

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 180**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/954 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2012** **E 12716956 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016** **EP 2699195**

54 Título: **El acoplamiento externo móvil para conexión de rama vascular**

30 Prioridad:

19.04.2011 US 201113089545

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

21.07.2016

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR INC. (100.0%)
IP Legal Department 3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403, US**

72 Inventor/es:

**BRUSZEWSKI, WALTER y
DESAI, MALHAR**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 578 180 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

El acoplamiento externo móvil para conexión de rama vascular

Campo del arte

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos y procedimientos médicos endoluminales y, más particularmente, a una prótesis o injerto endoluminal que tiene un acoplamiento externo móvil para conectar un injerto principal a un injerto de rama vascular.

Antecedentes

10 En los vasos sanguíneos pueden producirse aneurismas y/o disecciones y, más típicamente, se producen en la aorta y las arterias periféricas. Dependiendo de la región de la aorta implicada, el aneurisma puede extenderse a zonas que tienen bifurcaciones de vasos o segmentos de la aorta desde las que se extienden "ramas" arteriales más pequeñas. Pueden clasificarse varios tipos de aneurismas aórticos en función de la región de la implicación aneurismática. Por ejemplo, los aneurismas aórticos torácicos incluyen aneurismas presentes en la aorta torácica ascendente, el arco aórtico y ramas arteriales que emanan desde los mismos, tales como arterias subclavias, e incluyen también aneurismas presentes en la aorta torácica descendente y ramas arteriales que emanan desde la misma, tales como las arterias torácicas intercostales y/o la aorta abdominal suprarrenal y ramas arteriales que emanan desde las mismas, tales como las arterias mesentérica superior, celíaca y/o intercostal. Por último, los aneurismas aórticos abdominales incluyen aneurismas presentes en la aorta por debajo del diafragma, por ejemplo, la aorta pararenal y las ramas arteriales que emanan desde la misma, tales como las arterias renales.

20 La aorta torácica tiene numerosas ramas arteriales. El arco de la aorta tiene tres ramas principales que se extienden desde la misma, todas las cuales surgen normalmente desde la superficie superior convexa del arco y ascienden a través de la abertura torácica superior. La arteria braquiocefálica se origina en la parte anterior a la tráquea. La arteria braquiocefálica se divide en dos ramas, la arteria subclavia derecha (que suministra sangre al brazo derecho) y la arteria carótida común derecha (que suministra sangre al lado derecho de la cabeza y el cuello). La arteria carótida común izquierda surge del arco de la aorta justo a la izquierda del origen de la arteria braquiocefálica. La arteria carótida común suministra sangre al lado izquierdo de la cabeza y el cuello. La tercera rama que surge desde el arco aórtico, la arteria subclavia izquierda, se origina detrás y justo a la izquierda del origen de la arteria carótida común izquierda y suministra sangre al brazo izquierdo.

30 Para los pacientes con aneurismas torácicos del arco aórtico, puede realizarse una cirugía para reemplazar la aorta, en la que la aorta es sustituida con un sustituto de tela en una operación que usa una máquina corazón-pulmón. En tal caso, la parte aneurismática de la aorta es retirada o abierta y se cose un lumen de sustitución a lo largo de la parte aneurismática para abarcar la misma. Dicha cirugía es altamente invasiva, requiere un periodo de recuperación prolongado y, por lo tanto, no puede ser realizada en individuos de salud frágil o con otros factores contraindicados.

35 De manera alternativa, la región del aneurisma de la aorta puede ser circunvalada usando un dispositivo de exclusión tubular suministrado por vía endoluminal, por ejemplo, por una endoprótesis cubierta colocada en el interior del vaso que abarca la parte aneurismática del vaso, para sellar la parte aneurismática contra una exposición adicional a la sangre que fluye a través de la aorta. Una endoprótesis cubierta puede ser implantada sin una incisión en el pecho, usando catéteres especializados que se introducen a través de las arterias, normalmente a través de incisiones en la región de la ingle del paciente. El uso de endoprótesis cubiertas para circunvalar, dentro de la aorta o lumen de flujo, el sitio del aneurisma, tampoco está exento de retos. En particular, cuando se usa una endoprótesis cubierta en una ubicación torácica, debe tenerse cuidado de que la endoprótesis cubierta no cubra u ocluya ramas arteriales críticas, sin embargo la endoprótesis cubierta debe sellarse contra la pared de la aorta y proporcionar un conducto de flujo para que la sangre fluya más allá del sitio del aneurisma. Cuando el aneurisma está situado inmediatamente contiguo a las ramas arteriales, es necesario desplegar la endoprótesis cubierta en una ubicación que se extienda parcial o completamente a través de la ubicación del origen de las ramas arteriales desde la aorta para garantizar el sellado de la endoprótesis cubierta a la pared de la arteria.

45 Para acomodar las ramas laterales, pueden usarse endoprótesis cubiertas para vasos principales que tienen una fenestración o abertura en una pared lateral de las mismas. La endoprótesis cubierta de vaso principal es posicionada para alinear su fenestración con el ostium de la rama vascular. Durante el uso, un extremo proximal de la endoprótesis cubierta, que tiene una o más aberturas laterales, es posicionado previamente y es anclado de manera segura en su lugar de manera que sus fenestraciones o aberturas estén orientadas cuando se despliega para evitar el bloqueo o la restricción del flujo sanguíneo a las ramas laterales. Las fenestraciones, por sí mismas, no forman un sello hermético o incluyen un conducto o conductos discretos a través de los cuales puede ser canalizada la sangre a la rama arterial lateral contigua. Como resultado, es probable que se produzcan fugas de sangre en el espacio entre la superficie exterior de la endoprótesis cubierta aórtica principal y la pared aórtica circundante entre el borde del material de injerto que rodea las fenestraciones y la pared del vaso contiguo. Puede producirse una fuga de sangre similar debida a la migración o el movimiento de la endoprótesis cubierta después de la implantación causando una desalineación entre la fenestración o

las fenestraciones y la rama arterial o ramas arteriales, lo que puede resultar también en un flujo deficiente en la rama arterial o ramas arteriales.

5 En algunos casos, la endoprótesis cubierta de vaso principal es complementada con otra endoprótesis cubierta, denominada frecuentemente endoprótesis cubierta de rama. El injerto secundario es desplegado a través de la fenestración a la rama vascular para proporcionar un conducto para el flujo sanguíneo a la rama vascular. Preferiblemente, la endoprótesis cubierta de rama se conecta de manera estanca al injerto principal *in situ* para prevenir fugas no deseadas entre el mismo y la endoprótesis cubierta principal. Esta conexión entre el injerto secundario y el injerto principal puede ser difícil de crear de manera eficaz *in situ* y es un sitio de fuga potencial.

10 En algunos casos, se incorporan extensiones de injerto secundarias (endoprótesis cubiertas) a la endoprótesis cubierta principal. Dichas extensiones de injerto secundarias están plegadas o colapsadas contra la endoprótesis cubierta principal para su suministro y requieren procedimientos complicados, que requieren múltiples manguitos y cables de guía, para dirigir la extensión secundaria a la rama vascular y posteriormente expandirla. Además, en algunos casos, dichas endoprótesis cubiertas secundarias tienden a volver a su configuración plegada o colapsada y, de esta manera, no proporcionan una trayectoria de flujo libre de obstáculos a la rama vascular.

15 De esta manera, sigue existiendo una necesidad en la técnica de mejoras en las estructuras de endoprótesis cubiertas para dirigir un flujo desde un vaso principal, tal como la aorta, a las ramas vasculares que emanan desde el mismo, tales como las ramas vasculares del arco aórtico.

Sumario

20 Las realizaciones de la presente memoria se refieren a una prótesis endovascular que incluye un cuerpo tubular y un acoplamiento externo móvil. El cuerpo tubular incluye un material de injerto y endoprótesis acopladas al mismo, y forma un lumen a través suyo. El acoplamiento externo móvil se extiende hacia fuera desde el cuerpo tubular. El acoplamiento externo móvil incluye material de injerto y tiene una forma generalmente troncocónica. El acoplamiento externo móvil incluye una base acoplada al cuerpo tubular, una parte superior separada del cuerpo tubular en su configuración extendida y un lumen de acoplamiento dispuesto entre la base y la parte superior, en el que el lumen de acoplamiento está en comunicación de flujo con el lumen corporal. Una estructura de alambre de soporte anular está fijada a, y se extiende alrededor del, acoplamiento externo móvil. La estructura de alambre de soporte anular está conformada en una configuración generalmente sinusoidal que tiene una pluralidad de coronas opuestas que conectan entre sí segmentos generalmente rectos. La estructura de alambre de soporte está orientada de manera que un eje longitudinal de la estructura de alambre de soporte sea generalmente co-lineal con el eje longitudinal del acoplamiento externo móvil. La estructura de alambre de soporte está orientada también de manera que las primeras coronas de la estructura de alambre de soporte se extiendan alrededor de la parte superior del acoplamiento externo móvil y las segundas coronas de la estructura de alambre estén separadas de la parte superior del acoplamiento externo móvil. El material de injerto de acoplamiento que se extiende entre las segundas coronas de la estructura de alambre de soporte y el cuerpo tubular no está soportado.

35 Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista lateral esquemática de una endoprótesis cubierta endoluminal que ilustra una realización de la presente memoria.

40 La Fig. 2 es una ilustración esquemática en primer plano de una parte de la endoprótesis cubierta de la Fig. 1, en la que la endoprótesis cubierta tiene un acoplamiento externo móvil con una estructura de alambre de soporte acoplada a la misma.

La Fig. 3 es una vista esquemática en perspectiva de la estructura de alambre de soporte retirada desde el acoplamiento externo móvil.

La Fig. 4 es una vista esquemática en perspectiva de una estructura de alambre de soporte según otra realización de la presente memoria.

45 La Fig. 5A es una ilustración esquemática en primer plano de una parte de la endoprótesis cubierta de la Fig. 1, en la que la endoprótesis cubierta tiene el acoplamiento externo móvil con la estructura de alambre de soporte acoplada al mismo por medio de sutura continua.

50 La Fig. 5B es una ilustración esquemática en primer plano de una parte de la endoprótesis cubierta de la Fig. 1, en la que la endoprótesis cubierta tiene el acoplamiento externo móvil con la estructura de alambre de soporte acoplada al mismo a través de una costura intermitente.

La Fig. 6 es una ilustración esquemática de un anillo que puede ser usado con el acoplamiento externo móvil de la endoprótesis cubierta de la Fig. 1.

La Fig. 7 es una ilustración esquemática del acoplamiento externo móvil de la endoprótesis cubierta de la Fig. 1, que muestra los anillos dispuestos en la parte superior y la parte inferior del acoplamiento externo móvil.

La Fig. 8 es una ilustración esquemática en primer plano de una parte de la endoprótesis cubierta de la Fig. 1, en la que la endoprótesis cubierta tiene un acoplamiento externo móvil con la estructura de alambre de soporte acoplada al mismo, en el que el acoplamiento externo móvil tiene un exceso de material según otra realización de la presente memoria.

La Fig. 9 es una ilustración esquemática del acoplamiento externo móvil de la Fig. 1 que tiene un conducto de rama vascular desplegado en el mismo.

La Fig. 10 es una ilustración esquemática en primer plano de una parte de la endoprótesis cubierta de la Fig. 1, en la que la endoprótesis cubierta tiene el acoplamiento externo móvil con una estructura de alambre de soporte según otra realización de la presente memoria acoplada al acoplamiento externo móvil.

La Fig. 11 es una ilustración esquemática de un dispositivo de suministro de endoprótesis cubierta.

La Fig. 12 es una ilustración esquemática de una parte proximal del dispositivo de suministro de endoprótesis cubierta de la Fig. 11.

La Fig. 13 es una ilustración esquemática de una parte distal del dispositivo de suministro de endoprótesis cubierta de la Fig. 11 con una endoprótesis cubierta dispuesta en el mismo.

La Fig. 14 es una ilustración esquemática de una endoprótesis cubierta con un tubo lateral para el segundo alambre de guía que se extiende a través de un lumen del cuerpo tubular de la endoprótesis cubierta y a través de un lumen del acoplamiento externo móvil.

La Fig. 15 es una ilustración esquemática de un tope de endoprótesis que incluye ranuras para el tubo lateral.

La Fig. 16 es una ilustración esquemática de un conjunto de captura de endoprótesis del sistema de suministro de la Fig. 11.

La Fig. 17 es una ilustración esquemática de la punta del sistema de suministro de la Fig. 11.

Las Figs. 18-21 son ilustraciones esquemáticas de etapas progresivas del despliegue de la endoprótesis cubierta desde el sistema de suministro de la Fig. 11.

Las Figs. 22-27 son ilustraciones esquemáticas de etapas progresivas de un procedimiento para suministrar y desplegar la endoprótesis cubierta de la Fig. 1 y una endoprótesis cubierta de rama a una ubicación objetivo.

Descripción detallada

Las realizaciones específicas se describen ahora con referencia a las figuras, en las que los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. A menos que se indique lo contrario, para el sistema de suministro los términos "distal" y "proximal" se usan en la descripción siguiente con respecto a una posición o dirección con relación al médico tratante. "Distal" y "distalmente" son posiciones alejadas de o en una dirección que se aleja del médico, y "proximal" y "proximal mente" son posiciones cerca de o en una dirección hacia el médico. Para el dispositivo de endoprótesis cubierta, "proximal" es la parte más cercana al corazón a través de la trayectoria de flujo sanguíneo, mientras que "distal" es la parte de la endoprótesis cubierta más alejada desde el corazón a través de la trayectoria de flujo sanguíneo.

