

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 434 818**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2007** **E 07759295 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013** **EP 2007315**

54 Título: **Prótesis con cavidad interna de guía**

30 Prioridad:

30.03.2006 US 277976

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.12.2013

73 Titular/es:

MEDTRONIC VASCULAR, INC. (100.0%)
3576 UNOCAL PLACE
SANTA ROSA, CA 95403, US

72 Inventor/es:

GREENAN, TREVOR

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 434 818 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis con cavidad interna de guía.

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un aparato para el aporte endoluminal, o interior a una cavidad interna, de dispositivos tales como, por ejemplo, alambres de guía para vías de paso ramificadas dentro de un cuerpo humano.

Antecedentes de la invención

10 Las prótesis tubulares tales como cánulas, injertos, injertos de cánula (por ejemplo, cánulas que tienen una cubierta interior y/o exterior que comprende material de injerto y a las que puede hacerse referencia como cánulas recubiertas) se han venido utilizando extensamente a la hora de tratar anomalías en las vías de paso del cuerpo humano. En aplicaciones vasculares, estos dispositivos se emplean a menudo para reemplazar o sortear en derivación vasos sanguíneos ocluidos, enfermos o dañados, tales como vasos estenóticos o aneurismáticos. Por ejemplo, se conoce bien el uso de injertos de cánula que comprenden materiales de injerto biocompatibles (por ejemplo, Dacron® o politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) poroso) soportados por un armazón (por ejemplo, una o más estructuras de cánula o similares a una cánula), a fin de tratar o aislar aneurismas. El armazón proporciona soporte mecánico y el material de injerto o revestimiento interior proporciona una barrera para la sangre.

15 Los aneurismas generalmente implican un ensanchamiento anormal de un conducto o canal tal como un vaso sanguíneo, y generalmente se presentan en la forma de un saco formado por la dilatación anormal de la pared del conducto o vaso. La pared anormalmente dilatada se debilita, por lo común, y es susceptible de romperse. Los aneurismas pueden producirse en vasos sanguíneos tales como la aorta abdominal. Un aneurisma aórtico abdominal se extiende generalmente por debajo de las arterias renales y se extiende en sentido distal, o de alejamiento, de las arterias ilíacas, o hacia ellas.

20 A la hora de tratar un aneurisma con un injerto de cánula, el injerto de cánula se coloca, por lo común, de tal manera que uno de los extremos del injerto de cánula se sitúa en sentido proximal, o aguas arriba, con respecto a la porción afectada del vaso, y el otro extremo del injerto de cánula se sitúa en sentido distal, o aguas abajo, con respecto a la porción afectada del vaso. De esta manera, el injerto de cánula se extiende a través del saco aneurismático y más allá de los extremos proximal y distal del mismo, a fin de reemplazar o sortear en derivación la pared dilatada. El material del injerto forma típicamente una cavidad interna de contención de la sangre con el fin de facilitar la exclusión endovascular del aneurisma. En el documento WO 2006/036690 A se describe un injerto de cánula provisto de ventanas y que tiene un cuerpo tubular y un brazo lateral generalmente retraído o replegado y dispuesto dentro del injerto de cánula. Al brazo lateral tubular puede dársele la vuelta de manera que se extienda en el interior del cuerpo tubular durante el despliegue del injerto de cánula. En el documento WO 03/65933 A se divulga un conducto implantable para un vaso, que tiene al menos un miembro de ramificación lateral conectado o unido a él y un sistema para su implantación. El miembro de rama lateral, que está inicialmente dispuesto interiormente, dentro del miembro principal, puede prolongarse o extenderse desde el interior del miembro principal hasta el interior de la ramificación lateral de un vaso.

30 Tales prótesis pueden ser implantadas en un procedimiento de cirugía abierta o con una solución mínimamente invasiva. Se prefiere generalmente el aporte mínimamente invasivo de un injerto de cánula endovascular sobre las técnicas de cirugía abierta tradicionales en las que la zona del vaso afectado se abre, el vaso es sorteado o conectado en derivación y cortado, y se sutura en su posición una prótesis (por ejemplo, el injerto de cánula). La solución endovascular generalmente implica cortar a través de la piel para acceder a una cavidad interna o sistema vascular. Alternativamente, el acceso a la cavidad interna o al sistema vascular puede conseguirse de forma percutánea, a través de una sucesiva dilatación en un punto de entrada menos traumático. Una vez conseguido el acceso, el injerto de cánula puede ser encaminado a través del sistema vascular, hasta el lugar pretendido. Por ejemplo, un catéter de aporte de injerto de cánula puede ser introducido de forma percutánea en el sistema vascular (por ejemplo, dentro de una arteria femoral), y el injerto de cánula puede aportarse de forma endovascular al aneurisma, donde es desplegado. Cuando se utiliza un injerto de cánula expansible, se emplean generalmente catéteres de globo para expandir el injerto de cánula una vez que este se ha colocado en el lugar que se desea. Cuando, sin embargo, se utiliza un injerto de cánula autoexpansivo, el injerto de cánula es generalmente comprimido o doblado radialmente y colocado en el extremo distal de una vaina o catéter de aporte, y se deja expandirse al ser desplegado desde la vaina o catéter en el lugar deseado. Más concretamente, puede utilizarse un catéter de aporte que tiene unos tubos interior y exterior coaxiales dispuestos para un movimiento relativo entre ellos, y cargarse con un injerto de cánula autoexpansivo comprimido. El injerto de cánula se coloca dentro del extremo distal del tubo exterior (vaina) y enfrente del tubo interior (émbolo). Una vez que el catéter se ha colocado para el despliegue del injerto de cánula en el lugar de objetivo o deseado, el émbolo se mantiene estacionario y el tubo exterior es extraído, de tal manera que el injerto de cánula es gradualmente expuesto o dejado al descubierto y se permite su expansión. Un ejemplo de sistema de aporte de injerto de cánula se describe en la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 2004/0093063, que se publicó el 13 de mayo de 2004 a nombre de Wright et al. y titulada "Sistema de aporte de despliegue controlado".

Si bien la solución endovascular es mucho menos invasiva y necesita, por lo común, menos tiempo de recuperación e implica un menor riesgo de complicaciones en comparación con la cirugía abierta, pueden existir reservas por lo que respecta al manejo de dispositivos endoluminales tales como alambres de guía, especialmente en aplicaciones relativamente complejas. Por ejemplo, las técnicas de vaso ramificado han venido implicando el aporte de un dispositivo principal (por ejemplo, un injerto o un injerto de cánula) y, a continuación, un dispositivo secundario (por ejemplo, un injerto o un injerto de cánula) a través de una ventana o abertura lateral practicada en el dispositivo principal y dentro del vaso ramificado.

El procedimiento se hace más complicado cuando se han de tratar más de un vaso ramificado. Un ejemplo de ello es cuando se ha de tratar un aneurisma aórtico abdominal y su cuello proximal, o más cercano, está enfermo o dañado hasta un grado en que no puede soportar una conexión y/o formar un cierre hermético con una prótesis. En este caso, se han dotado injertos o injertos de cánula con ventanas o aberturas formadas en su pared lateral, por debajo de una porción proximal de la misma. La porción proximal es asegurada a la pared aórtica por encima de las arterias renales, y las ventanas o aberturas son alineadas con las arterias renales.

A fin de asegurar la alineación de las ventanas de las prótesis y los vasos ramificados, las técnicas actuales implican colocar unos alambres de guía a través de cada ventana y vaso ramificado (por ejemplo, una arteria) antes de liberar el dispositivo principal o prótesis. Ello implica la manipulación de múltiples alambres dentro de la aorta al mismo tiempo, mientras el sistema de aporte y el injerto de cánula se encuentran aún dentro de la aorta. Además, un catéter angiográfico, que puede haber sido utilizado para proporcionar una detección del vaso ramificado y una colocación preliminar de la prótesis, puede seguir aún dentro de la aorta. La anterior solución puede provocar varios reparos. El procedimiento puede dar lugar a un enredamiento del alambre de guía de la cavidad interna ramificada con otros alambres y/o elementos del sistema de aporte. Puede resultar difícil acceder a las ventanas con los alambres de guía. Además, los alambres pueden caerse fuera de las cavidades internas ramificadas y de las ventanas mientras el cirujano está manipulando otras partes del sistema de aporte o del dispositivo principal.

Persiste la necesidad de desarrollar y/o mejorar aparatos de aporte y soluciones para la colocación de prótesis endoluminales o endovasculares, y/o de dispositivos de guía.

Compendio de la invención

La presente invención comporta mejoras en la colocación de prótesis y/o de dispositivos de guía y supera las desventajas de la técnica anterior.

De acuerdo con una realización de la invención, una prótesis tubular destinada a ser desplegada dentro de una vía de paso del cuerpo humano comprende un miembro tubular, configurado para ser colocado en una vía de paso de un cuerpo humano, y un tubo. El miembro tubular tiene una pared tubular, unas primera y segunda aberturas de extremo y una abertura lateral formada en la pared tubular, entre las primera y segunda aberturas de extremo. El tubo tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo, de tal manera que la primera porción de extremo está dispuesta dentro del miembro tubular y se extiende hacia la abertura lateral. El tubo está asegurado de forma liberable a la superficie de pared interior del miembro tubular, de tal manera que un miembro alargado (por ejemplo, un alambre de guía) puede hacerse pasar a través del tubo y al exterior desde la abertura lateral de la pared tubular, y el tubo puede ser desprendido del miembro tubular de tal modo que puede ser movido con respecto a, y retirado por encima de, el elemento alargado una vez que el elemento alargado se ha colocado en una posición deseada.

