendicular a una punción resulta particularmente ventajosa para los vasos cuyo diámetro es pequeño y cuyo acceso por vía intraluminal es difícil.

La presente invención ofrece por tanto varias soluciones que se refieren respectivamente a un catéter de dilatación, medios de estanqueidad y de estabilización del catéter de introducción y el extremo distal del catéter de introducción. Estas soluciones, aunque técnicamente independientes contribuyen cada una a mejorar la precisión y a disminuir la duración y la dificultad de los procedimientos convencionales de implantación de prótesis vascular.

50 Referencias

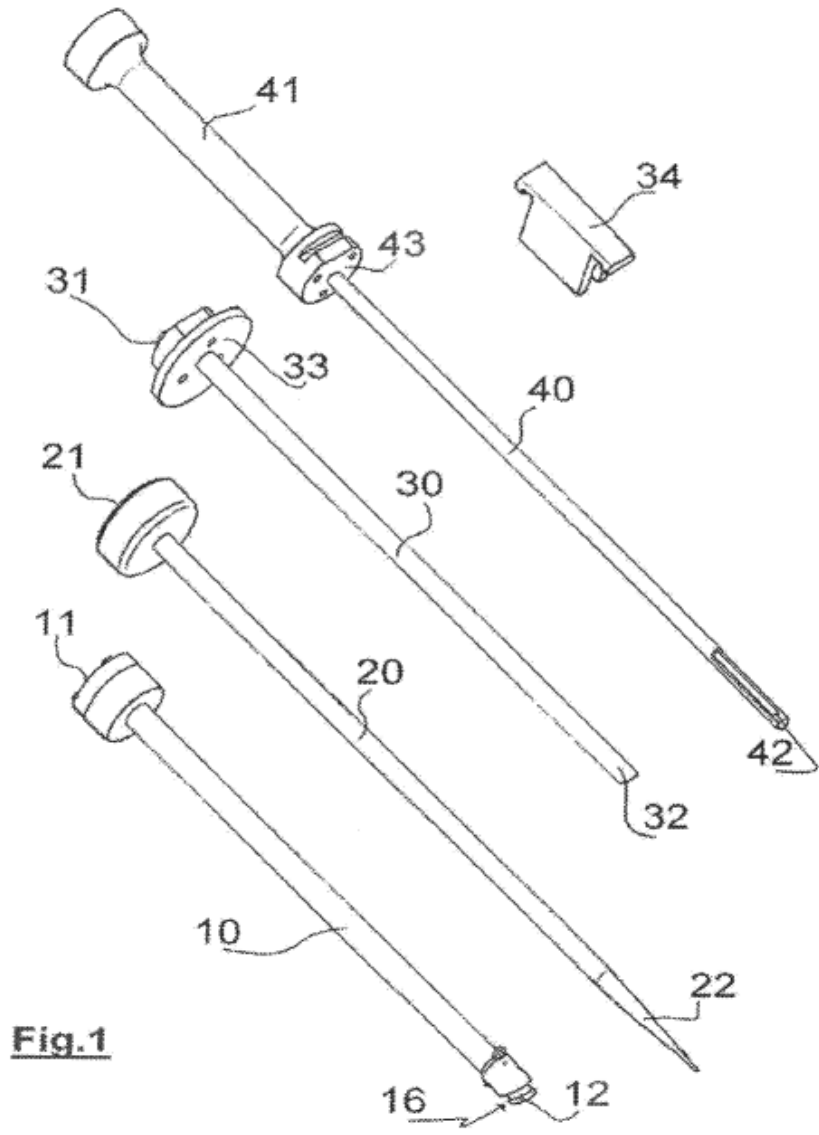
1. Vaso
2. Estenosis

- 3. Dirección principal
- 4. Aguja
- 5. Primera guía
- 6. Segunda guía
- 5 10. Catéter de introducción
- 11. Extremo proximal del catéter de introducción
- 12. Extremo distal del catéter de introducción
- 13. Protuberancia
- 14. Garganta
- 10 15. Perfilado
- 16. Medios de estanqueidad y de estabilización
- 20. Nariz cónica
- 21. Extremo proximal de la nariz cónica
- 22. Extremo distal de la nariz cónica
- 15 30. Catéter de lanzamiento
- 31. Extremo proximal del catéter de lanzamiento
- 32. Extremo distal del catéter de lanzamiento
- 33. Tope del catéter de lanzamiento
- 40. Dispositivo de empuje
- 20 41. Extremo proximal del dispositivo de empuje
- 42. Extremo distal del dispositivo de empuje
- 43. Tope del sistema de empuje
- 34. Separador
- 110. Prótesis
- 25 111. Cuerpo
- 112. Pata
- 120. Catéter de dilatación
- 121. Porción aguas arriba
- 122. Porción aguas abajo
- 30 123. Codo
- 124. Extremo distal del catéter de dilatación
- 125. Punta
- 126. Orificio
- 127. Extremo obtuso
- 35 128. Balón
- 129. Ranura
- 130. Stent

- 131. Primer punto de conexión
- 132. Segundo punto de conexión
- 133. Porción aguas arriba del catéter de dilatación
- 134. Porción aguas abajo del catéter de dilatación
- 5 140. Luz del pasaje de fluido de dilatación
- 141. Luz del pasaje de primera guía
- 142. Luz del pasaje de segunda guía

REIVINDICACIONES

1. Sistema de implantación de una prótesis (110) en un vaso (1) que comprende:
- un catéter (10), que comprende un extremo (11) proximal y un extremo (12) distal,
 - un dispositivo de implantación para implantar la prótesis (110) en el seno de un vaso (1) que comprende un balón (128) y un catéter (120) de dilatación para alimentar el balón (128) de fluido, comprendiendo el catéter (120) de dilatación un extremo proximal, un extremo (124) distal y una parte distal destinada a ser introducida en el vaso (1), **caracterizado porque** la parte distal comprende un codo (123) así como una porción (121) aguas arriba y una porción (122) aguas abajo contiguas al codo (123) y dispuestas entre el codo (123) y respectivamente el extremo proximal y el extremo (124) distal, estando el balón (128) portado completamente por la porción (122) aguas abajo,
- estando el dispositivo de implantación destinado a deslizarse desde el extremo (11) proximal hasta el extremo (12) distal del catéter (10) de introducción,
- comprendiendo el dispositivo de implantación una prótesis (110) y/o un stent (130) en el interior del cual se alberga el balón (128).
2. Sistema de implantación de una prótesis (110) según la reivindicación anterior, en el cual el dispositivo de implantación es tal que las porciones (121), (122) aguas arriba y aguas abajo forman un ángulo comprendido entre 0° y 30°.
3. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el dispositivo de implantación es tal que el codo (123) presenta sustancialmente una forma de U.
4. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el dispositivo de implantación es tal que el catéter (120) de dilatación es elástico al nivel del codo (123) de manera que las porciones aguas arriba (121) y aguas abajo (122) pueden estar mutuamente próximas o alejadas.
5. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el dispositivo de implantación es tal que el catéter (120) de dilatación comprende una primera luz que se extiende entre su extremo proximal y el codo (123) y es apta para recibir una primera guía (5).
6. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el dispositivo de implantación comprende una segunda luz que se extiende entre el extremo proximal y el extremo (124) distal del catéter (124) de dilatación, estando la segunda luz conformada para recibir una segunda guía (6).
7. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el dispositivo de implantación es tal que el codo (123) y/o el extremo (124) distal del catéter (120) de dilatación presenta una punta (125) perfilada en forma de cono o esfera que prolonga la porción (122) aguas abajo.
8. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el catéter (10) de introducción comprende medios (16) de estanqueidad y de estabilización dispuestos de manera que permiten una conexión estable y estanca entre el catéter (10) de introducción y el vaso (1).
9. Sistema de implantación de una prótesis (110) según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** los medios de estanqueidad y de estabilización comprenden una protuberancia (13) y una garganta (14) dispuesta entre la protuberancia (13) y el extremo (12) distal del catéter (10) de introducción.
10. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las dos reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios (16) de estanqueidad y de estabilización son elásticos y están dispuestos para adaptarse a las paredes de un edificio aproximadamente circular.
11. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el dispositivo de implantación comprende una prótesis (110) y un stent (130) en el interior del cual está albergado el balón (128) y en el cual se dispone el stent entre la prótesis (110) y el balón (128).
12. Sistema de implantación de una prótesis (110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende un catéter (30) de lanzamiento apto para ser insertado en el catéter (10) de introducción, presentando el catéter (30) de lanzamiento un extremo (31) proximal, un extremo (32) distal y un cuerpo tubular que se extiende entre el extremo (31) proximal y el extremo (32) distal, estando dispuestas las secciones exteriores del extremo (32) distal y del cuerpo tubular del catéter (30) de lanzamiento de manera que éste último puede deslizarse en el interior del cuerpo del catéter (10) de introducción y estando introducido por un extremo (11) proximal de este último, en el cual el catéter (120) de dilatación y el balón (128) están situados en el stent (130) y en el cual el catéter (120) de dilatación, el balón (128) y el stent (130) se montan en el catéter (30) de lanzamiento.



