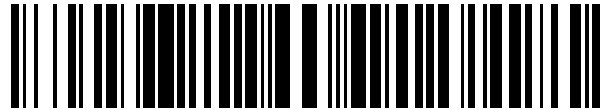


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 621**

51 Int. Cl.:

A61F 2/84 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09075048 .0**

96 Fecha de presentación: **27.09.1995**

97 Número de publicación de la solicitud: **2103277**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.09.2009**

54 Título: **Aparato para desplegar cánulas**

30 Prioridad:

18.10.1994 US 324893

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

12.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

12.12.2012

73 Titular/es:

**TERAMED CORPORATION (100.0%)
6655 WEDGWOOD ROAD, SUITE 150
MAPLE GROVE, MN 55311, US**

72 Inventor/es:

**MARIN, MICHAEL M y
MARIN, RALPH**

74 Agente/Representante:

PÉREZ BARQUÍN, Eliana

ES 2 392 621 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 para desplegar cánulas

- 5 La presente invención se refiere a un aparato para ser usado cuando se despliega por vía endoluminal un injerto a través de un aneurisma y, más particularmente, a un aparato para alinear giratoriamente un par de cánulas interiormente alojadas que van a ser colateralmente desplegadas cuando se forma un injerto bifurcado endoluminal, de forma que puedan ser colocadas a través de un aneurisma aórtico y cualesquiera aneurismas ilíacos comunes asociados.
- 10 Los aneurismas aórticos representan un problema médico significativo para la población general. Los aneurismas en la aorta afectan actualmente entre un dos y un siete por ciento de la población general y la velocidad de incidencia parece que es creciente. Esta forma de enfermedad vascular aterosclerótica (el endurecimiento de las arterias) se caracteriza por una degeneración en la pared arterial en que la pared se debilita y se dilata hacia fuera por adelgazamiento. Un aneurisma aórtico abdominal es una dilatación de la arteria principal del cuerpo. Hasta que la
- 15 arteria es extirpada o desviada, un paciente con un aneurisma aórtico abdominal ("AAA") debe vivir con la amenaza de una rotura del aneurisma aórtico y muerte. Véase la publicación de Brody, J.E. Aneurysm: A Potential Killer Lurking in the Aorta", The New York Times, 13 de abril de 1994, en C14.
- 20 Una aproximación clínica conocida para los pacientes con un aneurisma aórtico abdominal es un procedimiento dereparación quirúrgica. Esta es una operación laboriosa que incluye una disección transperitoneal o retroperitoneal de la aorta y la sustitución del aneurisma con una arteria artificial conocida como injerto prostético. Este procedimiento requiere una incisión abdominal significativa que se extiende desde el borde inferior del esternón hasta el pubis para exponer la aorta abdominal y el aneurisma, de forma de que el injerto pueda ser implantado. La
- 25 operación requiere anestesia general con tubo de respiración, extensa verificación en unidad de cuidados intensivos en el período post-operatorio inmediato, junto con transfusiones sanguíneas y tubos para el estómago y la vejiga. Todo esto supone una tensión sobre el sistema cardiovascular. También están asociadas con este procedimiento unas tasas bien reconocidas de morbilidad (15 %) y mortalidad (2-7 %). Véase la publicación de Enrst, C.B. "Abdominal Aortic Aneurysms". New England J. Med., Vol. 328:1167-1172 (22 de abril de 1993).
- 30 Actualmente, hay una capacidad potencial para una aproximación clínica significativamente menos invasiva para reparar aneurismas conocida como injerto endovascular. Parodi y otros proporcionan una de las primeras descripciones clínicas de esta terapia. Parodi, J.C. y otros, "Transfemoral Intraluminal Graft Implantation for Abdominal Aortic Aneurysms", 5 Annals of Vascular Surgery 491 (1991). El injerto endovascular implica la
- 35 colocación transluminal de un injerto arterial prostético en la posición endoluminal (en el lumen de la arteria). Mediante este método, el injerto es unido a la superficie interna de una pared arterial por medio de dispositivos de unión (cánulas expandibles), una por encima del aneurisma y una segunda cánula por debajo del aneurisma.
- 40 Las cánulas son dispositivos que permiten la fijación de un injerto a la superficie interna de una pared arterial sin coser. La expansión de las cánulas radialmente expansibles se realiza convencionalmente dilatando un balón en el extremo distal de un balón-catéter. En la patente de EE.UU. n.º 4776337, Palmaz describe una cánula expandible de balón que ha recibido la mayor aplicación experimental y clínica para tratamientos endovasculares. También son conocidas las cánulas auto-expandibles como se describe en la patente de EE.UU. n.º 4655771 de Wallsten.
- 45 La unión de las cánulas por encima y por debajo del aneurisma es un procedimiento conceptualmente sencillo cuando el aneurisma aórtico está limitado a la aorta abdominal y hay partes significativas de tejido normal por encima y por debajo del aneurisma (véase la figura 1). Desgraciadamente un 40-60 % de los aneurismas no tienen partes de cuellos adecuados de tejido normal en la parte caudal (la más alejada del cabezal) de la aorta. También, la
- 50 tortuosidad acusada de las arterias ilíacas y la angulación considerable de la unión aorta-ilíaca colaboran en la dificultad de fijar la cánula en la parte caudal de la aorta. Esta situación es solamente exacerbada por la tendencia de la arteria aórtica abdominal de alargarse caudalmente durante la formación del aneurisma. Por querer que tejido aórtico normal suficiente se una adecuadamente a un injerto prostético en el extremo caudal de un aneurisma, o debido a la extensión del saco aneurismático en las arterias ilíacas, se han desarrollado injertos bifurcados que comprenden una única estructura que termina en dos extremidades.
- 55 Como una terapia para desviar un aneurisma aórtico abdominal, así como cualesquiera aneurismas ilíacos comunes asociados, el despliegue endoluminal de injertos bifurcados convencionales ha presentado significativos aspectos para los operadores clínicos en el campo, principalmente con respecto a la colocación de una de las extremidades del injerto en la arteria ilíaca contralateral. La arteria ilíaca contralateral es la arteria a través de la cual no han
- 60 avanzado los injertos bifurcados endoluminales convencionales. Este procedimiento requiere que ambas extremidades del injerto sean insertadas en una ramificación del sistema arterial femoral antes de ser extraídas o retraídas sobre la ramificación contralateral. Esto se hace para asegurar que el injerto está adecuadamente colocado en la aorta y cada una de las arterias ilíacas comunes derecha e izquierda. Incluso cuando está herméticamente envasado, el injerto bifurcado es un dispositivo voluminoso para el avance a través de una única arteria que a
- 65 menudo es estrecha.

El procedimiento para retraer o retirar una extremidad del injerto hasta la arteria contralateral requiere tiempo y aumenta el riesgo de complicaciones del procedimiento, como dobleces y retorcimientos del injerto-extremidad y lesión de la pared del vaso que puede dar lugar a una micro-embolización. A medida que una extremidad del injerto es retraída a través de la anatomía de las arterias ilíacas frecuentemente tortuosa y con dobleces, el injerto se puede doblar o retorcer. Cualquier doblez o retorcimiento del injerto puede reducir o cortar completamente el flujo de sangre hasta el tronco arterial en su dirección descendente.

El procedimiento de retirar un extremo del injerto prostético desde una ramificación del sistema arterial hasta la ramificación contralateral requiere la manipulación significativa y experta de un catéter de un alambre en la cavidad aneurismática. Véase, por ejemplo, la publicación de Chuter t.a.m. y otros, "Transfemoral Endovascular Aortic Graft Placement", J. of Vascular Surgery 18: 185-197 y en 188-190 (agosto de 1993). Este procedimiento puede dar lugar a una micro-embolización de coágulos que se conoce que se forman en los sacos aneurismáticos. Si estos coágulos son perturbados o desalojados del aneurisma aórtico, pueden romperse en pequeños fragmentos y fluir en dirección descendente a otras arterias. La excesiva manipulación de los alambres puede inducir también un "espesamiento en la cavidad aneurismática que puede provocar un reflujo proximal o flujo retrogrado de material trombotico o embólico en las arterias que suministran circulación a los riñones, intestinos y el hígado.

El documento EP-A-0551179 describe complejos de cánulas de injertos usados para reparar un aneurisma aórtico abdominal. Se suministran por vía intraluminal dos injertos tubulares a la aorta y se afianzan a la aorta mediante la expansión y deformación de las cánulas, una a cada extremo de cada injerto tubular, mientras cada una de las cánulas en los otros extremos del injerto es simultáneamente expandida, por ejemplo, en las arterias ilíacas izquierda y derecha.

El documento US-A-5279565 describe un aparato de tratamiento intravascular que incluye una estructura flexible que tiene un marco de soporte desprendible en su extremo distal. El marco de soporte, cuando es desarrollado, aprieta una pluralidad de plataformas contra el sitio de tratamiento, por ejemplo, sobre las paredes de una arteria. El documento EP-0551179-A1 describe un método y un aparato para una desviación inter-aórtica bilateral que incluye dos injertos tubulares para un suministro intraluminal a la aorta, mientras que el documento US-A-4562596 describe un injerto aórtico específicamente construido para una inserción intraluminal y que comprende un conjunto de puntales a lo largo del eje principal que tienen enganches no alineados con púas en sus extremos superiores para hacer posible que el injerto se una de forma segura al interior de la aorta por encima del aneurisma.

Estas propuestas buscan proporcionar un método para desviar de forma segura y eficaz un aneurisma, como un aneurisma aórtico abdominal, colocado o extendiéndose en la bifurcación en la vasculatura, como las arterias ilíacas comunes. Existe una necesidad de un dispositivo de unión que permita el despliegue colateral de cánulas en forma de pares de imágenes especulares, así como un aparato para desplegar este dispositivo de unión.

Se describe en la descripción un método que usa el aparato de la invención, que esta seguido de un método para formar un injerto bifurcado endoluminal, que comprende las etapas de hacer avanzar un complejo de cánula de injertos a través de cada ramificación del vaso sanguíneo ramificado, alineando las cánulas cefálicas de cada uno de los complejos de cánulas de injertos con relación a la otra en un vaso común por encima del aneurisma y desplegar cada una de las cánulas cefálicas alineadas en el vaso común. Cuando el aneurisma está en la arteria aorta, los complejos de cánulas de injertos se hacen avanzar a través del sistema arterial femoral e ilíaco y las cánulas cefálicas se alinean en una zona común de tejido aórtico normal por encima del aneurisma. La etapa de alineación comprende orientar giratoriamente las cánulas de forma que una superficie de alineación en cada cánula se asocie con la otra cánula cuando las cánulas son desplegadas. Naturalmente, el método se puede realizar en conductos distintos de los del sistema arterial y se puede realizar haciendo avanzar el complejo de cánula de injertos desde un conducto común a un conducto ramificado. Cuando el conducto se realiza en el sistema vascular, las cánulas vasculares desplegadas son preferentemente expandidas en una configuración no circular, por ejemplo, en una configuración en forma generalmente de "D" y pueden ser expandidas simultáneamente. Las cánulas desplegadas preferentemente sellan de forma hemostática los complejos de cánulas de injertos a la pared del vaso común y a cada una de ellas, de forma que la sangre es excluida de la cavidad aneurismática.

La presente invención puede ser usada en sistemas que incluyen un aparato para alinear giratoriamente un par de cánulas interiormente alojadas dispuestas en ejes de catéteres separados, en que los ejes soportan de forma rotatoria las cánulas de alojamiento interior. Este aparato incluye un medio indicador sobre la parte proximal de cada uno de los ejes para indicar la orientación rotacional relativa de la cánula. La rotación de la parte proximal de los ejes proporciona una rotación correspondiente de las cánulas, de forma que la orientación rotatoria relativa de las cánulas interiormente alojadas es indicada por los medios indicadores proximales. En una realización, los medios indicadores comprenden un marcador del extremo proximal para cada uno de los ejes.

La invención objeto de esta solicitud es un aparato que expande radialmente una cánula vascular en una configuración no circular, como se expone en la reivindicaciones. El aparato comprende preferentemente un miembro que está dispuesto de forma desplazable con respecto a un catéter, un alambre de despliegue conectado al miembro para desplazar axialmente el miembro con respecto al catéter y una pluralidad de bandas que rodean parcialmente el miembro para formar una superficie del soporte para la carga. El aparato expande la cánula en una

configuración no circular a través de una conexión de una pluralidad de un primer y un segundo brazos que son de longitudes diferentes. Cada una de las bandas está giratoriamente conectada a una parte rígida en el catéter mediante uno del primero y segundo brazos de forma que las bandas conectadas a los primeros brazos se desplazan radialmente hacia fuera más que las bandas conectadas a los segundos brazos cuando el miembro desplazable es axialmente desplazado por el alambre desplegable. Este aparato puede ser usado también para desplegar colateralmente un par de cánulas en un lumen de estructura común.

El método descrito hace uso, en combinación con una prótesis expansible, de un aparato para desplegar la prótesis expansible con una sección transversal no circular en un sitio dentro del lumen corporal. El aparato incluye un soporte para soportar la prótesis expansible mientras es suministrada en el sitio dentro del lumen corporal y una conexión mecánica radialmente desplazable conectada al soporte. La conexión expande la prótesis hasta una sección transversal no circular cuando es desplazada radialmente hacia fuera y es adaptada para desplegar la prótesis expansible cuando es radialmente desplazada. La conexión permite un flujo fluido continuo en el lumen corporal mientras la prótesis expansible está siendo desplegada.

La cánula vascular expandida puede tener una sección transversal no circular. La cánula vascular puede ser de la variedad de auto-expansión y, preferentemente, tiene una configuración generalmente en forma de "D". En la realización preferida, la cánula con forma de "D" tiene un borde curvado y un borde de alineación. El borde curvado se asocia al lumen corporal cuando es expandido, mientras que el borde de alineación se asocia a la cánula vascular colateralmente expandida. Un segmento de material de injerto que tiene al menos un corte terminal en un desvío está unido a la cánula de forma que el material de injerto se extiende sustancialmente entre los extremos proximal y distal de la cánula a lo largo del borde del borde de alineación, sin embargo, solo parcialmente a lo largo del borde curvado. Esto ayuda ventajosamente a sellar hemostáticamente el aneurisma desviado del flujo de sangre del paciente.

La descripción siguiente se refiere también a proporcionar un complejo de cánula de injertos para desviar hemostáticamente un aneurisma. El complejo de cánula de injertos comprende un segmento o material de injerto, una cánula expansible de balón y una cánula auto-expansible. El segmento del material de injerto está unido a un extremo de la cánula expansible de balón y a otro extremo de la cánula auto-expansible. El complejo de cánula de injertos puede tener el segmento del material de injerto cortado en una desviación como se indicó anteriormente.

La presente invención se describe más en detalle en la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con los dibujos que se acompañan, en los cuales

La figura 1 es una vista en diagrama en una parte un sistema vascular humano que expone un aneurisma aórtico abdominal que ha sido endoluminalmente desviado de una manera previamente descrita por Parodi y otros;

La figura A es una vista en diagrama de una parte de un sistema vascular humano que expone un aneurisma aórtico abdominal y aneurismas asociados de las arterias ilíacas comunes izquierda y derecha;

La figura 1B es la vasculatura de la figura 1A después de la exclusión del aneurisma y la unión de un injerto de una manera convencional;

La figura 1C es una vista en sección transversal de la figura 1A que muestra el desplazamiento de un injerto bifurcado mediante una técnica endovascular previamente descrita por Chuter y otros;

La figura 2 es una vista en corte del saco aneurismático de la figura 1A, mostrado in situ, con un dispositivo de despliegue que se hace avanzar a través de cada arteria femoral;

La figura 3 es la misma vista que la figura 2 en una fase adicional en la que las cánulas cefálicas han sido desplegadas y la cánula caudal derecha (parte izquierda de la figura) está en la posición desplegada;

La figura 4 es una vista aumentada de una parte de la figura 3 en una fase todavía adicional en la que la cánula caudal es desplegada en la arteria ilíaca común distal;

La figura 5 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 2 que muestra los dispositivos de despliegue contenidos en fundas de suministro, como se usa rodeadas por el tejido aórtico normal antes del despliegue de la cánula cefálica;

La figura 6 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 6-6 de la figura 3 que muestra los mismos dispositivos de despliegue después del despliegue de la cánula cefálica.

La figura 6 A es una vista detallada aumentada de una parte de la figura 2;

La figura 7 es una vista lateral de un cabezal de despliegue útil en la presente invención;

La figura 8 Es una sección transversal longitudinal del cabezal de despliegue, tomada esencialmente a lo largo 8-8 de la figura 5 y mostrada en una situación radialmente replegada;

5 La figura 9 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 6 que muestra el largo desplazamiento de dos de las alas del cabezal de despliegue durante el despliegue.

