

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 924**

51 Int. Cl.:
A61B 19/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61F 2/84 (2006.01)
A61B 5/107 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08000585 .3**
96 Fecha de presentación: **14.01.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **1943974**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2008**

54 Título: **APARATO DE TOMA DE IMÁGENES DE CONFIGURACIÓN Y POSICIÓN DE VASOS Y MÉTODOS.**

30 Prioridad:
12.01.2007 US 622935

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.01.2012

73 Titular/es:
MEDTRONIC VASCULAR, INC.
3576 UNOCAL PLACE
SANTA ROSA, CA 95403, US

72 Inventor/es:
Greenan, Trevor;
Yamasaki, Dwayne S.;
Bruszewski, Walter;
Gardeski, Ken y
Simon, David

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro**

ES 2 372 924 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

Aparato de toma de imágenes de configuración y posición de vasos y métodos

La invención se refiere a la implantación de prótesis y más particularmente a la localización de un conducto de ramificación en un cuerpo humano, tal como una rama de arteria antes de la implantación de la prótesis o la localización de un conducto en una prótesis antes de la canulación in vivo de la misma.

Las prótesis tubulares tales como endoprótesis, injertos y endoprótesis-injertos (p. ej. endoprótesis con una cubierta interna y/o externa que comprende el material de injerto y que pueden conocerse como endoprótesis cubiertas) han sido ampliamente utilizados en el tratamiento de anomalías de los conductos en el cuerpo humano. En aplicaciones vasculares, estos dispositivos a menudo se utilizan para reemplazar o derivar los vasos sanguíneos ocluidos, enfermos o dañados, tales como vasos con estenosis o con aneurisma. Por ejemplo, es bien conocido el uso de endoprótesis-injertos, que comprenden material de injerto biocompatible (por ejemplo, Dacron® o politetrafluoroetileno ampliado (ePTFE)) soportado por una estructura (por ejemplo, una o varias endoprótesis o estructuras similares a las endoprótesis), para tratar o aislar los aneurismas. La estructura proporciona un soporte mecánico y el material de injerto o recubrimiento proporciona una barrera para la sangre.

Los aneurismas generalmente implican el ensanchamiento anormal de un conducto o canal, como un vaso sanguíneo y por lo general aparecen en forma de una bolsa formada por la dilatación anormal de la pared del conducto o vaso. La pared anormalmente dilatada por lo general se debilita y es susceptible de ruptura. Los aneurismas pueden ocurrir en los vasos sanguíneos, tales como en la aorta abdominal, donde el aneurisma generalmente se extiende por debajo de las arterias renales en sentido distal o hacia las arterias ilíacas.

En el tratamiento de un aneurisma con una endoprótesis-injerto, la endoprótesis-injerto normalmente se coloca de manera que un extremo de la endoprótesis-injerto se encuentra proximal o aguas arriba de la parte enferma del vaso y el otro extremo de la endoprótesis-injerto se encuentra distal o aguas abajo de la parte enferma del vaso. De esta manera, la endoprótesis-injerto se extiende a través y se expande por el saco aneurismático y se extiende más allá de los extremos proximal y distal del mismo para reemplazar o evitar la pared dilatada. El material de injerto forma normalmente un paso interno impermeable a la sangre para facilitar la exclusión endovascular del aneurisma.

Tales prótesis pueden implantarse en un procedimiento de cirugía abierta o con un enfoque endovascular mínimamente invasivo. Muchos médicos prefieren la endoprótesis-injerto endovascular mínimamente invasivo a las técnicas tradicionales de cirugía abierta, en las que el vaso enfermo se abre quirúrgicamente y un injerto se sutura en su posición evitando el aneurisma. El enfoque endovascular, que se ha utilizado para entregar las endoprótesis, injertos y endoprótesis-injertos por lo general consiste en cortar a través de la piel para acceder a un conducto interno del sistema vascular. Como alternativa, el acceso de paso interno o vascular puede lograrse de forma percutánea por medio de la sucesiva dilatación en un punto de entrada menos traumático. Una vez que se logra el acceso, la endoprótesis-injerto se puede colocar a través del sistema vascular en el sitio de destino. Por ejemplo, un catéter de entrega de endoprótesis-injerto cargado con una endoprótesis-injerto puede introducirse por vía percutánea en el sistema vascular (por ejemplo, en una arteria femoral) y la endoprótesis-injerto entregarse de manera endovascular a través de la aneurisma donde se implanta.

Cuando se utiliza una endoprótesis-injerto de globo expansible, generalmente se utilizan catéteres de globo para expandir la endoprótesis-injerto después de que se coloca en el sitio de destino. Sin embargo, cuando se utiliza una endoprótesis-injerto auto-expansible, la endoprótesis-injerto generalmente se pliega o comprime radialmente y se coloca en el extremo distal de una funda o catéter de entrega y se auto expande tras la retracción o la retirada de la funda en el sitio de destino. Más específicamente, un catéter de entrega con tubos coaxiales interno y externo dispuestos para el movimiento axial relativo entre los mismos se pueden utilizar y cargar con una endoprótesis-injerto comprimido auto-expansible. La endoprótesis-injerto se coloca dentro del extremo distal del tubo externo (funda) y en la parte frontal a un tope fijo en el extremo distal del tubo interno. En cuanto a las posiciones proximal y distal a las que se hace referencia en esta memoria, el extremo proximal de una prótesis (por ejemplo, endoprótesis-injerto) es el extremo más cercano al corazón (por medio de la trayectoria del flujo sanguíneo), mientras que el extremo distal es el extremo más alejado del corazón durante la implantación. Por el contrario, el extremo distal de un catéter se suele identificar como el extremo que está más lejos del operador, mientras que el extremo proximal del catéter es el extremo más cercano al operador (mango). Una vez que el catéter se coloca para la implantación de la endoprótesis-injerto en el lugar de destino, el tubo interno se mantiene estacionario y el tubo externo (funda) se extrae de modo que la endoprótesis-injerto se expone gradualmente y se expande. Un ejemplo de sistema de entrega de endoprótesis-injerto se describe en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. N°. 2004/0093063, que se publicó el 13 de mayo de 2004 para Wright et al. y se titula Sistema de entrega de implantación controlada.

Aunque el enfoque endovascular es mucho menos invasivo y generalmente requiere menos tiempo de recuperación e implica un menor riesgo de complicaciones en comparación con la cirugía abierta, puede haber preocupación con la alineación de las características asimétricas de las diversas prótesis en aplicaciones relativamente complejas, tales como las que implican ramas vasculares. Las técnicas de ramas vasculares han implicado la entrega de un dispositivo principal (p. ej., un injerto o endoprótesis-injerto) y luego un dispositivo secundario (p. ej. un injerto endoprótesis-injerto) a través de una fenestración o abertura lateral en el dispositivo principal y en la rama vascular.

El procedimiento se complica cuando se trata más de una rama vascular. Un ejemplo es cuando se va a tratar un aneurisma de aorta abdominal y su cuello proximal está dañado o enfermo en la medida en que no puede soportar una conexión patente con una prótesis. En este caso, los injertos o endoprótesis-injertos se han provisto con fenestraciones o aberturas formadas en su pared lateral por debajo de una parte proximal de los mismos. Las fenestraciones o aberturas se han de alinear con las arterias renales y la parte proximal se fija a la pared de la aorta por encima de las arterias renales.

Para garantizar la alineación de las fenestraciones de la prótesis y las ramas vasculares, las técnicas actuales implican la colocación de guías de cables a través de cada fenestración y ramal vascular (por ejemplo, arteria) antes de soltar el dispositivo principal o prótesis. Esto implica la manipulación de múltiples cables en la aorta al mismo tiempo, mientras que el sistema de entrega y la endoprótesis-injerto se encuentran todavía en la aorta. Además, un catéter angiográfico, que puede haber sido utilizado para proporcionar la detección de las ramas vasculares y la colocación preliminar de la prótesis, todavía puede estar en la aorta. No sólo existe el riesgo de que estos componentes se enreden, una prótesis estándar de estantería con fenestraciones formadas previamente no puede alinearse correctamente con las ramas vasculares debido a las diferencias en la anatomía de un paciente a otro. Una prótesis a medida que tiene fenestraciones o aberturas formadas previamente sobre la base de exploraciones CAT de un paciente tampoco está exenta de riesgos. Una prótesis a medida aún está sujeta a la interpretación que un cirujano hace de la exploración y puede no dar lugar al encaje anatómico deseado. Además, se utilizan catéteres relativamente rígidos para entregar los injertos y las endoprótesis-injertos y estos catéteres pueden cambiar o distorsionar la trayectoria o la forma del vaso (por ejemplo, la arteria) en el que se introducen. Cuando el vaso se conforma de nuevo por una fuerza externa, tal como un catéter rígido, incluso una prótesis diseñada a medida, puede no alinearse correctamente con las ramas vasculares.

La patente de EE.UU. N.º. 5.617.878 para Taheri describe un método que comprende la interposición de un injerto en o alrededor de la intersección de las arterias principales y, posteriormente, el uso de ultrasonidos intravasculares o angiogramas para visualizar y medir el punto en el injerto en el que se produce la intersección arterial. Un dispositivo láser o de cauterización se interpone entonces dentro del injerto y se utiliza para crear una abertura en la pared del injerto en el punto de la intersección. Luego se interpone una endoprótesis dentro del injerto y a través de la abertura creada de la arteria de la intersección.

El documento US 2007208256 describe la colocación de un catéter de toma de imágenes en una prótesis endovascular (aparato de ultrasonidos intravascular (IVUS)) que tiene un dispositivo para formar una abertura en la pared lateral de la prótesis. El catéter de imágenes detecta una zona de la prótesis que se encuentra junto a un conducto ramificado (por ejemplo, una arteria renal), que se ramifica desde el conducto principal en el que la prótesis ha sido desplegada. El dispositivo de formación de la abertura para el catéter de imágenes se manipula o se hace avanzar para la formación de una abertura en esa zona de la prótesis para proporcionar el acceso al conducto ramificado. El catéter de imágenes también puede incluir una guía de cables que se puede hacer avanzar a través de la abertura.

En términos generales, un reto en la entrega/colocación de prótesis (por ejemplo, la endoprótesis-injerto) en las inmediaciones de una o más ramas vasculares es identificar y localizar la posición de las ramas vasculares (por ejemplo, las arterias). Por ejemplo, este reto existe si el extremo distal de la prótesis se ha de colocar por debajo o por encima de las arterias renales. A pesar de que la fluoroscopia ha sido utilizada para identificar ramas vasculares tales como las arterias renales para ayudar con la colocación de la prótesis, aún quedan retos con este enfoque. Más específicamente, la fluoroscopia ha sido utilizada para observar en tiempo real imágenes de rayos X de las aberturas en las estructuras cardiovasculares, tales como las arterias renales durante un procedimiento de endoprótesis-injerto. Este enfoque requiere que se administre una sustancia radiopaca, que generalmente se conoce como un medio, agente o tinta de contraste, al paciente para que llegue a la zona a visualizar (por ejemplo, las arterias renales). Se puede introducir un catéter a través de la arteria femoral en la ingle del paciente y hacerle avanzar de manera endovascular hasta las inmediaciones de las renales. Las imágenes de fluoroscopia del agente de contraste transitorio en la sangre, que pueden ser imágenes fijas o imágenes móviles en tiempo real, permiten la visualización en dos dimensiones de la localización de las renales.

El uso de rayos X, sin embargo, requiere que los posibles riesgos de un procedimiento se sopesen cuidadosamente con los beneficios del procedimiento para el paciente. Mientras que los médicos siempre tratan de utilizar bajas tasas de dosis durante la fluoroscopia, la duración de un procedimiento puede ser tal que da lugar a una dosis relativamente alta absorbida por el paciente. Los pacientes que no pueden tolerar la toma de imágenes mejoradas por contraste o los médicos que deben reducir la exposición a la radiación necesitan de un enfoque alternativo para definir la configuración de los vasos y la posición de las ramas vasculares.

Los documentos de patente US 6.332.089, WO 99/59479 y US 2006/149350 describen sistemas endovasculares que utilizan marcadores para guiar dispositivos de entrega.

Sigue existiendo la necesidad de desarrollar y/o mejorar aparatos y métodos para la implantación de prótesis para aplicaciones endoluminales o endovasculares.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención implica mejoras en el aparato de implantación de prótesis de acuerdo con la reivindicación 1.

5 En un ejemplo para la comprensión de la invención, un método de monitorización en tiempo real de la posición de una parte de un segundo vaso, que se ramifica desde un primer vaso en un paciente humano comprende la adquisición de un conjunto de datos en varias dimensiones de una parte de los primeros y segundos vasos, en los que el segundo vaso se ramifica desde el primer vaso; el aseguramiento por lo menos de un marcador en los vasos primero y segundo en las inmediaciones de donde el segundo vaso se ramifica del primer vaso; la determinación de la posición del marcador en tiempo real; y la actualización de la posición de una parte del conjunto de datos en tres dimensiones en relación con la unión entre los vasos primero y segundo en tiempo real sobre la base del cambio de posición del marcador.

10 En otro ejemplo, un método de monitorización en tiempo real de la posición de una parte de un segundo vaso, que se ramifica desde un primer vaso en un paciente humano comprende la colocación de un marcador que se puede rastrear (p. ej. una bobina electromagnética) en un segundo vaso, que se ramifica desde un primer vaso en un paciente humano; el sometimiento del marcador a energía de radiación no ionizante (p. ej. generación de campos electromagnéticos sobre la bobina); y el procesamiento de la respuesta o efecto en el marcador de la energía no ionizante (p. ej. señales de procesamiento desde un marcador de bobina electromagnética en respuesta a la generación de campo electromagnético por ahí) para determinar la posición del marcador.

15 En otro ejemplo, un método de creación de modelos virtuales en tiempo real en tres dimensiones de un vaso comprende la colocación de cada uno de una pluralidad de marcadores que se pueden rastrear (por ejemplo, bobinas electromagnéticas) contra la pared interna del vaso; el sometimiento de los marcadores a energía de radiación no ionizante (p. ej. generación de campos electromagnéticos sobre los marcadores); y el procesamiento de la respuesta o efecto en los marcadores de la radiación no ionizante (por ejemplo, señales de procesamiento de los marcadores de bobina electromagnética en respuesta a la generación de campos electromagnéticos por ahí) para crear un modelo virtual tridimensional de una parte de la pared interna del vaso.

20 En otro ejemplo, un método para generar una representación generalmente a lo largo del eje central de una parte de un vaso comprende la colocación de una pluralidad de marcadores en un vaso en una configuración que tiene un eje que se extiende generalmente a lo largo del eje central de una parte del vaso; el sometimiento de los marcadores a energía de radiación no ionizante; y la generación de un modelo virtual en tres dimensiones del eje de configuración que se extiende generalmente a lo largo del eje central de una parte del vaso sobre la base de la respuesta o efecto en los marcadores de la energía de radiación no ionizante.

25 En otro ejemplo, un método para generar una representación generalmente a lo largo del eje central de una parte de un vaso comprende la colocación de una pluralidad de bobinas electromagnéticas en un vaso en una configuración que tiene un eje que se extiende generalmente a lo largo del eje central de una parte del vaso; la generación de campos electromagnéticos sobre los marcadores; y el procesamiento de las señales de las bobinas para crear un modelo virtual en tres dimensiones del eje de configuración que se extiende generalmente a lo largo del eje central de una parte del vaso.

30 En otro ejemplo, un método para la formación de una abertura en una prótesis, que tiene una pared tubular, in vivo, comprende la formación de un destino en un segundo vaso que se ramifica desde un primer vaso en un paciente humano; la colocación endovascular de una prótesis que tiene una pared tubular, en el segundo conducto de tal manera que se solape con la abertura del segundo vaso que se abre al primer vaso; la colocación de un dispositivo de punción, que tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal, en la prótesis; la alineación de la parte extrema distal del dispositivo de punción con el destino; y hacer avanzar la parte extrema distal del dispositivo de punción a través de una parte de la pared tubular hacia el destino.

35 En otro ejemplo, un método para la formación de una abertura en una prótesis, que tiene una pared tubular, in vivo, comprende la colocación de por lo menos un marcador en un segundo vaso que se ramifica desde un primer vaso en un paciente humano; la colocación endovascular de una prótesis tubular en el primer vaso de tal manera que se solape con la abertura del segundo vaso que se abre al primer vaso; el sometimiento del marcador a energía de radiación no ionizante; la determinación de la posición del marcador sobre la base de su respuesta o el efecto de la energía de radiación no ionizante; y la formación de una abertura en la prótesis junto a la abertura del segundo vaso basada en la posición determinada.

40 En otro ejemplo, un método para la formación de una abertura en una prótesis, que tiene una pared tubular, in vivo, comprende la colocación de por lo menos una bobina electromagnética en un segundo vaso que se ramifica desde un primer vaso en un paciente humano; la colocación endovascular de una prótesis tubular en el primer vaso de tal manera que se solape con la abertura del segundo vaso que se abre al primer vaso; la generación de un campo electromagnético sobre la bobina; el procesamiento de señales desde la bobina para determinar la posición de la bobina; y la formación de una abertura en la prótesis junto a la abertura del segundo vaso basada en la posición determinada.

5 En otro ejemplo, un catéter angiográfico para la localización de una rama vascular comprende un miembro alargado que tiene una parte extrema distal perforada y una parte extrema proximal y se adapta para el avance endovascular a través de una parte del sistema vascular del paciente, por lo menos un marcador que se puede rastrear (por ejemplo, una bobina electromagnética) asegurada a la parte extrema distal para la transmisión de señales a un aparato de procesamiento de señales cuando se exponen a campos electromagnéticos.

10 En otro ejemplo, un sistema endovascular para la localización de la posición de una rama vascular comprende un primer miembro alargado que tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal y que se adapta para el avance endovascular a través de una parte del sistema vascular de un paciente por lo menos de un elemento que se puede rastrear (por ejemplo, una bobina de detección) asegurado a la parte extrema distal; un segundo miembro alargado que tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal y se adapta para el avance endovascular a través de una parte del sistema vascular del paciente; y por lo menos un elemento que se puede rastrear (por ejemplo, una bobina de detección) se asegura a la segunda parte extrema distal del miembro alargado.

15 En otro ejemplo, un dispositivo endovascular comprende un miembro alargado que tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal y se adapta para el avance endovascular a través de una parte del sistema vascular del paciente, la parte extrema distal tiene una configuración establecida de memoria y una configuración deformada; y una funda se dispone deslizante alrededor de la parte extrema distal y restringe a la parte extrema distal en el estado deformado, la funda es movable para exponer la parte extrema distal y permitir que la parte extrema distal se mueva hacia la configuración establecida de memoria.

20 En otro ejemplo, un sistema de entrega de prótesis comprende un catéter de entrega de prótesis; una prótesis tubular dispuesta en el catéter de entrega; un miembro alargado que tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal y se adapta para el avance endovascular a través de una parte del sistema vascular del paciente; por lo menos un marcador dispuesto a lo largo de la parte extrema distal; un catéter de punción dirigible que tiene una parte extrema proximal y una parte extrema distal, y un extremo de perforación adaptado a perforar el material de injerto; y por lo menos un marcador conectado a la parte extrema distal de dicho catéter dirigible.

25 En otro ejemplo, un aparato de entrega de prótesis comprende una guía de cables para la entrega endovascular en un paciente; y el marcador que se puede rastrear (por ejemplo, una bobina electromagnética) asegurada a la guía de cables (por ejemplo, en el extremo distal de la guía de cables).

Otras características, ventajas y realizaciones de acuerdo con la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la descripción siguiente y dibujos que se acompañan.

30 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La FIG. 1 ilustra esquemáticamente una configuración de un sistema de navegación

La FIG. 2 ilustra esquemáticamente un dispositivo que se extiende desde un vaso a otro.

La FIG. 3 representa un modo de visualización que se puede utilizar con el sistema de navegación de la FIG. 1, que ilustra una pantalla del dispositivo y los vasos de la FIG. 2.

35 La FIG. 4 representa otro modo de visualización que se puede utilizar con el sistema de navegación de la FIG. 1.

La FIG. 5 representa otro modo de visualización que se puede utilizar con el sistema de navegación de la FIG. 1.

La FIG. 6A ilustra esquemáticamente un marcador o aparato de detección,

La FIG. 6B ilustra esquemáticamente una realización del marcador o aparato de detección de acuerdo con la invención.

40 La FIG. 7 ilustra esquemáticamente el aparato de generación de campo y de procesamiento de señales para su uso con el marcador o el aparato de detección descritos en esta memoria.

La FIG. 8 ilustra una vista esquemática en sección transversal de un sistema de catéter de entrega de prótesis con dispositivos opcionales de detección.

45 Las FIGS. 9A-E, que son vistas esquemáticas en sección transversal, ilustran esquemáticamente el uso del dispositivo de la FIG. 6A; donde la FIG. 9A representa el marcador o aparato de detección colocado antes de la implantación de la prótesis, la FIG. 9B muestra el marcador o aparato de detección después de la implantación de la prótesis, la FIG. 9C ilustra la entrega de un dispositivo de punción a una zona de la pared lateral de la prótesis; la FIG. 9D representa la fenestración de una zona de la pared lateral de la prótesis para perfundir una rama vascular, y la FIG. 9E representa el ensanchamiento de la fenestración para la recepción de la prótesis secundaria.

50 Las FIGS. 10A y 10B ilustran esquemáticamente el uso del dispositivo de la FIG. 6B; donde la FIG. 10A representa el marcador o el aparato de detección situado antes de la implantación de la prótesis y la FIG. 10B muestra el marcador o el aparato de detección después de la implantación de la prótesis.

La FIG. 11A ilustra otro dispositivo de marcador o aparato de detección de acuerdo con la invención.

La FIG. 11B ilustra el dispositivo de la FIG. 10A colocado en una rama vascular.

La FIG. 12 ilustra otro aparato de detección de marcador.

La FIG. 13 ilustra una realización del marcador o aparato de detección de acuerdo con la invención.

- 5 La FIG. 14 representa otra realización de un dispositivo de ensanchamiento de abertura de prótesis con un marcador o aparato de detección.