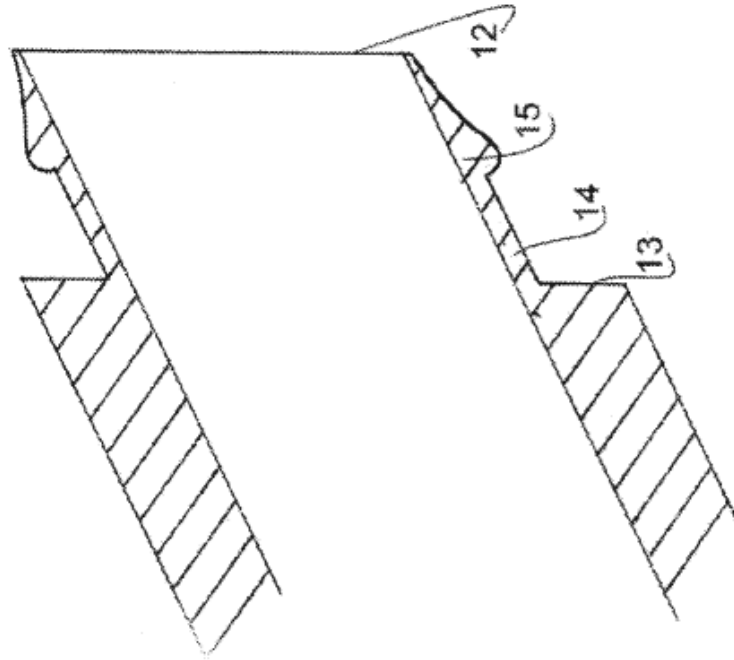


Fig.3

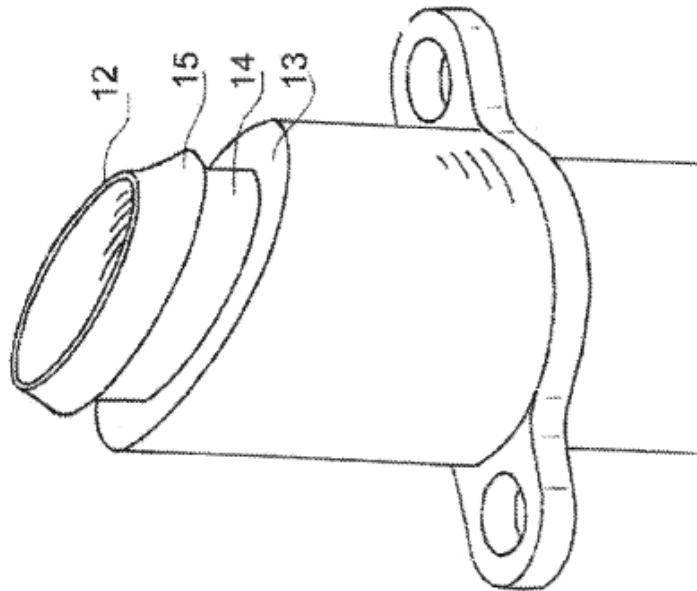
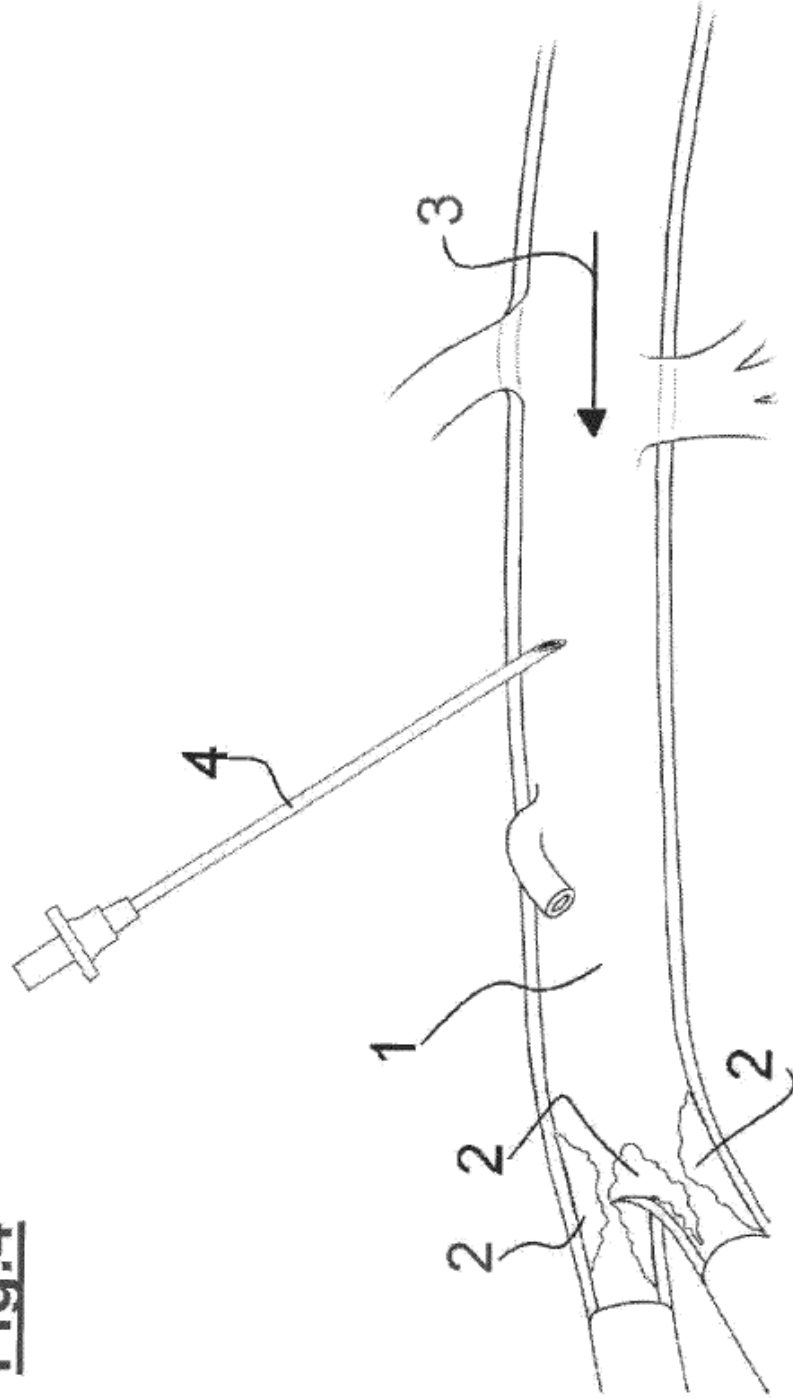