La figura 10 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 10-10 de la figura 6 que muestra el corto desplazamiento de las otras dos alas del cabezal de despliegue durante el despliegue;

10 La figura 11 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 11-11 de la figura 8;

La figura 12 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 12-12 de la figura 8;

15 Las figura 13 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 13-13 de la figura 8;

La figura 14 es una vista lateral de una prótesis dispuesta en un aparato;

20 La figura 15 es una lista superior de un subconjunto actuador y un subconjunto que dispone el catéter en una relación ensamblada uno respecto al otro para controlar remotamente el cabezal de despliegue;

La figura 16 es una vista frontal del subconjunto de la figura 15;

25 La figura 17 es una sección transversal parcial de un lado del conjunto tomado sustancialmente a lo largo de la línea 17-17 de la figura 15;

La figura 18 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 18-18 de la figura 17 que muestra el subconjunto que dispone el catéter en proximidad espaciada respecto al subconjunto actuador;

30 La figura 19 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 19-19 de la figura 17 que muestra el subconjunto que dispone el catéter y el subconjunto actuador en una relación contigua uno respecto a otro;

La figura 20 es una sección transversal parcial de un segundo lado del subconjunto actuador y el subconjunto que dispone el catéter tomada sustancialmente a lo largo de la línea 20-20 de la figura 15;

35 La figura 21 es la misma vista de la figura 17 que muestra el funcionamiento de una palanca de detonación y actuación;

40 La figura 22 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 22-22 de La figura 17 que muestra el subconjunto que muestra el catéter y el subconjunto actuador en una relación asociada uno respecto al otro.

45 Los términos "distal" "proximal", como se usan en esta memoria descriptiva, se refieren solamente al propio dispositivo de catéter y las cánulas que están siendo empleadas, pero no a la vasculatura. El presente método contempla el avance de un catéter de una manera retrograda (contra el flujo de sangre). Por lo tanto, a medida que se hace avanzar el catéter distalmente, por ejemplo, desde la arteria femoral, avanza hasta una parte más proximal de la vasculatura con respecto al corazón, como es entendido por los expertos en la técnica. Por tanto, para evitar ambigüedades, la vasculatura es indicada con respecto a las direcciones cefálicas (más próxima al cabezal) y caudal (más alejada del cabezal). También como se usa en esta descripción y en las reivindicaciones, la expresión "por encima", en el contexto de la colocación relativa con respecto al aneurisma, se refiere a la zona cefálica del aneurisma, por ejemplo, en la aorta, mientras que "por debajo" se refiere a la zona de la vasculatura caudal del aneurisma, por ejemplo, en las arterias ilíacas comunes.

50 La presente invención proporciona un aparato para tratar aneurismas aórticos que se extienden hasta la confluencia aorto-ilíaca sin una zona adecuada en la unión de las arterias aorta y la ilíaca para asentar una cánula u otro dispositivo de unión. Mediante asentar se quiere indicar que el injerto es implantado, fijado o unido de algún otro modo a la vasculatura. Se proporcionan injertos separados para la aorta a través de cada ramificación del sistema arterial ilíaco. Estos injertos son unificados tras el despliegue para formar un nuevo injerto bifurcado de doble cañón en las proximidades de las arterias renales.

60 Se exponen procedimientos convencionales en primer lugar para proporcionar una mejor apreciación de las situaciones clínicas que se aprovecharían del aparato de la presente invención.

A. Técnicas del estado de la técnica anterior

65 En la figura 1 hay un diagrama de un sistema vascular que expone, en parte, el sistema arterial en las proximidades de la aorta abdominal. Con el fin de usar un injerto endoluminal tubular, se necesita una longitud suficiente de arteria normal por encima y por debajo de un aneurisma aórtico 40 de forma que el complejo de cánula de injerto 44 pueda

ser eficazmente asentado o unido. El complejo de cánula de injerto 44 comprende un injerto 46 de paredes delgadas, ondulado y cocido de poliéster, politetrafluoroetileno expansible (ePTFE) o material similar que se solapa y se cose a al menos una cánula cefálica 48. Como se muestra en las figuras, el complejo de cánula de injerto 44 incluye adicionalmente una cánula 49 de caudal, pero la invención es aplicable con un complejo de cánula de injerto 44 que tiene solamente una cánula, por ejemplo, la cánula 48. Los injertos vasculares adecuados que pueden ser usados incluyen Model 80S07TW por Impra, of Tempe, Arizona; y Model VT06070L por Gortex, de Flagstaff, Arizona. Una cánula utilizable con la invención es la cánula descrita en la patente de EE.UU. n.º 5397355 de Marin y otros, presentada en 19 de julio de 1994 para la empresa INTRALUMINAL STENT.

10 Como se expone en la figura 1, una cánula 48 es anclada en el injerto endoluminal tubular por encima del aneurisma en el punto A y la otra cánula 49 por debajo del aneurisma en el punto B. Cuando la longitud del cuello es insuficiente para asentar una cánula en el punto B, es necesario un dispositivo bifurcado. La ordenación anatómica que se aprovecharía de un dispositivo bifurcado se expone en la figura 1 A. En este caso, hay una arteria normal insuficiente para asentar la cánula 49 en el punto C debido a los aneurismas en las arterias ilíacas comunes asociadas.

15 Cuando está presente la restricción anatómica de la figura 1A, la aproximación quirúrgica vascular estándar requiere que se realice un procedimiento de injerto extraluminal bifurcado. Este procedimiento se realiza haciendo una gran incisión abdominal desde el esternón hasta el hueso púbico en la mitad de la pared abdominal (no mostrada). Los intestinos son apartados a un lado y al aneurisma se accede directamente en el lugar en el que se asienta de forma adyacente a la médula espinal, cerca de la espalda del paciente. Con pinzas colocadas por encima del aneurisma en el punto A y pinzas adicionales colocadas en las arterias ilíacas en los puntos D y E, se controla el flujo de sangre de forma que pueda ser cocido un injerto artificial 42 en posición como un nuevo conducto para sustituir la aorta enferma 40 como se muestra en la figura 1B. Este procedimiento incluye un período extensivo de operación y recuperación, con una estancia en unidad de cuidados intensivos y un período significativo de convalecencia posterior al procedimiento.

20 Es difícil desplegar endoluminalmente de forma segura un injerto bifurcado convencional cuando está presente la restricción anatómica de la figura 1 A. Como ambas extremidades son insertadas y se hacen avanzar a través de una única ramificación del sistema arterial femoral, una de las extremidades debe ser finalmente retraída o extraída en la ramificación contralateral u opuesta, de forma que el injerto esté adecuadamente colocado a través del aneurisma aórtico y los aneurismas ilíacos comunes asociados para suministrar circulación a cada una de las extremidades inferiores. De forma importante, los injertos bifurcados frecuentemente son demasiado voluminosos para avanzar a través de una única arteria ilíaca, especialmente considerando el hecho de que la extremidad del injerto para la ramificación contralateral debe ser insertada conjuntamente con la extremidad del injerto de la ramificación isolarterial. Además, se debe tener cuidado de no doblar ni retorcer el injerto cuando es colocado en la arteria contralateral. La parte caudal del injerto no debe ser estirada a través de la boca de la arteria ilíaca interna, ya que esto daría lugar a una oclusión accidental de esa arteria (véase el punto F). El procedimiento de extraer una extremidad del injerto protésico de una arteria femoral hasta la arteria femoral contralateral requiere la colocación de un catéter 41 trans-femoral usando una canasta de alambres 43 plegable antes de la inserción del injerto 8 como se muestra en la figura 1C). Este procedimiento requiere una manipulación significativa y cuidadosa del catéter de alambre, frecuentemente en la cavidad aneurismática. Al mismo tiempo, se debe tener cuidado de evitar una perturbación o descolocación del material trombótico o embólico desde dentro del saco aneurismático. Factores adicionales como la tortuosidad considerable de las arterias ilíacas y la angulación apreciable de la unión aorto-ilíaca que resulta de la tendencia de la arteria aórtica abdominal a extenderse caudalmente durante la formación del aneurisma, se combinan para hacer que el despliegue de los injertos bifurcados endoluminales requieran tiempo y haya un riesgo aumentado de complicaciones y fallos del procedimiento.

50 B. Aparato de la presente invención

La figura 2 expone el aneurisma 40 en la aorta infrarrenal y las arterias ilíacas comunes. La aorta infrarrenal es la parte de la aorta que dispone el caudal de las arterias renales RA izquierda y derecha. Se ha observado empíricamente que un ochenta por ciento de todos los aneurismas aórticos abdominales se producen en la aorta infrarrenal. Como el aneurisma se extiende a través de la unión aorta-ilíaca, no está presente ningún testigo arterial aórtico normal en el extremo de caudal de la aorta al que pueda ser afianzada una cánula de caudal. Las terapias quirúrgicas vasculares convencionales para esta ordenación anatómica han sido indicadas con anterioridad, junto con las dificultades planteadas a los operarios para realizar procedimientos de desviación endoluminal usando injertos bifurcados convencionales.

60 Como se muestra en la figura 2, la aorta infrarrenal se extiende caudalmente hasta las arterias ilíacas comunes que se ramifican a izquierda y derecha. En las figuras, los elementos introducidos a través de la ramificación izquierda de la vasculatura del paciente (el lado derecho de las Figs. 2 y 3) tienen una indicación "L" después de sus respectivos números de referencia y los elementos en la ramificación derecha tienen una indicación "r" y estos elementos son denominados más generalmente en toda esta memoria descriptiva sin estas denominaciones de las ramificaciones cuando existe una simetría bilateral. Cada arteria ilíaca común se ramifica adicionalmente en las arterias ilíacas internas y externas. La arteria ilíaca externa se convierte en la arteria femoral por debajo del ligamento inguinal (no

mostrado). De una manera convencional, la arteria femoral se hace entrar en el muslo mediante una incisión arterial en la que el vaso está próximo a la superficie bajo la piel. Seguidamente se introduce un catéter de guía en la vasculatura del paciente.

5 Seguidamente se puede hacer serpentear endoluminalmente un alambre de guía 56 a través del catéter de guía y más allá de una posición G en la aorta torácica del paciente, por encima del aneurisma 40. Un catéter de introducción adecuado que puede ser usado como el catéter de guía se describe en la patente de EE.UU. n.º 5456694 de Marin y otros presentada el 13 de mayo de 1994 con el título DEVICE FOR DELIVERING AND DEPLOYING INTRALUMINAL DEVICES. En particular, un alambre de guía angiográfico convencional 56 L,R es insertado en cada ingle a través de los puntos de incisión H e I como se muestra en la figura 2. Estas incisiones exponen las arterias femorales comunes en los lados derecho e izquierdo. Los alambres de guía se hacen avanzar separadamente hasta sus extremos distales así como por encima del aneurisma en la vasculatura (punto G). El alambre de guía 56 tiene al menos 0,635 mm (0,25 pulgadas de diámetro y preferentemente 0,889 mm (0,035 pulgadas) o más. El alambre de guía puede ser de acero inoxidable templado y está convencionalmente cubierto con un material sintético como TEFLON®. El alambre de guía puede permanecer en una posición fija durante todo el procedimiento de desviación endoluminal.

Después de que los alambres de guía 56 R y 56L están en su sitio, se introducen las fundas de guía 58R y 58L a través de las incisiones H e I de una manera convencional hasta que sus extremos distales estén colocados justo por debajo del punto de unión para las cánulas cefálicas. Estas fundas de guía 58 L,R funcionan de una manera convencional para ayudar a colocar el catéter de despliegue en la vasculatura del paciente.

De acuerdo con la invención, en lugar de usar un único complejo de cánula de injerto bifurcado, se introducen dos complejo de cánula de injertos 44 L,R individuales de forma separada a través de las fundas de guía 58 L,R y se despliegan de forma que las cánulas cefálicas 48 estén conjuntamente unidas para formar efectivamente in situ un injerto bifurcado. Esto se realiza introduciendo complejos de cánulas de injertos 44 L,R individuales en ejes 60 L,R de catéteres de despliegue separados e introduciendo los catéteres a través de las incisiones H e I, respectivamente, en las fundas de guía 58 L,R. Por tanto, con referencia a la figura 2, cada uno de los complejos de cánulas de injertos serán suficientemente largos para extenderse desde el punto de unión A hasta el punto de unión J o K. De acuerdo con la realización actualmente preferida, cada cánula cefálica 48 L,R es colocada en un cabezal de despliegue 50 que se expande mecánicamente como se describe con posterioridad, pero puede ser desplegada también en un balón previamente conformado, por ejemplo, un balón que se expanda en una configuración no circular y, preferentemente una configuración en forma generalmente de "D". Los catéteres de despliegue 60 L,R con los complejos de cánulas de injertos 44 L,R dispuestos en los mismos se hacen avanzar a través de las fundas de guía 58 L,R y las cánulas cefálicas 48 se colocan adyacentes una a otra en el punto de unión A deseado. Como se describe con posterioridad, en ese punto, las dos cánulas adyacentes 48 se despliegan simultáneamente, en efecto, formando una configuración "doble D" con las dos cánulas cefálicas adheridas una a otra a lo largo de la superficie común y afianzadas a la aorta en su circunferencia exterior.

Después de que han sido desplegadas las cánulas cefálicas 48, se colocan las cánulas caudales 48 L,R (figura 3) en los puntos de unión J y K. Las cánulas caudales 49 L,R son de tipo auto-expansible de forma que cuando las fundas de guía 58 L,R son retiradas, las cánulas caudales 49 se expanden automáticamente para unirse por sí mismas en los puntos J y K.

El resultado, como se muestra en la figura 3, es que el aneurisma 40 es desviado por los complejos de cánulas de injertos 44 L,R, que están conjuntamente unidos hemostáticamente por las cánulas cefálicas 48 y están separadamente afianzados en cada ramificación de la arteria iliaca por las cánulas caudales 49 L,R.

Como se indicó anteriormente, en la realización preferida de la invención, las cánulas cefálicas 48 L,R son desplegadas mediante un dispositivo mecánico similar al dispositivo mostrado en la patente de EE.UU. 5443477 titulada APPARATUS AND METHOD FOR DEPLOYMENT OF RADially EXPANDABLE STENTS BY A MECHANICAL LINKAGE presentada el 10 de febrero de 1994, pero modificado para desplegar las cánulas vasculares individuales de manera que cuando son expandidas, tienen una sección transversal que no es circular y, preferentemente, están conformadas preferentemente de forma general "D" en su sección transversal. Este dispositivo de despliegue se describe en detalle con posterioridad haciendo referencia a las figuras 4-22.

Con asistencia fluoroscópica, se define el sitio para la colocación de la cánula cefálica 48, normalmente en las proximidades del punto A, algo por debajo del punto G, como se muestra en la figura 2. En cada una de las figuras, la cánula cefálica corresponde a la cánula colocada más distal del punto respectivo de infección que la cánula caudal. Es usado también un angiograma para definir los puntos para la fijación de la parte caudal de cada extremidad del injerto bifurcado, por ejemplo, en las proximidades de los puntos J y K.

El complejo de cánula de injerto 44 R de una longitud predeterminada para desviar el aneurisma aórtico y aneurisma de la arteria iliaca derecha, puede estar dispuesto en un cabezal de despliegue 50 de un catéter flexible 60 R y cubierto con la funda de guía 58 R. Análogamente, un complejo de cánula de injerto 44 L que puede ser de una longitud diferente al complejo de cánula de injerto 44 R es dispuesto en un cabezal de despliegue separada 50 L y

5 cubierto con una funda de guía 58 L para el despliegue en la ramificación arterial izquierda. Las longitudes de cada injerto 46 L,R se determina de acuerdo con los datos de angiograma previos al procedimiento y tomografía axial por ordenador (exploración CT), o de algún otro modo.

5 Una vez que se conocen las longitudes necesarias de los injertos 46 L,R, pueden ser introducidos los complejos de cánulas de injertos 44 L,R adecuados en los catéteres de despliegue 60 L,R para un avance separado hasta el sitio del aneurisma. Cada eje del catéter 60 incluye el cabezal de despliegue 50 en su extremo distal (véase la figura 7). Cada catéter de despliegue 60 L,R se hace avanzar separadamente sobre el extremo proximal de un respectivo alambre de guía 56 L,R y se hace pasar a través de la incisión de la ingle para el avance hasta un punto A por encima del aneurisma. Una imagen fluoroscópica de la cavidad abdominal del paciente puede ayudar a colocar las cabezas 50 L,R con relación al sitio designado. Cuando las cabezas 50 L,R están formadas de plástico o materiales epoxídicos, están ventajosamente provistas con partes opacas a la radiación para ayudar al procedimiento de alineación fluoroscópica. Las fundas de guía 58 L,R se colocan sobre cada prótesis para un suministro suave al sitio del aneurisma 40. Una vez que las cabezas 50 L,R se han hecho avanzar hasta un punto por encima del aneurisma, las fundas de guía 58 L,R son retraídas mediante un retractor de fundas (no mostrado) para exponer las cánulas cefálicas 48 L,R (figura 2). Cada una de las fundas de guía 58 L,R es retirada antes de la colocación de las alas. Por tanto, el injerto que es más pequeño que lo permisible por los diseños de injertos bifurcados convencionales transita a través de cada arteria ilíaca hasta la aorta para conseguir una reconstrucción aislada o separada de cada arteria ilíaca. El perfil global reducido del injerto proporciona al operador una trayectoria más segura y más suave a través del tortuoso sistema arterial.