La FIG. 15A ilustra el uso del dispositivo de la FIG. 12, con una variación del dispositivo de punción.

La FIG. 15B ilustra una imagen del aparato representado en la FIG. 15A.

La FIG. 15C ilustra el aparato de la FIG. 15A con el catéter de punción penetrando a través del material de injerto.

- 10 Las FIGS. 16A-C ilustran esquemáticamente un catéter de punción adicional en las que la FIG. 16A ilustra el catéter junto con el material que se va a perforar, la FIG. 16B ilustra la aguja del catéter penetrando a través del material, y la FIG. 16C ilustra la abertura en el material ensanchado con un dilatador tubular y una guía de cables extendida desde la aguja para la implantación en un sitio deseado.

- 15 La FIG. 17A ilustra esquemáticamente un sistema conocido para energizar y localizar marcadores electromagnéticos sin cable.

La FIG. 17B es una vista isométrica esquemática del receptor de la FIG. 17A.

La FIG. 17C es una vista esquemática en sección de un marcador electromagnético sin cable conocido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 20 La siguiente descripción se hará haciendo referencia a los dibujos en los que cuando se hace referencia a las diversas figuras, se debe entender que los números o caracteres similares indican elementos similares.

- En cuanto a las posiciones proximal y distal, el extremo proximal de una prótesis (por ejemplo, endoprótesis-injerto) es el extremo más cercano al corazón (por medio de la trayectoria del flujo sanguíneo), mientras que el extremo distal es el extremo más alejado del corazón durante la implantación. Por el contrario, el extremo distal de un catéter se suele identificar como el extremo que está más lejos del operador, mientras que el extremo proximal del catéter es el extremo más cercano al operador. Por lo tanto, las descripciones de proximal y distal del sistema de entrega y de prótesis (por ejemplo, la endoprótesis-injerto) pueden ser compatibles u opuestas entre sí dependiendo de la trayectoria de entrega y la localización de la prótesis (por ejemplo, la endoprótesis-injerto).
- 25

- Las realizaciones de acuerdo con la invención facilitan la determinación de la localización, la configuración y/o la orientación de un vaso o algunos de sus aspectos (por ejemplo, una rama vascular), para determinar la localización, la configuración y/o la orientación de dispositivos endovasculares antes y durante la implantación de la prótesis, así como la posición relativa de las partes del sistema vascular y los dispositivos, generando un modelo de imagen de una parte de uno o varios vasos (por ejemplo, ramas vasculares) o dispositivos y/o la formación de una o varias aberturas en una prótesis tubular in situ para permitir la perfusión de la rama vascular cuando la prótesis se coloca sobre una o varias ramas vasculares en un paciente (por ejemplo, cuando una endoprótesis-injerto de arteria aorta abdominal se fija a la aorta superior al ostium de la arteria renal). Los pasos internos ramificados pueden tener lugar en o alrededor de la intersección de un vaso (por ejemplo, la aorta) y otros vasos presentes (por ejemplo, carótida derecha común anómala braquiocefálica procedente de la aorta, carótida común izquierda, arterias mesentéricas inferior, subclavia izquierda, celíaca, mesentérica superior y renal y segmentales).
- 30
- 35

- De acuerdo con diversas realizaciones del sistema de navegación descrito en esta memoria, las representaciones de los elementos rastreados y/o dispositivos quirúrgicos que se acoplan a los mismos se superponen en imágenes anatómicas adquiridas previamente en tiempo real. De acuerdo con otras realizaciones del sistema de navegación, el sistema de navegación proporciona la posición de uno o varios dispositivos quirúrgicos, estructuras anatómicas o elementos rastreados con unas representaciones icónicas para indicar las posiciones relativas de los dispositivos o elementos rastreados sin el uso de imágenes médicas específicas del paciente. Y en otras realizaciones, tales representaciones icónicas se pueden mostrar, o superponer, en imágenes médicas específicas del paciente.
- 40
- 45

- "Adquirido previamente", tal como se usa aquí, no pretende implicar una mínima duración requerida entre la recepción de la información de la toma de imágenes y la visualización de la imagen correspondiente. El almacenamiento momentáneo de la información de las imágenes correspondientes (por ejemplo, señales digitales) en la memoria del ordenador, mientras se muestra la imagen (por ejemplo, fluoroscopia) constituye la adquisición previa de la imagen. Las imágenes adquiridas previamente pueden ser adquiridas utilizando técnicas de fluoroscopia de rayos X, TC, IRM u otras modalidades conocidas de toma de imágenes. Unas representaciones de los dispositivos médicos o quirúrgicos (por ejemplo, catéteres, sondas o prótesis) con base en la información de la
- 50

posición adquirida desde el sistema de rastreo pueden superponerse en las imágenes adquiridas previamente de los pacientes. De esta manera, el médico es capaz de ver la localización del dispositivo quirúrgico en relación con la anatomía del paciente.

5 Haciendo referencia a la FIG. 1, se muestra una ilustración esquemática de una configuración de un sistema de navegación. En este sistema de navegación, que generalmente se designa con el número de referencia 10, un dispositivo 12 de toma de imágenes, sistema de rastreo 14 y pantalla 16 se acoplan a un ordenador o procesador 18 para mostrar información acerca de la posición de un elemento rastreado, dispositivo médico (por ejemplo, catéter o sonda) o la anatomía de un paciente, o posiciones relativas entre dos o más de estos objetos.

10 El dispositivo 12 de toma de imágenes, que puede corresponder a un dispositivo de toma de imágenes preoperatorias o durante la operación, se acopla al ordenador 18, que almacena y procesa los datos que adquiere el dispositivo de toma de imágenes para su visualización en la pantalla 16. Pueden utilizarse muchos sistemas conocidos de toma de imágenes para adquirir datos preoperatorios o durante la operación. Un ejemplo de un sistema de toma de imágenes que se puede utilizar para adquirir datos preoperatorios es un escáner de tomografía computarizada TC, que genera una imagen o modelo tridimensional (volumétrico) a partir de una pluralidad de
15 imágenes de dos dimensiones en sección transversal. Otro ejemplo de un escáner que puede utilizarse para adquirir datos preoperatorios es un escáner de RM, que también puede proporcionar una imagen tridimensional (volumétrica). En cuanto a la adquisición durante la operación de datos, se puede utilizar la navegación usando un sistema de fluoroscopia de dos dimensiones, tal como el sistema de fluoroscopia virtual descrito en la patente de EE.UU. N° 6.470.207, que fue expedida para Simon, et al. Como alternativa, se pueden utilizar un sistema
20 fluoroscópico tridimensional (volumétrico) tal como el sistema de toma de imágenes O-arm™ fabricado por Breakaway Imaging Inc. (Littleton, Massachusetts), así como otros conocidos sistemas de toma de imágenes.

El sistema de rastreo 14, que mide las posiciones y orientaciones, y que, por ejemplo, puede ser un localizador EM, proporciona información de navegación o de rastreo al ordenador 18, que procesa esa información para localizar la posición del elemento rastreado, dispositivo médico, instrumento o sonda en un espacio tridimensional, que a su vez
25 se puede utilizar para ayudar a localizar la anatomía del paciente, tal como el ostium de la arteria renal.

El sistema de rastreo comprende normalmente un rastreador 20 y uno o más elementos rastreados o que se pueden rastrear 22a, 22b, 22c, 22d y 22e que se acoplan a las estructuras anatómicas (por ejemplo, la pared de la aorta) o un dispositivo médico (por ejemplo, un catéter o una sonda), para proporcionar la información de rastreo al ordenador 18, de modo que la posición del dispositivo y de los elementos rastreados en un espacio tridimensional,
30 por ejemplo, se pueden visualizar en la pantalla 16. Como alternativa, una representación icónica de dos o más elementos rastreados y/o dispositivos médicos se puede representar con una imagen adquirida previamente o superpuesta sobre una imagen adquirida previamente para ilustrar las posiciones relativas de los mismos para ayudar al médico a guiar un elemento con relación a otro (p. ej. uno hacia otro). Además, las representaciones icónicas se pueden visualizar sin el uso de imágenes médicas específicas del paciente como se describe
35 anteriormente.

Los elementos rastreados, de los que se describirán unos ejemplos con más detalle más adelante, proporcionan información de posición y/u orientación en uno a seis grados de libertad. El rastreador comprende un sistema que proporciona la posición y/o la orientación de los elementos rastreados y envía esa información de rastreo al ordenador, que luego se procesa para generar en última instancia una representación para el usuario.

40 En un ejemplo de un sistema de rastreo basado en campo electromagnético (CEM), el rastreador corresponde a un transmisor y los elementos rastreados (por ejemplo, bobinas electromagnéticas) actúan como receptores. Como alternativa, los elementos rastreados puede corresponder a un transmisor y un rastreador actúa como un receptor. En un sistema basado en radiofrecuencia, la configuración puede ser la misma que en el sistema basado en electromagnetismo. El rastreador puede corresponder a un transmisor con los elementos rastreados
45 correspondiendo a un receptor y viceversa. En un sistema basado en bobinas electromagnéticas sin cables, el rastreador corresponde a un transmisor y receptor y el elemento o elementos rastreados corresponden a un reflector o un transpondedor de energía electromagnética. En un sistema de óptica activa (un sistema óptico en el que se utilizan diodos emisores de luz (LED)), el rastreador corresponde a un receptor (cámara) y el elemento rastreado corresponde a un transmisor. En un sistema de óptica pasiva (un sistema óptico en el que se utilizan marcadores retro-reflectantes), el rastreador corresponde a un transmisor y receptor y el elemento o elementos rastreados
50 corresponden a un reflector de energía óptica. Y en un sistema basado en ultrasonidos, se puede utilizar cualquiera de las configuraciones, pero normalmente el rastreador se corresponde con el receptor y el elemento rastreado se corresponde con el transmisor. Los sistemas de rastreo que incorporar tales elementos pueden funcionar con radiación no ionizante.

55 Haciendo referencia a las FIGS. 2-5, se muestran distintos modos de presentación. Haciendo referencia a la FIG. 2, se muestra esquemáticamente un catéter 30 o sonda que se extiende desde un vaso principal "V" a una rama vascular "BV1" opuesta a otra rama vascular "BV2". En la FIG. 3, dos imágenes tridimensionales de fluoroscopia ilustran el catéter de la FIG. 2 en dos vistas diferentes. La FIG. 4 ilustra cuatro imágenes durante la operación de las que tres ilustran imágenes tomadas en tres planos diferentes (p. ej. planos XYZ, que corresponden a los planos axial, sagital y coronal) en el lugar del vaso principal o rama vascular. La cuarta imagen es una imagen
60

tridimensional generada a partir de los datos volumétricos. Las imágenes mostradas en la FIG. 4 pueden generarse a partir del sistema de toma de imágenes O-arm™ descrito antes o pueden adquirirse antes de la operación con un escáner ARM, TC, RM o ATC por ejemplo.

5 Antes de superponer una imagen previa al procedimiento o preoperatoria de dos dimensiones o tridimensional con imágenes o representaciones gráficas de los elementos rastreados, un dispositivo médico (por ejemplo, un catéter o sonda) al que se acoplan los elementos rastreados y/o las estructuras anatómicas (por ejemplo, la pared de la aorta) a los que se acoplan los elementos rastreados, se determinan los puntos correspondientes de la imagen previa al procedimiento y las imágenes o representaciones gráficas. Este procedimiento se conoce generalmente como hacer coincidir la imagen previa al procedimiento o preoperatoria.

10 En un ejemplo, la imagen preoperatoria puede hacerse coincidir a través de fluoroscopia de dos dimensiones o tridimensional. Por ejemplo, después de que se adquieren los datos preoperatorios, se toma una imagen de dos dimensiones durante la operación y se hace coincidir con la imagen preoperatoria como se conoce en la técnica (véase la publicación de patente de EE.UU. N° 2004/021571 en relación con la realización de coincidencias de imágenes de dos dimensiones y de tres dimensiones. En otro ejemplo, se puede utilizar un sistema de toma de
15 imágenes O-arm™ durante la operación para tomar una foto/imagen del lugar de navegación en el que se va a navegar (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. N° 6.6940.941, patente de EE.UU. N° 7.001.045, publicación de patente de EE.UU. No. 2004/013225, publicación de patente de EE.UU. N° 2004/0013239, publicación de patente de EE.UU. N° 2004/0170254 y publicación de patente de EE.UU. N° 2004/0179643. Otro sistema representativo que lleva a cabo la coincidencia de imágenes se describe en la patente de EE.UU. N° 6.470.207 (Simon, et al.)

20 Haciendo referencia a la FIG. 5, se muestra una representación icónica de dos elementos rastreados. La imagen que aparece no se corresponde con las imágenes de los elementos rastreados, sino en cambio en gráficos basados en la información correspondiente a la posición y/o la orientación de los elementos rastreados. En el ejemplo ilustrado en la FIG. 5, la intersección del punto de mira 40a, 40b, 40c y 40d pueden ser indicativa de (1) elementos
25 rastreados que se han de alinear o (2) eje central generado por ordenador de una parte de una rama arterial y un eje formado por dos o más elementos rastreados que se acoplan a un dispositivo médico como se describe con mayor detalle más adelante, o más generalmente a cualquier combinación de anatomía y parte de uno o más dispositivos que se han de alinear. Las representaciones icónicas se pueden proporcionar de forma continua en tiempo real para ayudar al médico en la alineación de los elementos rastreados.

30 En las realizaciones ilustrativas descritas a continuación, uno o más elementos rastreados (por ejemplo, dispositivos de señalización tales como bobinas de detección eléctricamente conductivas sensibles al magnetismo), se implantan o se colocan en uno o más vasos, que pueden incluir los vasos principales y/o ramas vasculares, para determinar la posición, configuración y/o la orientación del vaso o elementos rastreados o un dispositivo o dispositivos quirúrgicos, así como las posiciones relativas de los elementos rastreados y el sistema vascular o dispositivo quirúrgico rastreado y el sistema vascular.

35 Los elementos rastreados, que también se pueden denominar como marcadores se puede conectar a uno o más dispositivos quirúrgicos adaptados para la entrega endovascular a un sitio de destino.

40 En el caso de bobinas de detección eléctricamente conductivas sensibles al magnetismo, unos campos electromagnéticos especificados previamente se proyectan a la parte de la estructura anatómica de interés (por ejemplo, la parte que incluye todas las ubicaciones posibles de las bobinas y/o el dispositivo o dispositivos) de una manera y suficientes para inducir señales de tensión en la bobina(s). Las mediciones eléctricas de las señales de tensión son suficientes para calcular la orientación angular y las coordenadas de posición de la bobina o bobinas de detección y por lo tanto, la localización, la configuración y/o la orientación o del sistema vascular y/o los dispositivos de interés. Un ejemplo de las bobinas de detección para determinar la localización de un catéter o sonda endoscópica insertada en una cavidad seleccionada del cuerpo de un paciente sometido a cirugía en respuesta a los
45 campos electromagnéticos especificados previamente se describe en la patente de EE.UU. N°. 5.592.939 para Martinelli. Otro ejemplo de los métodos y los aparatos para localizar la posición en tres dimensiones de una bobina de detección mediante la generación de campos magnéticos que son detectadas en el sensor se describe en la Patente de EE.UU. N°. 5.913.820 para Bladen, et al.

50 Haciendo referencia a la FIG. 6A, se representa un sistema y se indica generalmente con el número de referencia 100. El sistema 100 comprende un catéter angiográfico 102, que está adaptado para la entrega endoluminal o endovascular a un sitio de destino en un paciente. El catéter angiográfico 102 incluye una parte extrema distal y una parte extrema proximal donde la parte extrema proximal se adapta para extenderse hasta un mango convencional para la manipulación. La parte extrema distal puede incluir una cola de cerdo 103 que tiene una pluralidad de aberturas 104 formadas en la misma para la entrega de un medio de contraste a un sitio de destino. Uno o más
55 marcadores o elementos rastreados, que se indican en el ejemplo ilustrativo con números de referencia 106a, 106b y 106c se conectan a la parte extrema distal del catéter mediante cualquier medio adecuado.

Los marcadores o elementos rastreados pueden ser sensores y pueden ser bobinas de detección eléctricamente conductivas sensibles al magnetismo como se describió anteriormente. En este caso, también pueden denominarse como bobinas de antena. Los marcadores o bobinas de detección pueden enrollarse alrededor del catéter y pegarse

al mismo. Como alternativa, se pueden incrustar en el catéter al igual que cualquiera de los elementos rastreados descritos en este documento. En este ejemplo, cada cable o conductor independiente 108a, 108b y 108c se extiende desde un marcador respectivo 106a, 106b y 106c a través del paso interno del catéter o a lo largo de la superficie externa del mismo para acoplarse a un circuito de procesamiento de señales, un ejemplo del cual se describirá con más detalle más adelante. Los cables se pueden extender a través de una funda intermedia 112 de manido de cables, que se extiende hasta el circuito de procesamiento.

Los catéteres angiográficos se utilizan normalmente durante la implantación de una prótesis (p. ej. endoprótesis-injerto para entregar un medio de contraste para la fluoroscopia. Con un catéter angiográfico construido de acuerdo con la invención (por ejemplo, un catéter angiográfico 102), el catéter puede ser restringido contra la pared del vaso (por ejemplo, la arteria aorta) mediante la prótesis implantada. Los marcadores que se conectan a la parte extrema distal del catéter se pueden asegurar contra la pared del vaso para proporcionar unos marcadores anatómicos en tiempo real para una parte de la pared del vaso (p. ej. una parte de la aorta). Los marcadores o elementos rastreados pueden proporcionar unos puntos de referencia para la anatomía local. Cuando el sistema vascular de interés es sinuoso y un catéter relativamente rígido de implantación de prótesis de rama vascular se introduce en el sitio de destino, la presencia del catéter de implantación de prótesis de rama vascular y su presión sobre las paredes de los pasos internos puede reconfigurar o desplazar el sistema vascular en el lugar de destino. Esto puede cambiar la posición de las ramas vasculares en comparación con lo que se ha detectado en la toma de imágenes o mapas previos al procedimiento (por ejemplo, la fluoroscopia). Los datos en tiempo real que proporcionan los marcadores pueden procesarse para generar información de rastreo en tiempo real, que se puede utilizar como una base para generar una imagen virtual de una parte del vaso principal desde el que se ramifican la rama o ramas vasculares. Esta imagen puede hacerse coincidir con la información adquirida previamente del vaso(s) principal y ramas vasculares para generar una imagen de la unión entre la rama o ramas vasculares y el vaso principal.

Alternativamente, un aparato endoluminal/endovascular de posicionamiento por sensores o marcadores tal como el aparato mostrado en la FIG. 6B se puede utilizar para ubicar temporalmente marcadores o elementos rastreados tales como sensores en una rama vascular tal como una rama vascular de la aorta, que incluye la carótida común derecha anómala braquiocefálica procedente de la aorta, carótida común izquierda, ramas segmentales, mesentéricas inferiores, renales, mesentéricas superiores, celíacas y subclavianas izquierdas, antes de la implantación de la prótesis (p. ej. endoprótesis-injerto) para marcar la localización de la rama vascular y proporcionar datos en tiempo real acerca de la posición y orientación de la rama vascular y cuando se implanta la prótesis. Esto puede proporcionar ayuda en la alineación de una prótesis que tiene una o varias fenestraciones formadas previamente conformadas en su lateral con una o varias ramas vasculares. En la alternativa, los marcadores se pueden utilizar para ayudar con el proceso de fenestración in situ de la prótesis como se explicará más adelante con mayor detalle.

Haciendo referencia a la FIG. 6B, se muestra un sistema para el posicionamiento de marcadores o elementos rastreados en múltiples ramas y se designa en general con el número de referencia 200. El sistema 200 comprende unos sistemas 300 y 400 de posicionamiento por marcadores, cada uno adaptado para la entrega endoluminal o endovascular a un sitio de destino en un paciente.

El aparato 300 comprende un miembro alargado 302, que puede ser en forma de un catéter (por ejemplo, micro-catéter) o una guía de cables. El miembro alargado 302 tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal que se adapta para extenderse hacia un mango convencional para la manipulación del operador. Uno o más marcadores (por ejemplo, bobinas de detección o dispositivos de señalización como se describió anteriormente), indicados generalmente en el ejemplo ilustrativo con los números de referencia 306a, 306b y 306C, se conectan a la parte extrema distal del miembro alargado 302 por cualquier medio adecuado como se describe anteriormente con respecto a los marcadores 106a, 106b y 106c. Por lo tanto, los marcadores también pueden ser bobinas de detección, eléctricamente conductivas y magnéticamente sensibles. Cada cable o conductor independiente 308a, 308b y 308c se extiende desde un marcador respectivo 306a, 306b y 306c a través de la funda 212 de manido de cables a un circuito de procesamiento de señal, un ejemplo del cual se describe con mayor detalle más adelante. En el caso de que el miembro alargado 302 sea un catéter, los cables pueden extenderse a través del paso interno del catéter o por la superficie externa del catéter. En el caso de que miembro alargado 302 sea una guía de cables, los cables se extienden a lo largo de la superficie externa del mismo y pueden enrollarse en espiral por él.

El aparato 400 comprende un miembro alargado 402, que puede ser en forma de un catéter (por ejemplo, micro-catéter) o una guía de cables. El miembro alargado 402 tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal que se adapta para extenderse hacia un mango convencional para la manipulación del operador. Uno o más marcadores (por ejemplo, bobinas de detección o dispositivos de señalización como se describió anteriormente), indicados generalmente en el ejemplo ilustrativo con los números de referencia 406a, 406b y 406c, se conectan a la parte extrema distal del miembro alargado 402 por cualquier medio adecuado como se describe anteriormente con respecto a los marcadores 106a, 106b y 106c. Por lo tanto, los marcadores también pueden ser bobinas de detección, eléctricamente conductivas y magnéticamente sensibles. Cada cable o conductor independiente 408a, 408b y 408c se extiende desde un marcador respectivo 406a, 406b y 4306c para el acoplamiento a través de la funda 212 de manido de cables a un circuito de procesamiento de señal, un ejemplo del cual se describe con mayor detalle más adelante. En el caso de que el miembro alargado 402 sea un catéter, los cables pueden extenderse a

través del paso interno del catéter o por la superficie externa del catéter. En el caso de que miembro alargado 402 sea una guía de cables, los cables se extienden a lo largo de la superficie externa del mismo y pueden enrollarse en espiral por él.