De acuerdo con otra realización de la invención, un sistema de aporte de prótesis tubular comprende un catéter de aporte que tiene una porción de extremo proximal, o más cercano, y una porción de extremo distal, o más alejado, una prótesis tubular que comprende una pared tubular, unas primera y segunda aberturas de extremo, y una abertura lateral formada en la pared tubular, entre las primera y segunda aberturas de extremo. La prótesis está situada dentro de la porción de extremo distal del catéter de aporte. Se ha proporcionado un tubo que tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo, de tal manera que la primera porción de extremo del tubo está dispuesta dentro de la prótesis tubular y tiene una abertura de extremo en las proximidades de la abertura lateral, y la segunda porción de extremo del tubo se extiende hasta a porción de extremo proximal del catéter de aporte.

Se describe, adicionalmente, un método para aportar una guía a una cavidad interna ramificada, que comprende aportar una prótesis tubular, la cual incluye una abertura lateral, una superficie de pared interior y un tubo que se extiende a lo largo de una porción de la superficie de pared interior y hacia la abertura lateral, a través de una primera vía de paso existente en un cuerpo humano, hasta un lugar en que una segunda vía de paso se ramifica desde la primera vía de paso; hacer avanzar un elemento de guía a través del tubo y la abertura lateral y al interior de la segunda vía de paso; y extraer el tubo de la prótesis tubular.

Otras características, ventajas y realizaciones de acuerdo con la invención resultarán evidentes para los expertos de la técnica a partir de la siguiente descripción y de los dibujos que se acompañan, en los cuales, para propósitos de ilustración únicamente, se han expuesto en detalle realizaciones específicas de acuerdo con la invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista esquemática de una prótesis que tiene cavidades internas para dispositivos de guía, de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 La Figura 2A es otra vista esquemática de la prótesis de la Figura 1, que muestra dispositivos de guía, que pueden ser alambres de guía, situados dentro de tubos o cavidades internas para dispositivo de guía de la prótesis, antes de su despliegue desde los mismos.

La Figura 2B representa la prótesis de la Figura 2A, con los dispositivos de guía desplegados.

La Figura 3A es una vista esquemática de otra realización de la invención, que tiene dispositivos de guía colocados dentro de cavidades internas para dispositivo de guía de la prótesis, antes de su despliegue desde las mismas.

10 La Figura 3B representa la realización de la Figura 3A, con los dispositivos de guía desplegados.

La Figura 4A ilustra una variante de un tubo de guía de prótesis que forma una cavidad interna para dispositivo de guía de acuerdo con la invención.

La Figura 4B ilustra esquemáticamente otra prótesis de acuerdo con la invención, que tiene un par de tubos de guía de la Figura 4A y unos dispositivos de guía situados en su interior, antes de su despliegue desde los mismos.

15 La Figura 4C representa la prótesis de la Figura 4B, con los dispositivos de guía desplegados.

La Figura 5 ilustra esquemáticamente un sistema de aporte de prótesis provisto de cavidades internas para dispositivo de guía de acuerdo con la invención.

20 Las Figuras 6A-C ilustran un método que utiliza el sistema de la Figura 5; de tal manera que la Figura 6A ilustra la colocación endoluminal de la prótesis en un lugar pretendido o de objetivo, la Figura 6B ilustra el avance de los dispositivos de guía al interior de cavidades internas o vasos ramificados, y la Figura 6C ilustra la retirada de los tubos de guía de la prótesis y del aparato de aporte una vez que los dispositivos de guía se han colocado dentro de las cavidades internas ramificadas y la prótesis se ha desplegado por completo.

25 La Figura 7 ilustra una realización bifurcada de una prótesis de acuerdo con la invención, y muestra la retirada de los tubos de guía de la prótesis y del aparato de aporte una vez que los dispositivos de guía se han colocado dentro de las cavidades internas ramificadas de la prótesis completamente desplegada.

La Figura 8 es una vista en alzado frontal de un vástago de cánula de acuerdo con la invención.

La Figura 9 es una vista en alzado frontal de un vástago de cánula bifurcado de acuerdo con la invención.

La Figura 10A ilustra un elemento de retención de prótesis conocido para retener de forma liberable el extremo proximal, o más cercano, de una prótesis.

30 Las Figuras 10B-D ilustran esquemáticamente un sistema de aporte de prótesis de acuerdo con la invención; de tal manera que la Figura 10B ilustra el sistema de aporte de prótesis incluyendo el elemento de retención de la Figura 10A, la Figura 10C ilustra la prótesis de la Figura 10B parcialmente desplegada, y la Figura 10D ilustra la prótesis de la Figura 10C con su extremo proximal desplegado.

Descripción detallada

35 La descripción que sigue se realizará con referencia a los dibujos, de tal manera que, cuando se hace referencia a las diversas figuras, ha de comprenderse que los mismos números o caracteres indican elementos similares.

40 Realizaciones de acuerdo con la presente invención implican prótesis que facilitan el direccionamiento y/o el aporte de dispositivos desde una vía de paso de un cuerpo humano a otra. En un caso proporcionado a modo de ejemplo, una prótesis, que tiene una abertura (por ejemplo, una abertura en una pared lateral de la misma), tiene, dispuesto en su interior, un tubo. El tubo, que puede estar dedicado al guiado y/o al aporte de uno o más dispositivos seleccionados que incluyen, aunque sin limitarse a ellos, alambres de guía, catéteres de guía y/o catéteres de guía dirigibles, tiene una salida que se encuentra en las proximidades de la abertura. La salida, por lo tanto, puede estar alineada con la abertura, ser adyacente a ella o solaparse con ella. La prótesis puede ser situada dentro de una cavidad interna, con su abertura de pared lateral situada en las proximidades (por ejemplo, alineada con, adyacente a, o solapándose con) una cavidad interna ramificada, y puede introducirse un dispositivo dentro de la cavidad interna ramificada, desde el tubo de la prótesis y la abertura de pared lateral. Por ejemplo, la prótesis puede ser utilizada para aportar un alambre de guía dentro de una vía de paso ramificada, a fin de aportar de forma subsiguiente una prótesis secundaria sobre el alambre de guía al objeto de que pase a través de la primera vía de paso y al interior de la segunda vía de paso. En tal caso, puede hacerse referencia a la prótesis de aporte del alambre de guía como un dispositivo principal, y puede hacerse referencia a la prótesis secundaria o ramificada como un dispositivo secundario o ramificado. En una variante, el tubo que está dispuesto dentro de la prótesis puede

5 estar asegurado de forma liberable a la prótesis de tal manera que puede ser retirado una vez que el dispositivo de guía, que también puede facilitar la alineación de la abertura lateral de la prótesis con la vía de paso ramificada, ha sido aportado a interior de la vía de paso ramificada. En otra variante, la prótesis puede estar dotada de más de una
 10 abertura o ventana lateral (por ejemplo, la prótesis puede tener dos aberturas o ventanas laterales) y de un tubo, que puede ser asegurado de forma liberable a la prótesis, para cada abertura. En esta configuración, cada tubo tiene una salida situada en las proximidades de una respectiva de las aberturas, de tal manera que puede aportarse un dispositivo tal como un alambre de guía a través de cada cavidad interna de tubo de la prótesis, y al interior de una vía de paso ramificada. De esta manera, un alambre de guía para guiar un catéter a través de un vaso y, a continuación, al interior de un vaso ramificado, puede ser aportado simultáneamente con la prótesis y, a continuación, aportado al interior del vaso ramificado.

15 La prótesis puede darse en la forma de una cánula, un injerto, un injerto de cánula o similar. Ejemplos de usos incluyen el tratamiento de enfermedades vasculares tales como aneurismas y estenosis, si bien no están limitados por estos. Por ejemplo, la prótesis tubular es especialmente útil en el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales en los que el cuello proximal, o más cercano, del aneurisma está enfermo o dañado y se desea la fijación de la prótesis a la arteria por encima de las arterias renales.

20 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se utiliza un catéter de aporte que acomoda el tubo de la prótesis y los dispositivos de guía, a fin de colocar estos dispositivos en la posición deseada. En una realización en la que se utiliza una prótesis que tiene dos aberturas laterales, el sistema de aporte se ha configurado de tal manera que los tubos de prótesis se extienden generalmente desde la prótesis hasta el extremo proximal del catéter o sistema de aporte de prótesis, como una construcción o estructura de una sola pieza. Alternativamente, los tubos pueden extenderse desde la prótesis hasta un miembro asociado con el catéter o sistema de aporte. El miembro tendrá dos cavidades internas formadas en su interior, y las cavidades internas se extenderán hasta la región proximal del catéter o sistema de aporte.

