



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 352**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/84** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04782144 .2**

96 Fecha de presentación : **25.08.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1682039**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.07.2006**

54 Título: **Sistemas de instalación de prótesis.**

30 Prioridad: **23.10.2003 US 692283**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.04.2011**

73 Titular/es: **APTUS ENDOSYSTEMS, Inc.**  
**777 North Pastoria Avenue**  
**Sunnyvale, California 94085, US**

72 Inventor/es: **Bolduc, Lee y**  
**Chiang, Andrew, L.**

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 356 352 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**

Sistemas de instalación de prótesis.

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere en general a un sistema de prótesis para la colocación de una prótesis a un sitio específico dentro del cuerpo, ej., para la reparación de zonas enfermas y/o dañadas de un órgano hueco del cuerpo y/o un vaso sanguíneo.

**10 Antecedentes de la invención**

El debilitamiento de la pared de un vaso por daño o enfermedad puede llevar a una dilatación del vaso y la formación de un aneurisma. Sin tratamiento, un aneurisma puede crecer en tamaño y puede eventualmente romperse.

15 Por ejemplo, aneurismas de la aorta en primer lugar se producen en la región abdominal, usualmente en el área infrarenal entre las arterias renales y la bifurcación aórtica. Los aneurismas pueden también ocurrir en la región torácica entre el arco aórtico y las arterias renales. La ruptura de un aneurisma aórtico resulta en una hemorragia masiva y tiene un grado de mortalidad muy alto.

20 La sustitución quirúrgica abierta de una sección enferma o dañada de un vaso puede eliminar el riesgo de una ruptura del vaso. En este procedimiento, la sección enferma o dañada del vaso es eliminada y un injerto protésico, hecho bien en una configuración recta o bifurcada, es instalado y luego adherido permanentemente y sellado a los extremos del vaso original con sutura. Los injertos protésicos para estos procedimientos son usualmente tubos tejidos sin soporte y son normalmente hechos de poliéster, ePTFE u otros materiales adecuados. Las prótesis son longitudinalmente sin soporte de modo que pueden adaptarse a los cambios en la morfología del aneurisma y el vaso original. Sin embargo, estos procedimientos requieren una incisión quirúrgica muy larga y tienen un grado de morbilidad y mortalidad muy alta. En adición, muchos pacientes no son adecuados para este tipo de cirugía mayor debido a otras co-morbilidades.

30 La reparación endovascular del aneurisma ha sido presentado para superar los problemas asociados con la reparación quirúrgica abierta. El aneurisma es puenteado con una prótesis vascular, que es colocada intraluminalmente. Normalmente estos injertos protésicos para los aneurismas aórticos se entregan plegados en un catéter a través de la arteria femoral. Estos injertos son usualmente diseñados con un material de tela unido a una estructura metálica de andamiaje (stent), la cual se expande o es expandida para contactar con el diámetro interno del vaso. A diferencia de una reparación quirúrgica abierta de aneurisma, las prótesis desplegadas intraluminalmente no se saturan el al vaso original, sino que cuentan con cualquier púa que se extiende desde el stent, la cual penetra en el vaso original durante el despliegue, o se emplea la fuerza de expansión radial del mismo stent para mantener el injerto en su posición. Estos medios de unión de injertos no proporcionan el mismo nivel de unión en comparación con la sutura y puede dañar el vaso original al desplegarse.

40 WO 98/53761 revela una prótesis endovascular auto-expandible y un introductor para el despliegue de la prótesis en un lumen de un paciente. El introductor tiene dispositivos de unión para sostener cada extremo de la prótesis y un manguito exterior el cual retiene la prótesis en una condición comprimida. Otro introductor es mencionado en US 6346118.

**45 Resumen de la invención**

De acuerdo a la presente invención se provee un sistema de prótesis endovascular como de acuerdo con la reivindicación 1.

50 Otras características y ventajas de la invención se desprenden basado en la descripción de acompañamiento, dibujos, y reivindicaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

55 La invención será entendida por la siguiente descripción detallada de realizaciones preferentes, tomada en conjunto con los dibujos acompañantes, donde:

60 Fig. 1A es una vista en perspectiva de un catéter de suministro de prótesis que incorpora características de la invención.

Fig. 1B es una vista en perspectiva ampliada, con porciones separadas y en sección, del extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 1A.

65 Fig. 2 es una vista en perspectiva del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 1A, estando posicionada dentro de un aneurisma aórtico abdominal.

## ES 2 356 352 T3

Fig. 3 es una vista en perspectiva de una prótesis endovascular recta después del despliegue por el catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 1A.

5 Fig. 4 es una vista en perspectiva de una prótesis endovascular bifurcada después del despliegue por el catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 1A.

Fig. 5A es una vista en perspectiva ampliada, con porciones separadas y en sección, del conjunto interior que se sitúa en el extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 1A.

10 Fig. 5B es una vista en perspectiva ampliada, con porciones separadas y en sección, del conjunto interior que se sitúa en el extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 5A, mostrando una prótesis retenida en una situación plegada por medios de restricción antes del despliegue.

15 Fig. 5C es una vista en perspectiva ampliada, con porciones separadas y en sección, del conjunto interior que se sitúa en el extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 5A, mostrando la prótesis en un estado ampliado después de la retirada de los medios de restricción.

20 Fig. 6 es una vista lateral, con porciones separadas y en sección, del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 1A, mostrando al catéter reteniendo una prótesis en un estado plegado anterior al despliegue, la vaina exterior siendo mostrado es una posición avanzada sobre la prótesis.

25 Fig. 7 es una vista lateral, con porciones separadas y en sección, del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 6, mostrando al catéter reteniendo una prótesis en un estado plegado anterior al despliegue, la vaina exterior mostrándose en una posición retirada de la prótesis.

Fig. 8 es una vista lateral, con porciones separadas y en sección, del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 7, mostrando al catéter reteniendo una prótesis en un estado plegado anterior al despliegue, con el hilo de tracción todavía avanzado para contener la expansión radial de la prótesis.

30 Fig. 9 es una vista lateral, con porciones separadas y en sección, el catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 8, mostrando la prótesis en un estado radialmente expandido después del accionamiento del hilo de tracción para eliminar los medios de restricción.

35 Fig. 10 es una vista lateral, con porciones separadas y en sección, del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 9 mostrando la retirada del catéter de la prótesis después de su despliegue.

40 Fig. 11A es una vista lateral simplificada del extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 5B, con la vaina exterior eliminada, mostrando los medios de liberación reteniendo la prótesis en un estado de restricción.

Fig. 11B es una vista en sección posterior del extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 11A, tomada generalmente a lo largo de la línea 11B-11B en la fig. 11A.

45 Fig. 11C es una vista lateral simplificada del extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 5B, con la vaina exterior eliminada, mostrando una realización alternativa de un medio de restricción para mantener los medios de liberación en una orientación deseada mientras se retiene la prótesis en un estado de restricción.

50 Figs. 12A y 12B son vistas laterales simplificadas del extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 5B, con la vaina exterior eliminada, mostrando otras realizaciones alternativas de un medio de restricción para mantener el medio de liberación en una orientación deseada mientras se retiene la prótesis en un estado restringido, sin recurrir a la componente de punta del catéter.

55 Figs. 13A y 13B son vistas laterales simplificadas del extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 5B, con la vaina exterior eliminada, mostrando otras realizaciones alternativas de un medio de restricción para el mantenimiento del medio de liberación en una orientación deseada mientras se retiene la prótesis en un estado restringido, sin recurrir a un manguito tubular llevado por el eje central.

60 Figs. 14A y 14B son vistas laterales simplificadas del extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 5B, con la vaina exterior eliminada, mostrando otras realizaciones alternativas de un medio de liberación con un elemento de corte para la liberación selectiva de la prótesis para uso, junto con medios de restricción asociados para mantener los medios de liberación en una orientación deseada para la operación.

65 Figs. 15A y 15B son vistas laterales simplificadas del extremo distal del catéter de suministro de prótesis mostrado en la fig. 5B, con la vaina exterior removida, mostrando otras realizaciones alternativas de un medio de restricción con un elemento de cuña para la liberación selectiva de la prótesis para uso, junto con medios de restricción asociados para mantener los medios de liberación en una orientación deseada para la operación.

**Descripción detallada de la invención***I. Catéter de Suministro de Prótesis*

5 Figs. 1A y 1B muestran un catéter de suministro de prótesis 10. El propósito del catéter 10 es el de (i) contener y/o restringir una prótesis 14 anterior a su despliegue (ver fig. 1B), (ii) suministrar la prótesis 14 a través de la vasculatura a una ubicación deseada dentro del cuerpo, ej., un órgano hueco del cuerpo o un vaso sanguíneo (ver fig. 2), y (iii) desplegar de forma controlada la prótesis 14 en la ubicación deseada (ver fig. 3).

10 En la disposición ilustrada (ver fig. 3), la prótesis 14 toma forma de una prótesis stent endovascular, auto-expansiva. En este sentido, la prótesis o las prótesis 14 deben tener una variedad amplia de configuraciones convencionales. Esto puede normalmente comprender un tejido o alguna barrera flexible semi-impermeable a la sangre que está soportada por una estructura formada por stent 48. La estructura stent puede tener cualquier configuración de stent convencional, tal como en zig-zag, serpentina, de diamante expansivo, o combinaciones de ellos. La estructura stent puede extender  
15 en la longitud total de la prótesis, y en algunos casos puede ser mas largo que los componentes de tejido de la prótesis. Alternativamente, la estructura stent puede cubrir solo una porción pequeña de la prótesis, ej., estando presentes a los extremos. La estructura stent puede tener tres o mas extremos cuando esta es configurada para tratar regiones vasculares bifurcadas, tal como el tratamiento del aneurisma aórtico abdominal, cuando la prótesis stent se extiende en las arterias ilíacas. En ciertos casos, las estructuras stent pueden estar espaciadas en la longitud total, o al menos una  
20 porción mayor de la longitud total, de la prótesis stent, donde las estructuras individuales stent no están conectadas entre sí directamente, sino mas bien conectadas al tejido u otro componente flexible de la prótesis. Aún más, se contempla que las estructuras stent puede ser unidas unos a otros en ubicaciones discretas, ej., en la región proximal del cuello. Tales estructuras stent pueden comprender stents individuales que son conectados juntos cuando se incorporan en la prótesis, o stents que son fabricadas en un estado unido antes de su incorporación en la prótesis.