Con referencia a las Figs. 1-2, una endoprótesis 100 cubierta está configurada para su colocación en un vaso, tal como la aorta. La endoprótesis 100 cubierta incluye material 102 de injerto acoplado a endoprótesis 104 circunferenciales. El material 102 de injerto puede ser acoplado a las endoprótesis 104 circunferenciales usando sutura 110 u otros medios conocidos por las personas expertas en la materia. En la realización mostrada en las Figs. 1-2, las endoprótesis 104 circunferenciales están acopladas a una superficie exterior del material 102 de injerto. Sin embargo, de manera alternativa, las endoprótesis 104 circunferenciales pueden estar acopladas a una superficie interior del material 102 de injerto. El material 102 de injerto puede ser cualquier material de injerto adecuado, por ejemplo, y no limitado a, poliéster tejido, material DACRON®, politetrafluoroetileno expandido, poliuretano, silicona u otros materiales adecuados. Las endoprótesis 104 circunferenciales pueden ser de cualquier material o configuración de endoprótesis convencional. Tal como se muestra, las endoprótesis 104 circunferenciales están realizadas preferiblemente en un material con memoria de forma, tal como acero inoxidable tratado térmicamente o aleación de níquel-titanio (nitinol), y están formadas en una configuración en zig-zag. La endoprótesis 100 cubierta incluye un extremo 106 proximal, un extremo 108 distal y un cuerpo 107 entre los mismos. La endoprótesis 112 proximal y la endoprótesis 114 distal pueden extenderse fuera del material 102 de injerto, tal como se muestra, y pueden describirse también en general como endoprótesis de anclaje o endoprótesis de corona en la técnica. El cuerpo 107 tiene un lumen 116 a través del mismo. La endoprótesis 100 cubierta

incluye además un acoplamiento 120 externo móvil, descrito en detalle a continuación. Excepto por el acoplamiento 120 externo móvil, la endoprótesis 100 cubierta puede ser similar a la endoprótesis cubierta torácica VALIANT® de Medtronic, Inc, u otras endoprótesis cubiertas conocidas.

El acoplamiento 120 externo móvil está dispuesto en una superficie exterior de la endoprótesis 100 cubierta que corresponde a una abertura en el material 102 de injerto. El acoplamiento 120 externo móvil tiene una forma generalmente troncocónica. El acoplamiento 120 externo móvil incluye material 128 de injerto que tiene una base 124 y una parte 126 superior. Preferiblemente, el material 128 de injerto es del mismo tipo de material de injerto que el material 102 de injerto del cuerpo 107 y preferiblemente es una continuación del material 102 de injerto, aunque el material 128 de injerto puede ser una pieza separada de material de injerto fijado al material 102 de injerto. En una realización, el material 128 de injerto es una tela calandrada basada en un hilo pequeño, que resulta en un acoplamiento 120 externo móvil delgado y flexible. Aunque el acoplamiento 120 externo móvil se describe con una forma generalmente troncocónica, preferiblemente la base 124 es generalmente elíptica en lugar de circular. La base 124 puede tener, por ejemplo y no a modo de limitación, un eje largo de aproximadamente 20-30 mm y un eje corto de aproximadamente 15-20 mm. Además, la altura del acoplamiento 120 externo móvil puede ser de aproximadamente 10-15 mm. Además, el diámetro de la parte 126 superior del acoplamiento externo móvil puede ser de aproximadamente 6-9 mm si se va a usar en la unión de la aorta y la arteria carótida común izquierda o la unión de la aorta y la arteria subclavia izquierda. Si el acoplamiento 120 externo móvil se va a usar en la unión de la aorta y la arteria braquiocéfálica, el diámetro de la parte 126 superior puede ser de aproximadamente 8-12 mm.

Puede acoplarse una endoprótesis circunferencial o una estructura 140 de alambre de soporte anular al material 128 de injerto alrededor de la parte 126 superior del acoplamiento 120 externo móvil. Para propósitos descriptivos, la Fig. 3 ilustra la estructura 140 de alambre de soporte retirada desde el acoplamiento 120 externo móvil. La estructura 140 de alambre de soporte puede estar formada a partir de una estructura tubular o alambre 142 de un material elástico biocompatible, tal como una aleación de níquel-titanio (nitinol), acero inoxidable tratado térmicamente, alambre de resorte MP35N, una copolímero de acetil o un material polimérico que tiene características de memoria de forma. En otra realización, la estructura 140 de alambre de soporte puede estar formada en un material plásticamente deformable. La estructura 140 de alambre de soporte puede estar realizada en el mismo material que las endoprótesis 104 circunferenciales de cuerpo principal o puede estar realizada en un material diferente. Por ejemplo, las endoprótesis 104 circunferenciales pueden ser expandibles con balón y la estructura 140 de alambre de soporte puede ser autoexpandible. Preferiblemente, las endoprótesis 104 circunferenciales y la estructura 140 de alambre de soporte están realizadas en materiales con memoria de forma, tales como nitinol, y son auto-expandibles. En diversas realizaciones, el alambre 142 puede ser sólido o hueco y tiene una sección transversal circular. En una realización, el alambre 142 tiene un diámetro comprendido entre 0,2032 y 0,3048 mm (entre 0,008 pulgadas y 0,012 pulgadas), mientras que las endoprótesis 104 circunferenciales son generalmente de entre aproximadamente 0,4572 y 0,5334 mm (entre 0,018 pulgadas y 0,021 pulgadas) de diámetro. En una realización, la sección transversal del alambre 142 puede ser ovalada, cuadrada, rectangular o cualquier otra forma adecuada. Tal como se muestra, el alambre 142 está conformado en una configuración en zig-zag o generalmente sinusoidal que tiene una pluralidad de curvas o coronas 144, 146 que conectan entre sí segmentos o puntales 147 opuestos, generalmente rectos, y un engarce 148 que conecta o acopla los dos extremos del alambre 142 para formar la estructura 140 de alambre de soporte circunferencial. Las coronas 144 están dispuestas contiguas a la parte 126 superior del acoplamiento 120 externo móvil y las coronas 146 están dispuestas separadas de la parte 126 superior. La estructura 140 de alambre de soporte es orientada de manera que un eje longitudinal de la estructura 140 de alambre de soporte sea generalmente co-lineal con el eje longitudinal del acoplamiento 140 externo móvil. En una realización, la estructura 140 de alambre de soporte incluye ocho coronas 144 y ocho coronas 146, pero las personas expertas en la materia entenderán que el número de coronas no está limitado.

En la realización de la Fig. 3, la estructura 140 de alambre de soporte tiene una forma generalmente troncocónica. Las coronas 144 de la estructura 140 de alambre de soporte troncocónica están dispuestas simétricamente en un círculo que tiene un primer diámetro D1 y las coronas 146 de la estructura 140 de alambre de soporte troncocónica están dispuestas para estar separadas homogéneamente alrededor de un círculo que tiene un segundo diámetro D2 que es mayor que el diámetro D1. Aunque la estructura 140 de alambre de soporte se describe como con una forma generalmente troncocónica, de manera alternativa, la base de la misma puede ser elíptica en lugar de circular para imitar más estrechamente el perfil del acoplamiento 120 externo móvil. Si la base de la estructura 140 de alambre de soporte es elíptica, las coronas 146 de la estructura 140 de alambre de soporte troncocónica están dispuestas para estar separadas homogéneamente alrededor de un ovoide. La altura H de la estructura 140 de alambre de soporte, en referencia a la distancia vertical o longitudinal entre las coronas 144 y las coronas 146, puede variar entre el 25% y el 33% de la altura del acoplamiento 120 externo móvil. Por ejemplo, para un acoplamiento externo móvil que tiene una altura comprendida entre 12 mm y 15 mm, la altura de la estructura 140 de alambre de soporte puede estar comprendida en el intervalo entre 3 mm y 5 mm.

En otra realización mostrada en la Fig. 4, la estructura de alambre de soporte puede tener una forma generalmente cilíndrica en lugar de troncocónica. Más específicamente, una estructura 440 de alambre de soporte incluye coronas 444 que están dispuestas simétricamente en un círculo que tiene un diámetro D y las coronas 446 de la estructura 440 de

alambre de soporte cilíndrico están dispuestas para estar separadas homogéneamente alrededor de un círculo que tiene también un diámetro D.

La estructura 140 de alambre de soporte es acoplada al acoplamiento 120 externo móvil usando sutura u otros medios conocidos por las personas expertas en la materia. En la realización mostrada en las Figs. 5A, la estructura 140 de alambre de soporte está acoplada a una superficie exterior del material 128 de injerto del acoplamiento 120 externo móvil por medio de sutura 549A. El acoplamiento de la estructura 140 de alambre de soporte a una superficie exterior del material 128 de injerto evita el potencial contacto metal con metal entre la estructura 140 de alambre de soporte y las endoprótesis 104 circunferenciales de la endoprótesis 100 cubierta. Sin embargo, de manera alternativa, la estructura 140 de alambre de soporte puede estar acoplada a una superficie interior del material 128 de injerto del acoplamiento 120 externo móvil. La sutura 549A se extiende a lo largo de toda la longitud de la estructura 140 de alambre de soporte de una manera continua. En otra realización mostrada en la Fig. 5B, la sutura 549B se extiende a lo largo de solo una parte de la estructura 140 de alambre de soporte de una manera intermitente. Por ejemplo, la sutura puede extenderse sólo en las coronas 144, 146, tal como se muestra como la sutura 549B en la Fig. 5B, puede extenderse sólo en las coronas 144, sólo en las coronas 146 o solo en los segmentos 147 rectos entre las coronas 144 y las coronas 146.

En otra realización mostrada en las Figs. 6 y 7, puede disponerse un anillo 622 superior en la parte 126 superior del acoplamiento 120 externo móvil. En una realización, las coronas 144 de la estructura 140 de alambre de soporte pueden estar acopladas directamente al anillo 622 superior. Por ejemplo, si el acoplamiento 120 externo móvil incluye un anillo 622 superior dispuesto en la parte superior del mismo, las coronas 144 pueden ser colocadas apoyadas en el anillo 622 superior y las coronas 144 pueden ser acopladas al material 128 de injerto, creando una sutura de cierre que captura el borde del material 128 de injerto, el anillo 622 superior y las coronas 144 de la estructura 140 de alambre de soporte con el material de sutura. El material de sutura puede describir una trayectoria helicoidal a medida que avanza alrededor del anillo 622 superior. En una realización, la densidad de la sutura puede ser tal que cubra esencialmente el anillo circular con material de sutura.

En otra realización, puede disponerse un anillo 702 inferior en la parte 124 inferior del acoplamiento 120 externo móvil. Por ejemplo, el anillo 702 inferior puede ser acoplado al material 128 de injerto y el cuerpo 107 usando una sutura que captura el borde del material 128 de injerto y el cuerpo 107 y lo asegura al anillo 702 inferior con material de sutura.

El anillo 622 superior y el anillo inferior 702 inferior pueden ser anillos continuos o pueden ser anillos no continuos. Los anillos 622 y 702 superior e inferior pueden formarse a partir de un anillo o alambre tubular sólido o hueco que tiene una sección transversal circular o no circular. Los anillos 622 y 702 pueden estar realizados en un material elástico biocompatible, tal como aleación de níquel-titanio (nitinol), acero inoxidable tratado térmicamente, alambre de resorte MP35N. El material puede ser un material trenzado, enrollado o un material formado de manera equivalente. En otra realización, los anillos 622 y 702 superior e inferior pueden estar realizados en un material plásticamente deformable.

Debido a la forma y el material, el acoplamiento 120 externo móvil permite una flexibilidad significativa en la alineación de la endoprótesis 100 cubierta con una rama vascular debido a que la parte superior del acoplamiento 120 externo móvil cuando se despliega puede moverse longitudinalmente con relación al eje longitudinal del cuerpo 107. En particular, con referencia de nuevo a la Fig. 1, el acoplamiento 120 externo móvil incluye una parte 150 no soportada de material 128 de injerto que se extiende por debajo de la estructura 140 de alambre de soporte a la base 124. Dicho de otra manera, el acoplamiento 120 externo móvil no está soportado entre las coronas 146 y la endoprótesis 100 cubierta principal. La parte 150 no compatible del material 128 de injerto no tiene ninguna capacidad inherente para forzar la parte 126 superior del acoplamiento 120 externo móvil al interior del ostium de una rama vascular objetivo. Sin embargo, la estructura 140 de alambre de soporte imparte integridad estructural a la parte 126 superior del acoplamiento 120 externo móvil para orientar apropiadamente el extremo distal del acoplamiento 120 externo móvil hacia el ostium y para prevenir adicionalmente el colapso o la eversión del acoplamiento 120 externo móvil al interior del cuerpo 107 de la endoprótesis 100 cubierta principal cuando se libera desde un manguito del sistema de suministro durante el suministro y el despliegue en el sitio objetivo. Por consiguiente, si la endoprótesis 100 cubierta no está alineada perfectamente con una rama vascular, el acoplamiento 120 externo móvil puede moverse o desplazarse para causar que la parte 126 superior se alinee con y/o se extienda al interior de la rama vascular. La movilidad del acoplamiento 120 externo móvil reduce de esta manera el requisito de orientación precisa del ostium mientras permite al mismo tiempo la perfusión de la rama vascular.

La movilidad del acoplamiento externo móvil con respecto a la endoprótesis cubierta principal puede mejorarse adicionalmente usando cierto exceso de material de injerto cuando se forma el acoplamiento 120 externo móvil. Más particularmente, tal como se muestra en la Fig. 8, una parte 850 no soportada de un acoplamiento 820 externo móvil troncocónico, que puede ser usado con una estructura 840 de alambre de soporte troncocónica, incluye material redundante o en exceso que puede resultar en un arrugamiento 852 del material de injerto. El arrugamiento 852 está presente en el material de injerto incluso cuando la parte superior del acoplamiento 820 externo móvil es desplegada lo más lejos posible en el ostium de una rama vascular objetivo. El material redundante o en exceso se consigue aumentando la altura del acoplamiento 820 externo móvil a entre 15 mm y 20 mm.