25 En un caso proporcionado a modo de ejemplo, un catéter de aporte comprende unos miembros interior y exterior axiales dispuestos para un movimiento axial relativo entre ellos. El miembro exterior o vaina es tubular y el miembro interior tiene una pluralidad de cavidades internas (por ejemplo, dos) formadas en su interior y que se extienden en toda la longitud del mismo. Cada tubo de prótesis puede estar acoplado a una cavidad interna de miembro interior respectiva, o dispuesto dentro de ella. En este último caso, el tubo de guía puede extenderse en toda la longitud de la cavidad interna y extenderse desde ambos extremos de la misma. Cuando se utiliza una prótesis tubular autoexpansiva (por ejemplo, un injerto de cánula autoexpansivo), este se comprime radialmente y se carga dentro del tubo exterior o vaina, en el extremo distal de la misma y en frente del miembro interior, al que puede también hacerse referencia como un émbolo o barra empujadora. Cada tubo de guía de prótesis está colocado de manera que se extienda en toda la longitud de una cavidad interna respetiva del miembro interior o émbolo. Cada tubo de prótesis también está dispuesto dentro del miembro interior de tal modo que puede moverse o deslizarse con respecto al miembro interior o émbolo para permitir el movimiento del émbolo o miembro interior sin trasladar ese movimiento a la prótesis. Por otra parte, los tubos de prótesis pueden haberse construido de un material que les permita aplastarse fácilmente y tener un mínimo efecto en el perfil de la prótesis, de tal manera que esta pueda ser fácilmente insertada dentro de la vaina. Un material adecuado es el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) poroso.

40 En el caso de que el Sistema de Aporte Xcelerant[®], fabricado por la Medtronic, Inc. (Minneapolis, Minnesota) se modifique para dar acomodo a la prótesis, a los tubos de la prótesis y a los alambres de guía, las cavidades internas pueden estar configuradas para salir del sistema de aporte cerca de su extremo proximal o en el mismo.

Si bien se han descrito diversas configuraciones de tubo / cavidad interna del sistema de aporte, ha de comprenderse que los tubos / cavidades internas pueden estar asociados con el sistema de aporte de otras maneras.

45 Haciendo referencia a la Figura 1, se muestra en ella una prótesis o dispositivo endoluminal, o interior a cavidad interna, tubular de acuerdo con la presente invención, que se ha designado generalmente con el número de referencia 200. La prótesis o dispositivo endoluminal 200 comprende una pared tubular 201 que tiene unas aberturas o ventanas 202, las cuales pueden ser diametralmente opuestas según se muestra en el dibujo. La prótesis 200 también tiene un extremo distal 204, un extremo proximal 206, una abertura de extremo distal 208 y una abertura de extremo proximal 210. El extremo proximal 206 es el extremo que se de orientar hacia el flujo de sangre que viene de frente. En un caso proporcionado a modo de ejemplo, esta configuración facilita la colocación de la porción de extremo proximal 203, que es la porción de extremo que se sitúa por encima de las aberturas o ventanas 202 (véase la Figura 2A), por encima de las arterias renales cuando se trata un aneurisma aórtico abdominal que tiene un cuello proximal enfermo o dañado.

55 Haciendo referencia a las Figuras 1, 2A y 2B, la prótesis 200 incluye, de manera adicional, uno o más tubos de guía 212, cada uno de los cuales forma una cavidad interna que puede dar acomodo o alojar un elemento o dispositivo de guía 214 de una manera tal, que el elemento de guía puede moverse alternativamente o en movimiento de vaivén en su interior. Es decir, el elemento de guía puede disponerse de forma deslizante dentro de un tubo de guía respectivo. Cada abertura o salida de extremo de tubo de guía está dispuesta de un modo tal, que los elementos de
 60 guía 214 pasan a través de las respectivas aberturas o ventanas 202 cuando los elementos de guía se hacen

avanzar desde la posición mostrada en la Figura 2A hasta la posición mostrada en la Figura 2B. Todos los tubos de guía descritos en esta memoria pueden haberse configurado y/o dimensionado y dedicado para el guiado y/o el aporte de uno o más dispositivos seleccionados, incluyendo alambres de guía, catéteres de guía y/o catéteres de guía dirigibles, según se ha descrito en lo anterior, aunque no están limitados por ellos. En la configuración ilustrativa, cada tubo de guía se ha mostrado dispuesto dentro de la prótesis, con la salida del tubo de guía dispuesta por debajo de, y adyacente a, una abertura o ventana lateral respectiva. Las salidas de tubo de guía, sin embargo, pueden solaparse con las aberturas o ventanas laterales, tal como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 3A-B y 4B-C.

En las Figuras 3A-B, las salidas de los tubos de guía se han mostrado solapándose con las aberturas o ventanas laterales 302. La prótesis 300 es, en todo lo demás, la misma que la prótesis 200. De acuerdo con ello, la prótesis 300 incluye unas aberturas o ventanas laterales 302, un extremo distal 304, un extremo proximal 306, una abertura de extremo distal (no mostrada) y una abertura de extremo proximal 310 correspondientes. Unos tubos de guía 312 permiten de forma similar que unos elementos de guía se deslicen a su través y se hagan avanzar desde un estado retraído o replgado (Figura 3A) hasta un estado extendido o desplegado (Figura 3B).

Los elementos de guía 214 y 314 pueden ser elementos de alambre que tienen porciones de extremo distal que tienen configuraciones curvadas o dobladas con ajuste de memoria de forma, tal como se muestra en la Figura 2B o en la Figura 3B. Los elementos de guía pueden haberse formado, por ejemplo, de tal manera que las porciones distales forman con la porción adyacente un ángulo de entre aproximadamente 60° y 120°. Puede utilizarse cualquier material con memoria de forma adecuado, tal como nitinol. Son bien conocidos en la técnica métodos para proporcionar alambre de nitinol con una memoria de forma. Por ejemplo, puede conferirse la forma deseada a un alambre de nitinol (por ejemplo, la mostrada en las Figuras 2B o 3B) y calentarse entre aproximadamente 5 y 15 minutos en un baño salino o arena caliente que tiene una temperatura de entre aproximadamente 480°C y 515°C. Puede ser entonces enfriado por aire o depositado en un baño de aceite o enfriado con agua, dependiendo de las propiedades que se deseen.

Haciendo referencia a la Figura 4A, una variante de un tubo de guía de prótesis se ha mostrado y designado con el número de referencia 412. Este tubo de guía tiene un extremo curvado y una abertura lateral, los cuales ayudan, conjuntamente, a dirigir el elemento de guía fuera de la abertura lateral de la prótesis y al interior de una vía de paso ramificada de objetivo. El elemento de guía 414 puede ser un alambre elástico o superelástico adecuado para pasar a través de las vías de paso tortuosas que pueden encontrarse en el sistema vascular humano, y no necesita tener memoria de forma. El elemento de guía 414 puede ser un alambre de guía convencional. El elemento de guía 414 puede, sin embargo, comprender material con memoria de forma y tener su porción de extremo distal formada con una configuración con memoria de forma preajustada, tal como se muestra en cualquiera de la Figura 4C o se ha descrito anteriormente en asociación con las Figuras 2B y 3B.

La prótesis 400 es la misma que la prótesis 200, con la excepción de que los tubos de guía 412 tienen salidas con configuraciones diferentes según se ha descrito anteriormente, y se solapan con las aberturas o ventanas 402. De acuerdo con ello, la prótesis 400 incluye un miembro tubular 401, unas aberturas o ventanas laterales 402, un extremo distal 404, un extremo proximal 406, una abertura de extremo distal (no mostrada) y una abertura de extremo proximal 410 correspondientes. Unos tubos de guía 412 permiten similarmente que unos elementos de guía se deslicen a su través y se hagan avanzar desde un estado retraído (Figura 4A) hasta un estado extendido o desplegado (Figura 4B).

Cada tubo de guía descrito en la presente memoria puede ser asegurado de forma liberable a la superficie de pared interior de la prótesis de un modo tal, que el tubo de guía puede ser fácilmente liberado o desprendido de la superficie de pared interior después de su despliegue, y el tubo de guía retraído, como se describirá con mayor detalle más adelante. Los tubos de guía pueden estar ligeramente adheridos a la superficie de pared interior de la prótesis con un adhesivo biocompatible, asegurados de forma liberable a la prótesis con suturas tales como las suturas 216 que se muestran en la Figura 2A, o asegurados de forma liberable a la prótesis con otros medios. En el caso de suturas, las suturas se disponen envueltas en torno a los tubos de guía y formando puntadas dentro de las paredes tubulares de la prótesis, con un extremo libre del que se puede tirar para liberar los tubos de guía de la prótesis. El extremo libre puede terminar cerca de la prótesis y haberse dispuesto para su manipulación con instrumentos endoscópicamente.

Haciendo referencia a la Figura 5, se muestra en ella esquemáticamente un sistema de aporte de prótesis proporcionado a modo de ejemplo de acuerdo con la invención y que se ha designado generalmente con el número de referencia 700. El sistema ilustrativo comprende una prótesis 200' y un catéter de aporte de prótesis que comprende un tubo central o interior T, un miembro interior (émbolo o barra empujadora) P y un miembro exterior (vaina tubular) 40.

La prótesis 200' es la misma que la prótesis 200, con la excepción de que la prótesis 200' se muestra con un muelle o resorte proximal desnudo S asegurado a la misma. El resorte S es un miembro anular que comprende un alambre que tiene una configuración ondulada con una pluralidad de cúspides proximales. El resorte tiene una carga radialmente hacia fuera, de tal manera que, cuando es liberado de un estado radialmente constreñido o restringido, se expande hacia fuera para asegurar la porción proximal de la prótesis a la pared de la vía de paso de objetivo.