25 Los stents 48 pueden ser elásticos, ej., compuestos de una aleación de acero inoxidable con memoria de forma, o similar. Por la elasticidad, la expansión normalmente comprende la liberación de la estructura stent de una restricción para permitir a la estructura stent la auto-expansión en la zona de implantación. Como será descrito en gran detalle, el catéter 10 pone una vaina sobre la estructura stent, en combinación con medios de liberación limitantes acoplados a  
30 la estructura stent, para mantener la estructura stent en una configuración reducida radialmente durante el paso por el cuerpo. En esta disposición, la auto-expansión de la estructura stent se logra tirando hacia atrás de la vaina y liberando los medios de restricción, para permitir a la estructura stent asumir su configuración de mayor diámetro.

35 La estructura stent puede comprender una combinación de un stent auto-expandible y una estructura stent maleable.

En la realización ilustrada (ver fig. 2), el catéter 10 es mostrado estando posicionado sobre un hilo guía 12 en un lumen del cuerpo. El catéter 10 lleva la prótesis 14 en una configuración radialmente reducida a una zona de blanco. En la zona objetivo, el catéter 10 libera la prótesis reducida radialmente 14, que se expande en forma radial (ver fig. 3). Después de una expansión o despliegue parcial o completo de la prótesis 14, uno o más sujeciones son deseablemente  
40 introducidas por un conjunto de unión de sujeción para anclar la prótesis 14 en su lugar.

Mas detalles del conjunto de unión de sujeción puede ser encontrado en US2004/0093057 (Estados Unidos solicitud de patente de serie No 10/307,226, presentada el 29 de noviembre de 2002).

45 La prótesis puede ser dimensionada y configurada para que sea de forma recta o bifurcada. Fig. 3 representa una prótesis recta completamente desplegada 14. Fig. 4 representa una prótesis bifurcada completamente desplegada.

Para los propósitos de la ilustración, fig. 2 muestra el sitio objetivo como estando dentro de un aneurisma de aorta abdominal. Por supuesto, el sitio objetivo puede estar en otras zonas en el cuerpo.

50 Como se muestra en las figs. 1A y 1B, el catéter 10 comprende un conjunto interior 16, una vaina exterior 18, y un conjunto de empuñadura 20. Estos componentes serán ahora descritos individualmente en mayor detalle.

*A. El Conjunto Interior*

55 En la realización ilustrada (ver fig. 5A), el conjunto interior 16 comprende un eje central 22, que funciona como un portador para la prótesis. El conjunto interior también incluye un componente de punta de catéter 24, un medio de liberación o mecanismo 28 para retener al menos una porción distal de la prótesis 14 en una condición radialmente comprimida antes del despliegue, un medio de retención o mecanismo 26 para mantener el medio de liberación 28 en una relación deseada con el eje central 22 durante el uso, y un espaciador 30.

60 En la realización mostrada en la fig. 5A, el eje central 22, los medios de retención 26, los medios de liberación 28, y el espaciador 30 están localizados dentro de los confines de la vaina exterior 18. En este sentido, la vaina exterior 18 funciona como como un recinto para la prótesis en el portador. En esta disposición, el componente de punta de catéter 24 se une al extremo distal del eje central 22, y el extremo de la vaina exterior termina adyacente al componente de punta de catéter 24. Así, el componente de punta de catéter 24 se extiende hacia fuera más allá de la vaina exterior 18. El eje central 22, los medios de liberación 28, y la vaina exterior 18 se conecta al conjunto de empuñadura 20 en el extremo proximal del catéter 10 (ver fig.1A). En uso (ver fig. 5B), la prótesis 14 está contenida en una cavidad 32

## ES 2 356 352 T3

definida entre el eje central 22 y el vaina exterior 18 en la sección distal del catéter 10 (esta disposición es también mostrada en la fig. 1B).

5 El eje central 22 se extiende desde el conjunto de empuñadura 20 (ver fig. 1A) al componente de punta de catéter 24. El eje central 22 puede ser hecho, ej., de acero inoxidable o de otros materiales médicos adecuados incluyendo otros metales o polímeros. El eje central 22 deseablemente tiene al menos un lumen 36 (ver fig. 5A), con un diámetro interior entre 0.25 y 3.05 mm (0,10 y 0,120 pulgadas), de preferencia entre 0.76 y 1.52 mm (0,03 y 0,06 pulgadas) y mas preferible entre 1.02 y 1.27 mm (0,04 y 0,05 pulgadas).

10 Como se ha descrito, el lumen central 36 permite la inserción de un hilo guía 12 de hasta 0.96 mm (0.038”) de diámetro. El componente de punta de catéter 24 también deseablemente tiene al menos un lumen 38 (ver fig. 5A) configurado para alinearse con al menos un lumen dentro del eje central 22. Este lumen 38 permite la inserción de un hilo guía 12 a través del eje central 22 y a través del componente de punta de catéter 24 (ver fig. 2). Normalmente este lumen tendrá un diámetro interior entre 0.25 y 3.05 mm (.010 y .120 pulgadas), de preferencia entre 0.76 y 1.52 mm (.03 y .06 pulgadas) y mas preferible entre 1.02 y 1.27 mm (.04 y .05 pulgadas).

20 De preferencia, el componente de punta de catéter 24 es flexible y tiene un extremo distal cónico largo, y un extremo distal cónico más corto. El diámetro máximo del componente de punta de catéter 24 es aproximadamente el mismo como el diámetro exterior del extremo distal de la vaina exterior 18. El extremo distal del componente de punta de catéter 24 provee una transición cónica suave desde el lumen 38 que contiene el hilo guía 12 hacia el borde distal de la vaina exterior 18. Esta funcionalidad facilita la inserción del catéter y la navegación a través de una anatomía tortuosa sobre el hilo guía 12. La sección cónica del extremo proximal del componente de punta del catéter 24 impide al componente de punta del catéter 24 engancharse inadvertidamente a la prótesis 14, partes de anatomía circundante, o una vaina introductora o algo similar durante la extracción del catéter 10 del cuerpo.

25 Aun refiriéndose a la fig. 5A, los medios de retención 26 mantienen los medios de liberación 28 en una relación cercana deseada, con el eje central 22. Los medios de retención 26 orientan los medios de liberación 28 a lo largo del eje del eje central 22 y permite a los medios de liberación 28 un movimiento longitudinal en este eje. En la realización mostrado en las figs. 5A, 5B y 5C, los medios de retención 26 incluyen un pequeño agujero o hueco 40 en el extremo proximal del componente de punta del catéter 24 y un tubo 56 que tiene un diámetro suficientemente amplio para acomodar el eje central 22 y los medios de liberación 28. En la realización mostrada en las figs. 5A, 5B, y 5C, el tubo 56 de los medios de retención 26 está localizado sobre el eje central 22 alineado con y adyacente al hueco 40 en el componente de punta del catéter 24. El tubo 56 es unido al eje central 22 de una forma en que mantiene una lumen de forma de media luna 42 entre el tubo 56 y el eje central 22. Los medios de liberación se extienden a través de este lumen 42 y dentro del hueco 40.

30 Retornando a la fig. 5A, el espaciador 30 provee soporte para la vaina exterior 18 y, por el espacio que ocupa dentro de la vaina exterior 18, reduce la cantidad de aire atrapada en el catéter 10. El extremo distal del espaciador 30 deseable termina al lado del extremo proximal de la prótesis 14 (como muestra la fig. 5B). En esta disposición (ver fig. 5B), la cavidad 32 que contiene la prótesis 14 se al extremo distal del espaciador 30. Como muestra la fig. 5A, el espaciador 30 es posicionado sobre el eje central 22 y los medios de liberación 28 y el extremo proximal del espaciador 30 es conectado a el conjunto de empuñadura 20. Normalmente, el espaciador 30 puede tener un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior de la vaina exterior 18. El espaciador 30 puede comprender un solo lumen o una variedad de múltiples lúmenes para el paso de varios componentes dentro del espaciador 30.

45 Los medios de liberación 28 mantienen la prótesis 14 en una configuración deseada antes del despliegue (ver fig. 5B) y selectivamente libera la prótesis 14 para el despliegue (ver fig. 5C). En la realización ilustrada, el extremo proximal de los medios de liberación 28 es conectada a un actuador o botón de control o mando 46 en el conjunto de empuñadura 20 (ver fig. 1A). Como muestra la fig. 5B, los medios de liberación 28 se extiende a lo largo de la parte exterior del eje central 22, a través de la parte interior del espaciador 30, y continua en sentido distal por el interior de la prótesis 14. Los medios de liberación 28 pasan a través de la prótesis 14 y de los medios de retención 26.

50 Como se muestra mejor en la fig. 5B, la prótesis 14 es retenida por los medios de liberación 28 a lo largo del eje central 22 en la cavidad 32, la cual se extiende entre el extremo proximal del componente de punta del catéter 24 y el extremo distal del espaciador 30. En la realización ilustrada, los medios de liberación 28 incluyen un hilo 58 que se extiende a lo largo del eje central 22. El extremo distal del hilo 58 pasa a través del lumen de forma de media luna 42 de los medios de retención 26, y es en última instancia capturado en el agujero o cavidad 40 de los medios de retención 26 en el extremo proximal del componente de punta del catéter 24. El extremo distal del hilo 58 es de este modo mantenido en una relación deseada a lo largo del eje central 22. El extremo proximal del hilo 58 es acoplado al botón de control 46, de forma que los movimientos hacia delante y hacia atrás del botón 46 avanzan el hilo 58, respectivamente, en sentido distal y proximal.

65 Como muestra la fig. 5B (y la cual es mostrada en forma mas esquemática en las figs. 11A, 11B, y 11C), los medios de liberación 28 incluyen suturas 44 y/o estructuras equivalentes, las cuales están acopladas a uno o mas stent 48 en la prótesis 14. Las suturas 44 son, a su vez, enrolladas alrededor del hilo 58 de los medios de liberación 28, cuando el hilo 58 esta en su posición mas distal, como se aprecia en la fig. 5B. el avance proximal del hilo 58 (usando el botón de control 46) retira el hilo 58 de los bucles de sutura 44, como se muestra en la fig. 5C.

## ES 2 356 352 T3

En la fig. 5B así como las figs. 11A, 11B, y 11C, los bucles de sutura 44 son mostrados unidos a uno o más stent 48 en el extremo distal de la prótesis 14. Puede ser apreciado, sin embargo, que los bucles de sutura 44 pueden adicionalmente ser unidos a los stent 44 en otras partes de la prótesis 14, y/o los otros componentes de la prótesis 14 también.