Fig.2

Fig.4



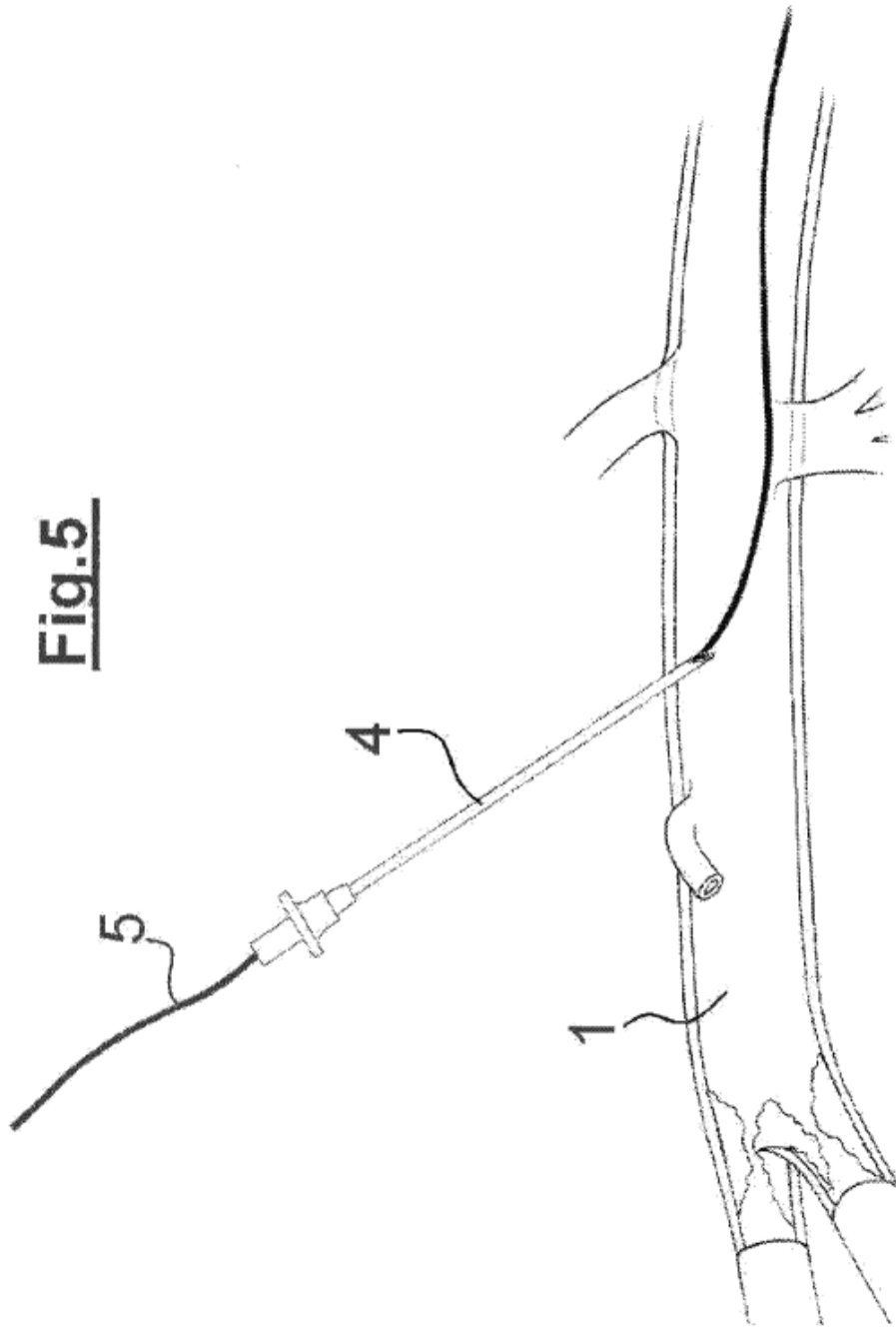
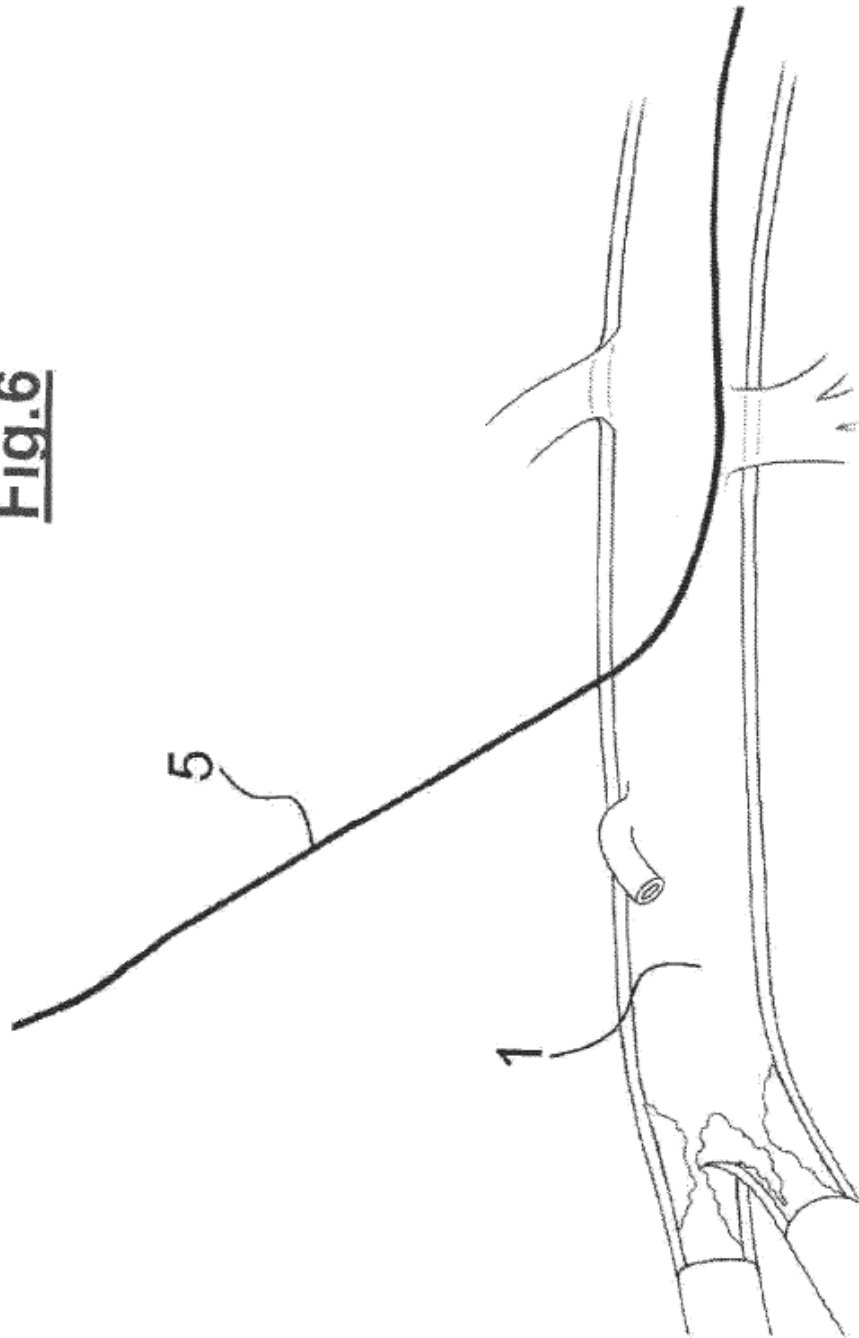
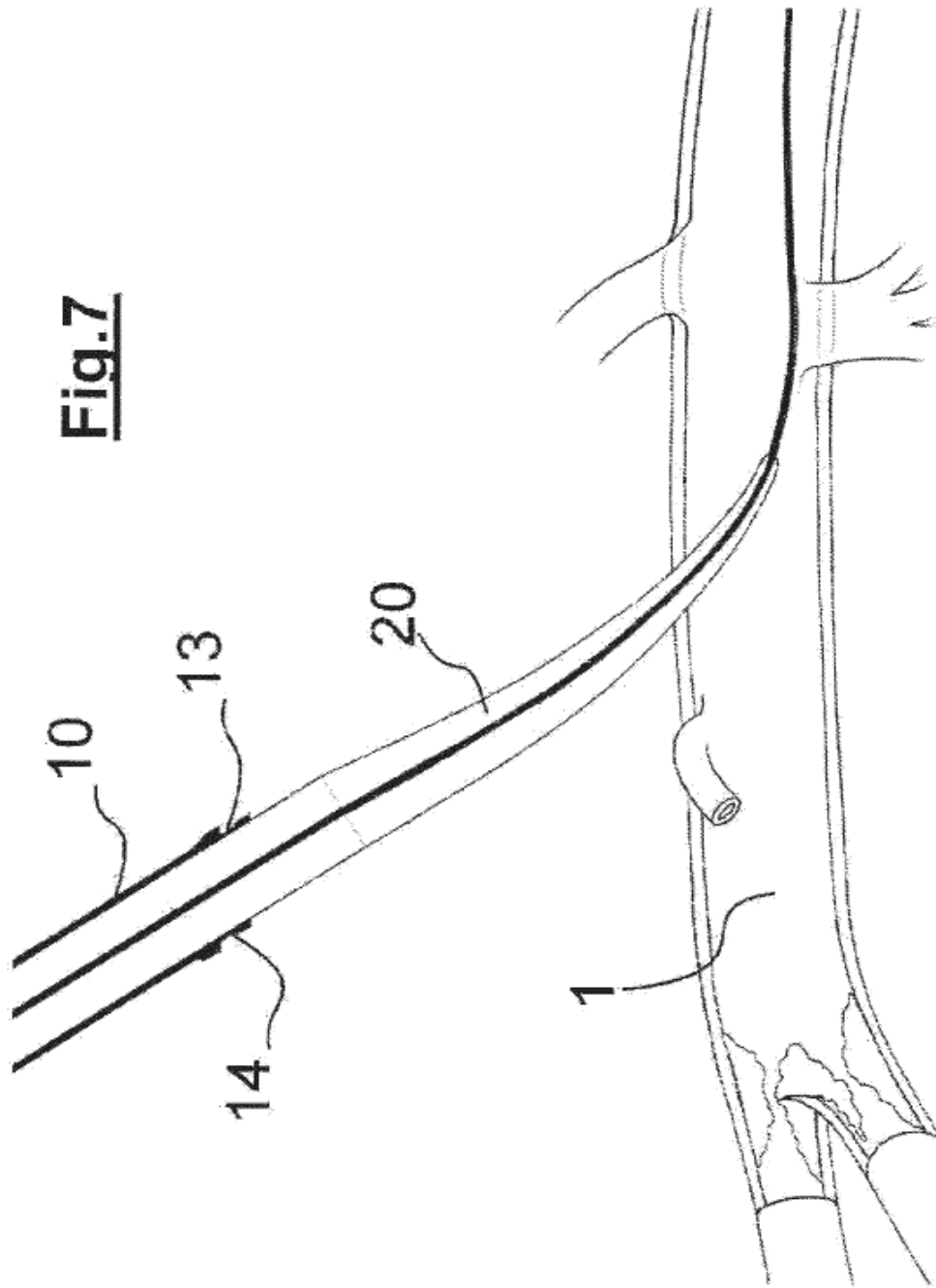