Tal como se explicará más detalladamente en la presente memoria, una prótesis de rama o conducto vascular es suministrada y desplegada a través del acoplamiento 120 externo móvil. Después de la implantación, puede producirse una expansión y/u otro movimiento pulsátil de la rama vascular durante el ciclo cardíaco. Dicho movimiento de la rama vascular puede degradar eventualmente el sello entre el acoplamiento 120 externo móvil y una prótesis de rama vascular debido a la deformación plástica del material de la prótesis de rama vascular. La estructura de alambre de soporte del acoplamiento externo móvil ayuda al sellado entre la prótesis de rama vascular y el acoplamiento externo móvil. Más particularmente, haciendo referencia ahora a la Fig. 9, en la misma se muestra una ilustración esquemática de un acoplamiento 920 externo móvil que incluye una estructura 940 de alambre de soporte con una prótesis 943 de rama vascular desplegada en la misma. La estructura 940 de alambre de soporte del acoplamiento 920 externo móvil es similar a la estructura 140 de alambre de soporte descrita anteriormente y produce un sello de interferencia entre la prótesis 943 de rama vascular y el acoplamiento 920 externo móvil. La estructura 940 de alambre de soporte mejora el sellado entre la prótesis 943 de rama vascular y el acoplamiento 920 externo móvil, ya que la prótesis 940 de rama vascular se expande o despliega dentro del acoplamiento externo móvil para apoyarse contra la estructura de alambre de soporte, siendo el resultado que la estructura de alambre de soporte se ajusta de manera segura alrededor de la parte proximal de la prótesis de rama vascular.

En una realización, el diámetro desplegado de la estructura 940 de alambre de soporte puede ser de tamaño insuficiente o menor que el diámetro desplegado de la prótesis 943 de rama vascular para proporcionar un sellado más efectivo entre el acoplamiento 920 externo móvil y la prótesis 943 de rama vascular. Más particularmente, el diámetro desplegado de la estructura 940 de alambre de soporte puede ser de hasta aproximadamente el 30% más pequeño que el diámetro desplegado de la prótesis 943 de rama vascular. Por ejemplo, si acoplamiento 920 externo móvil va a ser usado en la unión de la aorta y la arteria carótida común izquierda o la unión de la aorta y la arteria subclavia izquierda en la que una prótesis usada en la rama vascular tiene un diámetro desplegado de entre 6-9 mm, el diámetro de la estructura 940 de alambre de soporte puede ser de aproximadamente 4-6 mm. Si el acoplamiento 920 externo móvil va a ser usado en la unión de la aorta y la arteria braquiocefálica en la que una prótesis usada en la rama vascular tiene un diámetro desplegado de entre 8-12 mm, el diámetro de la estructura 940 de alambre de soporte puede ser de aproximadamente 5,5-8,5 mm. El despliegue de la prótesis 943 de rama vascular al interior del acoplamiento 920 externo móvil resulta en la expansión de la prótesis 943 de rama al diámetro limitante de la estructura 940 de alambre de soporte. De esta manera, incluso si se produce un movimiento de la prótesis 943 de rama vascular después de la implantación, la memoria de forma de la estructura 940 de alambre de soporte de tamaño insuficiente fuerza el acoplamiento 920 externo móvil al diámetro de memoria de forma de la estructura 940 de alambre de soporte para compensar de esta manera el movimiento y retener el sello entre el acoplamiento 920 externo móvil y la prótesis 943 de rama vascular. La estructura 940 de alambre de soporte de tamaño insuficiente y la prótesis 943 de rama vascular son dos piezas elásticas que ejercen fuerzas opuestas una sobre la otra. En otras palabras, debido a que la prótesis 943 de rama quiere expandirse a un diámetro mayor que el diámetro limitante de la estructura 940 de alambre de soporte, la prótesis 943 de rama proporciona una fuerza hacia fuera y la estructura 940 de alambre de soporte proporciona una fuerza antagonista hacia dentro para mantener el sello entre el acoplamiento 920 externo móvil y la prótesis 943 de rama. Cuando se usa una endoprótesis expandible con globo (Balloon Expandable Stent, BES) como prótesis 943 de rama vascular, también puede existir la interacción de interferencia elástica descrita, pero sólo en la medida en la que el rebote elástico de la endoprótesis expandible con globo sea mínima.

La Fig. 10 ilustra un acoplamiento 1020 externo móvil que tiene una estructura 1040 de alambre de soporte acoplada al mismo según otra realización de la presente memoria. El acoplamiento 1020 externo móvil es similar al acoplamiento 120 externo móvil descrito anteriormente, excepto que la altura H de la estructura 1040 de alambre de soporte puede variar entre el 34% y el 99% de la altura del acoplamiento 1020 externo móvil. La altura H de la estructura 1040 de alambre de soporte se refiere a la distancia vertical o longitudinal entre las coronas 1044 y las coronas 1046 de la estructura 1040 de alambre de soporte. Por ejemplo, para un acoplamiento externo móvil que tiene una altura entre 12 mm, la altura de la estructura 1040 de alambre de soporte puede estar comprendida en el intervalo entre 4 mm y 12 mm y para un acoplamiento externo móvil que tiene una altura de 15 mm, la altura de la estructura 1040 de alambre de soporte puede estar comprendida en el intervalo entre 5 mm y 15 mm. La parte no soportada del acoplamiento 1020 externo móvil se reduce en consecuencia, lo que resulta en un acoplamiento externo móvil más soportado pero también más rígido que tiene la integridad estructural para extenderse al menos parcialmente al interior del ostium de la rama vascular objetivo cuando se despliega. Preferiblemente, la estructura 1040 de alambre de soporte tiene forma troncocónica, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la estructura 140 de alambre de soporte, pero también puede tener forma cilíndrica.

Las Figs. 11-21 muestran un ejemplo de un sistema de suministro que puede ser usado para suministrar la endoprótesis 100 cubierta a la ubicación de destino dentro de un vaso. La Fig. 11 es una vista esquemática en sección transversal parcial de un sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta con una endoprótesis 100 cubierta dispuesta en su interior. El sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta incluye una parte 201 distal y una parte 250 proximal. Preferiblemente, la parte 201 distal se usa para cargar y suministrar la sección 100 de endoprótesis cubierta. La parte 250 proximal incluye componentes tales como los que se encuentran convencionalmente en los sistemas de suministro de

catéter.

Los componentes de la parte 250 proximal del sistema 100 de suministro pueden incluir preferiblemente los mostrados en las Figs. 11 y 12, aunque se contemplan también componentes adicionales y/o alternativos. En particular, la parte 250 proximal del sistema 200 de suministro incluye un adaptador 266 de tipo Touhy Borst, un mando 268 deslizante de captura de endoprótesis, una extensión 262 de puerto lateral, un acceso 264 de lumen lateral, un agarre 260 posterior, un engranaje 258 de tornillo, un mando 254 deslizante externo que incluye un botón 256, un agarre 252 frontal y un protector 269 de cables. Pueden proporcionarse una o más válvulas hemostáticas en el agarre 106 frontal, por ejemplo, tal como se describe en la publicación de solicitud de patente publicada N° 2006/0229561, de cesión común con la presente solicitud. En general, el sistema 200 de suministro descrito es similar al sistema de suministro Xcelerant, comercializado por Medtronic, Inc., pero puede ser cualquier sistema de suministro de terapia convencional, con las modificaciones señaladas en detalle a continuación. En general, el sistema 200 de suministro es un dispositivo desechable de un solo uso con la endoprótesis 100 cubierta montada en el interior del extremo 201 distal del sistema 200 de suministro.

La Fig. 13 es una vista esquemática de la parte 201 distal del sistema 200 de suministro. La parte 201 distal incluye una punta 202 ahusada que es flexible y capaz de proporcionar capacidad de seguimiento en vasos tortuosos y estrechos. Pueden usarse también otras formas de punta, tales como puntas con forma de bala. La punta 202 incluye un lumen 204 dispuesto a través suyo para alojar un primer cable 220 de guía.

La punta 202 ahusada incluye una superficie 216 exterior ahusada que disminuye gradualmente en diámetro en una dirección distal. Más particularmente, la superficie 216 exterior ahusada tiene un primer diámetro en un extremo proximal y disminuye gradualmente en diámetro distalmente, es decir, en la dirección alejándose del operador. La superficie 216 exterior ahusada incluye además una ranura 218, tal como se observa mejor en la Fig. 17, para alojar un segundo alambre 222 de guía dentro de un lumen de un tubo 224 lateral. Un hombro 212 reduce el diámetro de una parte proximal de la punta 202 para proporcionar una superficie 226 de contacto del manguito. El hombro 212 es generalmente anular y perpendicular a un eje longitudinal del sistema 200 de suministro de la endoprótesis cubierta.

Un manguito 210 exterior del sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta se extiende sobre la superficie cilíndrica exterior de la superficie 226 de contacto del manguito y se apoya contra el hombro 212 cuando el sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta está en una configuración pre-despliegue, tal como se muestra en la Fig. 13. El sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta incluye además un sistema 290 de captura de endoprótesis que captura y retiene un extremo de la endoprótesis 100 cubierta, tal como se explica más detalladamente a continuación.

El sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta incluye también un tubo 205 interior que está acoplado a un lumen 204 de punta de manera que el primer alambre 220 de guía pueda extender a lo largo de la longitud del sistema 200 de suministro. Un tubo 284 de captura de endoprótesis del sistema 290 de captura de endoprótesis rodea el tubo 205 interior, tal como se explica más detalladamente a continuación. Un tope 208 está situado en un extremo distal de la endoprótesis 100 cubierta cuando la endoprótesis 100 cubierta se carga en el sistema 200 de suministro. El tope 208 previene un movimiento longitudinal de la endoprótesis 100 cubierta conforme el manguito 210 exterior es retraído o si no retirado para liberar la endoprótesis 100 cubierta. El tope 208 incluye un lumen 209 a través del cual se disponen el tubo 284 de captura y el tubo 205 interior. El tope 208 incluye además ranuras 214 dispuestas entre los contactos 215. El tope 208 en esta realización se extiende proximalmente a lo largo de la longitud del sistema 200 de suministro. Un tubo 224 lateral puede estar dispuesto en cualquiera de las ranuras 214 y puede extenderse proximalmente a lo largo de la longitud del sistema de suministro para ser controlado en la parte 250 proximal a través del acceso 264 de lumen lateral. La endoprótesis 100 cubierta es dispuesta dentro del manguito 210 exterior en una configuración comprimida o de suministro en la que el diámetro de la endoprótesis 100 cubierta es reducido de manera que pueda ser insertada a través de la vasculatura.

El segundo alambre 222 de guía se extiende a través del sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta a través de un lumen del tubo 224 lateral, que se extiende a través del lumen 116 de la endoprótesis 100 cubierta, a través del lumen 130 del acoplamiento 120 externo móvil, entre el manguito 210 exterior y el cuerpo 107, y fuera de un extremo distal del manguito 210 exterior a través de la ranura 218 de la punta 202. En la configuración de suministro o comprimida, el acoplamiento 120 externo móvil puede plegarse tal como se muestra esquemáticamente en las Figs. 13 y 14.

El sistema 290 de captura de endoprótesis se muestra en las Figs. 16 a 19. El sistema 290 de captura de endoprótesis incluye un husillo 270 y un conjunto 280 de captura de endoprótesis. El sistema 290 de captura de endoprótesis puede ser similar o idéntico al sistema de captura de endoprótesis descrito en la publicación de solicitud publicada US N° 2009/0276027, publicada el 5 de Noviembre de 2009,

El husillo 270 mostrado en la Fig. 16 está fijado al eje 205 interior contiguo a un extremo proximal de la punta 202. El husillo 270 incluye un lumen (no mostrado) a través del cual está dispuesto el eje interior. El husillo 270 también puede ser deslizante con relación al eje 205 interior, por ejemplo. Tal como se describe en la publicación de solicitud publicada US N° 2009/0276027, el husillo 270 incluye una serie de pasadores 274 de husillo dispuestos alrededor de la circunferencia del cuerpo del husillo. Hay formada una ranura 272 de husillo entre cada par de pasadores 274 de husillo contiguos. Una única corona de endoprótesis (no mostrada) de la endoprótesis 112 de anclaje proximal envuelve cada