Los bucles de sutura 44 y el hilo 56 de la realización de los medios de liberación 28 descritos recientemente retienen la prótesis 14 hacia el eje central (ver fig. 5B). Los bucles de sutura 44 y el hilo 58 mantienen la prótesis 14 que se mueva en sentido proximal mientras la vaina exterior 18 es retraída. Los medios de liberación 28 también mantienen los stent 48 que son acoplados a los bucles de sutura 44 en una condición comprimida radialmente mientras la vaina exterior 18 es removida. Los bucles de sutura 44 y el hilo 56 previenen al extremo distal de la prótesis 14 de un auto-expansido hasta que los medios de liberación 28 hayan sido retirados. En la realización ilustrada, la retirada de los medios de liberación 28 es realizada por el funcionamiento del botón de control 46 para mover el hilo 58 en sentido proximal, retirando el hilo 58 del agujero o cavidad 40 y lejos de los bucles de sutura 44. Una vez que los medios de liberación 28 son retirados, los componentes restringidos de la prótesis 14 son liberados para libre expansión, como muestra la fig. 5C.

Como se ilustra y describe, los medios de liberación 28 se acoplan a un componente restringido de la prótesis 14. Deberá ser apreciado, sin embargo, que los medios de liberación 28 pueden ser acoplados a la prótesis 14 en dos o más regiones restringidas, de modo que la retirada de los medios de liberación 28 libera la prótesis en dos o más regiones restringidas. Deberá ser también apreciado que los medios de liberación 28 pueden comprender mas que un solo elemento de liberación. Por ejemplo, múltiples hilos 58 individuales de liberación pueden ser acoplados a la prótesis 14 en diferentes regiones, de modo que la liberación de regiones separadas de la prótesis 14 pueden ser controlados individualmente.

### B. La Vaina Exterior

La vaina exterior 18 sirve también para restringir los stent 48 en la prótesis 14 de la expansión y permite un despliegue controlado de la prótesis 14 dentro del cuerpo. En la disposición ilustrada, la vaina exterior 18 es conectada a un actuador o un collar o un mando 50 en el conjunto de empuñadura 20. Como muestra la fig. 5A, la vaina exterior 18 se extiende en sentido distal sobre el espaciador 30 y la prótesis 14 y termina adyacente al extremo proximal del componente de punta del catéter 24. Normalmente, la vaina exterior 18 puede ser hecha de tubo de polímero y estar libre de refuerzo estructural.

La vaina exterior 18 es cónica debido a la diferencia en los diámetros exteriores del componente de punta del catéter 24 y el espaciador 30 (ver fig. 5A). El mayor diámetro de la vaina exterior 18 esta destinado a contener el cuerpo principal de la prótesis 14 y el menor diámetro contendría la porción o porciones de la prótesis 14, si esta presente (como en la realización mostrada en la fig. 4). El menor diámetro continúa en sentido proximal hacia el conjunto de empuñadura 20. Esta característica cónica de la vaina exterior 18 también permite una mejor circulación de la sangre a través del catéter.

### C. Conjunto de empuñadura

El conjunto de empuñadura 20 provee al operador con un control longitudinal y rotacional del catéter 10 dentro del cuerpo y provee acceso al actuador o medios de control para el despliegue de la prótesis.

En la realización ilustrada, el conjunto de empuñadura 20 comprende un manejo del cuerpo 52 y el mando deslizante o collar 50 el cual es conectado a la parte proximal y la de la vaina exterior 18, y el mando o botón 46 el cual es unido al extremo proximal de los medios de liberación 28. En la realización ilustrada, el eje central 22 es capturado dentro del mango y tiene un luer receptor de hilo guía 34 conectado a su extremo proximal, el cual es localizado en el extremo proximal del conjunto de empuñadura 20. Este diseño evita que la posición de la prótesis 14 se mueva respecto al cuerpo de empuñadura 52 mientras la vaina exterior 18 es retirada.

Para retirar la vaina exterior 18 de la prótesis 14 (ver figs. 6 y 7), el mando deslizante 50 es movido en sentido proximal hasta que el extremo distal de la vaina exterior 18 es liberada de la prótesis 14 (ver fig. 8). La porción o porciones de la prótesis 14 que no están acopladas a los medios de liberación 28 (la que, en la realización ilustrada comprende la región proximal de la prótesis 14) son libres para auto-expansión, como muestra la fig. 8. Sin embargo, las porciones de la prótesis 14 que no están acopladas a los medios de liberación 58 (las cuales, en la realización ilustrada comprenden solo la región distal de la prótesis 14) están todavía restringidas de auto expansión, a pesar de la retirada de la vaina exterior 18, como muestra también la fig. 8. La estructura stent de la prótesis 14 es de este modo mantenida restringida estrechamente contra el tubo del eje central 22 mientras la vaina exterior 18 es retirada. Los medios de retención 26 impiden a la prótesis 14 moverse respecto al tubo central 22 durante la retirada de la vaina exterior 18, lo que minimiza potencialmente el flujo de sangre a través de la prótesis 14 durante el proceso de despliegue. Además, como esta descrito, la prótesis 14 no es “empujada fuera” del catéter. La prótesis 14 por tanto no necesita tener una rigidez longitudinal o una estructura stent con una “espina”.

Para retirar los medios de liberación 28 (ver figs. 8 y 9), el botón deslizante 46 es movido en sentido proximal hasta que el extremo distal de los medios de liberación 28 es retirado de los medios de restricción 26. La prótesis es de este modo liberada para autoexpandirse totalmente, como muestran las figs 9 y 5C. Como se describe, la prótesis

## ES 2 356 352 T3

no es liberada inmediatamente desde el extremo distal hasta el extremo proximal mientras la vaina 18 es retirada. Mientras la vaina exterior 18 es retirada, la prótesis 14 es traccionada en tensión, la cual “estira” la prótesis a su longitud correcta y espaciamiento de stent. El stent o stents distales 48 son liberados en una segunda operación, la cual sigue a la extracción de la vaina exterior (como se muestra en las figs. 5C, 8, y 9). El posicionamiento final del extremo distal de la prótesis 14 puede por tanto comprender un paso final en el proceso de despliegue.

### II. Utilización del Catéter de Suministro de Prótesis

Durante su uso, el catéter 10 es navegado sobre el hilo guía 12 hacia el lugar deseado dentro del cuerpo (como muestra la fig. 2). En la realización ilustrada, el despliegue de la prótesis 14 es logrado en un proceso de dos pasos. Primero, tirando del mando o collar 50 en el conjunto de empuñadura 20 proximalmente, la vaina exterior 18 es retirada y expone la prótesis 14 (como muestran las figs. 6 y 7). La porción o porciones sin restricciones de la prótesis 14 se auto-expanden, como muestra la fig. 8. Como muestran las figs. 6 y 7, durante la retracción de la vaina exterior 18, la prótesis 14 mantiene su posición relativa al eje central 22 debido a los medios de liberación 28 conectados a la prótesis 44.

En el segundo paso del proceso de despliegue, siguiendo la retirada de la vaina exterior 18, el botón de control o mando 46 en el conjunto de empuñadura 20 es movido en sentido proximal (ver figs. 8 y 9). Esto hace que el extremo distal de los medios de liberación 28 sea retirado y permite al stent o stents restringidos 44, y a la prótesis 14 como un conjunto, auto-expandirse radialmente (como muestran las figs. 5C y 9). La prótesis 14 se ensancha hasta tener contacto con las paredes internas del vaso u órgano hueco del cuerpo, como muestra la fig. 3. El catéter 10 puede luego ser retirado (como muestra la fig. 10).

### III. Realizaciones Alternativas

En las realizaciones mostradas en las figs. 11A a 11C (como ya se describió), el extremo distal de un componente móvil de los medios de liberación 28 (ej., el hilo 58) se extiende a lo largo del eje central 22 en una manera prescrita y controlada por los medios de restricción 26, i.e., entre un tubo 56 llevado por el eje central 22 y una cavidad 40 localizada en el extremo proximal del componente de punta del catéter 24. Es en la región entre el tubo 56 y la cavidad 40, que un componente fijo de los medios de liberación 28, que está unido a la prótesis 14 (ej., los bucles de sutura 44), está acoplado operativamente al componente móvil de los medios de liberación 28. El movimiento del componente móvil 58 fuera de esta región libera al componente fijo 44. El objetivo total de los medios de restricción 26 es alcanzado: los medios de restricción 26 sirven para mantener el componente móvil 58 de los medios de liberación 28 en una alineación operativa deseada con el eje central 22, así como en una alineación operativa deseada con el componente fijo 44 de los medios de liberación 28, de manera que ocurre una rápida y certera liberación de la prótesis 14.

Los medios de liberación 28 y los medios de restricción 26 pueden ser construidos diversamente para cumplir su objetivo. Por ejemplo, en la realización alternativa mostrado en la fig. 12A, el extremo distal del componente móvil 58 de los medios de liberación 28 se extiende a lo largo del eje central 22 de una manera prescrita y controlada por los medios de restricción 26, i.e., entre tubos adyacentes espaciados 60A y 60B, sin dependencia por apoyo adicional por el componente de punta del catéter 24. Cada tubo 60A y 60B rodea el eje central 22 en la misma forma que el tubo único 56 mostrado en las figs. 11A a 11C. El componente móvil 58 de los medios de liberación 28 es mantenido en la región entre los dos tubos 60A y 60B en asociación operativa con el componente fijo 44 de los medios de liberación 28, y puede ser rápido y ciertamente retirada de esta región para liberar la prótesis 14. En una disposición alternativa similar (ver fig. 12B), el extremo distal del componente móvil 58 de los medios de liberación 28 se extiende a lo largo del eje central 22 entre tubos externos adyacentes espaciados 62A y 62B, otra vez sin dependencia por apoyo adicional por el componente de punta del catéter 24. En la fig. 12B, los tubos 62A y 62B se proyectan a lo largo del exterior del eje central 22, pero no lo rodean. Aun, debe ser apreciado que un único tubo de apoyo exterior similar al tubo 62A o 62B podría, alternativamente, ser usado en una combinación híbrida con la cavidad 40 en el componente de punta del catéter 24, si se deseara.