Fig.6





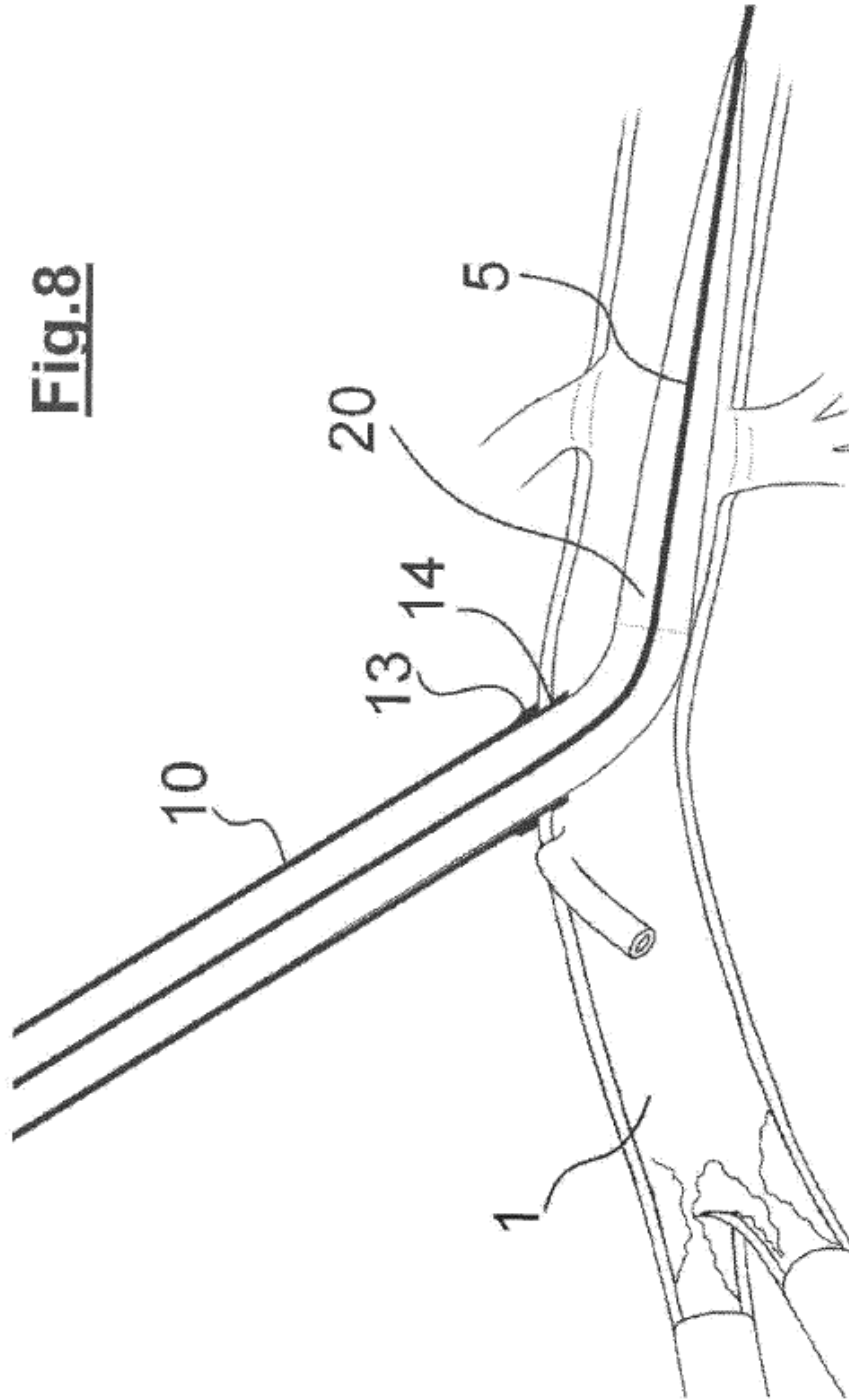


Fig.9

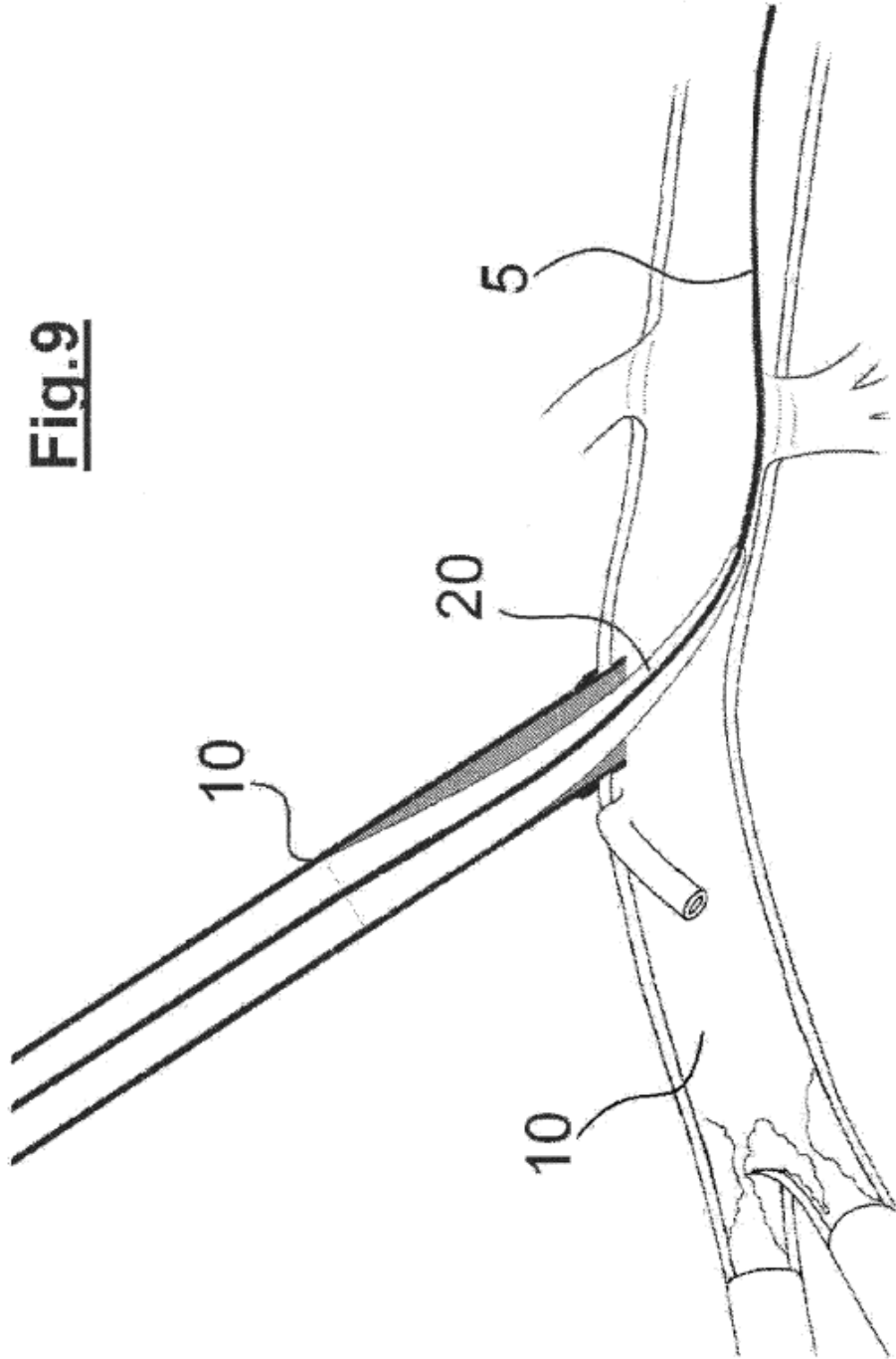


Fig.10

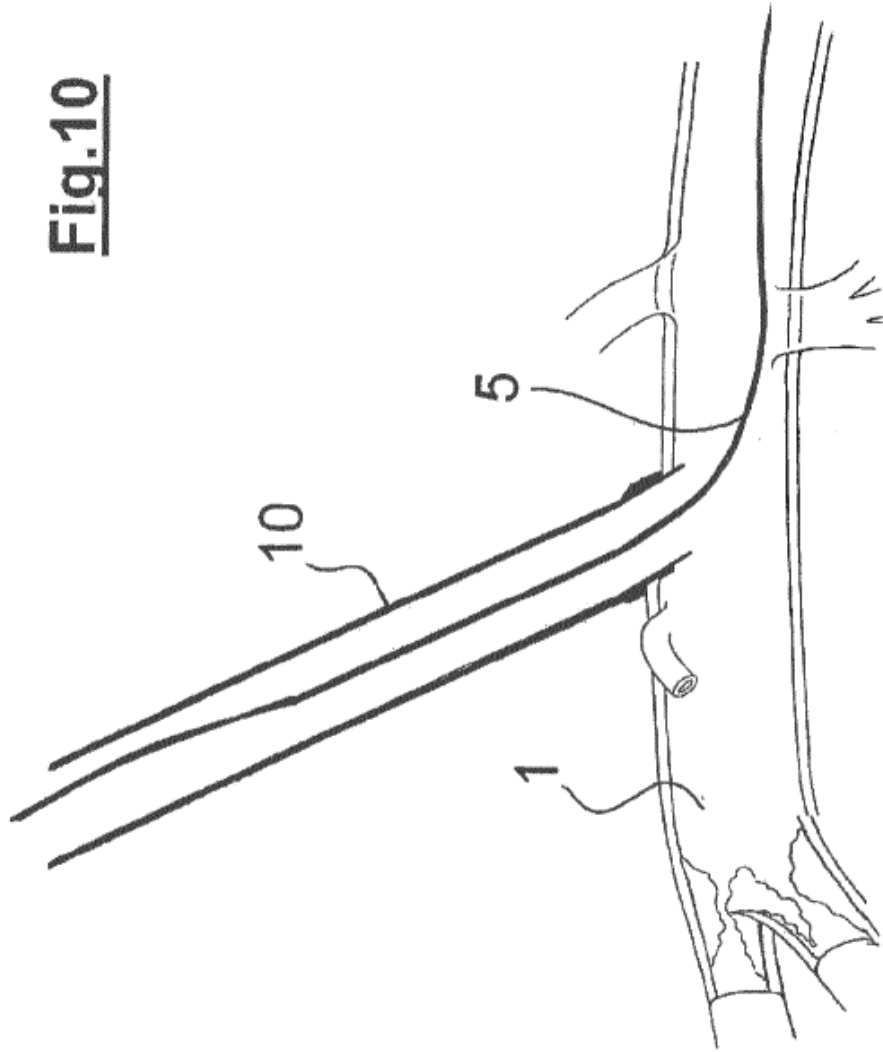
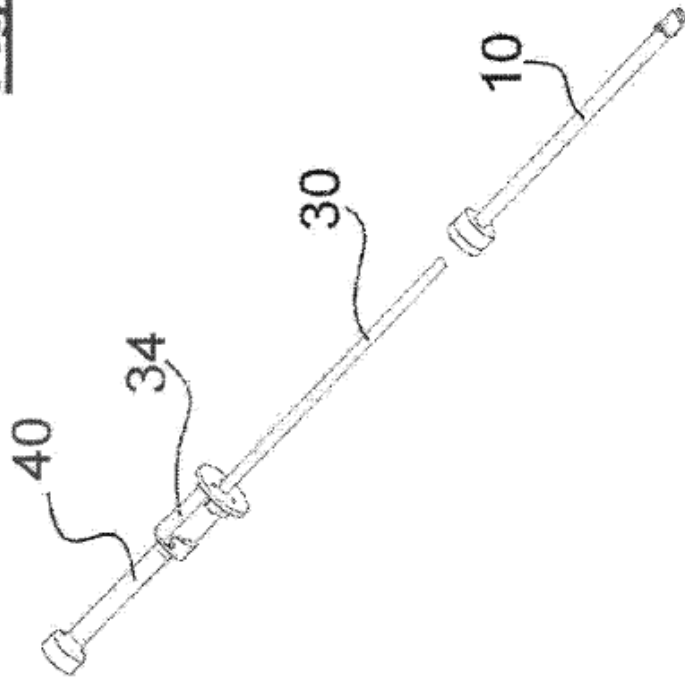