Los marcadores o dispositivos rastreados de las realizaciones representadas en las FIGS. 6A y 6B se pueden espaciar equidistantemente o no equidistantemente a lo largo del eje longitudinal de cualquiera de los dispositivos 102, 302 y 402. La separación depende normalmente del uso y rigidez del miembro alargado. Por ejemplo, una menor separación normalmente se utiliza cuando el miembro alargado se doblará de manera significativa en la zona de los marcadores durante el uso para mejorar la precisión de la representación del miembro alargado en la pantalla (menor separación daría lugar a una representación más precisa - por contra - marcadores espaciados equidistantes que están muy alejados, pueden tener una precisión que es mala). El número de marcadores conectados al catéter 102 también puede variar. En general, es necesario por lo menos un marcador que tiene por lo menos tres grados de libertad para proporcionar la posición y la orientación de la parte del miembro alargado o un catéter al que se conecta el marcador. Se pueden generar datos adicionales de posición y orientación del miembro alargado o el catéter a partir de las mediciones adquiridas previamente de los mismos. Por otro lado, cuando la parte distal del miembro alargado puede sufrir importantes dobleces, puede ser deseable incluir dos o tres marcadores espaciados. Por ejemplo, si se conocen las propiedades de doblado o flexión del catéter o miembro alargado de modo que se puede predecir generalmente cómo se doblará una parte del catéter o miembro alargado entre dos marcadores conectados a él cuando los dos marcadores se acercan entre sí y si también se conoce la distancia entre los dos marcadores cuando la parte está en una configuración en línea recta, se pueden generar una imagen virtual estimada del catéter doblado. Un tercer marcador colocado a medio camino entre los otros dos marcadores puede indicar la cúspide de la parte curvada si la parte del catéter o miembro alargado entre los marcadores externos se curva de manera uniforme en toda su longitud.

Aunque se ha descrito un sistema que comprende dos catéteres o guías de cables, que puede ser especialmente ventajoso cuando se desea colocar marcadores en dos vasos diferentes, tales como las arterias renales, se puede utilizar un único sistema con un solo catéter o guía de cables o un sistema que tiene más de dos catéteres o guías de cables dependiendo de la aplicación.

En el ejemplo en el que los marcadores son bobinas de detección eléctricamente conductivas sensibles al magnetismo (por ejemplo, bobinas de antena), se pueden utilizar cualquier circuito o circuitos adecuados de procesamiento de señales o de generación de campo magnético para localizar la posición en tres dimensiones de los marcadores (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. N.º. 5.913.820 para Bladen, et al. (supra)). Una configuración así del circuito de procesamiento de señales o de generación de campo para la generación de campos magnéticos en el lugar de los marcadores 106a-c, 306a-c y 406a-c, cuando los marcadores son bobinas de detección eléctricamente conductivas sensibles al magnetismo y para el procesamiento de las señales de tensión que los marcadores de tipo sensor generan en respuesta a los campos magnéticos generados se muestra en la FIG. 7 y en general se designa con el número de referencia 500. Aunque se muestran nueve bobinas en tres grupos de tres en el ejemplo representado en la FIG. 7, se debe entender que se pueden utilizar nueve bobinas independientes. De manera más general, el producto (multiplicación) del número de bobinas receptoras y el número de bobinas transmisoras debe ser igual a por lo menos 9. Así, por ejemplo, es posible tener 3 bobinas transmisoras y 3 bobinas receptoras para medir 6 grados de libertad.

En el ejemplo ilustrado, el circuito 500 generalmente incluye tres generadores 502a, 502b y 502c de campos electromagnéticos (CEM), amplificador 504, controlador 506, unidad de medida 508 y dispositivo de visualización 510. Cada generador de campo comprende tres bobinas eléctricamente independientes de alambre (bobinas generadoras) enrolladas sobre un soporte de madera cuboide. Las tres bobinas de cada generador de campo se enrollan de manera que los ejes de las bobinas son perpendiculares entre sí. Las nueve bobinas generadoras se conectan eléctricamente independientes a un amplificador 504, que es capaz, bajo la dirección del controlador 506, de accionar cada bobina individualmente.

Durante el uso, el controlador 506 dirige al amplificador 504 para accionar cada una de las nueve bobinas generadoras de forma secuencial. Una vez que se ha establecido el campo casi estático de una bobina generadora en particular, el valor de la tensión inducida en cada bobina de detección por este campo (por ejemplo, los marcadores 22e-22a (FIG. 1)) es medido por la unidad de medida 508, se procesa y se pasa al controlador 506, que almacena el valor y luego encarga al amplificador 504 que deje de accionar la bobina generadora presente y accionar la bobina generadora siguiente. Cuando todas las bobinas generadoras han sido accionadas, o energizadas, y se han medido y almacenado las correspondientes nueve tensiones inducidas en cada bobina de detección, el controlador 506 calcula la localización y orientación de cada sensor con respecto a los generadores de campo y lo muestra en un dispositivo de visualización 510. Este cálculo se puede realizar mientras se están tomando el conjunto posterior de las nueve medidas. De este modo, accionando de forma secuencial cada una de las nueve bobinas generadoras, dispuestas en tres grupos de tres bobinas ortogonales entre sí, se puede determinar la localización y orientación de cada bobina de detección.

Las especificaciones de sensor y bobina generadora, así como las etapas del proceso están dentro de los conocimientos de un experto común de la técnica. Un ejemplo de especificaciones de bobina y las etapas generales del proceso que puede utilizarse se describen en la patente de EE.UU. nº 5.013.820 para Bladen, et al.

5 Haciendo referencia a la FIG. 8, se muestra un sistema cargado de entrega de prótesis y se designa con el número de referencia 600. Cuando la prótesis que se va a entregar es un injerto o endoprótesis-injerto auto expansible (tal como la endoprótesis-injerto 620, por lo general se comprime o pliega radialmente y se coloca en la parte extrema distal del catéter de entrega y se le permite expandirse tras el implante desde el catéter en el sitio de destino, como se describirá con detalle más adelante.

10 El sistema 600 de entrega de prótesis comprende un tubo o funda 602 (tubo externo) y un tubo interno 610 de guía de cables, que son coaxiales y se disponen para el movimiento relativo axial entre ellos. La guía de cables 612 se puede insertar en el tubo 610 de guía de cables de modo que el sistema puede rastrearse sobre la misma al sitio deseado. La prótesis (endoprótesis-injerto 620, que puede incluir una pluralidad de elementos ondulados de endoprótesis 622a, 622b y 622c para soportar el material tubular de injerto como se conoce en la técnica) se coloca dentro del extremo distal del tubo externo 602 y enfrente de un miembro de empuje o tope 614, que es concéntrico con, y se asegura al interior de, el tubo interno 610 de guía de cables y puede tener una configuración con forma de disco o anillo con un agujero central de acceso para proporcionar acceso al tubo 610 de guía de cables. Un anillo radiopaco 616 se puede disponer en el extremo proximal del obturador 604 (punta que se estrecha) o en el interior de la funda 602 para ayudar con la toma de imágenes del obturador o extremo distal de la funda 602 mediante técnicas de fluoroscopia. Una vez que el catéter se coloca para el implante de la prótesis en el lugar deseado, el miembro interno o paso interno 610 de guía de cables con el tope 614 se mantiene estacionario y el tubo externo o funda 602 se retira de modo que el obturador 604 se desplaza de la funda 602 y la endoprótesis-injerto se expone gradualmente y se le permite expandirse. El tope 614 por lo tanto es de un tamaño para acoplarse al extremo distal de la endoprótesis-injerto cuando la endoprótesis-injerto se implanta. Los extremos proximales de la funda 602 y el tubo interno o paso interno 610 de guía de cables se acoplan a un mango y son manipulados por él (no se muestra).
 25 El obturador 604 se puede configurar opcionalmente con una cavidad para recibir la parte proximal de la endoprótesis-injerto de modo que el operador puede permitir la expansión del extremo proximal de la endoprótesis-injerto durante la última fase de su implante. En este sentido, cualquiera de los sistemas de implante de la endoprótesis-injerto descritos en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. Nº 2004/0093063, que se publicó el 13 de mayo de 2004 para Wright et al. y se titula Sistema controlado de entrega de implante (Controlled Deployment Delivery System) pueden incorporarse en el sistema 600 de entrega de endoprótesis-injerto.

30 El sistema 600 de entrega de prótesis puede incluir un marcador o elemento rastreado opcional 606a, que, por ejemplo, puede ser un sensor de tipo bobina de antena, y un cable (no mostrado), que se extiende desde el marcador 606a a través de un tubo 610 de guía de cables al circuito 500 de generación de campo y de procesamiento de señales para facilitar la determinación de la posición del marcador 606a y/o el extremo distal del obturador. Como alternativa, el marcador opcional 606b, que puede ser una bobina de antena, puede disponerse en la guía de cables 612. En este caso, el cable 608 se extiende desde el sensor 606b a través del tubo 610 de guía de cables al circuito 500 de generación de campo y de procesamiento de señales para facilitar la determinación de la posición del marcador 606b y/o el extremo distal de la guía de cables.

35 Los elementos ondulados 622a, 622b y 622c de endoprótesis se pueden asegurar a la pared interna o externa del material tubular de injerto (que puede comprender, por ejemplo, Dacron® o politetrafluoroetileno expandido (PTFE)). La endoprótesis-injerto también puede incluir un alambre ondulado de soporte asegurado a la pared interna o externa de la parte proximal del injerto tubular y un resorte desnudo asegurado a la parte proximal del injerto tubular como se conoce en la técnica. El extremo proximal del resorte desnudo normalmente se abre hacia el exterior para mejorar el anclaje de la endoprótesis-injerto. Se pueden utilizar puntos de sutura o cualquier otro medio adecuado para asegurar las endoprótesis, el alambre de soporte y el resorte desnudo en el material de injerto.

EJEMPLO 1

Haciendo referencia a las FIGS. 9A-E, ahora se describirá un ejemplo de funcionamiento del sistema 100, en el que los marcadores o elementos rastreados utilizados son bobinas de detección y más específicamente bobinas de campo electromagnético (CEM). A los efectos del ejemplo, el procedimiento conlleva la entrega y la implantación endovascular de una endoprótesis-injerto AAA bifurcado en las inmediaciones de las arterias renales. En el ejemplo descrito anteriormente, el procedimiento puede realizarse utilizando una exploración previa al procedimiento o durante la operación del sistema vascular por el que se navega para generar un modelo tridimensional de la trayectoria de la navegación. Primero se describirá un ejemplo de solución de exploración previa al procedimiento y le seguirá una solución de exploración durante la operación.

Exploración previa al procedimiento o preoperatoria

Primera exploración o previa al procedimiento y adquisición de datos de la aorta: Antes del procedimiento quirúrgico, el paciente se explora utilizando un escáner TC, ATC, IRM o ARM para generar un modelo tridimensional del sistema vascular que se va a rastrear. Los vasos de aorta abdominal y las ramas vasculares de interés (por ejemplo, las arterias renales) son escaneados y se toman imágenes lo largo de los mismos para crear un conjunto

de datos tridimensionales previos al procedimiento para ese sistema vascular y crear un modelo virtual en el que se superpondrán datos en tiempo real.

5 **Colocación del generador de campo magnético:** Los tres generadores de campo magnético 502a, 502b y 502c se fijan en una posición predeterminada de modo que pueda determinarse la relación espacial entre las bobinas del generador de campo y las bobinas de detección. Como alternativa, se pueden utilizar nueve bobinas de generación de campo independientes en lugar de los generadores de campo magnético 502a, 502b y 502c como se describió anteriormente (FIG. 7). Se puede utilizar diferente número de bobinas generadoras como se describe anteriormente, y como sería evidente para los expertos en la técnica. En otra alternativa, las bobinas generadoras de campo pueden conectarse o montarse en el dispositivo de toma de imágenes.

10 **Entrega de marcador(es) de al sitio deseado:** El paciente es preparado para la cirugía y se hace un corte hacia abajo a una arteria femoral. El catéter angiográfico 102 se hace avanzar de manera endovascular hasta una posición en las inmediaciones de (por ejemplo, en, sobre o debajo) las arterias renales (FIG. 9A) utilizando técnicas convencionales de fluoroscopia.

15 **Fijación de marcador en la anatomía:** Haciendo referencia a la FIG. 9B, el operador implanta la endoprótesis-injerto 600 como se muestra con un catéter angiográfico 102 dispuesto entre la endoprótesis-injerto y la pared de la aorta con la endoprótesis-injerto fijando el catéter angiográfico y su marcador o sensores 106a, 106b y 106c contra la pared de la aorta. La endoprótesis-injerto se coloca para su implantación utilizando técnicas convencionales de fluoroscopia.

20 **Segunda exploración o durante la operación y adquisición de datos de la aorta:** Se toman dos o más fluoroscopias de rayos X en dos dimensiones o se utilizan otras técnicas de toma de imágenes para obtener un conjunto de datos de dos dimensiones de la aorta. Como alternativa, puede adquirirse un conjunto de datos tridimensionales de la aorta. La exploración previa al procedimiento de tres dimensiones se hace coincidir con los conjuntos secundarios de datos en dos dimensiones o los conjuntos de datos secundarios en tres dimensiones. La realización de la coincidencia se basa en las características anatómicas o vasculares similares que fueron sometidas a las exploraciones previa al procedimiento y durante la operación (secundaria) utilizadas para generar los conjuntos de datos y se puede hacer utilizando las técnicas conocidas para hacer coincidir. Un enfoque de coincidencia para hacer coincidir un conjunto de datos en tridimensionales con un conjunto de datos bidimensionales se describe en la publicación de patente de EE.UU. N° 2004/0215071 para Frank, et al.

30 **Creación de una referencia dinámica:** Durante la adquisición del conjunto de datos durante la operación o secundaria, se accionan los generadores de campo y se reciben señales desde las bobinas 106a, 106b y 106c de catéter angiográfico para proporcionar una "referencia dinámica" de la anatomía (por ejemplo, la aorta). Se calcula la coincidencia de los conjuntos de datos primero y segundo y, posteriormente, se hace referencia al sistema de coordenadas conectado al marcador o las bobinas (como se observa en otros lugares en esta memoria, los marcadores se aseguran en la aorta, renales u otras partes de la anatomía utilizando uno o más métodos para la creación de una conexión "rígida" entre los marcadores y la anatomía. Una vez que este se ha llevado a cabo esta fijación, ahora es posible definir un sistema de coordenadas fijo en relación con los marcadores (y por lo tanto la anatomía subyacente) que se mueven junto con cualquier movimiento en la anatomía. Por lo tanto, cualquier coincidencia que se calcula ya sea entre la anatomía y las imágenes preoperatorias o durante la operación también se relacionan con el sistema de coordenadas con referencia a la anatomía. Esto permite que la transformación de coincidencia compense cualquier movimiento de la anatomía. El proceso de correlación de marcadores se lleva a cabo por el procesador 18 o el controlador 506. Es decir, las bobinas establecen el sistema de coordenadas. Dado que los marcadores se aseguran en la aorta, el sistema de coordenadas se fija en relación con la anatomía y en este caso la aorta. Esto permite la actualización en tiempo real del conjunto de datos previos al procedimiento y la imagen correspondiente cuando las posiciones de las bobinas se determinan en tiempo real. El procesador u ordenador 18 o el controlador 506 manipula los datos para mover la imagen adquirida en la exploración previa al procedimiento sobre la base del movimiento de la bobina de modo que el médico puede monitorizar el movimiento del ostium renal cuando se mueve la aorta. Esto es útil cuando la posición previa al procedimiento de las arterias renales cambia debido a, por ejemplo, el movimiento del paciente como resultado del latido del corazón, la respiración o cualquier otra función del paciente, y permite que la exploración previa al procedimiento sea actualizada para reflejar ese cambio y/o movimiento en tiempo real. La visualización en tiempo real se puede utilizar para ayudar al médico en la monitorización de la posición de una o ambas arterias renales y la punción de la endoprótesis-injerto en un lugar junto a las mismas. También debe entenderse que el marcador o marcadores dinámicos pueden estar asociados con alguno de los conjuntos de datos, pero el primer conjunto de datos puede ser más valioso ya que las ramas vasculares (por ejemplo, las arterias renales) pueden ser cubiertas por la endoprótesis-injerto durante la adquisición del segundo conjunto de datos.

60 **Localización:** Con el fin de obtener la posición y la orientación de las bobinas, una primera bobina de campo electromagnético se energiza como se describió anteriormente. El valor de la tensión inducida en la bobina de antena angiográfica 106 es medido por unidad de medida 508, procesado y se pasa al controlador 506, que almacena el valor y luego encarga al amplificador 504 que deje de activar la bobina generadora actual y empiece a accionar la bobina generadora siguiente. Cuando todas las bobinas generadoras han sido accionadas, o

energizadas, y las correspondientes nueve tensiones inducidas en cada bobina de detección se han medido y almacenado, el controlador 506 calcula la localización y orientación de cada sensor con respecto a los generadores de campo y lo muestra una representación gráfica de esto en un dispositivo de visualización 510. Este proceso es llevado a cabo por el sensor 106b y el sensor 106c.

- 5 Cuando se adquieren los datos de posición de los sensores 106a, 106b y 106c, se utilizan para establecer un sistema de coordenadas fijas conectado a la anatomía, se puede mostrar una imagen en tiempo real del ostium renal para proporcionar un objetivo para perforar la endoprótesis-injerto junto al mismo.

- 10 **Entrega de catéter de punción:** Haciendo referencia a la FIG. 9C, un catéter de punción dirigitivo 700 se hace avanzar a través de la aorta a una de las arterias renales (p. ej. rama vascular BV1). Un marcador en el catéter de punción proporciona una baliza para representar de manera icónica en la pantalla y rastrear el movimiento del catéter de punción hacia la rama vascular seleccionada o una parte del lado de la endoprótesis-injerto junto a la rama vascular seleccionada. La imagen actualizada de la aorta sobre la base de las imágenes adquiridas mientras las arterias renales estaban descubiertas proporciona una imagen actualizada de uno o más ostium de rama vascular (por ejemplo, una o ambas arterias renales) a los que se guía el marcador o marcadores del catéter de punción. Como alternativa, una imagen del catéter puede superponerse sobre una imagen de la aorta que se genera a partir de cualquiera de los conjuntos de datos primero o segundo.

- 20 El catéter de punción 700 tiene un tubo externo dirigitivo o catéter guía 702, un tubo interno 704 dispuesto de manera deslizante en el tubo externo 702, y uno o más marcadores o elementos rastreados 706 (por ejemplo, uno o más sensores o bobinas de antena) conectados a la parte extrema distal del tubo externo 702. Los marcadores 706 se pueden asegurar con adhesivo a la superficie externa o la superficie interna del catéter o pueden ser integrados en la parte extrema distal del tubo externo 702. La parte extrema distal 708 del tubo interno 704 se estrecha o es de forma troncocónica para servir como un ensanchador o dilatador, cuando se hace pasar a través de la abertura hecha con el catéter de punción. Una aguja hueca o un miembro de perforación 710 se dispone de manera deslizante en el tubo interno 704 y se dimensiona para permitir que una guía de cables tal como la guía de cables 712 (FIG. 9E) pase a su través y afuera de su punta distal biselada de perforación, que se configura para perforar el material de injerto de la endoprótesis-injerto.

Aunque en este ejemplo el marcador ilustrativo se muestra como conectado al tubo externo 702, debe entenderse que el marcador o marcadores pueden asegurarse, conectarse o incrustarse en la parte extrema distal del tubo interno 704 o la aguja 710.

- 30 El marcador 706 es una bobina de detección, que transmite señales a un circuito 500 en respuesta a los generadores de campo 502a, 502b y 502c que generan de manera secuencial unos campos electromagnéticos por ahí de la misma manera a como se describió anteriormente. Las señales son procesadas y se calcula la posición y orientación del sensor 706 después de que una imagen del sensor se haga coincidir y se superponga sobre la imagen previa al procedimiento en la pantalla 510. La pantalla muestra la imagen del sensor, a medida que se mueve hacia la arteria renal inferior. La pantalla se usa para guiar la punta distal de perforación de la aguja 710 a través de la pared lateral de la endoprótesis-injerto 620 y en la rama vascular BV1, que en este ejemplo es la arteria renal inferior, como se muestra en la FIG. 9D. Una imagen virtual de la punta distal de perforación de la aguja 710 también se pueden crear sobre la base de datos dimensionales del catéter 700, que pueden programarse en el ordenador o el controlador 506.

- 40 Haciendo referencia a la FIG. 9E, el tubo interno 704 se mueve en relación al tubo externo 702 de modo que se hace avanzar aún más con su parte 708 dilatadora o de ensanchado de orificio ensanchando la abertura para la entrega de una endoprótesis-injerto de rama vascular. La guía de cables 712 se implanta desde la aguja hueca 710, como se muestra y el catéter de punción se retira con la guía de cables en su lugar para el rastreo de una rama vascular de la endoprótesis-injerto sobre la misma.

- 45 Un sistema de entrega de endoprótesis-injerto, tal como el sistema 600 de entrega de endoprótesis-injerto (FIG. 8) (sin guía de cables 612) se utiliza para entregar una endoprótesis-injerto de rama a una de las arterias renales (por ejemplo, BV1) sobre la guía de cables 712.

- 50 Una abertura similar se forma (no se muestra) en la endoprótesis-injerto junto a la otra arteria renal antes o después de la implantación de la primera endoprótesis-injerto de rama vascular. Si la segunda punción se realiza antes de la implantación de la primera endoprótesis-injerto de rama vascular, una segunda guía de cables se coloca de la misma manera que la guía de cables 712. Si la segunda punción se realiza después de la implantación de la primera endoprótesis-injerto de rama vascular, se puede utilizar ya sea la guía de cables 712 u otra guía de cables. Después de que la segunda endoprótesis-injerto se implanta de manera similar, se extraen todos los catéteres.

