(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 612 339**

(51) Int. CI.:

A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/966 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2004 E 10194549 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2397106**

(54) Título: **Injerto de estent**

(30) Prioridad:

03.09.2003 US 499652 P
04.09.2003 US 500155 P
23.02.2004 US 784462
02.07.2004 US 884136

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.05.2017

(73) Titular/es:

BOLTON MEDICAL INC. (100.0%)
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, US

(72) Inventor/es:

OUELLETTE, GERRY;
BERRA, HUMBERTO y
ARBEFEUILLE, SAMUEL

(74) Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

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).

Injerto de estent

DESCRIPCIÓN

Antecedentes de la invención

Campo de la invención:

La invención se encuentra en el campo de las reparaciones de vasos sanguíneos endoluminales. La invención se refiere específicamente a un sistema para reparar endoluminalmente aneurismas y/o disecciones del arco aórtico transversal torácico, el arco aórtico posterior torácico y la parte torácica descendente de la aorta con un injerto de estent autoalineante. Descripción de la técnica relacionada:

un injerto de estent es un dispositivo implantable fabricado de un revestimiento de injerto quirúrgico en forma de tubo y una carcasa expansible o autoexpandible. El injerto de estent se coloca dentro de un vaso sanguíneo para puentear, por ejemplo, un segmento aneurismático, diseccionado u otro segmento enfermo del vaso sanguíneo y, por lo tanto, excluir las presiones hemodinámicas del flujo sanguíneo del segmento enfermo del vaso sanguíneo.

En pacientes seleccionados, un injerto de estent elimina ventajosamente la necesidad de realizar procedimientos quirúrgicos torácicos o abdominales abiertos para tratar enfermedades de la aorta y elimina la necesidad de una reconstrucción aórtica total. Por lo tanto, el paciente tiene menos trauma y experimenta una disminución en los tiempos de hospitalización y recuperación. El tiempo necesario para insertar un injerto de estent es sustancialmente menor que el tiempo de anestesia típico necesario para, por ejemplo, la reparación quirúrgica de bypass aórtico abierto.

El uso de injertos quirúrgicos y/o endovasculares tiene un uso generalizado en todo el mundo en cirugía vascular. Hay muchos tipos diferentes de configuraciones de injerto vascular. Algunos tienen un armazón de soporte en su totalidad, algunos tienen solamente dos estents como armazón de soporte, y otros simplemente tienen el material de injerto en forma de tubo sin armazón de soporte adicional, un ejemplo que no es relevante para la presente invención.

Uno de los armazones de injerto de estent de soporte más comúnmente conocidos es el divulgado en las patentes de los Estados Unidos números 5.282.824 y 5.507.771 de Gianturco (en lo sucesivo en el presente documento, denominados colectivamente “Gianturco”). Gianturco describe un estent autoexpandible en forma de zigzag comúnmente denominado z-estent. Los estents se fabrican, preferentemente, de nitinol, pero también se han fabricado de acero inoxidable y otros materiales biocompatibles.

Hay varias características que caracterizan un injerto de estent. La primera característica significativa es el tubo del material de injerto. Este tubo se conoce comúnmente como el injerto y forma la forma tubular que, en última instancia, tomará el lugar de la parte enferma del vaso sanguíneo. El injerto se fabrica, preferentemente, de una lámina (tubo) tejida de poliéster o PTFE. La circunferencia del tubo de injerto es, típicamente, al menos tan grande como el diámetro y/o la circunferencia del vaso en el que se insertará el injerto de manera que no haya posibilidad de que fluya sangre alrededor del injerto (también denominado endofuga) o para desplazar el injerto o para aplicar de nuevo la presión hemodinámica contra la parte enferma del vaso sanguíneo. Por consiguiente, para mantener el injerto, los armazones autoexpansibles se unen típicamente al material de injerto, ya sea en el interior o en el exterior del mismo. Debido a que el flujo sanguíneo dentro de la cavidad central del injerto podría verse afectado si el armazón se dispusiera en la pared interior del injerto, el armazón se conecta normalmente a la pared exterior del injerto. Las crestas formadas por un armazón exterior de este tipo ayudan a proporcionar un mejor ajuste en el vaso proporcionando una superficie exterior suficientemente desigual que agarra de manera natural el vaso donde entra en contacto con la pared del vaso y también proporciona áreas alrededor de las cuales la pared del vaso puede endotelizarse para sujetar adicionalmente el estent en su lugar.

Uno de los peligros significativos en la tecnología de injerto endovascular es la posibilidad de que el injerto se desplace desde la posición deseada en la que está instalado. Por lo tanto, se han creado diversos dispositivos para ayudar a anclar el injerto a la pared del vaso.

Un tipo de dispositivo protésico de la técnica anterior es un injerto de estent fabricado de un armazón metálico autoexpansible. Para su suministro, el injerto de estent se comprime, primero, radialmente y se carga en un sistema de introducción que suministrará el dispositivo a la zona de destino. Cuando el sistema de introducción que mantiene el injerto de estent se coloca en una localización apropiada en el vaso y se permite su apertura, la fuerza radial impartida por el armazón autoexpandible es útil, pero a veces no es totalmente suficiente para garantizar endoluminalmente el injerto de estent dentro del vaso.

La patente de Estados Unidos N.º 5.824.041 de Lenker y col. (en lo sucesivo en el presente documento, “Lenker”) desvela un ejemplo de un sistema de suministro de injerto de estent. Lenker desvela varias realizaciones en las que una funda puede retraerse proximalmente sobre una prótesis para liberarse. Con respecto a las figuras 7 y 8, Lenker nombra los componentes 72 y 76, respectivamente, como “funda” y “funda de contención de prótesis”. Sin embargo, este último es simplemente el catéter en el que se mantienen la prótesis 74 y la funda 72. Con respecto a las figuras 9 y 10, la funda 82 tiene unas capas interior y exterior 91, 92 conectadas de manera fluida fuertemente entre sí para formar una estructura de globo alrededor de la prótesis P. Esta estructura de globo se infla cuando el líquido se infla con un medio fluido no compresible y se despliega radialmente hacia fuera cuando se infla. Con respecto a las figuras 13 a 15, Lenker desvela la “funda” 120, que es simplemente el catéter de suministro, y una membrana eversible 126 que “se repliega sobre sí misma (se everte) a medida que la funda 120 se retrae de manera que siempre hay dos capas de la membrana entre el extremo distal de la funda (120) y la prótesis P”. Lenker en la col. 9, líneas 63 a 66. La eversión (despegar) se provoca por la conexión directa del extremo distal 130 a la funda 120. El sistema de suministro Lenker mostrado en las figuras 19A a 19D mantiene la prótesis P en ambos extremos 256, 258 mientras que un catéter exterior 254 se retrae sobre la prótesis P y la funda interior 260. La funda interior 260 permanece dentro del catéter exterior 254 antes, durante y después de la retracción. Otra estructura para mantener la prótesis P en ambos extremos se ilustra en las figuras 23A y 23B. En las mismas, el soporte proximal que tiene unos miembros axiales elásticos 342 está conectado a una estructura de anillo proximal 346. Las figuras 24A a 24C también muestran una realización para mantener la prótesis en ambos extremos dentro del tubo de pared delgada 362.

Para aumentar las fuerzas radiales de los estents, algunos dispositivos de la técnica anterior han añadido estents proximales y/o distales que no están completamente cubiertos por el material de injerto. Al no cubrir con material de injerto una parte de los extremos proximal/distal del estent, estos estents tienen la capacidad de expandirse más radialmente que los estents que están completamente cubiertos por el material de injerto. Al expandirse adicionalmente, los extremos de estent proximal/distal se sujetan mejor a la pared interior del vaso y, al hacerlo, presionan la superficie de sección transversal extrema de los extremos de injerto en la pared del vaso para crear un sellado fijado hermético a la sangre.

Un ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior de este tipo puede encontrarse en la publicación de patente de Estados Unidos US 2002/0198587 de Greenberg y col. El conjunto de injerto de estent modular tiene en su interior un injerto de estent de tres partes: un injerto de dos partes que tiene una sección aórtica 12 y una sección ilíaca 14 (con cuatro tamaños para cada uno) y un oclusor ilíaco contralateral 80. Las figuras 1, 2 y 4 a 6 muestran el estent de unión 32. Como se ilustra en las figuras 1, 2 y 4, el estent de unión 32, cuando está redondeado, es relativamente agudo y, por tanto, aumenta la probabilidad de perforar el vaso.

Un segundo ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la publicación de patente de Estados Unidos 2003/0074049 de Hoganson y col. (en lo sucesivo en el presente documento, “Hoganson”), que desvela un estent cubierto 10 en el que las partes o secciones alargadas 24 de los extremos 20a y 20b se extienden más allá de los bordes marginales de la cubierta 22. Véase Hoganson en las figuras 1, 3, 9, 11a, 11b, 12a, 12b y 13. Sin embargo, estos bordes expuestos que se extienden son triangulares, con ápices agudos que apuntan tanto corriente arriba como corriente abajo con respecto a una localización de colocación de injerto. Una configuración de este tipo del estent expuesto 20a, 20b aumenta la posibilidad de perforar el vaso. En diversas realizaciones mostradas en las figuras 6a, 6b, 6c, 10, 14a, Hoganson enseña que cubre completamente el estent extendido y, por lo tanto, la ausencia de un estent de extensión desde la cubierta 22. Se observa que el estent de Hoganson se implanta mediante el inflado de un catéter de balón.

Otro ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N.º 6.565.596 de White y col. (en lo sucesivo en el presente documento, “White I”), que usa un estent de extensión de manera proximal para evitar la torsión o la torcedura y para mantener el injerto contra el movimiento longitudinal. El estent de extensión se expande mediante un globo y tiene una amplitud sinusoidal mayor que el siguiente o los dos alambres sinusoidales adyacentes. White I indica que es deseable separar los alambres adyacentes al extremo corriente arriba del injerto tan cerca entre sí como sea posible. Los alambres de estent de White I se tejen en el cuerpo de injerto perforando el cuerpo de injerto en diversos lugares. Véase White I en las figuras 6 y 7. Por lo tanto, los desgarrones en el cuerpo de injerto pueden conducir a la posibilidad de que el estent expuesto se mueva con respecto al injerto y de que el cuerpo de injerto se desgarre aún más. Entre las partes del estent de extensión 17, el cuerpo de injerto tiene aberturas.

La configuración de estent de la patente de Estados Unidos N.º 5.716.393 de Lindenberg y col. es similar a la de White I en que la parte más externa del estent de una sola pieza - fabricada a partir de una lámina que se corta/perfora y a continuación se enrolla en un cilindro - tiene un extremo delantero con una amplitud mayor que el resto del cuerpo del estent.

Un ejemplo adicional de un estent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente de Estados

Unidos N.º 6.524.335 de Hartley y col. (en lo sucesivo en el presente documento, “Hartley”). Las figuras 1 y 2 de Hartley desvelan específicamente un primer estent proximal 1 que se extiende proximalmente desde el extremo proximal de injerto 4, con tanto los ápices proximal como distal estrechándose hasta los extremos puntiagudos.

Otro ejemplo más de un estent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N.º 6.355.056 de Pinheiro (en lo sucesivo en el presente documento, “Pinheiro I”). Al igual que el estent expuesto de Hartley, Pinheiro desvela unos estents expuestos que tienen unos ápices proximales triangulares y agudos.

Todavía puede encontrarse otro ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior en la patente de Estados Unidos N.º 6.099.558 de White y col. (en lo sucesivo en el presente documento, “White II”). El estent expuesto de White II es similar al estent expuesto de White I y también usa un globo para expandir el estent.

Un ejemplo añadido de un estent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N.º 5.871.536 de Lazarus, que desvela dos miembros de soporte 68 que se extienden longitudinalmente desde el extremo proximal hasta un punto redondeado. Tales puntos, sin embargo, crean una posibilidad muy significativa de perforar el vaso.

Un ejemplo adicional de un estent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N.º 5.851.228 de Pinheiro (en lo sucesivo en el presente documento, “Pinheiro II”). Los estents expuestos de Pinheiro II son similares a los estents expuestos de Pinheiro I y, como tales, tienen unos ápices proximales triangulares y agudos. Otro ejemplo más de un estent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en Lenker (patente de Estados Unidos N.º 5.824.041), que muestra un extremo cuadrado de los miembros de banda expuestos proximal y distal 14. Una parte de los miembros expuestos 14 que está unida al material de injerto 18, 20 es longitudinalmente mayor que una parte de los miembros expuestos 14 que está expuesta y se extiende alejándose del material de injerto 18, 20. Lenker y col. no describen los miembros 14 en detalle alguno.

Todavía puede encontrarse otro ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior en la patente de Estados Unidos N.º 5.824.036 de Lauterjung, que muestra, de todas las realizaciones de la técnica anterior descritas en el presente documento, los estent expuestos más puntiagudos. Específicamente, los extremos proximales del estent expuesto son vértices puntiagudos como un minarete. Los puntos del minarete se forman tan intencionalmente para permitir que las horquillas 300 (véase Lauterjung en la figura 5) exteriores al injerto de estent 154 tiren del injerto de estent 154 desde la funda 302, en oposición a que se empujen.

Un ejemplo final de un estent expuesto de la técnica anterior puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N.º 5.755.778 de Kleshinski. Los estents expuestos de Kleshinski tienen cada uno dos partes formadas de manera diferente, una parte de base triangular y una parte de extremo enrollado. La totalidad de cada ciclo expuesto se asemeja a un almenado. Aun cuando la parte más extrema del estent está curvada, porque es relativamente estrecha, crea todavía la posibilidad de perforar la pared del vaso.

Todos estos estents de la técnica anterior sufren la característica desventajosa de que los ápices proximales relativamente agudos de los estent expuestos tienen una forma que es probable que perfore la pared del vaso.

Se han usado dispositivos distintos de los estents expuestos para inhibir el desplazamiento del injerto. Un segundo de tales dispositivos es la colocación de un miembro de soporte longitudinal relativamente rígido que se extiende longitudinalmente a lo largo de la totalidad del injerto.

El injerto de estent típico tiene un cuerpo tubular y un armazón circunferencial. Este armazón no suele ser continuo. Más bien, toma normalmente la forma de una serie de anillos a lo largo del injerto tubular. Algunos injertos de estent tienen solo uno o dos de tales anillos en los extremos proximal y/o distal y algunos tienen muchos estents colocados en tándem a lo largo de la totalidad del material de injerto. Por lo tanto, el injerto de estent global tiene una forma de “acordeón”. Durante la fase sistólica de cada ciclo cardiaco, la presión hemodinámica dentro del vaso es sustancialmente paralela al plano longitudinal del injerto de estent. Por lo tanto, un dispositivo que tiene estents sin seguridad, podría comportarse como un acordeón o concertina con cada pulsación sistólica, y puede tener una tendencia a desplazarse corriente abajo. (Un desplazamiento corriente abajo, para lograr el movimiento hacia adelante, tiene una compresión y extensión longitudinal repetitiva de su cuerpo cilíndrico.) Tal movimiento es totalmente indeseable. La conexión de los estents con un soporte a lo largo de la extensión longitudinal del dispositivo del mismo puede evitar dicho movimiento. Para proporcionar dicho soporte, puede incorporarse un segundo dispositivo anti-desplazamiento como una barra longitudinal relativamente rígida conectada al armazón.

Un claro ejemplo de barra de soporte longitudinal se encuentra en Pinheiro I (6.355.056) y Pinheiro II (5.851.228). Cada una de estas referencias desvela una pluralidad de riostras de extensión longitudinal 40 que se extienden entre e interconectan directamente los estents expuestos proximal y distal 20a, 20b. Estas riostras 40 están diseñadas para extenderse, en general, paralelas con la cavidad central interior 15 del injerto 10, en otras palabras, son rectas.

Otro ejemplo de una barra de soporte longitudinal puede encontrarse en la patente de Estados Unidos N.º 6.464.719 de Jayaraman. El estent de Jayaraman se forma a partir de un tubo de injerto 21 y una lámina de soporte 1 fabricada de nitinol. Esta lámina se muestra mejor en la figura 3. Las piezas de extremo 11, 13 de la lámina están conectadas directamente entre sí por piezas de conexión longitudinales onduladas 15 formadas cortando la lámina 1. Para formar el injerto de estent, la lámina 1 se enrolla con o alrededor del tubo cilíndrico 21. Véanse las figuras 1 y 4. Como alternativa, se pueden unir una pluralidad de piezas de conexión 53 con orificios en cada extremo de las mismas a un tubo de tejido cilíndrico 51 mediante costuras o suturas 57, como se muestra en la figura 8. Jayaraman requiere más de una de estas piezas de conexión en forma de serpentina 53 para proporcionar un soporte longitudinal.

La publicación de patente de Estados Unidos 2002/0016627 y la patente de los Estados Unidos N.º 6.312.458 de Golds desvelan cada una de las mismas una variación de un miembro de fijación enrollado 20.

Un tipo diferente de miembro de soporte se desvela en la figura 8 de la patente de Estados Unidos N.º 6.053.943 de Edwin y col.

Como Jayaraman, la patente de Estados Unidos N.º 5.871.536 de Lazarus desvela una pluralidad de estructuras de soporte longitudinales rectas 38 unidas a las estructuras de soporte circunferenciales 36, véanse las figuras 1, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14. La figura 8 de Lazarus ilustra las estructuras de soporte longitudinales 38 unidas a una estructura distal 36 y que se extienden casi todo el camino hasta la estructura proximal 36. Las estructuras longitudinales 38, 84, 94 pueden estar conectadas directamente al cuerpo 22, 80 y pueden ser telescópicas 38, 64.

La publicación de patente de Estados Unidos 2003/0088305 de Van Schie y col. (en lo sucesivo en el presente documento, “Van Schie”) no desvela una barra de soporte. Más bien, desvela un injerto de estent curvo que usa un material elástico 8 conectado a los estents en un extremo proximal 2 y en un extremo distal 3 (véanse las figuras 1, 2) de la misma para crear un injerto de estent curvo. Debido a que Van Schie necesita crear un injerto curvo flexible, el material elástico 8 está fabricado de caucho de silicona u otro material similar. Por lo tanto, el material 8 no puede proporcionar soporte en la extensión longitudinal del injerto de estent. Por consiguiente, una alternativa al material de soporte elástico 8 es un material de sutura 25 mostrado en las figuras 3 a 6.

El documento WO 00/30562 A desvela un sistema de injerto intraluminal aortoilíaco que incorpora características estructurales para mejorar el despliegue efectivo y eficiente de una prótesis ahusada que tiene al menos un sistema de unión en el vaso de un cuerpo de animal. El sistema incluye un conjunto de catéter de globo, un conjunto de catéter de cápsula inferior, un conjunto de cápsula superior con medios que interactúan con el mismo y un conjunto de cubierta de cápsula. Los conjuntos de cápsulas incluyen una cápsula inferior y una cápsula superior en la que están dispuestos los sistemas de unión de la prótesis ahusada dentro de las dos cápsulas. La prótesis ahusada incorpora un miembro tubular principal, una parte tubular inferior que tiene sistemas de unión, y el extremo inferior de la parte tubular inferior. También se desvela un dispositivo oclusivo y un catéter de despliegue. El dispositivo oclusivo se usa cuando puede desearse ocluir cavidades centrales corporales específicas, y puede usarse en combinación con el injerto ahusado para reparar la vasculatura de un paciente cerca de una bifurcación.

Sumario de la invención

La invención proporciona un injerto de estent de acuerdo con la reivindicación 1 que supera los inconvenientes anteriormente mencionados de los dispositivos y métodos conocidos hasta ahora de este tipo general y que proporciona un dispositivo de reparación de vasos que se implanta/se adapta más eficazmente dentro del curso natural o de enfermedad de la aorta alineándose con la curva natural de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso, aumenta la conexión vascular hermética a la sangre, retiene la pared intraluminal de la posición del vaso, es más resistente al desplazamiento y suministra el injerto de estent en un vaso curvo mientras que minimiza las fuerzas intraluminales impartidas durante el suministro y mientras que minimiza las fuerzas necesarias para que un usuario suministre el injerto de estent en un vaso curvado.

Otras funciones que se consideran como características para la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

Aunque la invención se ilustra y describe en el presente documento como que está incorporada en un injerto de estent, no se pretende, sin embargo, limitarse a los detalles mostrados debido a que diversas modificaciones y cambios estructurales pueden estar dentro del alcance y el rango de equivalentes de las reivindicaciones.