10 Como cada complejo de cánula de injerto 44 transita independientemente por cada arteria ilíaca como no son necesarias manipulaciones del alambre o catéter para atravesar las femorales para extraer uno de los injertos en 46 L o 46 R al lado opuesto. Esto es notablemente diferente a otros procedimientos bifurcados endoluminales, como se describió anteriormente. Como consecuencia, la presente invención proporciona un tiempo operativo reducido y un procedimiento simplificado más seguro.

15 Una vez que cada cabezal L,R 50 se ha hecho avanzar hasta el sitio designado, Un subconjunto 200 que dispone un catéter colocado en el extremo proximal de cada uno de los ejes 60 L,R es unido a un respectivo subconjunto actuador para formar mecanismos 54 de control 54 asociados (véanse las figura 18 y 19). Estos subconjuntos sirven para asegurar que las distensión de las alas 52 es cierta y precisa, y se describen con posterioridad.

20 Las cánulas cefálicas 48 L,R deben estar colateral y giratoriamente alineadas antes de su despliegue. La alineación colateral se determina del mejor modo mediante fluoroscopia o mediante ultrasonidos intraluminales. Esto incluye colocar las cánulas cefálicas 48 L,R en paralelo en la vasculatura con relación al cabezal. La alineación rotatoria puede ser determinada mediante fluoroscopia o mediante marcadores de alineación colocados, por ejemplo, sobre el material del injerto 46 L,R o en una parte proximal de cada uno de los catéteres 60 L,R de forma externa al paciente. Alternativamente, las cánulas 48 L,R pueden incluir una parte agruesada como un marcador . Otras formas de proporcionar marcadores son conocidas por los expertos en la técnica. Expone más en detalle con posterioridad los cabezales 50 L,R están conectados al extremo distal de los ejes 60 L,R de los catéteres. Los ejes 60 L,R de los catéteres están giratoriamente soportados en sus extremos proximales por los conos delanteros 114 L,R de los mecanismos de control 54 L,R. La rotación de los respectivos conos delanteros 114 L,R proporciona una correspondiente rotación de uno a uno en el correspondiente cabezal de despliegue 50 L,R. Por tanto, un operador puede alinear giratoriamente las cánulas que se han hecho avanzar separadamente por medio de marcados sobre los extremos proximales de los ejes 60 L,R, de forma externa al paciente. La figura 2 muestra las cánulas 48 L,R giratoriamente alineadas. Las figura 5 muestra las mismas cánulas 48 L,R, giratoriamente alineadas.

25 Una vez alineadas, las cánulas 48 L,R son expandidas preferentemente de formas simultánea mediante un actuador o mecanismo de control 54. Un actuador y dispositivo de despliegue usados en la presente invención se ilustran en las figuras y se describen con posterioridad. Un aparato similar para expandir cánulas se describe de forma general en la patente de EE.UU. n.º 5443477 presentada el 10 de febrero de 1994. El actuador provoca que cada uno de los cabezales de despliegue 50 L,R expandan las cánulas cefálicas 48 L,R más allá del límite elástico del material de las cánulas, como se muestra en la figura 3. El actuador puede aplicar una fuerza suficiente para restaurar una arteria estenosada hasta su diámetro original sin estenotar, alisando la placa u otro material embólico. Cada una de las cánulas expandidas 48 L,R crea un sello de fricción contra la pared aórtica y contra la cánula alineada adyacente.

30 Una característica significativa del dispositivo de despliegue que puede ser usado en la presente invención es que las cánulas se expanden en una configuración de forma no circular, y preferentemente, en forma de "D". Cuando está giratoriamente alineado, como se muestra en las figura 5 (sin desplegar) y 6 (desplegado), el par de cánulas en forma de "D" simultáneamente expandidas o cánulas cefálicas 48 tienen sus partes de borde de alineación, que pueden ser generalmente rectos, funcionalmente asociados por fricción respecto a sus partes posteriores una en relación a otra, mientras que el componente de borde curvado de las cánulas en forma de "D" se asocia directamente a la pared de la arteria subyacente para sellar los injertos en su sitio. Las cánulas alineadas de forma colateral y rotatoria, por lo tanto forma una configuración circular u oval bifurcada en la arteria abdominal.

Se prefiere que el material del injerto 46 se extienda a lo largo del borde de alineación completo de la cánula en "D", mientras que se extiende solo parcialmente a lo largo del segmento curvado, como se puede observar mejor en la figura 6 A. La figura 6 A muestra el material del injerto 46 L,R para cada uno de los complejos de cánulas de injertos 44 L,R cortados en una desviación. Las cánulas 48 L,R están alineadas de forma preferentemente rotatoria, de forma que el material del injerto que se extiende a lo largo del margen completo de la cánula 48 L está frente al material del injerto que se extiende a lo largo del margen completo de la cánula 48 R. Una vez desplegado, la unión de punto a punto de los materiales de injertos 46 L,R, se cree que es más probable que coagule y selle los complejos de cánulas de injertos 44 L,R unos a otros, para la exclusión de la cavidad aneurismática 40 con el fin de evitar que la sangre fluya en el saco aneurismático 40. De esta manera, puede ser conseguido un sello hemostático entre las cánulas cefálicas 48 L,R una vez que las cánulas han sido desplegadas.

Naturalmente, la cánula en "D" no es necesario que tenga un borde recto. Otras configuraciones proporcionarían una superficie significativa para una asociación por fricción con la cánula expandida adyacente, por ejemplo, bordes sobresalientes sinusoidales, triangulares o trapecoidales.

Los injertos individuales con cánulas en forma de "D" están preferentemente unidos uno a otro y al vaso corporal mediante púas que permanecen en la superficie de la cánula cuando la cánula está en su estado no expandido, pero que se extienden desde la superficie de la cánula, cuando la cánula está expandida. Una cánula adecuada para esta aplicación se describe en la patente de EE.UU. n.º 5397355 de Marin y otros presentada el 19 de julio de 1994, titulada INTRALUMINAL STENT. Cuando la cánula es desplegada, las púas se despliegan también de forma que cuando la cánula entra en contacto con la superficie del vaso corporal, las púas penetran en el recubrimiento interno del vaso sanguíneo para anclar la cánula en su sitio. Al mismo tiempo, las púas penetran en el complejo de cánula de injerto 44 L o 44 R adyacentes. Esto unifica los dos injertos prostéticos individuales en forma de un único injerto bifurcado suficiente para formar un sello hermético a los fluidos entre ellos y contra la pared arterial. Este diseño de las cánulas permite ventajosamente un anclaje de sello de fricción en el momento del despliegue y proporciona una unión de perforación limpia en la pared arterial y en el material del injerto de la cánula adyacente alineada. Esto proporciona un anclaje adecuado para los dos injertos, uno respecto a otro, así como para cada injerto respecto a la pared arterial. Cuando el material del injerto es proporcionado a lo largo del margen completo de la cánula expandida que sobresale de la otra cánula, las púas de una cánula se asocian con el material del injerto de recubrimiento en lugar del metal de la cánula adyacente. Esto podría proporcionar un sello hermético a los fluidos entre los dos injertos endoluminales.

Una vez que los dos injertos endoluminales 44 L,R han sido firmemente fijados uno a otro y en la pared arterial por encima del aneurisma, el extremo caudal de cada extremidad del injerto cefálicamente unificado puede ser unido separadamente con cada ramificación del sistema arterial ilíaco. La fijación se realiza preferentemente por medio de cánulas de tipo malla auto-expansibles, como se describe en la patente de EE.UU. n.º 4655771 de Wallsten, pero la invención no está limitada a este tipo particular de cánula auto-expansible. Las cánulas 49 pueden ser del mismo tipo que las cánulas 48, o de algún otro tipo conocido en la técnica. Cuando se introducen en el interior de la funda de guía 58, estas cánulas exhiben un perfil pequeño arrugado que es sustancialmente equivalente al diámetro interno de la funda de guía que las contiene. Sin embargo, cuando la funda de guía 58 es retirada, la cánula caudal se auto-expande en una manera de tipo resorte hasta una estructura tubular relativamente más grande. En el punto K de la figura 3, la funda de guía 58 L es mostrada parcialmente retirada de la cánula 49 L en la ramificación izquierda de la arteria ilíaca, por debajo de la parte aneurismática del vaso. La parte superior de la cánula es ilustrada teniendo una forma cónica, estando el margen más elevado completamente expandido y estando todavía sus partes inferiores contenidas en la funda de guía 58 con un perfil comprimido. Haciendo referencia seguidamente al punto J en la ramificación arterial derecha para fines de comparación, la cánula ha asumido su configuración expandida naturalmente mayor, porque la funda de guía 58 R ha sido completamente retirada de la cánula 49 R. Esta cánula es llevada contra el tejido normal en la arteria ilíaca común en el punto J. Aunque no se muestra en la ramificación izquierda, la retirada adicional de la funda de guía 58 L más allá del punto K permitirá que la cánula en la ramificación izquierda se expanda completamente y fijará la extremidad inferior del injerto en la vasculatura del paciente.

Una vez que cada una de las cánulas auto-expansibles 49 L,R ha sido liberada, se realiza un arteriograma para asegurar que los injertos 46 están apropiadamente anclados a la pared arterial y que el aneurisma 40 está excluido de la circulación. Un complejo de cánula de injerto 44 satisfactoriamente desplegado no permitirá que la sangre entre en el saco aneurismático 40. Tras completarse el procedimiento, los catéteres, introductores y alambres de guía son retirados y las incisiones en las arterias femorales derecha e izquierda son suturadas mediante técnicas estándar de anastomosis quirúrgica vascular. La piel es seguidamente cerrada con procedimientos estándar de cierre de la piel. Esta anticipado, que con una miniaturización, este procedimiento podría ser realizado con una perforación percutánea de la arteria.

El mecanismo de una realización preferida del cabezal de despliegue 50 se explica seguidamente con referencia a las figura 4 a 13.

La figura 5 muestra una vista en sección transversal de un lumen corporal 108 con los catéteres 60 L,R dispuestos en el mismo. Cada catéter 60 termina distalmente con el cabezal de despliegue 50. Como se ilustra, uno de los

5 cabezales de despliegue 50 L,R está rotado 180° con respecto al otro, sin embargo, los cabezales de despliegue son lo por demás idénticos. Uno de los cabezales de despliegue 50 L,R se ha hecho avanzar a través del lumen corporal 108 sobre el alambre de guía 56 R, mientras que el otro se ha hecho avanzar sobre el alambre de guía 56 L. La cánula cefálica 48 está dispuesta sobre el cabezal de despliegue 50 que tiene una superficie de soporte
 10 comprendida por 4 alas radialmente desplazables 52a, 52b, 52c y 52d (véanse las figura 5 a 10). Todas las alas pueden tener las mismas dimensiones. Un material de injerto 46 es cocido al menos a la cánula cefálica 48 y preferentemente a la cánula caudal 49 para formar el complejo de cánula de injerto 44. El cabezal de despliegue, la cánula y el injerto son retraídos en la funda de guía 58 para facilitar un avance y retirada no lesivos del catéter a través de la vasculatura del paciente. La funda de guía es retirada con relación al cabezal de despliegue, como se indicó anteriormente, antes del despliegue de las cánulas 48 L,R.

15 Las cánulas 48 pueden tener un diámetro no expandido de tres a cinco milímetros o menos para fines de suministro. En el lugar deseado, la cánula del cabezal 50 es radialmente distendida hasta un diámetro expandido mediante una conexión mecánica actuada mediante el mecanismo de control 54, descrito con posterioridad. La expansión radial de la cánula se continúa hasta que al menos una parte de la misma colisiona con una pared arterial y se fija a la misma mediante un sello de fricción, como se muestra en la figura 6. Las alas pueden ser también expandidas con el fin de comprimir cualesquiera depósitos en la pared arterial que contraen el diámetro arterial natural no ocluido. Como se observa mejor en esta figura, las alas 52 a, b están más radialmente desplazadas en el lumen corporal que las alas 52 c, d.

20 En la figura 7 se observa una vista lateral del cabezal 50 que incluye un soporte anular 59 ajustado a presión en el extremo distal de un eje flexible 54 de alargamiento. El eje 64 comprende una bovina enrollada de alambre 66 que rodea a un catéter de plástico multi-lumen 68. El catéter 68 permite un movimiento axial de varios alambres de control que se extienden en el cabezal 50 (véase la figura 13) y en el mecanismo de control 54 (véase la figura 18), como se describe con posterioridad. El catéter 68 tiene también un lumen central 70 que recibe el extremo proximal del alambre de guía justo antes de que el cabezal 50 se haga avanzar en la vasculatura del paciente. El extremo proximal del eje 64 es retenido en el cono delantero 114.

30 El aparato de la presente invención despliega las cánulas 48 desplazando radialmente las alas 52 a través de un acoplamiento mecánico que consiste en un par de brazos 82, 83 asociados a cada una de las alas 52 a, b (mostradas en la figura 8) y un acoplamiento mecánico de los brazos 84 asociado con cada una de las alas 52 C, d (mostradas en la figura 10), junto con un pasador tubular 86 y un iniciador 88. El pasador tubular y el iniciador están dispuestos de forma axialmente desplazable con respecto al alambre de guía. Además, el pasador tubular 86 está conectado a las alas 52 a, b mediante los brazos 82 y el iniciador 88 está comúnmente asociado a cada una de las alas 52 a, b, c, d. Los extremos distales de los brazos 82 están giratoriamente unidos al extremo distal del pasador 86 mediante pernos 96 a través de rebordes bifurcados 94. Un alambre de despliegue 80 (véanse las figura 11-13) se extiende desde el mecanismo de control 54 a través del eje 60 y, en su extremo distal, está amarrado o enlazado a través de un orificio en un reborde 81 en el extremo distal del pasador 86 (véase la figura 5). Los extremos proximales de los brazos 82 están giratoriamente unidos a los extremos distales de los brazos 83 y a una parte intermedia de una ala correspondiente 52 a, b mediante pernos 118 (véanse las figura 9-11). Los extremos proximales de los brazos 83, 84 están giratoriamente dispuestos al soporte anular 59 mediante pernos 120, como se observa mejor en la vista en sección transversal de la figura 13. Por tanto, la tensión aplicada al alambre de despliegue enlazado 80 provocará que los brazos se plieguen (figura 9-10), lo que a su vez despliega las alas 52 a, b, c, d hacia el exterior. El alambre de despliegue 80 es anclado a sus extremos proximales, preferentemente, a un anclaje con múltiples ranuras (figura 17) que coinciden con el mecanismo de control 54 de forma que puede ser directamente transmitida una fuerza calibrada desde el mecanismo de control 54 hasta el pasador tubular apretando un gatillo 92 para efectuar un desplazamiento radial de las alas 52 a, b, todo mientras el flujo de fluido intraluminal en la zona de despliegue del dispositivo es minimamente limitado en el sistema vascular del paciente. El alambre de despliegue 80 es capaz de transmitir fuerzas de compresión y, preferentemente, tiene un diámetro de 0,356 mm o menos. Por tanto, cuando el gatillo 92 es liberado, el alambre de despliegue se desplaza axialmente hacia el extremo distal del cabezal 50, tirando así del pasador tubular hasta su posición de reposo y replegando radialmente las alas 52 a, b.

55 En contraste con los dispositivos basados en balones, por lo tanto, la transmisión directa de una fuerza física desde el gatillo 92 hasta el cabezal 50 provoca que el dispositivo de la presente invención funcione de forma sustancialmente instantánea sin retrasos asociados con el relleno del balón. El dispositivo mecánico está fácilmente adaptado (como se muestra en las figuras) para expandir la cánula en una configuración en forma de "D". No obstante, las ventajas apreciadas en el uso del cabezal de despliegue 50 mostrado en las figura 4-13, la invención puede ser desplegada mediante un catéter de angioplastia de balón que tenga una parte de balón dilatante que está previamente conformada para desplegar colateralmente un par de cánulas 48 L,R. Preferentemente, la parte del balón inflable está previamente conformada en una configuración generalmente en forma de "D". Los medios actuales usados para desplegar las cánulas colaterales, sin embargo, no son críticos para el método de la invención.

65 Una ranura 98 (figura 7) en cada una de las alas 52 acomoda los rebordes 81, 94 y los brazos de acoplamiento 82 cuando las alas 52 a, b, c, d son replegadas. Esto permite un perfil más compacto del cabezal 50 para un suministro intraluminal y se completa la separación después del procedimiento quirúrgico. El cabezal 50 puede estar formado

por un perfil de aproximadamente cinco milímetros.