Cualquiera de las prótesis que se describen en esta memoria puede incluir un tal resorte en uno o en ambos extremos de la misma, dependiendo de la aplicación. Ha de comprenderse, sin embargo, que pueden utilizarse otros medios de anclaje en lugar de uno o más resortes de extremo, o en combinación con estos. La prótesis 200' puede también estar escotada o provista de un recorte 230 (mostrado en línea discontinua), como puede estarlo cualquiera de las prótesis descritas en la presente memoria cuando sea adecuado para la aplicación deseada. Por ejemplo, cuando la prótesis se utiliza para conectar en derivación un aneurisma aórtico abdominal y su porción proximal se coloca por encima de las arterias renales, puede proporcionarse el recorte 230 para permitir que la sangre fluya a la arteria mesenteria superior.

La vaina tubular 40 rodea la barra empujadora P, que tiene, formadas en su interior, a lo largo de toda su longitud, una cavidad interna central y dos cavidades internas laterales diametralmente opuestas. La vaina tubular 40 y la barra empujadora P son movibles axialmente una con respecto a la otra. El tubo interior T, que puede haberse dimensionado para recibir de forma deslizante un alambre de guía, está dispuesto de forma deslizante dentro de la cavidad interna central de la barra empujadora P, y los tubos de guía 212 están dispuestos de forma deslizante dentro de las cavidades internas diametralmente opuestas, según se muestra. La barra empujadora P y el tubo interior T son movibles axialmente una con respecto al otro, como lo son la barra empujadora P y las prótesis o tubos de guía 212. Cada tubo 212 tiene una porción de extremo que está asegurada de forma liberable a la superficie tubular interior de la pared tubular 201 de la prótesis, así como otra porción de extremo que se extiende a lo largo de la longitud de una cavidad interna de la barra empujadora P respectiva, hasta el extremo proximal de la barra empujadora P (o la región proximal del sistema de aporte). El extremo proximal del tubo T puede haberse ensanchado para formar un pomo K1, como se muestra en la Figura 5, a fin de hacer cómoda la manipulación del tubo T. Similarmente, la barra empujadora P se ha mostrado con un extremo proximal ensanchado o pomo K2, que también es adecuado para su manipulación con la mano. Las porciones de extremo ensanchadas o pomos pueden haberse formado integralmente o de una pieza con la barra empujadora y el tubo interior, o haberse formado como elementos independientes y haberse asegurado o acoplado a la barra empujadora P y al tubo interior T. En la realización ilustrativa, los elementos de guía 214 pasan a través de las cavidades internas existentes en el extremo proximal o pomo de la barra empujadora P, y están dispuestos de forma deslizante en su interior para facilitar el movimiento axial relativo entre el miembro interior (barra empujadora) y los elementos de guía, y para permitir el movimiento de la barra empujadora sin trasladar o transmitir ese movimiento a la prótesis 200'.

Los tubos 212 de la prótesis pueden construirse de un material tal, que se aplasten fácilmente y afecten mínimamente al perfil de la prótesis cuando la prótesis se encuentra en un estado aplastado para su introducción dentro de la vaina. Materiales adecuados incluyen Dacron® y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

El extremo distal del tubo T puede incluir un elemento de restricción R acoplado al mismo para restringir de forma liberable el resorte S de la prótesis en un estado radialmente cerrado, tal como se muestra, por ejemplo, en la Figura 6A, y que permitir que el resorte S se expanda hasta un estado abierto según se muestra en la Figura 6C.

Haciendo referencia a las Figuras 6A-C, se expone un método divulgado meramente como ejemplo. En este ejemplo, se describe un método en asociación con el despliegue de la porción de extremo proximal de la prótesis 200' aguas arriba de unos vasos ramificados BV ("branch vessels") que se encuentran aguas arriba de un aneurisma A. Además, en este ejemplo ilustrativo, la prótesis 200' es un injerto de cánula autoexpansivo.

Antes de la introducción del catéter de aporte de prótesis con la prótesis 200' cargada en su interior, puede inyectarse un líquido de contraste en la zona de objetivo o pretendida con el fin de ayudar a la obtención de imágenes de las posiciones relativas de los vasos ramificados y la prótesis, tal como es conocido en la técnica. El catéter de aporte de prótesis que se muestra en la Figura 5 y que comprende un tubo exterior o vaina 40 y un tubo interior o barra empujadora P, puede ser utilizado para aportar de forma endovascular la prótesis al lugar de objetivo. El catéter puede ser introducido en el sistema vascular de forma percutánea, a través de, por ejemplo, una de las arterias femorales, y aportado al lugar de objetivo sobre un alambre de guía colocado dentro del tubo T.

Una vez que el catéter se ha colocado para el despliegue de la prótesis en el lugar de objetivo, la barra empujadora P se mantiene estacionaria y el tubo exterior o vaina 40 es retirado de tal manera que una porción de la prótesis queda gradualmente expuesta o al descubierto y se deja expandirse, dejando al descubierto la abertura o ventana lateral, tal como se muestra en la Figura 6A. El elemento de restricción R (representado de un modo esquemático, — realmente puede incluir un mecanismo interactivo de manera que se mueven uno con respecto al otro para, en primer lugar, sujetar la parte superior del resorte desnudo S y, más tarde, mediante manipulaciones conocidas y descritas en la técnica, liberar el resorte S según es dirigido por manipulaciones por parte de los operadores de los mecanismos del catéter— que no se muestran en esta memoria) restringe o confina el resorte S para evitar que el resorte se expanda radialmente hacia fuera, de tal manera que el injerto de cánula pueda recolocarse más fácilmente en caso necesario. Una vez que la prótesis 200' ha sido expandida hasta exponer las ventanas que se abren lateralmente 202 y se ha conseguido una colocación aproximada de la prótesis, un primer dispositivo 214, tal como un primer alambre de guía, se hace pasar a través de uno de los tubos 212 de tal manera que el alambre de guía se encuentra en, o está justo por debajo de, una abertura o ventana lateral 214 respectiva. Este se hace entonces avanzar para pasar a través de la ventana 214. A medida que se hace avanzar adicionalmente, se consigue una conformación de alineamiento si el alambre puede hacerse avanzar satisfactoriamente al interior del vaso ramificado (Figura 6B). El alambre de guía puede ser ligeramente retraído y la prótesis recolocada para mejorar

el alineamiento sin pérdida de control sobre el alambre. Este procedimiento se repite para el otro vaso ramificado con el otro, o segundo, alambre de guía 214. La contención del primer alambre de guía dentro del primer tubo minimiza o elimina el riesgo de hacer que el primer alambre de guía caiga inadvertidamente fuera del vaso ramificado cuando se está manipulando el segundo alambre de guía.

- 5 El hecho de tener cada alambre de guía contenido en una cavidad interna dedicada o exclusiva dentro del sistema de aporte en la mayor parte de su longitud, puede minimizar o eliminar el riesgo de enredamiento con otro dispositivos. Con cada tubo de guía colocado en las proximidades de una ventana, puede simplificarse la canulación de la ventana, lo que puede reducir significativamente la manipulación de los alambres de guía y del catéter en comparación con las soluciones convencionales. Cuando cada alambre de guía es introducido a través del sistema de aporte principal, se elimina la necesidad de un acceso secundario para cada alambre de guía.

Los tubos de guía de prótesis pueden haberse configurado y/o dimensionado para dar acomodo a los catéteres de guía, los cuales pueden ser catéteres de guía dirigibles. El catéter de guía puede ayudar a la conducción del alambre de guía entre la ventana y el vaso ramificado. Pueden conseguirse ventajas similares a las anteriormente descritas.

- 15 Haciendo referencia a la Figura 6C, el sistema de aporte es extraído una vez que se ha conseguido el acceso del alambre de guía para todas las ramificaciones y los alambres de guía se han dejado en su lugar. Antes de, o durante, la retirada del sistema de aporte, los tubos 212 son desprendidos de la prótesis. En el caso de que cada tubo esté ligeramente adherido a la pared interior de la prótesis, la barra empujadora puede ser retraída lentamente (estando la prótesis ligeramente expandida y asegurada en su lugar), tal como se muestra en la Figura 6C, a fin de extraer los tubos 212 sin desplazar el injerto de cánula 200'. En el caso de que los tubos 212 estén fijados con un alambre o sutura, el alambre o la sutura pueden ser manipulados de forma independiente para liberar los tubos 212 de la prótesis. Lo más probable es que los alambres de guía puedan necesitar ser empujados ligeramente hacia delante durante la extracción del sistema con el fin de evitar que los alambres de guía se retraigan también. Este tipo de manipulación de los alambres de guía es una práctica común a la hora de intercambiar dispositivos dispuestos sobre los alambres de guía. Pueden añadirse globos a los alambres de guía de una manera similar a los dispositivos del tipo PercuSurge Guardwire Plus, véanse, por ejemplo, los documentos 6.312.407 y 6.217.567, y anclarlos en su posición durante la extracción del catéter de aporte.

- La Figura 7 ilustra esquemáticamente una prótesis tubular bifurcada 200'', la cual puede darse en la forma de un injerto de cánula, situado para conectar en derivación un aneurisma A, que es, en este ejemplo, un aneurisma aórtico abdominal. La prótesis 200'' es similar a la prótesis 200', pero comprende una pared tubular 201'' que tiene una configuración bifurcada. Durante el uso, las aberturas o ventanas 202 son alineadas con las arterias renales RA ("renal arteries") de manera que la pata ipsilateral, o del mismo lado, de la prótesis se extiende dentro de una de las arterias ilíacas. Los alambres de guía se hacen avanzar entonces al interior de las arterias renales, los tubos de guía 212 son desprendidos de la prótesis y del catéter de suministro (incluyendo la vaina 40, la barra empujadora P y el tubo T), y los tubos de guía son retirados. La pata contralateral, o lateral opuesta, de la prótesis se ha mostrado en línea discontinua y puede ser aportada endovascularmente a través de la otra arteria femoral e ilíaca, y acoplada al cuerpo principal de la prótesis 200'' de acuerdo con técnicas conocidas. El extremo proximal de la prótesis 200'' puede estar también escotado o provisto de un recorte 230 con el fin de permitir que la sangre fluya a la arteria mesenteria superior, según se ha descrito anteriormente.