En otra realización alternativa ilustrativa (ver fig. 13A), el extremo distal del componente móvil 58 de los medios de liberación 28 se extiende dentro de un lumen en el eje central 22, saliendo a través de una apertura 64 en el eje 22 y dentro de una cavidad 40 en el componente de punta del catéter 24. El componente móvil 58 de los medios de liberación 28 es mantenido en la región entre la abertura 64 y la cavidad 40 en asociación operativa con el componente fijo 44 de los medios de liberación 28, y puede ser rápida y ciertamente retirada de esta región para liberar la prótesis 14. En una disposición alternativa similar (ver fig. 13B), el extremo distal del componente móvil 58 de los medios de liberación 28 se extiende dentro de un lumen 68 del eje central 22 entre aperturas adyacentes espaciadas 70 y 72. El componente móvil 58 cierra las aperturas 72 y entra a la cavidad 40 en el componente de punta del catéter 24. El componente móvil 58 de los medios 28 es mantenido en la región entre la apertura 72 y la cavidad 40 en asociación operativa con el componente fijo 44 de los medios de liberación 28, y puede ser rápidamente y ciertamente retirado de esta región para liberar la prótesis 14.

Todavía en otra disposición alternativa ilustrativa (ver figs. 14A y 14B), los medios de restricción 26 incluyen un tubo único 74 llevado por el eje central 22, a través del cual pasa el componente móvil 58 de los medios de liberación 28. El tubo 74 puede comprender un tubo circundante del tipo mostrado en la fig. 12A (como muestran las figs. 14A y 14B) o un tubo externo del tipo mostrado en la fig. 12B.

## ES 2 356 352 T3

En esta disposición, los medios de liberación 28 incluye un bucle de sutura 76 llevado por el extremo proximal del componente de punta del catéter 24 y un elemento de corte 78 llevado en el extremo distal del componente móvil 58 de los medios de liberación 28. El bucle de sutura 76 pasa a través de los bucles de sutura 44 en la prótesis 14, así como a través del elemento de corte 78. El elemento de corte 78 en el extremo distal del componente móvil 58 de los medios de liberación 28 se extiende a lo largo del eje central 22 de manera prescrita y controlada por los medios de restricción 26, i.e., a través y mas allá del tubo 74, y en asociación operativa con lo bucles de sutura 44 y 76, los cuales, en esta realización, comprenden los componentes fijos de los medios de liberación 28. Esto ocurre sin dependencia de apoyo adicional por el componente de punta del catéter 24. La retirada del componente móvil 58 mueve al elemento de corte 78 a través del bucle de sutura 76, cortando el bucle de sutura 76 y liberando la prótesis 14 (como se muestra en la fig. 14B).

Todavía en otra realización ilustrativa alternativa (ver figs. 15A y 15B), los medios de restricción 26 incluyen un tubo único 80 llevado por el eje central 22, a través la cual pasa el componente móvil 58 de los medios de liberación 28. Como el tubo 74 mostrado en figs. 14A y 14B, el tubo 80 puede comprender un tubo circundante del tipo mostrado en la fig. 12A (como muestran las figs. 15A y 15B) o un tubo externo del tipo mostrado en la fig. 12B.

En esta disposición, los medios de liberación 28 incluyen un elemento de cuña 84 llevado en el extremo distal del componente móvil 58 de los medios de liberación 28. El elemento de cuña 84 anida dentro de una superficie de acoplamiento de la cuña 86 formada en el extremo proximal del componente de punta del catéter 24. El progreso del componente móvil 58 mueve al elemento de cuña 84 dentro del registro dentro de la superficie de la cuña 86 (como muestra la fig. 15A) y fuera del registro con la superficie de la cuña 86 (como muestra la fig. 15B). Los medios de liberación 28 en esta disposición incluyen adicionalmente realizaciones alternativas de bucles de sutura 82 o 82', los cuales son pellizados entre el elemento de cuña 84 y la superficie de la cuña 86 cuando el elemento 84 y la superficie 86 están en registro, como muestra la fig. 15A. La realización del bucle de sutura 82 comprende un bucle cerrado 82 llevado por un stent de la prótesis 48. La realización del bucle de sutura 82' comprende un bucle abierto 82' llevado por el extremo proximal del componente de punta del catéter 24 y enrollado a través de un stent de la prótesis 48. Cuando cualquier realización del bucle de sutura 82 o 82' es pellizado entre el elemento de cuña 84 y la superficie dentada 86, la expansión de la prótesis 14 es restringida (como muestra la fig. 15A). Cuando el componente móvil 58 de los medios de liberación 28 es avanzado en sentido proximal, el elemento de cuña 84 es liberado del registro dentro de la superficie de la cuña 86, liberando los bucles 82 o 82', liberando así la prótesis 14 para su expansión, como se muestra en la fig. 15B.

Las principales realizaciones de la invención son descritas antes en detalle con el propósito de exponer una divulgación completa y por el bien de la explicación y la claridad.

Las realizaciones anteriormente descritas de esta invención son meramente descriptivos de sus principios y no se deben limitar.



REIVINDICACIONES

1. Un sistema de prótesis endovascular que comprende:

5 una prótesis stent auto-expandible (14) para el despliegue en un vaso sanguíneo, la prótesis teniendo un extremo distal y un extremo proximal, la prótesis estando adaptada para una auto expansión desde una configuración reducida radialmente a una configuración ampliada radialmente; y

10 un aparato para el suministro de la prótesis que comprende un catéter (10) dimensionado y configurado para introducción en el vaso sanguíneo, el catéter teniendo un extremo proximal que incluye una empuñadura (20), un extremo distal que incluye un eje (22) para llevar la prótesis, un mecanismo de liberación (28) para la retención de al menos una porción de la prótesis en una condición comprimida radialmente anterior al despliegue, un mecanismo de retención (26) para el mantenimiento del mecanismo de liberación en una relación deseada con el eje, y un componente de punta de catéter (24), una vaina exterior (18) cónica entre un diámetro distal mayor adyacente al componente de punta de catéter y un diámetro proximal menor adyacente al extremo proximal del catéter y movable en una dirección proximal entre una posición avanzada conteniendo la prótesis cuando en configuración reducida radialmente y una posición de retirada libre de la prótesis, un espaciador (30) para el apoyo de la vaina exterior, un primer actuador (50) en la empuñadura acoplado a la vaina exterior cónica, un segundo actuador (46) en la empuñadura acoplado al mecanismo de liberación, el primer actuador siendo operable para mover la vaina exterior cónica entre las posiciones de avanzada y retirada, el segundo actuador siendo operable para accionar el mecanismo de liberación para liberar el extremo distal de la prótesis desde el portador; y

un conjunto de unión de fijación para introducir fijaciones en la prótesis para anclar la prótesis en su lugar.

25

2. Un sistema según la reivindicación 1, donde el mecanismo de liberación (28) incluye un elemento de sujeción que fija de forma liberable la prótesis (14) al eje (22).

30 3. Un sistema según la reivindicación 2, donde el elemento de sujeción comprende un hilo (58).

4. Un sistema según a cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, donde el catéter (10) incluye un lumen (36, 38) que facilita el paso de un hilo guía (12).

35 5. Un sistema según cualquier precedente reivindicación, donde la prótesis (14) comprende una estructura stent maleable.