El cabezal 50 incluye el iniciador cilíndrico 88 para iniciar el movimiento radial de las alas desde su configuración replegada, como se muestra en la figura 8. Esto hace que sea más fácil desplegar completamente las alas 50 a, b cuando es aplicada una tensión al alambre de despliegue 80. Un alambre iniciador 78 que se extiende a través del lumen central del iniciador 88, es anclado al iniciador en una ranura circunferencial 100 y es usado para desplazar axialmente el iniciador con respecto a los brazos 83, 84 (véase la figura 12). La ranura 100 está formada preferentemente por un par de orificios opuestos 102 a través de los cuales se puede enroscar el alambre iniciador 78 y ser envuelto de forma segura. Una fuerza aplicada al extremo proximal del alambre iniciador 78 por el mecanismo de control 54 desplaza el iniciador 88 con respecto al alambre de guía 56. El avance del iniciador 88 hacia la cara distal del soporte anular 59 provoca que este asocie las superficies inclinadas 104 de los brazos 84 y las superficies inclinadas 103 de los brazos 83. Preferentemente, las superficies inclinadas 103 y 104 tienen una inclinación de 15°. El movimiento proximal continuado del iniciador 88 provoca que sea llevado contra la superficie inclinada de cada brazo 83, 84. En respuesta a esta presión, cada brazo de acoplamiento 82, 83 y 84 se pliega ligeramente, es decir, las partes distales de los brazos de acoplamiento giran ligeramente hacia fuera del pasador tubular 86 para iniciar el movimiento de cada ala respectivamente acoplada de forma ligeramente radial hacia fuera, o quizás mejor como se observa en la figura 4. Los brazos de acoplamiento 82 de las alas 52 a, b rotan análogamente alrededor de los rebordes 94, mientras que pasador tubular 86 se desplaza ligeramente hacia la cara distal del soporte anular 59. Ventajosamente, la parte del iniciador 88 que es llevada contra las superficies 103, 104 tienen una forma troncocónica de forma que se minimizan las fuerzas de rozamiento. Las fuerzas de rozamiento reducidas permiten usar un alambre iniciador 78 más compacto y más fino. Preferentemente, el alambre iniciador tiene 0,356 mm o menos de diámetro.

Para ciertos tipos de dispositivos de cánulas o unión en los que son necesarias fuerzas radiales bajas, puede ser necesario solamente uno de los medios de despliegue.

Después de que el iniciador 88 a provocado que los brazos 82, 83, 84 se replieguen ligeramente y el pasador 86 haya comenzado a desplazarse, las alas 52 a, b pueden ser desplazadas de forma completamente radial, como se muestra en la figura 9, haciendo avanzar el pasador tubular 86 hacia la cara distal del soporte anular 59 apretando el gatillo 92 para aplicar una tensión al alambre del despliegue 80. La figura 6 muestra el cabezal 50 desplazado de forma completamente radial en el lumen corporal 108. En este caso, el pasador tubular 86 ha sido retraído hasta la cara distal del soporte anular 59, por ejemplo, mediante el gatillo 92, para plegar los brazos de acoplamiento 82, 83, 84 hacia fuera y separar radialmente las alas. A medida que la superficie de soporte de las cánulas se separa con el movimiento radial de las alas, la cánula se deforma en 4 puntos de contacto 11 a, 11b, 11c y 11 d en una configuración en forma de "D". La cánula es anclada a las paredes del lumen corporal cuando las alas 52 a, b se han dilatado sustancialmente hasta el diámetro del lumen corporal. Por tanto, si el lumen corporal 108 fuera la arteria aórtica abdominal, las alas 52 a, b se dilatarían hasta aproximadamente 35 a 40 mm. Como las dos cánulas están colateralmente expandidas, se forma una imagen especular de los puntos de contacto 11 f, g, h e i cuando las cánulas están adecuadamente alineadas. Como consecuencia, un injerto bifurcado de configuración circular en forma de "D" de doble tubo forma una nueva bifurcación aórtica en las proximidades de las arterias renales que se extienden hasta la zona de las arterias ilíacas internas (Figs. 3 y 6).

Cada una de las alas tiene preferentemente una superficie interna escalonada 116 para acomodar los brazos de acoplamiento 82, 83, 84 (véase la figura 12). Cada ala tiene también un reborde primario 112 en un extremo distal y un reborde secundario en un extremo proximal. Un receso 126 entre las alas mantiene la cánula en su sitio (véanse las figura 7 y 9).

Ventajosamente, el cabezal 50 y el eje 60 forman un sistema de suministro que puede estar preconfigurado con un complejo de cánula de injerto particular 44 de longitud adecuada para el procedimiento. Sin embargo, como la colocación de la cánula caudal 49 es ajustada de acuerdo con los requisitos anatómicos particulares de la arteria de aporte sanguíneo, se plantean requisitos de longitud menos rigurosos para la selección del material de injerto antes de la cirugía. Esto puede permitir escoger una selección reducida de longitudes de complejos de cánulas de injertos cuando se seleccionan los complejos de cánulas de injertos 44 para cada ramificación del sistema ilíaco.

El alcance máximo de expansión de la cánula "D" que se produce a lo largo de la línea descrita por las alas 52 a, b (alas que se separan radialmente en un ángulo obtuso, preferentemente 134°) es controlada por el desplazamiento del gatillo 92 que controla el pasador tubular 86. Este desplazamiento puede ser calibrado hasta un nivel predeterminado de expansión, por ejemplo, treinta y cinco mm. Una vez que se ha expandido hasta el tamaño predeterminado, después de nueva una nueva evaluación de la colocación de la prótesis, la cánula puede ser inmediatamente dilatada de nuevo hasta un tamaño mayor sin la introducción de un nuevo cabezal de despliegue 50 o un intercambio de catéteres. La conexión y las alas son suficientemente rígidas para dilatar la cánula, o una estenosis, hasta el tamaño predeterminado, independientemente de la presencia de placa y similares. La cánula puede ser crecientemente dilatada hasta tamaños mayores sobre una base de un momento a otro, dependiendo de las imágenes fluoroscópicas en tiempo real y de la discreción del operario, como una función de las dimensiones arteriales reales en lugar de basarse en dimensiones estimadas que son convencionalmente hechas antes del procedimiento usando arteriografía y exploración CT. Esto proporciona una disminución de la pérdida de sangre

durante estos procedimientos de re-dilatación y acorta la cantidad de tiempo y el coste implicados en procedimientos que potencialmente podrían requerir múltiples intercambios de catéteres de angioplastia para dilatar apropiadamente la cánula. También reduce el riesgo de desplazamiento de la cánula de injerto que se podría producir durante estos intercambios de catéteres de balón.

5 En las figuras 15-22 se observa el mecanismo de control 54 que puede ser usado con los dispositivos de despliegue insertados en cada arteria femoral. Se proporcionan diversas vistas de forma que se pueda apreciar mejor la geometría del mecanismo de control 54.

10 Cada mecanismo de control comprende un subconjunto 200 que dispone el catéter y un subconjunto actuador 202 (figura 15 y 17). El subconjunto que dispone el catéter comprende una placa 204 que soporta el cono delantero rotatorio 104, un anclaje 90 con múltiples rebordes unido al extremo proximal del alambre del despliegue 80 y un anclaje 242 unido al extremo proximal del alambre iniciador 78 (figura 21). El subconjunto que dispone el catéter coincide con un primer lado 206 del subconjunto actuador 202 para formar un mecanismo de control ensamblado 54.

15 Un anillo 202 que retiene la forma de C es unido al extremo proximal de la placa 204 mediante un par de tornillos 210 para unir el subconjunto 200 de disposición con el cono delantero 114. El cono delantero tiene una hendidura circunferencial 212 (véase la figura 17) que permite que este giratoriamente apoyado en el anillo de retención 208 a la placa 204. Es deseable tener el cono delantero giratoriamente soportado en el subconjunto que dispone el catéter, de forma que el cabezal 50 se pueda hacer rotar una vez colocado en el cuerpo del paciente para volver a dilatar la

20 cánula en puntos de contactos distintos de donde la cánula fue dilatada en primer lugar. El cono delantero está provisto con un tope 214, como se muestra en la figura 16, que limita la rotación a aproximadamente 360°. Se puede proporcionar un tope con chasquido (no mostrado) a intervalos regulares, por ejemplo, 45°, para proporcionar una indicación táctil de la cantidad de rotación que se ha llevado a cabo mediante la rotación del cono delantero 114. El anclaje 90 con múltiples rebordes tiene en su extremo distal una funda cilíndrica 91 que está deslizablemente dispuesta en un receso anular 115 en la cara proximal del cono delantero 114.

25

Como los mecanismos de control para cada cabezal de despliegue 50 L,R son idénticos, solamente se describe un mecanismo de control 54.

30 Las figuras 18 y 19 muestran secciones transversales del subconjunto de disposición y el subconjunto actuador antes y después del ensamblaje del mecanismo de control 54, respectivamente. El ensamblaje está facilitado mediante una espiga 234 y un orificio 232 complementariamente formados en cada uno del subconjunto de disposición y el subconjunto actuador, como se muestra en la figura 18, para guiar el subconjunto que dispone el catéter y el subconjunto actuador de forma conjunta. El eje 60 es recibido en el mecanismo de control 54 por medio

35 del subconjunto que dispone el catéter 200 después de que el complejo de eje-cánula 44 ha sido introducido sobre el eje 60 y suministrado a la ubicación deseada en el sistema vascular de un paciente. El subconjunto de disposición 200 es seguidamente afianzado al subconjunto afianzador 202 para formar un único mecanismo por medio de los tornillos 236, mostrados en la figura 17, o por cualquier otro medio para mantener juntos los dos componentes. El subconjunto de disposición hace posible que cada cabezal L,R 50 se haga funcionar remotamente un respectivo

40 gatillo 92 L,R, y además proporciona una calibración automática de la dilatación de la cánula, como se describe con posterioridad.

Ventajosamente, el desplazamiento de los gatillos 92 es calibrado respecto al movimiento radial de las alas, de forma que la dilatación de la cánula es cierta y precisa. El alambre de despliegue 80, que es acoplado a su extremo

45 distal respecto al pasador tubular 86, está rígidamente acoplado en su extremo proximal al anclaje 90 mediante una arandela 238 y una tuerca 240 (véase la figura 17) de forma que una fuerza aplicada al anclaje 90 por el gatillo 92 es transmitida al pasador tubular 86 para desplazar las alas y dilatar cualquier cánula en el mismo. De una manera similar, el alambre iniciador 78 acoplado en su extremo distal al iniciador 88 es acoplado en su extremo proximal a un anclaje 242 en forma de bovina mediante una arandela 244 y una tuerca 246. Una fuerza aplicada al anclaje 242

50 mediante la palanca actuadora 248 es así transmitida al iniciador 88 para desplazar las alas de forma ligeramente radial hacia fuera, como se describió anteriormente en relación con la figura 8. Por tanto, el movimiento proximal del iniciador 88 provoca que las alas 52 a, b, c, d sean desplazadas de forma ligeramente radial.

Haciendo referencia adicionalmente a las figuras 18 a 20 y 22, el gatillo 92 se muestra acoplado al anclaje 90

55 mediante un pasador con una culata ranurada 250 que termina en el extremo distal en una culata 252. La culata 252 se asocia selectivamente con múltiples rebordes al anclaje 90 entre 1 de varios rebordes cuando el subconjunto que dispone el catéter es ensamblado con el subconjunto actuador (véase la figura 22). Esto es un control de puesta automática a cero para tener en cuenta el plegado del cable, como se describe de forma más completa en relación con el funcionamiento del dispositivo. Por tanto, el conjunto real de rebordes del anclaje 90 al que se asocia la culata

60 252 se determina basándose en la orientación del eje 60 en el cuerpo del paciente. Esto asegura que la culata 252 se asocia al anclaje 90 con las alas completamente replegadas para proporcionar el perfil más compacto que se pueda conseguir, permitiendo sin embargo que las alas mantengan una posición calibrada con relación al gatillo 92. Un perno de conexión 254 unido al gatillo asocia una de una pluralidad de ranuras verticales 256 en el pasador de la culata 250, de forma que el desplazamiento del gatillo permanece exactamente calibrado respecto a la fuerza

65 transmitida al anclaje 90 que, a su vez, controla el desplazamiento radial o repliegue de las alas. El gatillo gira en un perno 258 en un receso fresado de forma arqueada 260 formado en el segundo pasador 224 del subconjunto

actuador 202. A medida que el gatillo gira en el perno 258, el perno conector 254 se traslada en un arco a lo largo con el gatillo. El perno conector 254 tira del pasador de la culata 250 linealmente hacia adelante y hacia atrás en el subconjunto actuador 202 mediante la asociación con las ranuras verticales 256. Las ranuras verticales 256 acomodan el arco trazado por el perno conector 254 a medida que se traslada con el gatillo mientras traslada el movimiento giratorio del gatillo en el movimiento lineal del pasador de la culata 250. Este movimiento giratorio es una respuesta a una fuerza aplicada a un pulsador de precisión 262 que puede ser proporcionado para asegurar un control firme sobre el gatillo.

En funcionamiento, una vez que cada cabezal 50 se ha hecho avanzar hasta el sitio designado, el eje 60 probablemente tendrá pliegues entre los extremos distal y proximal. Estos pliegues tirarán del iniciador y los alambres de despliegue 78, 80 que, a su vez, volverán a colocar axialmente los anclajes 90,242 con respecto al cono delantero 114 en el extremo proximal del eje 60. El grado de tortuosidad normalmente es único para cada ramificación ilíaca y así el grado de pliegue de cada eje 60 probablemente será diferente. No obstante, la calibración de los orificios 278 (véase la figura 17) permanece intacto porque el anclaje de despliegue 90 se asocia siempre a la culata 252 con las alas 52 en un estado completamente plegado cuando el subconjunto que dispone el catéter es unido es unido al subconjunto actuador. Esto es debido a la superficie con múltiples rebordes del anclaje 90 que se asocia a la culata 252 independientemente de su posición axial con relación a la culata 252 en el momento en que los subconjuntos son unidos. En efecto, esto proporciona una característica de ajuste automático a cero incorporado, con lo que independientemente de la tortuosidad de la vasculatura, cada cabezal 50 estará en su posición cerrada cuando la cánula está apropiadamente colocada.

Entre el gatillo y el pasador de la culata 250 hay una cremallera 280 terminada en un extremo con una culata 282. La cremallera 280 tiene una abertura 284 por lo que se puede deslizar en el subconjunto actuador 202 sin entrar en contacto con el perno 254 del gatillo 92. La cremallera 280 tiene un margen superior en la misma de un conjunto de elementos dentales 286 que cooperan con un engranaje de piñones 288 formado en un extremo de la palanca actuadora 248. La palanca actuadora 248 gira alrededor de un perno 290 entre un par de topes de palanca 292 a, b (véase la figura 15). A partir de las figuras 20 y 21, se observa que a media que la palanca actuadora 248 gira desde 292 a hasta 292 b, el engranaje de piñones 288 conduce la cremallera 280 en una dirección opuesta y tira del anclaje 248 a lo largo de la misma.

Una arista 264 del gatillo 92 es normalmente desviada por un resorte 266 en una posición avanzada, alejada del tope 268 del subconjunto actuador. El resorte 266 es albergado en una ranura horizontal 270 y fuerza un disco 272 contra la arista 264 en resistencia a cualquier fuerza aplicada al gatillo. Como parte de un mecanismo de seguridad, el gatillo 92 puede incluir una abertura 274 para recibir una espiga 276 desde un correspondiente orificio en el subconjunto actuador 202. La espiga 276 restringe el gatillo respecto al movimiento giratorio hasta que es retirado de la abertura 274. Se muestra un conjunto de orificios de la espiga 278 que se extienden hacia el tope 268 para limitar el movimiento del gatillo hacia el orificio en que ha sido colocada la espiga 276. Ventajosamente, cada uno de los orificios 278 es calibrado respecto al desplazamiento relativo de las alas, de forma que los 278 pueden ser marcados, por ejemplo, 20, 24, 26, 28, 30, etcétera, para proporcionar una escala en milímetros de la dilatación de la cánula tras apretar el gatillo hasta uno en particular de los orificios 278.