Sin embargo, la construcción y el método de funcionamiento de la invención, junto con los objetos adicionales y las ventajas de la misma, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción de las realizaciones específicas cuando se leen en relación con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la presente invención, que se cree que son nuevas, se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con otros objetivos y ventajas de la misma, pueden entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en las diversas figuras de las cuales los mismos números de referencia identifican elementos similares y en los que:

la figura 1 es una vista en alzado lateral de un injerto de estent de acuerdo con la invención;
la figura 2 es una vista en alzado lateral de un estent del injerto de estent de la figura 1;
la figura 3 es una vista en sección transversal del estent de la figura 2 con diferentes realizaciones de protuberancias;
la figura 4 es una vista en perspectiva de un mandril redondo de la técnica anterior para formar estents de la técnica anterior;
la figura 5 es una vista en alzado lateral fragmentada de un estent de la técnica anterior en una parte de un vaso;
la figura 6 es una vista en perspectiva de un mandril de forma dodecaédrica para formar estents en las figuras 1 a 3;
la figura 7 es una vista en alzado lateral fragmentada del estent de las figuras 1 a 3 en una parte de un vaso;
la figura 8 es una vista en alzado lateral fragmentada y ampliada del extremo proximal del injerto de estent de la figura 1, que ilustra el movimiento de un extremo de cardán;
la figura 9 es una vista en alzado lateral de un injerto de estent de dos partes de acuerdo con la invención;
la figura 10 es una vista en alzado lateral fragmentada de un sistema de suministro de acuerdo con la invención con un anillo de bloqueo en una posición neutra;
la figura 11 es una vista en alzado lateral fragmentada del sistema de suministro de la figura 10 con el anillo de bloqueo en una posición de avance y, como se indica por las líneas de trazos, un conjunto de mango y funda distal en una posición avanzada;
la figura 12 es una vista fragmentada y ampliada de un conjunto de funda del sistema de suministro de la figura 10;
la figura 13 es una vista fragmentada y ampliada de un dispositivo de captura de vértice del sistema de suministro de la figura 10 en una posición capturada;
la figura 14 es una vista fragmentada y ampliada del dispositivo de captura de vértice de la figura 13 en una posición liberada;
la figura 15 es una vista fragmentada y ampliada de un conjunto de liberación de vértice del sistema de suministro de la figura 10 en la posición capturada;
la figura 16 es una vista fragmentada y ampliada del conjunto de liberación de vértice de la figura 15 en la posición capturada con una parte intermedia retirada;
la figura 17 es una vista fragmentada y ampliada del conjunto de liberación de vértice de la figura 16 en la posición liberada;
la figura 18 es una vista en alzado lateral fragmentada del sistema de suministro de la figura 11 que muestra cómo un usuario despliega la prótesis;
la figura 19 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias humanas que incluye la aorta con el conjunto de la presente invención en una primera etapa de un método para insertar la prótesis de acuerdo con la invención;
la figura 20 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 19 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
la figura 21 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 20 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
la figura 22 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 21 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
la figura 23 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 22 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
la figura 24 es una vista en sección transversal fragmentada de las arterias de la figura 23 con el conjunto en una etapa posterior del método para insertar la prótesis;
la figura 25 es una vista en perspectiva fragmentada y esquemática de la relación coaxial de la cavidad central de sistema de suministro de acuerdo con la invención;
la figura 26 es una vista en sección transversal fragmentada del conjunto de liberación de vértice de acuerdo con la invención;
la figura 27 es una vista parcial en alzado lateral fragmentada del injerto de estent de la figura 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos de acuerdo con la invención;
la figura 28 es una vista en perspectiva fragmentada del injerto de estent de la figura 1 con diversas orientaciones de marcadores radiopacos de acuerdo con la invención;
la figura 29 es una vista en perspectiva de un cabezal de vértice distal del dispositivo de captura de vértice de la figura 13;
la figura 30 es una vista en alzado lateral fragmentada del cabezal de vértice distal de la figura 29 y un cuerpo de vértice proximal del dispositivo de captura de vértice de la figura 13 con partes de un estent descubierto en la

posición capturada;
la figura 31 es una vista en alzado lateral fragmentada del cabezal de vértice distal y del cuerpo de vértice proximal de la figura 30 con una parte del cuerpo de vértice proximal cortado para ilustrar el estent descubierto en la posición capturada;
la figura 32 es una vista en alzado lateral fragmentada del cabezal de vértice distal y del cuerpo de vértice proximal de la figura 30 en la posición liberada;
la figura 33 es una vista en sección transversal fragmentada de una realización de conjuntos de mango de acuerdo con la invención;
la figura 34 es una vista en sección transversal de un rotador de cierre de empujador del conjunto de mango de la figura 33;
la figura 35 es una vista en planta del rotador de cierre de empujador de la figura 34 visto a lo largo de la línea C-C;
la figura 36 es una vista en planta y parcialmente oculta del rotador de cierre de empujador de la figura 34 con una ranura helicoidal para una primera realización del conjunto de mango de las figuras 10, 11 y 18;
la figura 37 es una vista en sección transversal del rotador de cierre de empujador de la figura 36 a lo largo de la línea de sección A-A;
la figura 38 es una vista en planta y parcialmente oculta del rotador de cierre de empujador de la figura 36;
la figura 39 es una vista en sección transversal del rotador de cierre de empujador de la figura 38 a lo largo de la línea de sección B-B;
la figura 40 es una vista en perspectiva de un cuerpo de rotador del conjunto de mango de la figura 33;
la figura 41 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta del cuerpo de rotador de la figura 40;
la figura 42 es una vista en sección transversal del cuerpo de rotador de la figura 41 a lo largo de la línea de sección A-A;
la figura 43 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta del cuerpo de rotador de la figura 40;
la figura 44 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta de un cuerpo de cierre de empujador del conjunto de mango de la figura 33;
la figura 45 es una vista en sección transversal del cuerpo de cierre de empujador de la figura 44 a lo largo de la línea de sección A-A;
la figura 46 es una vista en sección transversal del cuerpo de cierre de empujador de la figura 44 a lo largo de la línea de corte B-B;
la figura 47 es una vista en alzado lateral fragmentada de una parte del conjunto de mango de la figura 33 con un conjunto de funda de acuerdo con la invención;
la figura 48 es una vista en alzado lateral despiezada de una parte del conjunto de mango de la figura 47;
la figura 49 es una vista en alzado lateral fragmentada y parcialmente oculta de un cuerpo de mango del conjunto de mango de la figura 33;
la figura 50 es una vista en alzado lateral, fragmentada y despiezada, de una parte de una segunda realización del conjunto de mango de acuerdo con la invención;
la figura 51 es una vista en alzado lateral fragmentada de la parte de la figura 50 en una posición neutra;
la figura 52 es una vista despiezada de una primera parte de la segunda realización del conjunto de mango;
la figura 53 es una vista despiezada fragmentada de una parte más grande de la segunda realización del conjunto de mango, en comparación con la figura 52 con la primera parte y el conjunto de funda;
la figura 54 es una vista en perspectiva de un cuerpo de cierre de la segunda realización del conjunto de mango;
la figura 55 es una vista lateral en alzado del cuerpo de cierre de la figura 54;
la figura 56 es una vista en sección transversal del cuerpo de cierre de la figura 55 a lo largo de la línea A-A;
la figura 57 es una vista en planta del cuerpo de cierre de la figura 54;
la figura 58 es una vista en planta del cuerpo de cierre de la figura 57 visto desde la línea de sección B-B;
la figura 59 es una vista en alzado lateral fragmentada y parcialmente oculta de un manguito de cierre de la segunda realización del conjunto de mango;
la figura 60 es una vista en sección transversal fragmentada de una parte del manguito de cierre de la figura 59 a lo largo de la línea de sección A;
la figura 61 es una vista en sección transversal fragmentada del manguito de cierre de la figura 59 a lo largo de la línea de sección C-C;
la figura 62 es una vista en alzado lateral fragmentada y parcialmente oculta del manguito de cierre de la figura 59 rotado con respecto a la figura 59;
la figura 63 es una vista en sección transversal fragmentada de los conjuntos de cono de nariz y funda de la figura 10;
la figura 64 es una vista en perspectiva fragmentada de una parte de la configuración de autoalineación de acuerdo con la invención;
la figura 65 es una vista en sección transversal esquemática fragmentada de una parte distal del sistema de suministro con la configuración de autoalineación de acuerdo con la invención dentro de la aorta torácica descendente y con la configuración de autoalineación en una orientación opuesta a una orientación deseada;
la figura 66 es una vista en sección transversal esquemática fragmentada de la parte distal del sistema de suministro de la figura 65 con la configuración de autoalineación parcialmente dentro de la aorta torácica descendente y parcialmente dentro del arco aórtico y con la configuración de autoalineación en una orientación

más próxima a la orientación deseada;
la figura 67 es una vista en sección transversal esquemática fragmentada de la parte distal del sistema de suministro de la figura 65 con la configuración de autoalineación principalmente dentro del arco aórtico y con la configuración de autoalineación sustancialmente en la orientación deseada;
la figura 68 es una vista en perspectiva fragmentada, ampliada, parcialmente despiezada de una realización alternativa de un extremo distal de la cavidad central de empuje de injerto de la figura 25; y
la figura 69 es una fotografía de un usuario que dobla un conjunto de injerto de estent alrededor de un dispositivo curvado para impartir una curva a una cavidad central de alambre de guía en el mismo.

Descripción de las realizaciones preferidas

Aunque la memoria descriptiva concluye con unas reivindicaciones que definen las características de la invención que se consideran nuevas, se cree que la invención se comprenderá mejor a partir de la consideración de la siguiente descripción junto con las figuras de dibujo, en las que los mismos números de referencia se llevan hacia delante.

La presente invención proporciona un injerto de estent que trata, en particular, los defectos aórticos torácicos desde el nivel braquiocefálico del arco aórtico distalmente hasta un nivel justo superior al eje celiaco y proporciona una base endovascular para una anastomosis con la aorta torácica, mientras que proporciona un método alternativo para la reparación de la aorta torácica parcial/total excluyendo el defecto vascular y haciendo innecesaria la reparación quirúrgica de la aorta. El injerto de estent de la presente invención, sin embargo, no se limita a su uso en la aorta. Puede insertarse endoluminalmente en cualquier arteria accesible que pueda adaptar las dimensiones del injerto de estent.

Injerto de estent

El injerto de estent vascular de acuerdo con la presente invención proporciona diversas características que, hasta ahora, no se habían aplicado en la técnica y, por lo tanto, proporcionan un dispositivo de reparación vascular que se implanta/se adapta más eficazmente dentro del curso natural o de enfermedad de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso, y aumenta la conexión vascular hermética a la sangre, y disminuye la probabilidad de movilidad del injerto.

El injerto de estent se implanta endovascularmente antes o durante o en lugar de una reparación abierta del vaso (es decir, un arco, en particular, la parte ascendente y/o descendente de la aorta) a través de un sistema de suministro descrito en detalle a continuación. Los defectos típicos tratados por el injerto de estent son aneurismas aórticos, disecciones aórticas y otras enfermedades tales como la úlcera aórtica penetrante, la coartación y el conducto arterioso permeable, relacionados con la aorta. Cuando se coloca endovascularmente en la aorta, el injerto de estent forma un sello en el vaso y se fija él mismo automáticamente al vaso con la consiguiente eliminación de la lesión patológica.

Haciendo referencia ahora a las figuras de los dibujos en detalle y en primer lugar, en particular a la figura 1 de las mismas, se muestra un injerto de estent 1 mejorado que tiene un manguito de injerto 10 y un número de estents 20. Estos estents 20 están fabricados preferentemente de nitinol, una aleación que tiene propiedades específicamente especiales que le permiten rebotar a una configuración de conjunto después de la compresión, estando la propiedad de rebote basada en la temperatura a la que existe la aleación. Para una explicación detallada del nitinol y su aplicación con respecto a los estents, véase, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos números 4.665.906, 5.067.957 y 5.597.378 de Jervis y Gianturco.

El manguito de injerto 10 tiene forma cilíndrica y está fabricado de un material de injerto tejido a lo largo de toda su longitud. El material de injerto es, preferentemente, poliéster, en particular, el poliéster denominado DACRON® u otros tipos de materiales como el politetrafluoroetileno expandido (EPTFE), u otros recubrimientos de base polimérica. El manguito de injerto tubular 10 tiene un armazón de alambres individuales que soportan la cavidad central cada uno denominado en la técnica como un estent 20. La conexión de cada estent 20 se realiza, preferentemente, cosiendo un hilo de polímero (nailon, poliéster) alrededor de la totalidad del estent 20 y a través del manguito de injerto 10. Las separaciones de puntada están lo suficientemente cerca para evitar que cualquier borde del estent 20 se extienda sustancialmente más lejos de la circunferencia exterior del manguito de injerto 10 que el diámetro del propio alambre. Preferentemente, las puntadas tienen una separación de 0,5 mm a 5 mm.

Los estent 20 se cosen o a las superficie exterior o interior del manguito de injerto 10. La figura 1 ilustra todos los estents 20, 30 en la superficie exterior 16 del manguito de injerto 10. En una realización no ilustrada preferida, la mayoría de los estents proximales 23 y distales y un estent descubierto 30 están conectados a la superficie interior del manguito de injerto 10 y el resto de los estents 20 están conectados a la superficie exterior 16. Otra posible realización no ilustrada alterna la conexión de los estents 20, 30 al manguito de injerto 10 desde la superficie exterior del injerto a la superficie interior del injerto, teniendo la alternancia cualquier secuencia periódica.

Un estent 20, cuando se conecta al manguito de injerto 10, fuerza radialmente a abrirse al manguito de injerto 10 hasta un diámetro predeterminado D. La fuerza radial liberada crea un sello con la pared del vaso y fija el injerto a la pared del vaso cuando el injerto se implanta en el vaso y se le permite expandirse.

Normalmente, los estent 20 están dimensionados para expandirse completamente al diámetro D del manguito de injerto 10 totalmente expandido. Sin embargo, una característica de la presente invención es que cada uno de los estents 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D del manguito de injerto 10 totalmente expandido. Por lo tanto, cuando el injerto de estent 1 está completamente expandido y descansando en la superficie interna del vaso donde se ha colocado, cada estent 20 está impartiendo de manera independiente una fuerza dirigida radialmente al manguito de injerto 10. Tal pre-compresión, como se denomina en el presente documento, se aplica (1) para garantizar que el revestimiento de injerto está totalmente extendido, (2) para garantizar suficiente fuerza radial de estent para garantizar que se produce el sellado, (3) para fijar el injerto de estent y evitar que se retuerza, y (4) para fijar el injerto de estent y evitar el desplazamiento.

Preferentemente, cada uno de los estents 20 se forma con un solo alambre de nitinol. Por supuesto, pueden usarse otros materiales biocompatibles, por ejemplo, acero inoxidable, biopolímeros, cobalto cromo, y aleaciones de titanio.

La forma preferida de cada estent 20 corresponde a lo que se denomina en la técnica como un Z-estent, véase, por ejemplo, Gianturco (aunque la forma de los estents 20 puede ser de cualquier forma que satisfaga las funciones de un estent de auto-expansión). Por lo tanto, el alambre que forma el estent 20 es un anillo que tiene una forma ondulada o sinusoidal. En particular, una vista en alzado ortogonal al eje central 21 del estent 20 revela una forma en algún lugar entre una onda triangular y una onda sinusoidal como se muestra en la figura 2. En otras palabras, la vista de la figura 2 muestra que cada uno de los estents 20 tiene unos ápices proximal 22 y distal 24 alternos. Preferentemente, los ápices tienen un radio r que no se presenta demasiado grande de un punto hacia una pared del vaso para evitar cualquier posibilidad de perforar el vaso, independientemente de la conexión circunferencial completa al manguito de injerto 10. En particular, el radio r de curvatura de los ápices proximal 22 y distal 24 del estent 20 son, preferentemente, iguales. El radio de curvatura r está entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 3,0 mm, en particular, aproximadamente 0,5 mm.

Otra característica ventajosa de un estent se encuentra en la extensión del perfil longitudinal a lo largo del que el estent entra en contacto con la pared interna de un vaso. Este perfil longitudinal puede explicarse haciendo referencia a las figuras 3-7.

Los estent de la técnica anterior y los estents de acuerdo con la presente invención se forman en los mandriles 29, 29’ enrollando el alambre alrededor del mandril 29, 29' y formando los vértices 22, 24, 32, 34 envolviendo el alambre sobre unos pasadores no ilustrados que sobresalen perpendiculares desde el eje del mandril. Dichos pasadores, si se ilustran, estarían localizados en los orificios ilustrados en los mandriles 29, 29’ de las figuras 4 y 6. Los estents de la técnica anterior se forman en un mandril redondo 29 (también denominado como una varilla). Un estent 20’ formado sobre un mandril redondo 29 tiene un perfil que es redondeado (véase la figura 5). Debido al perfil redondeado, el estent 20’ no se adapta de manera uniforme contra la pared interior del vaso 2 en el que se inserta. Esta desventaja es crítica en el área de las zonas de sellado del injerto de estent 1 - áreas donde los extremos del injerto 10, necesitan ponerse contra la pared interior del vaso 2. La experiencia clínica revela que los estents 20’ formados con el mandril redondo 29 no se ponen contra el vaso 2; en su lugar, solamente una mitad de la sección del estent 20’ descansa contra el vaso 2, como se muestra en la figura 5. En consecuencia, cuando un estent 20’ de este tipo está presente en cualquiera de los extremos proximal 12 o distal 14 del injerto de estent 1, el material de injerto se despliega lejos de la pared del vaso 2 en la cavidad central - una condición que debería evitarse. Un ejemplo de este despliegue puede verse comparando las partes superior e inferior del perfil longitudinal curvado del estent 20’ en la figura 5 con el perfil longitudinal lineal del vaso 2.

Para remediar este problema y garantizar una aposición co-columnar del estent y del vaso, los estent 20 de la presente invención se forman sobre un mandril de múltiples lados. En particular, los estents 20 se forman en un mandril 29 de forma poligonal. El mandril 29’ no tiene bordes agudos. En cambio, tiene secciones planas y partes de borde redondeadas entre las secciones planas respectivas. Por lo tanto, un estent formado sobre el mandril 29’ tendrá una sección transversal que es algo redonda, pero poligonal, tal como se muestra en la figura 3. La vista en sección transversal ortogonal al eje central 21 de un estent 20 de este tipo tendrá los bordes 31 biselados o redondeados (que corresponde a las partes de borde redondeadas del mandril 29’) dispuestos entre los lados planos o riostras 33 (que corresponde a las secciones planas del mandril 29’).

Para fabricar el estent 20, los vértices de los estents 20 se forman enrollando el alambre sobre los pasadores no ilustrados, localizados en las partes redondeadas del mandril 29’. Por lo tanto, las riostras 33 que están entre los vértices 22, 24, 32, 34 de los estents 20 están planas contra los lados planos del mandril 29’. Cuando se forma de este modo sobre el mandril de la invención 29’, el perfil longitudinal es sustancialmente menos redondeado que el perfil del estent 20' y, en la práctica, es sustancialmente lineal.

Para los estent 20 que tienen seis ápices proximales 22 y seis distales 24, los estents 20 se forman en un mandril 29’ de forma de dodecaedro (un mandril que tiene doce lados), el mandril 29' que se muestra en la figura 6. Un estent 20 formado en un mandril 29’ de este tipo tendrá la sección transversal ilustrada en la figura 3.

El estent de catorce vértices 20 mostrado en la figura 7 ilustra un estent 20 que se ha formado en un mandril de catorce lados. El estent 20 en la figura 7 es poligonal en sección transversal (que tiene catorce lados) y, como se muestra en la figura 7, tiene un perfil longitudinal sustancialmente lineal. Clínicamente, el perfil longitudinal lineal mejora la capacidad del estent 20 para adaptarse al vaso 2 y presionar el manguito de injerto 10 hacia el exterior en las zonas de sellado en los extremos del estent 20 individual.

Otra forma de mejorar el rendimiento del injerto de estent 1 es proporcionar el estent más distal 25 en el injerto 10 (es decir, corriente abajo) con ápices adicionales y para darle una mayor longitud longitudinal (es decir, una mayor amplitud) y/o una mayor longitud circunferencial. Cuando un estent 25 que tiene una mayor longitud circunferencial se cose a un injerto, el injerto de estent 1 realizará un mejor desempeño clínico. La mejora, en parte, se debe a la necesidad de la parte distal del material de injerto 10 de presionarse firmemente contra la pared del vaso. Los ápices adicionales dan lugar a puntos de contacto adicionales entre el injerto de estent 1 y la pared del vaso, garantizando de este modo una mejor aposición a la pared del vaso y un mejor sellado del material de injerto 10 al vaso. El aumento de la aposición y el sellado mejora sustancialmente la alineación axial del extremo distal 14 del injerto de estent 1 en el vaso. Como se ha expuesto anteriormente, cada uno de los estents 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D del manguito de injerto totalmente expandido 10. Por lo tanto, si el estent distal 25 también tiene un diámetro mayor que el diámetro D, se impartirá un mayor empuje radial en todos los 360 grados de la sección correspondiente del injerto que los estents que no tienen una configuración sobredimensionada de este tipo.

Un injerto de estent implantado 1 típico normalmente no experimenta un despegado en las partes rectas de un vaso debido al empuje radial de los estents que actúan sobre el manguito de injerto para dar una presión adecuada para alinear el estent y el manguito de injerto con la pared del vaso. Sin embargo, cuando un injerto de estent típico se implanta en un vaso curvado (tal como la aorta), el extremo distal del injerto de estent 1 experimenta un despegado de la pared del vaso. El aumento de la aposición y el sellado del injerto de estent 1 de acuerdo con la presente invención disminuye sustancialmente la probabilidad de despegado porque la altura añadida y los ápices adicionales mejoran la alineación del injerto de estent perpendicular a la pared del vaso en comparación con los injertos de estent de la técnica anterior (no se produce un despegado).