- 40 Haciendo referencia a la Figura 8, se muestra en ella otra prótesis de acuerdo con la invención, que se designa generalmente con el número de referencia 500. La prótesis 500 es un injerto de cánula que tiene una porción tubular 501 que comprende cualquier material de injerto adecuado, y unos elementos elásticos de alambre ondulado o cánulas 518 que soportan estructuralmente el injerto tubular 501 y están asegurados al mismo utilizando técnicas convencionales. La porción de injerto tubular 501 puede estar colocada en el interior y/o en el exterior de los elementos elásticos de alambre 518. Unos elementos de soporte de alambre ondulado 522 pueden haberse proporcionado en los dos extremos del injerto tubular 501 con el fin de proporcionar resistencia radial, y también pueden haberse colocado en el interior y/o en el exterior del mismo. Unos resortes desnudos 520, que pueden corresponder a los resortes S anteriormente descritos, también tienen una configuración ondulada y presentan una configuración cargada radialmente hacia fuera cuando están en un estado libre (por ejemplo, un estado liberado o suelto). De esta manera, sirven para asegurar el injerto contra la pared formando una cavidad interna dentro de la cual puede colocarse la prótesis. Los resortes 520 pueden ser fijados a uno o a ambos extremos del injerto tubular 501, dependiendo del anclaje deseado en el lugar de objetivo. Debe comprenderse, sin embargo, que pueden utilizarse otros medios de anclaje en lugar de los resortes 510 o en combinación con uno o ambos resortes 520. Los elementos elásticos o cánulas, los resortes de soporte y los resortes desnudos pueden ser de cualquier material adecuado, como será evidente para una persona con conocimientos ordinarios de la técnica. Otro material adecuado es el nitinol. El material del injerto también puede ser cualquier material adecuado, tal como el Dacron® o el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

- El miembro tubular 501 incluye una o más aberturas o ventanas 502, que pueden ser las mismas que las aberturas o ventanas 202, 302 o 402, y un tubo de guía 512 asociado con cada abertura o ventana de la misma manera que se ha descrito anteriormente en asociación con los tubos de guía 212, 312 o 412. Pueden proporcionarse también unos marcadores 524 radioopacos, u opacos a las radiaciones, para facilitar la colocación de las aberturas o ventanas

502 adyacentes a la(s) abertura(s) del vaso ramificado. Tales marcadores pueden ser asegurados a la prótesis con cualesquiera métodos adecuados, esto es, suturas.

Haciendo referencia a la Figura 9, se muestra en ella otra prótesis de acuerdo con la invención y designada generalmente con el número de referencia 600. La prótesis 600 es un injerto de cánula bifurcado que tiene una construcción modular, el cual incluye unas porciones 600a (que tienen una porción de pata ipsilateral) y 600b (la porción de pata contralateral) con el fin de facilitar el aporte y despliegue en una vía de paso bifurcada, tal como donde la aorta se ramifica en las arterias iliacas. La porción de pata contralateral 600b puede ser acoplada a la porción principal 600a in situ, como es conocido en la técnica. La porción de injerto de cánula 600a comprende un miembro tubular bifurcado 601 que comprende cualquier material de injerto adecuado según se ha descrito anteriormente, y elementos elásticos de alambre ondulado o cánulas 618, que soportan estructuralmente el injerto tubular bifurcado 601 como es convencional en la técnica. La porción de injerto tubular 601 puede ser colocada en el interior y/o exterior de los elementos elásticos de alambre 618. Un resorte de soporte de alambre ondulado 622 puede haberse proporcionado en el extremo proximal de la prótesis 600, y otro (no mostrado) puede haberse proporcionado a lo largo de la porción de pata ipsilateral del injerto tubular 601 con el fin de proporcionar resistencia radial, y también puede haberse colocado en el interior y/o exterior del mismo. El resorte desnudo 620 puede ser el mismo que el resorte desnudo 520, con la misma configuración cargada radialmente hacia fuera. Un resorte similar puede estar colocado en el extremo distal de la porción de pata ipsilateral del injerto tubular 601, en combinación con el resorte proximal o en solitario, dependiendo de la fijación que se desee. Debe comprenderse, sin embargo, que pueden utilizarse otros medios de anclaje en lugar de los resortes 620 o en combinación con uno o ambos resortes 620. Los elementos elásticos o cánulas, resortes de soporte y resortes desnudos pueden ser de cualquier material adecuado, como será evidente para una persona con conocimientos ordinarios de la técnica. Uno de los materiales adecuados es el nitinol. El material del injerto puede ser también cualquier material adecuado, tal como el Dacron® o el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

El miembro tubular 601 incluye una o más aberturas o ventanas 602, que pueden ser las mismas que las aberturas o ventanas 202, 302, 402 o 502, y un tubo de guía 612, asociado con cada abertura o ventana de la misma manera que se ha descrito anteriormente en asociación con los tubos de guía 212, 312, 412 o 512.

La porción de pata contralateral 600b comprende un miembro de injerto tubular y unos resortes de alambre anular o cánulas 618, que pueden estar asegurados al miembro de injerto de la misma manera como los resortes 618 están acoplados al miembro de injerto tubular bifurcado 601. Por otra parte, el material del injerto puede extenderse dentro de las cúspides del resorte proximal 626 de la pata contralateral, como se muestra en la Figura 9. El resorte proximal 626 puede estar cargado radialmente hacia fuera para mejorar la conexión o unión con la porción contralateral del miembro tubular bifurcado 601 cuando se inserta en su interior.

Pueden haberse proporcionado también unos marcadores radioopacos 624 o 628 con el fin de facilitar la colocación de las porciones de injerto de cánula en la posición deseada.

El elemento de restricción R puede darse en diferentes formas. Las Figuras 10A-D muestran porciones de un sistema de aporte 10 de acuerdo con la invención, que utiliza un elemento de restricción de resorte proximal descrito en la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 2004/0093063 A1.

La línea discontinua vertical proporciona una línea de referencia para proporcionar una correlación entre las figuras con una posición común relacionada con la posición del resorte de extremo de la prótesis (que, en la realización ilustrativa, es un injerto de cánula), a medida que los elementos del sistema de aporte son manipulados para desplegar parcialmente, en primer lugar, y, a continuación, desplegar por completo el extremo proximal del injerto de cánula, que puede ser cualquiera de los injertos de cánula que se describen en la presente memoria.

La Figura 10A ilustra la porción de punta distal convergente o gradualmente estrechada (que se divulga en la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 2004/0093063A1) del sistema de aporte 10, sola y sin un injerto de cánula, en tanto que las Figuras 10B-D muestran vistas ampliadas de la porción de punta, cargada con un injerto de cánula construido de acuerdo con la presente invención, de tal manera que las figuras consecutivas muestran el despliegue desde el interior de una vaina primaria retráctil 40.

Una configuración del sistema de despliegue 10 del injerto de cánula incluye una punta convergente o gradualmente estrechada 12, que es flexible y capaz de proporcionar capacidad de seguimiento en vasos estrechos y tortuosos. La punta gradualmente estrechada 12 puede incluir una cavidad interna 14 que permite el paso de, por ejemplo, un alambre de guía. Pueden utilizarse también otras formas de punta, tales como puntas en forma de bala.

La vaina primaria retráctil 40 (que puede estar hecha de un material semirrígido tal como el PTFE) contiene, en una posición no retraída, el injerto de cánula en una primera configuración de diámetro constreñido, tal como se muestra en la Figura 10B. Un tubo exterior 18, que puede corresponderse con el tubo T anteriormente descrito, está situado dentro de la vaina primaria retráctil 40 y dentro del injerto de cánula, tal como se muestra en las Figuras 10B-D. Un tubo interior 20, situado dentro del tubo exterior 18, sirve como cavidad interna para el alambre de guía. El tubo interior 20 y el tubo exterior 18 pueden moverse a lo largo del eje longitudinal uno con respecto al otro y pueden también moverse a lo largo del eje longitudinal con respecto a la vaina primaria retráctil. Una tapa 15 se ha acoplado

a una zona distal o porción de extremo 11 del tubo interior 20 y se ha configurado, de manera adicional, para retener al menos una porción de un extremo proximal del injerto de cánula en una configuración comprimida radialmente. Unos miembros de accionamiento situados en el extremo del operador del catéter crean una fuerza relativa en la dirección axial con el fin de proporcionar un movimiento axial relativo controlado entre el tubo exterior 18 y el tubo interior 20, a fin de controlar con precisión la liberación del extremo proximal del injerto de cánula (tales como muelles o resortes proximales) desde la tapa y a partir de la configuración comprimida radialmente.

Haciendo referencia a la Figura 10B, el injerto de cánula está situado dentro de la vaina primaria retráctil 40, en una posición no retraída previa al despliegue.