- pasador 274 de husillo y es mantenida en su lugar por un brazo 286 de accesorio de captura de endoprótesis del conjunto 280 de captura de endoprótesis durante el suministro de la endoprótesis. Cuando el conjunto 280 de captura endoprótesis es retraído, las coronas de endoprótesis son liberadas de los pasadores 274 de husillo y la endoprótesis 112 de anclaje proximal se expande a su posición en el vaso. El husillo 270 puede estar realizado en cualquier material biocompatible rígido y puede estar formado como una única unidad y/o ensamblado a partir de partes individuales. Las personas expertasen la materia apreciarán que el husillo 270 puede estar realizado en cualquier material compatible y puede estar formado como una única unidad y/o ensamblado a partir de partes individuales. Pueden usarse también otras realizaciones de husillo 270, tal como se describe por ejemplo en la publicación de solicitud publicada US N° 2009/0276027.
- El conjunto 280 de captura de endoprótesis incluye un accesorio 282 de captura de endoprótesis y un eje 284 de captura de endoprótesis. El conjunto 280 de captura de endoprótesis define un lumen de conjunto de captura de endoprótesis (no mostrado) a lo largo de su longitud a través del cual puede deslizarse el eje 205 interior. El diámetro del lumen del conjunto de captura de endoprótesis es suficientemente grande para que el eje interior pueda deslizarse dentro del lumen del conjunto de captura de endoprótesis. El eje 284 de captura de endoprótesis hace avanzar el accesorio 282 de captura de endoprótesis para mantener las coronas de endoprótesis envueltas alrededor de los pasadores 274 de husillo en su lugar durante el suministro y el despliegue inicial de la endoprótesis 100 cubierta. El eje 284 de captura de endoprótesis retrae el accesorio 282 de captura de endoprótesis para liberar la endoprótesis 112 de anclaje proximal de la endoprótesis 100 cubierta desde el diámetro de suministro. El eje 284 de captura de endoprótesis es suficientemente largo para llegar a través de la vasculatura desde el sitio de despliegue de la endoprótesis cubierta en el vaso hasta el médico. El extremo proximal del eje 284 de captura de endoprótesis está fijado al control 268 deslizante de captura de endoprótesis mostrado en las Figs. 11 y 12 para su manipulación por el médico durante el suministro de la endoprótesis cubierta. Las personas expertasen la materia apreciarán que el conjunto 280 de captura de endoprótesis puede realizarse en cualquier material biocompatible y puede formarse como una única unidad y/o ensamblarse a partir de partes individuales. El eje 284 de captura de endoprótesis puede estar realizado en un plástico rígido, tal como polieterecetona PEEK, poliimida, nylon o similares. De manera alternativa, el eje 284 de captura de endoprótesis puede ser construido con un tubo de metal flexible, tal como nitinol, acero inoxidable, o similar.
- El accesorio 282 de captura de endoprótesis en cooperación con el husillo 270, retiene un extremo de la endoprótesis cubierta durante el suministro de la endoprótesis cubierta. En la realización ilustrada, el accesorio 282 de captura de endoprótesis incluye un cuerpo 285 de captura de endoprótesis que tiene una serie de brazos 286 de accesorio de captura de endoprótesis dispuestos alrededor de la circunferencia del cuerpo 285 de captura de endoprótesis. El cuerpo 285 de captura de endoprótesis define una serie de ranuras 288 de captura de endoprótesis entre cada uno de los brazos 286 de accesorio de captura de endoprótesis para recibir las coronas de endoprótesis. Los brazos 286 de accesorio de captura de endoprótesis pueden ser sustancialmente paralelos al eje central del accesorio 282 de captura de endoprótesis, es decir, el eje a lo largo del eje 284 de captura de endoprótesis. En otras realizaciones, los brazos 286 de accesorio de captura de endoprótesis pueden curvarse hacia o desde el eje del accesorio 282 de captura de endoprótesis según se desee para un propósito particular. Cuando el accesorio 282 de captura de endoprótesis se retrae, los brazos 286 de accesorio de captura de endoprótesis liberan las coronas de endoprótesis, y la endoprótesis 112 de anclaje proximal se expande a su posición en el vaso. El accesorio 282 de captura de endoprótesis puede estar realizado en cualquier material rígido y/o biocompatible y puede estar formado como una sola unidad y/o ensamblado a partir de partes individuales. El accesorio de captura de endoprótesis puede fabricarse a partir de una diversidad de materiales. Estos pueden incluir materiales plásticos rígidos tales como polieterecetona PEEK, policarbonato, etc., y pueden incluir también metales tales como acero inoxidable. En una realización, un plástico duro o metal altamente pulido es deseable para el accesorio 282 de captura de endoprótesis para evitar daños a la superficie de la endoprótesis que está en contacto con el accesorio 282 de captura de endoprótesis. El accesorio 282 de captura de endoprótesis puede ser fijado al eje 284 de captura de endoprótesis uniendo los dos con adhesivo o enhebrando entre sí los dos componentes. De manera alternativa, el accesorio 282 de captura de endoprótesis puede ser moldeado por inserción directamente sobre el eje 284 de captura de endoprótesis.
- El manguito 210 exterior es un tubo hueco y define un lumen en el mismo dentro del cual están dispuestos la endoprótesis 100 cubierta, el sistema 290 de captura de endoprótesis, el eje 224 lateral y el tubo 205 interior en la configuración de suministro mostrada en la Fig. 13. En una primera etapa para el despliegue de la endoprótesis cubierta, el manguito 210 exterior es movido proximalmente, es decir, retraído, con relación al tubo 205 interior a una posición contigua al acoplamiento 120 externo móvil, tal como se muestra en la Fig. 18. El manguito 210 exterior puede ser retraído retrayendo el control 254 deslizante externo mediante un movimiento de rotación hacia la izquierda tal como se muestra en la Fig. 18A. Este movimiento de rotación proporciona una retracción más lenta del manguito 210 exterior para una liberación controlada de la parte proximal de la endoprótesis 100 cubierta, tal como se muestra en la Fig. 18. Debido al conjunto 290 de captura de endoprótesis que sostiene la endoprótesis 112 de anclaje proximal de la endoprótesis 100 cubierta en la configuración de suministro radialmente comprimida, y la distancia relativamente corta al acoplamiento 120 externo móvil, la parte 190 de la endoprótesis que está libre para expandirse es relativamente corta, tal como se muestra en la Fig. 18. Sin embargo, tal como se muestra también en la Fig. 18, el acoplamiento 120 externo móvil ya no está

restringido por el manguito 210 exterior, y el acoplamiento 120 externo móvil es orientado contiguo y/o al interior del ostium de la rama vascular.

5 El tubo 224 lateral puede ser retirado retrayéndolo proximalmente desde el acceso 264 del lumen lateral en la parte 250 proximal del sistema 200 de suministro. El segundo alambre 222 de guía puede ser manipulado para ajustar la ubicación o la orientación del acoplamiento 120 externo móvil. Opcionalmente, el tubo 224 lateral puede permanecer en su lugar mientras se ajusta el acoplamiento 120 externo móvil.

10 Una vez que el acoplamiento 120 externo móvil está situado apropiadamente en o contiguo al ostium de la rama vascular, el manguito 210 exterior puede ser retraído adicionalmente, tal como se muestra en la Fig. 19, retrayendo adicionalmente el control 254 deslizante externo. La Fig. 19 muestra el manguito 210 exterior retraído adicionalmente, pero no completamente retraído, ya que la endoprótesis 114 de anclaje distal de la endoprótesis 100 cubierta permanece dispuesta dentro del manguito 210 exterior. Cuando el manguito 210 exterior está completamente retraído, tal como se muestra en la Fig. 20, todo el cuerpo de la endoprótesis cubierta, a excepción de la parte retenida por el conjunto 290 de captura de endoprótesis, está en la configuración radialmente expandida o desplegada. Esta retracción adicional del control 254 deslizante externo puede ser realizada más rápidamente que la retracción controlada inicial presionando el gatillo 256 y deslizando el control 254 deslizante externo, tal como se muestra en la Fig. 19A, en lugar de girando el control 254 deslizante externo. Sin embargo, las personas expertas en la materia reconocerán que la retracción inicial y la retracción adicional del control 254 deslizante externo pueden conseguirse mediante la rotación del control 254 deslizante externo o el control 254 deslizante externo. Además, podrían utilizarse otros procedimientos y dispositivos para retraer el manguito 210 exterior, tal como conocen las personas expertas en la materia.

20 Una vez que el manguito 210 exterior está completamente retraído, el control 268 deslizante de captura de endoprótesis puede ser retraído proximalmente de manera que el conjunto 280 de captura de endoprótesis se mueva proximalmente lejos del husillo 270. Los brazos 288 de accesorio de captura de endoprótesis liberan de esta manera la endoprótesis 112 de anclaje proximal de manera que la endoprótesis de anclaje proximal se expanda, tal como se muestra en la Fig. 21.

25 El sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta descrito en la presente memoria es sólo un ejemplo de un sistema de suministro que puede ser usado para suministrar y desplegar endoprótesis cubiertas y podrían utilizarse muchos otros sistemas de suministro conocidos por las personas expertas en la materia. Por ejemplo, la endoprótesis 100 cubierta podría estar montada sobre un globo para ser expandida cuando está en el sitio diana. Pueden utilizarse otros sistemas 100 de suministro de endoprótesis cubierta, por ejemplo y no a modo de limitación, los sistemas de suministro descritos en las publicaciones de solicitud de patente publicadas Nos. 2008/0114442 y 2008/0262590 y la patente US N° 7.264,632 y las solicitudes de patente US Nos 12/425616 y 12/8425628, cada una presentada el 17 de Abril de 2009, para suministrar y desplegar la endoprótesis 100.

30 Las Figs. 22-27 muestran esquemáticamente un procedimiento de suministro de endoprótesis 100 cubierta a un sitio objetivo en un vaso principal y un procedimiento para suministrar una endoprótesis cubierta de rama a una rama vascular. En el ejemplo descrito en la presente memoria, la endoprótesis 100 cubierta es suministrada y desplegada al interior de la aorta 300. Las partes de la aorta 300 incluyen la aorta 302 ascendente, el arco 304 aórtico y la aorta 306 descendente. Las ramas desde el arco aórtico son el tronco 308 braquiocefálico, la arteria 314 carótida común izquierda y la arteria 316 subclavia izquierda. Las ramas del tronco braquiocefálico en la arteria 310 subclavia derecha y la arteria 312 carótida común derecha. Un aneurisma 318 en la zona del arco 304 aórtico puede ser difícil circunvalar o excluir con una endoprótesis cubierta, debido a que debe mantenerse el flujo sanguíneo a las ramas arteriales.

35 En la realización mostrada en las Figs. 22-27, el aneurisma está suficientemente cerca del tronco 308 braquiocefálico de manera que la endoprótesis 100 cubierta debe extenderse entre el tronco 308 braquiocefálico y el corazón. En tal caso y con una endoprótesis 100 cubierta con un único acoplamiento 120 externo móvil, el acoplamiento 120 externo móvil está diseñado para ser desplegado al tronco 308 braquiocefálico para perfundir el tronco 308 braquiocefálico. Antes del procedimiento de inserción de la endoprótesis 100 cubierta, se realizan procedimientos de "by-pass" quirúrgicos instalando injertos o vasos de derivación (no mostrados) para conectar la arteria 312 carótida común derecha a la arteria 314 carótida común izquierda y la arteria carótida común izquierda a la arteria 316 subclavia izquierda. Dichos procedimientos de "by-pass" quirúrgicos pueden realizarse una o dos semanas antes de la inserción de la endoprótesis cubierta, y presentan significativamente menos complicaciones y riesgos que una solución quirúrgica para reparar un aneurisma 318 en el arco aórtico. De esta manera, el mantenimiento de la perfusión al tronco 308 braquiocefálico y, por lo tanto, a la arteria 312 carótida común derecha, mantiene la perfusión a la arteria 314 carótida común izquierda y la arteria 316 subclavia izquierda. De esta manera, las aberturas (u ostias) a estas ramas vasculares directamente desde el arco aórtico puede ser bloqueada por la endoprótesis 100 cubierta. Como alternativa, pueden proporcionarse múltiples acoplamientos 120 externos móviles en la endoprótesis 100 cubierta. Además, si el aneurisma afecta sólo a la arteria 314 carótida común izquierda y a la arteria 316 subclavia izquierda, sólo es necesario realizar un "by-pass" entre la arteria 314 carótida común izquierda y la arteria subclavia izquierda y, a continuación, puede utilizarse una endoprótesis cubierta con un único acoplamiento 120 externo móvil para perfundir la arteria 314 carótida común izquierda. De manera alternativa, en dicha una situación, puede proporcionarse una endoprótesis cubierta con dos acoplamientos externos móviles, uno

- 5 para cada una de las ramas vasculares indicadas. Por consiguiente, aunque la realización de la endoprótesis 100 cubierta en el procedimiento descrito a continuación incluye un único acoplamiento 120 externo móvil y el acoplamiento externo móvil se despliega en el tronco 308 braquiocefálico, las personas expertasen la materia reconocerán que pueden usarse múltiples acoplamientos externos móviles y el acoplamiento externo móvil o acoplamientos externos móviles puede ser desplegados en otras ramas arteriales.
- 10 La Fig. 22 muestra el primer alambre 220 de guía avanzado a través de la aorta 306 descendente, a través del arco 304 aórtico, y al interior de la aorta 302 ascendente y el segundo alambre 222 de guía avanzado a través de la aorta 306 descendente, a través del arco 304 aórtico, y al interior del tronco 308 braquiocefálico. Típicamente, los alambres 200, 222 de guía son insertados en la arteria femoral y son dirigidos a través de la aorta abdominal, y al interior de la aorta torácica, tal como se conoce en la técnica. El segundo alambre 222 de guía puede ser bloqueado también en su extremo distal para prevenir que el segundo alambre 222 de guía se retraiga. El acceso desde la arteria carótida o la arteria braquiocefálica puede ser usado para bloquear el segundo alambre 222 de guía en su extremo distal o supraaórtico, tal como conocen las personas expertasen la materia como una técnica de colocación de alambre de lado a lado.
- 15 La Fig. 23 muestra el sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta, con la endoprótesis 100 cubierta comprimida en el mismo, avanzada a través de los cables 220, 222 de guía a la ubicación objetivo en el arco 304 aórtico. La ubicación del sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta y/o la endoprótesis 100 cubierta puede ser verificada radiográficamente y el sistema 200 de suministro y/o la endoprótesis 100 cubierta pueden incluir marcadores radiopacos, tal como se conoce en la técnica.
- 20 Una vez que el sistema 200 de suministro de endoprótesis cubierta está en la ubicación donde el acoplamiento 120 externo móvil de la endoprótesis 100 cubierta está aproximadamente alineado con la abertura a la rama vascular, el manguito 210 exterior es retraído proximalmente a una posición contigua al acoplamiento 120 externo móvil para liberar el acoplamiento 120 externo móvil, tal como se muestra en la Fig. 24 (mostrado también en la Fig. 18). El acoplamiento 120 externo móvil que incluye la estructura 140 de alambre de soporte, proporciona integridad estructural a la parte superior del acoplamiento 120 externo móvil, orienta el extremo distal del acoplamiento externo móvil hacia y/o al interior del ostium de la rama vascular objetivo, y reduce la posibilidad de que el acoplamiento 120 externo móvil se colapse contra o al interior del cuerpo 107 después del despliegue. A continuación, el sistema 200 de suministro puede ser movido y/o girado para alinear mejor el acoplamiento 120 externo móvil con la rama arterial, en este caso, el tronco 308 braquiocefálico. Además, debido a la configuración del acoplamiento 120 externo móvil, incluso si no está perfectamente alineada con el tronco 308 braquiocefálico, la parte superior del acoplamiento 120 externo móvil puede ser movida para alinear apropiadamente su abertura de lumen con el lumen del tronco 308 braquiocefálico sin tener que mover toda la endoprótesis 100 cubierta. La fuerza para ajustar la posición de la parte superior del acoplamiento 120 externo móvil puede ser creada tirando de o empujando el extremo del segundo alambre 222 de guía.
- 25 30 Una vez que el acoplamiento 120 externo móvil está desplegado y en su posición en o contiguo al tronco 308 braquiocefálico, el manguito 210 exterior puede ser retraído adicionalmente tal como se ha explicado anteriormente con respecto a las Figs. 19, 20 y 19A, desplegando de esta manera el cuerpo principal de la endoprótesis 100 cubierta, tal como se muestra en las Figs. 19 y 20. A continuación, el accesorio 282 de captura de endoprótesis es retraído proximalmente para liberar la endoprótesis 112 de anclaje proximal de la endoprótesis 100 para liberar completamente la endoprótesis 100 cubierta, tal como se muestra en las Figs. 21 y 25. Una que se han desplegado el acoplamiento 120 externo móvil y la endoprótesis 100, el sistema 200 de suministro puede ser retirado. El segundo alambre 222 de guía puede permanecer en su lugar en el tronco 308 braquiocefálico o puede ser reemplazado por otro alambre de guía. Un sistema 404 de suministro de endoprótesis cubierta de rama se hace avanzar sobre el segundo alambre 222 de guía y al interior del tronco 308 braquiocefálico, tal como se muestra en la Fig. 26. El sistema 404 de suministro de endoprótesis cubierta de rama incluye una punta 402 y un manguito (no mostrado), y contiene en su interior una endoprótesis 400 cubierta de rama. El sistema 404 de suministro de endoprótesis cubierta y la endoprótesis 400 de rama pueden ser convencionales. El sistema 404 de suministro de endoprótesis cubierta se hace avanzar al interior del tronco 308 braquiocefálico de manera que una parte 406 proximal de la endoprótesis 400 cubierta de rama permanezca en el interior del acoplamiento 120 externo móvil. A continuación, el manguito que restringe la endoprótesis 400 cubierta se retrae proximalmente, liberando de esta manera la endoprótesis 400 cubierta de rama del sistema 404 de suministro. A continuación, el sistema 404 de suministro es retirado, tal como se muestra en la Fig. 27. La parte 406 proximal de la endoprótesis 400 cubierta de rama está dispuesta dentro del acoplamiento 120 externo móvil cuando la endoprótesis 400 cubierta de rama se expande, y la estructura 140 de alambre de soporte del acoplamiento 120 externo móvil crea un sello entre el acoplamiento 120 externo móvil y la endoprótesis 400 cubierta de rama, tal como se describe en la presente memoria.
- 35 40 45 50 Aunque anteriormente se han descrito diversas realizaciones según la presente invención, debería entenderse que se las mismas se han presentado a modo de ilustración y ejemplo solamente, y no como limitación. Será evidente para las personas expertasen la materia relevante que pueden realizarse diversos cambios en la forma y los detalles en la misma sin apartarse del alcance de la invención. Se entenderá también que cada característica de cada realización descrita en la presente memoria, y de cada referencia citada en la presente memoria, puede ser usada en combinación con las