- 55 Se debe entender que después de establecer la referencia dinámica como se describió anteriormente, se contemplan variaciones opcionales en los procedimientos. En un ejemplo, la idea es utilizar fluoroscopia 3D "durante la operación", no fluoroscopia 3D "in vivo". Las imágenes se adquieren únicamente durante el procedimiento y se navegan utilizando los métodos descritos en esta memoria.

Enfoque A de Exploración durante la operación

Colocación del generador de campo magnético: Los tres generadores de campo magnético 502a, 502b y 502c se fijan en una posición predeterminada como se describió anteriormente de modo que pueda determinarse la relación espacial entre las bobinas del generador de campo y las bobinas de detección. Se pueden utilizar diferentes números de las bobinas del generador como se describe anteriormente.

Entrega de marcador: Como se describió anteriormente, el paciente se prepara para la cirugía y se hace un corte hacia abajo a una arteria femoral y el catéter angiográfico 102 con las bobinas de marcador 106a, 106b y 106c se hacen avanzar de manera endovascular a una posición por encima de las arterias renales utilizando técnicas convencionales de fluoroscopia.

Exploración durante la operación y adquisición de datos de la aorta: Se realiza una exploración durante la operación en este momento utilizando un dispositivo 12 de toma de imágenes, por ejemplo, para proporcionar un primer conjunto de datos tridimensionales de la aorta abdominal y crear un modelo virtual en el que los datos en tiempo real a partir de bobinas de sensor 106a, 106b y 106c se pueden asociar para proporcionar una "referencia dinámica" como se describió anteriormente. Se puede utilizar cualquier escáner adecuado tal como el Sistema de toma de imágenes O-arm™ descrito anteriormente. Véase también la Patente de EE.UU. Nº. 6.470.207 para Simon, et al. Se puede utilizar un medio de contraste para mejorar los detalles de las imágenes.

Aseguramiento de marcador a la anatomía: El catéter 102 se coloca como se muestra y se implanta una endoprótesis-injerto para fijar o asegurar el catéter 102 y las bobinas 106a, 106b y 106c de marcador a la pared de la aorta, como se describió anteriormente.

Segunda exploración durante la operación y adquisición de datos de la aorta: Se toma una segunda exploración para proporcionar un segundo conjunto de datos tridimensionales representativos de la aorta abdominal y pueden incluir datos relativos al catéter 102 y las bobinas 106a, 106b y 106c en el catéter 102 para hacer coincidir el primer conjunto de datos tridimensionales con las bobinas en el catéter 102. Los conjuntos de datos primeros y segundos se hacen coincidir entre sí como se conoce en la técnica, por ejemplo: una vez que la endoprótesis está en su sitio y asegurando el catéter en la pared de la aorta, ya no es posible adquirir imágenes de contraste de las renales y se obstruye el flujo hacia las renales. Sin embargo, la adquisición de la primera imagen puede contener contraste en los renales. El propósito de la segunda exploración es hacer coincidir la primera exploración y permitir la navegación en un conjunto de imágenes que contiene los renales. La razón de que la primera exploración no se pueda utilizar directamente es que no hay una referencia dinámica en el lugar en el momento de la adquisición inicial. Las dos exploraciones se hacen coincidir utilizando técnicas basadas en la intensidad de las imágenes. Medtronic Surgical Navigation tiene un producto llamado "AutoMerge" que realiza esta funcionalidad. Una vez que se combinan estos dos conjuntos de datos, ahora es posible navegar en el primer conjunto de datos basado en el sistema de coordenadas de referencia dinámica establecido en el segundo conjunto de datos. Mientras que uno podría ver bien el primer conjunto de datos o el segundo, lo más probable es que se utilizaría el primero ya que contiene las renales. Téngase en cuenta que si es posible tener una imagen de contraste una vez que los marcadores se aseguran en la aorta - entonces solamente es necesaria una sola imagen y no es necesario llevar a cabo un "AutoMerge". Cuando se utiliza el sistema de toma de imágenes O-arm™, el escáner hace coincidir automáticamente o sincroniza las representaciones de bobina o elemento rastreado con la primera imagen tridimensional durante la operación. Esto requiere que un transmisor o un elemento receptor del sistema de rastreo 14 se conecte físicamente al sistema de toma de imágenes, y que se realice un proceso de calibración ya sea durante la fabricación, durante cada uso o en cada imagen. Este proceso de calibración determina la transformación entre el sistema de coordenadas del dispositivo de toma de imágenes y el rastreador (por ejemplo, unidad de rastreo o de medición 14).

Creación de una referencia dinámica: Durante la adquisición del segundo conjunto de datos durante la operación, los generadores de campo son activados y se reciben unas señales de las bobinas 106a, 106b y 106c del catéter angiográfico, que están asociadas con el primer conjunto de datos, para proporcionar una "referencia dinámica" para la anatomía como se describió anteriormente. Como alternativa, los marcadores se pueden asociar con el segundo conjunto de datos en este ejemplo y el anterior. Sin embargo, el primer conjunto de datos puede tener más información y proporcionar la base de la información deseada. Por ejemplo, en el caso en el que la endoprótesis-injerto se coloque sobre las arterias renales después de la adquisición del primer conjunto de datos, la información de la arteria renal se ha capturado en el primer conjunto de datos de modo que puede ser representada.

Entrega de catéter de punción: el catéter dirigible de punción 700 se rastrea con el marcador 706 a la parte de la endoprótesis-injerto adyacente al ostium de la arteria renal inferior y luego se utiliza para fenestrar la endoprótesis-injerto e implantar una guía de cables en la arteria renal como se describió anteriormente. Su marcador puede servir como baliza para guiar hacia la posición mostrada actualizada del ostium de la rama vascular como se describió anteriormente. Como alternativa, una imagen del catéter se puede superponer en las imágenes representadas en tiempo real de la aorta que se generan a partir del conjunto de datos actualizado. La abertura puede ampliarse antes de que la rama vascular de la endoprótesis-injerto se haya implantado como se describe anteriormente. La parte de la endoprótesis-injerto junto a la otra arteria renal puede ser fenestrada y una guía de cables y endoprótesis-injerto de rama vascular ser implantados de la misma manera a como se describió anteriormente.

Enfoque B de exploración durante la operación

Colocación del generador de campo magnético: Los tres generadores de campo magnético 502a, 502b y 502c se fijan en una posición predeterminada como se describió anteriormente de modo que pueda determinarse la relación espacial entre las bobinas del generador de campo y las bobinas de detección. Se pueden utilizar diferentes números de las bobinas del generador como se describe anteriormente.

Entrega de marcador: Como se describió anteriormente, el paciente se prepara para la cirugía y se hace un corte hacia abajo a una arteria femoral y el catéter angiográfico 102 con las bobinas de marcador 106a, 106b y 106c se hacen avanzar de manera endovascular a una posición por encima de las arterias renales utilizando técnicas convencionales de fluoroscopia.

Aseguramiento de marcador a la anatomía: El catéter 102 se coloca como se muestra y una endoprótesis-injerto se implanta para fijar o asegurar el catéter 102 a la pared de la aorta, como se describió anteriormente.

Exploración durante la operación y adquisición de datos de la aorta: Se adquiere un conjunto de datos tridimensionales representativos de la aorta abdominal y se asocian simultáneamente con las bobinas 106a, 106b y 106c en el catéter 102. Se puede utilizar cualquier escáner adecuado tal como el Sistema de toma de imágenes O-arm™ descrito anteriormente. Véase también la Patente de EE.UU. N°. 6.470.207 para Simon, et al.

Creación de una referencia dinámica: Durante la adquisición del segundo conjunto de datos durante la operación, los generadores de campo son activados y se reciben unas señales de las bobinas 106a, 106b y 106c del catéter angiográfico, que están asociadas con el primer conjunto de datos, para proporcionar una "referencia dinámica" para la anatomía como se describió anteriormente.

Entrega de catéter de punción: El catéter de punción 700 puede ser rastreado a la región de un ostium de destino y se utiliza para fenestrar la endoprótesis-injerto e implantar una guía de cables en la arteria renal acompañante para el rastreo de una endoprótesis-injerto por el mismo como se describe en cualquiera de los ejemplos anteriormente descritos.

EJEMPLO 2

Haciendo referencia a las FIGS. 10A y 10B, a continuación se describirá un procedimiento para la localización de vasos para la implantación de una prótesis utilizando el sistema 200 en el que los marcadores o elementos rastreados utilizados son bobinas de detección y más específicamente bobinas de campo electromagnético (CEM). A los efectos del ejemplo, el procedimiento conlleva la entrega y la implantación endovascular de una endoprótesis-injerto AAA bifurcado en las inmediaciones de las arterias renales.

Como se describió anteriormente, el paciente se prepara para la cirugía y se hace una incisión hasta una arteria femoral y los miembros alargados 302 y 402 se hacen avanzar de manera endovascular hacia las arterias renales y sus partes distales se colocan en las renales utilizando técnicas convencionales de fluoroscopia (FIG. 10A).

Mientras se visualiza la imagen fluoroscópica de las renales y los marcadores o elementos rastreados 306c y 406c, los marcadores o bobinas de detección se alinean con una parte inferior de un ostium respectivo de las arterias renales indicado de forma general con BV1 y BV2.

En una variante, después de que las bobinas de detección 306c y 406c se alinean con las arterias renales como se describe anteriormente, un sistema de entrega de endoprótesis-injerto tal como el sistema 600 que tiene un marcador o elemento rastreado 606a se utiliza para guiar la guía de cables del sistema 600 a una de las arterias renales. Las representaciones icónicas de los marcadores basadas en los datos adquiridos a partir de ellas como se describe anteriormente se muestran en la pantalla 510 para monitorizar las posiciones relativas del marcador 606a y uno o los dos conjuntos de marcadores 306a-c o 406a-c para ayudar en la colocación de la endoprótesis-injerto en la posición deseada.

En una variación adicional, las dimensiones de la endoprótesis-injerto se introducen en un controlador u ordenador 506 para crear una imagen virtual de la endoprótesis-injerto con relación a la bobina 606a para situar la endoprótesis-injerto en el cuello proximal del aneurisma por debajo de las arterias renales o para colocar la endoprótesis-injerto por encima de una o las dos renales, como se muestra en la FIG. 10B, dependiendo de la aplicación. Como alternativa, los conjuntos de bobina se pueden utilizar para crear una imagen virtual en tiempo real del ostium. Los datos en tiempo real generados por el sensor de endoprótesis-injerto o bobina 606a se pueden utilizar para monitorizar las posiciones relativas de uno o varios ostium de una o ambas arterias renales y la endoprótesis-injerto.

Cuando la endoprótesis-injerto se coloca con su extremo proximal por encima de las arterias renales, como se muestra en la FIG. 10B, el catéter de punción dirigible 700 se utiliza para fenestrar la endoprótesis-injerto. El catéter de punción dirigible 700 se hace avanzar a través de la aorta a una de las arterias renales (por ejemplo, rama vascular BV1) donde se hace avanza a través de la pared lateral de la endoprótesis-injerto. La posición de la bobina 706 de marcador del catéter de punción se monitoriza cuando genera señales en respuesta a los campos generados

por las bobinas generadoras de campo como se describe anteriormente, que se miden y procesan para determinar su posición y orientación. El controlador 506 procesa esta información y envía la información procesada a la pantalla 510 en la que se muestra una representación icónica del catéter de fenestración. Las representaciones icónicas del catéter 306a, 306b y 306c y/o las bobinas 406a, 406b y 406c se muestran de una manera similar de modo que la posición relativa del marcador de catéter de punción y un respectivo marcador de micro-catéter (o guía de cables) se muestra para el médico. Como alternativa, se puede generar una representación icónica de las arterias renales. La idea aquí es que la localización de los catéteres fijados en las renales definan los "objetivos" para el catéter de fenestración. En la medida que estos objetivos representan con exactitud la localización deseada de los catéteres de fenestración - entonces es posible crear un gráfico informático que representa la localización del objetivo (los catéteres renales) y el catéter de fenestración. El cirujano alinearía estas representaciones icónicas y entonces supondría que el catéter está en la localización correcta.

El catéter de punción 700 se puede rastrear a la región de un ostium de destino y se utiliza para fenestrar la endoprótesis-injerto e implantar una guía de cables en la arteria renal de acompañamiento para el rastreo de una endoprótesis-injerto de rama vascular en el mismo. Otra fenestración puede formarse de modo parecido en la endoprótesis-injerto para implantar una guía de cables en la rama vascular y rastrear una endoprótesis-injerto de rama vascular por la misma.

En una variación, una endoprótesis-injerto convencional puede implementarse con su extremo proximal encima de una o ambas ramas vasculares utilizando técnicas convencionales de fluoroscopia para asegurar uno o ambos miembros alargados 302 y 402 en su sitio con las respectivas partes distales en las ramas vasculares. A partir de entonces, el catéter de punción o fenestración 700 se rastrea a una parte de la endoprótesis-injerto para perforar un orificio en él junto a una respectiva rama vascular para la implantación de una guía de cables sobre la que se puede guiar e implantar una endoprótesis-injerto de rama vascular como se describe anteriormente.

Los miembros alargados 302 y 402 también pueden ser micro-catéteres blandos similares a los micro-catéteres con flujo dirigido utilizados en el sistema vascular intracraneal. Tales catéteres se ajustarán al ángulo de la mayoría si no a todos los ostium renales.

Haciendo referencia a las FIGS. 11A y 11B se muestra una variación del dispositivo 300 de colocación de marcador o elemento rastreado descrito antes y se designa generalmente con el número de referencia 300'. El dispositivo 300', que puede ser en forma de un catéter o guía de cables, tiene una curva formada previamente en su interior. En el ejemplo ilustrativo, el catéter o guía de cables tiene una configuración en forma de L. La curva forma un ángulo medido entre el eje longitudinal de la parte distal a la curva y el eje longitudinal de una parte proximal a la curva. El ángulo α normalmente está en el intervalo de aproximadamente 70-110° y más normalmente está en el intervalo 80-100° y puede ser aproximadamente 90°. En el ejemplo ilustrativo, el ángulo α es 90°. Una pluralidad de marcadores o elementos rastreados (p. ej., elementos 306'a, 306'b y 306'c, que pueden ser similares o iguales a los sensores 306a, 306b y 306c) se conectan a la parte que es distal a la curva. Con esta construcción, el dispositivo 300' puede ajustarse a la pared del sistema vascular en la unión de una rama vascular, como se muestra en la FIG. 11B con el marcador 306c proporcionando un punto a lo largo del ostium de la rama vascular que puede identificar la posición de un punto conocido en el ostium, a su vez, puede utilizarse para hacer coincidir la localización del ostium con el rastreador (por ejemplo, el elemento 20 en la FIG. 1. o elemento 508 en la FIG. 7).

Los elementos 306'a, 306'b y/o 306'c también puede proporcionar un objetivo para un catéter de punción (p. ej., catéter de punción 700) para fenestrar una endoprótesis-injerto que cubre la rama vascular en la que se colocan los sensores sin la necesidad de una imagen adquirida previamente. En este caso, se pueden mostrar unas representaciones icónicas de los marcadores 306a, 306b y/o 306c y el marcador 706 de catéter de punción en la pantalla 510 para ayudar al médico a guiar el catéter de punción a través de la endoprótesis-injerto y a la rama vascular objetivo.

Haciendo referencia a la FIG. 13, se describirá una realización adicional de acuerdo con la invención. En la FIG. 12, el aparato de posicionamiento de marcador o elemento rastreado se muestra y se designa en general con el número de referencia 800. El aparato 800 comprende un miembro alargado 802 que tiene una parte extrema distal 803 que tiene una forma establecida de memoria de una bobina helicoidal con marcadores espaciados periódicamente, que pueden ser en forma de sensores (por ejemplo, bobinas de CEM), a lo largo de la hélice para marcar una superficie de pared interna de un vaso (por ejemplo, una rama vascular). Cuando los marcadores son bobinas de CEM, pueden ser sometidos a campos electromagnéticos para inducir señales eléctricas desde ellos como se describió anteriormente. Esta información puede ser procesada por la unidad de medida 508 y el controlador 506 para mostrar una reconstrucción virtual en tres dimensiones del trozo de vaso en el que está colocado el aparato.

El miembro alargado 802 se dispone de manera deslizante en la funda tubular 805 que restringe a la parte extrema distal 803 en una forma deformada que generalmente corresponde a la forma de la funda durante la entrega al sitio de destino. Cuando la funda se retrae, la parte extrema distal regresa a su configuración helicoidal establecida en memoria. Si las dimensiones del vaso no le permiten regresar completamente a su estado libre, todavía tiende a regresar a la forma aproximada de la configuración establecida de memoria. La parte extrema distal suele tener alrededor de 2-8 elementos rastreados (por ejemplo, bobinas) distribuidos lo largo de la misma. En el ejemplo ilustrativo, se muestran ocho bobinas 806a, 806b, 806c, 806d, 806e, 806f, 806g y 806h conectadas a la parte distal

803. Un conductor o cable se extiende desde cada elemento rastreado o bobina a través de un paso interno en el árbol 802 del miembro alargado. Los cables se agrupan en el manajo 812 de conductores, que se acopla al circuito 500.

La posición y orientación de los elementos rastreados 806a-h se puede relacionar con los datos previos al procedimiento para mostrar la posición del vaso y además la orientación. Esto se puede hacer de una manera similar a la descrita en el Ejemplo 1. Antes del procedimiento quirúrgico, se adquiere un conjunto de datos tridimensionales detallados del sistema vascular de interés (p. ej. la aorta abdominal). El paciente se explora utilizando un escáner TC, ATC, IRM o ARM para generar un modelo tridimensional del sistema vascular que se va a rastrear (por ejemplo, la aorta abdominal). El elemento rastreado o aparato de posición de marcador 800 se coloca en la rama vascular (por ejemplo, BV1) utilizando técnicas convencionales de fluoroscopia. Se hace una etapa secundaria de toma de imágenes en la que se toma una fluoroscopia de rayos X en dos dimensiones para obtener un conjunto de datos en dos dimensiones de las bobinas 800a-h. La exploración en tres dimensiones previa al procedimiento se hace coincidir con el conjunto de datos en dos dimensiones. Esto se puede hacer utilizando técnicas conocidas para hacer coincidencias como la técnica descrita en la publicación de patente de EE.UU. N° 2004/0215071 para Frank, et al. Esto permitirá actualizar en tiempo real (suplemento) el conjunto de datos previos al procedimiento para la rama o ramas vasculares o la imagen de las mismas para mostrar un vaso principal (por ejemplo, la aorta) y una rama vascular (por ejemplo, la arteria renal) en tiempo real, es decir, si se conoce las ubicaciones de las renales sobre la base de las posiciones medidas de los catéteres insertados en las renales, entonces esta información se puede combinar con un análisis anterior (no necesariamente adquirido utilizando un marco de referencia dinámica) para realizar las coincidencias del sistema de coordenadas del rastreador con el sistema de coordenadas de la imagen. La alternativa es el uso de dos imágenes como se señaló anteriormente para llevar a cabo estas coincidencias. Una etapa secundaria de toma de imágenes puede utilizarse para realizar las coincidencias, pero la localización conocida de la BV también podría utilizarse como base para hacer las coincidencias de las imágenes preoperatorias, sin la necesidad de una imagen secundaria.

El sistema 800 puede utilizarse para implantar una endoprótesis-injerto por debajo o por encima de las arterias renales. Cuando la enfermedad AAA requiere de sellado y fijación de injerto aórtico superior a uno o ambos ostium de la arteria renal, la endoprótesis-injerto puede ser fenestrado in situ para permitir la perfusión de la arteria renal utilizando el sistema 800 y un catéter de punción, tal como el catéter de punción 1100 mostrado en la FIG. 15A.

El catéter de punción 1110 incluye un tubo externo 1111, que normalmente será en forma de un catéter guía dirijible, y por lo menos dos elementos rastreados longitudinalmente espaciados 1112a y 1112b, que, por ejemplo, pueden ser bobinas CEM, conectados a una parte extrema distal o segmento del tubo o catéter 1110 en el eje A2-A2 del catéter (por ejemplo, el eje central del catéter) para producir una reconstrucción virtual tridimensional de una parte extrema distal o segmento del catéter de punción o simplemente para proporcionar una imagen virtual del eje central de la parte extrema distal del catéter. En la realización ilustrativa, las bobinas son coaxiales con el eje A2-A2 y el segmento distal sustancialmente rígido para mejorar la correspondencia entre la imagen virtual y el catéter de punción actual.

Un miembro o árbol 1114 de entrega de radiofrecuencia (RF) se dispone de manera deslizante en el tubo guía hueco dirijible 1111 y, normalmente, será concéntrico con el tubo guía 1111. El árbol 1114, que puede ser en forma de un tubo hueco, tiene un electrodo de plasma de RF 1118 en su punta distal. En el ejemplo ilustrativo, el electrodo 1118 tiene una configuración cónica y un orificio a lo largo de su eje central para permitir que la guía de cables 1119 pase a través suyo, como se muestra en la FIG. 15C. Se puede proporcionar un aislamiento 1116 entre el árbol 114 y el electrodo RF 1118. Un conductor de RF (no se muestra) se proporciona entre el electrodo de RF 1118 y una fuente de energía de RF (no se muestra), como sería evidente para un experto en la técnica. Durante el uso, el catéter se orienta como se muestra en la FIG. 15C con el electrodo en contacto con el material de injerto de la endoprótesis-injerto adyacente a la rama vascular objetivo, tal como una arteria renal. El electrodo se energiza para aplicar la energía de RF de plasma al material de injerto de la endoprótesis-injerto 620 y formar una abertura en el mismo a través de la cual se puede implantar la guía de cables 1119. La forma cónica del electrodo permite al médico hacer avanzar el electrodo para dilatar la abertura, sin utilización adicional de la energía de RF. Tal avance del electrodo se puede realizar antes o después de la implantación de la guía de cables para ensanchar la abertura cuando se desea un ensanchamiento para la entrega de la endoprótesis-injerto de la rama vascular. Debe entenderse, sin embargo, que en cualquiera de las realizaciones descritas en esta memoria, el ensanchamiento de la abertura con el catéter de punción es opcional. Cuando la guía de cables se orienta a la posición deseada en la rama vascular, el catéter de punción se extrae de modo que una endoprótesis-injerto de rama vascular puede ser rastreado o guiado por la guía de cables 1119 y ser implantado en la rama vascular.