El número de ápices totales de un estent está en función del diámetro del vaso sobre el que va a implantarse el injerto de estent 1. Los vasos que tienen un diámetro menor tienen un número total menor de ápices que un estent que se implanta en un vaso que tiene un diámetro mayor. A continuación, la Tabla 1 indica las realizaciones preferidas de estent para vasos que tienen diámetros diferentes. Por ejemplo, si un vaso tiene un diámetro de 26 o 27 mm, entonces un diámetro preferido del manguito de injerto 10 es de 30 mm. Para un manguito de injerto de diámetro 30 mm, los estents intermedios 20 tendrán 5 ápices en cada lado (proximal y distal) para un total de 10 ápices. En otras palabras, el estent define 5 “ondas” periódicas. El estent más distal 25, en comparación, define 6 “ondas” periódicas y, por lo tanto, tiene 12 ápices totales. Se observa que el estent más distal 25 en la figura 1 no tiene el vértice adicional. Mientras que la Tabla 1 indica las realizaciones preferidas, estas configuraciones pueden ajustarse o modificarse de acuerdo a como sea necesario.

Tabla 1

Diámetro del vaso (mm)	Diámetro del injerto (mm)	Ápices/lado de estent (estent # más distal)
19	22	5(5)
20-21	24	5(5)
22-23	26	5(5)
24-25	28	5(6)
26-27	30	5(6)
28-29	32	6(7)
30-31	34	6(7)
32-33	36	6(7)
34	38	6(7)
35-36	40	7(8)

37-38	42	7(8)
39-40	44	7(8)
41-42	46	7(8)

Para aumentar la seguridad del injerto de estent 1 en un vaso, se proporciona un estent expuesto o descubierto 30 en el injerto de estent 1, preferentemente, solo en el extremo proximal 12 del manguito de injerto 10 - - proximal significa que está unido a la parte del manguito de injerto 10 desde la que fluye la sangre en el manguito, es decir, la sangre fluye desde el estent descubierto 30 y a través del manguito 10 a la izquierda de la figura 1. El estent descubierto 30 no se limita a estar unido al extremo proximal 12. Otro estent descubierto no ilustrado puede unirse de manera similar al extremo distal 14 del manguito de injerto 10.

De manera significativa, el estent descubierto 30 solo está unido parcialmente al manguito de injerto 10. Específicamente, el estent descubierto 30 se fija al manguito de injerto 10 solo en los ápices distales 34 del estent descubierto 30. De este modo, el estent descubierto 30 es parcialmente libre de extender los ápices proximales 32 lejos del extremo proximal del manguito de injerto 10.

El estent descubierto 30 tiene diversas propiedades, la principal es mejorar la aposición del material de injerto al contorno de la pared del vaso y alinear la parte proximal del injerto que cubre la cavidad central del arco y proporcionar un cierre hermético a la sangre del extremo proximal 12 del manguito de injerto 10 de manera que la sangre no pase entre la pared interior vascular y la superficie exterior 16 del manguito 10 (endofuga).

La configuración preferida para el radio de curvatura α de los ápices distales 34 es sustancialmente igual al radio r de los ápices proximal 22 y distal 24 del estent 20, en particular, es igual al menos al radio de curvatura r de los ápices proximales del estent 20 directamente adyacente al estent descubierto 30. De este modo, como se muestra en la figura 8, una distancia entre los ápices proximales 22 del estent más proximal 23 y que cruza los puntos de las partes expuestas del estent descubierto 30 está sustancialmente a una misma distancia entre sí todo el camino alrededor de la circunferencia del extremo proximal 12 del manguito de injerto 10. Preferentemente, esta distancia varía en función del diámetro del injerto. En consecuencia, la parte sinusoidal de los ápices distales 34 conectados al manguito de injerto 10 atraviesan sustancialmente el mismo camino que el del estent 23 más cercano al estent descubierto 30. De este modo, la distancia d entre el estent 22 y todas las partes del estent descubierto 30 conectado al manguito de injerto 10 permanecen constantes. Una configuración de este tipo es ventajosa debido a que mantiene la simetría de la fuerza radial del dispositivo alrededor de la circunferencia del vaso y también ayuda en la expansión simultánea, síncrona del dispositivo, aumentando de este modo la aposición del material de injerto a la pared del vaso para inducir un sellado proximal - y sustancialmente mejorar el sellado proximal - debido al aumento de los miembros de fuerza hacia fuera en contacto con la pared del vaso.

La inter-colocación de los estents 23, 30 en fase uno con otro, crea una superposición, es decir, los ápices 34 del estent descubierto 30 están colocados dentro de las depresiones del estent 23. Una ventaja adicional de una configuración de este tipo es que la superposición proporciona el doble de puntos de contacto entre la abertura proximal del injerto 10 y el vaso en el que se implanta el injerto de estent 1. Los puntos de aposición adicionales mantienen la abertura proximal del manguito de injerto 10 abierta contra la pared del vaso, lo que reduce sustancialmente el potencial de endofugas. Además, la superposición de los estents 23, 30 aumenta la carga o la resistencia radial a la compresión, lo que aumenta funcionalmente la fijación y reduce el potencial de desplazamiento del dispositivo.

A diferencia de los ápices distales 34 del estent descubierto 30, el radio de curvatura β de los ápices proximales 32 (aquellos ápices que no se cosen en el manguito de injerto 10) es significativamente mayor que el radio de curvatura α de los ápices distales 34. Una configuración preferida para los ápices de estent descubierto tiene un radio aproximadamente igual a 1,5 mm para los ápices proximales 32 y aproximadamente igual a 0,5 mm para los ápices distales 34. Una configuración de este tipo evita sustancialmente la perforación del vaso sanguíneo por los ápices proximales 32, o, como mínimo, hace que sea mucho menos probable para el estent descubierto 30 perforar el vaso debido a la curvatura menos pronunciada de los ápices proximales 32.

El estent descubierto 30 también tiene una amplitud mayor que los otros estents 20. Preferentemente, la amplitud pico a pico de los estents 20 es de aproximadamente 1,3 cm a 1,5 cm, mientras que la amplitud pico a pico del estent descubierto 30 es de aproximadamente 2,5 cm a 4,0 cm. Por consiguiente, la fuerza ejercida por el estent descubierto 30 en la pared interior de la aorta (debido a que el estent descubierto 30 se expande a su posición nativa) se extiende sobre un área de superficie más grande. Por lo tanto, el estent descubierto 30 de la presente invención presenta una tensión radial menos traumática para el interior de la pared del vaso - una característica que, aunque sería menor por mm cuadrado que uno individual de los estents 20, es suficiente, sin embargo, para retener el extremo proximal 12 en su posición. Al mismo tiempo, la configuración más alta del estent descubierto 30 guía la abertura proximal del injerto de estent de una manera más “cuadrada”. Por lo tanto, la abertura proximal del injerto

de estent está más alineada con la curvatura natural del vaso en el área de la abertura proximal.

Tal como se ha expuesto anteriormente, debido a que el vaso se mueve constantemente, y debido a la presión constantemente cambiante impartida por el flujo de sangre, cualquier injerto de estent colocado en el vaso tiene la tendencia natural a desplazarse corriente abajo. Esto es especialmente cierto cuando el injerto de estent 1 tiene unos segmentos de manguito de injerto 18 con longitudes definidas por la separación de los estents en cada extremo del segmento 18, proporcionando al injerto de estent 1 una forma similar a un acordeón, una concertina, o una oruga. Cuando una forma de este tipo está pulsando con el vaso y mientras que la presión hemodinámica se imparte de una manera pulsátil a lo largo del injerto de estent desde el extremo proximal 12 al extremo distal 14 corriente abajo, el injerto de estent 1 tiene una tendencia a desplazarse corriente abajo en el vaso. Se desea que este movimiento esté totalmente prohibido.

Un soporte a lo largo de una extensión longitudinal del injerto de manguito 10 ayuda a evitar tal movimiento. En consecuencia, como se ha expuesto anteriormente, los injertos de estent de la técnica anterior han proporcionado varillas longitudinales que se extienden en una línea recta desde un estent a otro.

La presente invención, sin embargo, proporciona un miembro de soporte en espiral/helicoidal longitudinal 40 que, si bien se extiende relativamente en paralelo al eje longitudinal 11 del manguito de injerto 10, no está alineado sustancialmente paralelo a una extensión longitudinal de la totalidad del injerto de estent 1 como se hace en la técnica anterior. “Relativamente paralelo” se refiere en el presente documento a una extensión que es más a lo largo del eje longitudinal 11 del injerto de estent 1 que a lo largo de un eje perpendicular al mismo. Específicamente, el miembro de soporte longitudinal 40 tiene una forma en S algo tumbada, es decir, una parte proximal 42 es relativamente paralela al eje 11 del manguito de injerto 10 en un primer grado 41 (que se define como un grado de los 360 grados de la circunferencia del manguito de injerto 10), y una parte distal 44 es, también, relativamente paralela al eje 11 del injerto tubular, pero en un diferente segundo grado 43 en la circunferencia del manguito de injerto 10. La diferencia entre los grados primero y segundo 41, 43 está en función de la longitud L del manguito de injerto 10. Para un manguito de injerto de aproximadamente 20 cm (aprox. 8”), por ejemplo, el segundo grado 43 está entre 80 y 110 grados de distancia del primer grado 41, en particular, aproximadamente a 90 grados de distancia. En comparación, para un manguito de injerto de aproximadamente 9 cm (aprox. 3,5”), el segundo grado 43 está entre 30 y 60 grados de distancia del primer grado 41, en particular, aproximadamente 45 grados de distancia. Como se expone a continuación, la distancia entre los grados primero y segundo 41, 43 también está en función de la curvatura y la clase de curvatura a la que el injerto de estent 1 estará expuesto en vivo.

El miembro de soporte longitudinal 40 tiene una parte intermedia curvada 46 entre las partes proximal y distal 42, 44. Al usar la palabra “parte” no se pretende significar que la varilla se divide en tres partes separadas (por supuesto, en una configuración específica, es posible una realización multi-parte). Una realización preferida del miembro de soporte longitudinal 40 es una varilla única, de una sola pieza de acero inoxidable, cromo cobalto, nitinol o un material polimérico que tiene la forma de una hélice totalmente curvada 42, 44, 46 sin ninguna parte recta. En una realización alternativa del injerto de estent, las partes proximal y distal 42, 44 pueden ser sustancialmente paralelas al eje 11 del injerto de estent 1 y la parte central 46 puede curvarse de manera helicoidal.

Una forma de describir la realización de curvatura preferida del miembro de soporte longitudinal 40 puede ser usando una analogía de asíntotas. Si hay dos asíntotas que se extienden en paralelo al eje longitudinal 11 del manguito de injerto 10 en los grados primero y segundo 41, 43 en el manguito de injerto 10, entonces, la parte proximal 42 puede estar en el primer grado 41 o extenderse de manera aproximada asintóticamente al primer grado 41 y la parte distal 44 puede estar en el segundo grado 43 o extenderse de manera aproximada asintóticamente al segundo grado 43. Debido a que el miembro de soporte longitudinal 40 es de una pieza en una realización preferida, la parte curvada 46 sigue la curva natural formada colocando las partes proximal y distal 42, 44, como se expone en el presente documento.

En una posición de este tipo, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 tiene una línea central 45 (paralela al eje longitudinal 11 del manguito de injerto 10 a medio camino entre los grados primero y segundo 41, 43 en el manguito de injerto 10). En esta realización, por lo tanto, la parte curvada interseca la línea central 45 a aproximadamente 20 a 40 grados en magnitud, preferentemente a aproximadamente 30 a 35 grados.

Otra forma de describir la curvatura del miembro de soporte longitudinal puede ser con respecto a la línea central 45. La parte del miembro de soporte longitudinal 40 entre el primer grado 41 y la línea central 45 es aproximadamente una imagen especular de la parte del miembro de soporte longitudinal 40 entre el segundo grado 43 y la línea central 45, pero rotada ciento ochenta grados (180°) alrededor de un eje ortogonal a la línea central 45. Dicha simetría puede denominarse en el presente documento como “espejo inverso simétrico”.

El miembro de soporte longitudinal 40 se cose, preferentemente, al manguito de injerto 10 de la misma manera que los estents 20. Sin embargo, el miembro de soporte longitudinal 40 no se cose directamente a cualquiera de los estents 20 en las partes proximales del injerto. En otras palabras, el miembro de soporte longitudinal 40 es

independiente del esqueleto proximal formado por los estents 20. Una configuración de este tipo es ventajosa porque un extremo proximal independiente crea un cardán que dota al estent con una flexibilidad adicional. Específicamente, el extremo proximal de cardán permite que el extremo proximal alinee mejor el punto proximal de aposición, reduciendo de este modo la posibilidad de endofuga. La independencia adicional del miembro de soporte longitudinal permite que el punto de fijación proximal sea independiente de la sección distal que está experimentando el movimiento relacionado debido al movimiento fisiológico del flujo pulsátil de la sangre. También en una realización preferida, el miembro de soporte longitudinal 40 está pre-formado en la forma de espiral/helicoidal deseada (en sentido contrario a las agujas del reloj desde proximal a distal), antes de que se una al manguito de injerto 10.

Debido a que los vasos que reciben el injerto de estent 1 no son normalmente rectos (especialmente el arco aórtico), la posición implantada final del injerto de estent 1, muy probablemente, sea de algún modo curva. En los injertos de estent de la técnica anterior (que solo proporcionan unas varillas de soporte longitudinalmente paralelas), existe, inherentemente, una fuerza que insta a la varilla, y, de ese modo, a todo el injerto de estent, a la forma enderezada natural de la varilla. Esta fuerza es desventajosa para los injertos de estent que se van a instalar de una manera al menos parcialmente curvada.

La forma curvada del miembro de soporte longitudinal 40 de acuerdo con la presente invención elimina al menos una mayoría, o sustancialmente la totalidad, de esta desventaja porque la forma natural del miembro de soporte longitudinal 40 es curva. Por lo tanto, el miembro de soporte 40 imparte menos de una fuerza, o ninguna en absoluto, para enderezar el miembro de soporte longitudinal 40, y, de ese modo, mover el injerto de estent implantado de una manera indeseable. Al mismo tiempo, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 niega el efecto de la fuerza cinética latente que reside en la pared aórtica que se genera por la propagación de la onda de pulso y la presión arterial sistólica en el ciclo cardiaco, que, a continuación, se libera durante la diástole. Como se expone en más detalle a continuación, el sistema de suministro de la presente invención alinea automáticamente el injerto de estent 1 en la posición más óptima mientras que atraviesa el vaso curvado en el que se va a implantar, específicamente, el miembro de soporte longitudinal 40 se coloca sustancialmente en la línea de superficie longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). En una realización preferida, el miembro de soporte longitudinal 40 puede curvarse de una manera personalizada por paciente para adaptarse a la curva prevista del vaso real en el que se implantará el injerto. Por lo tanto, la distancia entre los grados primero y segundo 41, 43 estará en función de la curvatura y la clase de curvatura a la que el injerto de estent 1 estará expuesto en vivo. Como tal, cuando se implanta, el miembro de soporte longitudinal curvado 40 exhibirá realmente una fuerza opuesta en contra de cualquier entorno que pueda alterar su conformidad a la forma del curso(s) existente de su vaso residente.

Preferentemente, el miembro de soporte 40 se cose, de una manera similar que los estents 20, en la superficie exterior 16 del manguito de injerto 10.

En las varillas de soporte de la técnica anterior, los extremos de las mismas son simplemente un extremo de terminación de una varilla de acero o nitinol y son, por lo tanto, agudas. A pesar de que estos extremos están cosidos al injerto tubular en la técnica anterior, todavía existe la posibilidad de desgarrar la pared del vaso. Por lo tanto, puede desearse no proporcionar la varilla de soporte con extremos agudos que puedan perforar el vaso en el que se coloca el injerto de estent.

Los dos extremos del miembro de soporte longitudinal 40 de la presente invención no terminan bruscamente. En su lugar, cada extremo de los lazos de miembro de soporte longitudinal 47 vuelven sobre sí mismos de tal manera que el extremo del miembro de soporte longitudinal a lo largo del eje del injerto de estent no es agudo y, en cambio, presenta un exterior de una forma circular u ovalada cuando se ve desde los extremos 12, 14 del manguito de injerto 10. Una configuración de este tipo evita sustancialmente la posibilidad de desgarrar la pared del vaso y también proporciona un soporte longitudinal adicional en la forma ovalada teniendo dos lados que se extienden longitudinalmente del óvalo 47.

Además, en otra realización, el extremo del miembro de soporte longitudinal puede estar conectado al segundo estent proximal 28 y al estent más distal. Esta configuración permitiría que se soporten el miembro de soporte longitudinal que se fija al estent 28 (véase la figura 1) y el estent más distal mientras que se permite que se mantenga la función de cardán del extremo proximal del injerto de estent.

Una característica importante del miembro de soporte longitudinal 40 es que los extremos del miembro de soporte longitudinal 40 pueden no extenderse todo el camino hasta los dos extremos 12, 14 del manguito de injerto 10. En cambio, el miembro de soporte longitudinal 40 termina en o antes del segundo al último estent 28 en el extremo proximal 12, y, si se desea, antes del segundo al último estent 28' en el extremo distal 14 del manguito de injerto 10. Una configuración final de este tipo (si solo el proximal o tanto el proximal como el distal) se elige por una razón específica - cuando el miembro de soporte longitudinal 40 termina antes de que cualquiera de los planos definidos por las líneas transversales 52, 52', el manguito 10 y los estents 20 conectados al mismo, formen respectivamente

unas partes de cardán 50, 50’. En otras palabras, cuando una fuerza de agarre que actúa sobre los extremos de cardán 50, 50’ se mueve o hace pivotar el plano de sección transversal que define cada abertura de extremo del manguito de injerto 10 sobre el eje longitudinal 11 partiendo desde los planos definidos por las líneas de sección transversal 52, 52’, entonces, las partes móviles 50, 50' puede orientarse en cualquier ángulo y sobre el centro de la abertura circular en todas las direcciones (360 grados), como se muestra en la figura 8. El cardán natural, por lo tanto, permite a los extremos 50, 50’ inclinarse en cualquier dirección radial alejada del eje longitudinal 11.

Entre otras cosas, los extremos de cardán 50, 50’ permiten que cada abertura de extremo se alinee dinámicamente de manera natural a la curva del vaso en el que se implanta. Una ventaja significativa de los extremos de cardán 50, 50’ es que limitan la propagación de las fuerzas que actúan sobre las partes separadas. Específicamente, una fuerza que, anteriormente, actuaría sobre la totalidad del injerto de estent 1, en otras palabras, tanto sobre las partes de extremo 50, 50’ como sobre la parte media del injerto de estent 1 (es decir, entre los planos 52, 52'), actúa ahora principalmente sobre la parte en la que se produce la fuerza. Por ejemplo, una fuerza que actúa solo sobre una de las partes de extremo 50, 50’ no se propaga sustancialmente en la parte media del injerto de estent 1 (es decir, entre los planos 52, 52'). Más significativamente, sin embargo, cuando una fuerza actúa sobre la parte media del injerto de estent 1 (si se mueve en sentido longitudinal, axialmente (dilatación), o de una manera de par de torsión), los extremos 50, 50’, debido a que están en cardán, permanecen completamente alineados relativamente con los contornos naturales del vaso que rodea el extremo respectivo 50, 50’ y no tienen prácticamente ninguna fuerza transferida a los mismos, fuerza que podría provocar potencialmente que los extremos se rallen, froten, o se desplacen de su posición fija deseada en el vaso. Por consiguiente, los extremos de injerto de estent 50, 50’ permanecen fijos en la posición implantada y extienden la vida asentada del injerto de estent 1.

Otra ventaja del miembro de soporte longitudinal 40 es que aumenta la resistencia columnar del injerto de estent 1. Específicamente, el material del manguito de injerto puede comprimirse fácilmente a lo largo del eje longitudinal 11, propiedad que sigue siendo cierta incluso con la presencia de los estents 20, siempre que los estents 20 estén unidos al manguito de injerto 10 con una separación entre los ápices distales 24 de un estent 20 y los ápices proximales 22 del siguiente estent adyacente 20. Esto es especialmente cierto para la cantidad de fuerza impartida por el flujo de sangre a lo largo de la extensión del eje longitudinal 11. Sin embargo, con el miembro de soporte longitudinal 40 unido de acuerdo con la presente invención, la resistencia longitudinal del injerto de estent 1 aumenta para superar las fuerzas longitudinales impartidas por el flujo sanguíneo.

Otro de los beneficios impartido por tener tal aumento de resistencia longitudinal es que se evita además que el injerto de estent 1 se desplace en el vaso debido a que el injerto tubular no se está comprimiendo y expandiendo de una manera similar a un acordeón - movimiento que, inherentemente, provocaría el desplazamiento del injerto.

Otra medida adicional para evitar el desplazamiento del injerto de estent 1 es equipar al menos uno cualquiera de los estent individuales 20, 30 o el miembro de soporte longitudinal 40 con protuberancias 60, tales como púas o ganchos (figura 3). Véase, por ejemplo, la publicación de patente de Estados Unidos 2002/0052660 de Greenhalgh. En la realización preferida de la presente invención, los estents 20, 30 se fijan a la superficie circunferencial exterior 16 del manguito de injerto 10. En consecuencia, si los estents 20 (o las partes conectadas del estent 30) tienen protuberancias 60 que sobresalen hacia el exterior, entonces tales características atraparían la pared interior del vaso y se sumarían en evitar el desplazamiento del injerto de estent 1. Una realización de este tipo puede preferirse para los aneurismas pero no se prefiere para las características frágiles de las disecciones porque tales protuberancias 60 pueden excoriar la capa(s) interna del vaso y provocar, por ejemplo, fugas entre las capas.