características de cualquier otra realización.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (100) endovascular que comprende:

un cuerpo (107) tubular que tiene un extremo (106) proximal, un extremo (108) distal y un lumen (116) dispuesto entre los extremos proximal y distal,

5 en el que el cuerpo (107) tubular incluye un material de injerto corporal y una pluralidad de endoprótesis (104) acopladas al material de injerto corporal;

un acoplamiento (120) externo móvil que se extiende hacia fuera desde el cuerpo tubular, que incluye

una base (124) acoplada al cuerpo (107) tubular,

una parte (126) superior separada del cuerpo (107) tubular, y

10 un lumen (130) de acoplamiento dispuesto entre la base (124) y la parte (126) superior, en el que el lumen de acoplamiento está en comunicación de flujo con el lumen (116) corporal y en el que el acoplamiento (120) externo móvil incluye un material de injerto de acoplamiento; y

un estructura (140, 440) de alambre de soporte anular fijada a y que se extiende alrededor del acoplamiento (120) externo móvil,

15 la estructura (140, 440) de alambre de soporte anular formada en una configuración sinusoidal que tiene una pluralidad de primeras coronas (144) y segundas coronas (146) opuestas, en el que

las primeras coronas (144) de la estructura de alambre de soporte se extienden alrededor de la parte (126) superior del acoplamiento (120) externo móvil y en el que

20 el material de injerto de acoplamiento que se extiende entre las segundas coronas (146) de la estructura de alambre de soporte y el cuerpo (107) tubular no está soportado.

2. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la estructura (140, 440) de alambre de soporte tiene forma generalmente troncocónica.

3. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la estructura (140, 440) de alambre de soporte es generalmente cilíndrica.

25 4. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la estructura (140, 440) de alambre de soporte está formada a partir de un material con memoria de forma.

5. Prótesis según la reivindicación 1, en la que una altura de la estructura (140, 440) de alambre de soporte está comprendida entre el 25% y el 33% de una altura del acoplamiento (120) externo móvil.

30 6. Prótesis según la reivindicación 1, en la que una altura de la estructura (140, 440) de alambre de soporte está comprendida entre el 34% y el 99% de una altura del acoplamiento (120) externo móvil.

35 7. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la estructura (140, 440) de alambre de soporte está fijada al acoplamiento (120) externo móvil por medio de sutura; en la que opcionalmente la sutura se extiende a lo largo de toda la longitud de la estructura (140, 440) de alambre de soporte de una manera continua; en la que opcionalmente la sutura se extiende a lo largo de sólo las coronas (146) primera y segunda de la estructura (140, 440) de alambre de soporte de una manera intermitente.

8. Prótesis según la reivindicación 1, en la que un anillo (622) superior está dispuesto en la parte (126) superior del acoplamiento (120) externo móvil y las primeras coronas (144) de la estructura (140, 440) de alambre de soporte están acopladas directamente al anillo (622) superior.

40 9. Prótesis según la reivindicación 1, en la que el acoplamiento (120) externo móvil incluye un material de injerto de acoplamiento en exceso que resulta en un arrugamiento entre la base (124) y la parte (126) superior.

10. Un conjunto de prótesis que comprende:

una prótesis principal configurada para su colocación en un vaso principal, en el que la prótesis principal incluye un cuerpo (107) tubular y un acoplamiento (120) externo móvil, en el que el cuerpo (107) tubular tiene un extremo proximal, un extremo distal, un lumen (116) corporal dispuesto entre los extremos proximal y distal, y un material de injerto corporal, en el que el acoplamiento (120) externo móvil se extiende hacia fuera desde el cuerpo tubular, y el acoplamiento externo móvil incluye un material de injerto de acoplamiento e

45

incluye un lumen (130) de acoplamiento en comunicación de flujo con el lumen (116) corporal,

el acoplamiento (120) externo móvil que incluye una base (124) acoplada al cuerpo (107) tubular, una parte (126) superior separada del cuerpo tubular, y una estructura (140, 440) de alambre de soporte anular fijada a y que se extiende alrededor del acoplamiento externo móvil, en el que la estructura (140, 440) de alambre de soporte anular está formada en una configuración sinusoidal que tiene una pluralidad de primeras coronas (144) y segundas coronas (146) opuestas, en el que las primeras coronas (144) de la estructura de alambre de soporte se extienden alrededor de la parte (126) superior del acoplamiento externo móvil y en el que el material de injerto de acoplamiento que se extiende entre las segundas coronas (146) de la estructura de alambre de soporte y el cuerpo (107) tubular no está soportado;

5

10

una prótesis (943) de rama vascular configurada para su colocación en una rama vascular que se extiende desde el vaso principal, en el que la prótesis de rama vascular es expandible de manera que una superficie exterior de una parte de la prótesis de rama vascular esté en contacto con una superficie interior de una parte del acoplamiento (120) externo móvil y la estructura (140, 440) de alambre de soporte crea un sello entre la prótesis (943) de rama vascular y el acoplamiento (120) externo móvil.

15

11. Conjunto de prótesis según la reivindicación 10, en el que un diámetro desplegado de la estructura (140, 440) de alambre de soporte es menor que un diámetro desplegado de la prótesis (943) de rama vascular; en el que opcionalmente el diámetro desplegado de la estructura (140, 440) de alambre de soporte es hasta un 30% más pequeño que el diámetro desplegado de la prótesis (943) de rama vascular.

20

12. Conjunto de prótesis según la reivindicación 10, en el que la estructura (140, 440) de alambre de soporte tiene una forma generalmente troncocónica.

13. Conjunto de prótesis según la reivindicación 10, en el que una altura de la estructura (140, 440) de alambre de soporte está comprendida entre el 25% y el 33% de una altura del acoplamiento (120) externo móvil o la altura de la estructura (140, 440) de alambre de soporte está comprendida entre el 34% y el 99% de una altura del acoplamiento (120) externo móvil.

25

14. Conjunto de prótesis según la reivindicación 10, en el que un anillo (622) superior está dispuesto en la parte (126) superior del acoplamiento (120) externo móvil y las coronas de la estructura (140, 440) de alambre de soporte están acopladas directamente al anillo (622) superior.

30

15. Conjunto de prótesis según la reivindicación 10, en el que el acoplamiento (120) externo móvil incluye un material de injerto de acoplamiento en exceso que resulta en un arrugamiento entre la base (124) y la parte (126) superior.