Fig.11



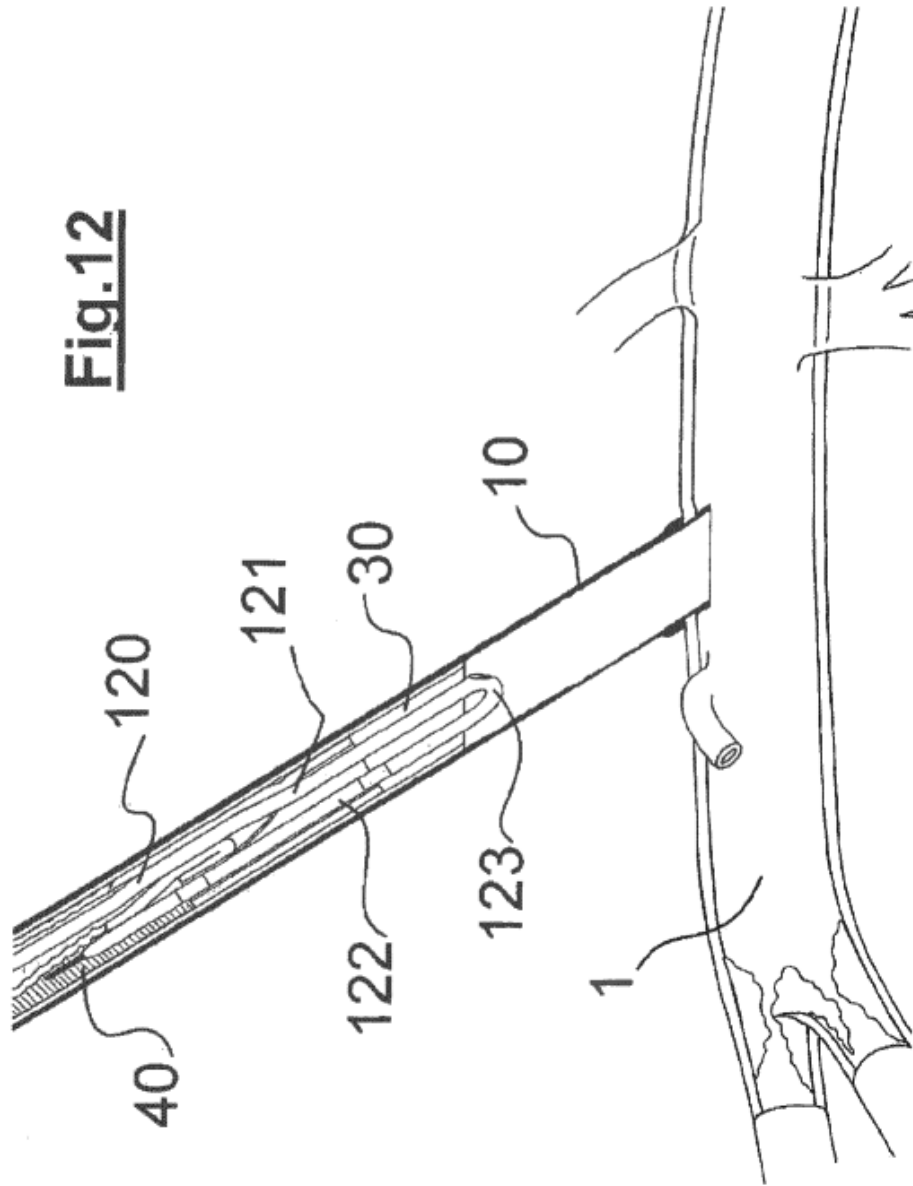


Fig.13A

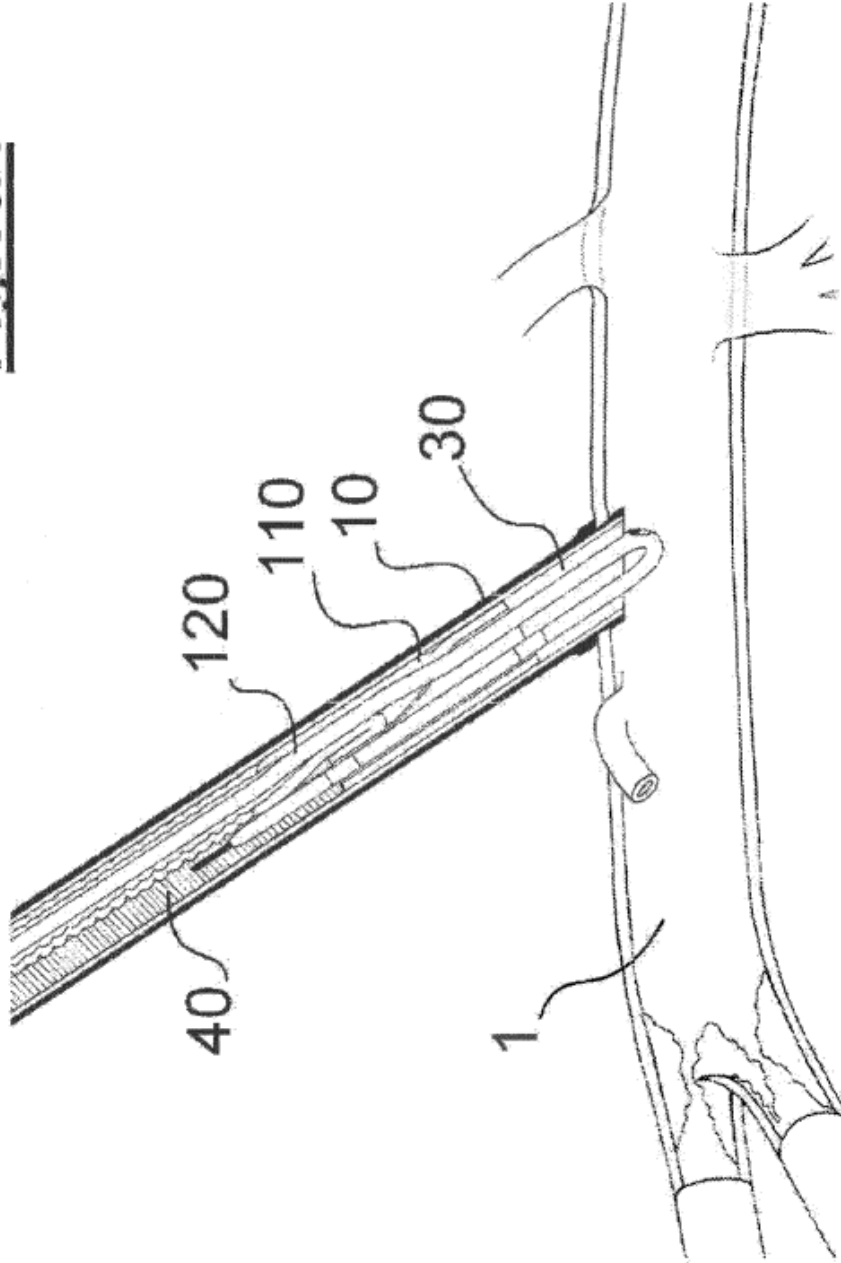


Fig.13C

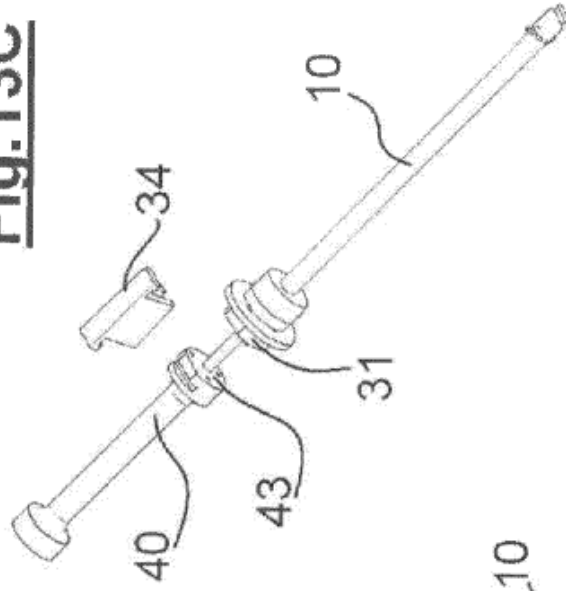