Otro ejemplo de un catéter de punción adecuado de RF al que se pueden asegurar unos marcadores, tales como los marcadores 1112a y 1112b se describe en el documento US 2008108987.

Haciendo referencia a las FIGS. 16A-C, se muestra otro catéter de punción y se designa en general con el número de referencia 1120. El catéter de punción 1120 incluye un tubo externo 1121, que normalmente será en forma de un catéter guía dirijible, y por lo menos dos elementos rastreados longitudinalmente espaciados 1122a y 1122b, que, por ejemplo, pueden ser bobinas de CEM, conectados a una parte extrema distal o segmento del tubo o catéter 1112 en

5 el eje del catéter (por ejemplo, el eje central del catéter) para producir una reconstrucción virtual tridimensional de una parte extrema distal del catéter de punción o simplemente para proporcionar una imagen virtual del eje del catéter (p. ej. la parte extrema distal del catéter). Las bobinas son coaxiales con el eje central de la parte extrema distal o segmento del catéter y el segmento distal es sustancialmente rígido para mejorar la correspondencia entre la imagen virtual y el catéter de punción actual.

10 El catéter de punción 1120 comprende, además, un tubo interno 1124, que se monta de forma deslizante en el tubo externo 1121, y una aguja hueca o miembro de perforación 1126, que se monta de forma deslizante en el tubo interno 1124. El tubo externo 1121, tubo interno 1124 y la aguja 1126 normalmente son concéntricos. El tubo interno 1124 incluye una parte extrema distal que se estrecha 1124a, que en el ejemplo ilustrativo tiene una forma troncocónica. La parte extrema distal 1124a facilita el ensanchamiento de la abertura que hace la aguja 1126. En consecuencia, el tubo interno 1121 se puede denominar como dilatador. La aguja 1126 tiene una punta distal configurada para penetrar o perforar el material de injerto. Puede tener una forma biselada como se muestra en las FIGS. 16A-C. Como alternativa, puede tener forma de bala, forma de cono u otra forma adecuada.

15 Durante el uso, el catéter de punción 1120 se rastrea al sitio de destino de la misma manera que el catéter de punción 1110. El tubo interno y/o el tubo externo se pueden colocar en contacto con la endoprótesis-injerto 620 como se muestra en la FIG. 16A o pueden separarse de la endoprótesis-injerto. El miembro de perforación 1128 se hace avanzar entonces a través del material de injerto de la endoprótesis-injerto 620 para formar un orificio en él a través del cual se puede implantar la guía de cables 1128. El dilatador o tubo interno 1124 se hace avanzar, antes o después de la implantación de la guía de cables para ensanchar la abertura con la parte que se ensancha 1124a, cuando se desea el ensanchamiento para la entrega de la endoprótesis-injerto de la rama vascular. Debe entenderse, sin embargo, que el ensanchamiento de la abertura con el catéter de punción es opcional. Cuando la guía de cables se orienta a la posición deseada en la rama vascular, el catéter de punción se extrae de modo que una endoprótesis-injerto de rama vascular puede ser rastreado o guiado por la guía de cables 1128 y ser implantado en la rama vascular.

25 **EJEMPLO 3**

Haciendo referencia a las FIGS. 15A-C, ahora se describirá un ejemplo de funcionamiento del sistema 800 en el que los marcadores o elementos rastreados de tipo bobina electromagnética se utilizan conjuntamente con el circuito 500 y el catéter de punción 1110. A los efectos del ejemplo, el procedimiento conlleva la entrega y la implantación endovascular de una endoprótesis-injerto AAA bifurcado en la parte superior de una arteria renal.

30 El miembro alargado del catéter 802 se hace avanzar de manera endovascular desde una arteria femoral como se describió anteriormente a una rama vascular BV1, que en este ejemplo es una arteria renal, utilizando la técnica de fluoroscopia convencional. La funda 805 se retira permitiendo que el extremo distal 803 se mueva hacia su configuración de memoria de forma helicoidal. A medida que se mueve hacia su configuración helicoidal las bobinas de sensor se mueven hacia y/o se instan contra la pared interna de la rama de la arteria y se colocan generalmente en una formación helicoidal (FIG. 15 A) con respecto al eje A1-A1, que generalmente se corresponde con el eje central de esa parte de la arteria. Normalmente, todas las bobinas de sensor se pondrán en contacto con la pared interna de la rama de la arteria, pero este no es necesariamente el caso. Si la endoprótesis-injerto se coloca con su extremo proximal por encima de ambas arterias renales, otro aparato 800 se coloca con sus bobinas de sensor en la segunda rama o vascular o la arteria renal.

40 La endoprótesis-injerto 620 se coloca en el lugar deseado y se implanta utilizando fluoroscopia convencional en la posición mostrada en la FIG. 15A. El catéter de punción dirigible o dispositivo de fenestración 700 se dirige a través de la aorta y se guía hacia la rama vascular con la ayuda de representaciones icónicas de los sensores activados 806a-h, 1112a y 1112b donde los sensores 1112a y 1112b del catéter de punción se mueven hacia la formación helicoidal de sensores 806a-h.

45 Cuando el extremo distal del catéter de punción en las inmediaciones del ostium de la rama vascular según lo indicado por las representaciones icónicas de los sensores, los generadores de campo magnético del circuito 500, que se han colocado sobre el paciente, se activan de nuevo de forma secuencial para inducir a que los sensores generen unas señales de voltaje indicativas de su posición en relación con las bobinas de generación de campo magnético como se describió anteriormente. Los datos se procesan para mostrar una representación virtual en tiempo real del eje central A1-A1 y A2-A2 en el espacio tridimensional. La pantalla ayuda al médico en la orientación del catéter de punción de modo que el eje A1-A1 es sustancialmente o en general colineal con el eje A2-A2. Es decir, los ejes A1-A1 y A2 A2-se pueden visualizar y el catéter de punción se energiza de modo que el electrodo de RF de plasma 1118 aplica energía plasma de RF al material de injerto de la endoprótesis-injerto 620 y forma un orificio en el injerto, mientras mantiene los ejes alineados como se muestra en las FIGS. 15B y 15C, de modo que la abertura se alinea o es sustancialmente colineal con esos ejes. La guía de cables 1119 se hace avanzar entonces a través del electrodo 1118 y a la rama vascular BV1 (FIG. 15C). La fenestración o abertura se ensancha por el avance del electrodo 1119, que tiene una forma cónica que ensancha mecánicamente la abertura. Esto puede realizarse antes o después de la implantación de una guía de cables. Como alternativa, el catéter de punción es extraído y se utiliza un sistema dilatador individual tal como el sistema 1000 que se describe más adelante. Una

endoprótesis-injerto de rama vascular puede ser rastreado por la guía de cables 1119 e implantarse en la rama vascular como se describió anteriormente.

5 El enfoque anterior aborda el reto de la identificación de la circunferencia y la orientación dimensional de ramificaciones de arterias para permitir la efectiva fenestración de endoprótesis *in-situ*, minimizando el riesgo de punción involuntaria de la aorta.

Haciendo referencia a la FIG. 13, se muestra otro aparato de posicionamiento de elemento rastreado o marcador de acuerdo con la invención y se indica en general con la referencia 900. El sistema 900 incluye un miembro alargado 902 que tiene una parte extrema distal 903 que tiene un miembro central y una pluralidad de miembros o brazos 907a-f dispuestos circunferencialmente alrededor del mismo. Los miembros dispuestos circularmente tienen una configuración establecida de memoria expandida de forma radial, como se muestra y el miembro central tiene unos marcadores o elementos rastreados espaciados periódicamente 906, 906b y 906c, que pueden ser, por ejemplo, bobinas de campo electromagnético (CEM), conectados al mismo. Los marcadores y el miembro central se disponen coaxialmente. De esta manera, los marcadores o elementos rastreados pueden marcar un eje que corresponde en términos generales a la línea central de la parte extrema distal 903 y/o la parte de un vaso (por ejemplo, una rama vascular) en el que se coloca la parte extrema distal 903. Cuando los marcadores se activan, las señales recibidas de los mismos pueden ser procesadas para mostrar representaciones icónicas de los marcadores y una imagen virtual de la línea central en la pantalla 510.

20 El miembro alargado 902 se dispone de manera deslizante en la funda tubular 905 que restringe a la parte extrema distal 903 en una forma deformada que generalmente corresponde a la forma de la funda durante la entrega al vaso deseado. Los brazos 907a-h son instados uno hacia otro en el estado deformado. Cuando la funda se retrae, la parte extrema distal vuelve a su configuración establecida de memoria y los brazos 907a-h tienden a alejarse del estado deformado hacia la configuración establecida de memoria. Si las dimensiones del vaso no le permiten regresar completamente a su estado libre, tiende a volver a su configuración establecida de memoria ya que los marcadores son instados contra la pared interna del vaso.

25 La parte extrema distal 903 tendrá normalmente aproximadamente tres marcadores distribuidos por la misma. Un conductor o cable se extiende desde cada marcador o bobina a través de un paso interno en el árbol 902 del miembro alargado. Los cables se agrupan en el manajo 912 de conductores, que se acopla al circuito 500. Como resulta evidente de lo anterior, el sistema 900 puede acoplarse al circuito 500 para manipular el catéter de punción 700' para alinear los ejes A2-A2 y A3-A3 antes de la fenestración de una endoprótesis-injerto situado con su extremo proximal superior a una o varias ramas vasculares tales como las arterias renales.

30 Cada parte extrema distal 803 y 903 se puede hacer de un material con memoria de forma y disponerse con una configuración establecida de memoria preformada, como se muestra en las FIGS. 12 y 13. Por ejemplo, las partes distales 803 o 903 pueden ser un alambre de nitinol y colocarse en la forma deseada (por ejemplo, la que se muestra en las FIGS. 12 o 13) y calentarse durante unos 5-15 minutos en un baño caliente de sal o arena a una temperatura de aproximadamente 480-515°C. Luego pueden enfriarse con aire o colocarse en un baño de aceite o templarse en agua dependiendo de las propiedades deseadas. En una alternativa, las partes extremas distales 803 o 903 pueden ser de acero inoxidable y preformarse con técnicas conocidas para que tomen la configuración que se muestra en las FIGS. 12 y 13 cuando están en un estado libre y relajado.

40 Haciendo referencia a la FIG. 14, se muestra otro aparato de posicionamiento de marcador o elemento rastreado y se designa en general con el número de referencia 1000. El aparato 1000 incluye una guía de cables 1002, un dilatador troncocónico 1004, que es coaxial con la guía de cables 1002 y se asegura fijamente a los mismos, marcadores o elementos rastreados 1006a, 1006b y 1006c que funcionan de manera similar a los marcadores descritos anteriormente y pueden ser bobinas de detección de CEM, por ejemplo, y un manajo 1012 de cables, que es un manajo de tres conductores discretos, cada uno acopla eléctricamente un elemento respectivo rastreado o marcador al circuito 500. Este dispositivo se puede utilizar cuando el catéter de punción no incluye un dilatador y/o guía. Los marcadores 1006a, b, c se utilizan para rastrear el aparato 1000 a la abertura de la pared de la endoprótesis-injerto de la misma manera que el marcador 706 se utiliza para rastrear el catéter de punción 700 al sitio de destino.

50 En el ejemplo en el que los marcadores o elementos rastreados descritos en esta memoria son bobinas de detección sin cables eléctricamente conductivas sensibles al magnetismo, se puede utilizar cualquier circuito o circuitos adecuados de procesamiento de señales y de generación de campo electromagnético para localizar la posición de uno o una pluralidad de marcadores en tres dimensiones.

Las FIGS. 17A-C ilustran un ejemplo de un sistema sin cables de marcador o elemento rastreado y componentes para la generación de una señal de excitación para la activación de un conjunto sin cables de resonancia de marcador o elemento rastreado y la localización del elemento rastreado o marcador en el espacio tridimensional. La FIG. 17A es una vista esquemática de un sistema 1200 para energizar y localizar uno o varios conjuntos sin cables de resonancia de marcador 1214 en el espacio tridimensional con relación a una formación 1216 de sensores en la que un conjunto 1214 de marcador se muestra en este ejemplo. El sistema 1200 incluye un generador fuente 1218, que genera un campo magnético seleccionado de excitación o una señal de excitación 1220 que energiza a cada

conjunto 1214 de marcador. Cada conjunto de marcador energizado 1214 genera una señal mensurable 1222 de marcador que puede ser lo suficientemente medida en la presencia de la señal de la fuente de excitación y de las fuentes de ruido ambiental. Los conjuntos 1214 de marcador se pueden colocar en o sobre un objeto seleccionado (por ejemplo, una sonda, micro-catéter o catéter de punción) con una orientación conocida respecto a otro como se describió anteriormente. Las señales 1222 de marcador se miden con una pluralidad de sensores 1226 en la formación 1216 de sensores (véase la FIG. 17B), que se colocan externos al paciente. Los sensores 1226 se acoplan a un procesador 1228 de señales que utiliza la medición de las señales 1222 de marcador de los sensores 1226 para calcular la localización de cada conjunto 1214 de marcador en un espacio tridimensional en relación con un marco de referencia conocido, tal como la formación 1216 de sensores, para su visualización en una pantalla como la pantalla 16 (FIG. 1) que también se puede acoplar a un dispositivo de toma de imágenes como se describe anteriormente.

El generador fuente 1218 se configura para generar la señal de excitación 1220 de modo que uno o varios conjuntos de marcador 1213 se energizan lo suficiente para generar las señales 1222 de marcador. El generador fuente 1218 puede apagarse después de que se energicen los conjuntos de marcador. Una vez que el generador fuente 1218 está apagado, la señal de excitación 1220 termina y no es medible. En consecuencia, los sensores 1226 en la formación 1216 de sensores solo recibirán señales 1222 de marcador sin ninguna interferencia o distorsión del campo magnético inducida por la señal de excitación 1220. El término de la señal de excitación 1220 se produce antes de una fase de medición en la que se miden las señales 1222 de marcador. Dicha terminación de la señal de excitación antes de la fase de medición cuando los conjuntos de marcador energizados 1214 están generando las señales 1222 de marcador permite que una formación 1216 de sensores con mayor sensibilidad que puede proporcionar datos con una alta relación señal-ruido al procesador 1228 de señales para la determinación muy precisa de la localización tridimensional de los conjuntos de marcador 1214 en relación con la formación de sensores o de otro marco de referencia.

Los conjuntos 1214 de marcador en miniatura en el sistema 1200 son conjuntos inertes que se pueden activar que pueden ser excitados para generar una señal con una frecuencia de resonancia medible por la formación 1216 de sensores a distancia del objetivo en el que se colocan. El conjunto 1214 de marcador en miniatura tiene, como ejemplo, un diámetro de aproximadamente 2 mm y una longitud de aproximadamente 5 mm, aunque otros conjuntos de marcador pueden tener diferentes dimensiones. Un ejemplo de este tipo de sistemas de detección de marcadores se describe con detalle en la publicación de patente de EE.UU. N° 20020193685 titulada Sistema guiado de radioterapia, presentado el 8 de junio de 2001 y publicado el 19 de diciembre de 2002, y la patente de EE.UU. N° 6.822.570 para Dimmer et al., titulada Sistema para la excitación especialmente ajustable en un marcador sin cables en miniatura.

Haciendo referencia a la FIG. 17C, el conjunto ilustrado 1214 de marcador incluye una bobina 1230 enrollada alrededor de un núcleo ferromagnético 1232 para formar un inductor (L). El inductor (L) se conecta a un condensador 1234, con el fin de formar un elemento de señalización 1236. En consecuencia, el elemento de señalización 1236 es un circuito resonante de inductor (L) condensador (C). El elemento de señalización 1236 puede ser encerrado y obturado en un miembro de encapsulado 1238 hecho de plástico, vidrio u otro material inerte. El conjunto ilustrado 1214 de marcador es una unidad inerte completamente contenida que puede utilizarse, como ejemplo, en procedimientos médicos en los que el conjunto de marcador se asegura sobre y/o se implanta en el cuerpo de un paciente como se describe en la patente de EE.UU. n° 6.822.570 (supra).

El conjunto de marcador 1214 es energizado, y de este modo es activado, por el campo magnético de excitación o señal de excitación 1220 generados por el generador fuente 1218 de tal manera que el elemento de señal 1236 del marcador genera la señal mensurable 1222 de marcador. La fuerza de la señal mensurable 1222 de marcador es alta en relación con el ruido de fondo ambiental a la frecuencia de resonancia del marcador, lo que permite que el conjunto de marcador 1214 sea localizado con precisión en un espacio tridimensional en relación con la formación 1216 de sensores.

El generador fuente 1218 puede ser ajustable para generar un campo magnético 1220 con una forma de onda que contenga energía en las frecuencias seleccionadas que corresponden substancialmente a la frecuencia de resonancia del conjunto 1214 de marcador específicamente ajustado. Cuando el conjunto 1214 de marcador es excitado por el campo magnético 1220, el elemento de señal 1236 genera la señal de respuesta 1222 de marcador que contiene componentes de frecuencia centrados en la frecuencia de resonancia del marcador. Después de que el conjunto 1214 de marcador se energiza para un período de tiempo seleccionado, el generador fuente 618 se cambia a la posición de apagado por lo que la señal de excitación en impulsos 1220 se termina y no se proporciona una interferencia mensurable con la señal 1222 de marcador recibida por la formación 1216 de sensores.

El conjunto de marcador 1214 se construye para proporcionar una señal adecuada fuerte y distinta por optimización de las características del marcador y por el ajuste con precisión del conjunto de marcador a una frecuencia predeterminada. En consecuencia, varios conjuntos 1214 de marcador energizados ajustados exclusivamente se pueden medir con fiabilidad y de manera exclusiva con la formación 1216 de sensores. Los conjuntos de marcador únicos 1214 a frecuencias de resonancia únicas se pueden excitar y medir simultáneamente o durante períodos de tiempo únicos. La señal desde el conjunto 1214 de marcador en miniatura ajustado está significativamente por

encima del ruido de la señal del medio ambiente y es lo suficientemente fuerte para permitir que el procesador 1228 de señales (FIG. 17A) determine la identidad del conjunto de marcador, la localización exacta y la orientación en el espacio tridimensional en relación con la formación 1216 de sensores u otro marco de referencia seleccionado.

5 Un sistema correspondiente al sistema 1200 se describe en la patente de EE.UU. nº 6.822.570 para Dimmer et al., titulada Sistema para excitación ajustable espacialmente de un marcador en miniatura sin cables y que fue presentada el 7 de agosto de 2002. De acuerdo con la patente de EE.UU. Nº. 6.822.570, el sistema se puede utilizar en muchas aplicaciones diferentes en las que la localización tridimensional precisa del marcador en miniatura con una precisión de aproximadamente 1 mm se identifican de forma única dentro de un volumen relativamente grande de navegación o de excitación, tal como un volumen de 12 cm x 12 cm x 12 cm o más. Una de estas aplicaciones es el uso del sistema para rastrear con precisión la posición de objetos (por ejemplo, tejido) dentro del cuerpo humano. En esta aplicación, los conjuntos de marcador sin cables se implantan en o cerca del objetivo por lo que los conjuntos de marcador se mueven con el objetivo como una unidad y proporcionar unas referencias de posición del objetivo en relación con un marco de referencia fuera del cuerpo. La patente de EE.UU. Nº. 6.822.570 señala además que tal sistema también podría rastrear las posiciones relativas de los dispositivos terapéuticos (por ejemplo, instrumentos quirúrgicos, dispositivos de ablación de tejidos, dispositivos de entrega de radiación u otros dispositivos médicos) en relación con el mismo marco de referencia fijo mediante la colocación de conjuntos adicionales de marcador sin cables en estos dispositivos en lugares conocidos o mediante la colocación de estos dispositivos en relación con el marco de referencia. El tamaño de los marcadores sin cables utilizados en dispositivos terapéuticos se puede aumentar para permitir mayores niveles de señal de marcador y un aumento correspondiente del volumen de navegación para estos dispositivos.

Otros ejemplos de marcadores sin cables y/o dispositivos para la generación de campos magnéticos de excitación y detección de la señal de destino se describen en la patente de EE.UU. Nº. 6.889.833 para Seiler et al. y titulada Sistemas de empaquetado para la implantación de marcadores en un paciente y métodos para la fabricación y uso de tales sistemas, la patente de EE.UU. Nº. 6.812.842 para Dimmer y titulada Sistemas para la excitación de un marcador en miniatura sin cables, la patente de EE.UU. Nº. 6.838.990 para Dimmer y titulada Sistemas para la excitación de un marcador en miniatura sin cables, la patente de EE.UU. Nº. 6.977.504 para Wright et al. y titulada Receptor utilizado en un sistema de detección de localización de marcadores utilizando la detección coherente, la patente de EE.UU. Nº. 7.026.927 para Wright et al. y titulada Receptor utilizado en un sistema de detección de localización de marcadores y que tiene tramado en la excitación, y la patente de EE.UU. Nº. 6.363.940 para Krag, y titulada Sistema y método para sujeción y extirpación de tejidos.

Otro ejemplo de un enfoque adecuado de localización no ionizante que se adapta a los marcadores inalámbricos es el Sistema de Localización 4D Calypso®, que es una plataforma de localización de destinos basada en la detección de marcadores electromagnéticos AC, llamados transpondedores Beacon®, que son los dispositivos que se pueden implantar. Estos marcadores y sistemas de localización han sido desarrollados por Calypso® Medical Technologies (Seattle, Washington).

Cualquier característica descrita en cualquier realización descrita en esta memoria se puede combinar con cualquier otra característica de cualquiera de las otras realizaciones ya sean preferidas o no. Por ejemplo, en cualquiera de las realizaciones descritas en esta memoria se pueden utilizar marcadores inalámbricos.