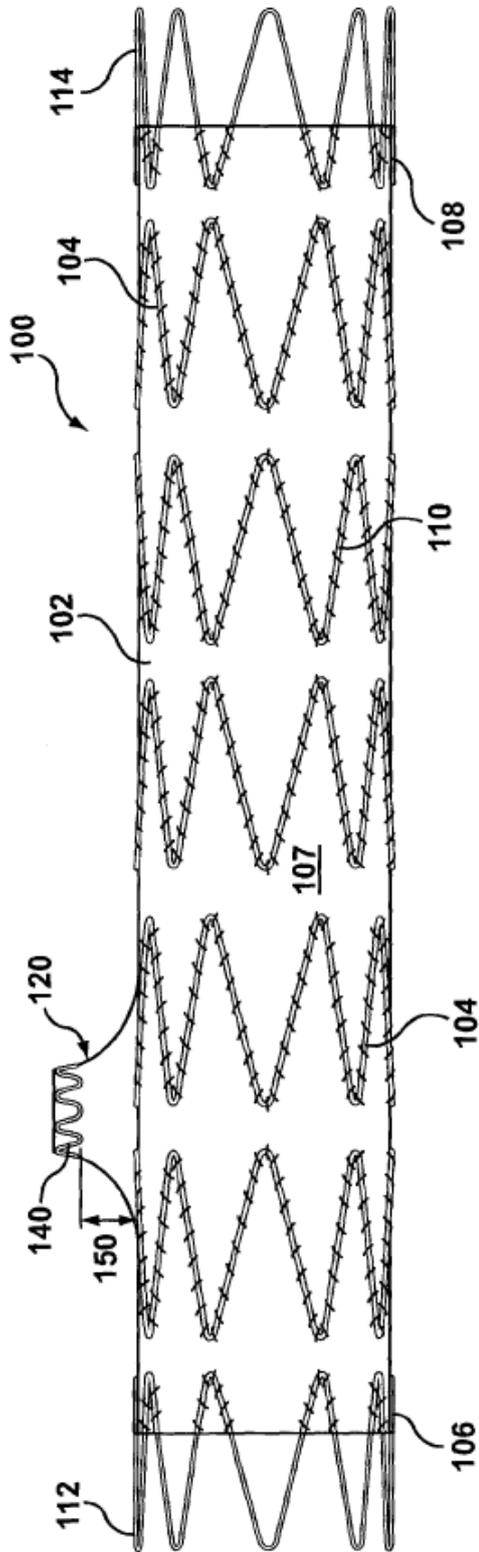


FIG. 1

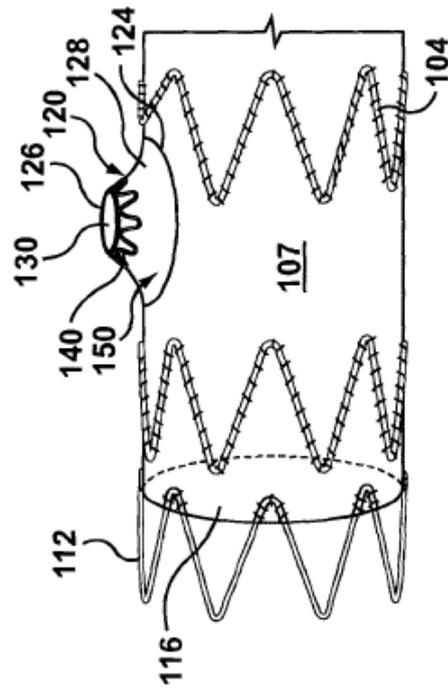


FIG. 2

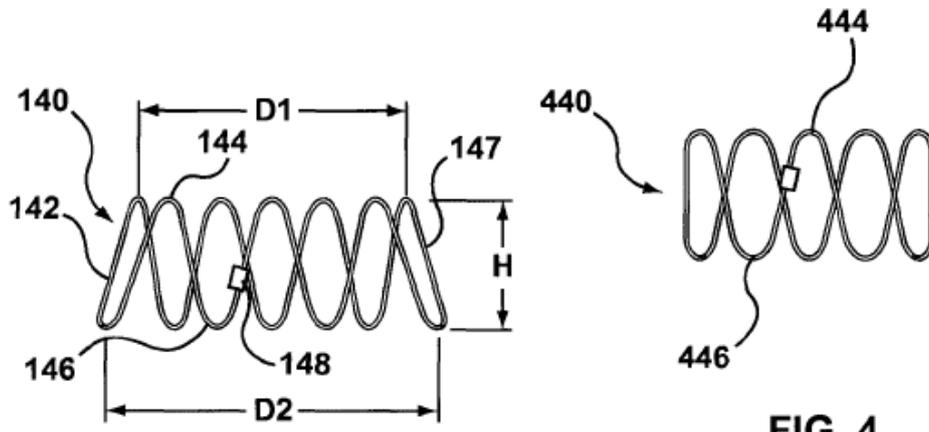


FIG. 3

FIG. 4

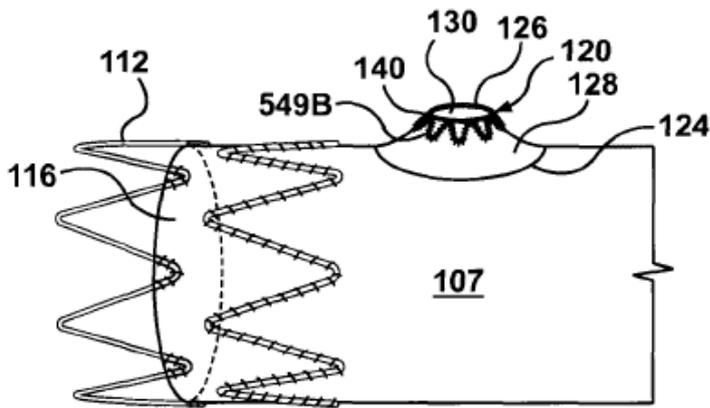


FIG. 5A

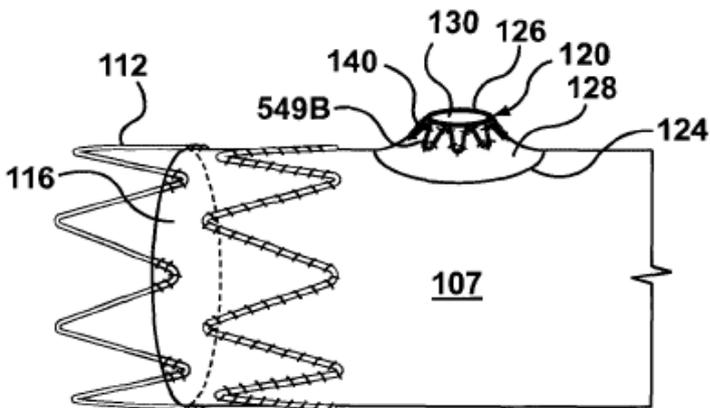


FIG. 5B



FIG. 6

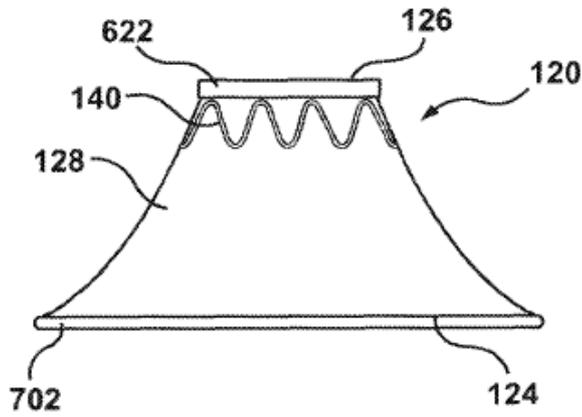


FIG. 7

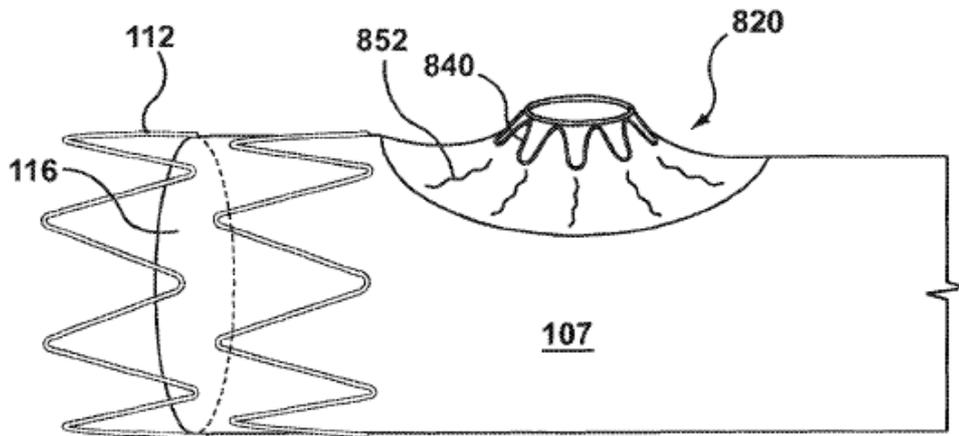


FIG. 8

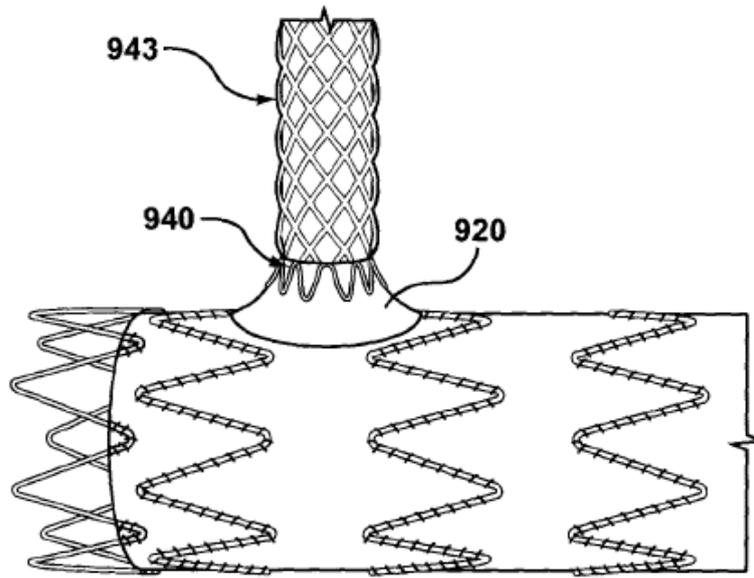


FIG. 9

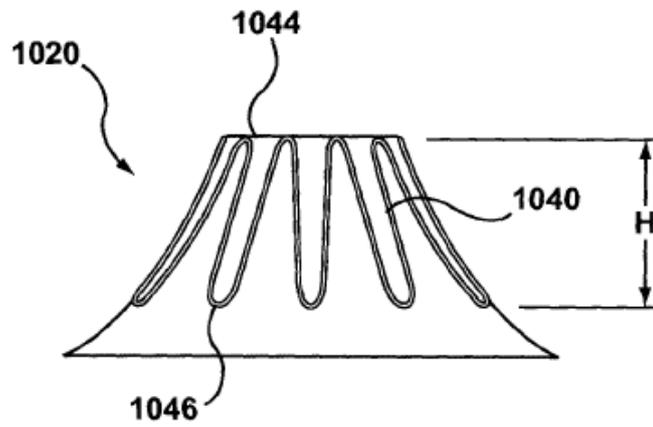
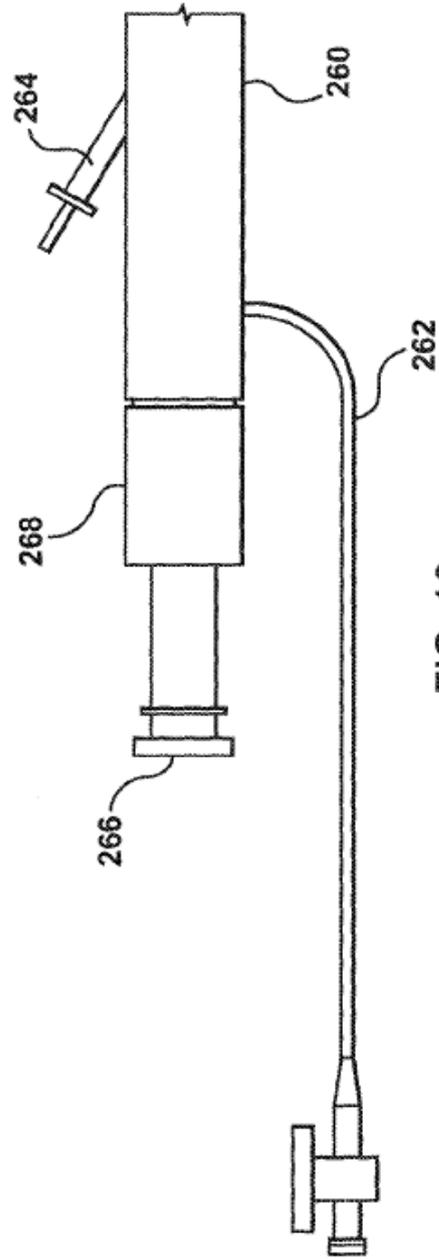
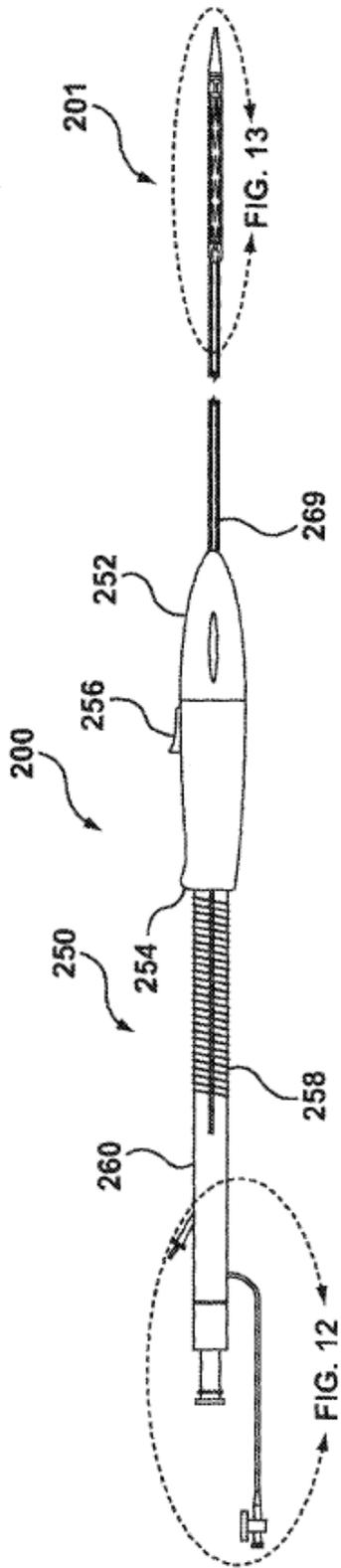