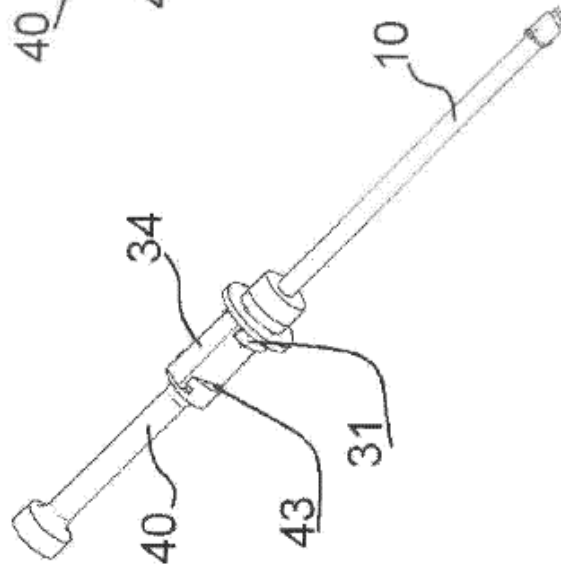
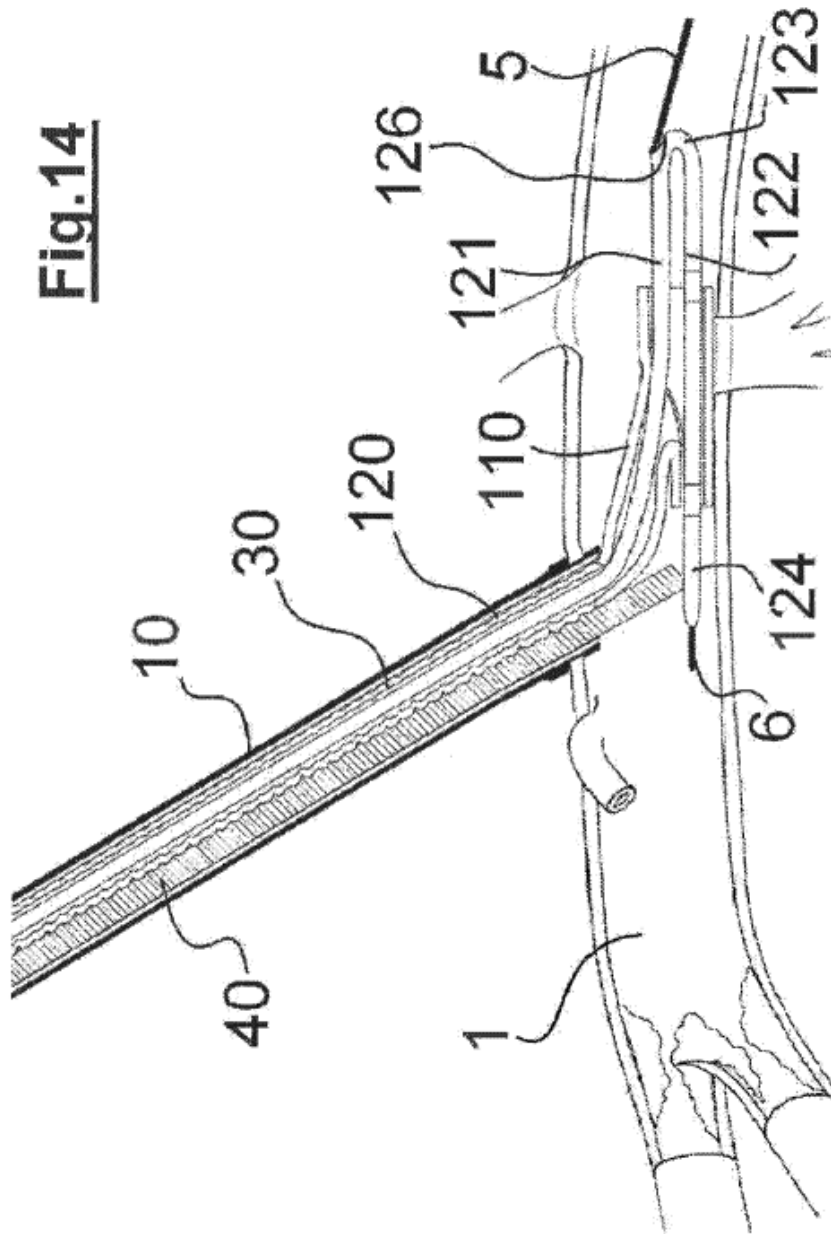


Fig.13B





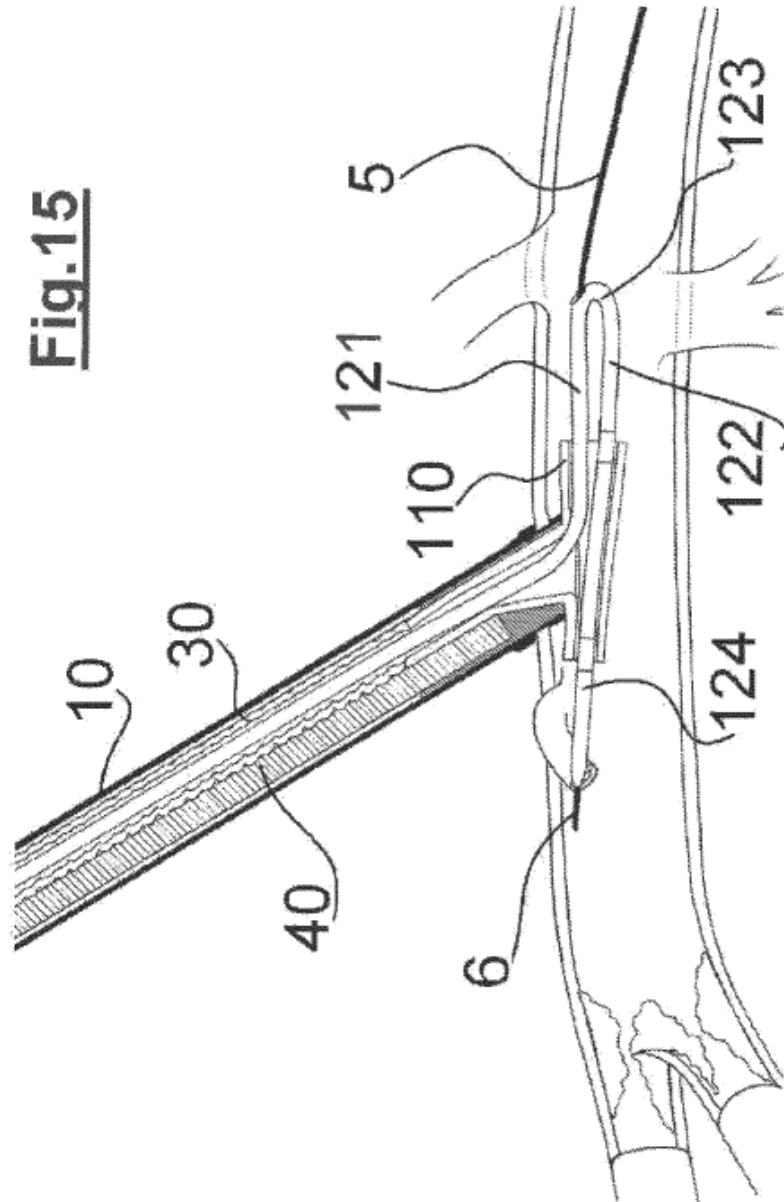
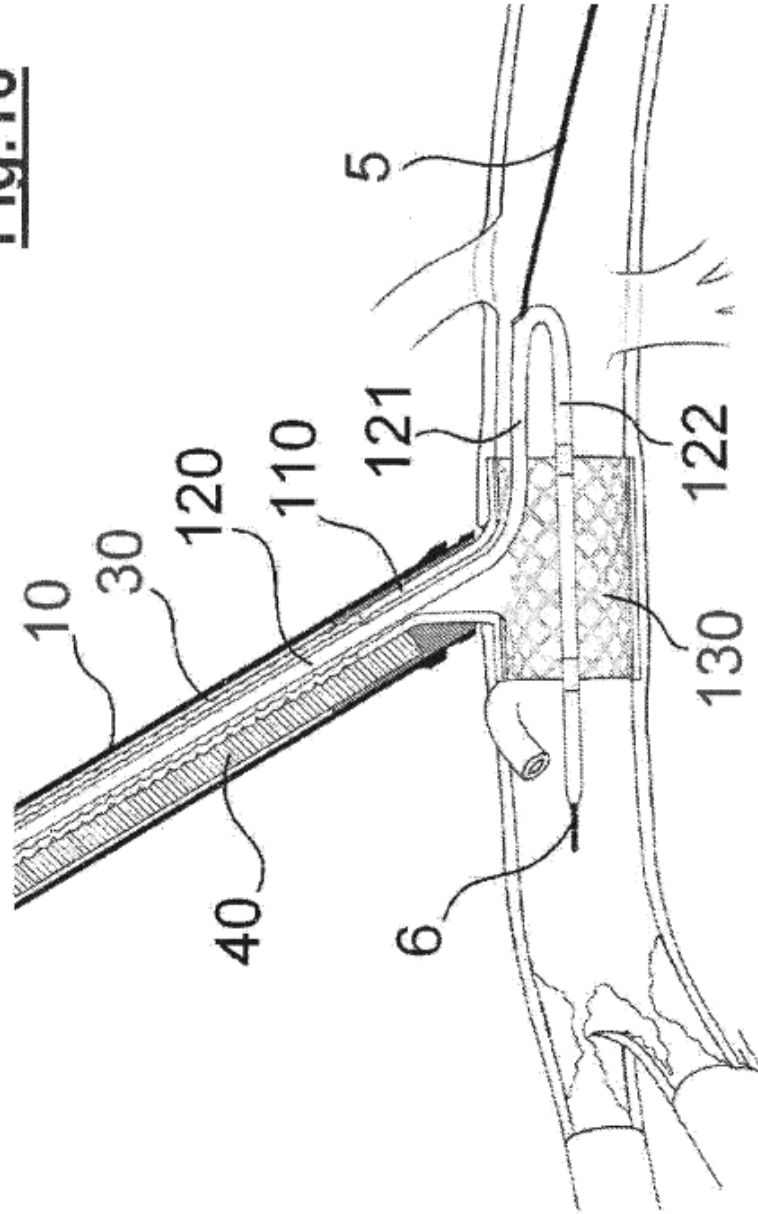