Como se muestra en la figura 9, el injerto de estent 1 no se limita a un único manguito de injerto 10. En cambio, todo el injerto de estent puede ser un primer injerto de estent 100 que tiene todas las características del injerto de estent 1 descritas anteriormente y un segundo injerto de estent 200 que, en lugar de tener un extremo proximal de extremo circular 12, como se ha expuesto anteriormente, tiene un extremo proximal 212 con una forma que sigue el contorno del estent más proximal 220 y es ligeramente más grande en circunferencia que la circunferencia distal del primer injerto de estent 100. Por lo tanto, una inserción del extremo proximal 212 del segundo injerto de estent 200 en el extremo distal 114 del primer injerto de estent 100 resulta, en total, en un injerto de estent de dos partes. Debido a que la sangre fluye desde el extremo proximal 112 del primer injerto de estent 100 al extremo distal 214 del segundo injerto de estent 200, es preferible tener el primer injerto de estent 100 ajustado dentro del segundo injerto de estent 200 para evitar que la sangre se fugue entre los mismos. Esta configuración puede conseguirse implantando los dispositivos en orden inverso (primero implantar el injerto 200 y, a continuación, implantar el injerto 100). Cada uno de los injertos de estent 100, 200 puede tener su propio miembro de soporte longitudinal 40, de acuerdo a como sea necesario.

No es significativo si los ápices de estent del estent más distal del primer injerto de estent 100 no están alineados con los ápices de estent del estent más proximal 220 del segundo injerto de estent 200. Lo que es importante es la cantidad de superposición de unión entre los dos injertos 100, 200.

Sistema de Entrega

Como se ha establecido anteriormente, la técnica anterior incluye muchos sistemas diferentes para suministrar endoluminalmente una prótesis, en particular, un injerto de estent, a un vaso. Muchos de los sistemas de suministro tienen partes similares y la mayoría se guían a lo largo de un alambre de guía que se inserta, por lo general, a través de una inserción en la arteria femoral cerca de la ingle de un paciente antes de usar el sistema de suministro. Para evitar la perforación de las arterias que conducen hacia y que incluyen la aorta, el sistema de suministro está conectado coaxialmente al alambre de guía y sigue el curso del alambre de guía hasta la aorta. Las partes del sistema de suministro que realizará el seguimiento a lo largo del alambre se dimensionan, por lo tanto, para tener un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la arteria femoral del paciente. Los componentes del sistema de suministro que realizan un seguimiento a lo largo del alambre de guía incluyen el injerto de estent y están fabricados de una serie de cavidades centrales coaxiales denominadas como catéteres y fundas. El injerto de estent se ve limitado, por lo general, por un catéter exterior, que requiere que el injerto de estent se comprima para que ajuste en el interior del catéter exterior. Si lo hace, hace que la parte del sistema de suministro que constriñe el injerto de estent muy rígido, lo que, por lo tanto, reduce la flexibilidad de la parte y hace que sea difícil para el sistema de suministro realizar un seguimiento a lo largo del alambre de guía, especialmente a lo largo de los vasos curvos tales como el arco aórtico. Además, debido a que el injerto de estent ejerce fuerzas radiales muy altas en el catéter de constreñimiento debido a la cantidad que debe comprimirse para ajustarse dentro del catéter, el proceso de despliegue del estent deslizando el catéter de constreñimiento fuera del injerto de estent requiere una cantidad muy alta de fuerza, normalmente denominada como fuerza de despliegue. Además, el catéter tiene que ser lo suficientemente fuerte como para constreñir el injerto, lo que requiere que se fabrique con un material rígido. Si se dobla el material rígido, tal como cuando se realiza el seguimiento en el arco aórtico, el material rígido tiende a retorcerse, lo que hace difícil si no imposible desplegar el injerto de estent.

Las características comunes de los sistemas de suministro de prótesis vasculares incluyen un cono de nariz ahusada conectado de manera fija a una cavidad central de alambre de guía, que tiene un diámetro interior que corresponde sustancialmente a un diámetro exterior del alambre de guía de tal manera que la cavidad central de alambre de guía se desliza fácilmente sobre y a lo largo del alambre de guía. Un catéter hueco extraíble cubre y mantiene una prótesis comprimida en su hueco y el catéter se conecta de manera fija a la cavidad central de alambre de guía. Por lo tanto, cuando la prótesis está en una posición correcta para la implantación, el médico retira el catéter hueco para exponer gradualmente la prótesis de auto-expansión desde su extremo proximal hacia su extremo distal. Cuando el catéter se ha retirado una distancia suficiente de cada parte del armazón de expansión de la prótesis, el armazón puede expandirse a su posición nativa, preferentemente, a una posición que tiene un diámetro al menos tan grande como el diámetro interior de la pared del vaso para fijar, por lo tanto, firmemente la prótesis en el vaso. Cuando se retira el catéter por completo de la prótesis y, por lo tanto, permite que la prótesis se expanda hasta el diámetro del vaso, la prótesis está completamente expandida y conectada endoluminalmente al vaso a lo largo de toda la extensión de la prótesis, por ejemplo, para tratar una disección. En el tratamiento de un aneurisma, por ejemplo, la prótesis está en contacto con zonas de destino proximal y distal del vaso cuando se libera completamente del catéter. En un punto tal del suministro, el sistema de suministro puede retirarse del paciente. La prótesis, sin embargo, no se puede volver a recargar en el catéter si la implantación no es óptima.

La aorta por lo general tiene una parte relativamente recta en la región abdominal y en una parte inferior de la región torácica. Sin embargo, en la parte superior de la región torácica, la aorta está curvada sustancialmente, atravesando una forma de U invertida desde la parte posterior del corazón a la parte delantera del corazón. Como se ha explicado anteriormente, los sistemas de entrega de la técnica anterior son relativamente duros e inflexibles (la parte de alambre de guía/catéter de los sistemas de suministro de la técnica anterior). Por lo tanto, si el alambre de guía/catéter debe atravesar la parte curvada de la aorta, se doblará cuando esté curvada o presionará contra la parte superior de la curva aórtica, posiblemente perforando la aorta si la parte afectada se localiza donde el alambre de guía/catéter está ejerciendo su fuerza. Una situación de este tipo debe evitarse a toda costa porque la probabilidad de mortalidad de los pacientes es alta. La técnica anterior no proporciona ninguna manera para reducir sustancialmente la tensión sobre la parte curvada de la aorta o para fabricar un alambre de guía/catéter suficientemente flexible para atravesar la parte curvada sin provocar daños en el vaso.

La presente invención, sin embargo, proporciona características importantes que no se encuentran en la técnica anterior que ayudan en la colocación de un injerto de estent en una parte curvada de la aorta de una forma que reduce sustancialmente la tensión sobre la parte curvada de la aorta y reduce sustancialmente las fuerzas de inserción necesarias para que el injerto comprimido atraviese la parte curvada de la aorta. Como se ha expuesto anteriormente, el miembro de soporte longitudinal 40 está pre-formado en una forma espiral/helicoidal deseada antes de que se una al manguito de injerto 10 y, en una realización preferida, se curva de una manera personalizada para el paciente para adaptarse a la curva prevista del vaso real en el que se implanta el injerto. Como tal, se produce un posicionamiento óptimo del injerto de estent 1 cuando el miembro de soporte longitudinal 40 se coloca sustancialmente en la línea de superficie longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Tal colocación puede efectuarse de dos maneras. En primer lugar, el injerto de estent 1, el miembro de soporte 40, o cualquier parte del sistema de suministro que se encuentra cerca del sitio de destino puede estar provisto de marcadores radiopacos que se monitorizan por el médico y se usan para alinear manualmente el

miembro de soporte 40 en lo que se percibe como una posición óptima. Sin embargo, el éxito de esta técnica de alineación, está en función de la habilidad del médico. En segundo lugar, el sistema de suministro puede realizarse para alinear automáticamente el miembro de soporte 40 en la posición óptima. Tal sistema no existía en la técnica anterior. Sin embargo, el sistema de suministro de la presente invención proporciona un dispositivo de alineación de este tipo, eliminando de este modo la necesidad de conjeturas médicas en cuanto a la posición de rotación en tres dimensiones del injerto de estent implantado 1. Este dispositivo de alineación se explica en más detalle a continuación con respecto a figuras 64 a 67.

El sistema de suministro de la presente invención también tiene un uso muy simple del conjunto de mango. El conjunto de mango se aprovecha del hecho de que el diámetro interior de la aorta es sustancialmente mayor que el diámetro interior de las arterias femorales. La presente invención, por lo tanto, usa un enfoque de dos etapas en el que, después de que el dispositivo se inserta a través de la arteria femoral y se sigue hasta el área abdominal de la aorta (que tiene un diámetro más grande (véase la figura 19) que la arteria femoral), una segunda etapa se despliega (véase la figura 20) que permite una pequeña cantidad de expansión del estent mientras que todavía está constreñido en una funda; pero esta funda, fabricada de tela/polímero tejido o un material flexible similar, es muy flexible. Una configuración de este tipo proporciona al sistema de suministro una mayor flexibilidad para el seguimiento, reduce las fuerzas de despliegue debido al diámetro de funda más grande, y supera fácilmente las torceduras porque la funda está fabricada de tela.

Para describir el sistema de suministro de la presente invención, el método para hacer funcionar el conjunto de suministro 600 se describirá primero en asociación con las figuras 10, 11, y 12. A continuación, se describirán los componentes individuales para permitir una mejor comprensión de cómo cada etapa en el proceso se efectúa para suministrar el injerto de estent 1 en cualquier parte de la aorta 700 (véanse las figuras 19 a 24), en particular, la parte curvada 710 de la aorta.

Inicialmente, el extremo distal 14 del injerto de estent 1 se comprime y se coloca en un dispositivo de mantenimiento de injerto en forma tubular o en forma de copa hueca, en particular, el manguito distal 644 (véase, por ejemplo, la figura 25). En este punto, se observa que la convención para indicar la dirección con respecto a los sistemas de suministro es opuesta a la de la convención para indicar la dirección con respecto a los injertos de estent. Por lo tanto, la dirección proximal del sistema de suministro es la parte más cercana al usuario/médico que emplea el sistema y la dirección distal corresponde a la parte más alejada del usuario/médico, es decir, hacia el cono de nariz más distal 632. El manguito distal 644 está conectado de manera fija al extremo distal de la cavidad central de empuje de injerto 642, cavidad central 642 que proporciona una cara de extremo para el extremo distal 14 del injerto de estent 1. Como alternativa, el manguito distal 644 puede retirarse por completo. En una configuración de este tipo, como se muestra en la figura 12, por ejemplo, el ahusamiento proximal de la funda interior 652 puede proporcionar las medidas para mantener longitudinalmente el extremo distal comprimido del injerto 1. Si se retira el manguito 644, es importante evitar que el extremo distal 14 del injerto de estent 1 entre en el espacio entre la superficie interior de la cavidad central de funda hueca 654 y la superficie exterior de la cavidad central de empuje de injerto 642 dispuesta de manera deslizable en la cavidad central de funda 654. Seleccionar un espesor radial del espacio para que sea menor que el diámetro del alambre que forma el estent 20, 30 (en particular, no mayor que la mitad de un diámetro del mismo) garantiza un movimiento fiable del extremo distal 14 del injerto de estent 1. En otra configuración alternativa mostrada en la figura 68, el manguito distal 644 puede ser un contrafuerte en forma de disco 644 presente en el extremo distal de la cavidad central de empuje de injerto 642. Un ejemplo de configuración puede proporcionar el contrafuerte 644 con una clavija de inserción proximal hueca 6442, un tubo de refuerzo distal hueco 6444, y una pared de contrafuerte intermedia 6446. El contrafuerte 644 es concéntrico al eje central del sistema de suministro 600 y permite que la cavidad central de alambre de guía co-axial 620 y la cavidad central de liberación de vértice 640 pasen a su través. La clavija 6442 permite una fácil conexión con la cavidad central de empuje de injerto 643. El tubo de refuerzo 64 crea una transición en la rigidez desde la cavidad central de empuje de injerto 642 a la cavidad central de liberación de vértice 620 y a la cavidad central de cable de guía 640 y proporciona un soporte a la cavidad central 620, 640 localizada en el mismo. Una transición de este tipo en la rigidez reduce cualquier posibilidad de retorcimiento en el extremo distal de la cavidad central de empuje de injerto 642 y ayuda en transferir la fuerza desde la cavidad central de empuje de injerto 642 a la cavidad central en el mismo 620, 640 cuando todos están en una orientación curvada. La pared de refuerzo 6446 proporciona una superficie plana que entra en contacto con la cara orientada hacia el extremo distal del injerto de estent 1 y puede usarse para empujar el injerto de estent distalmente cuando la cavidad central de empuje de injerto 642 se mueve distalmente. La configuración alternativa del contrafuerte 644 garantiza que el injerto de estent 1 no llegue a incidir en la cavidad central de empuje de injerto 642 y en la cavidad central en el mismo 620, 640 cuando estos componentes se mueven uno respecto al otro.

Tal como se expone en más detalle a continuación, cada vértice 32 del estent descubierto 30 se carga, a continuación, en el dispositivo de captura de vértice 634 de manera que el injerto de estent 1 se mantiene tanto en su extremo proximal como distal. El extremo distal cargado 14, junto con el manguito distal 644 y la cavidad central de empuje de injerto 642, se cargan, a su vez, en la funda interior 652, comprimiendo de este modo aún más la totalidad del injerto de estent 1. El estent descubierto capturado 30, a lo largo del conjunto de cono de nariz 630 (que

incluye el dispositivo de captura de vértice 634), se carga hasta que el extremo proximal del cono de nariz 632 descansa en el extremo distal de la funda interior 652. La totalidad del conjunto de cono de nariz 630 y el conjunto de funda 650 se carga, a continuación, proximalmente en el catéter exterior rígido 660, comprimiendo aún más el injerto de estent 1 (que descansa dentro de la funda interior 652) hasta su posición totalmente comprimida para la inserción posterior en un paciente. Véase la figura 63.

El injerto de estent 1 se mantiene, por lo tanto, tanto en su extremo proximal como distal y, de este modo, se empuja y se tira cuando se mueve desde una primera posición (mostrada en la figura 19 y descrita a continuación) a una segunda posición (mostrada en la figura 21 y descrita a continuación). Específicamente, el empujar se realiza por la cara de extremo interior no ilustrada del manguito distal hueco 644 (o el ahusamiento 653 de la funda interior 652) y el tirar se realiza por la sujeción que el dispositivo de captura de vértice 634 tiene en los ápices 32 de la estent descubierto 30.

El conjunto 600 de acuerdo con la presente invención sigue a lo largo de un alambre de guía 610 ya insertado en el paciente y que se extienden a través de la aorta y hasta, pero no en, el ventrículo izquierdo del corazón 720. Por lo tanto, un alambre de guía 610 se inserta a través de la cavidad central de alambre de guía 620 que comienza a partir del conjunto de cono de nariz 630, a través del conjunto de funda 650, a través del conjunto de mango 670, y a través del conjunto de liberación de vértice 690. El alambre de guía 610 se extiende hacia fuera del extremo más proximal del conjunto 600. La cavidad central de alambre de guía 620 es coaxial con el conjunto de cono de nariz 630, el conjunto de funda 650, el conjunto de mango 670 y el conjunto de liberación de vértice 690 y es la cavidad central más interior del conjunto 600 que rodea inmediatamente al alambre de guía 610.

Antes de usar el conjunto de sistema de liberación 600, debe purgarse todo el aire del interior del conjunto 600. Por lo tanto, un líquido, tal como solución salina U.S.P. estéril, se inyecta a través de un accesorio luer ahusado no ilustrado para limpiar la cavidad central de cable guía en un puerto de purga no ilustrado localizado cerca de un extremo proximal de la cavidad central de alambre de guía. En segundo lugar, la solución salina también se inyecta a través del accesorio luer 612 del puerto de purga lateral (véase la figura 11), líquido que llena todo el espacio coaxial interior del conjunto de sistema de suministro 600. Puede ser necesario manipular el sistema de facilitar el movimiento del aire a purgar al punto más alto del sistema.

Después de purgar todo el aire, el sistema puede roscarse sobre el alambre de guía y se inserta en el paciente. Debido a que el catéter exterior 660 tiene una longitud predeterminada, el mango delantero fijo 672 puede disponerse relativamente cerca del puerto de entrada de la arteria femoral. Se observa, sin embargo, que la longitud del catéter exterior 660 está dimensionada de tal manera que no tendrá el mango delantero fijo 672 directamente en contacto con el puerto de entrada de la arteria femoral en un paciente que tiene la distancia más larga entre el puerto de entrada y la unión torácica/abdominal 742, 732 de la aorta esperada en un paciente (esta distancia está predeterminada). Por lo tanto, el conjunto de suministro 600 de la presente invención puede usarse con la anatomía típica del paciente. Por supuesto, el conjunto 600 puede dimensionarse para cualquier longitud utilizable.

El conjunto de cono de nariz 630 se inserta en la arteria femoral de un paciente y sigue el alambre de guía 610 hasta que el cono de nariz 632 alcanza la primera posición al nivel del eje celíaco. La primera posición se muestra en la figura 19. El conjunto de cono de nariz 630 es radiopaco, ya sea total o parcialmente, para permitir que el médico determine fluoroscopicamente, por ejemplo, que el conjunto de cono de nariz 630 está en la primera posición. Por ejemplo, el cono de nariz 632 puede tener un marcador radiopaco 631 en cualquier lugar sobre el mismo o el cono de nariz 632 puede ser totalmente radiopaco.

Después de que el conjunto de cono de nariz 630 está en la primera posición mostrada en la figura 19, el anillo de bloqueo 676 se coloca desde su posición neutra N, mostrada en la figura 10, en su posición de avance A, mostrada en la figura 11. Como se describirá a continuación, colocar el anillo de bloqueo 676 en su posición de avance A permite que tanto el conjunto de cono de nariz 630 como el conjunto de funda interna 650 se muevan como uno cuando el mango proximal 678 se mueve en cualquiera de las direcciones proximal o distal debido a que el anillo de bloqueo 676 bloquea radialmente la cavidad central de empuje de injerto 642 a las cavidades centrales del conjunto de liberación de vértice 690 (que incluye la cavidad central de alambre de guía 620 y una cavidad central de liberación de vértice 640). El anillo de bloqueo 676 está conectado de manera fija a una cavidad central de funda 654. Antes de describir cómo funcionan diversas realizaciones del conjunto de mango 670, se describe un sumario de las relaciones de conectividad multi-cavidad central, a través de las posiciones: neutra N, de avance A, y de despliegue D.

Cuando el anillo de bloqueo está en la posición neutra N mostrada en la figura 10, el resorte de cierre de empuje 298 mostrado en la figura 48 y el resorte proximal 606 mostrado en la figura 52 están ambos desacoplados. Esto permite el libre movimiento de la cavidad central de empuje de injerto 642 con la cavidad central de alambre de guía 620 y la cavidad central de liberación de vértice 640 dentro del cuerpo de mango 674.

Cuando el anillo de bloqueo 676 se mueve a la posición de avance A, mostrada en la figura 11, el resorte de cierre

de empuje 298 mostrado en la figura 48 se acopla y el resorte proximal 606 mostrado en la figura 52 se desacopla. La cavidad central de funda 654 (unida de manera fija a la funda interior 652) se bloquea, por lo tanto, en la cavidad central de empuje de injerto 642 (unida de manera fija al manguito distal 644) de manera que, cuando el mango proximal 678 se mueve hacia el mango distal 672, tanto la cavidad central de funda 654 como la cavidad central de empuje de injerto 642 se mueven como una sola. En este punto, la cavidad central de empuje de injerto 642 también está bloqueada tanto a la cavidad central de alambre de guía 620 como a la cavidad central de liberación de vértice 640 (que están bloqueadas entre sí a través del conjunto de liberación de vértice 690 como se expone con más detalle a continuación). En consecuencia, como el mango proximal 678 se mueve a la segunda posición, mostrada con líneas de trazos en la figura 11, el conjunto de funda 650 y el conjunto de cono de nariz 630 avanzan distalmente fuera del catéter exterior 660, como se muestra en las figuras 20 y 21 y con líneas de trazos en la figura 11.

En este punto, la cavidad central de funda 654 necesita retirarse del injerto de estent 1 para, de este modo, exponer el injerto de estent 1 desde su extremo proximal 12 a su extremo distal 14 y, en última instancia, completamente fuera de su extremo distal 14. Por lo tanto, el movimiento del anillo de bloqueo 676 en la posición de despliegue D acoplará el resorte proximal 606 mostrado en la figura 52 y desacoplará el resorte de cierre de empuje 298 mostrado en la figura 48. Por consiguiente, la cavidad central de empuje de injerto 642 junto con la cavidad central de alambre de guía 620 y la cavidad central de liberación de vértice 640 se bloquean en el cuerpo de mango 674 de tal manera que no se mueven con respecto al cuerpo de mango 674. La cavidad central de funda 654 se desbloquea de la cavidad central de empuje de injerto 642. El movimiento del mango distal 678 vuelve a la tercera posición (proximal), por lo tanto, tira proximalmente de la cavidad central de funda 654, por lo tanto, retira proximalmente la funda interior 652 del injerto de estent 1.