La Figura 10C ilustra el sistema 10 con una vaina 40 parcialmente retraída. El extremo proximal (punta) del injerto de cánula está constreñido, en tanto que una porción proximal del injerto de cánula (que se expone o queda ahora al descubierto debido a la retracción parcial de la vaina 40) situada entre el extremo de la vaina 40 y el extremo proximal (punta) constreñido, es parcialmente desplegada, lo que permite la recolocación longitudinal del injerto de cánula antes de liberar el extremo proximal (la liberación del extremo proximal del injerto de cánula impide la recolocación del injerto de cánula en una dirección hacia el extremo proximal del injerto de cánula), al tiempo que, dependiendo del grado de expansión y contacto entre el injerto de cánula y la pared del vaso en el que se está desplegando el injerto de cánula, es posible un cierto retroceso (movimiento hacia el extremo distal del injerto de cánula) del injerto de cánula. El despliegue del injerto de cánula puede ser detenido y el injerto de cánula puede recolocarse, hacerse rotar o moverse en cualquier dirección axialmente.

En la Figura 10D, el extremo proximal del injerto de cánula se muestra una vez que ha sido desplegado por el movimiento axial relativo y controlado entre el tubo interior 20 y el tubo exterior 18. En particular, como se muestra en las Figuras 10B-D, una tapa de extremo 15 que contiene las cúspides proximales del resorte de extremo hacia el injerto de cánula, puede estar hecha a partir de una porción de revestimiento de la punta gradualmente estrechada 12, la cual está acoplada al extremo distal del tubo exterior 18. Dentro de la porción de revestimiento (formada por la porción de cuerpo tubular 16 de la punta gradualmente estrechada 12) puede residir una placa posterior 17, acoplada a una porción distal o extremo del tubo exterior 18 que sirve como tope proximal para el injerto de cánula. La porción de cuerpo tubular 16 de la porción de revestimiento puede incluir también un anillo de soporte (refuerzo) 13, cerca del extremo proximal de la punta gradualmente convergente 12, a fin de proporcionar una rigidez adicional a la tapa y minimizar o suprimir el riesgo de que la porción 16 de revestimiento de tapa, que puede estar hecha de material plástico, se estire (o distorsione) en su diámetro. Esta configuración puede evitar, con ello, la liberación prematura del extremo proximal del injerto de cánula constreñido por la tapa (el estiramiento prematuro puede crear un espacio de separación o intersticio lo bastante grande como para que los miembros restringidos o confinados del injerto de cánula se aflojen elásticamente). Adicionalmente, un retenedor de cierre proximal 22 está también acoplado a una porción distal del tubo exterior 18. El cierre proximal 22 puede incluir al menos una o una pluralidad de nervaduras (o chavetas) 23 que pueden, conjuntamente con la porción de revestimiento 16, servir como elemento de restricción axial para el extremo del injerto de cánula. El extremo proximal (o el resorte proximal) del injerto de cánula no puede desplegarse hasta que el extremo proximal de las nervaduras del cierre proximal deja despejado el extremo de la porción de revestimiento 16 de la punta.

Como se muestra, el espacio de separación o intersticio 19 entre la placa posterior 17 y el cierre proximal 22 puede haberse diseñado para sujetar las cúspides sobresalientes del resorte proximal. Las cúspides se montan a horcajadas sobre las nervaduras 23 del cierre proximal 22 y permanecen atrapadas entre la placa posterior y el cierre proximal hasta que el movimiento relativo entre el tubo exterior 18 y el tubo interior 20 deja al descubierto el intersticio 19 y libera las cúspides del resorte proximal, como se muestra en la Figura 10D. En otras palabras, las cúspides no pueden liberarse de las nervaduras 23 situadas en el cierre proximal 22 mientras las cúspides permanezcan dentro de la porción de revestimiento 15. Cuando el conjunto del tubo interior 20 y la punta gradualmente estrechada 12 se hace avanzar hacia delante dejando al descubierto el cierre proximal 22, las cúspides del resorte proximal se sueltan o liberan de las respectivas nervaduras 23 del cierre proximal 22. La liberación da como resultado el despliegue del extremo proximal del injerto de cánula, tal como se muestra en la Figura 10D. Nótese que, si bien las cúspides del resorte proximal permanecen dentro del intersticio 19 y dentro de la tapa o porción de revestimiento de la punta gradualmente estrechada 12, la totalidad del resorte proximal permanece axialmente constreñida (longitudinalmente), así como radialmente constreñida. El anillo de soporte 12, habitualmente hecho de metal, ayuda a evitar que la fuerza radial de los resortes proximales distorsione la forma de la punta gradualmente estrechada y, particularmente, de la porción de revestimiento de la punta gradualmente estrechada.

Si bien se ha mostrado un elemento de restricción R particular, ha de comprenderse que es posible utilizar otras configuraciones. Por ejemplo, pueden utilizarse asimismo otros sistemas de despliegue de punta proximal también descritos en la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 2004/0093063 A1.

Cualquier característica descrita en una cualquiera de las realizaciones que se han descrito en esta memoria puede combinarse con cualquier otra característica de cualquiera de las demás realizaciones.

Variaciones y modificaciones de los dispositivos y métodos que se han divulgado en esta memoria resultarán evidentes de un modo inmediato para las personas expertas en la técnica.

REIVINDICACIONES

1.- Una prótesis tubular para despliegue dentro de una vía de paso del cuerpo humano, que comprende:

un miembro tubular (200, 300, 400, 500, 600), configurado para su colocación dentro de una vía de paso de un cuerpo humano, de tal manera que dicho miembro tubular (200, 300, 400, 500, 600) tiene una pared tubular (201, 301, 401, 501, 601), unas primera y segunda aberturas de extremo (208, 210, 310, 410), y una abertura lateral (202, 302, 402, 502, 602) formada en dicha pared tubular, entre dichas primera y segunda aberturas de extremo; y

un tubo (212, 312, 412, 512, 612), que tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo, de tal manera que dicha primera porción de extremo está dispuesta dentro de dicho miembro tubular y se extiende hacia dicha abertura lateral (202, 302, 402, 502, 602), y dicho tubo (212, 312, 412, 512, 612) está asegurado a la superficie de pared interior de dicho miembro tubular (200, 300, 400, 500, 600), por lo que un elemento alargado (214, 314, 414, 514, 614) puede hacerse pasar a través de dicho tubo y fuera de dicha abertura lateral existente en dicha pared tubular, y dicho tubo puede desprenderse de dicho miembro tubular de tal modo que puede ser movido con respecto al elemento alargado y retirado sobre este, de tal manera que dicho tubo se extiende fuera de dicho segundo extremo (204, 304, 404) de la prótesis tubular.

2.- La prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual dicho tubo (212, 312, 412, 512, 612) está asegurado de forma liberable a dicho miembro tubular (200, 300, 400, 500, 600).

3.- La prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 2, que incluye adicionalmente una segunda abertura lateral (202, 302, 402, 502, 602) formada en dicho miembro tubular (200, 300, 400, 500, 600), entre dichas primera y segunda aberturas de extremo (208, 210, 310, 410), y un segundo tubo (212, 312, 412, 512, 612) que tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo, de tal modo que dicha primera porción de extremo del segundo tubo está dispuesta dentro de dicho miembro tubular y se extiende hacia dicha segunda abertura lateral, y dicho segundo tubo está asegurado a dicho miembro tubular, por lo que un segundo elemento alargado puede hacerse pasar a través de dicho segundo tubo y fuera de dicha segunda abertura lateral existente en dicha pared tubular, y dicho segundo tubo puede ser desprendido de dicho miembro tubular de tal manera que puede ser movido con respecto al segundo miembro alargado y retirado sobre él.

4.- La prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 3, en la cual uno de dichos tubos tiene un extremo en las proximidades de una de dichas aberturas laterales, y el otro de dichos tubos tiene un extremo en las proximidades de la otra de dichas aberturas laterales.

5.- La prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 4, en la cual uno de dichos extremos de tubo se solapa con una de dichas aberturas laterales y el otro de dichos extremos de tubo se solapa con la otra de dichas aberturas laterales.

6.- La prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual dicha primera porción de extremo de tubo tiene un extremo en las proximidades de dicha abertura lateral.

7.- La prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 6, en la cual dicho extremo de tubo se solapa con dicha abertura lateral.

8.- La prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual dicho miembro tubular (200, 300, 400, 500, 600) es un injerto tubular.

9.- La prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual dicho miembro tubular es un injerto de cánula.

10.- Un sistema de aporte (10) de prótesis tubular, que comprende un catéter de aporte que tiene una porción de extremo proximal y una porción de extremo distal, una prótesis tubular (200, 300, 400, 500, 600) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de tal manera que dicha prótesis está colocada dentro de dicha porción de extremo distal de dicho catéter de aporte, y dicha segunda porción de extremo de tubo se extiende hasta dicha porción de extremo proximal de dicho catéter de aporte.

11.- El sistema de aporte de acuerdo con la reivindicación 10, que incluye una barra empujadora (P) dispuesta de forma deslizante dentro de dicho catéter y que tiene una porción de extremo situada de cara a dicha prótesis tubular (200, 300, 400, 500, 600).

12.- El sistema de aporte de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual dicho catéter de aporte comprende una funda o vaina (40) y una barra empujadora (P) dispuesta de forma deslizante en su interior, de tal modo que dicha barra empujadora tiene una cavidad interna formada en su interior y que se extiende en una dirección axial desde la misma, y dicho tubo de prótesis se extiende a través de dicha cavidad interna de la barra empujadora.