El mecanismo de control 54 incluye un mecanismo de bloqueo del gatillo que restringe el movimiento rotatorio del gatillo a menos que se levante un botón 300 en la superficie superior 302 del mecanismo de control. Este botón está unido al cierre de palanca 304 mediante un pivote 306 (figura 20 y 21). El cierre de palanca 304 gira alrededor de un perno pivote 308 y es normalmente desviado por un resorte 310 a una posición bloqueada (véanse las figura 17 y 22). El resorte 310 está conectado entre un perno 311 por debajo del perno pivote 308 en el cierre de palanca 304 y un poste 312 dispuesta entre un par de ranuras 314 formados en el subconjunto actuador 202. Un perno 316 (figura 17 y 21) en el gatillo 92 permanece en la ranura 318 formada en el cierre de palanca 304 cuando el cierre de palanca está en su posición bloqueada. En la medida en que el perno 316 está en la ranura 318 (Figs. 17 y 20), el gatillo no puede girar y las alas permanecerán en una posición plegada. Cuando el botón es levantado, sin embargo, el cierre de palanca gira alrededor del perno pivote 308 y libera el perno del gatillo 316 de la ranura 318. Con el perno del gatillo liberado, este se puede desplazar libremente en una abertura 340 formada en el cierre de palanca 304 mientras el gatillo está siendo apretado. Por tanto, el gatillo 92 desplaza radialmente las alas 52 a, b mediante el acoplamiento del gatillo a las alas 52 a, b por medio del perno conector 316, el pasador de la culata ranurada 250, la culata 252, el anclaje 90 con múltiples rebordes, el alambre de despliegue 80, el pasador tubular 86 y los brazos de acoplamiento 82.

Por medio de un angiograma y una exploración CT, el operador puede determinar la longitud del aneurisma y obtener una indicación de la anchura del lumen en la zona que rodea el aneurisma. Esta indicación de la anchura del lumen es ventajosamente usada para ajustar el desplazamiento máximo del gatillo 92 ajustando la espiga 276 en uno apropiado de los orificios calibrados 278. Una vez que es conocida la cantidad de dilatación, se puede seleccionar una cánula adecuada o un complejo de cánula de injerto. La cánula de injerto 44 completa puede ser prefabricada y dispuesta en el cabezal 50 de una manera preparada para la conexión al subconjunto actuador 202 y el posterior despliegue. Un cirujano solo necesitaría especificar la longitud del injerto 46 necesario para desviar un aneurisma y la dilatación máxima deseada de las cánulas 48 L,R.

En funcionamiento, la palanca actuadora 248 se hace avanzar desde el tope de palanca 292 a a 292b para tirar del iniciador 88 hacia el soporte anular 59 y separar las alas de forma ligeramente radial. El botón 300 de bloqueo del gatillo puede ser seguidamente liberado y el gatillo 92 comprimido hacia el tope 268 para tirar del pasador tubular 86 hacia el soporte anular 59 y desplazar las alas 52 a, b. A medida que las alas 52 a, b, se desplazan radialmente hacia fuera, aumenta la distancia entre cada ala y la cánula, soportada en las alas, adopta una circunferencia radialmente expandida en una configuración en forma de "D". El gatillo 92 puede ser apretado hasta que golpea la espiga 276 (figura 21). En este momento, las cánulas 48 L,R pueden ser expandidas de forma suficiente para anclarlas al lumen corporal 108 y una a otra mediante fricción. Cuando se usa una cánula con púas, las cánulas 48 L,R se asocian una a otra a través del material de injerto 46 L,R de forma más segura. Cualquiera de las cánulas 48 L,R puede ser crecientemente dilatada hasta un tamaño mayor retirando la espiga 276 y apretando el gatillo 92 más allá del orificio 278 que previamente ocupaba la espiga 276. Esto se puede hacer sobre una base de un momento a otro dependiendo de las imágenes fluoroscópicas en tiempo real y de la discreción del operador como una función de las dimensiones arteriales reales. Cuando el gatillo es liberado, el resorte 276 obliga al gatillo a volver a su posición de reposo que traslada una fuerza de empuje a través de la culata 252 y los alambres de despliegue 80 hasta el pasador tubular 86. Cuando el pasador tubular 86 es impulsado fuera del soporte anular 59, las alas vuelven a un estado radialmente replegado y las cánulas 48 L,R retienen su configuración en forma de "D" radialmente expandida.

Para alinear giratoriamente las cánulas colaterales 48 en cada cabezal de despliegue 50, se hace rotar el cono delantero 114 hasta que los marcadores 115 quedan uno frente al otro (véase la figura 14). La rotación del cono delantero 114 hace girar correspondientemente el eje 60 y el cabezal 50 en el extremo distal del eje en una relación sustancialmente de uno a uno, haciendo rotar así uno de los cabezales 50 L,R con respecto al otro en el lumen corporal 108. Una vez que las cánulas 48 L,R están giratoriamente alineadas, se aprieta el gatillo 92 para dilatar las alas 52.

La posición de las cánulas caudales 49 L,R se ajustan preferentemente antes de su despliegue. El ajuste de cada cánula caudal 49 se puede realizar retirando un respectivo cabezal de despliegue 50 L,R hasta que esté justo al lado de cualquiera de las cánulas (caudales) 49 L,R. Esto se puede realizar mediante la ayuda de una imagen fluoroscópica de la cavidad abdominal del paciente. Una vez que los cabezales de despliegue 50 han sido retirados hasta su sitio, se inicia la expansión de las alas 52 usando la palanca actuadora 248. Los cabezales 50 forman un eje para soportar el margen proximal de las cánulas 49 L,R. Seguidamente los cabezales 50 pueden hacerse avanzar lentamente despacio distalmente (cefálicamente) para asociarse al margen proximal de cada cánula 49 como se ilustra en la figura 4. Con el cabezal de despliegue 50 en un estado parcialmente expandido, las alas 52 pueden forzar la cánula 49 hasta su sitio mientras la cánula está todavía en una respectiva funda de guía 58 L,R. Esto puede ser necesario cuando la cánula 49 de otra forma bloquearía la boca de la arteria iliaca interna (.F). Una vez que cada cánula caudal 49 L,R está colocada en una posición apropiada, el cabezal de despliegue 50 L,R se mantiene en su sitio mientras la funda de guía 58 L,R es retirada proximalmente (caudalmente). De esta manera, el cabezal 50 proporciona una superficie de tipo corteza para restringir el movimiento proximal (caudal) de la cánula caudal mientras la cánula caudal 49 se permite que vuelva su forma tubular naturalmente expandida. Una vez expandida, la cánula 49 se asocia por fricción al lumen corporal 108 en una arteria iliaca común. El material de injerto 46 es cocido o unido de algún otro modo al margen distal (cefálico) de la cánula 49 para completar el complejo de cánula de injerto 44 (que comprende, por ejemplo, la cánula 48, el material de injerto 46 y la cánula 49). Como se indicó anteriormente, cuando el cabezal 50 está formado de materiales de plástico o epoxídicos, es ventajosamente provista con una parte radio-opaca para ayudar al procedimiento de alineación fluoroscópico.

La transmisión directa de una fuerza física desde el gatillo 92 hasta el cabezal 50 permite el desplazamiento y repliegue rápido de las alas. El desplazamiento y repliegue se puede realizar virtualmente en menos de un segundo, en comparación con el tiempo necesario para la dilatación del balón, que en el caso de balones relativamente grandes con lúmenes de inflamiento convencionalmente dimensionados, puede ser de veinte a treinta segundos y a veces hasta un minuto. Por lo tanto, en relación con los dispositivos basados en balones, la presente invención funciona de forma sustancialmente instantánea sin los retrasos asociados con el relleno y vaciado de un balón. Al mismo tiempo, los fluidos intraluminales fluyen entre las alas radialmente desplazadas hasta la vasculatura en la zona de despliegue del dispositivo.

Cada uno de los alambres 78 y 80 es preferentemente de acero inoxidable. El cabezal 50 puede ser producido de una forma desechable o no desechable. Cuando el cabezal 50 va a ser desechado después de ser usado, al menos las alas 52, el lado tubular 86, los brazos de acoplamiento 82, 83, 84, el iniciador 88 y el soporte anular 59 pueden ser moldeados por compresión o extruidos a partir de un material epoxídico o de plástico. Los mismos componentes del cabezal 50 anteriormente citados son ventajosamente formados de acero inoxidable cuando el cabezal 50 está destinado a ser reutilizado en un procedimiento posterior. Un experto en la técnica reconocerá que la elección de los materiales para el cabezal afecta a la radio-opacidad del cabezal. Por tanto, un cabezal epoxídico o de plástico sería radio-lúcido en comparación con un cabezal de acero inoxidable que sería radio-opaco.

La funda de guía 58 puede ser de un material de plástico o teflón. Actualmente, los materiales más comúnmente usados como injertos arteriales prostéticos son ETFE ("GORTEx"), PTFE expandido y poliéster ("DACRON"), sin embargo, pueden ser usados otros injertos adecuados con este dispositivo. Ningún material prostético único ha

destacado por ser superior a otros. Se pueden conseguir también excelentes resultados usando una vena accesoria del propio paciente, aunque con más imposiciones sobre el paciente.

El mecanismo de control está destinado a ser usado en cánulas desplegadas y dispositivos de unión, es decir, dispositivos que pueden ser unidos a un lumen corporal como una arteria, por ejemplo, para asegurar un injerto en su sitio, en las proximidades de una bifurcación de la vasculatura. Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "cánula" está previsto que incluya también estos dispositivos de unión. El mecanismo de control puede ser usado con cualquier cánula radialmente auto-expansible incluidas las cánulas que son parcialmente auto-expansibles.

Aunque la descripción que antecede se dirige principalmente a aneurismas aórticos abdominales, que es el mejor modo contemplado, la invención tiene aplicación en otras partes de la vasculatura, como un segmento de tejido arterial en las proximidades de una bifurcación de vasculatura debe ser desviado. A modo de ejemplo, este puede estar en la bifurcación de la arteria aórtica, en la bifurcación de la arteria ilíaca y en la bifurcación de una arteria innominada.

Adicionalmente, el complejo de la invención tiene aplicación en conductos corporales distintos de arterias que se ramifican a partir de un conducto común y requieran un tratamiento en las proximidades de los conductos de ramificación. Por ejemplo, puede ser usado en el tratamiento de fistulas de esófago o tráquea cuando los cabezales de despliegue 50 son introducidos a través de la boca del paciente para aislar una conexión patológica. La tráquea y el esófago pueden ser aislados desplegando en un lado de la conexión patológica las cánulas 49 L,R de los complejos de cánulas de injertos 44 en los bronquios izquierdo y derecho y desplegando las cánulas 48 L,R en la tráquea en el otro lado. Análogamente, una obstrucción maligna en la tráquea, por ejemplo, un cáncer puede ser excluida de las vías aéreas desplegando complejos de cánulas de injertos 44 como se describió previamente. En otro ejemplo, los complejos de la invención pueden ser usados para tratar una estenosis o lesión, por ejemplo, un orificio, en el uréter izquierdo o derecho introduciendo los cabezales de despliegue 50 L,R a través de la uretra y desplegando las cánulas 49 L,R en un extremo de los complejos de cánulas de injerto 44 en uno respectivo de los uréteres izquierdo y derecho y las cánulas 48 L,R en el otro extremo en la vejiga urinaria. Estos ejemplos son ilustrativos y no exhaustivos de los muchos conductos en los que pueden ser utilizados los complejos de la invención.

Naturalmente, la parte de los complejos de cánulas de injertos 44 que se extienden en conductos ramificados puede estar unida a los conductos ramificados antes de alinear y unir las cánulas en un conducto común. Este procedimiento es apropiado cuando el operador entra en el conducto corporal en un lugar más proximal al conducto común. Por tanto, cuando un operador cánula la aorta torácica como un método para conseguir acceder al aneurisma aórtico 40, la parte caudal de cada complejo de cánula de injerto 44 L,R se coloca en una respectiva de las arterias ilíacas antes de que las cánulas 48 L,R sean alineadas y desplegadas. Si los complejos de cánulas de injertos 44 incluyen las cánulas caudales L,R, entonces estas cánulas son desplegadas o expandidas en las arterias ilíacas antes de alinear y desplegar las cánulas 48 L,R. Adicionalmente, con referencia a las aplicaciones de ejemplos que anteceden, está contemplado que las partes caudales de los complejos de cánulas de injertos 44 sean colocadas y desplegadas antes de colocar y desplegar las cánulas cefálicas 48 L,R en el tratamiento de fístulas esofagales traqueales, obstrucciones traqueales malignas y disfunciones ureterales.

Por tanto, cuando el operario entra en un conducto corporal desde un conducto común, el defecto patológico es aislado haciendo avanzar un par de complejos de cánulas de injertos, que ha sido previamente introducido en dispositivos de catéter, junto con un par de alambres de guía que han sido previamente colocados en conductos ramificados que comunican con el conducto común. Los complejos de cánulas de injertos incluyen al menos una cánula y una parte de un material de injerto; sin embargo, se prefiere que los complejos de cánulas de injertos incluyan un par de cánulas 48, 49, una conectada a cada extremo del injerto.

Cuando se proporcionan dos cánulas para cada complejo de cánula de injerto, una primera cánula (en este caso 49 L,R es desplegada en cada uno de los conductos ramificados para asegurar los complejos de cánulas de injertos a un lado del defecto patológico en los conductos ramificados. Las cánulas pueden ser colocadas, por ejemplo, de forma que no se estiren a través del ostium u otra ramificación de conductos a partir del conducto ramificado, o con el fin de que se extiendan más allá del efecto patológico hasta un lado del defecto. Esto se puede realizar como se describió anteriormente en relación con la figura 4. Las primeras cánulas son de la variedad auto-expansible, es decir, son activadas de forma mecánica o térmica, de forma que cuando la funda de guía 58 es retirada, las cánulas se expanden en contacto con el conducto corporal.

Las segundas cánulas de los complejos de cánulas de injertos pueden estar alineadas con el conducto común, como mediante el uso de marcadores, como se describió anteriormente. Preferentemente, las segundas cánulas son coaxialmente colocadas en los segundos cabezales 50 L,R retirando cada cabezal de despliegue 50 L,R hasta que las segundas cánulas pasan sobre el reborde secundario 124 de cada ala 52. Es preferible que las segundas cánulas (en este caso las cánulas 48 L,R) tengan un diámetro interno que sea mayor que el diámetro de las alas 52 en la sección transversal radial del reborde secundario 124, y sin embargo menor que el diámetro de las alas 52 en la sección transversal radial del reborde primario 122 (véase la figura 7), de forma que las segundas cánulas puedan

ser fácilmente dispuestas en las alas 52. Sin embargo, pueden ser usados marcadores radio-opacos en lugar o además, para determinar si las segundas cánulas han sido coaxialmente colocadas sobre el miembro de despliegue.

5 Una vez alineadas, estas segundas cánulas son desplegadas en otro lado del defecto patológico con el fin de aislar el flujo de fluido en el conducto a partir de tejido natural. Como consecuencia del procedimiento, el complejo de cánula de injerto es afianzado a través del defecto patológico en los conductos corporales comunes y ramificados. El defecto patológico puede ser, por ejemplo, un aneurisma o una oclusión como un cáncer.

10 Aunque lo que antecede es un modo preferible de introducir un complejo de cánula de injerto a partir de un conducto común, son posibles otras configuraciones. Por ejemplo, si un complejo de cánula de injerto es introducido a través de un conducto común y se hace avanzar hacia conductos ramificados del tipo en los que el fluido fluye desde los mismos en la dirección de los conductos ramificados, por ejemplo, desde la aorta hasta las arteria ilíacas, entonces el flujo de fluido, por ejemplo, sangre, portará de forma natural el injerto sobre el alambre de guía y en su sitio, sin necesidad de que sea desplegada una cánula en los conductos ramificados, y sin necesidad de retirar un medio de despliegue de cánulas desde los conductos ramificados. Todo lo que se requiere en esta configuración alternativa es que el injerto se seleccione de un material con una construcción de las paredes laterales que resista los pliegues y retorcimientos.

15 El término "fluido" como se usa en la presente memoria descriptiva está previsto que abarque cualquier gas que fluya, por ejemplo, aire.