FIG. 10



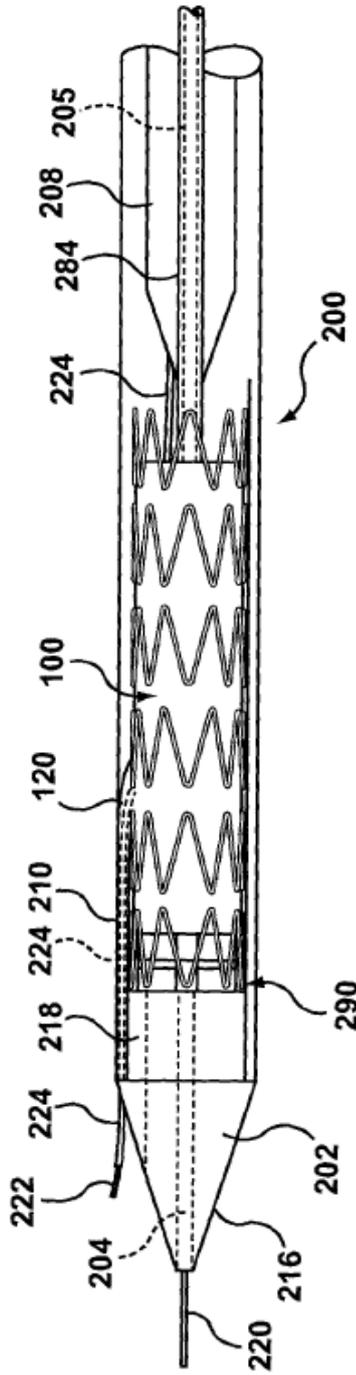


FIG. 13

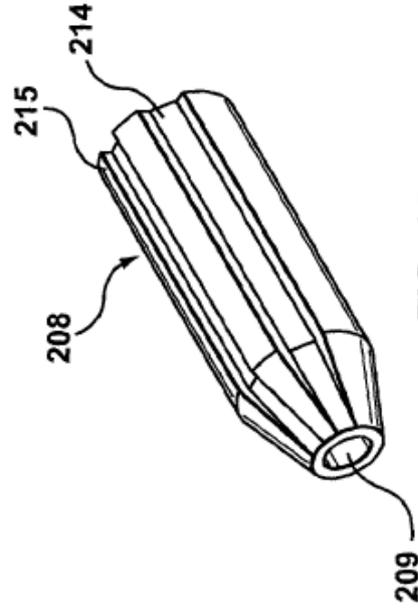


FIG. 15

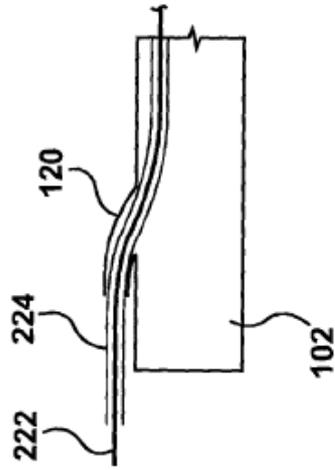


FIG. 14

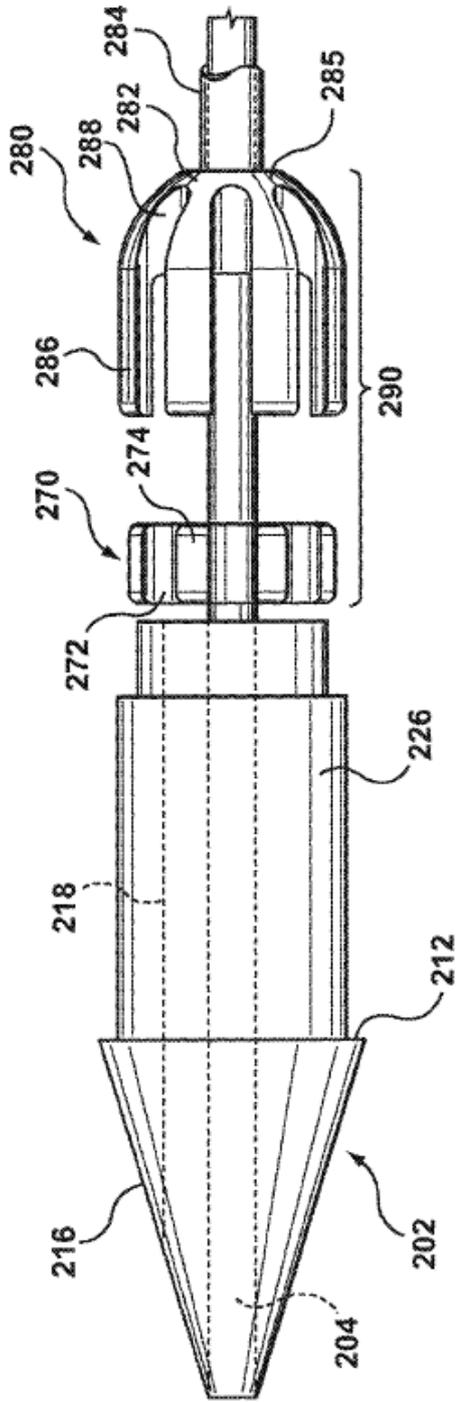


FIG. 16

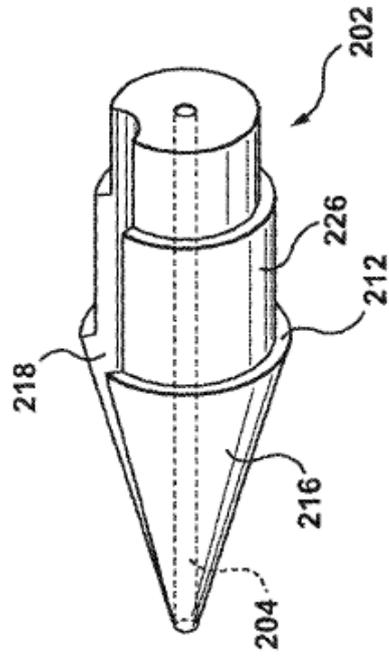


FIG. 17

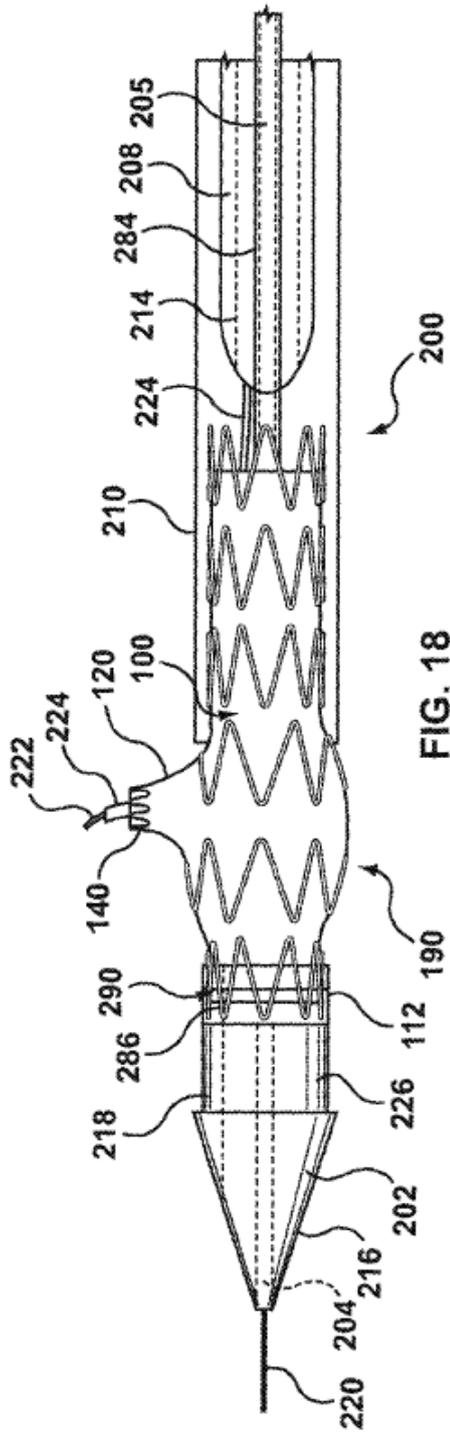


FIG. 18

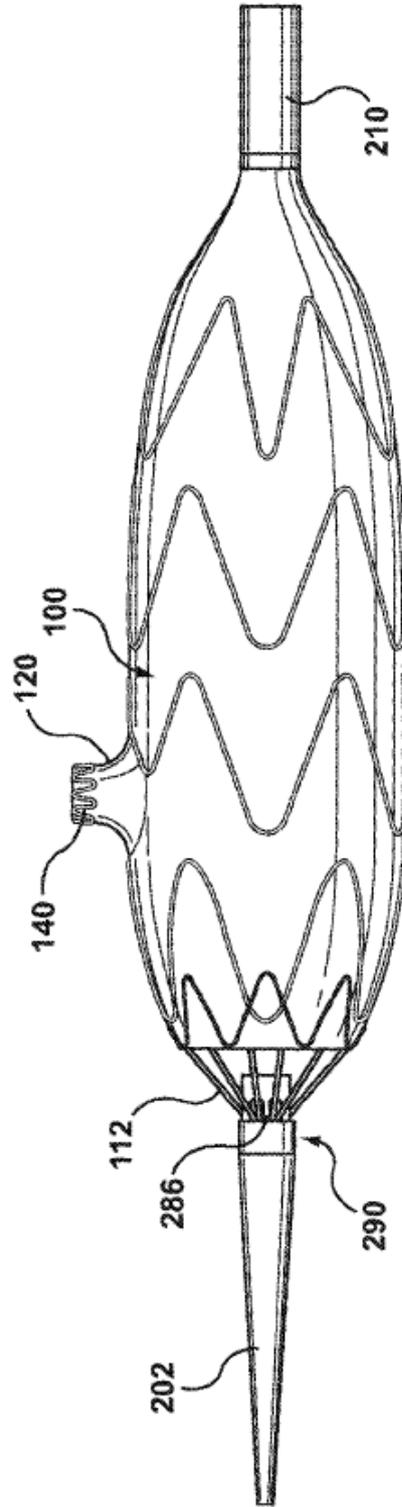


FIG. 19

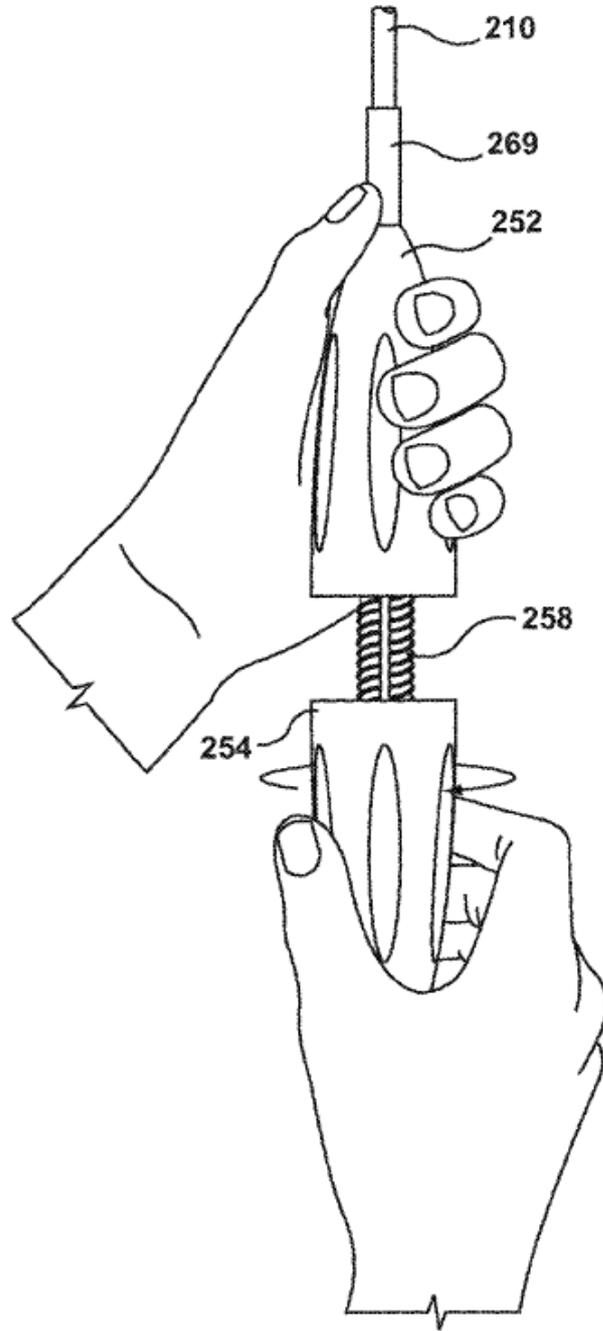