En este punto, el conjunto de suministro 600 solamente mantiene el estent descubierto 30 del injerto de estent 1. Por lo tanto, la liberación final del injerto de estent 1 se produce liberando el estent descubierto 30 del conjunto de cono de nariz 630, que se realiza usando el conjunto de liberación de vértice 690 como se expone a continuación.

Con el fin de explicar cómo se producen el bloqueo y la liberación de la cavidad central como se ha expuesto anteriormente, se hace referencia a las figuras 33 a 62.

La figura 33 es una vista en sección transversal del mango proximal 678 y el anillo de bloqueo 676. Un rotador de cierre de empuje 292 está dispuesto entre un manguito de cierre 614 y la cavidad central de empuje de injerto 642. Una realización específica del rotador de cierre de empuje 292 se ilustra en las figuras 34 a 39. También dispuesto entre el rotador de cierre 292 y la cavidad central de empuje de injerto 642 está un cuerpo de rotador 294, que es directamente adyacente a la cavidad central de empuje de injerto 642. Una realización específica del cuerpo de rotador 294 se ilustra en las figuras 40 a 43. Dispuesto entre el cuerpo de rotador 294 y la cavidad central de funda 654 está un cuerpo de cierre de empuje 296, que está conectado de manera fija al cuerpo de rotador 294 y al anillo de bloqueo 676. Una realización específica del cuerpo de cierre de empuje 296 se ilustra en las figuras 44 a 46. Un resorte de cierre de empuje 298 conecta operativamente el rotador de cierre de empuje 292 al cuerpo de rotador 294 (y, por lo tanto, al cuerpo de cierre de empuje 296).

Una vista en despiece de estos componentes se presenta en la figura 48, donde una junta tórica 293 está dispuesta entre el cuerpo de rotador 294 y el cuerpo de cierre de empuje 296. Como se muestra en la vista en planta de la figura 47, un anillo de engarce 295 conecta la cavidad central de funda 654 a la proyección distal 297 del cuerpo de cierre de empuje 296. Un cuerpo de mango hueco 674 (véanse las figuras 10, 11, y 33), en el que están montados de manera deslizante el mango proximal 678 y el anillo de bloqueo 676, mantiene el rotador de cierre de empuje 292, el cuerpo de rotador 294, el cuerpo de cierre de empuje 296, y el resorte de cierre de empuje 298 en el mismo. Todo este conjunto está montado de manera rotatoria al mango distal 672 para hacer rotar el injerto de estent 1 en su posición (véanse las 23 y 24 y las explicaciones de las mismas a continuación). Una realización específica del cuerpo de mango 674 se ilustra en la figura 49.

Un tornillo prisionero 679 se extiende desde el mango proximal 678 para ponerse en contacto con una ranura longitudinalmente helicoidal en el rotador de cierre de empuje 292 (mostrado en las figuras 36 y 38). Por lo tanto, al mover el mango proximal 678 de manera proximal o distal, el rotador de cierre de empuje 292 rota en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario de las agujas del reloj.

Una realización alternativa del anillo de bloqueo 676 mostrado en las figuras 50 y siguientes, que es la realización preferida debido a que, en lugar de aplicar un movimiento longitudinal para rotar el resorte de cierre de empuje 298 a través de la característica de leva/seguidor del mango proximal 678 y el rotador de cierre de empuje 292, un botón de bloqueo de rotación 582 se localiza en el extremo proximal del cuerpo de mango 674. El botón 582 tiene tres posiciones que se muestran claramente en la figura 51: una posición neutra N, una posición de avance A, y una posición de despliegue D. Las funciones de estas posiciones N, A, D se corresponden con las posiciones N, A, D del anillo de bloqueo 676 y del mango proximal 678 como se ha expuesto anteriormente.

En la realización alternativa, un tornillo prisionero 584 está roscado en el manguito de cierre 614 a través de una ranura 675 en el cuerpo de mango 674 y a través de una ranura 583 en el botón 582 para acoplar el botón de bloqueo 582. Debido a la orientación del eje x de la ranura 583 en el botón 582 y la orientación del eje de la ranura 675 en el cuerpo de mango 674, cuando el botón 582 se desliza sobre el extremo del cuerpo de mango 674 y el tornillo prisionero 584 se enrosca en el manguito de cierre 614, el botón 582 está conectado de manera fija al cuerpo de mango 674. Cuando, a partir de aquí, se hace rotar el botón de bloqueo 582 entre las posiciones neutra N, de avance A, y de despliegue D, el manguito de cierre 614 rota para accionar el bloqueo de resorte (véanse las figuras 48 y 52).

Un tornillo prisionero 586, mostrado en la figura 53, se acopla a una ranura 605 en el conjunto de cierre proximal 604 para conectar el conjunto cierre proximal 604 al manguito de cierre 614, pero permite que el manguito de cierre 614 rote alrededor del cuerpo de cierre 602. El manguito de cierre 614 se muestra en las figuras 50 y 53 y, en particular, en las figuras 59 a 62. El conjunto de cierre proximal 604 de la figura 53 se muestra más claramente en la vista en despiece de la figura 52. El conjunto de cierre proximal 604 está fabricado de los componentes, que incluyen un resorte proximal 606, una arandela de bloqueo 608, un elemento de sujeción 603 (en particular, un tornillo que ajusta en las roscas interiores del cuerpo de cierre proximal 602), y un cuerpo de cierre proximal 602. El cuerpo de cierre proximal 602 se muestra, en particular, en las figuras 54 a 58. El conjunto de cierre proximal 604 está conectado de manera fija al cuerpo de mango 674, preferentemente, con un tornillo 585 mostrado en la figura 50 y oculto a la vista en la figura 51 bajo el botón 582.

El cuerpo de mango 674 tiene un pasador de posición 592 para acoplarse en las aberturas de posición en el extremo distal del botón de bloqueo 582. El pasador de posición 592 puede ser un tornillo prisionero que solo se acopla con el cuerpo de mango 674. Por lo tanto, cuando se tira ligeramente del botón de bloqueo 582 de manera proximal, el botón puede rotar en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario de las agujas del reloj para colocar el pasador 592 en las aberturas de posición correspondientes a las posiciones de avance A, neutra N, y de despliegue D.

Como se muestra en la figura 18, para comenzar el despliegue del injerto de estent 1, el usuario/médico agarra tanto el mango distal 672 y el mango proximal 678 y desliza el mango proximal 678 hacia el mango distal 672 en la dirección indicada por la flecha A. Este movimiento, como se muestra en las figuras 19 a 21, hace que la funda interior flexible 652, mantenga comprimido el injerto de estent 1 en la misma, para emerger progresivamente desde el interior del catéter exterior 660. Un proceso de este tipo permite que el injerto de estent 1, mientras que está constreñido por la funda interior 652, se expanda a un diámetro más grande mostrado en la figura 12, siendo este diámetro sustancialmente mayor que el diámetro interior del catéter exterior 660 pero menor que el diámetro interior del vaso en el que se va a insertar. Preferentemente, el catéter exterior 660 está fabricado de un polímero (co-extrusiones o teflones) y la funda interior 652 está fabricada de un material, tal como un polímero de tela/tejido u otro material similar. Por lo tanto, la funda interior 652 es sustancialmente más flexible que el catéter exterior 660.

Se observa, en este punto, que la funda interior 652 contiene una forma ahusada 653 en su extremo proximal, distal a la conexión de la funda 652 a la cavidad central de funda 654 (en la que la conexión de la funda interior 652 tiene un diámetro similar al manguito distal 644 y trabaja junto con el manguito distal 644 para capturar el extremo distal 14 del injerto de estent 1. La forma ahusada 653 proporciona una transición que evita sustancialmente cualquier retorcimiento del catéter exterior 660 cuando el injerto de estent 1 se carga en el conjunto de suministro 600 (como en la posición ilustrada en las figuras 10 y 11) y, también, cuando el catéter exterior 660 está navegando a través de los vasos femorales e ilíacos. Una realización específica de la cavidad central de funda 654 tiene una longitud entre aproximadamente 76 y 101 cm (30 y 40 pulgadas), en particular, de 91 cm (36 pulgadas), un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,5 y 0,6 cm (0,2 y 0,25 pulgadas), en particular 0,605 cm (0,238 pulgadas) y un diámetro interior de entre aproximadamente 0,46 y 0,56 cm (0,18 y 0,22 pulgadas), en particular, 0,52 cm (0,206 pulgadas).

Cuando del mango proximal 678 se mueve hacia su posición distal, que se muestra por las líneas de trazos en la figura 11, el conjunto de cono de nariz 630 y el conjunto de funda 650 se mueven hacia una segunda posición donde el conjunto de funda 650 está completamente fuera del catéter exterior 660, como se muestra en las figuras 20 y 21. Como puede verse más específicamente en las figuras 20 y 21, cuando están emergiendo el conjunto de cono de nariz 630 y el conjunto de funda 650 fuera del catéter exterior 660, están atravesando la parte curvada 710 de la aorta descendente. El seguimiento se realiza visualmente por la visualización de marcadores radiopacos en diversas partes del sistema de suministro y/o del injerto de estent 1 con medidas fluoroscópicas. Tales marcadores se describirán en más detalle a continuación. El sistema de suministro puede hacerse visible, por ejemplo, por el cono de nariz 630 que es radiopaco o que contiene materiales radiopacos.

Se observa que si el catéter externo más duro 660 se mueve a través de la parte curvada 710 de la aorta 700, hay un gran riesgo de perforación de la aorta 700, y, en particular, una parte enferma 744 de la aorta descendente proximal 710 debido a que el catéter exterior 660 no es tan flexible como la funda interior 652. Pero, debido a que la funda interior 652 es tan flexible, el conjunto de cono de nariz 630 y el conjunto de funda 650 pueden extenderse fácilmente en la parte curvada 710 de la aorta 700 con mucha menos fuerza en el mango de lo que se necesitaba

anteriormente con los sistemas de la técnica anterior mientras que, al mismo tiempo, se imparten fuerzas inofensivas a la superficie intraluminal de la aorta curvada 710 debido a la flexibilidad de la funda interior 652.

En la segunda posición mostrada en la figura 21, el usuario/médico, que usa el seguimiento fluoroscópico de marcadores radiopacos (por ejemplo, el marcador 631), por ejemplo, en cualquier parte del cono de nariz o en el injerto de estent 1 y/o los conjuntos de funda 630, 650, se asegura que el extremo proximal 112 del injerto de estent 1 está en la posición longitudinal correcta proximal a la parte enferma 744 de la aorta 700. Debido a que el conjunto insertado 630, 650 en la aorta 700 está todavía conectado de manera rotatoria a la parte del conjunto de mango 670 a excepción del mango distal 672 (el mango distal 672 está conectado con la funda exterior 660 y rota independientemente del resto del conjunto de mango 670), el médico puede hacer rotar todo el conjunto insertado 630, 650 en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj (indicado en la figura 20 por la flecha B) simplemente rotando el mango proximal 678 en la dirección deseada. Una característica de este tipo es extremadamente ventajosa porque la no rotación del catéter exterior 660 mientras que la funda interior 652 está rotando elimina la tensión en las arterias femorales e ilíacas cuando se necesita y se realiza la rotación de la funda interior 652.

Por consiguiente, el injerto de estent 1 puede pre-alinearse por el médico para colocar el injerto de estent 1 en la posición circunferencial óptima. La figura 23 ilustra el miembro de soporte longitudinal 40 no en la posición superior correcta y la figura 24 ilustra el miembro de soporte longitudinal 40 en la posición superior correcta. La posición de superficie superior óptima está, preferentemente, cerca de la línea longitudinal superior más larga a lo largo de la circunferencia de la parte curvada de la aorta, como se muestra en las figuras 23 y 24. Como se ha expuesto anteriormente, cuando el miembro de soporte longitudinal 40 se extiende a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, el miembro de soporte longitudinal 40 elimina sustancialmente cualquier posibilidad de formar una torcedura en la curva radial inferior del injerto de estent 1 durante el uso y también permite la transmisión de fuerzas longitudinales ejercidas a lo largo de la cavidad central interior del injerto de estent 1 a toda la extensión longitudinal del injerto de estent 1, permitiendo de este modo que toda la superficie externa del injerto de estent 1 resista el desplazamiento longitudinal. Debido a la curvatura predefinida del miembro de soporte 40, el miembro de soporte 40 no puede alinearse exacta y totalmente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. En consecuencia, una posición de superficie superior óptima del miembro de soporte 40 se coloca tan cerca de la parte central del miembro de soporte 40 (entre los dos extremos 47 del mismo) como sea posible de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Una posición de implantación específicamente deseable tiene la línea longitudinal superior de la aorta curvada intersecando la mitad proximal del miembro de soporte 40 – definiéndose la mitad proximal como la parte del miembro de soporte 40 localizada entre la línea central 45 y el lazo de miembro de soporte proximal 47. Sin embargo, para los fines de implantación adecuados, la línea central 45 del miembro de soporte 40 puede ser tanto como setenta grados circunferenciales de distancia desde a ambos lados de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Una implantación adecuada puede significar que el injerto de estent 1 está al menos aproximadamente alineado. Cuando se produce una implantación con el injerto de estent 1 siendo menor que setenta grados, por ejemplo, de menos de cuarenta grados, lejos de cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, entonces está sustancialmente alineado.

En los injertos de estent y los sistemas de suministro de injerto de estent de la técnica anterior, el injerto de estent está provisto de, por lo general, marcadores radiopacos simétricamente formados a lo largo de una línea longitudinal y al menos otro marcador radiopaco simétricamente formado dispuesto a lo largo de otra línea longitudinal en el lado opuesto (ciento ochenta grados (180°)) del injerto de estent. Por lo tanto, al usar técnicas fluoroscópicas de dos dimensiones, la única manera de determinar si el injerto de estent está en la posición de rotación correcta es haciendo que el usuario/médico haga rotar el injerto de estent en ambas direcciones hasta que se determina que la primera línea longitudinal es superior y la otra línea longitudinal es anterior. Un procedimiento de este tipo requiere más trabajo del médico y es, por lo tanto, indeseable.

De acuerdo con una realización preferida de la invención ilustrada en las figuras 27 y 28, los marcadores radiopacos únicos 232, 234 están colocados en el injerto de estent 1 para ayudar al usuario/médico en la colocación correcta del miembro de soporte longitudinal 40 en la posición de superficie superior de aorta correcta con solo una rotación direccional, que corresponde a la rotación mínima necesaria para colocar el injerto de estent 1 en la posición de rotación correcta. Específicamente, el injerto de estent 1 está provisto de un par de marcadores diametralmente opuestos pero simétricamente formados 232, 234 que indican al usuario/médico en qué dirección necesita rotarse el injerto de estent 1 para alinear el miembro de soporte longitudinal 40 con la línea longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Preferentemente, los marcadores 232, 234 se colocan en el extremo proximal 12 del manguito de injerto 10 en lados opuestos (ciento ochenta grados (180°)) del manguito de injerto 10.

La posición angular de los marcadores 232, 234 en el manguito de injerto 10 se determina por la posición del miembro de soporte longitudinal 40. En una realización preferida, el miembro de soporte 40 está entre los dos marcadores 232, 234. Para explicar una posición de este tipo, si el marcador 232 está en una posición de 0 grados en el manguito de injerto 10 y el marcador 234 está en una posición de ciento ochenta (180°), entonces la línea central 45 del miembro de soporte 40 está en una posición de noventa grados. Sin embargo, una posición alternativa

de los marcadores puede colocar el marcador 234 a noventa grados separado del primer grado 41 (véase la figura 1). Una colocación de este tipo es algo dependiente de la forma en la que el implante se ve por el usuario/médico y puede variarse basándose en otros factores. Por lo tanto, la posición puede rotarse de cualquier manera beneficiosa.

Un equipo auxiliar preferido en la colocación endovascular del injerto de estent 1 es un fluoroscopio con un intensificador de imágenes de alta resolución montado en un brazo en forma de C libremente angulado. El brazo en C puede ser portátil o montarse en el techo o en un pedestal. Es importante que el brazo en C tenga un intervalo completo de movimiento para lograr la AP a las proyecciones lateral sin mover al paciente o contaminar el campo estéril. Las capacidades del brazo en C deben incluir: angiografía por sustracción digital, angiografía de alta resolución, y mapeo vascular.

Para la introducción del sistema de suministro en las arterias de acceso de la ingle, el paciente se coloca, primero, en un campo estéril en una posición supina. Para determinar la zona de destino exacta para la colocación del injerto de estent 1, el brazo en C se rota para proyectar la imagen del paciente en una proyección oblicua anterior izquierda, lo que abre la curva radial del arco aórtico torácico para la visualización óptima sin superposición de estructuras. El grado de rotación del paciente variará, pero en general es de 40 a 50 grados. En este punto, el brazo en C se coloca sobre el paciente con el rayo central del haz fluoroscópico exactamente perpendicular a la zona de destino. Tal colocación permite colocar los marcadores 232, 234 para la correcta colocación del injerto de estent 1. El no tener el rayo central del haz fluoroscópico perpendicular a la zona de destino puede resultar en paralaje, lo que lleva a la distorsión visual de la anatomía del paciente debido a la divergencia del haz de rayos x fluoroscópico, con una mala colocación resultante del injerto de estent 1. Se realiza un angiograma y las zonas propuestas de destino del injerto de estent se marcan en el monitor visual. Una vez marcado, ni el paciente, ni la mesa del paciente, ni el brazo en C fluoroscópico pueden moverse, de lo contrario, los marcadores de referencia se convierten en no válidos. A continuación, el injerto de estent 1 se coloca en las zonas de destino marcadas.

En una realización preferida, los marcadores 232, 234 son semiesféricos, en otras palabras, tienen la forma aproximada de una “D”. Esta forma se elige debido a que proporciona indicadores especiales de lectura fácil que dirigen al instante al usuario/médico a la posición de colocación correcta del miembro de soporte longitudinal 40. La figura 27, por ejemplo, ilustra una vista en planta de los marcadores 232, 234 cuando se colocan en la línea longitudinal superior más superior de la aorta curvada. La posición correcta se indica claramente porque los dos hemisferios tienen los diámetros planos alineados en la parte superior de o inmediatamente adyacentes entre sí de tal manera que se forma un círculo sustancialmente completo por las dos partes hemisféricamente redondeadas de los marcadores 232, 234. Esta posición también se indica en la vista en perspectiva de la figura 28.
Cada una de las figuras 27 y 28 están provistas de ejemplos donde los marcadores 232, 234 no están alineados y, por lo tanto, el injerto de estent 1 no está en la posición de inserción correcta. Por ejemplo, en la figura 27, dos marcadores 232’, 234' indican un injerto de estent 1 rotado en el sentido contrario a las agujas del reloj desalineado cuando se ve desde el plano 236 en el extremo derecho del injerto de estent 1 de la figura 23 mirando hacia el extremo izquierdo del mismo y hacia abajo del eje 11. Por lo tanto, para alinear los marcadores 232’, 234’ de la manera más eficiente posible (la rotación más corta), el usuario/médico ve que la distancia entre los dos diámetros planos está más cerca que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas. Por lo tanto, se sabe que los dos diámetros planos deben unirse entre sí rotando el injerto de estent 1 en el sentido de las agujas del reloj.

La figura 28 también está provista de dos marcadores 232”, 234” que indican un injerto de estent 1 rotado en el sentido de las agujas del reloj desalineado cuando se ve desde el plano 236 en el extremo derecho del injerto de estent 1 de la figura 27 mirando hacia el extremo izquierdo del mismo y hacia abajo del eje 11. Por lo tanto, para alinear los marcadores 232”, 234” de la manera más eficiente posible (la rotación más corta), el usuario/médico ve que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas es menor que la distancia entre los dos diámetros planos. Por lo tanto, se sabe que los dos diámetros planos deben unirse entre sí rotando el injerto de estent 1 en la dirección en que apuntan los puntos más altos de las curvas hemisféricas; en otras palabras, el injerto de estent 1 debe hacerse rotar en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Una ventaja significativa proporcionada por los marcadores simétricos diametralmente opuestos 232, 234 es que pueden usarse para el diagnóstico de desplazamiento a lo largo de la vida restante de un paciente después de que el injerto de estent 1 se ha colocado dentro del cuerpo del paciente. Si se usan las técnicas fluoroscópicas o radiográficas en cualquier momento después de que se haya insertado el injerto de estent 1 en el cuerpo del paciente, y si el injerto de estent 1 se ve desde el mismo ángulo que se ve cuando se coloca en el mismo, entonces las posiciones relativas de los marcadores 232, 234 observados debería dar al individuo examinador una determinación muy clara e instantánea en cuanto a si el injerto de estent 1 se ha desplazado o no de manera rotativa.

La forma hemisférica de los marcadores 232, 234 solamente se proporciona como un ejemplo de forma. Los marcadores 232, 234 puede ser de cualquier forma que permita al usuario/médico distinguir la alineación y la dirección de rotación para la alineación. Por ejemplo, los marcadores 232, 234 pueden ser triangulares, en particular, un triángulo isósceles que tiene el lado único que sea visiblemente más largo o más corto que los dos lados iguales.