20 Aunque el sistema de suministro es mostrado con un cabezal que despliega una única cánula en un momento está contemplado que dos cabezales en un único dispositivo puedan desplegar simultáneamente dos cánulas separadas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para desplegar una prótesis expansible con una sección transversal no circular en un sitio en un lumen corporal (108) que comprende:
- 5 un soporte (52 a, b, c, d) para soportar la prótesis expansible mientras está siendo suministrada al sitio en el lumen corporal; y
- 10 una conexión mecánica radialmente desplazable conectada al soporte para desplazar radialmente el soporte, incluyendo la conexión medios para expandir la prótesis expansible (48) hasta una sección transversal no circular cuando la conexión es desplazada radialmente hacia fuera, estando adaptado los medios para desplegar la prótesis expansible (48) cuando es radialmente desplazada hacia fuera, permitiendo la conexión un flujo continuo de fluido en el lumen corporal mientras la prótesis expansible (48) está siendo desplegada.
- 15 2. Aparato según la reivindicación 1, ubicado en una colocación predeterminada en un catéter, y que expande radialmente una cánula hasta una configuración no circular, que comprende:
- un miembro (86) que está montado de manera móvil con respecto al catéter;
- 20 un alambre de despliegue (80) que tiene un extremo distal conectado al miembro para desplazar axialmente el miembro con respecto al catéter;
- una pluralidad de primeros brazos (82) de una primera longitud;
- 25 una pluralidad de segundos brazos (84) de una segunda longitud, siendo la primera longitud mayor que la segunda longitud;
- una pluralidad de conectores;
- 30 una pluralidad de alas (52 a, b, c, d) que rodean parcialmente el miembro para formar una superficie de soporte para la cánula, estando al menos dos de las alas giratoriamente conectadas al miembro mediante los conectores; y
- 35 una parte rígida axialmente dispuesta en el catéter, estando giratoriamente conectadas cada una de las alas a la parte rígida de mediante uno de los primeros y segundos brazos, de forma que las alas conectadas a los primeros brazos se desplacen radialmente hacia fuera más que las alas conectadas a los segundos brazos cuando el miembro es desplazado axialmente mediante el alambre de despliegue en una primera dirección.
- 40 3. Aparato según la reivindicación 2, que comprende adicionalmente medios iniciadores (88) montados de manera móvil con respecto al catéter para iniciar el desplazamiento de las alas.
4. Aparato según la reivindicación 3, que comprende adicionalmente un alambre iniciador (78) conectado de forma fija a los medios iniciadores para desplazar axialmente los medios iniciadores con respecto al catéter.
- 45 5. Aparato según la reivindicación 4, que comprende adicionalmente un actuador (54) acoplado al alambre iniciador de forma que el movimiento del actuador provoca que los medios iniciadores se desplacen axialmente en la primera dirección.
- 50 6. Aparato según la reivindicación 4, en el que cada uno del los primeros y segundos brazos tiene una parte distal exenta de contacto con los medios iniciadores y una parte proximal que se asocia a los medios iniciadores cuando los medios iniciadores son desplazados axialmente en la primera dirección por el alambre iniciador.
- 55 7. Aparato según la reivindicación 6, en el que la parte proximal de cada uno del los primeros y segundos brazos tiene un borde inclinado (103, 104) de forma que los medios iniciadores se asocian gradualmente con el primer y segundo brazos a medida son desplazados axialmente en la primera dirección por el alambre iniciador.
- 60 8. Aparato según la reivindicación 7, en el que el borde inclinado tiene 15°.
9. Aparato según la reivindicación 2, que comprende adicionalmente un mecanismo de gatillo (92 L,R), estando el catéter giratoriamente dispuesto en su extremo proximal al mecanismo de gatillo, estando acoplado el mecanismo de gatillo a un extremo proximal del alambre de despliegue, de forma que el movimiento del mecanismo de gatillo provoca que el miembro se desplace axialmente con relación al catéter.
- 65 10. Aparato según la reivindicación 2, en el que el alambre de despliegue está terminado en un extremo proximal con un miembro ranurado (90).
11. Aparato según la reivindicación 10, que comprende adicionalmente un mecanismo de gatillo, estando asociado

el mecanismo de gatillo al miembro ranurado, de forma que el movimiento del mecanismo de gatillo provoca que el miembro se desplace axialmente con respecto al catéter.

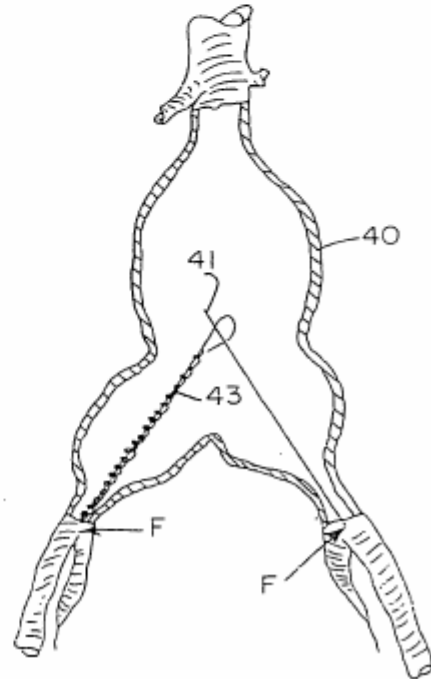
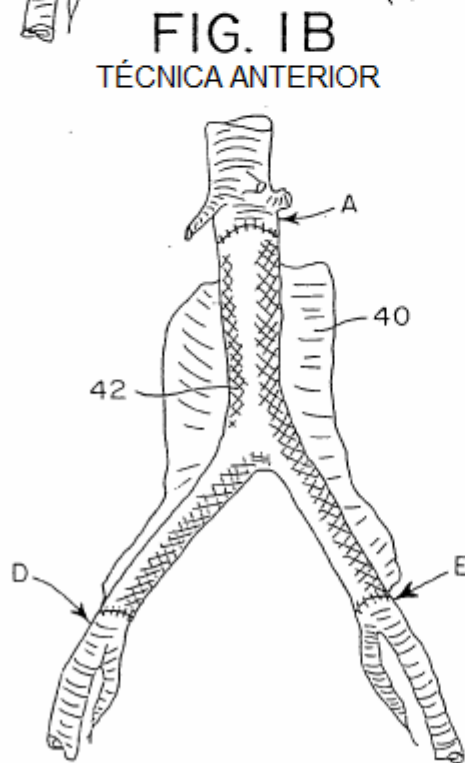
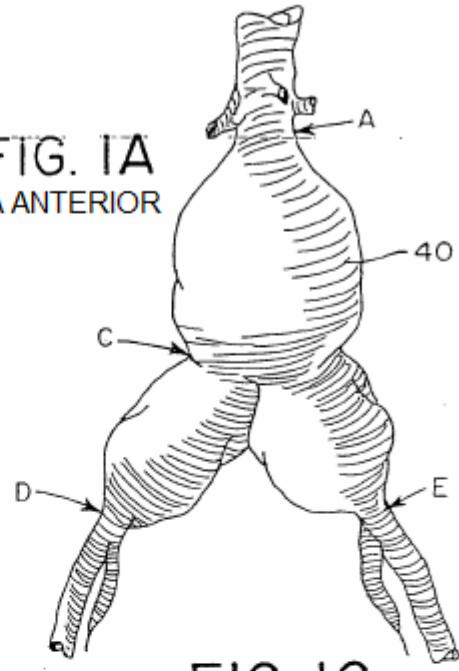
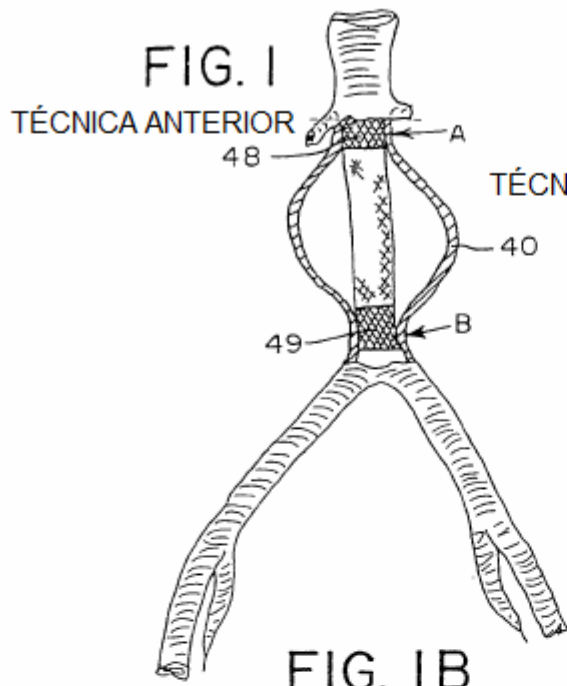


FIG. 2

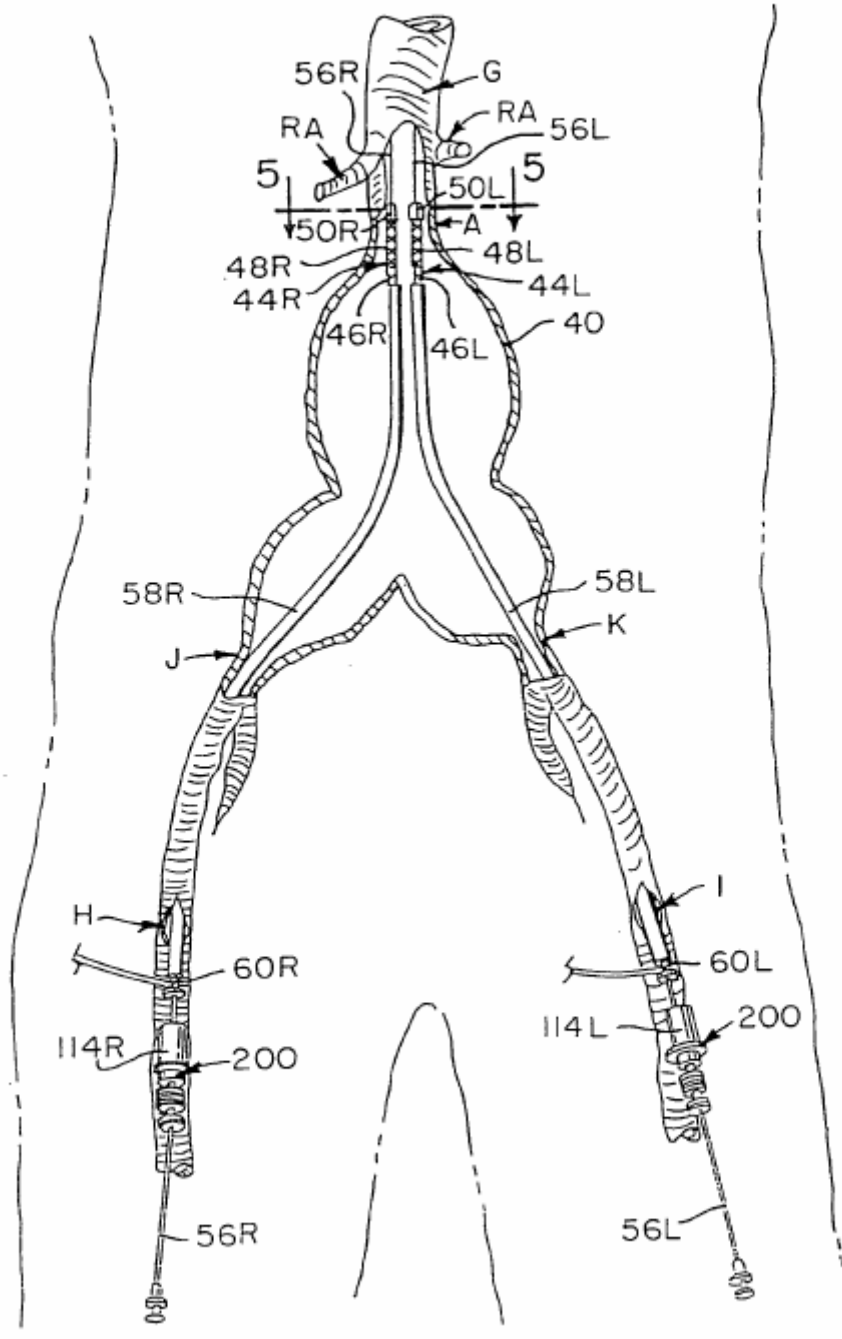
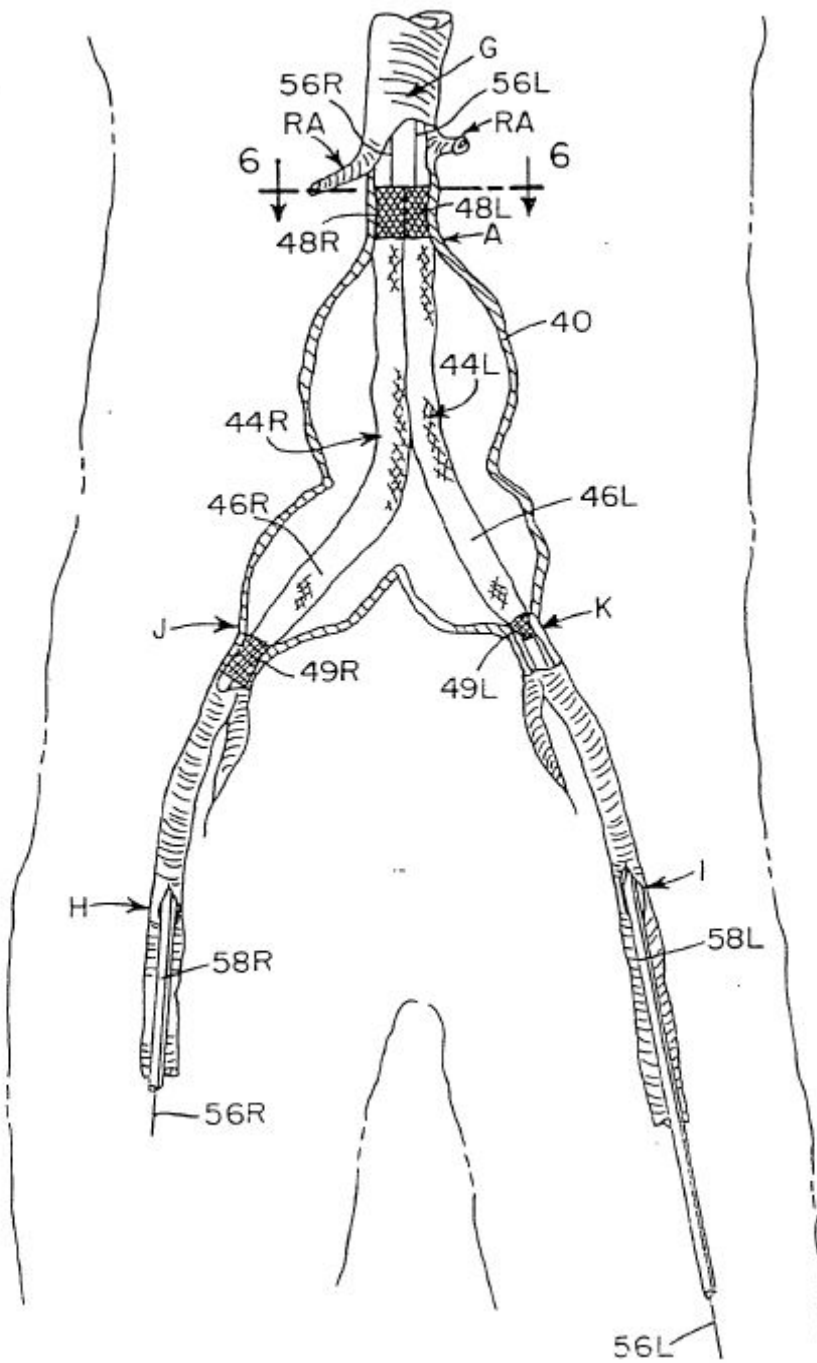


FIG. 3



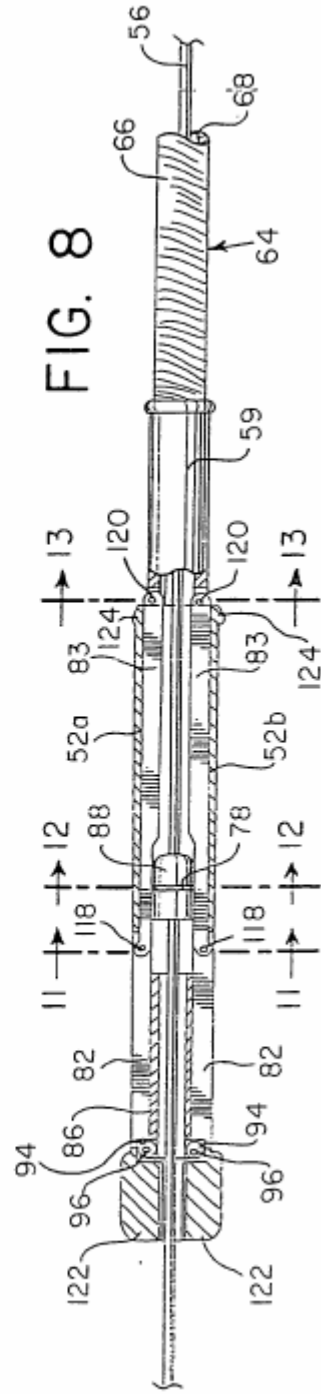
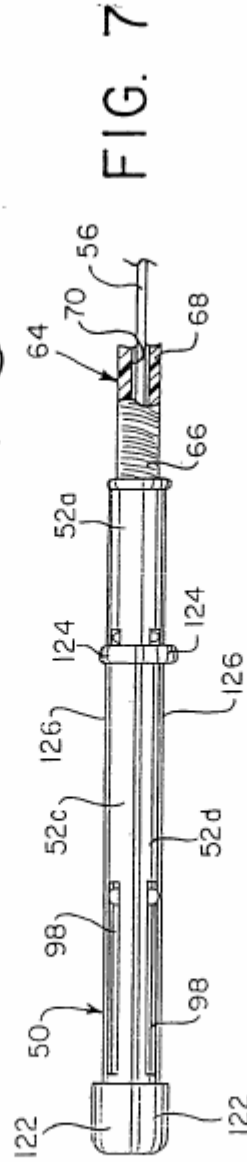
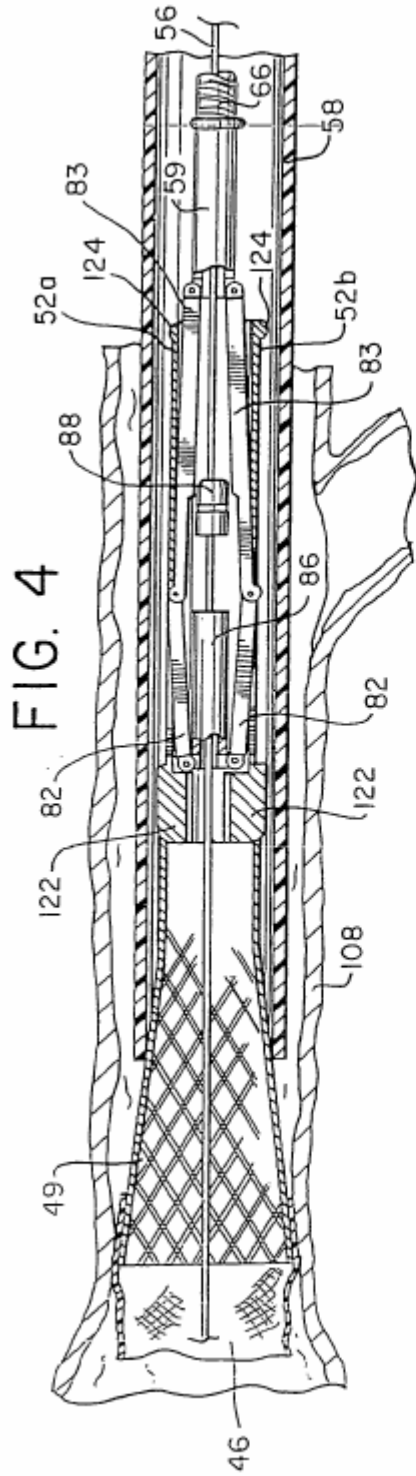