40

45

50

55

60

65

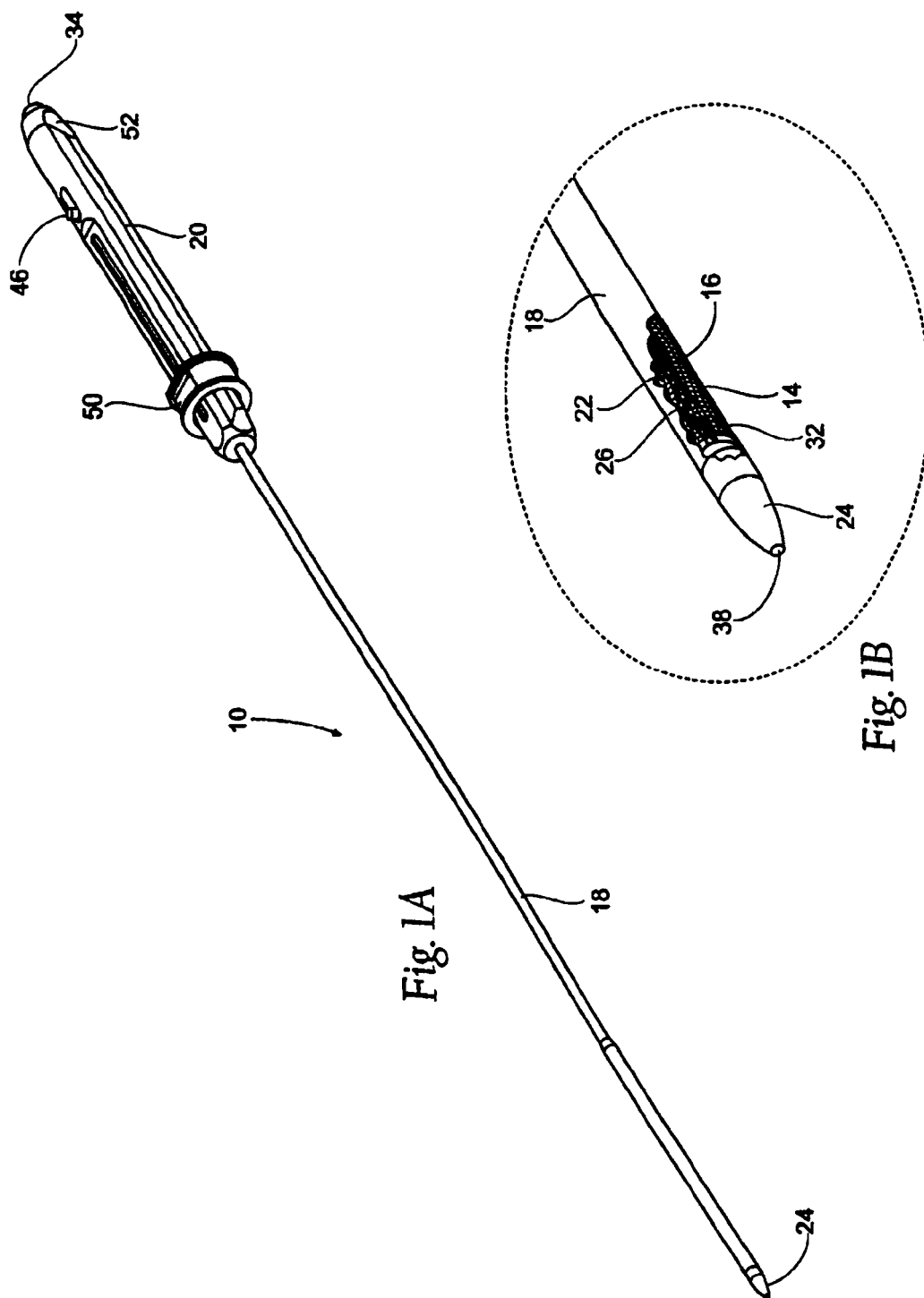


Fig. 1A

Fig. 1B

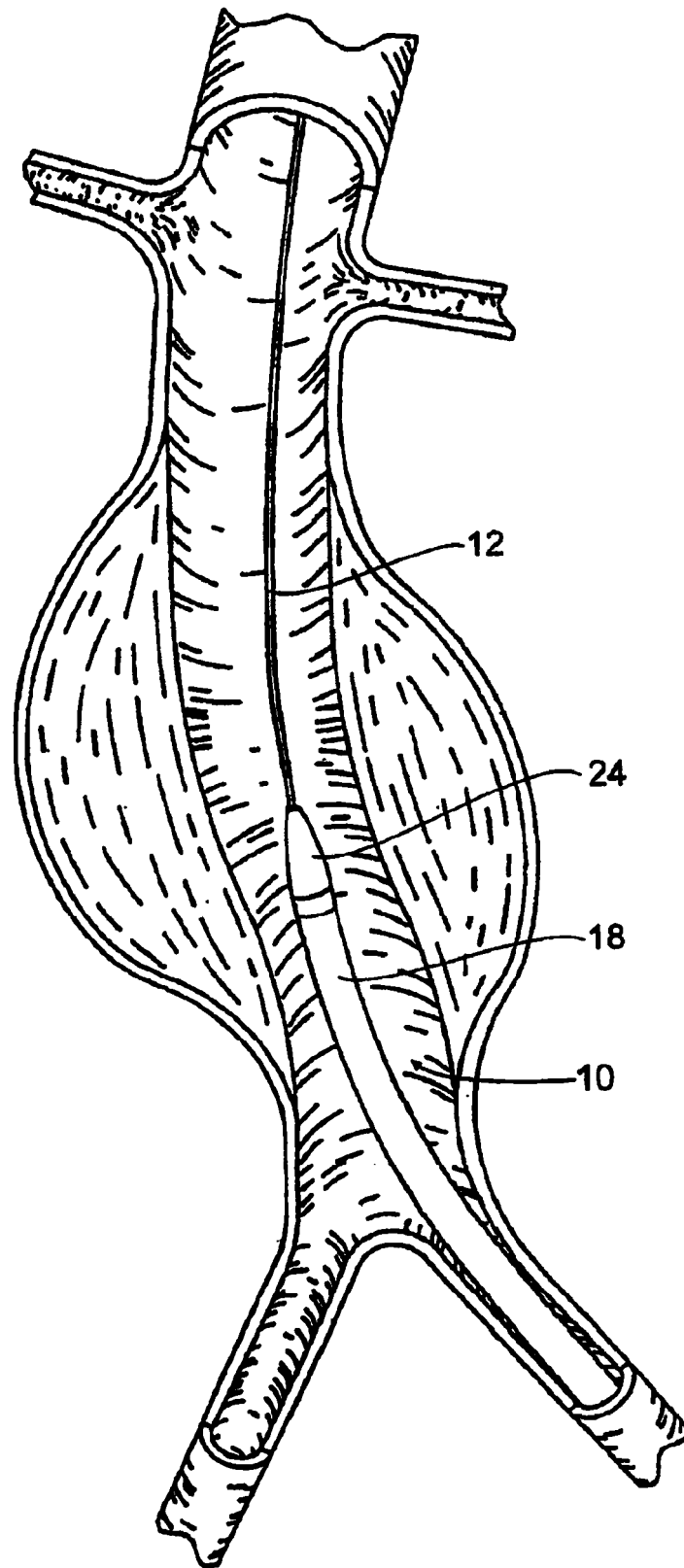


Fig. 2

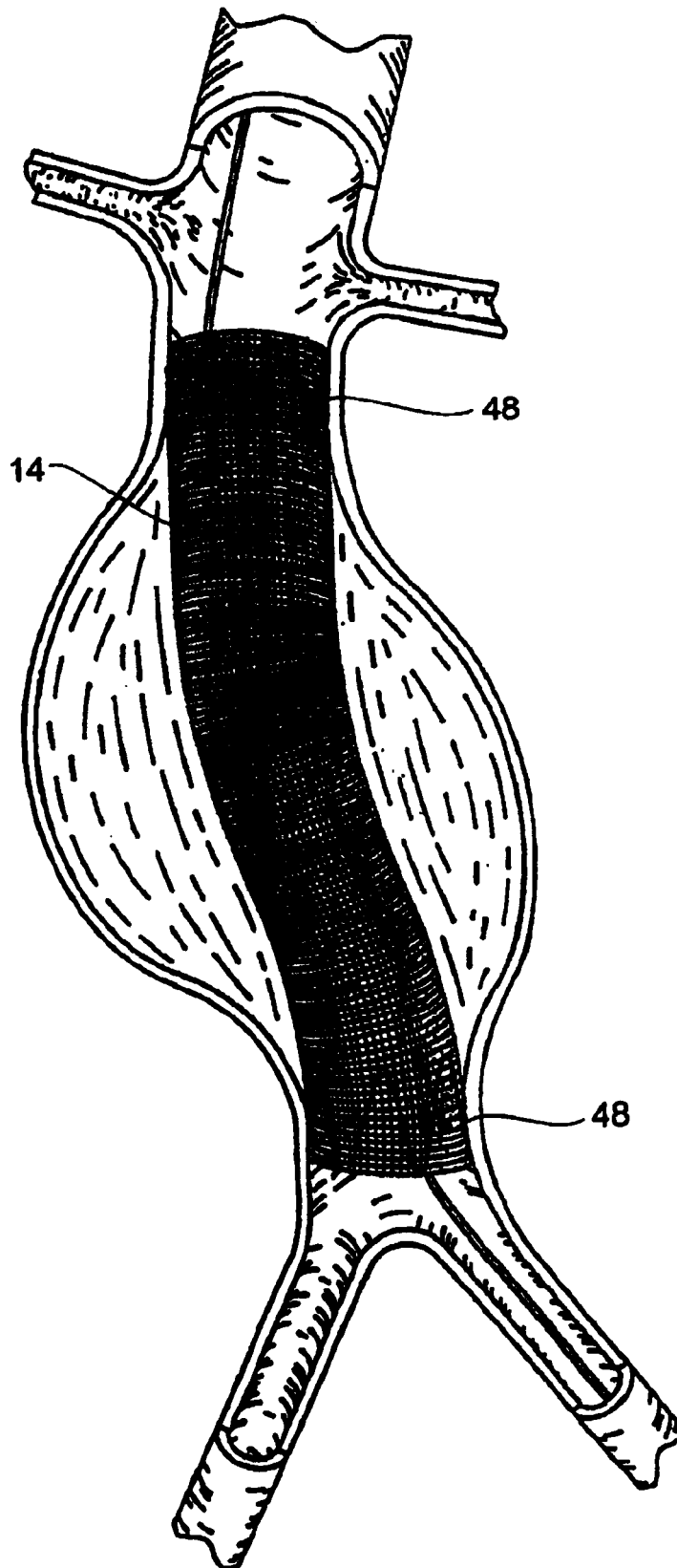


Fig. 3

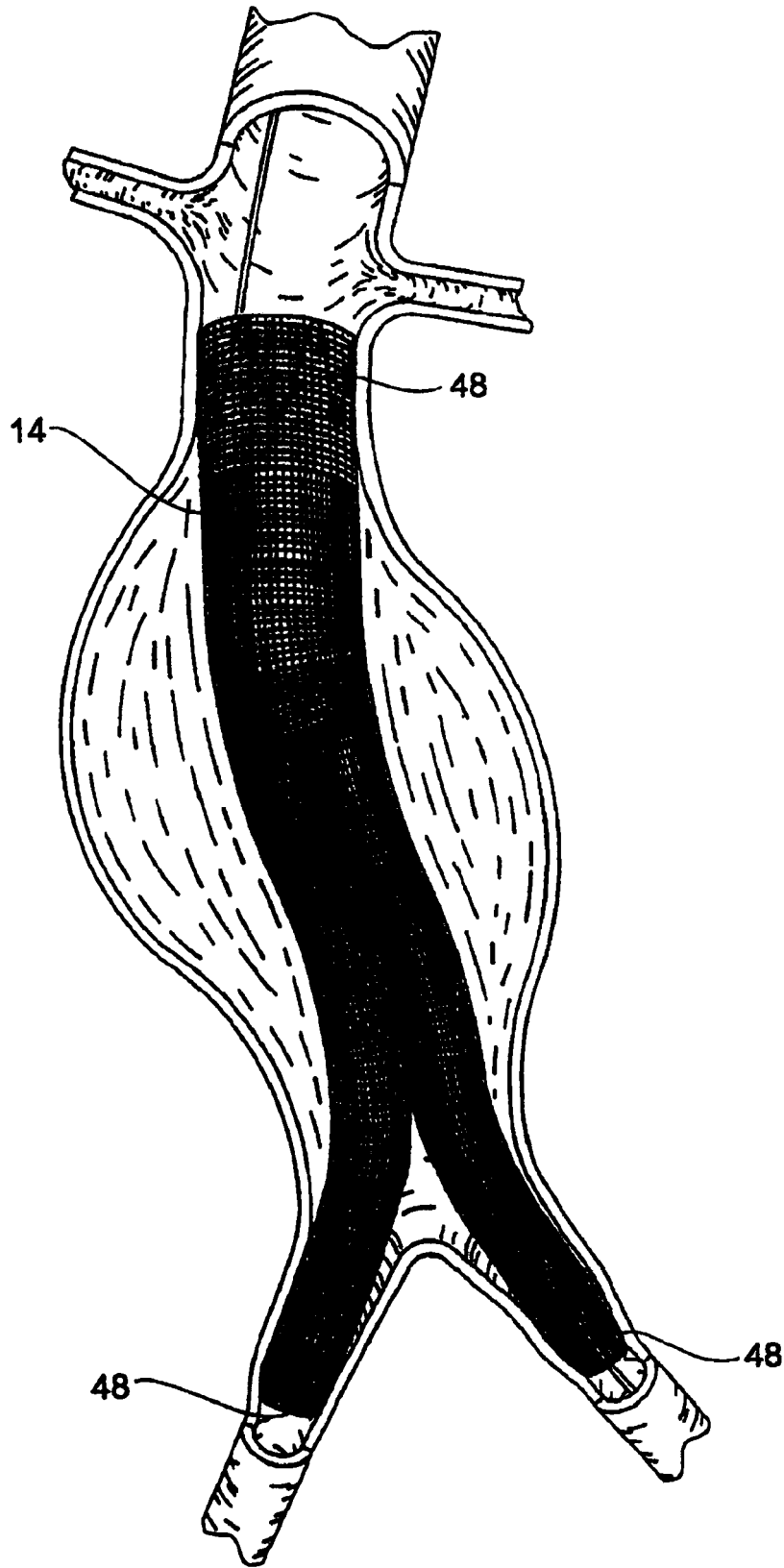


Fig. 4

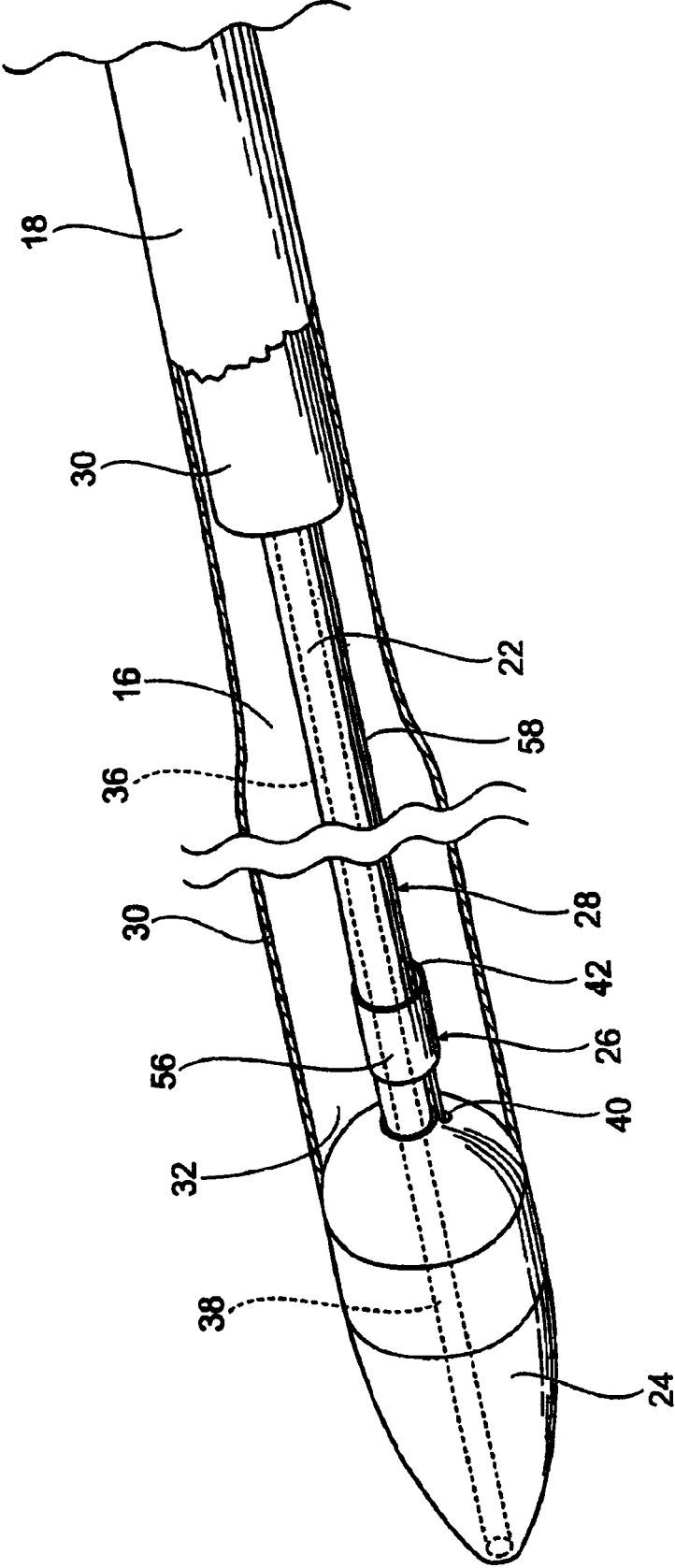


Fig. 5A