Como se ha expuesto anteriormente, la alineación de la posición de implantación óptima está en función de la habilidad del médico(s) que realiza la implantación. La presente invención mejora las realizaciones que tienen los marcadores radiopacos longitudinales y de rotación 232, 234 y elimina sustancialmente la necesidad de marcadores de rotación. Específicamente, se observa que el alambre de guía 610 se desplaza a través de una curva a través del arco aórtico hacia el corazón 720. Por lo tanto, puede desearse preformar el sistema de suministro para que coincida con la aorta del paciente.

La cavidad central de alambre de guía 620 se forma a partir de un metal, preferentemente, de acero inoxidable. Por lo tanto, la cavidad central de alambre de guía 620 puede deformarse plásticamente en cualquier forma dada. Por el contrario, la cavidad central de liberación de vértice 640 está formada de un polímero, que tiende a conservar su forma original y no puede deformarse plásticamente sin una fuerza externa, por ejemplo, el uso de calor. Por lo tanto, para efectuar la preforma del conjunto de suministro 600, la cavidad central de alambre de guía 620, como se muestra en la figura 64, está preformada con una curva en una zona más distal 622 de la cavidad central 620. La preforma puede determinarse, por ejemplo, usando las técnicas preoperatorias de fluoroscopia descritas anteriormente, en las que la cavidad central de alambre de guía 620 puede personalizarse a la forma aórtica del paciente individual. Como alternativa, la cavidad central de alambre de guía 620 puede preformarse de una manera convencional que está destinada a ajustarse a un paciente medio. Otra alternativa es proporcionar un kit que puede usarse para preformar la cavidad central de alambre de guía 620 de una manera que se adapta algo al paciente, por ejemplo, proporcionando un conjunto de sistemas de suministro 600 o un conjunto de diferentes cavidades centrales de alambre de guía 620 que tienen diferentes radios de curvatura.

Con la cavidad central de alambre de guía 620 precurvada, cuando el cono de nariz 632 y la funda interior 652 salen del catéter exterior 660 y comienzan a desplazarse a lo largo del alambre de guía curvado 610, la tendencia natural de la cavidad central de alambre de guía 620 precurvada será moverse de una manera que alinee mejor las dos curvas entre sí (véanse las figuras 20 y 21). El factor principal que evita que rote la cavidad central de alambre de guía 620 por sí misma para provocar una alineación de este tipo es el par de torsión generado por la rotación de la cavidad central de alambre de guía 620 alrededor del alambre de guía 610. La fricción entre la aorta y el dispositivo también resiste el movimiento de rotación. Sin embargo, el sistema de suministro 600 está configurado de manera natural para reducir al mínimo tal par de torsión. Como se ha expuesto anteriormente con respecto a las figuras 15 a 17, la cavidad central de alambre de guía 620 rota libremente dentro de la cavidad central de liberación de vértice 640 y solo está conectada a la cavidad central de liberación de vértice 640 en la zona más proximal de ambas cavidades centrales 620, 640. Mientras que la funda interior 652 avanza a través del arco aórtico, las dos cavidades centrales 620, 640 se conectan rotacionalmente solo en el conjunto de liberación de vértice 690. Esto significa que la rotación de la cavidad central de alambre de guía 620 alrededor del alambre de guía 610 y dentro de la cavidad central de liberación de vértice 640 se produce a lo largo de toda la longitud de la cavidad central de alambre de guía 620. Debido a que la cavidad central de alambre de guía 620 metálica es relativamente elástica rotacionalmente a lo largo de su longitud, la rotación de la parte más distal (cerca del conjunto de cono de nariz 630) con respecto a la parte más proximal (cerca del conjunto de liberación de vértice 690) requiere muy poca fuerza. En otras palabras, el par de torsión que resiste la rotación de la parte más distal para adaptarse a la curva del alambre de guía 610 es despreciable. Específicamente, el par de torsión es tan bajo que la fuerza que resiste la alineación de la cavidad central de alambre de guía 620 con el alambre de guía 610 hace poco, insignificante o ningún daño a la parte interior de la aorta, especialmente a una pared interior de disección de una aorta enferma.

Debido a la configuración del sistema de suministro 600 de la presente invención, cuando la cavidad central de alambre de guía 620 se extiende desde el catéter exterior 660 (junto con, por ejemplo, la cavidad central de liberación de vértice 640, el injerto de estent 1, la funda interior 652 como se muestra en las figuras 20 y 21), la preforma de la cavidad central de alambre de guía 620 provoca la rotación automática y natural de todo el conjunto distal - incluyendo el injerto de estent 1 - a lo largo de su eje longitudinal. Esto significa que la longitud y la conectividad de la cavidad central de alambre de guía 620, y el material a partir del que está fabricada la cavidad central de alambre de guía 620, permiten que todo el conjunto distal (1, 620, 630, 640, 650) rote de manera natural y alinee la cavidad central de alambre de guía 620 precurvada con la curva del alambre de guía 610 - esto es cierto incluso si la cavidad central de alambre de guía 620 se inserta en la aorta en su totalidad frente a la curva de la aorta (ciento ochenta grados (180°)). En todas las circunstancias, la cavidad central de alambre de guía 620 provocará la rotación del injerto de estent 1 a una posición de implantación óptima, es decir, alineando la parte deseada del miembro de soporte 40 dentro de ±70 grados de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Además, las fuerzas de par de torsión que actúan en contra de la rotación de la cavidad central de alambre de guía 620 no serán demasiado altas como para provocar un daño a la aorta mientras que se realiza la rotación.

La característica de auto-alineación de la invención comienza con una carga estratégica del injerto de estent 1 en el manguito interior 652. Para describir la colocación del miembro de soporte 40 del injerto de estent 1 en relación con la curva 622 de la cavidad central de alambre de guía 620, se define un plano de curva de coordenadas X-Y y se muestra en la figura 64. En particular, la cavidad central de alambre de guía 620 está curvada y esa curva 622 define el plano de curva 624.

Para garantizar la implantación óptima, cuando se carga el injerto de estent 1 en la funda interior 652, un punto deseado en el miembro de soporte 40 entre la línea central 45 del injerto de estent 1 y el lazo de miembro de soporte proximal 47 está alineado para intersecar con el plano de curva 624. La localización preferida, pero no requerida, del punto deseado en el miembro de soporte 40 se localiza cuarenta y cinco (45) grados alrededor de la circunferencia del injerto de estent 1 mostrado en la figura 1 que comienza desde el primer grado 41 en línea con el lazo de miembro de soporte proximal 47. Cuando el injerto de estent 1 está cargado en la orientación preferida, está listo para su inserción en el manguito interior 652. Durante el proceso de carga, el injerto de estent 1 y la cavidad central de alambre de guía 620 se mantienen rotacionalmente constantes. Después de dicha carga, el manguito interior 652 se retrae en el catéter exterior 660 y el sistema de suministro 600 está listo para purgarse con una solución salina y usarse con un paciente.

Las figuras 65 a 67 ilustran la auto-alineación del conjunto distal 620, 630, 640, 650 después de que se empuja hacia fuera desde el extremo distal del catéter exterior 660 (véanse las figuras 20 y 21). La figura 65 muestra una aorta 700 y el conjunto distal después de que ha atravesado las arterias ilíacas 802 y entra en la parte torácica descendente 804 de la aorta. El conjunto de cono de nariz 630 se coloca justo antes del arco aórtico 806 y el injerto de estent 1 está contenido dentro de la funda interior 652. Una línea de referencia 820 se coloca sobre el injerto de estent 1 en una línea longitudinal del injerto de estent 1 que se pretende alinear con la línea longitudinal superior 808 (indicada con guiones) del arco aórtico 806. En la figura 65, la línea de referencia 820 también se está en el plano curvado 624 definido por la cavidad central de alambre de guía 620 precurvada. Como puede verse claramente a partir de la figura 65, la línea de referencia 820 está colocada casi en o en la línea longitudinal inferior de la aorta curvada - por lo tanto, el injerto de estent 1 está ciento ochenta grados (180°) fuera de la alineación. La figura 66 muestra el conjunto de cono de nariz 630 totalmente en el arco aórtico 806 y el manguito interior 652 en la entrada del arco aórtico 806. Con la configuración de auto-alineación de la cavidad central de alambre de guía 620 precurvada, el movimiento del conjunto distal desde la posición mostrada en la figura 65 a la posición mostrada en la figura 66 provoca una rotación de la línea de referencia 820 de casi noventa grados (90°) en el sentido de las agujas del reloj (con respecto a una vista mirando hacia arriba dentro de la aorta descendente) hacia la línea longitudinal superior 808. En la figura 67, el conjunto de cono de nariz 630 ha alcanzado, aproximadamente, la arteria subclavia izquierda 810. El movimiento de rotación del conjunto distal está, ahora, completo, con la línea de referencia 820 casi alineada con la línea longitudinal superior 808 del arco aórtico 806. A partir de las vistas de las figuras 65 a 67, también se muestra el hecho de que la cavidad central de alambre de guía 620 precurvada no ha provocado que ninguna parte del manguito interior 652 se empuje con fuerza contra la superficie interior del arco aórtico 806 - fuerza que podría exacerbar una disección aórtica.

Se observa que la cavidad central de alambre de guía 620 no necesita estar conectada rotacionalmente de manera fija a la cavidad central de liberación de vértice 640 cuando el conjunto de liberación de vértice 690 está en la posición de bloqueo mostrada en las figuras 15 y 16. En su lugar, un acoplamiento no ilustrado, que puede rotar libremente puede interponerse en cualquier lugar a lo largo de la cavidad central de alambre de guía 620 (pero, preferentemente, más cerca del conjunto de liberación de vértice 690). Este acoplamiento tendría una parte proximal conectada rotacionalmente de manera fija a la cavidad central de liberación de vértice 640 cuando el conjunto de liberación de vértice 690 está en la posición de bloqueo mostrada en las figuras 15 y 16 y una parte distal que puede rotar libremente que está conectada de manera fija a toda la cavidad central de alambre de guía 620 dispuesta distal a la misma. Por lo tanto, la cavidad central de alambre de guía 620, cerca del conjunto de funda 650, podrá rotar siempre libremente y, de este modo, permitir la rotación fácil y libre de los pares de torsión de la cavidad central de alambre de guía 620 alrededor del alambre de guía 610.

También se observa que la sección pre-curvada 622 de la cavidad central de alambre de guía no tiene que hacerse en el fabricante. Como se muestra en la figura 69, puede proporcionarse un dispositivo de curvado con el sistema de suministro 600 para permitir que el médico que realiza el procedimiento de implantación adapte-fije la curva 622 a la curva real del vaso en el que se va a implantar el injerto de estent 1. Debido a que diferentes pacientes pueden tener diferentes curvas de arco aórtico, una pluralidad de estos dispositivos curvados pueden proporcionarse con el sistema de suministro 600, teniendo cada uno de los dispositivos curvados una forma curvada diferente. Cada dispositivo también puede tener dos lados, teniendo cada lado una forma curvada diferente reduciendo de este modo el número de dispositivos si se requiere un gran número de curvas. Además, los dispositivos curvados pueden estar todos rotacionalmente conectados sobre un eje o husillo común para cada transporte, almacenamiento y uso.

Para adaptar la curva al vaso curvado del paciente, el médico puede, por ejemplo, fluoriscópicamente ver el vaso (por ejemplo, el arco aórtico) y determinar a partir de esto la curva que sea necesaria, por ejemplo, manteniendo arriba el dispositivo curvado para la visualización. Cualquier tipo de dispositivo de curvado puede usarse para impartir un doblez a la cavidad central de alambre de guía 620 cuando la cavidad central de alambre de guía 620 se dobla alrededor de la circunferencia.

Debido a la curvatura predefinida del miembro de soporte 40, el miembro de soporte 40 no puede alinearse exacta y totalmente a lo largo la línea longitudinal superior de la aorta curvada. En consecuencia, una posición de superficie

superior óptima del miembro de soporte 40 tiene lugar tan cerca de la parte central del miembro de soporte 40 (entre los dos extremos 47 del mismo) como sea posible de la línea longitudinal superior 808 de la aorta curvada. Una posición de implantación específicamente deseable tiene la línea longitudinal superior 808 de la aorta curvada que interseca la mitad proximal del miembro de soporte 40 - la mitad proximal se define como la parte del miembro de soporte 40 localizada entre la línea central 45 y el lazo de miembro de soporte proximal 47. Sin embargo, para los fines de implantación adecuados, la línea central 45 del miembro de soporte 40 puede ser tanto como setenta grados circunferenciales de distancia de cualquier lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada.

Cuando el injerto de estent 1 está en su lugar tanto longitudinal como circunferencialmente (figura 21), el injerto de estent 1 está listo para retirarse de la funda interior 652 e implantarse en el vaso 700. Debido a que el movimiento relativo del injerto de estent 1 con respecto al vaso ya no se desea, la funda interior 652 necesita retraerse, mientras que el injerto de estent 1 permanece en su lugar, es decir, sin movimiento longitudinal o circunferencial. Tal inmovilidad del injerto de estent 1 está garantiza por, primero, el dispositivo de captura de vértice 634 del conjunto de cono de nariz 630 que mantiene la parte delantera del injerto de estent 1 por su estent descubierto 30 (véanse las figuras 13, 22, y 23) y, segundo, desbloqueando el anillo de bloqueo 676/colocando el anillo/botón de bloqueo en la posición D – lo que permite que la cavidad central de funda 654 se mueva independientemente de la cavidad central de alambre de guía 620, la cavidad central de liberación de vértice 640, y la cavidad central de empuje de injerto 642. El dispositivo de captura de vértice 634, como se muestra en las figuras 13, 14, 30 y 31 (y como se describirá con más detalle a continuación), está manteniendo cada vértice distal individual 32 del estent descubierto 30 de una manera segura - tanto rotacional como longitudinalmente.

El conjunto de cono de nariz 630, junto con el dispositivo de captura de vértice 634, está unido fijamente a la cavidad central de alambre de guía 620 (y a la cavidad central de liberación de vértice 640 al menos hasta que se produzca la liberación del vértice). La funda interior 652 está unida fijamente a una cavidad central de funda 654, que está dispuesta coaxialmente alrededor de la cavidad central de alambre de guía 620 y unida fijamente al mango proximal 678. El injerto de estent 1 también se soporta en su extremo distal por la cavidad central de empuje de injerto 642 y el manguito distal 644 o el ahusamiento 653 de la funda interior 652. (La totalidad de la relación coaxial de las diversas cavidades centrales 610, 620, 640, 642, 654, y 660 se ilustra solo con fines a modo de ejemplo en la figura 25, y puede verse también una parte de las cuales en la vista en despiece del conjunto de mango en la figura 50). Por lo tanto, cuando el mango proximal 678 se mueve proximalmente con el anillo de bloqueo 676 en la posición de despliegue D, la cavidad central de funda 654 se mueve proximalmente como se muestra en las figuras 13, 22, y 23, tomando la funda 652 proximalmente junto con el mismo, mientras que la cavidad central de alambre de guía 620, la cavidad central de liberación de vértice 640, la cavidad central de empuje de injerto 642, y el manguito distal 644 permanecen sustancialmente inmóviles y, por lo tanto, el injerto de estent 1 permanece tanto rotacional como longitudinalmente constante.

El injerto de estent 1 está, ahora, listo para fijarse finalmente a la aorta 700. Para realizar la implantación, el estent descubierto 30 debe liberarse del dispositivo de captura de vértice 634. Como se describirá con más detalle a continuación, el dispositivo de captura de vértice 634 mostrado en las figuras 13, 14, y 29 a 32, mantiene los ápices proximales 32 del estent descubierto 30 entre el cabezal de vértice distal 636 y el cuerpo de vértice proximal 638. El cabezal de vértice distal 636 está conectado fijamente a la cavidad central de alambre de guía 620. El cuerpo de vértice proximal 638, sin embargo, está conectado fijamente a la cavidad central de liberación de vértice 640, que es coaxial tanto con la cavidad central de alambre de guía 620 como con la cavidad central de funda 654 y dispuesto entre las mismas, como se ilustra esquemáticamente en la figura 25. (Como se describirá con más detalle a continuación, la cavidad central de empuje de injerto 642 está también conectada fijamente a la cavidad central de liberación de vértice 640.) Por consiguiente, el movimiento relativo de la cavidad central de liberación de vértice 640 y la cavidad central de alambre de guía 620 separa el cabezal de vértice distal 636 y un cuerpo de vértice proximal 638 el uno del otro.

Para provocar tal movimiento relativo, el conjunto de liberación de vértice 690 tiene, en una realización preferida, tres partes, una parte de liberación distal 692, una parte de liberación proximal 694, y una parte intermedia 696 (que se muestra en la forma de un clip en las figuras 16 y 26). Para garantizar que el cabezal de vértice distal 636 y el cuerpo de vértice proximal 638 siempre permanecen fijos uno respecto a otro hasta que el estent descubierto 30 está listo para liberarse, la parte de liberación proximal 694 está formada con una superficie distal 695, la parte de liberación distal 692 está formada con una superficie proximal 693, y la parte intermedia 696 tiene unas superficies proximal y distal correspondientes a las superficies 695, 693 de tal manera que, cuando la parte intermedia 696 se inserta de manera desmontable entre la superficie distal 695 y la superficie proximal 693, la parte intermedia 696 sujeta la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694 una respecto a otra en una conexión en forma de bloqueo. Una conexión en forma de bloqueo es una que conecta dos elementos entre sí debido a la forma de los propios elementos, en oposición a una conexión de bloqueo de fuerza, que bloquea los elementos entre sí por la fuerza externa a los elementos. Específicamente, como se muestra en la figura 26, el clip 696 rodea un émbolo distal 699 de la parte de liberación proximal 694 que se inserta de manera deslizante dentro de un hueco 698 de la parte de liberación distal 692. El émbolo 699 de la parte de liberación proximal 694 puede deslizarse dentro del hueco 698, pero un tope 697 en el interior del hueco 698 evita que el émbolo distal 699 se retire del hueco 698 más

que la extensión longitudinal del clip 696.

Para permitir el movimiento relativo entre el cabezal de vértice distal 636 y el cuerpo de vértice proximal 638, la parte intermedia 696 se retira fácilmente con una mano y, como se muestra a partir de la posición de la figura 16 a la posición de la figura 17, la parte de liberación distal 692 y una parte de liberación proximal 694 se mueven axialmente una hacia la otra (preferentemente, la primera se mueve hacia la última). Tal movimiento separa el cabezal de vértice distal 636 y el cuerpo de vértice proximal 638 como se muestra en la figura 14. En consecuencia, los ápices distales 32 del estent descubierto 30 son libres de expandirse a su posición natural en la que el estent descubierto 30 se libera contra el vaso 700.

Por supuesto, el conjunto de liberación de vértice 690 puede formarse con cualquier tipo de conector que mueve la cavidad central de liberación de vértice 640 y la cavidad central de alambre de guía 620 una en relación con la otra. En una realización alternativa preferida, por ejemplo, la parte intermedia 696 puede ser una palanca seleccionable que está conectada fijamente o a una parte de liberación distal 692 o a la parte de liberación proximal 694 y tiene una longitud igual a la anchura del clip 696 mostrado en la figura 26. Por lo tanto, cuando se acopla haciendo pivotar la palanca entre la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694, por ejemplo, las partes 692, 694 pueden no moverse una respecto a la otra y, cuando se desacoplan, haciendo pivotar la palanca hacia fuera de entre las partes 692, 694, la parte de liberación distal 692 y la parte de liberación proximal 694 son libres de moverse una hacia la otra.

El dispositivo de captura de vértice 634 es único para la presente invención en que incorpora características que permiten a las fuerzas longitudinales sujetas en el injerto de estent 1 estar totalmente soportadas, a través del estent descubierto 30, tanto por la cavidad central de alambre de guía 620 como por la cavidad central de liberación de vértice 640. El soporte se produce proporcionando el cabezal de vértice distal 636 con una superficie distal 639 - superficie 639 que soporta los ápices proximales 32 del estent descubierto 30 (mostrados en la vista en perspectiva ampliada del cabezal de vértice distal 636 en la figura 29). Cuando se capturan, cada vértice proximal 32 del estent descubierto 30 descansa por separado en una superficie distal 639, como se muestra más claramente en las figuras 30 y 31. Los radios proximales del cabezal de vértice distal 636 se deslizan dentro de los dedos del cuerpo de vértice proximal 638 cuando estas partes se mueven una hacia la otra.

Por lo tanto, existe un pequeño espacio entre los dedos y las superficies circunferenciales exteriores de los radios. Para garantizar que el estent descubierto 30 no entra en este espacio (lo que evitaría una liberación adecuada del estent descubierto 30 del dispositivo de captura de vértice 634), un espesor radial del espacio debe ser menor que el diámetro del alambre que constituye el estent descubierto 30. Preferentemente, el espacio no es mayor que la mitad del diámetro del alambre.