FIG. 18A

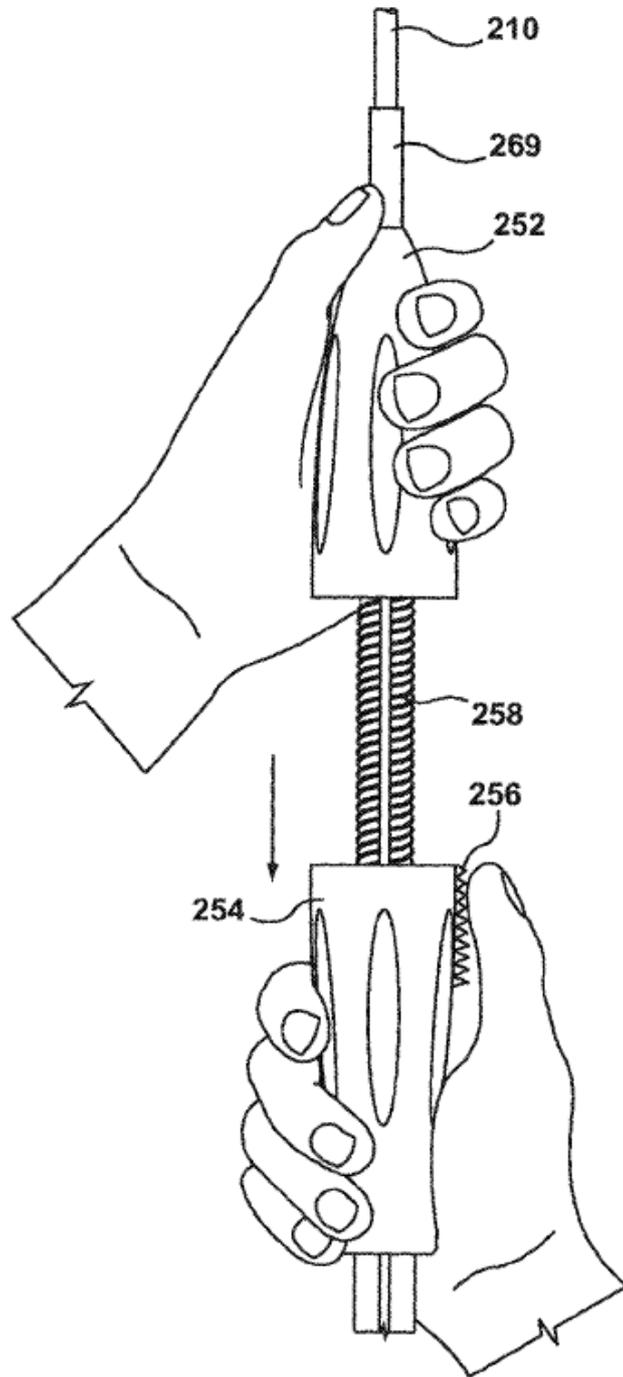


FIG. 19A

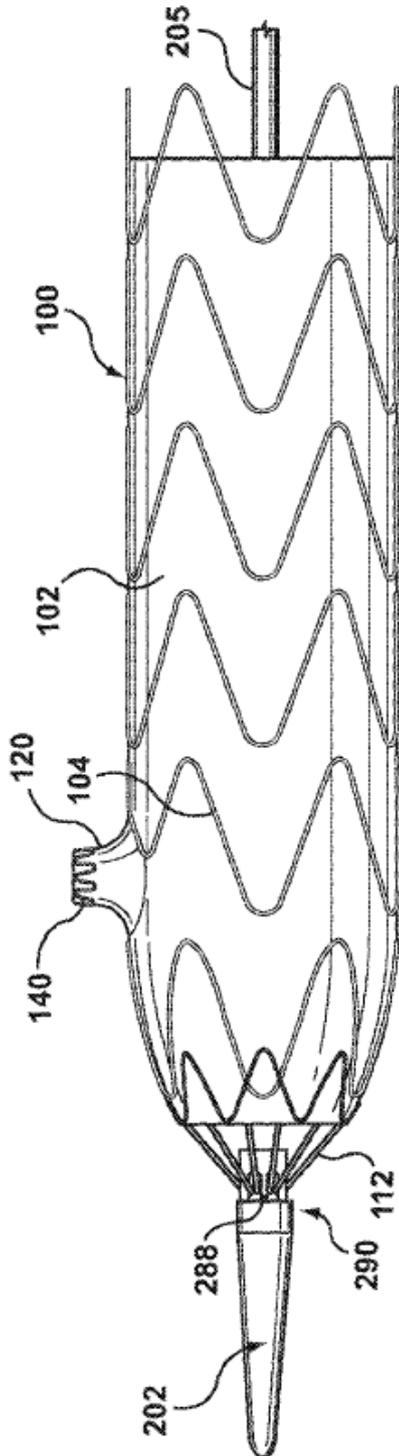


FIG. 20

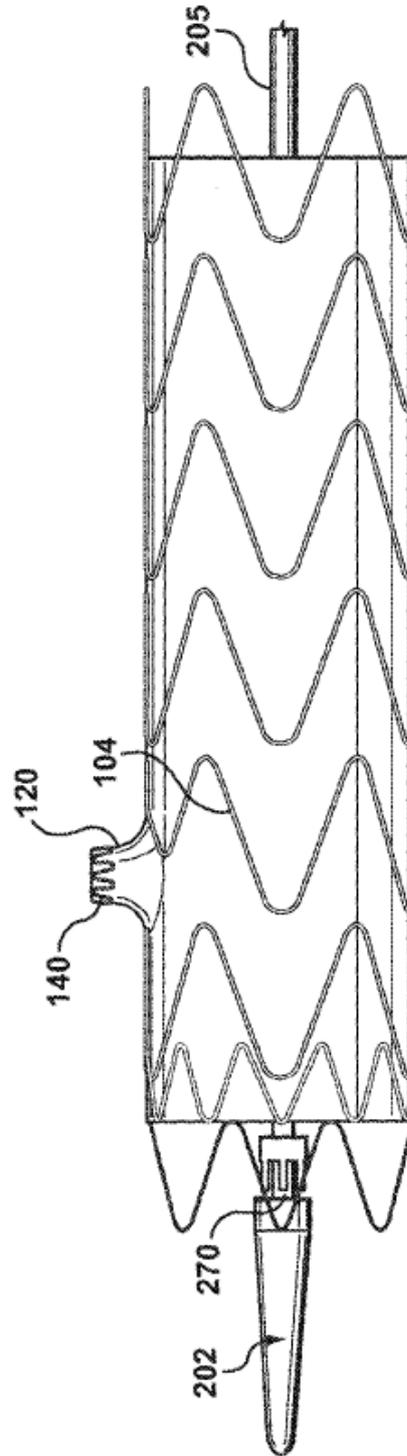


FIG. 21

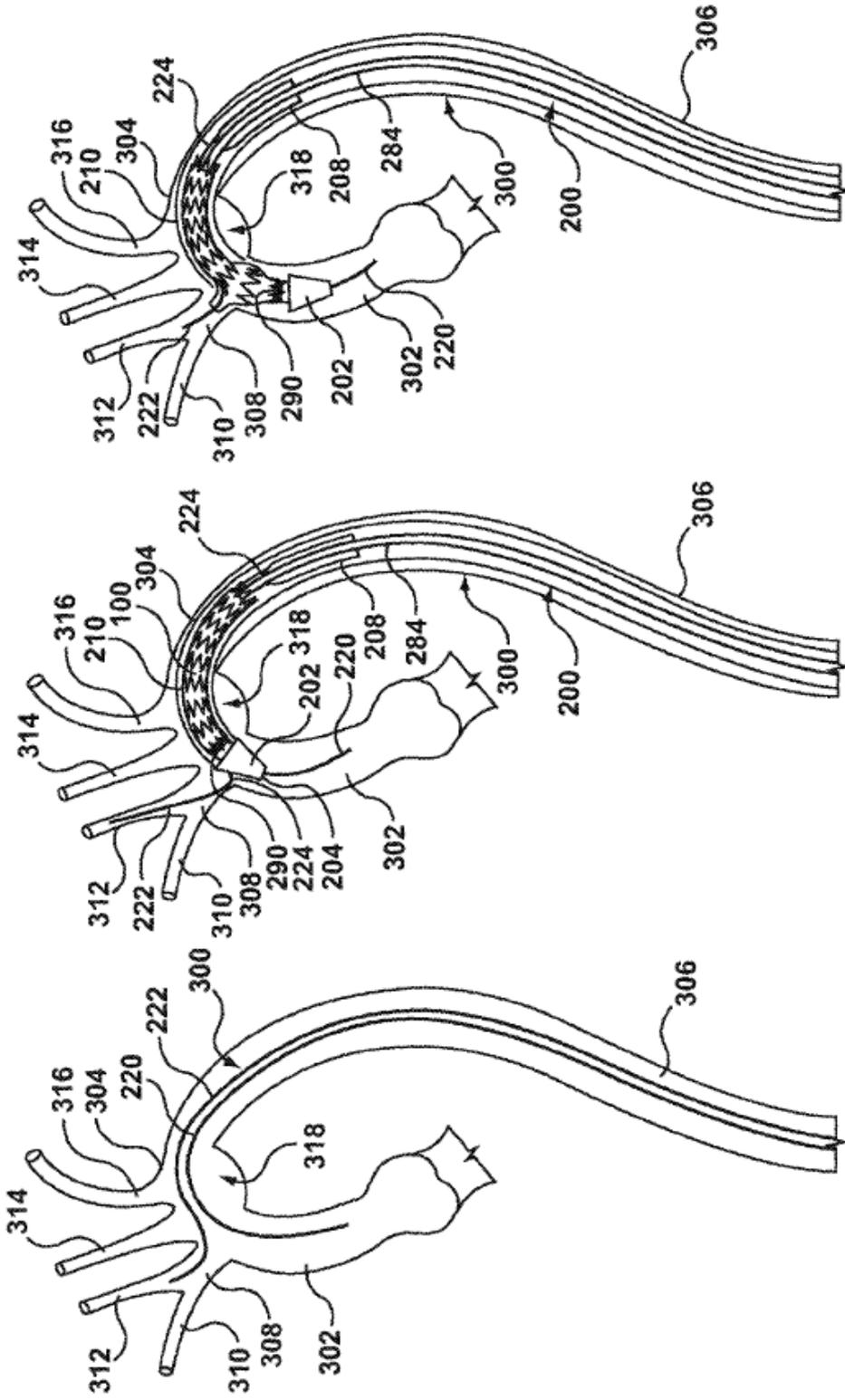


FIG. 24

FIG. 23

FIG. 22

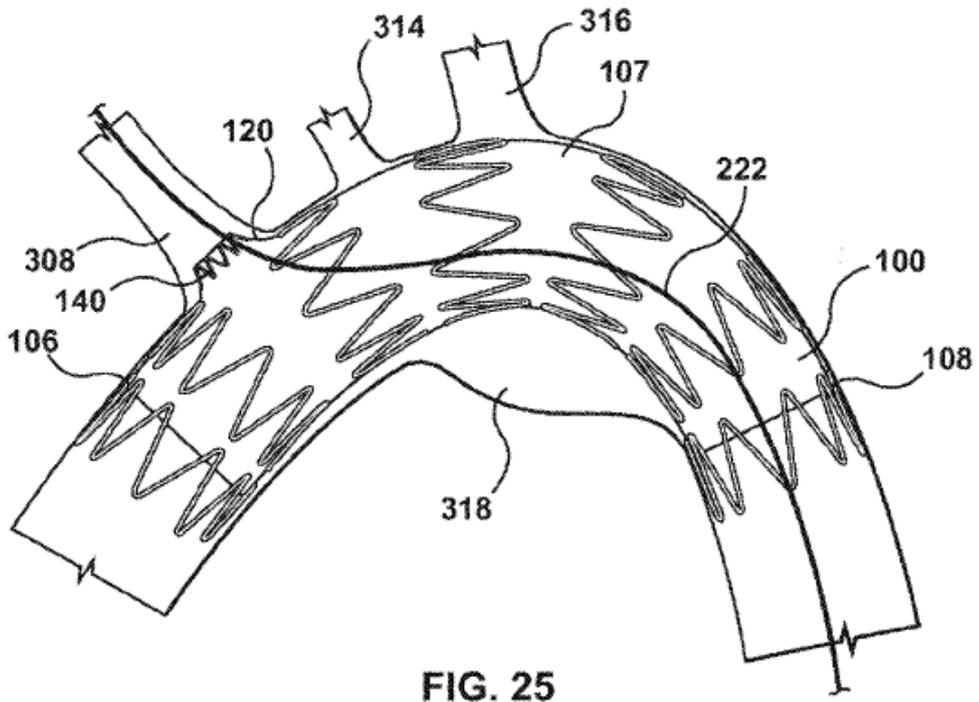


FIG. 25

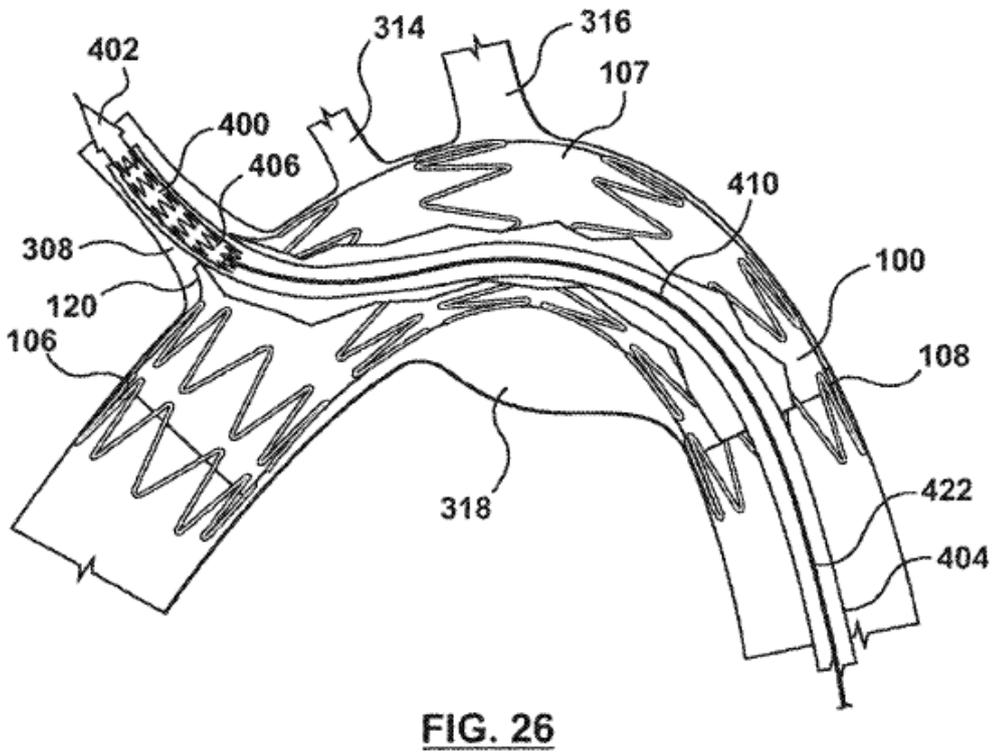


FIG. 26

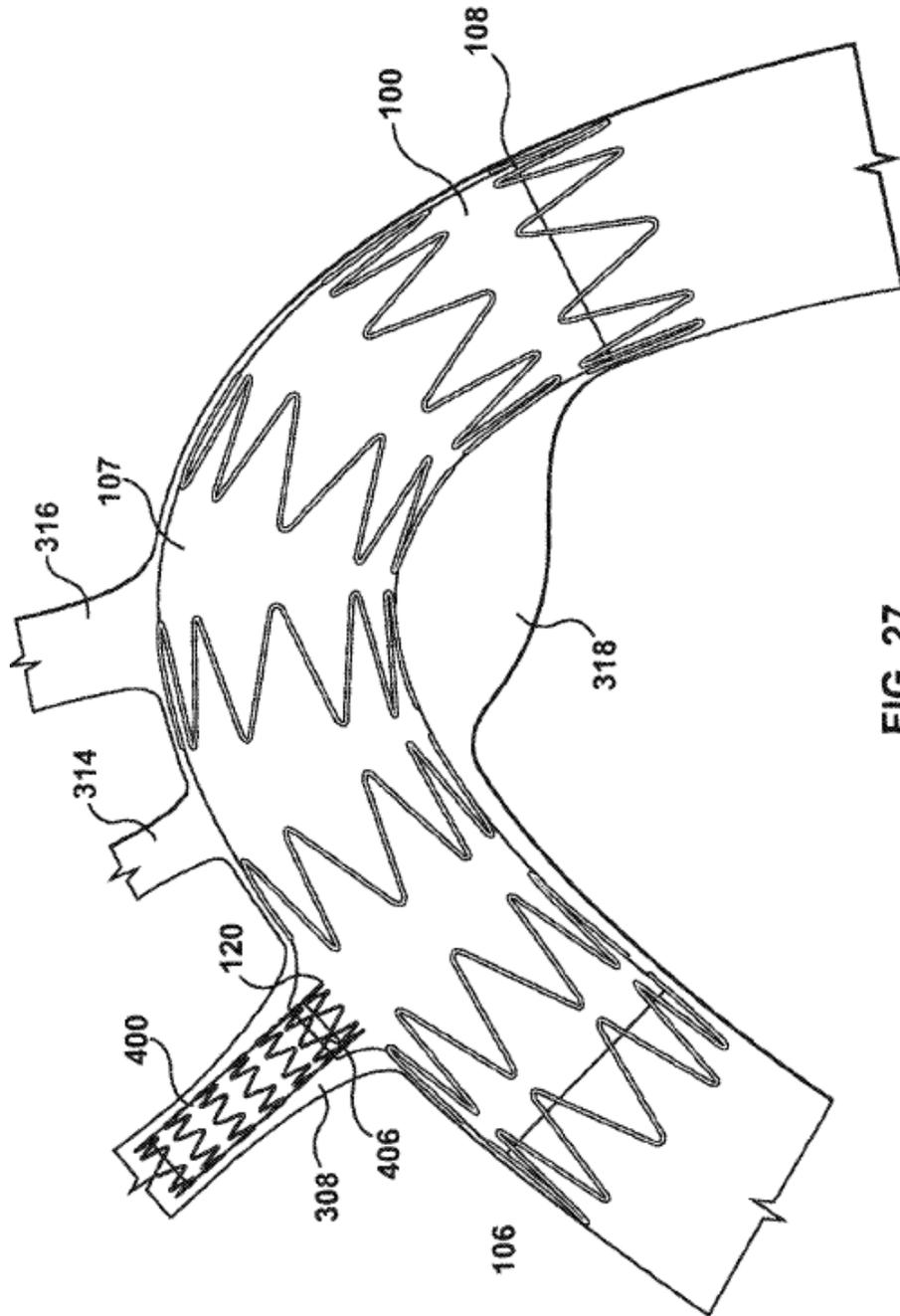


FIG. 27