FIG. 5

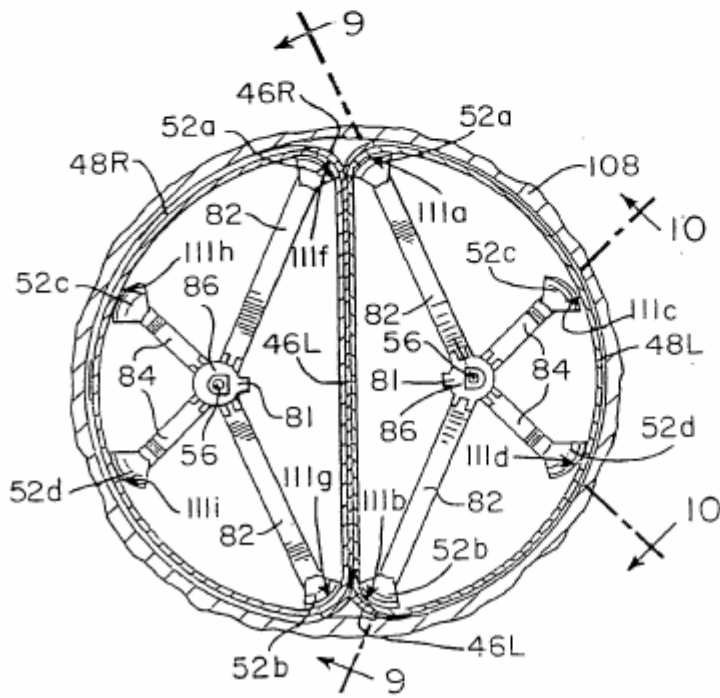
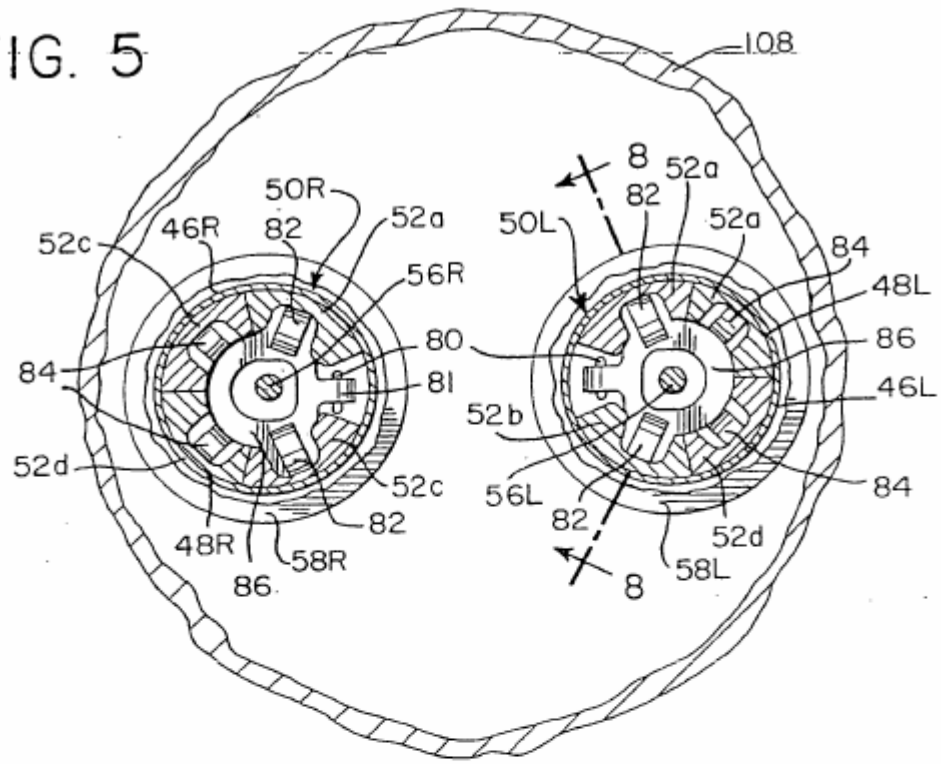
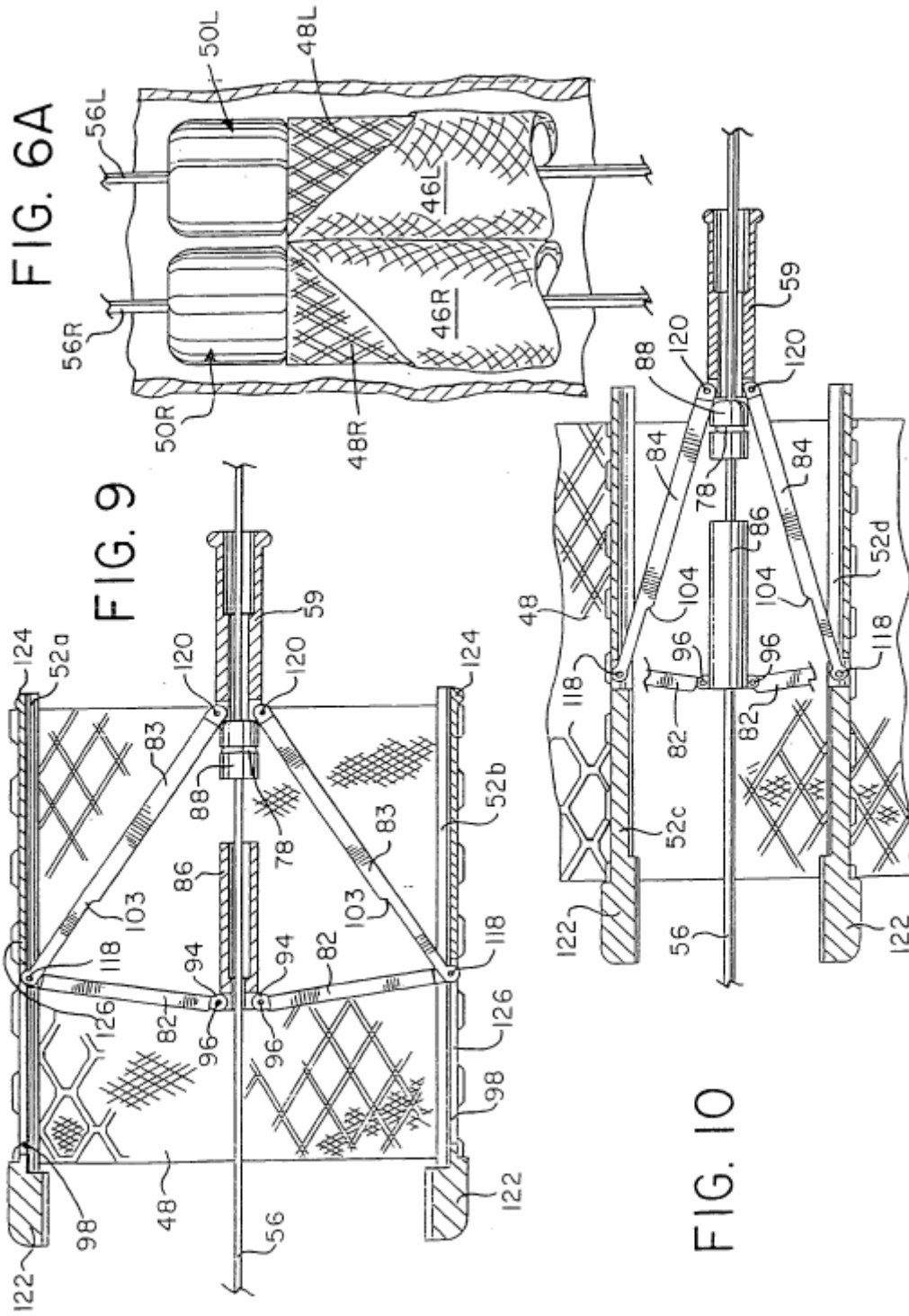


FIG. 6



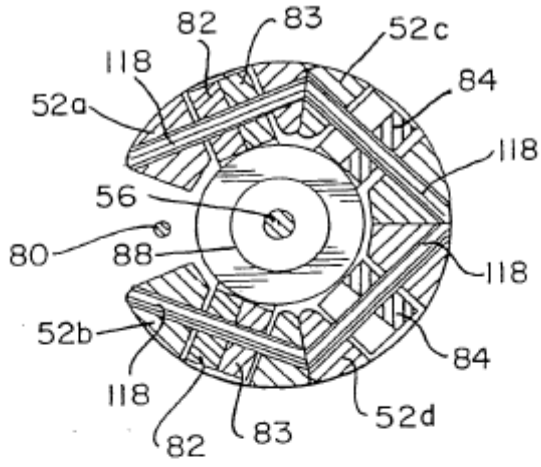


FIG. 11

FIG. 12

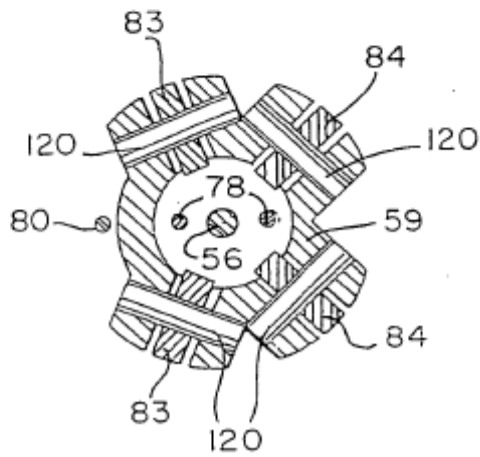
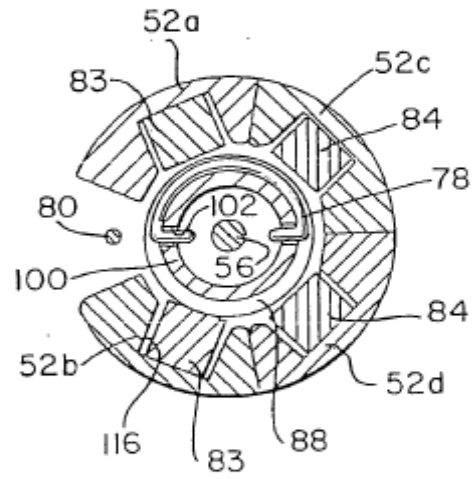
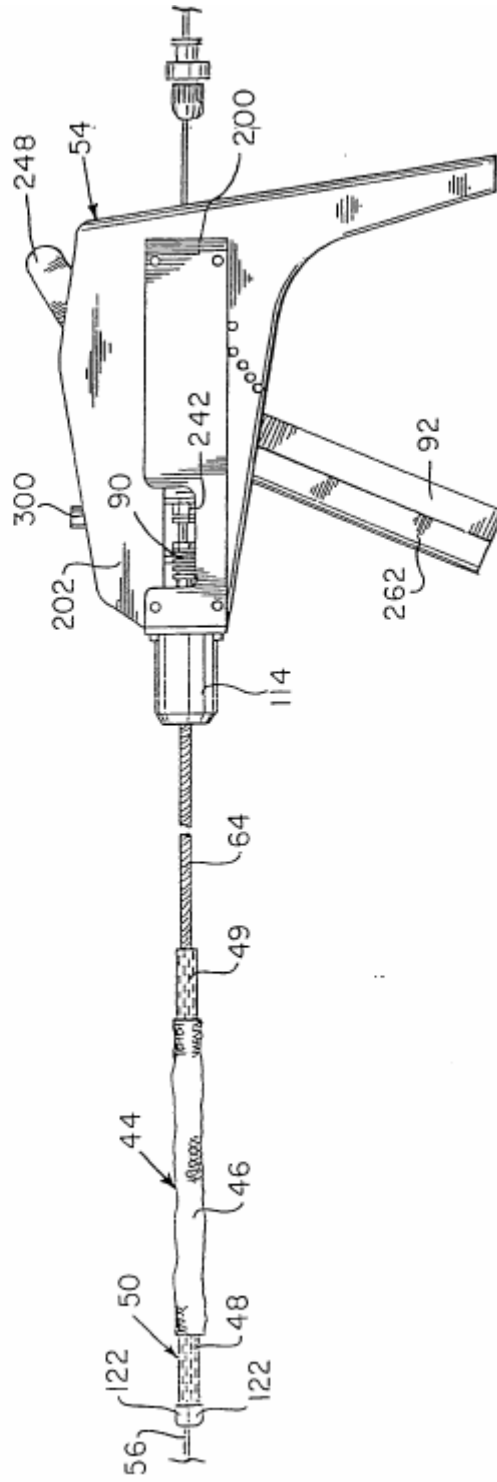


FIG. 13

FIG. 14



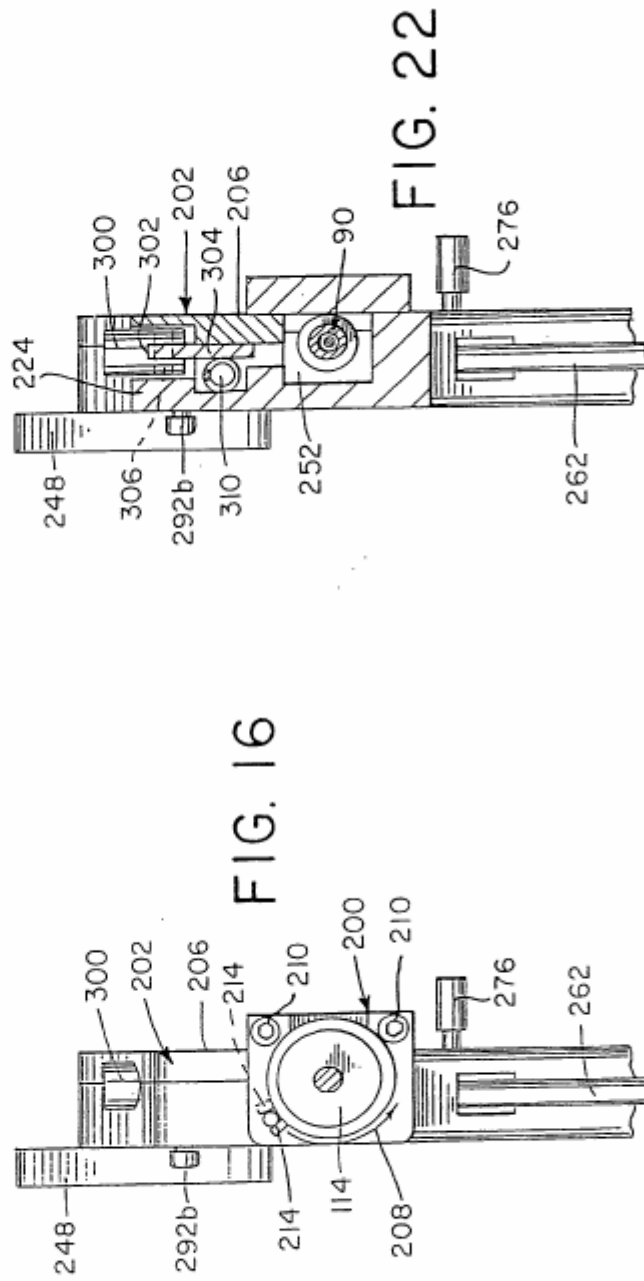
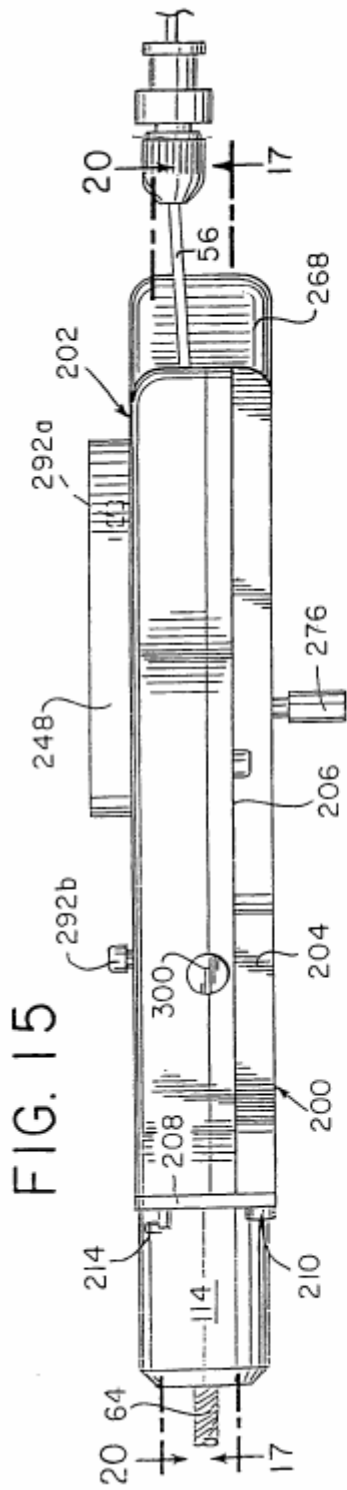