13.- El sistema de aporte de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual un alambre de guía se extiende a través de al menos una porción de dicha cavidad interna y dicho tubo de prótesis.

14.- El sistema de aporte de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual dicha prótesis tiene un estado radialmente

constreñido o aplastado y un estado radialmente expandido, de tal modo que dicha prótesis tubular se encuentra en dicho estado aplastado.

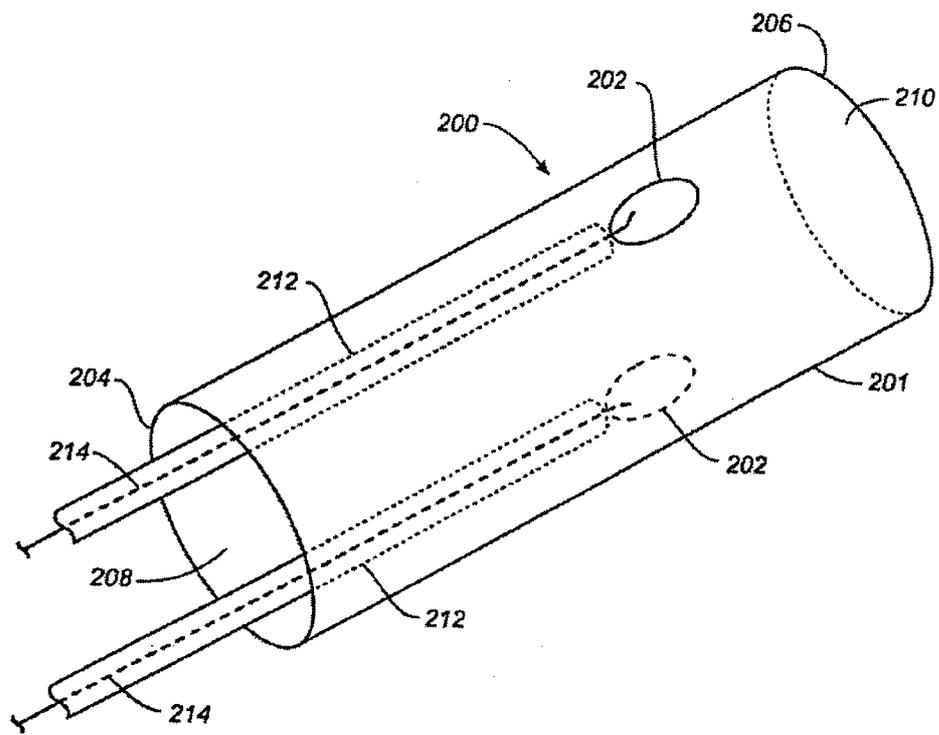


FIG. 1

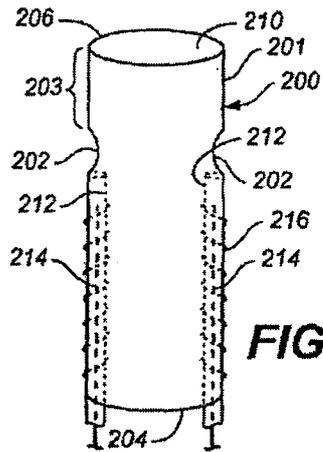


FIG. 2A

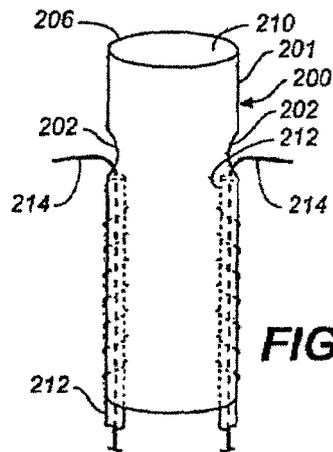