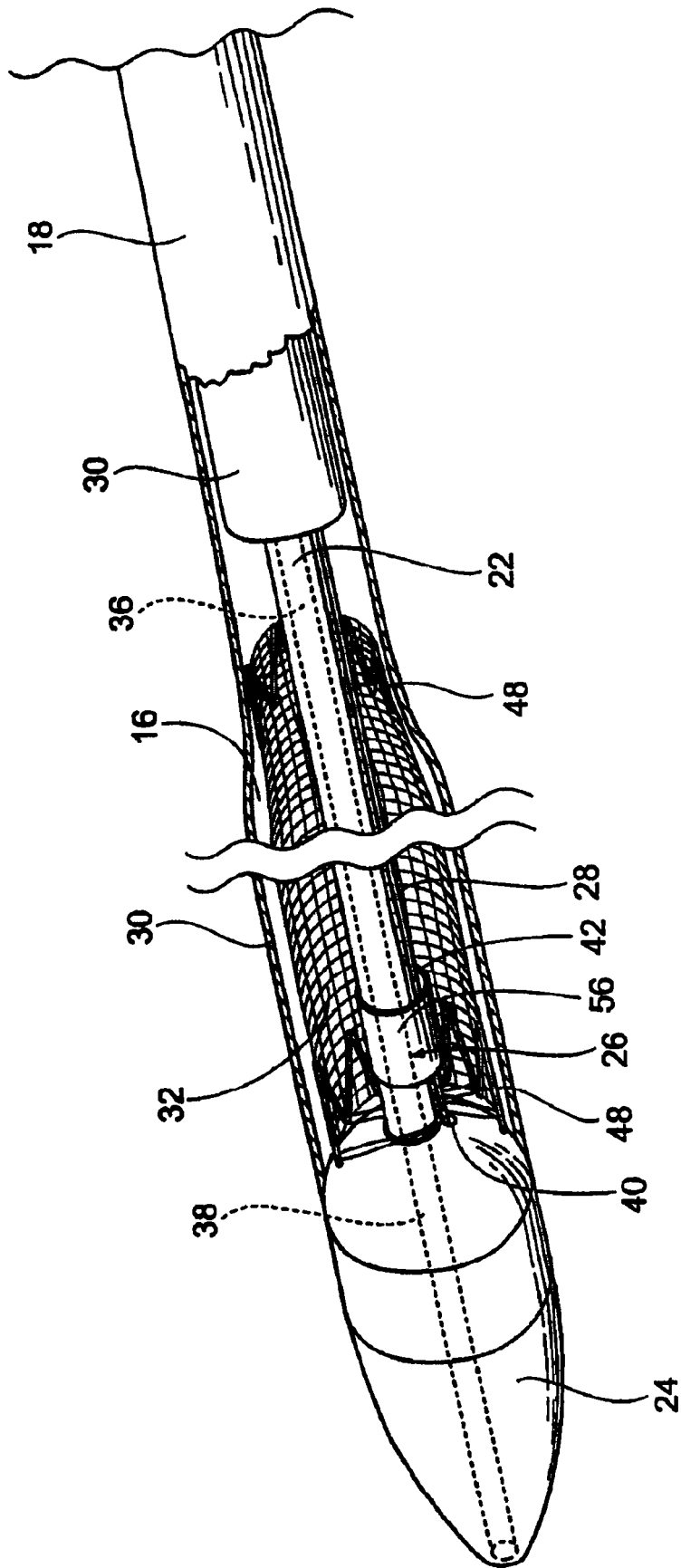


Fig. 5B

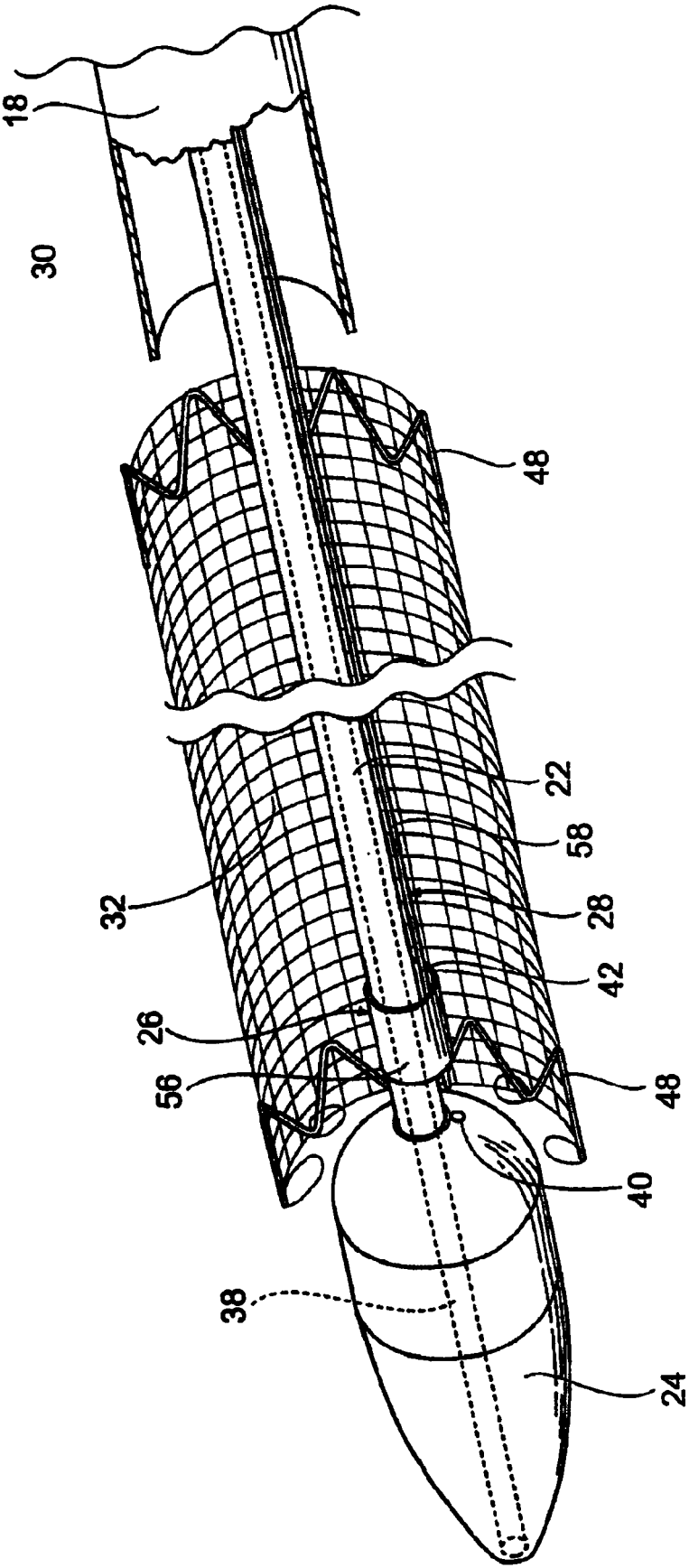


Fig. 5C



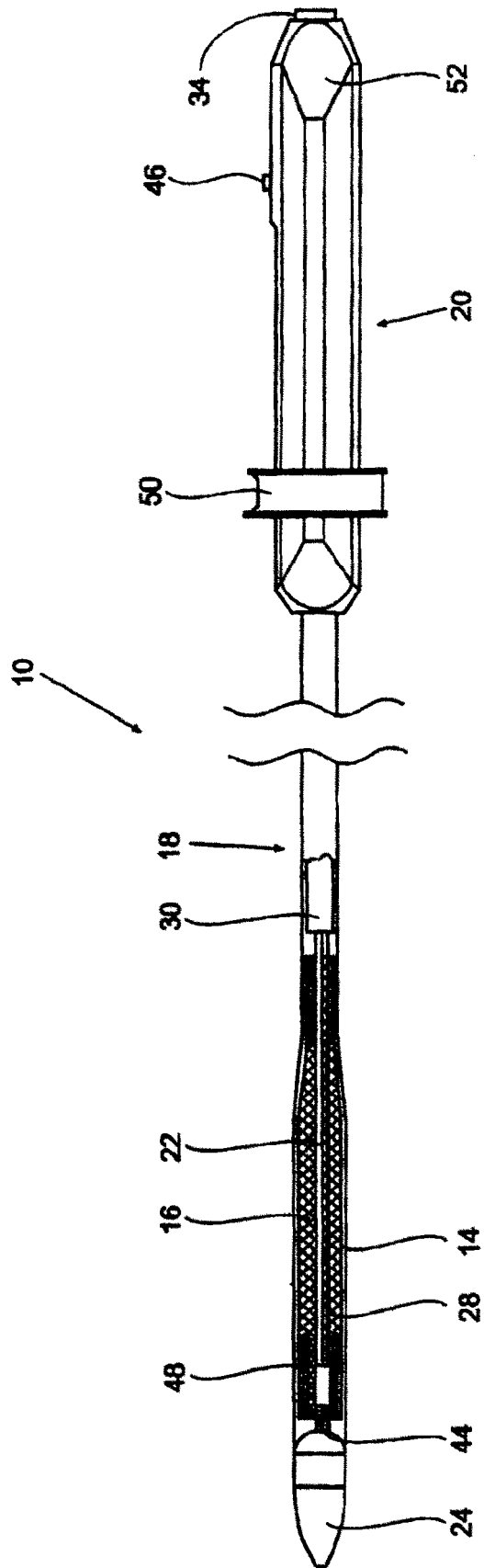


Fig. 6

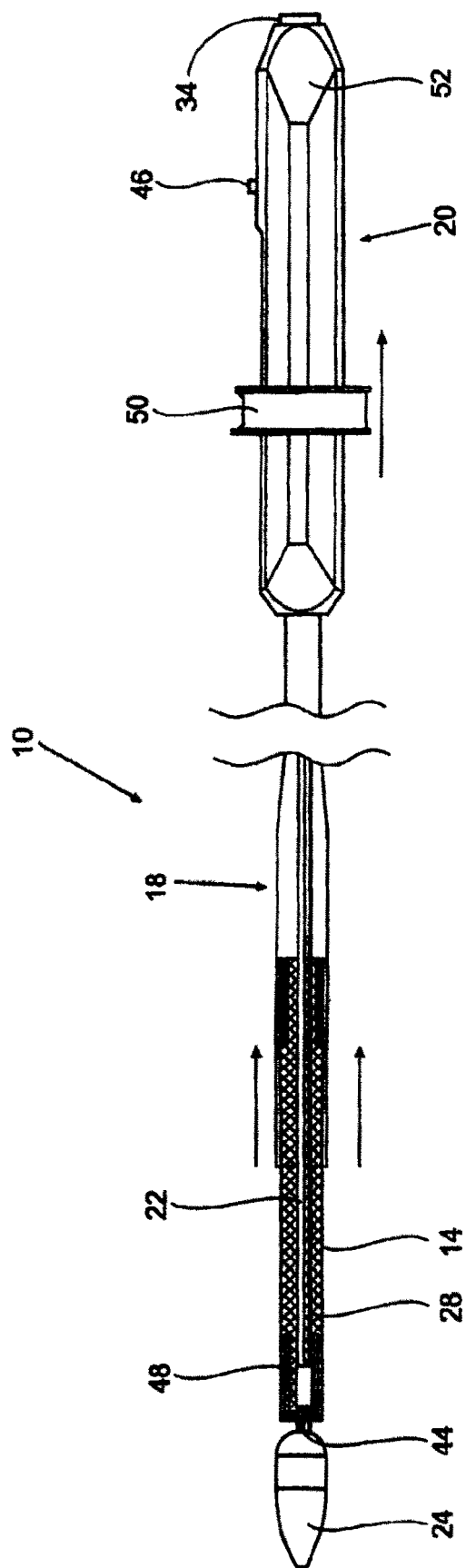


Fig. 7

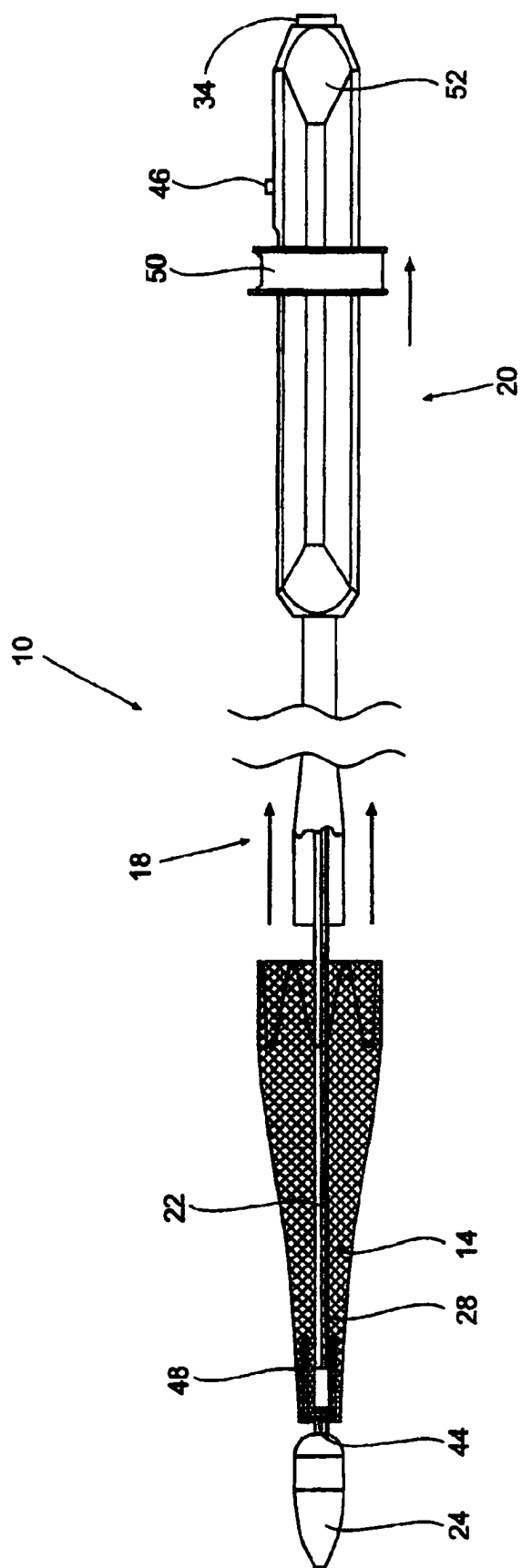


Fig. 8

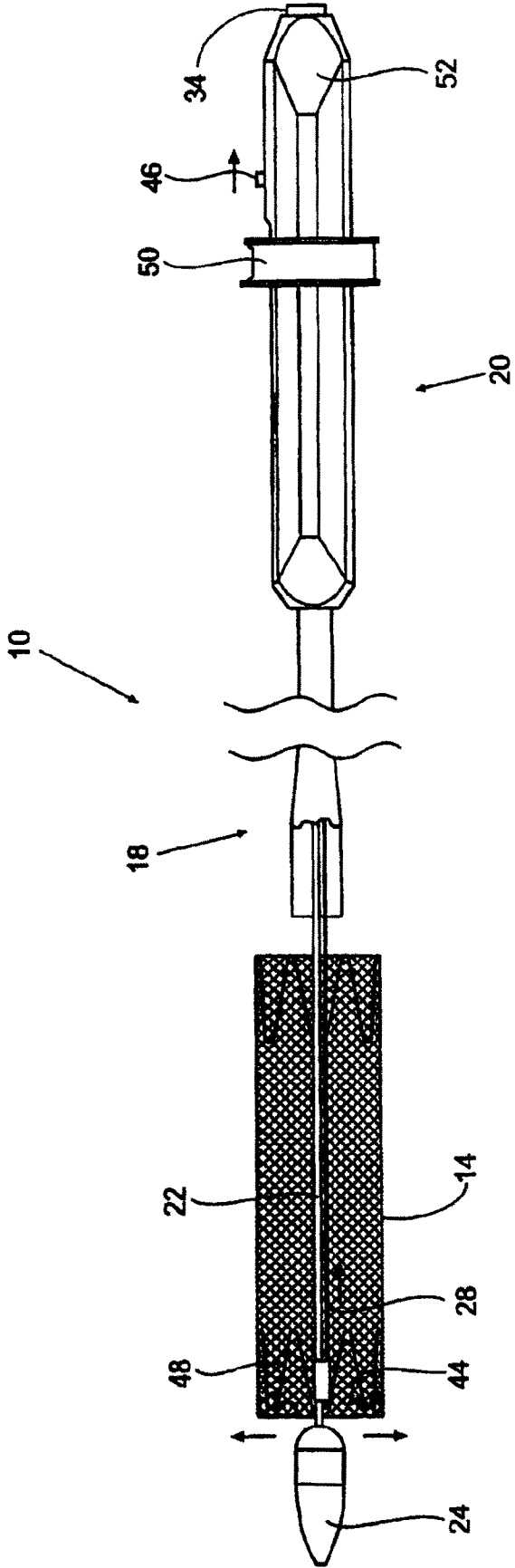


Fig. 9