Variaciones y modificaciones de los dispositivos y los métodos descritos en este documento serán evidentes para los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema endovascular (200) que comprende:

un catéter (300) que comprende un miembro alargado que tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal y que está adaptado para el avance endovascular a través de una parte del sistema vascular de un paciente, por lo menos una bobina electromagnética (106a, b, c) asegurada a dicha parte extrema distal para la transmisión de señales a aparatos de procesamiento de señales cuando se exponen a campos electromagnéticos;

un segundo miembro alargado (402) que tiene una parte extrema distal y una parte extrema proximal y que está adaptado para el avance endovascular a través de una parte del sistema vascular de un paciente; caracterizado porque

dicha parte distal del segundo miembro alargado (903) tiene un miembro central y una pluralidad de brazos (907a-h) dispuestos circunferencialmente alrededor de donde dichos brazos (907a-h) son instados uno hacia el otro en dicho estado deformado y tienden a alejarse de dicho estado deformado hacia dicha configuración establecida de memoria; y

asegurándose por lo menos una bobina de detección (406a, b, c) a dicho miembro central de la segunda parte extrema distal de miembro alargado,

en el que la parte extrema distal (903) de por lo menos uno de dichos miembros alargados (902) tiene una configuración establecida de memoria y una configuración deformada, en el que dicha parte extrema distal (903) está adaptada para moverse hacia dicha configuración establecida de memoria desde dicho estado deformado, que incluye además una pluralidad de marcadores acoplados a dicha pluralidad de brazos (907a-h).
2. El sistema endovascular según la reivindicación 1, en el que la parte extrema distal del miembro alargado está perforada.
3. El sistema endovascular según la reivindicación 1 o 2, en el que el catéter es un catéter angiográfico para la localización de una rama vascular.
4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos miembros alargados (302, 402) son catéteres dirigibles.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos miembros alargados (302, 402) son micro-catéteres.
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos miembros alargados (302, 402) son guías de cables.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que por lo menos uno de dichos miembros alargados (902) tiene aproximadamente una curva conformada previamente de 90 grados en dicha parte distal (903) próxima a dicha bobina (906a, b, c)..
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha configuración de establecimiento de memoria es angular.
9. Un sistema de entrega de prótesis que comprende:

un sistema endovascular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho catéter es un catéter de entrega de prótesis; y

una prótesis tubular se dispone en dicho catéter de entrega; y

en el que dicho segundo miembro alargado es un catéter de punción dirigible (700, 1100) que tiene un extremo de perforación (710, 1126) adaptado para perforar el material de injerto; y

dicha por lo menos una bobina de detección (706, 1112a, 1112b) se conecta a la parte extrema distal de dicho catéter dirigible.

10. El sistema de la reivindicación 9 que incluye además una funda (905) dispuesta de manera deslizante sobre dicha parte extrema distal (903) de dicho miembro alargado (902), restringiendo dicha funda (905) a dicha parte extrema distal (903) en dicho estado deformado y siendo retráctil para exponer dicha parte extrema distal y permitir que dicha parte extrema distal avance hacia dicha configuración establecida de memoria

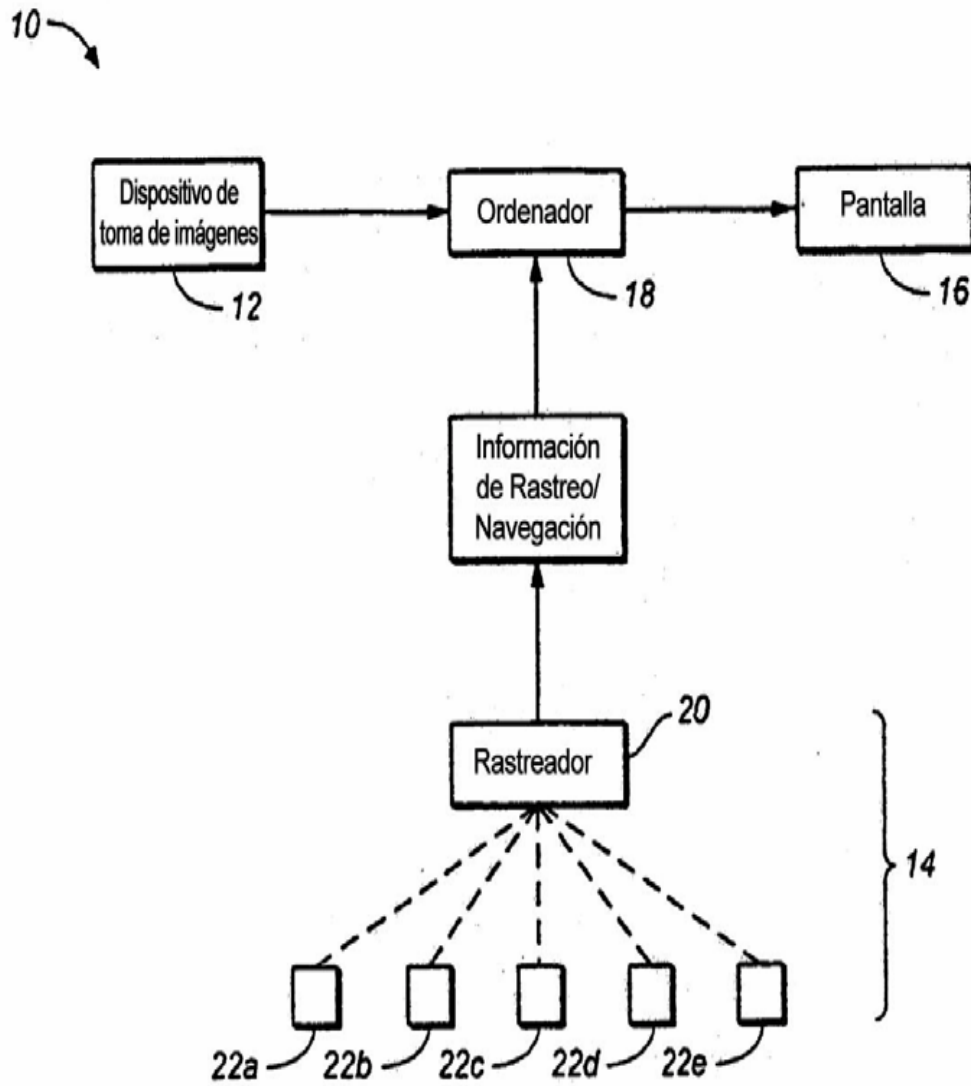


FIG. 1

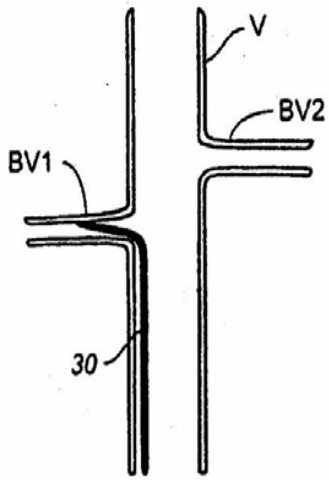


FIG. 2

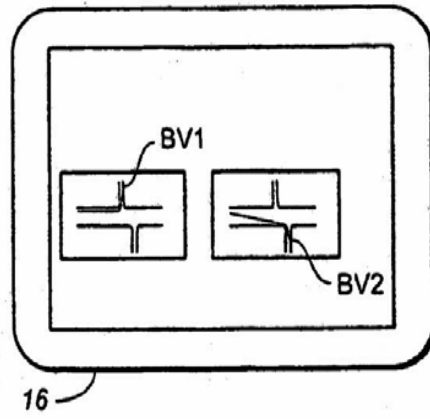


FIG. 3

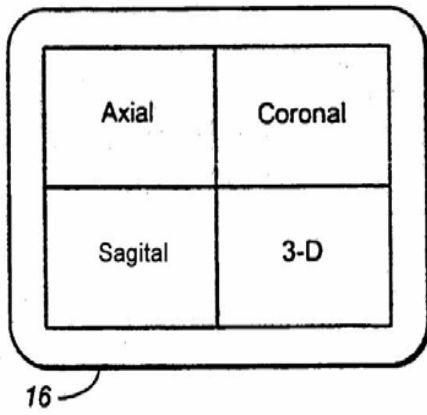


FIG. 4

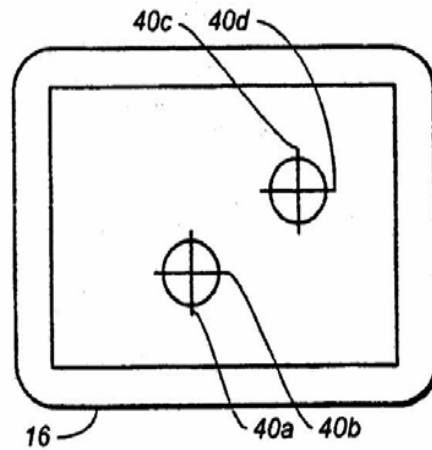


FIG. 5

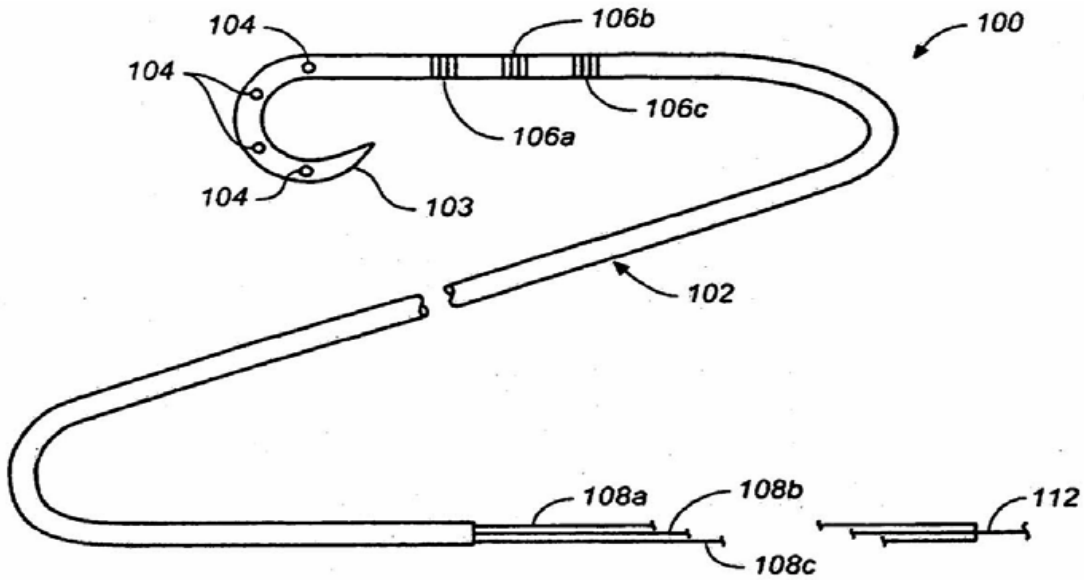


FIG. 6A

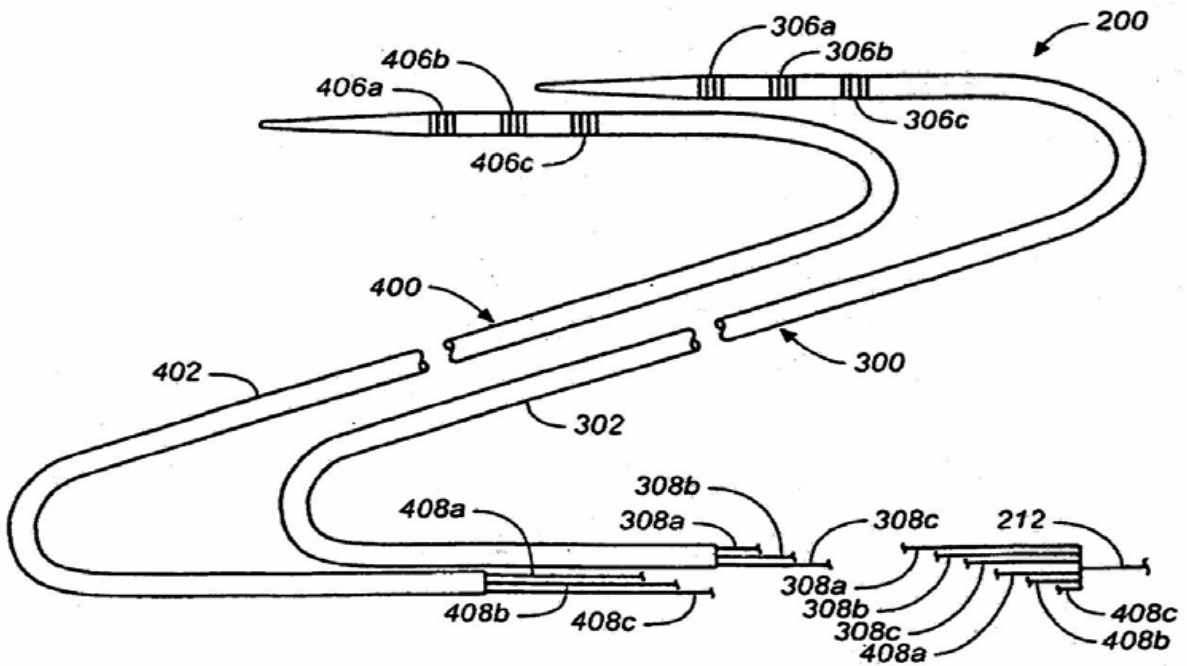


FIG. 6B

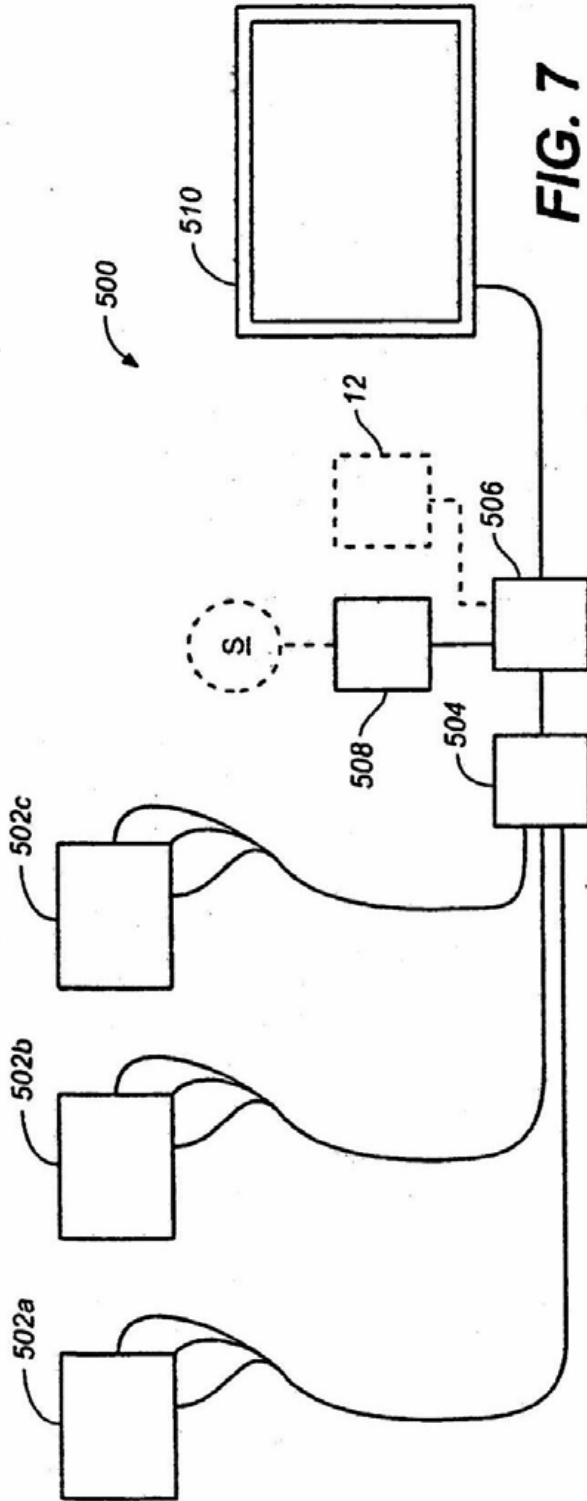


FIG. 7

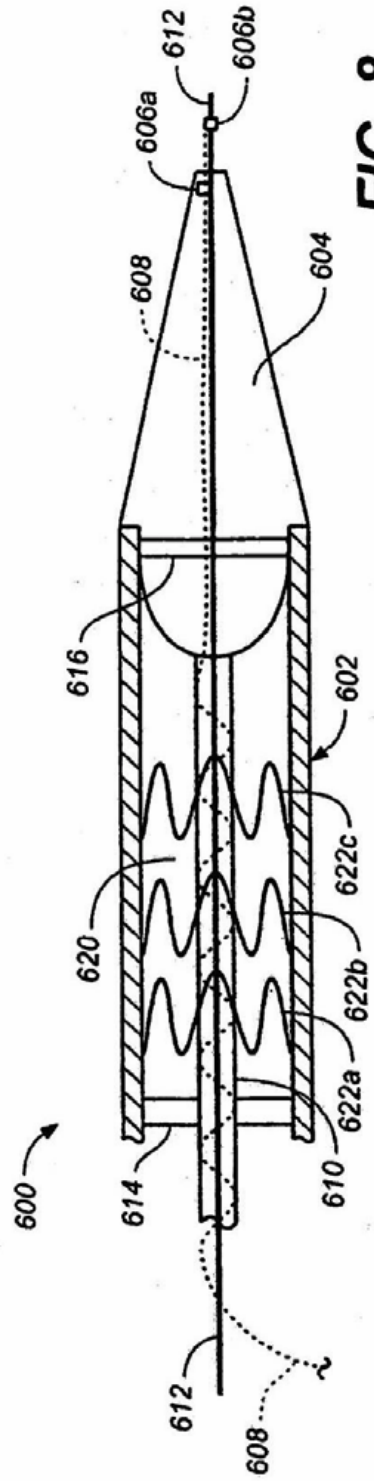


FIG. 8

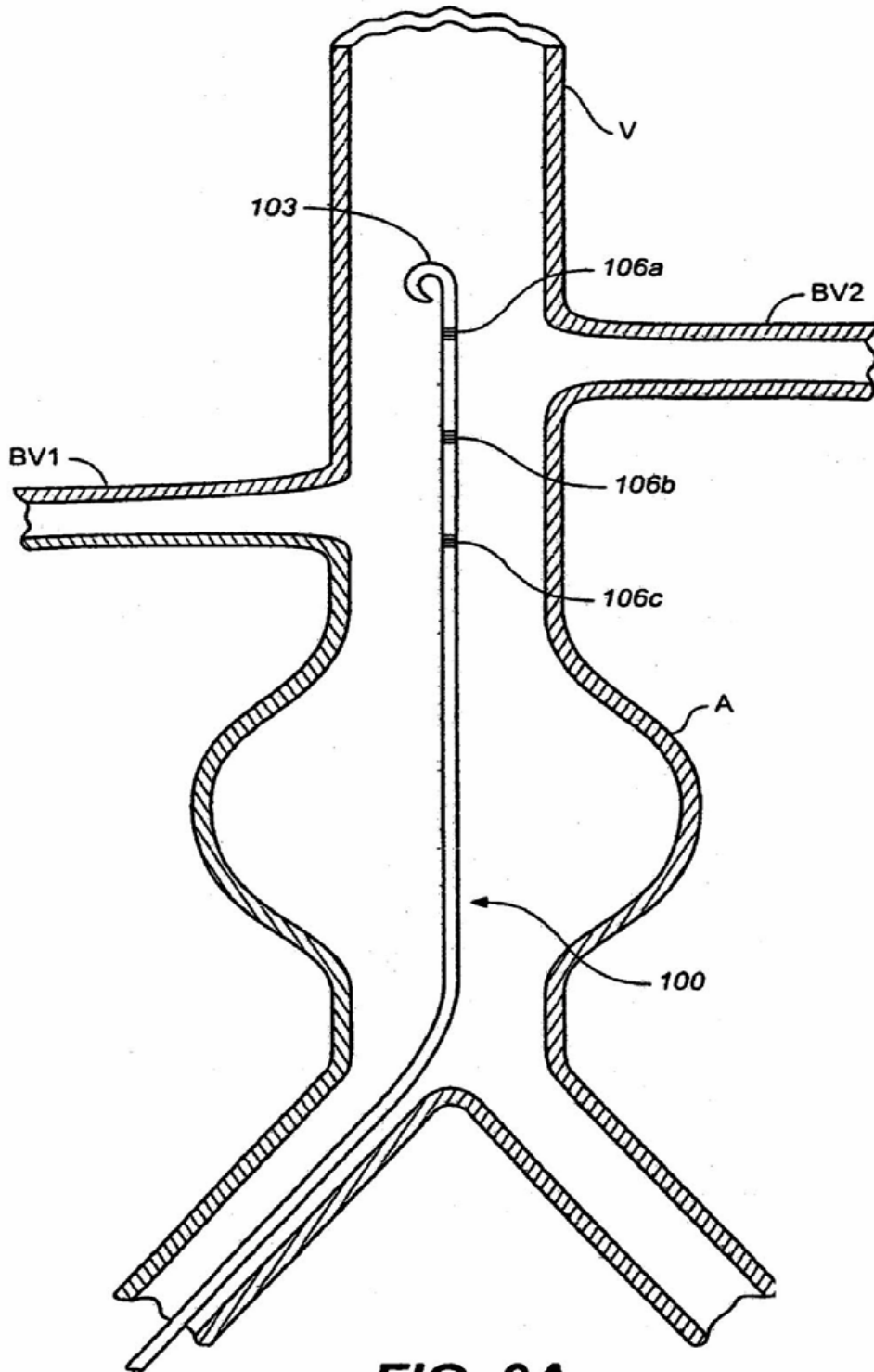
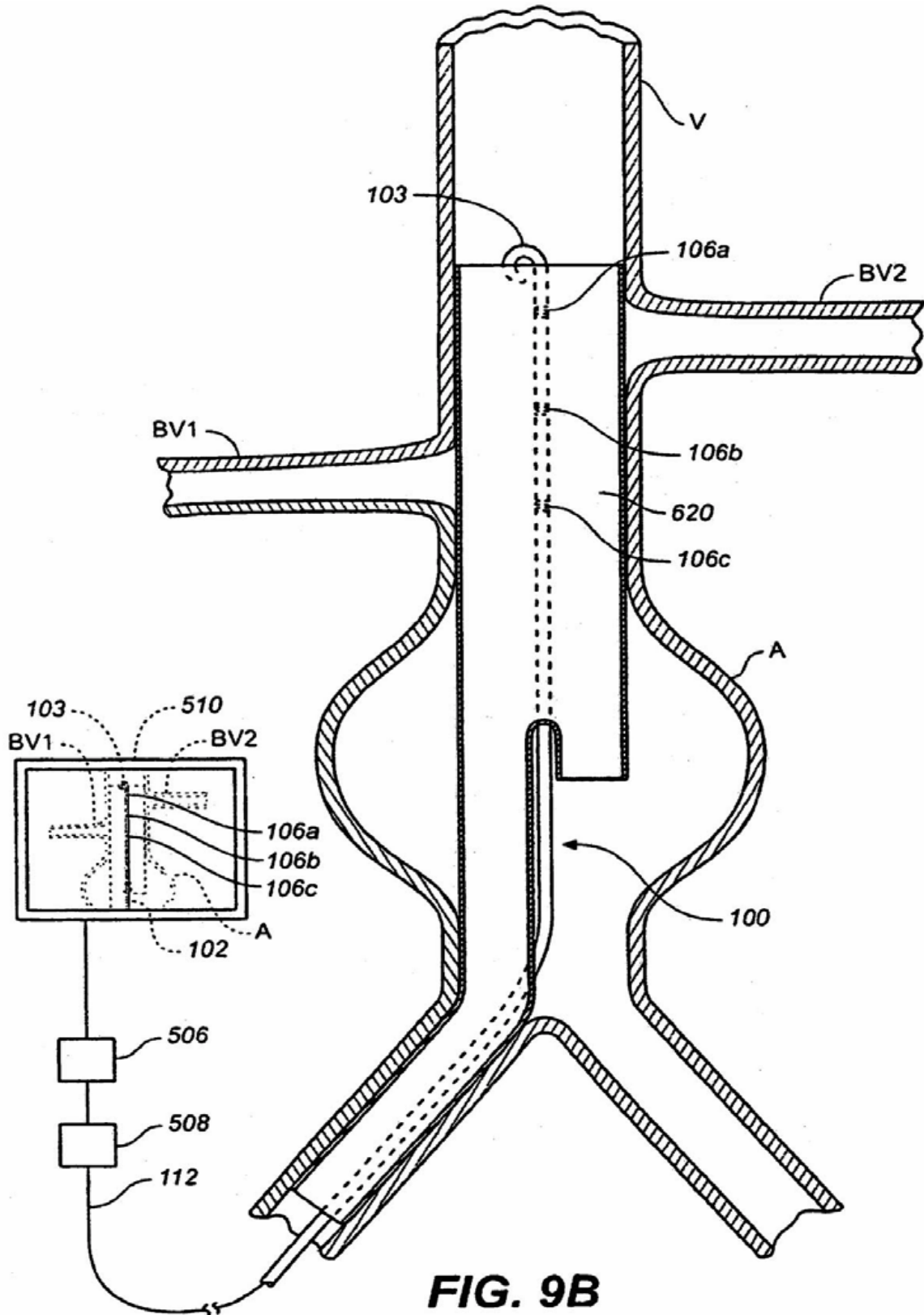