FIG. 2B

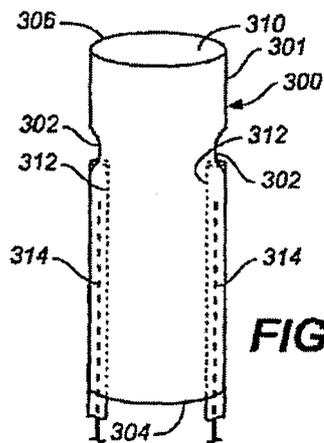


FIG. 3A

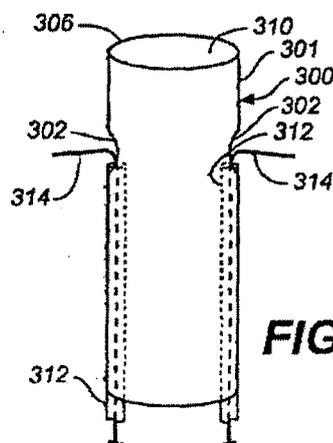


FIG. 3B

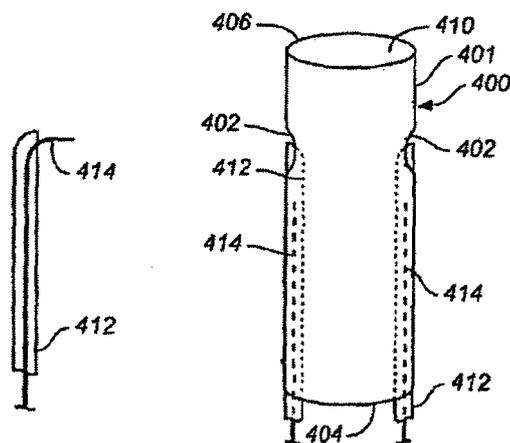


FIG. 4A

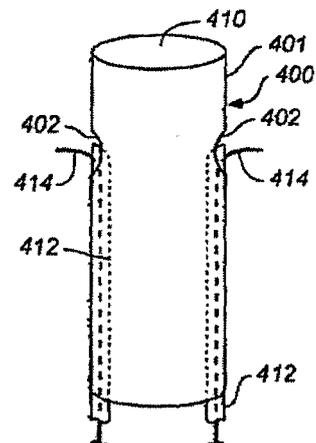


FIG. 4B

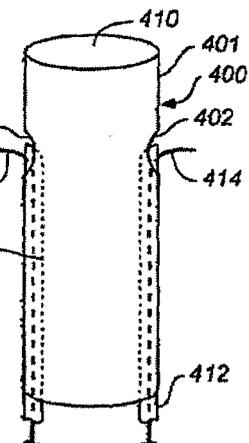


FIG. 4C

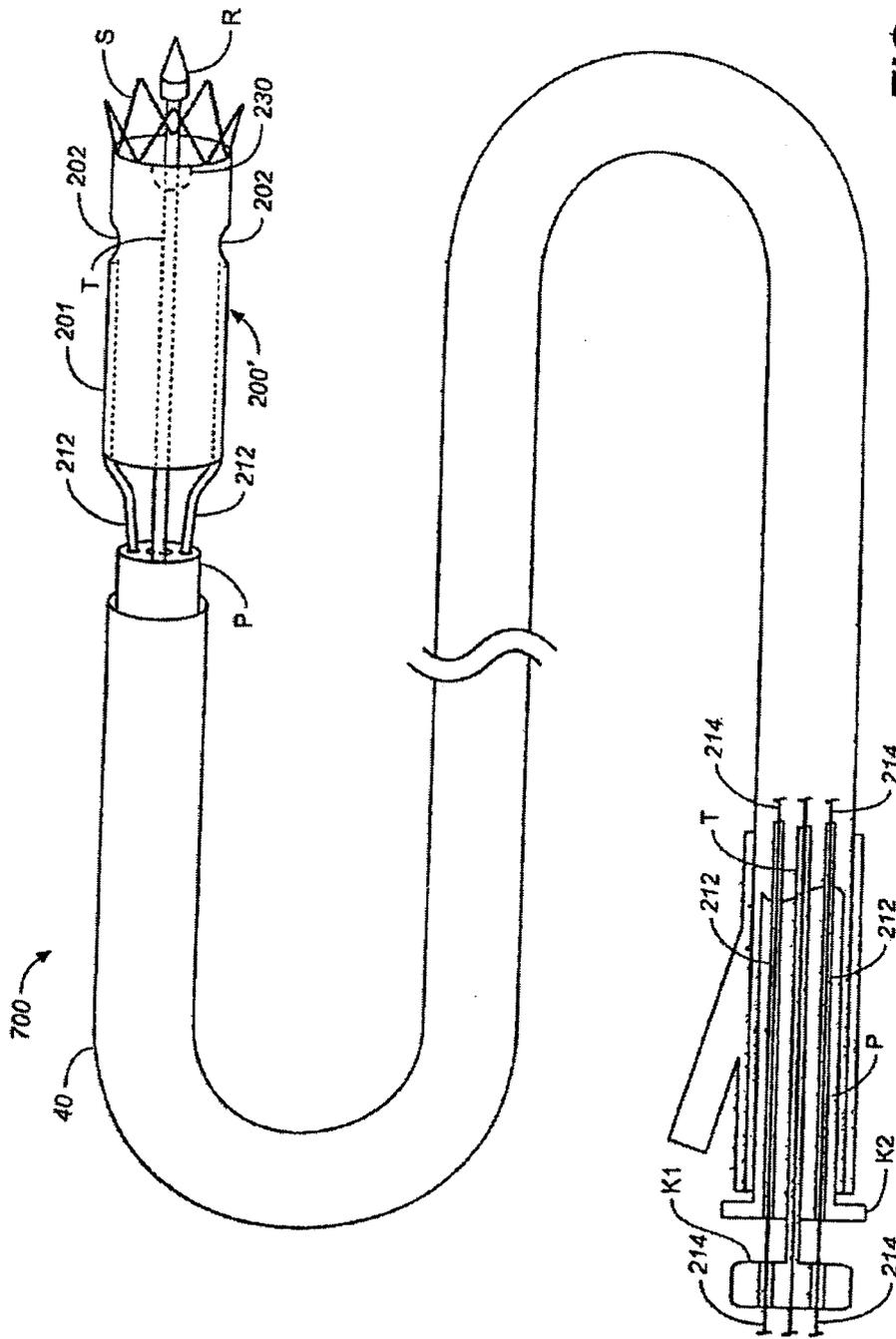


FIG. 5

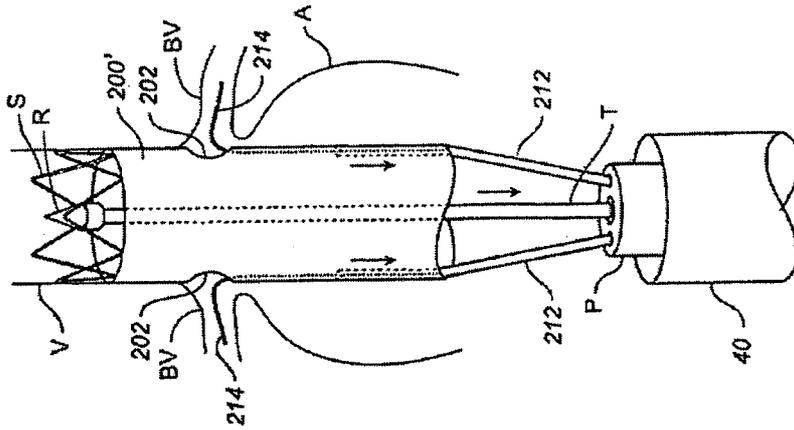


FIG. 6C

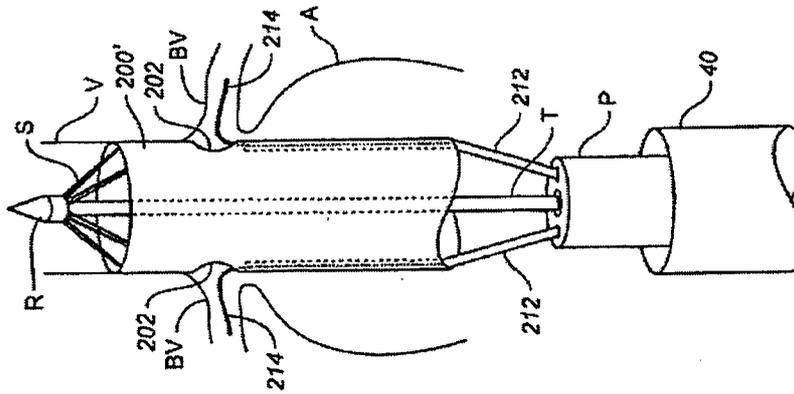


FIG. 6B

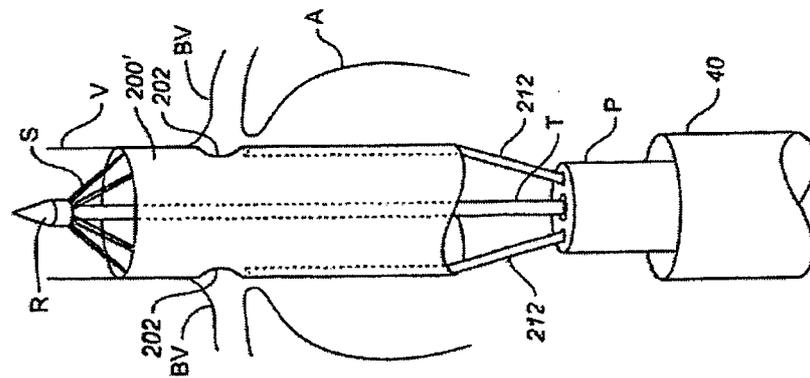


FIG. 6A

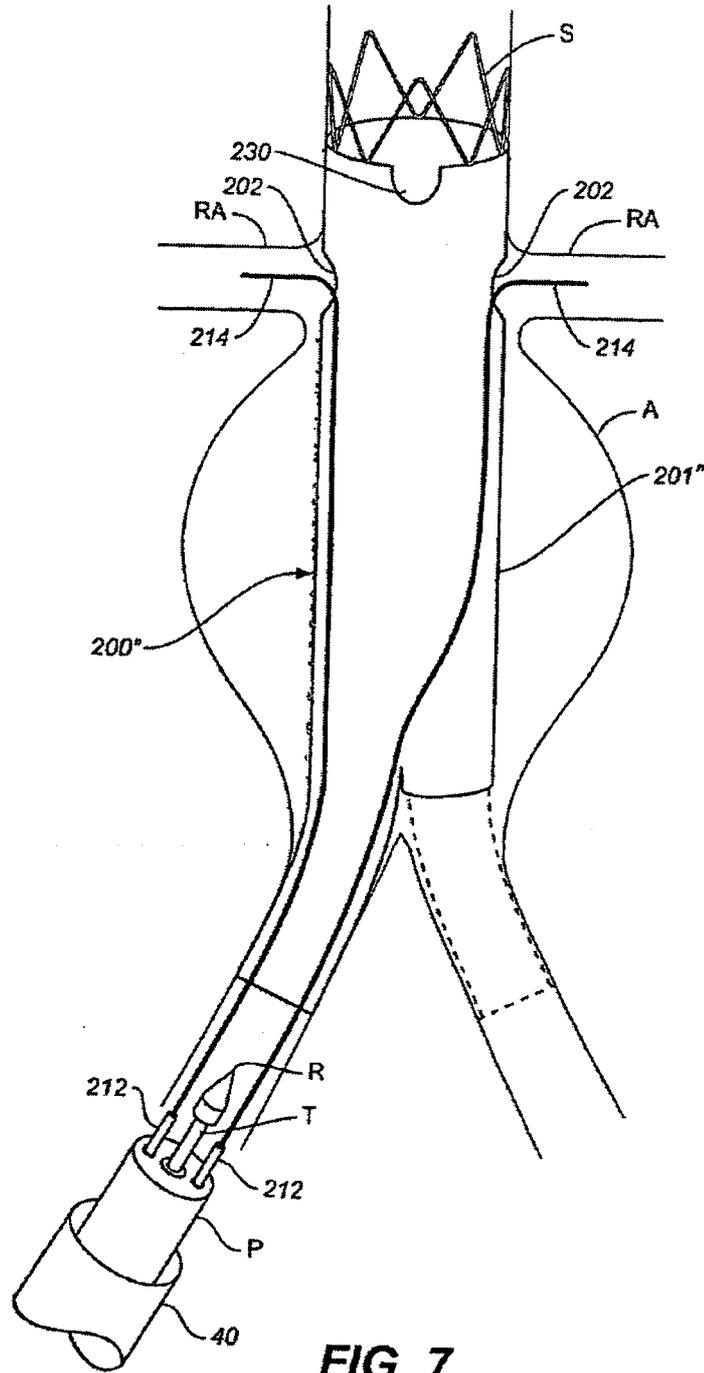


FIG. 7

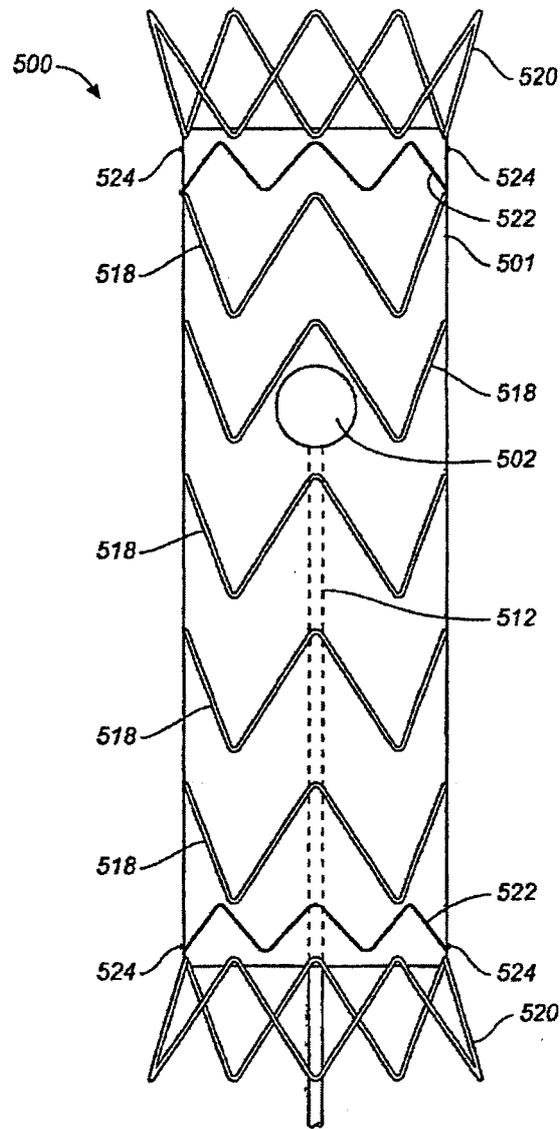


FIG. 8