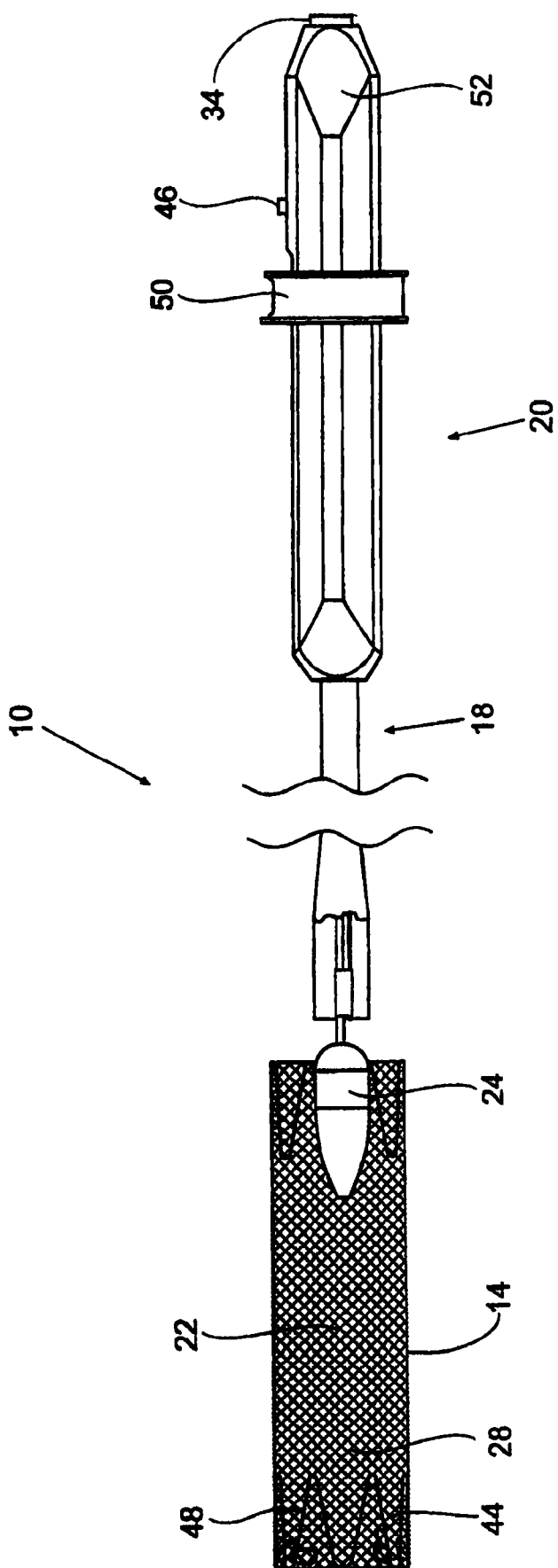


Fig. 10

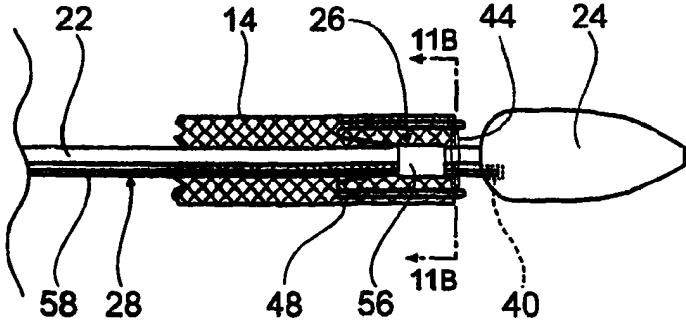


Fig. 11A

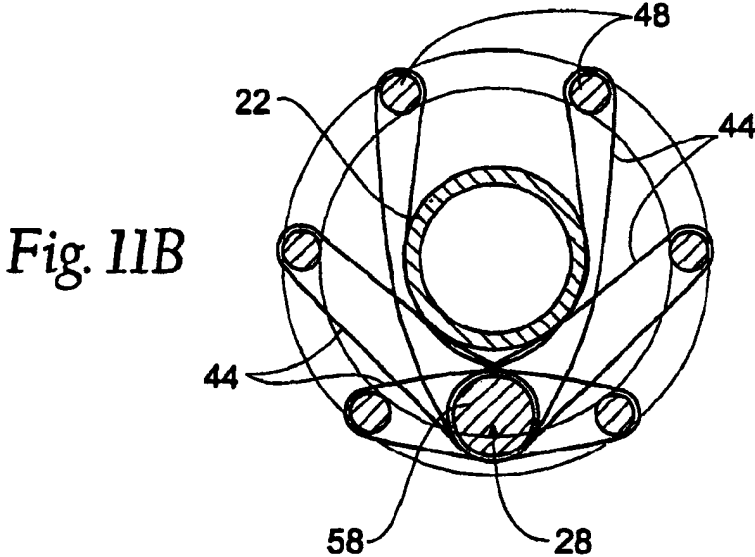


Fig. 11B

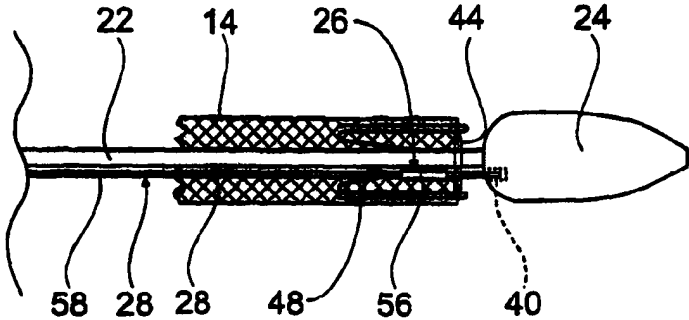


Fig. 11C

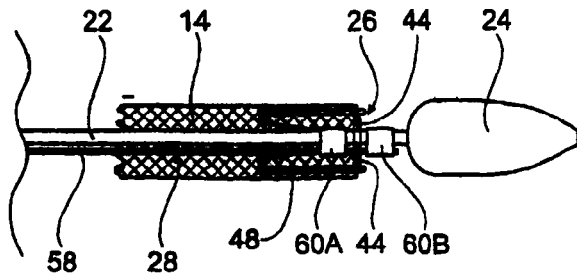


Fig. 12A

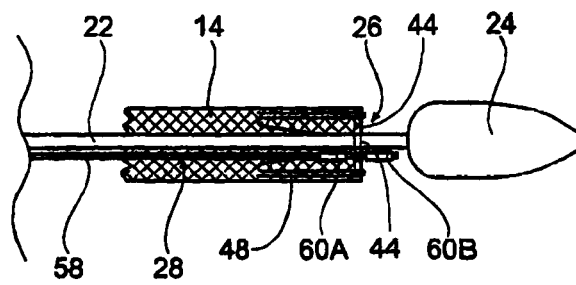


Fig. 12B