Fig.16



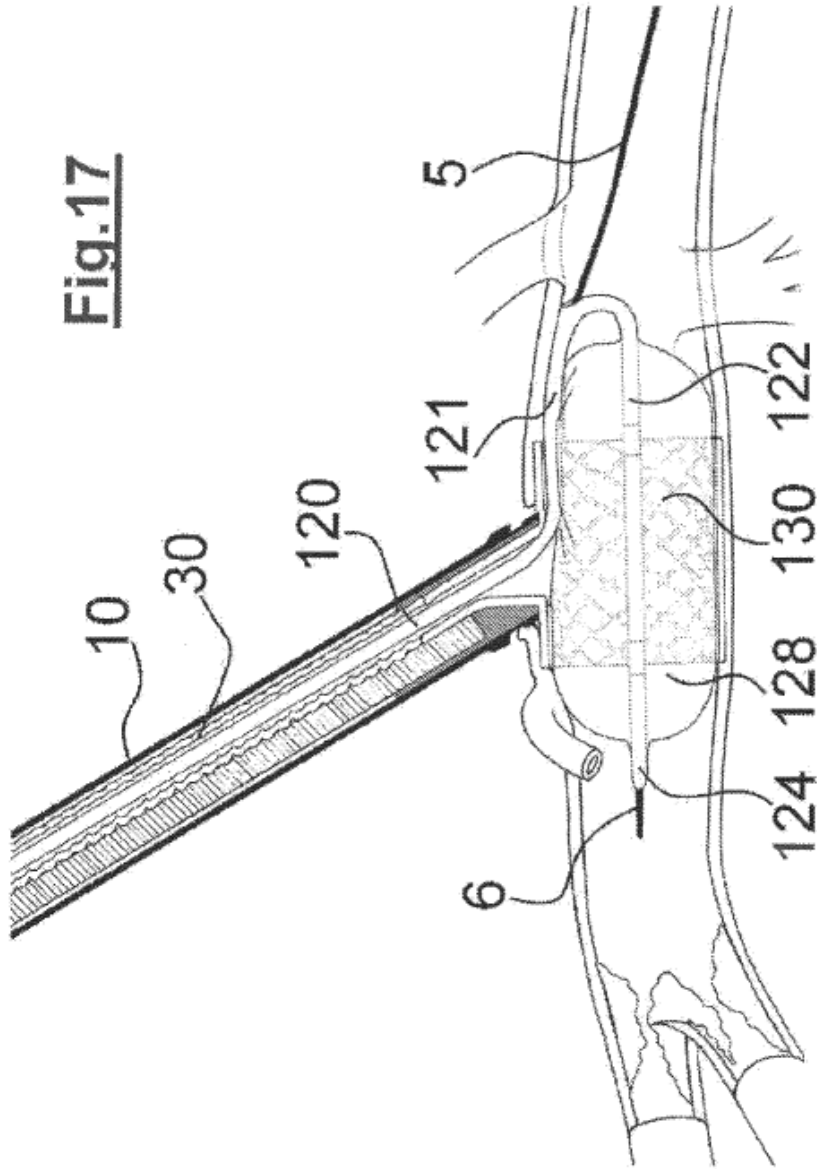


Fig.18

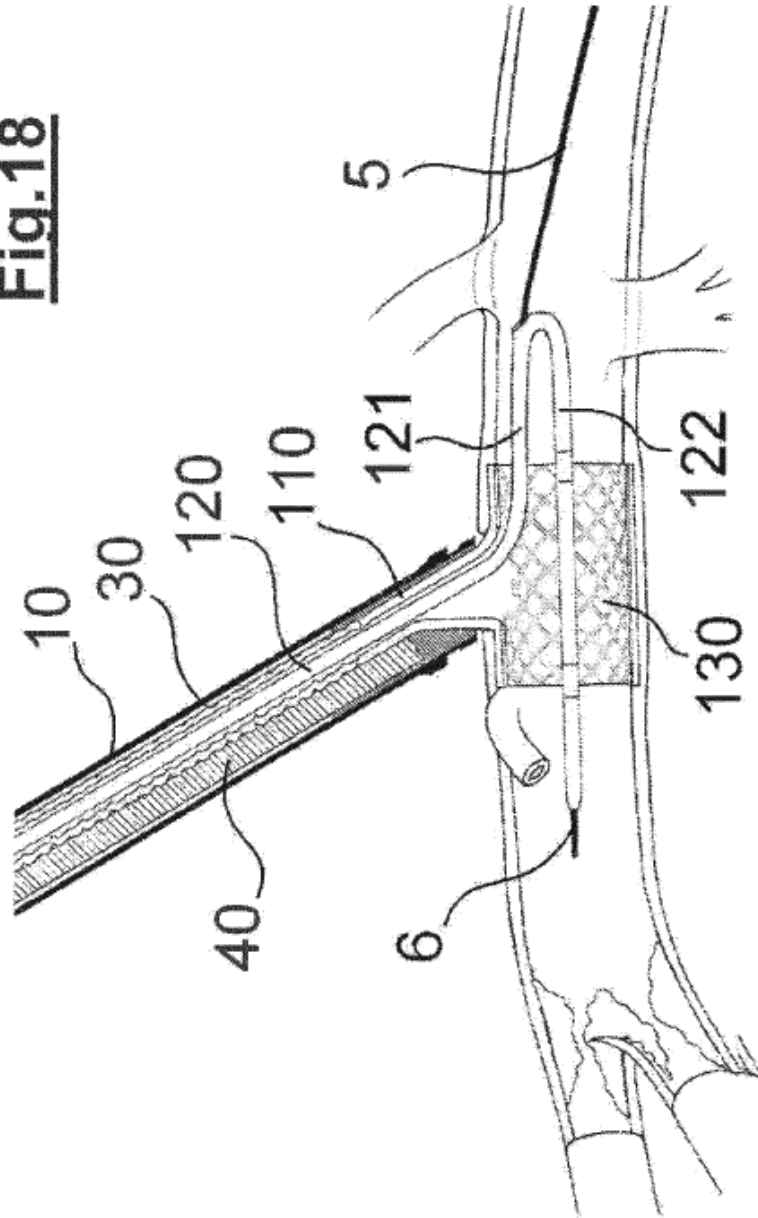


Fig.19

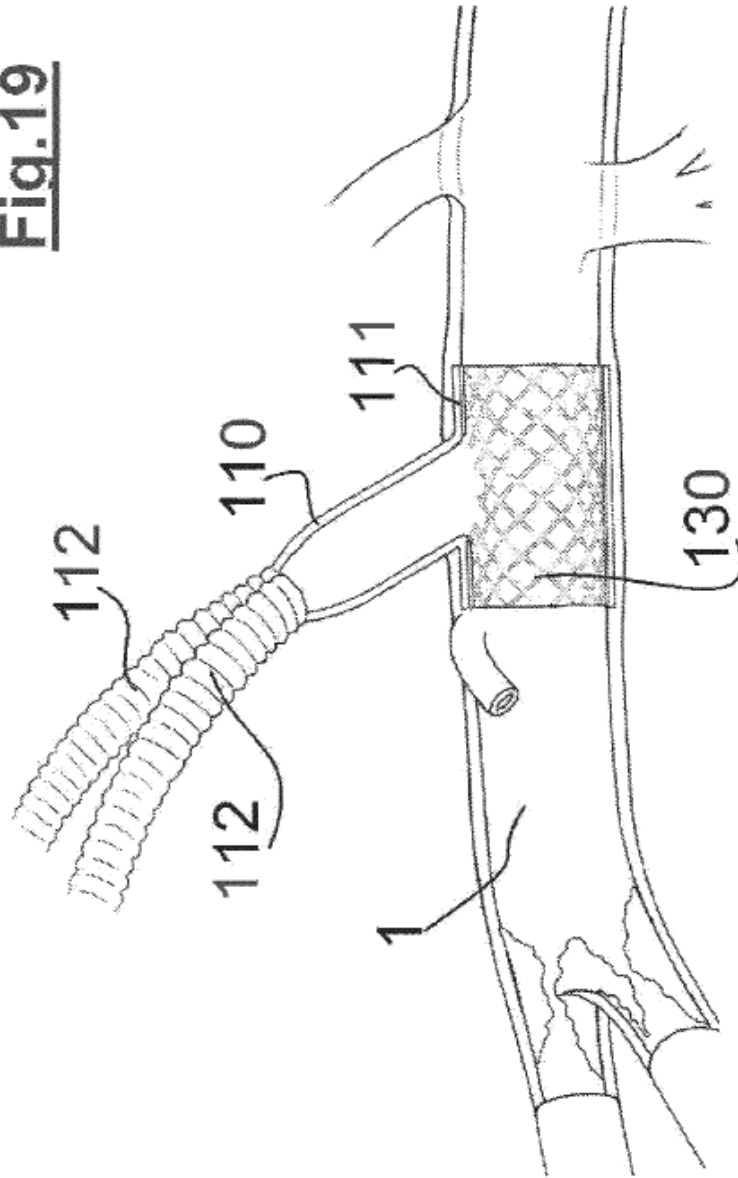


Fig.20

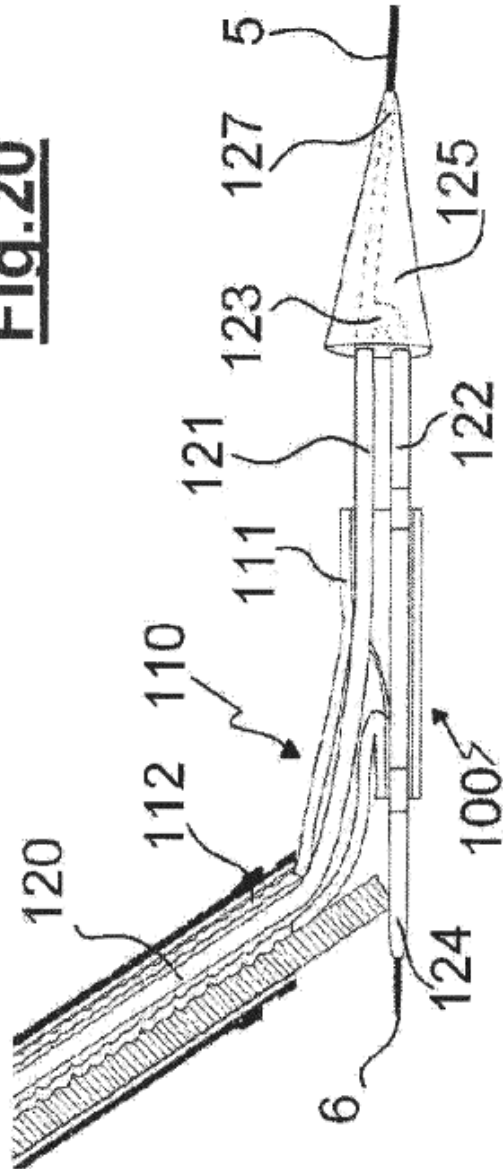


Fig.21

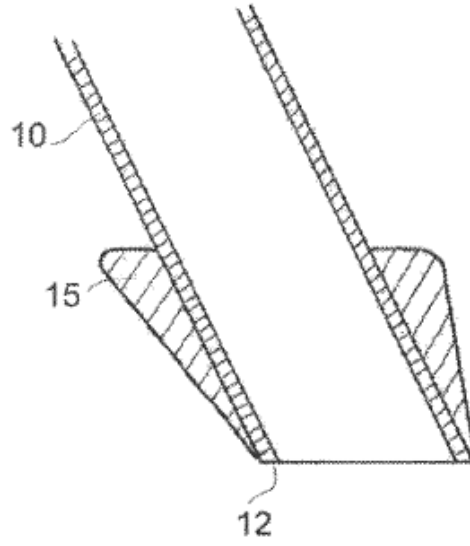
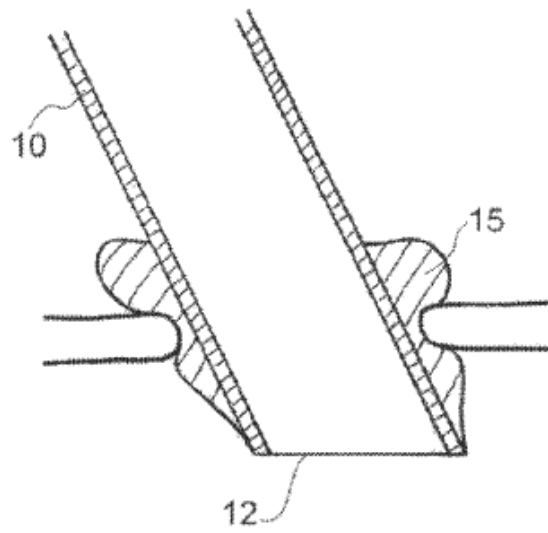