Teniendo la superficie distal 639 que ser la superficie de soporte de carga de los ápices proximales 32 se garantiza la expansión de todos y cada uno de los ápices distales 32 del conjunto de liberación de vértice 690. La superficie proximal 641 del cabezal de vértice distal 636 (véase la figura 30) se encuentra con las superficies interiores del cuerpo de vértice proximal 638 para ayudar a llevar la carga de vértice debido a que los ápices del estent descubierto 30 se capturan entre las mismas cuando el dispositivo de captura de vértice 634 está cerrado. La captura completa del estent descubierto 30, por lo tanto, transmite completamente las fuerzas longitudinales que actúan sobre el estent descubierto 30 tanto a la cavidad central de alambre de guía 620 como a la cavidad central de liberación de vértice 640, haciendo el conjunto mucho más fuerte. Tal captura puede verse claramente en la vista en corte del cuerpo de vértice proximal 638 en la figura 31. Para liberar los ápices 32 del estent descubierto 30, el cuerpo de vértice proximal 638 se mueve hacia la izquierda con respecto a las figuras 30 al 33 (compárese las figuras 30 y 31 con la figura 32). Debido a que existe fricción entre los vértices 32 y los “dientes” del cuerpo de vértice proximal 638 cuando se capturan los ápices 32, los ápices 32 también tratarán de moverse hacia la izquierda junto con el cuerpo de vértice proximal 638 y, si se les permite hacerlo, posiblemente nunca liberarían los “dientes” para permitir que se expanda cada vértice 32. Sin embargo, como el cuerpo de vértice proximal 638 se desacopla (se mueve en la dirección de la flecha C en la figura 31), el contacto directo con la superficie distal 639 evita por completo que los ápices 32 se deslicen en la dirección de la flecha C junto con el cuerpo de vértice proximal 638 para garantizar la liberación automática de cada vértice capturado 32 del estent descubierto 30. Debido a que el cuerpo de vértice proximal 638 continúa moviéndose en la dirección de la flecha C, eventualmente los “dientes” liberarán su captura respectiva de los ápices 32 y el estent descubierto 30 se expandirá por completo. La posición de liberación del cabezal de vértice distal 636 y del cuerpo de vértice proximal 638 se muestra en las figuras 14 y 32, y corresponde a la posición del conjunto de liberación de vértice 690 en la figura 17. Como puede verse, los ahusamientos en las superficies exteriores distales del cuerpo de vértice proximal 638 ayudan adicionalmente en evitar la captura de los ápices proximales 32 del estent descubierto 30 en cualquier parte del dispositivo de captura de vértice 634. En esta configuración, las superficies distales 639 soportan toda la carga sobre el estent descubierto 30 y los dedos del cuerpo de vértice proximal 638.

En pocas palabras, el dispositivo de captura de vértice 634 proporciona un soporte para la carga colocada en el injerto de estent 1 durante el avance A de la funda interior 652 y durante la retirada de la funda interior 652 (es decir,

durante el despliegue D). Una configuración de este tipo beneficia la aposición del estent descubierto 30 liberando el estent descubierto 30 después de que se haya desplegado la totalidad del manguito de injerto 10, reduciendo de este modo el potencial de perforación del vaso en el punto de despliegue inicial. Cuando el injerto de estent 1 está totalmente libre de la funda interior 652, como se muestra en la figura 24, el mango proximal 678 está, entonces, sustancialmente en o cerca de la tercera posición (posición de despliegue) mostrada en la figura 10.

El injerto de estent 1 está, ahora, colocado de manera segura dentro del vaso 700 y la parte entera 630, 650, 660 del conjunto 600 puede retirarse del paciente.

Aunque se han ilustrado y descrito las realizaciones preferidas de la invención, será evidente que la invención no está tan limitada.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de reparación vascular (1), que comprende:

un cuerpo de injerto tubular (10) que tiene un extremo proximal (12) y un extremo distal (14);
un armazón estructural que tiene al menos dos estents (20);
un primero de los estents (23) que está conectado al cuerpo de injerto tubular (10) a lo largo de la totalidad del primer estent (23);
un segundo de los estents (30), en el extremo proximal (12) del cuerpo de injerto tubular (10) que tiene una forma que es una forma periódicamente cambiante para definir unos ápices proximales (32) que tienen un radio de curvatura (β) dado y unos ápices distales (34) que tienen un radio de curvatura (α) más pequeño que dicho radio de curvatura (β) dado de los ápices proximales; y
el segundo estent (30) que está conectado al cuerpo de injerto tubular (10) en los ápices distales (34).

2. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 1, en el que el segundo estent (30) está conectado al cuerpo de injerto tubular (10) solamente en los ápices distales (34).

3. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 1, en el que el primer estent (23) tiene una forma que es una forma cambiante periódicamente y los ápices proximal (22) y distal (24) tienen sustancialmente igual radio de curvatura.

4. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 3, en el que el radio de curvatura de los ápices distales (34) del segundo estent (30) es de aproximadamente 0,1 mm y el radio de curvatura de los ápices proximales (32) del segundo estent (30) es de aproximadamente 3,0 mm.

5. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 3, en el que el radio de curvatura de los ápices proximal (22) y distal (24) del primer estent (23) es de aproximadamente 0,5 mm.

6. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 1, en el que:

la forma cambiante periódicamente del primer estent (23) tiene una amplitud dada; y
la forma cambiante periódicamente del segundo estent (30) tiene una amplitud mayor que la amplitud dada.

7. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 1, en el que:

el segundo estent (30) está conectado al cuerpo de injerto (10) en el extremo proximal (12) del cuerpo de injerto (10); y
dichos ápices proximales (32) se extienden proximalmente desde el extremo proximal (12).

8. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 7, en el que:

los ápices proximal (22) y distal del primero (23) de los estents (20) tienen sustancialmente igual radio de curvatura; y
los ápices distales (34) del segundo estent (30) tienen radios de curvatura sustancialmente iguales a los radios de curvatura de los ápices proximal (22) y distal (24) del primer estent (23).

9. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 8, en el que los ápices proximales (32) del segundo estent (30) tienen radios de curvatura aproximadamente iguales a 1,5 mm y los ápices distales (34) del segundo estent (30) tienen radios de curvatura aproximadamente iguales a 0,5 mm.

10. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 1, en el que el estent más distal (20) tiene al menos un vértice más que el primer estent (23).

11. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 10, en el que el cuerpo de injerto (10) tiene una extensión longitudinal que define una dirección longitudinal y los estents (20) tienen un perfil sustancialmente lineal en la dirección longitudinal.

12. El dispositivo de reparación vascular de la reivindicación 11, en el que los estents (20) tienen un perfil longitudinal lineal o una forma de sección transversal circular o una forma de sección transversal no circular seleccionada del grupo que consiste en una forma de diez lados, una forma de doce lados, una forma de catorce lados, una forma de dieciséis lados, una forma de dieciocho lados y una forma de veinte lados.