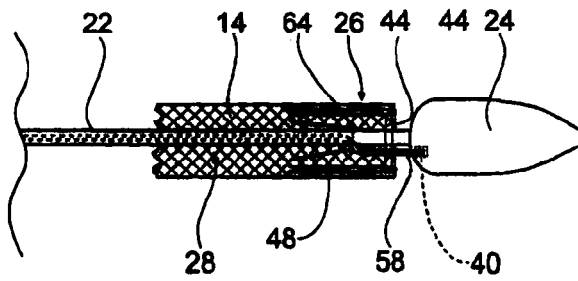


Fig. 13A

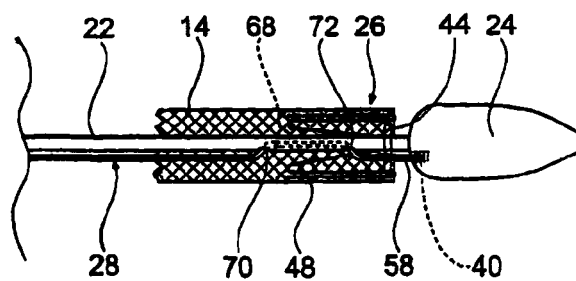


Fig. 13B

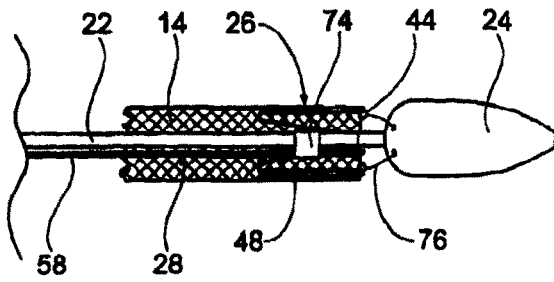


Fig. 14A

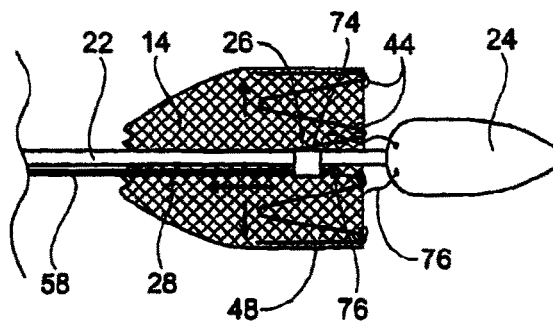


Fig. 14B

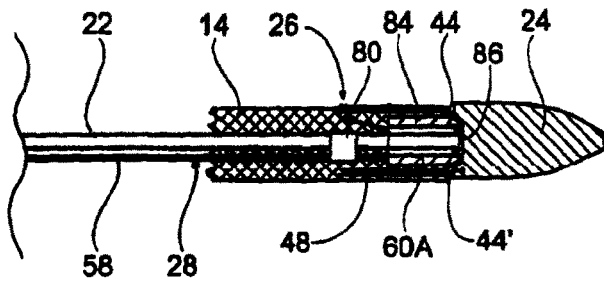


Fig. 15A

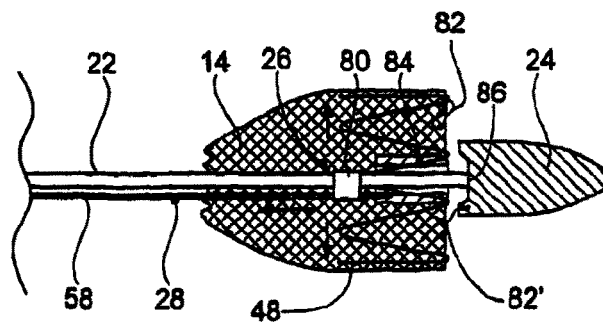


Fig. 15B