FIG. 9A



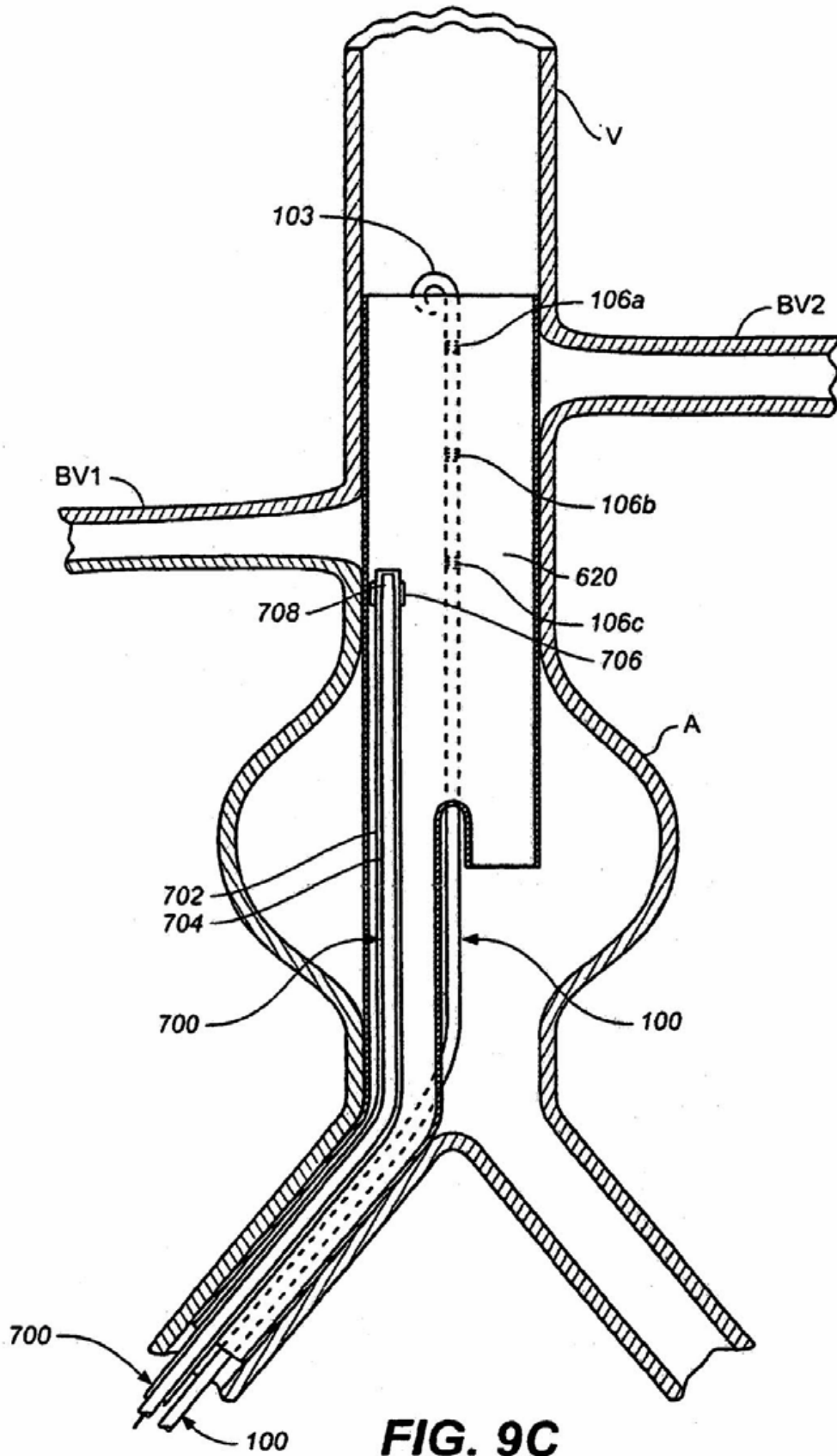


FIG. 9C

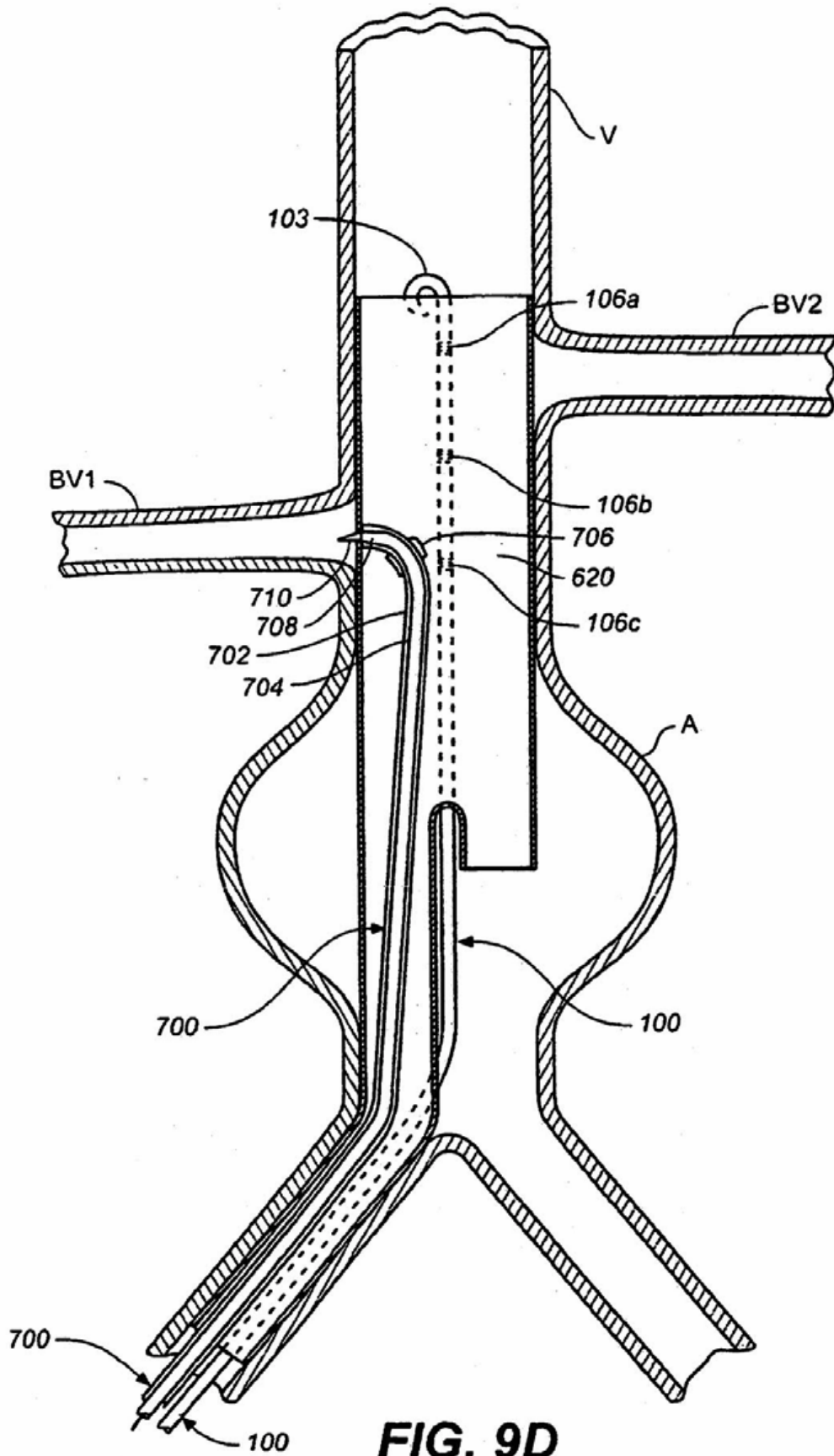


FIG. 9D

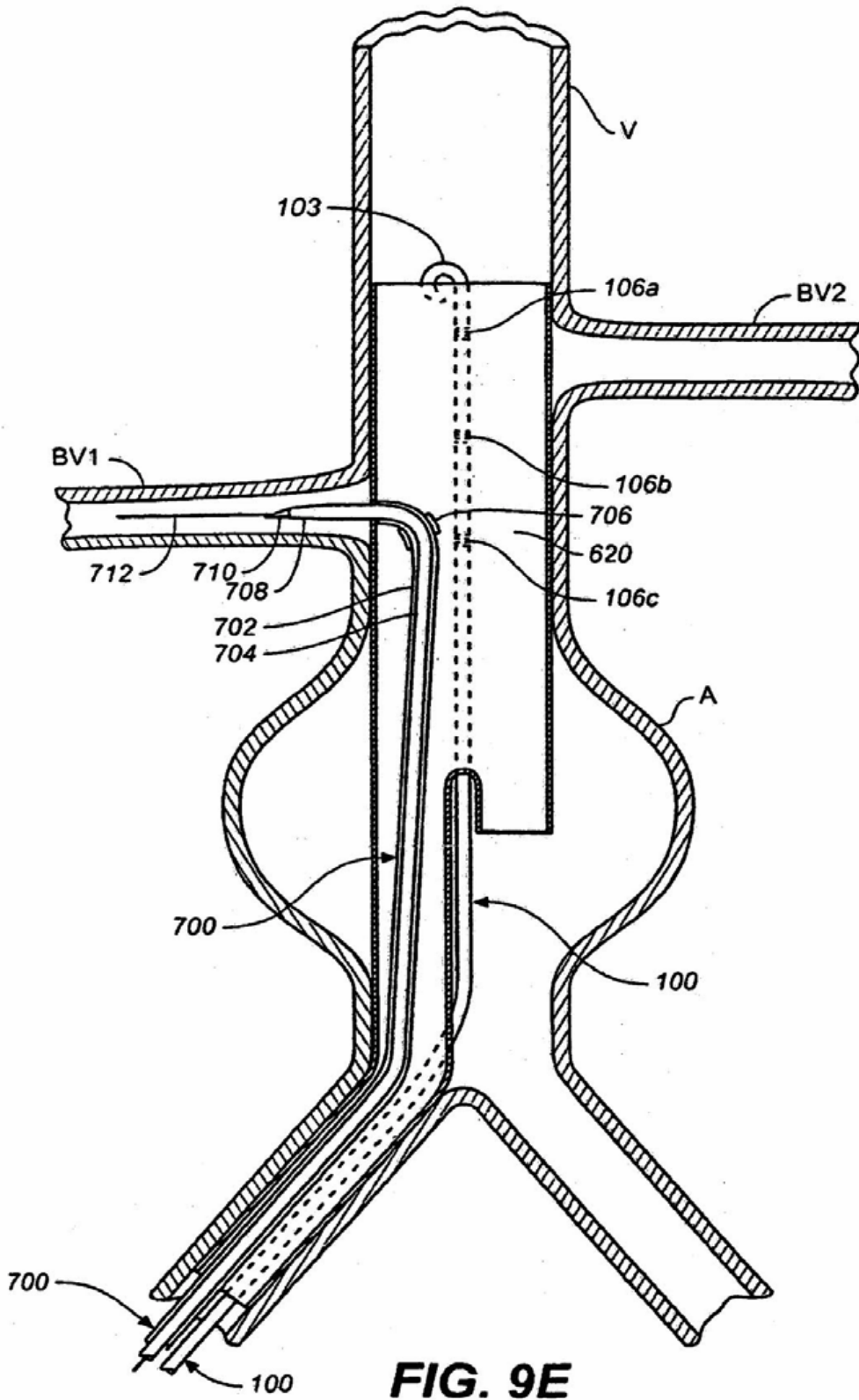
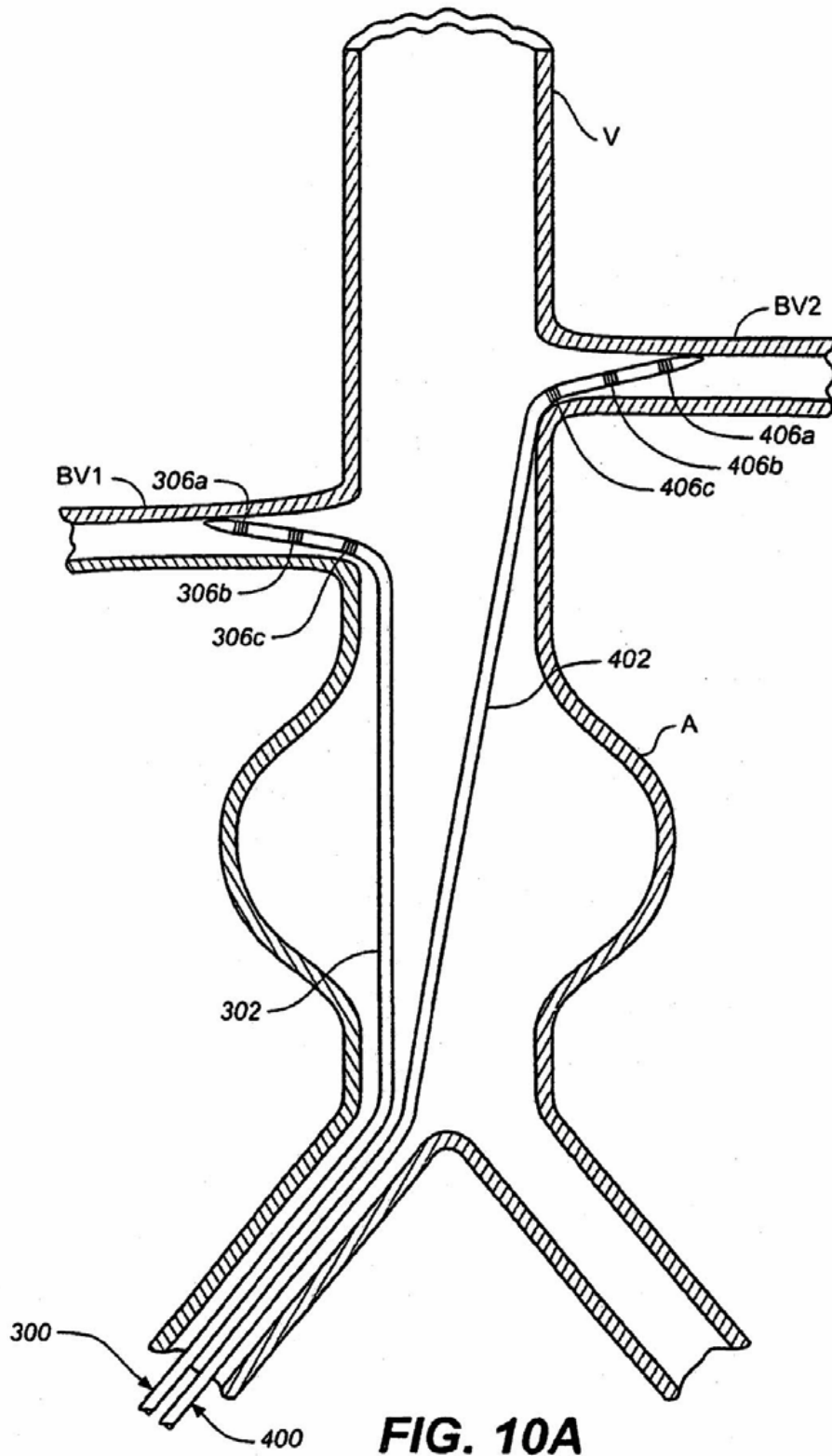