Fig.22



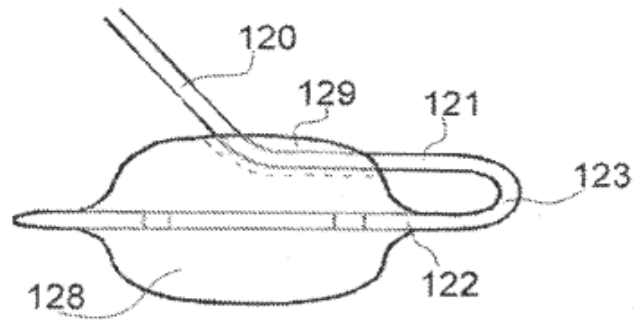


Fig.23

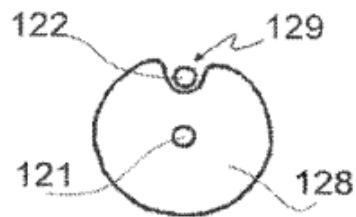


Fig.24

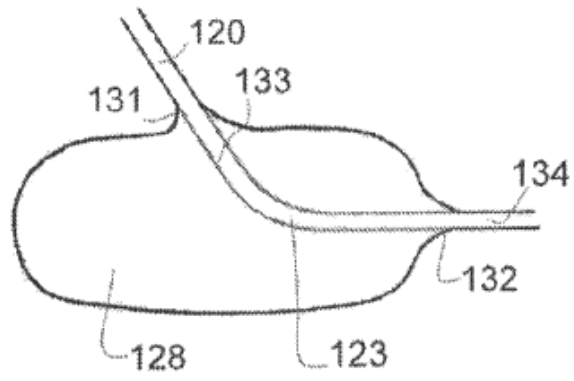


Fig.25

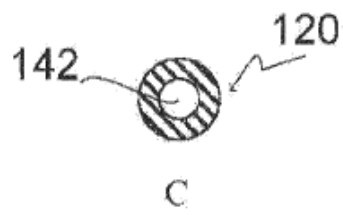
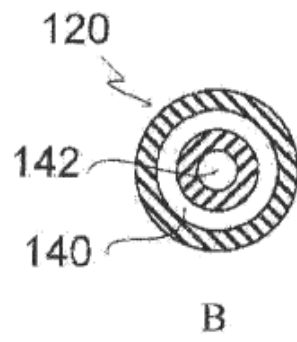
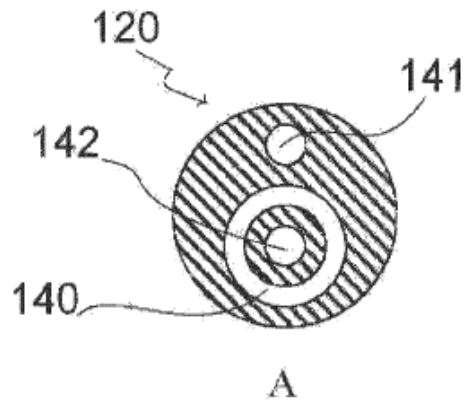


Fig. 26