FIG. 17

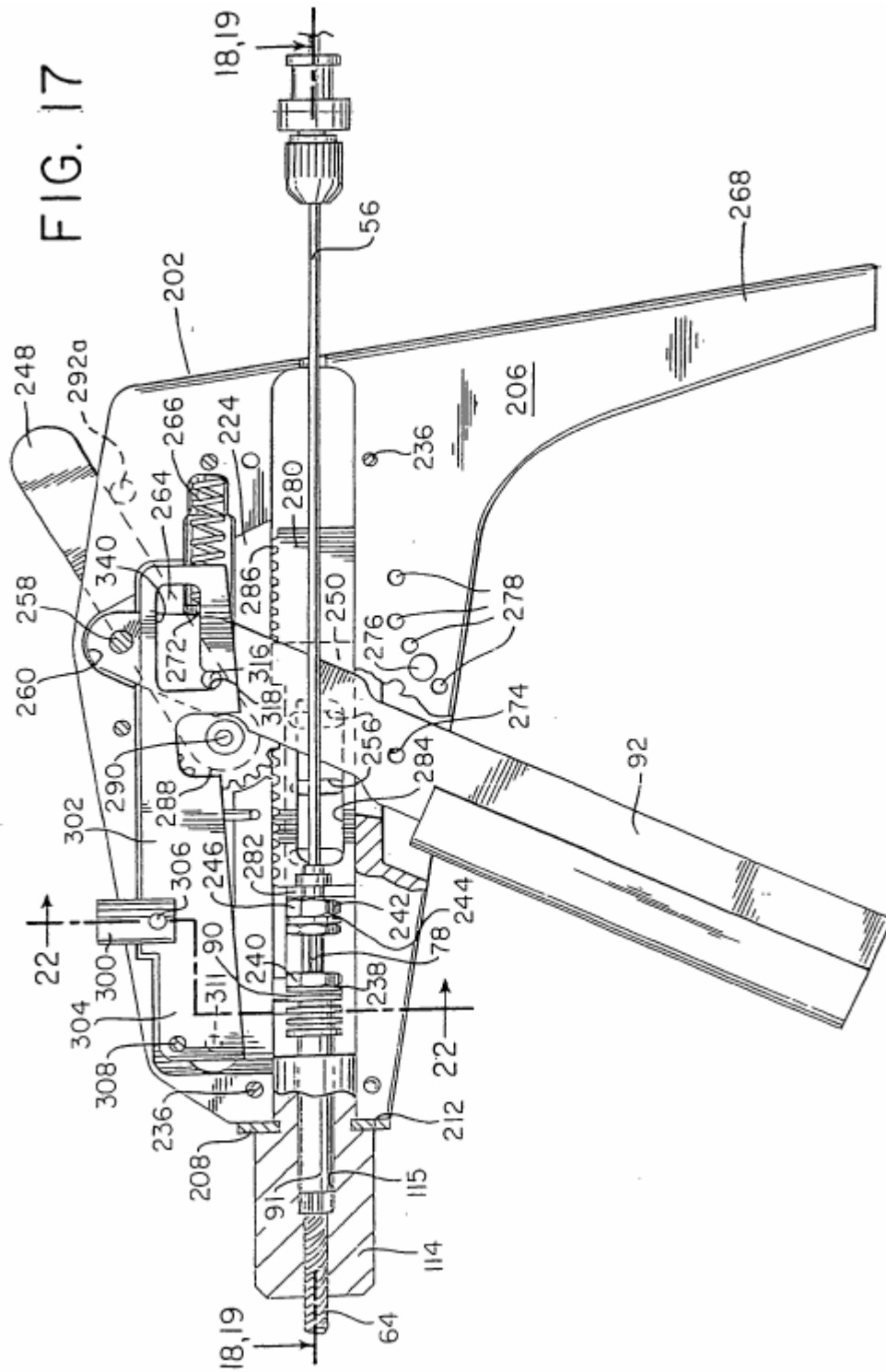


FIG. 18

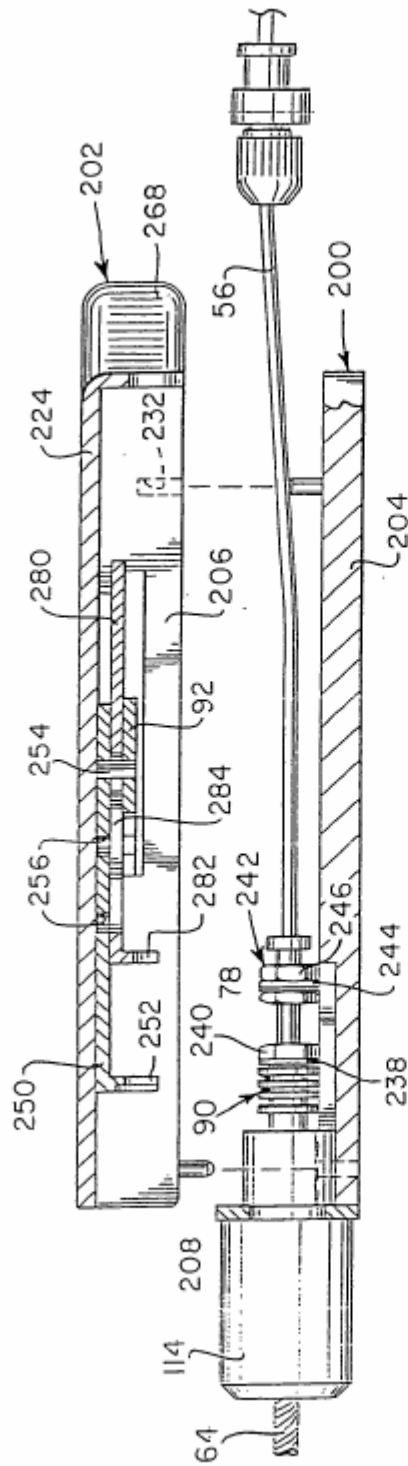
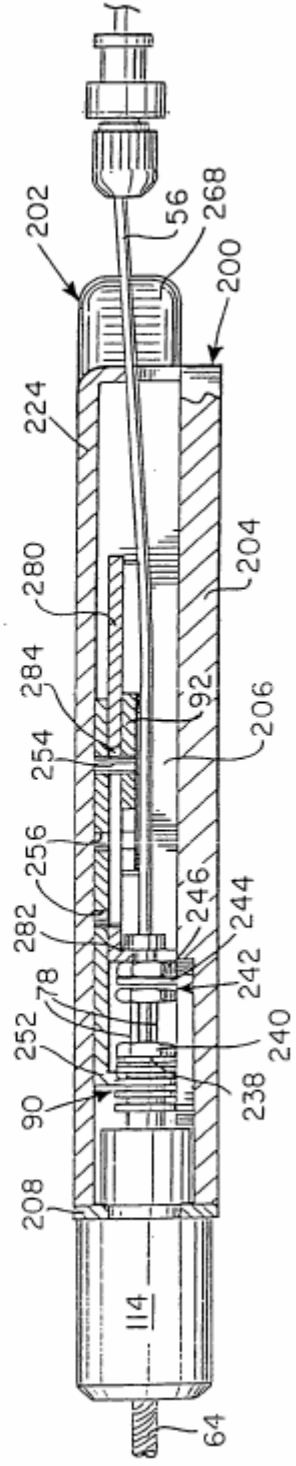


FIG. 19



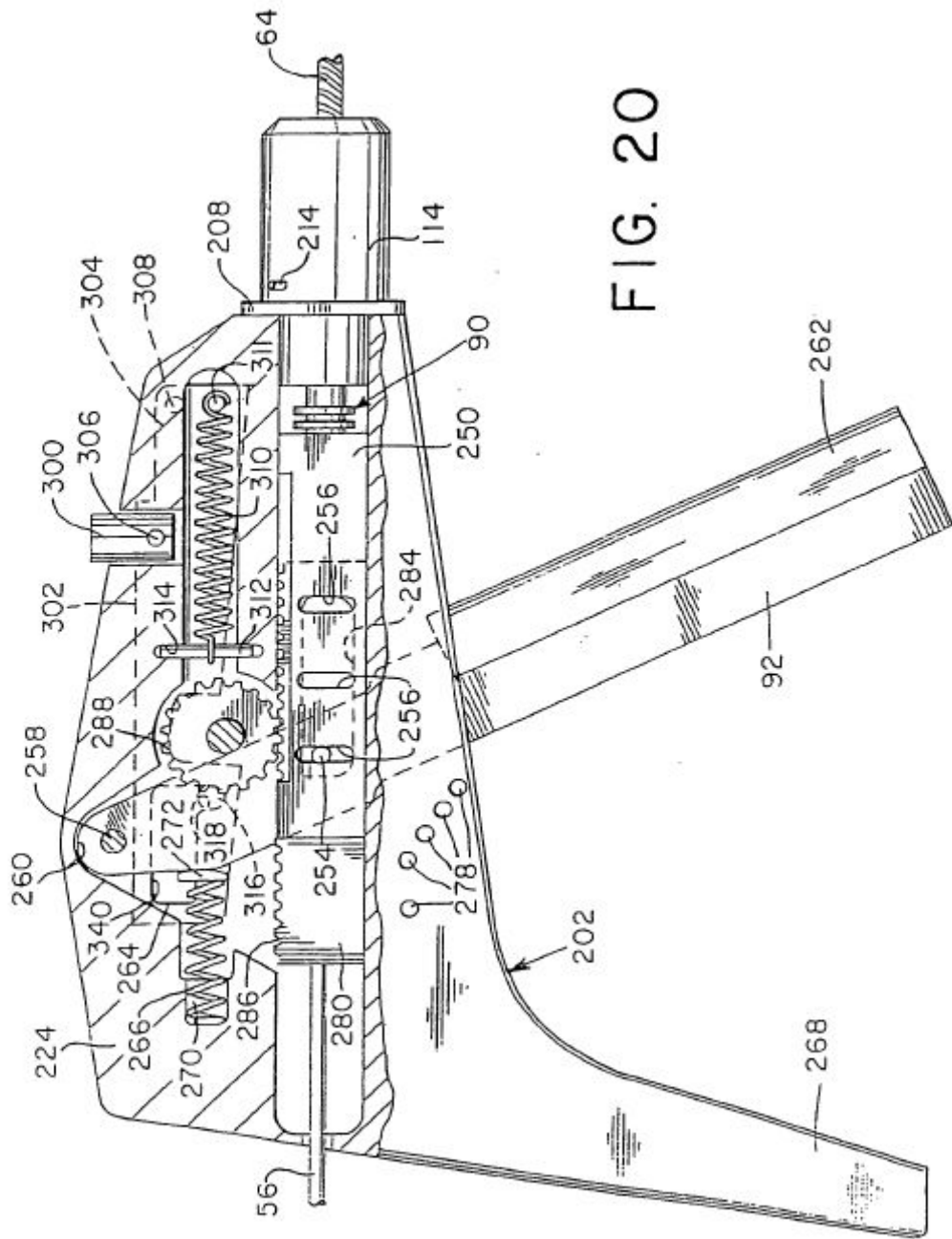


FIG. 20

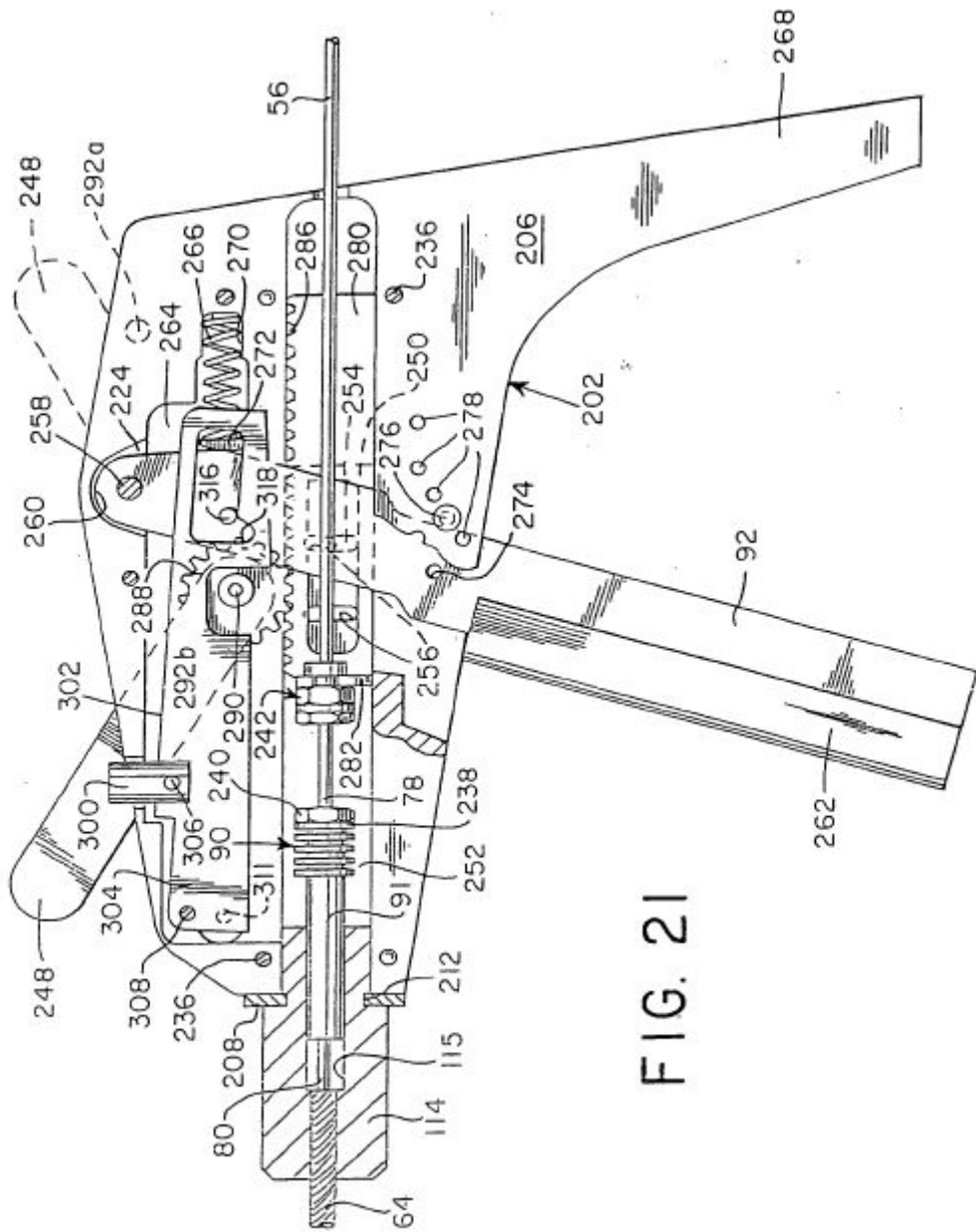


FIG. 21