FIG. 9E



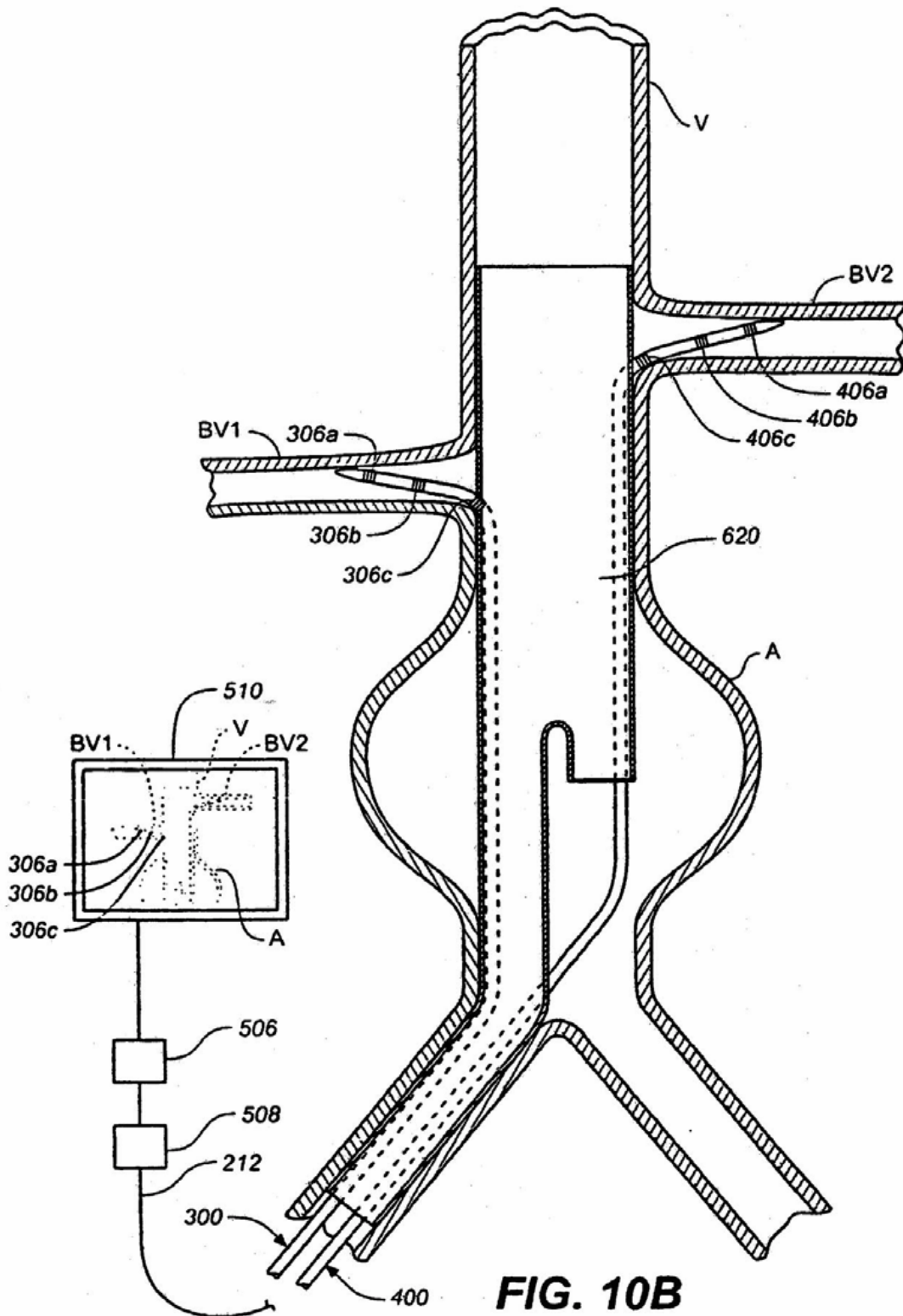


FIG. 10B

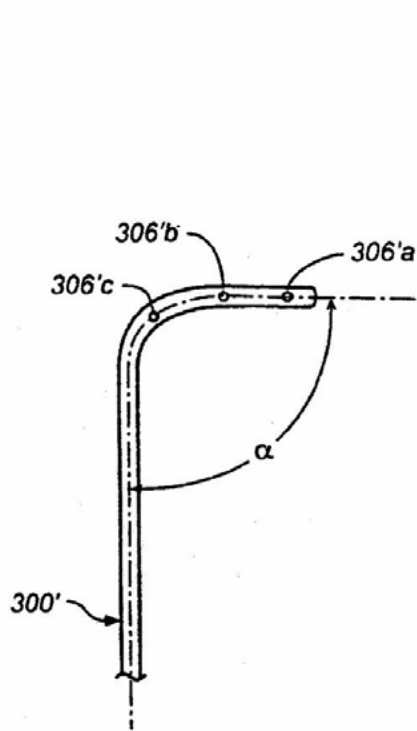


FIG. 11A

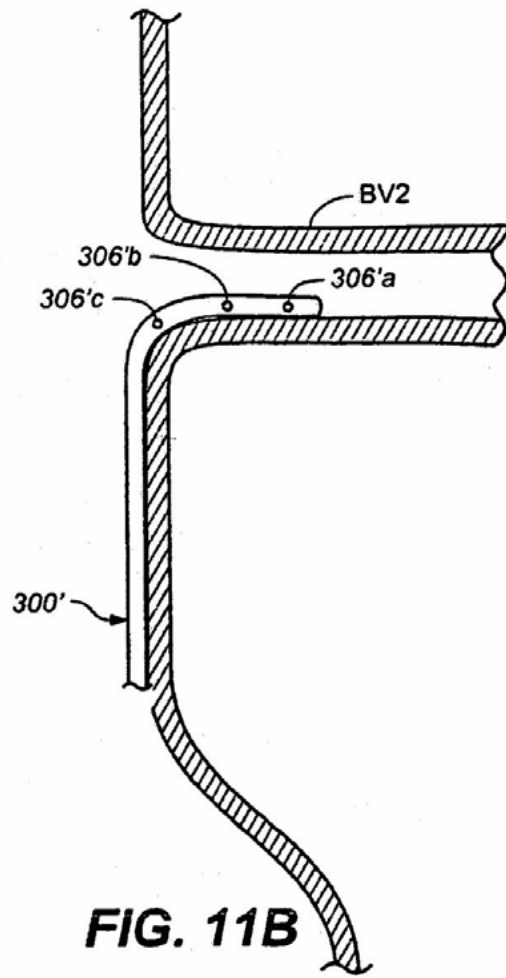


FIG. 11B

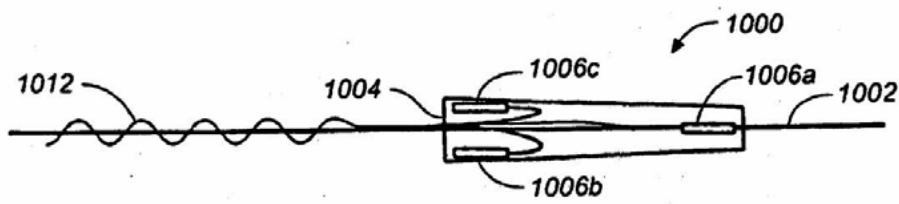


FIG. 14

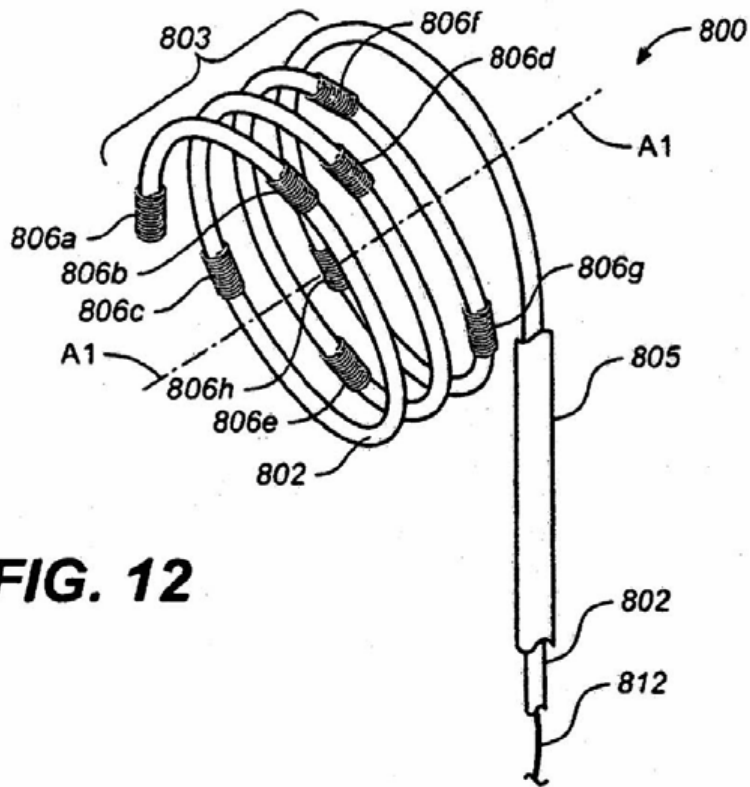


FIG. 12

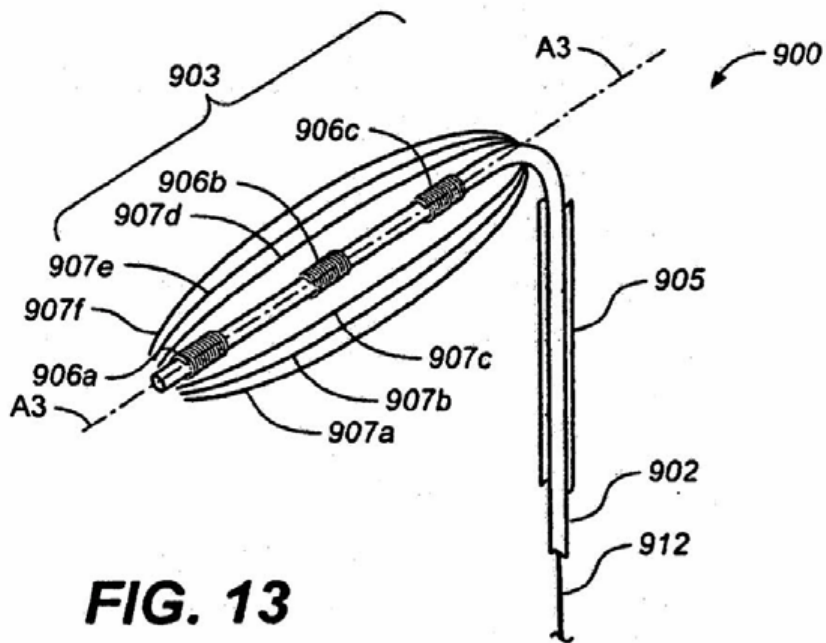


FIG. 13

FIG. 15A

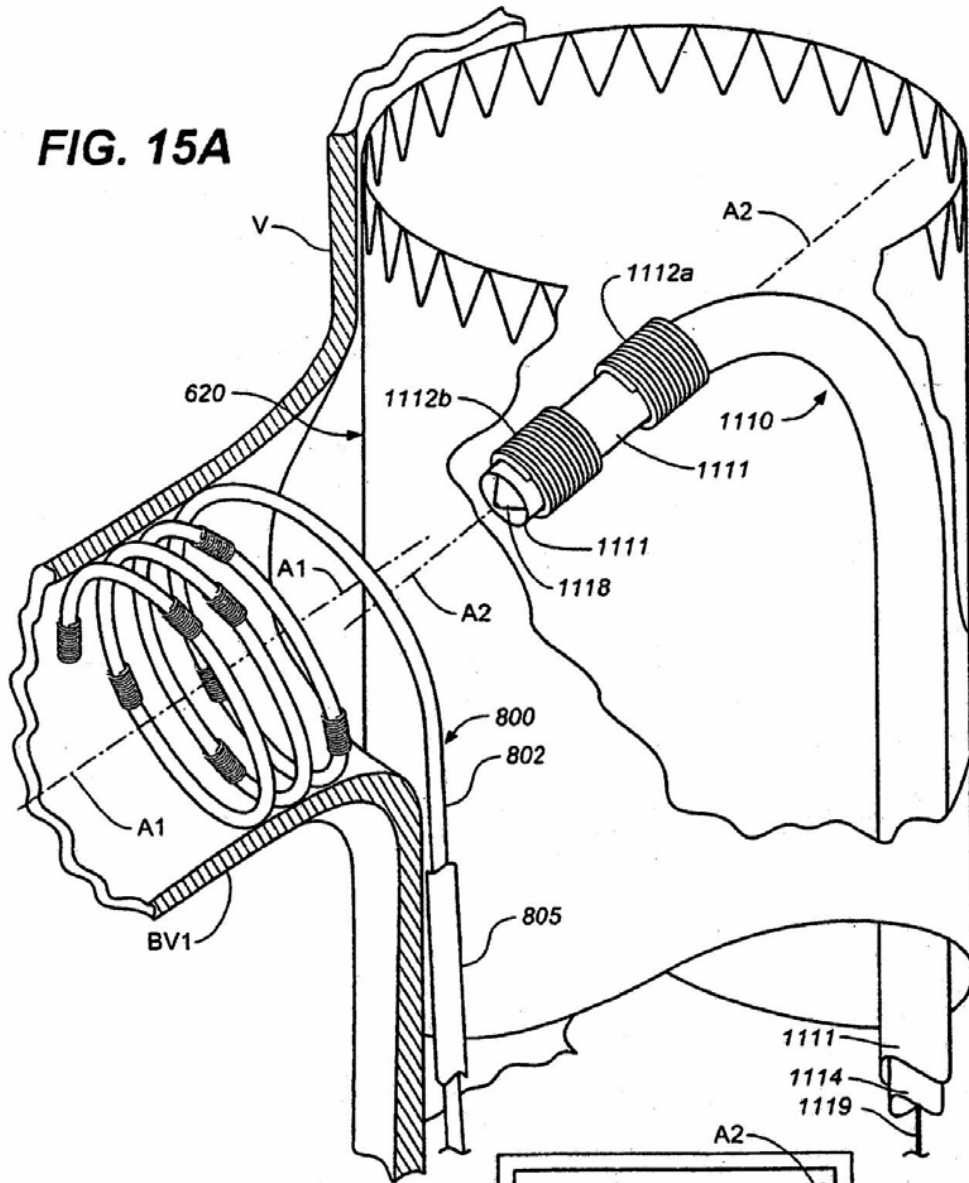


FIG. 15B

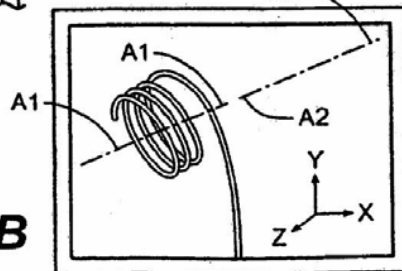
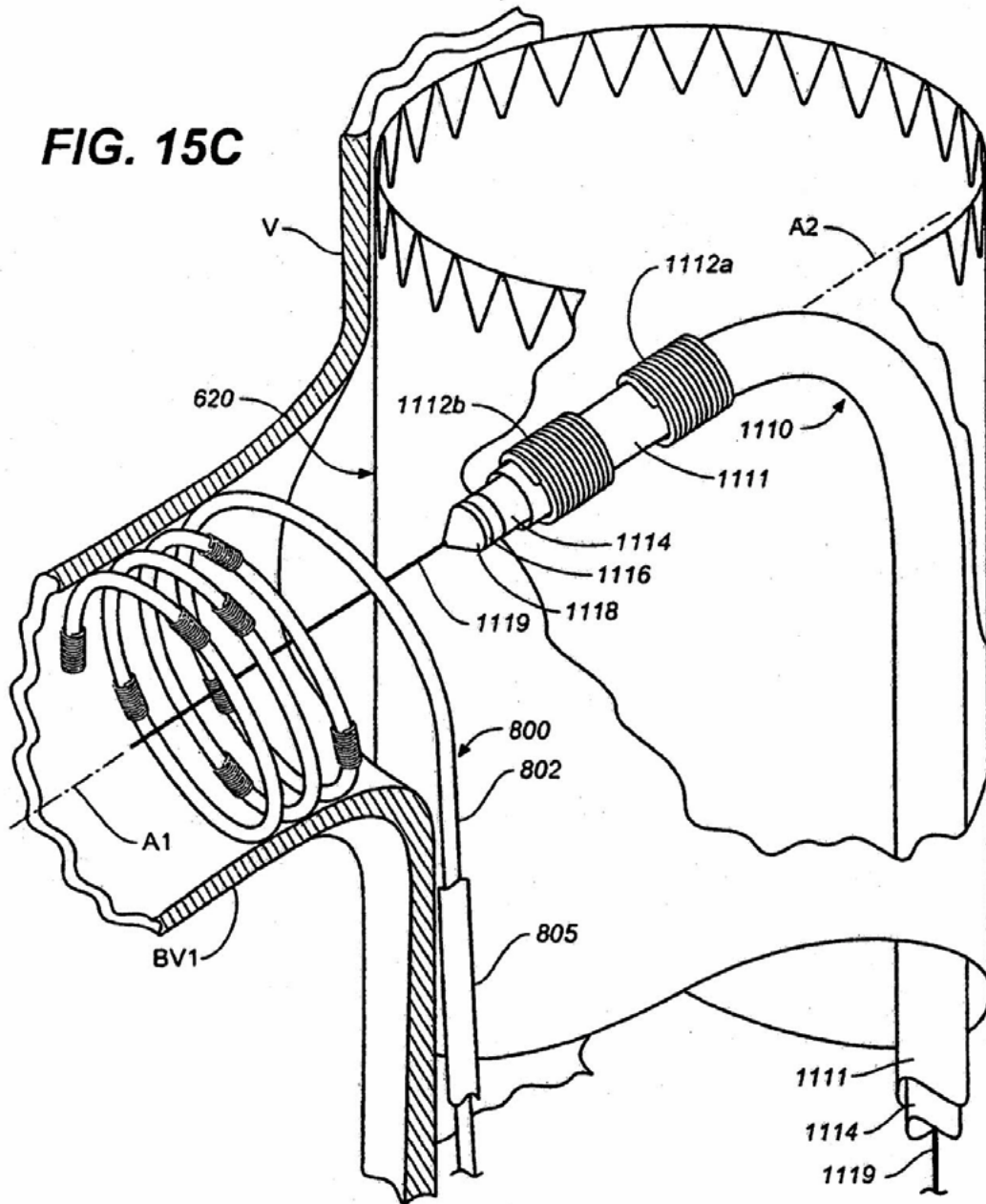


FIG. 15C



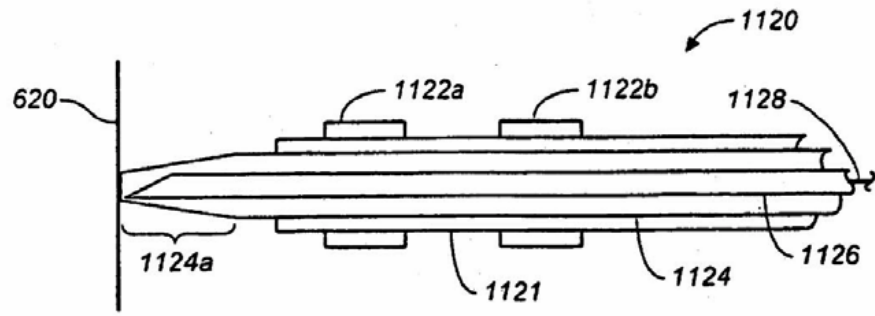


FIG. 16A

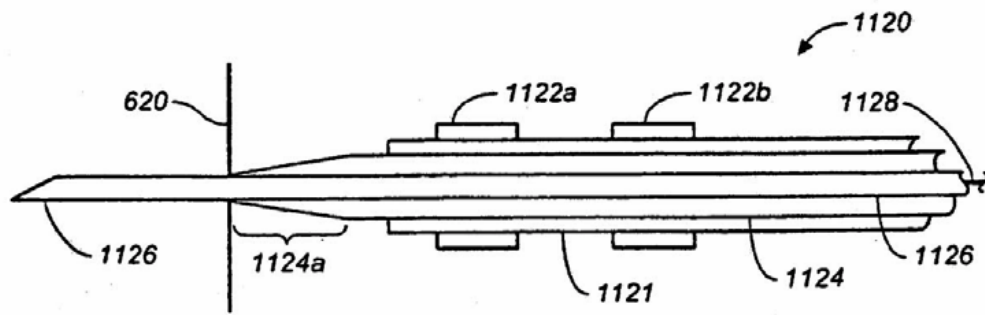


FIG. 16B

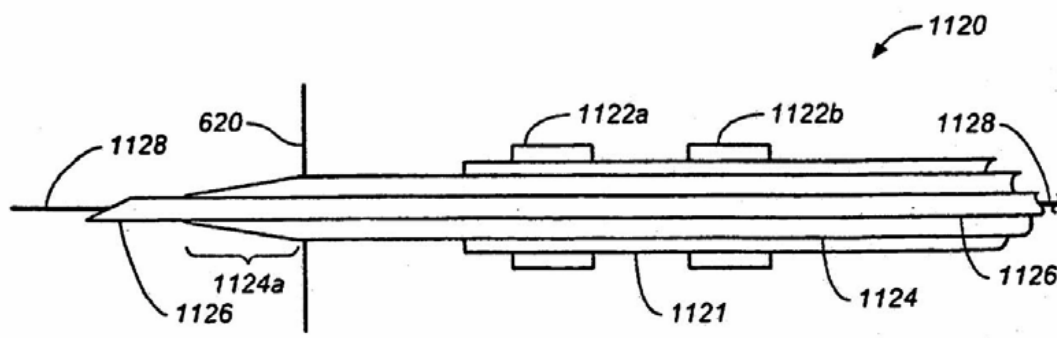


FIG. 16C

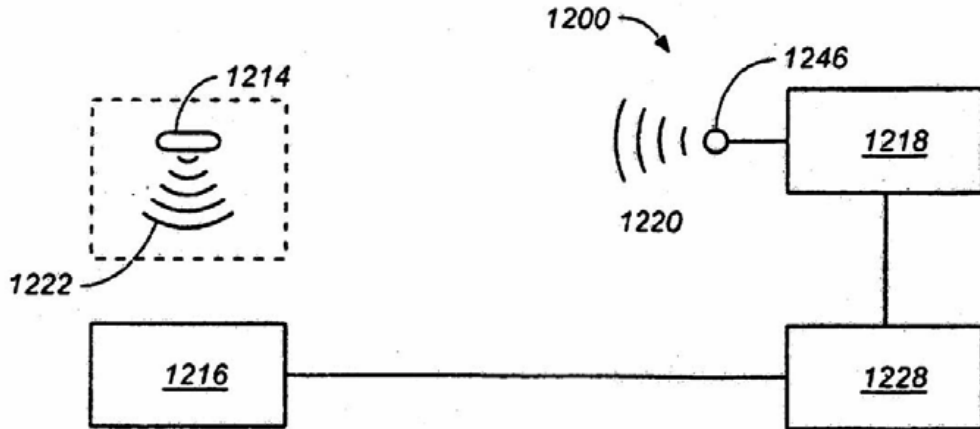


FIG. 17A (TECNICA ANTERIOR)

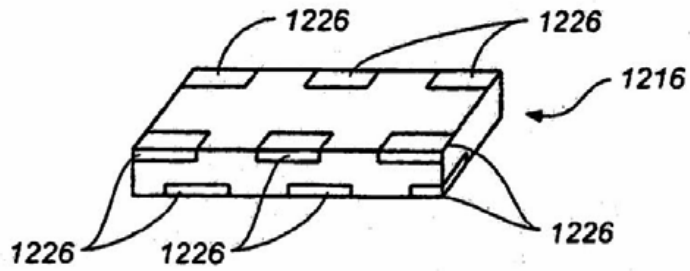


FIG. 17B (TECNICA ANTERIOR)

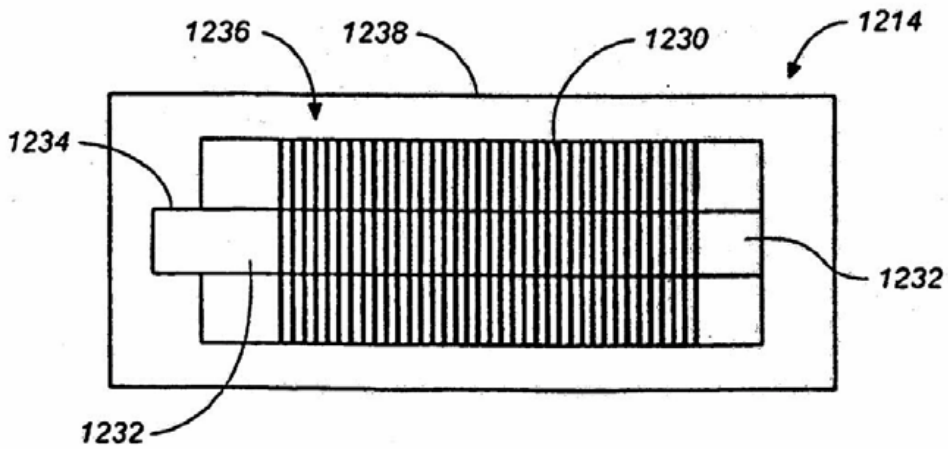


FIG. 17C (TECNICA ANTERIOR)