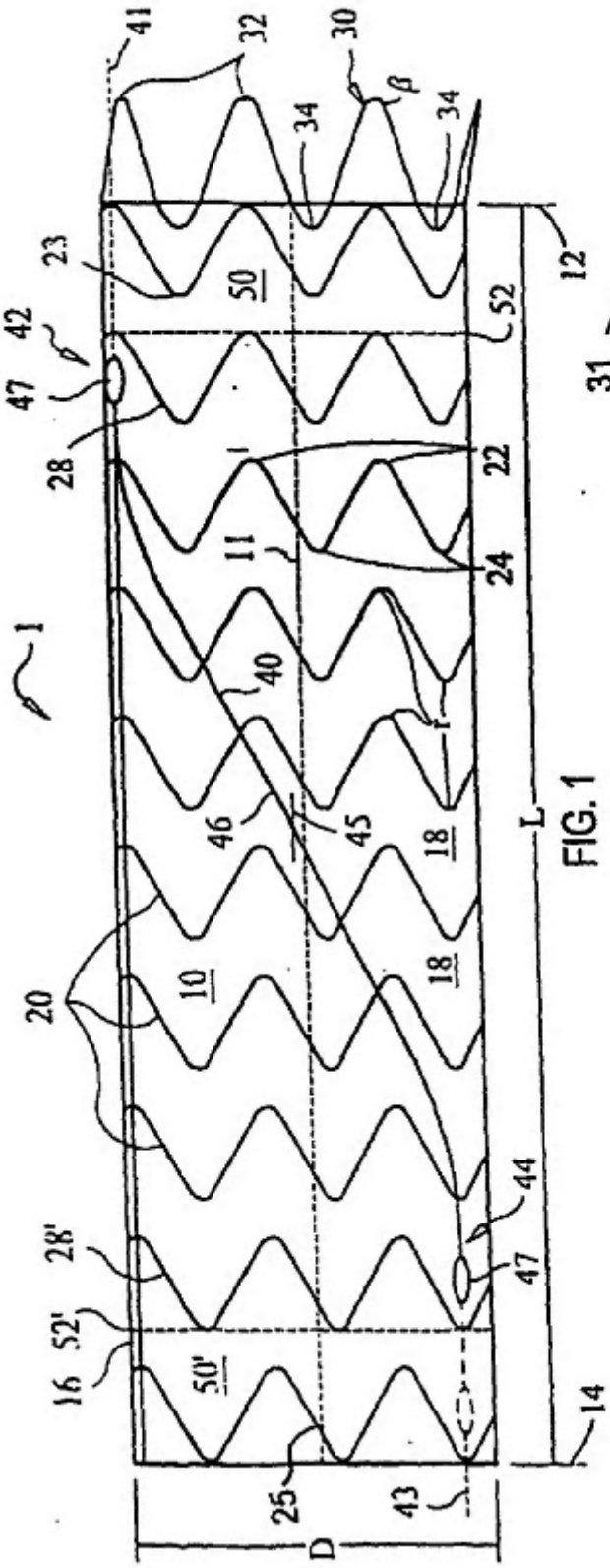


FIG. 1

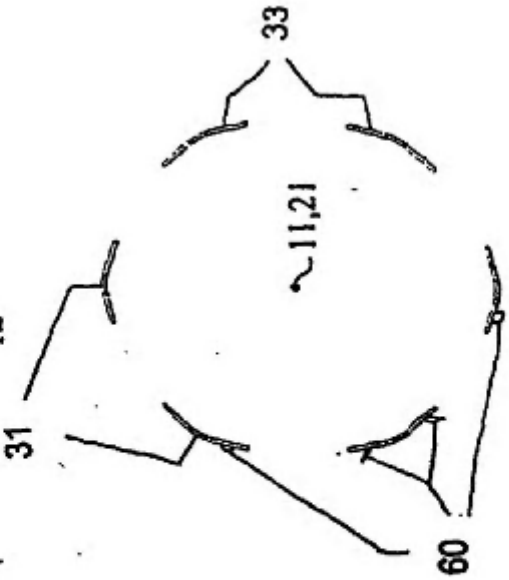


FIG. 3

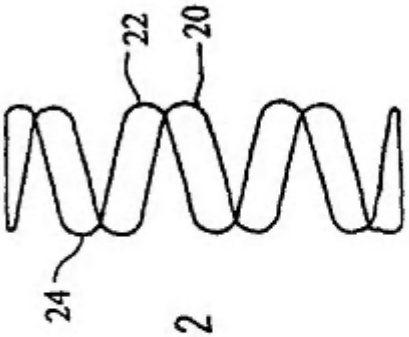


FIG. 2

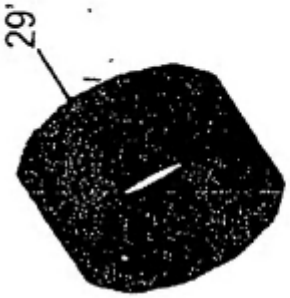


FIG. 6

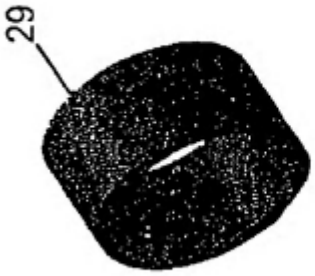


FIG. 4

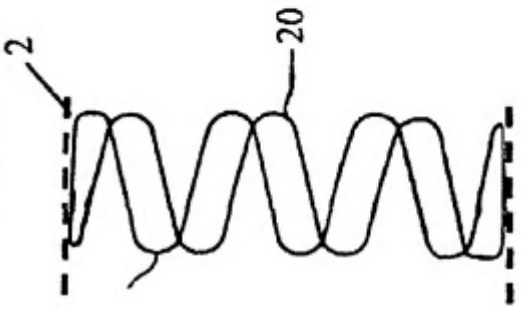


FIG. 7

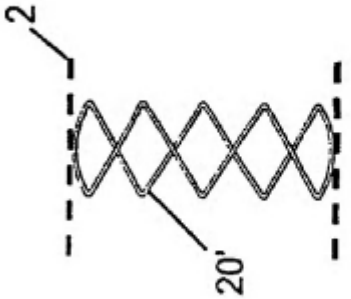


FIG. 5

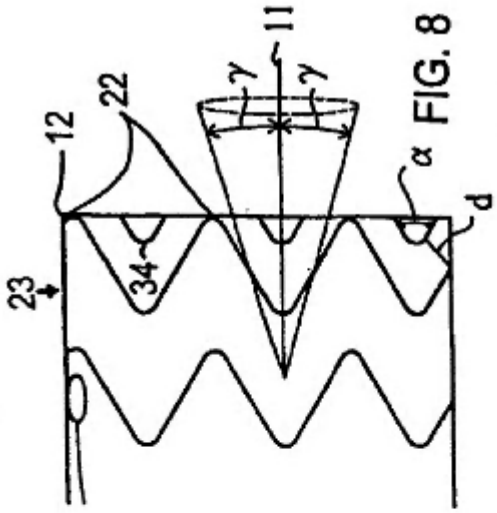


FIG. 8

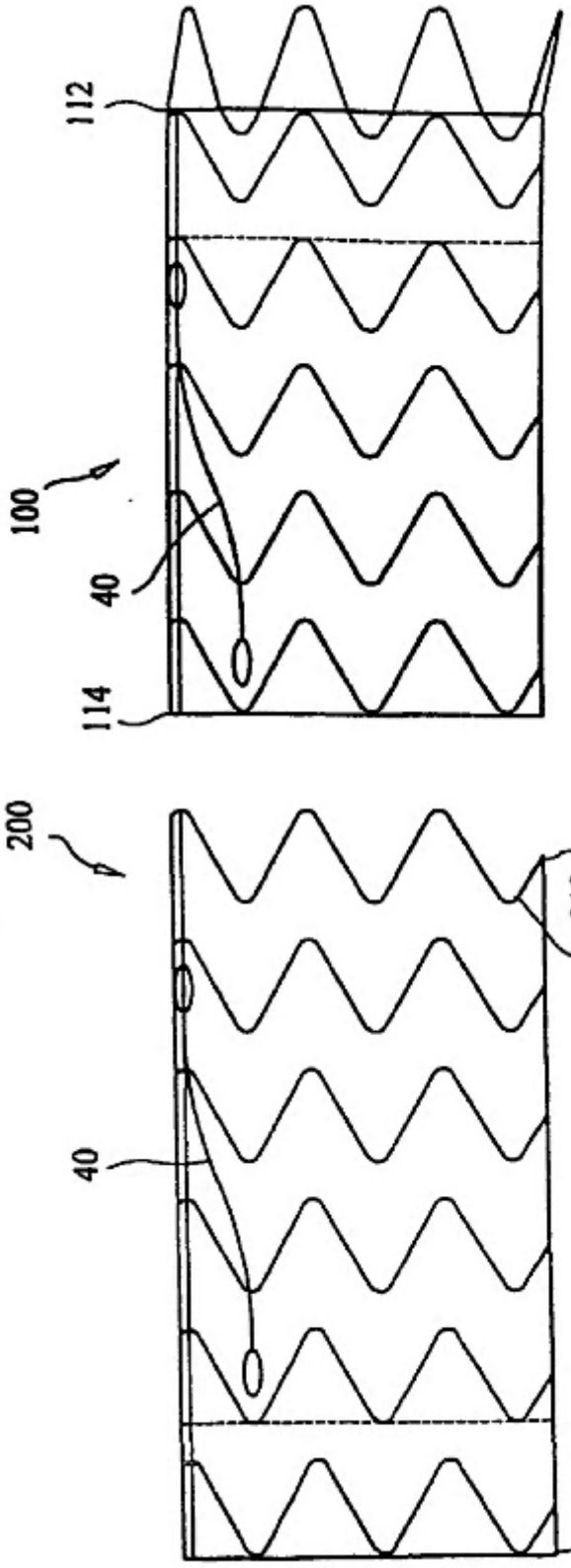


FIG. 9

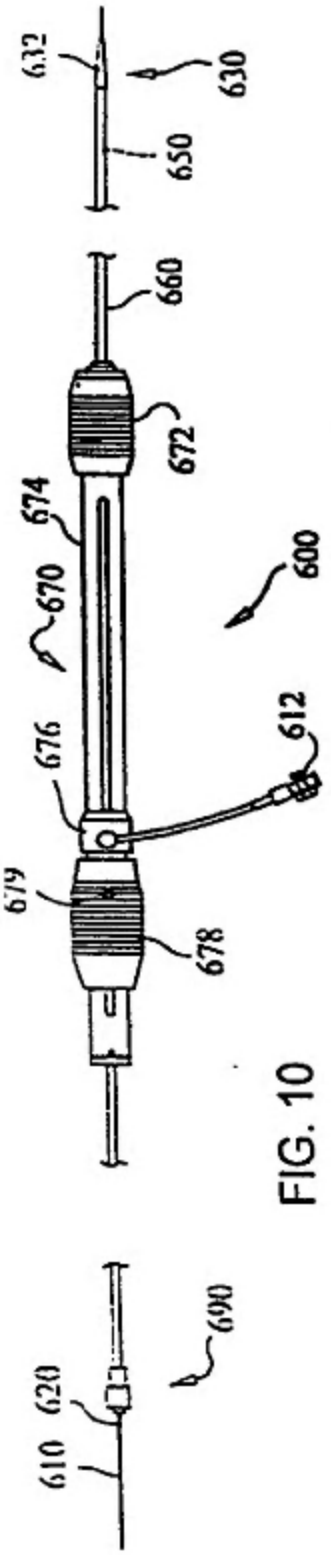


FIG. 10

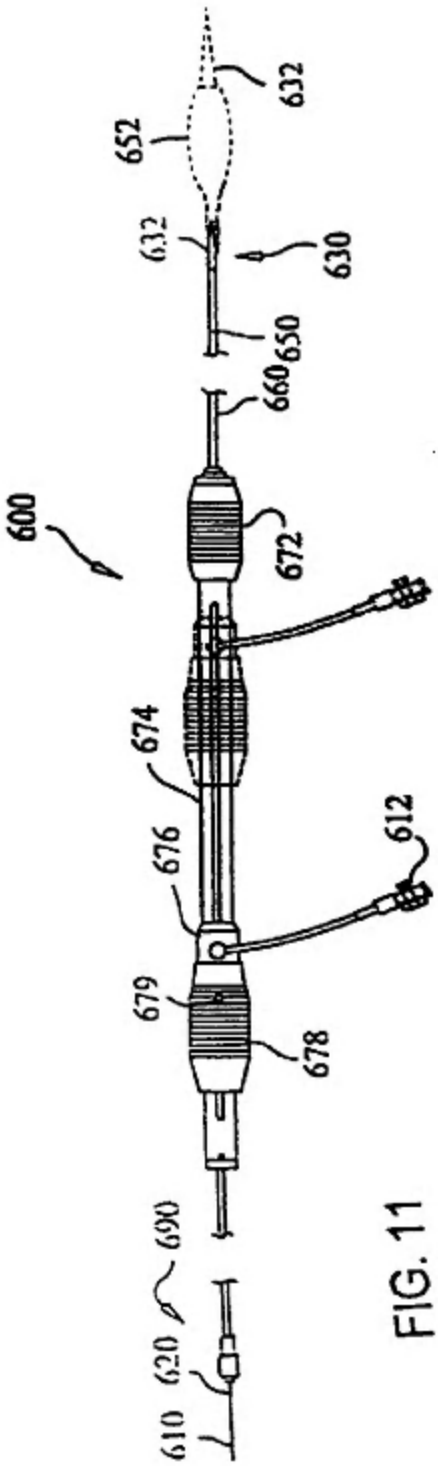


FIG. 11

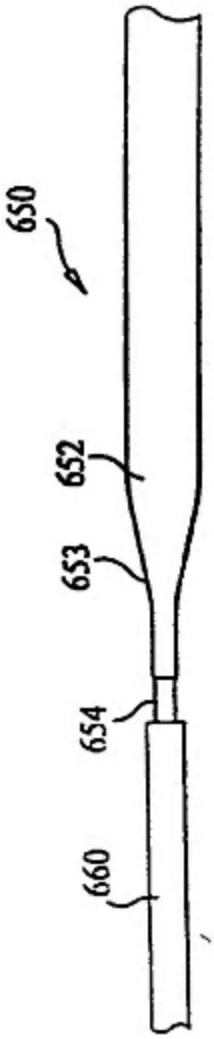


FIG. 12

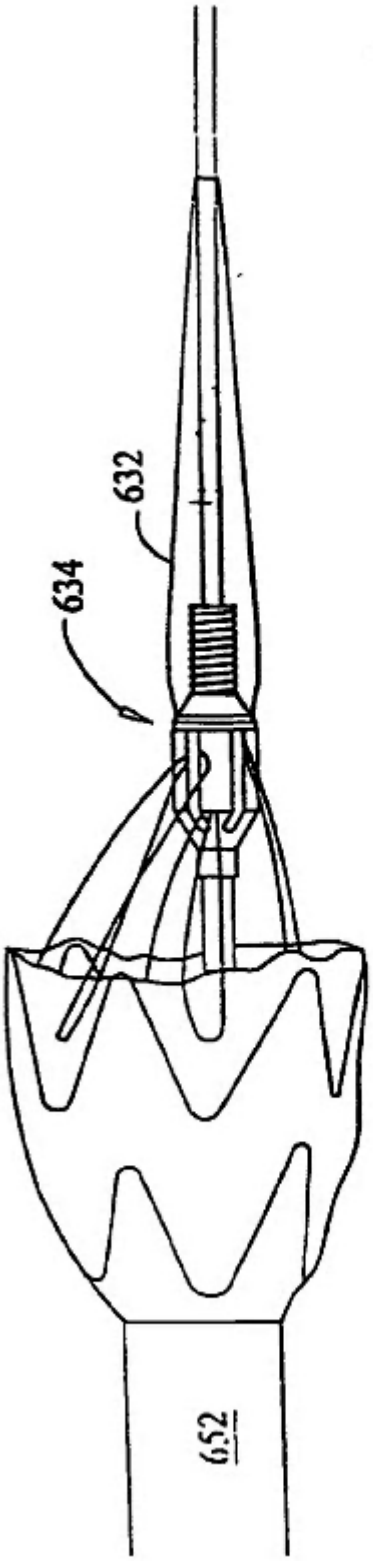


FIG. 13

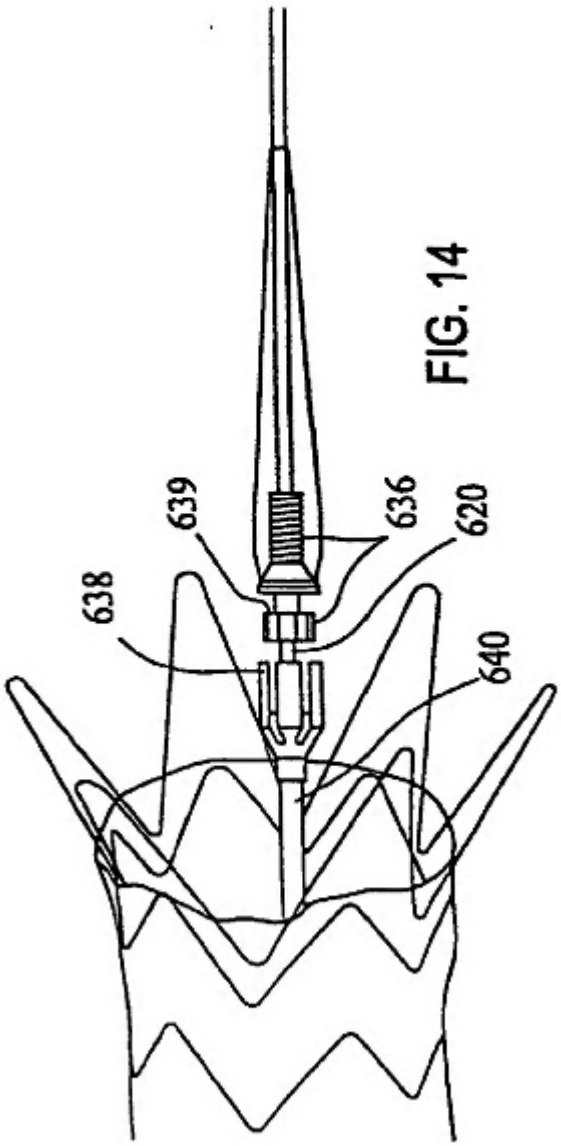


FIG. 14

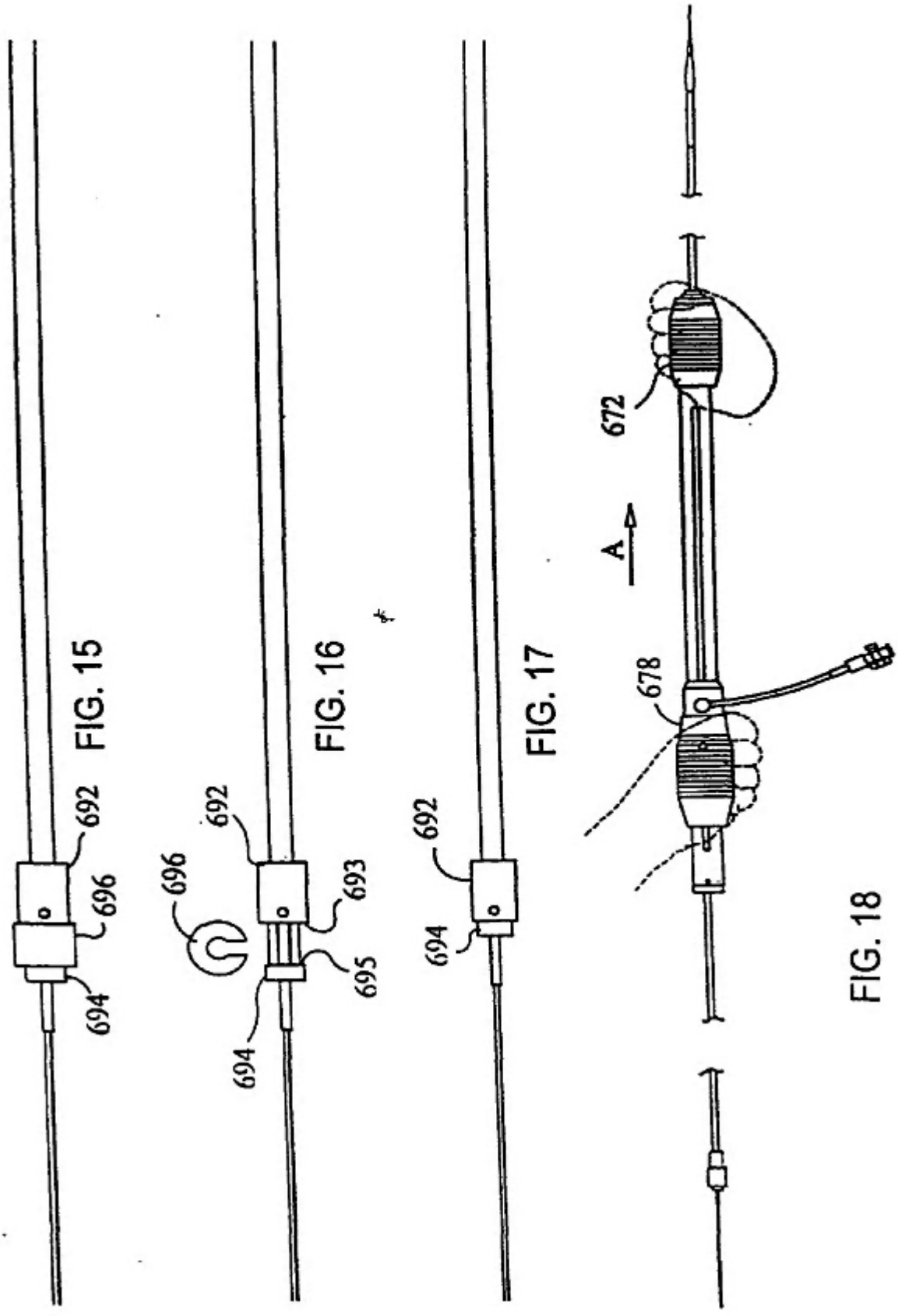


FIG. 15

FIG. 16

FIG. 17

FIG. 18

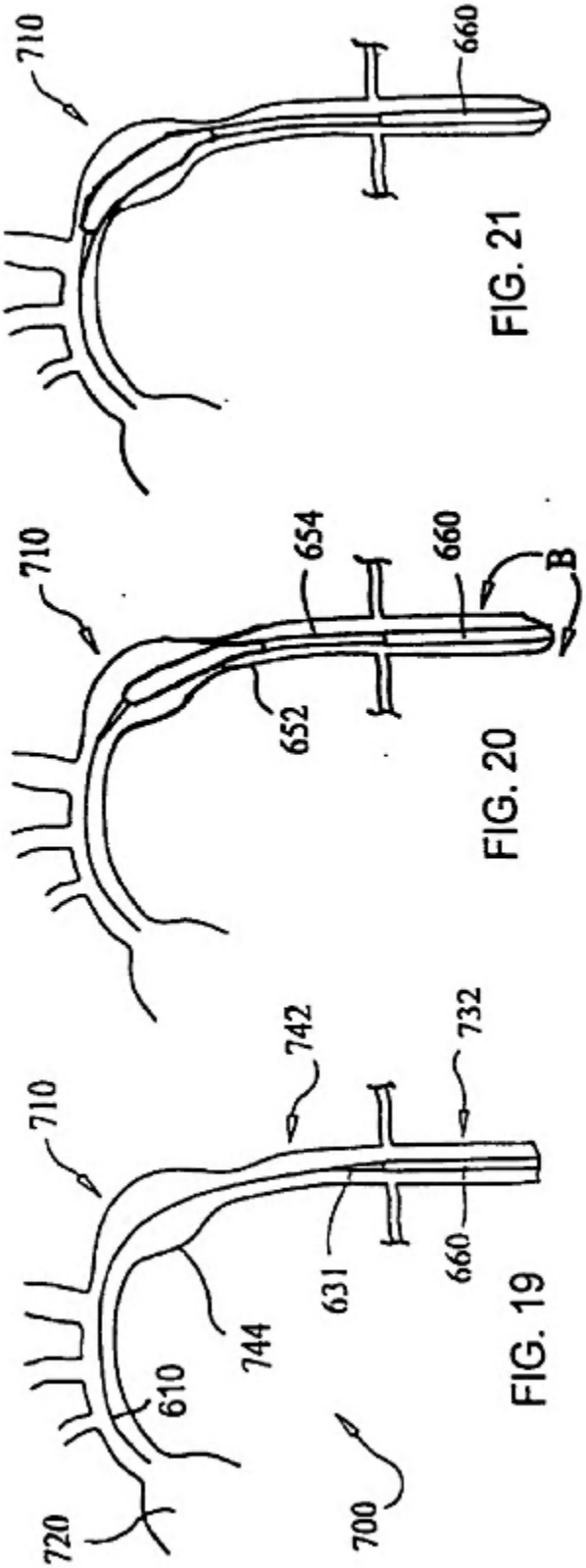


FIG. 21

FIG. 20

FIG. 19

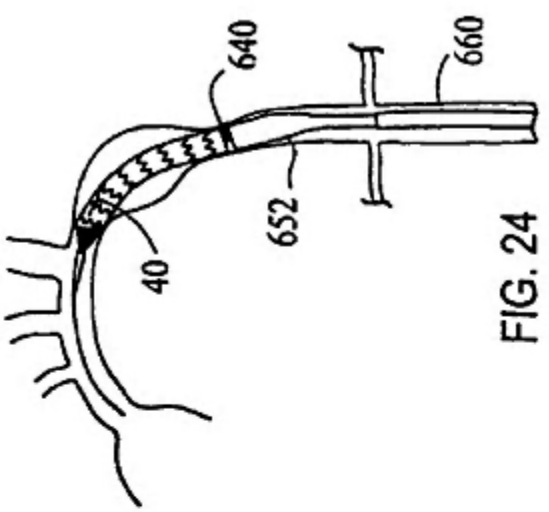


FIG. 24

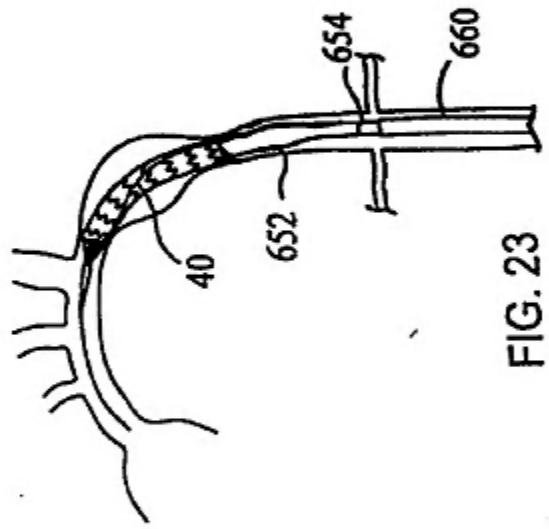


FIG. 23

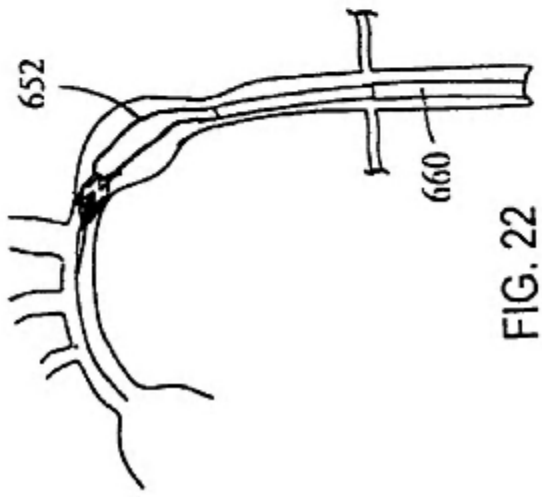


FIG. 22

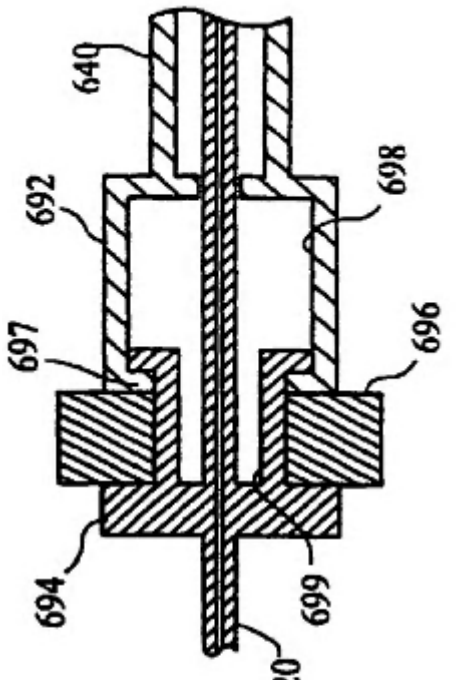


FIG. 26

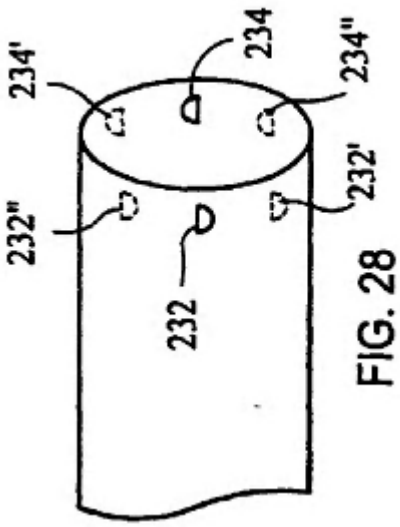


FIG. 28

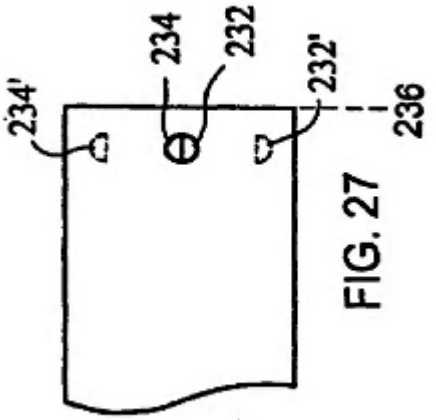


FIG. 27

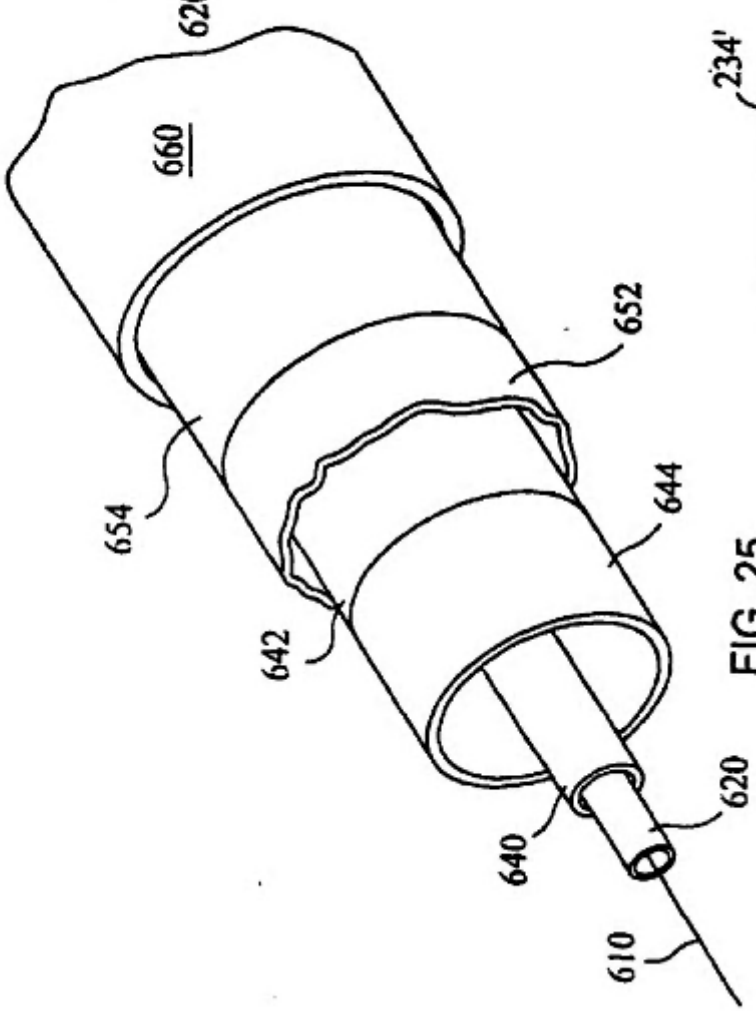


FIG. 25

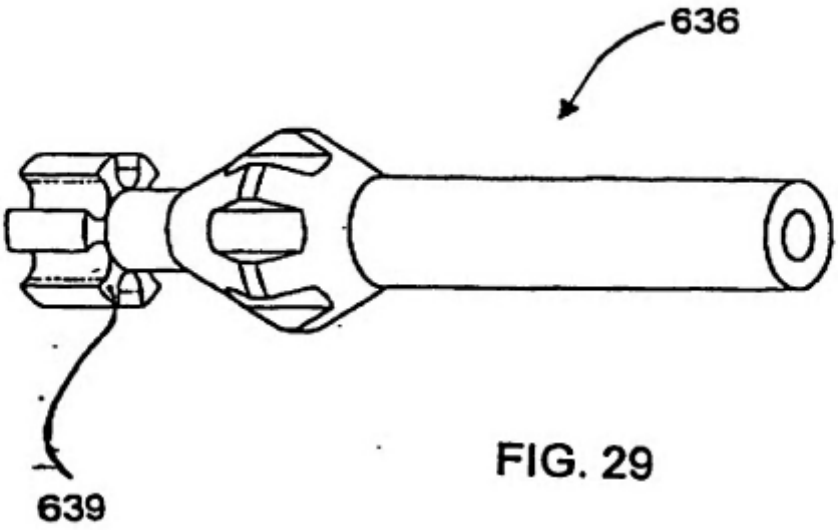


FIG. 29

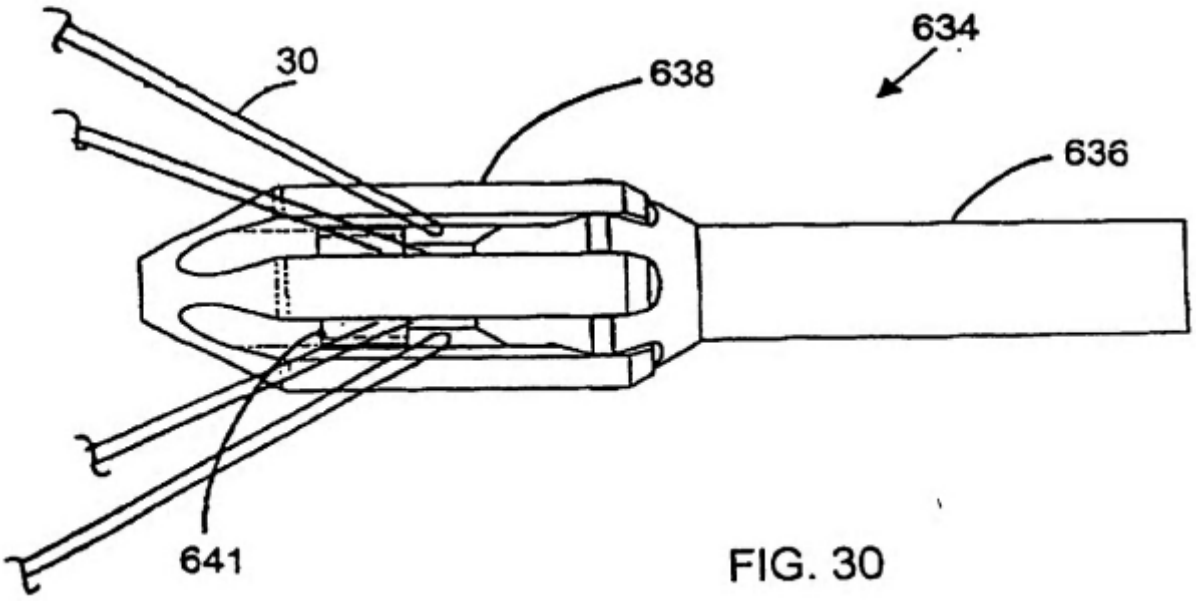


FIG. 30

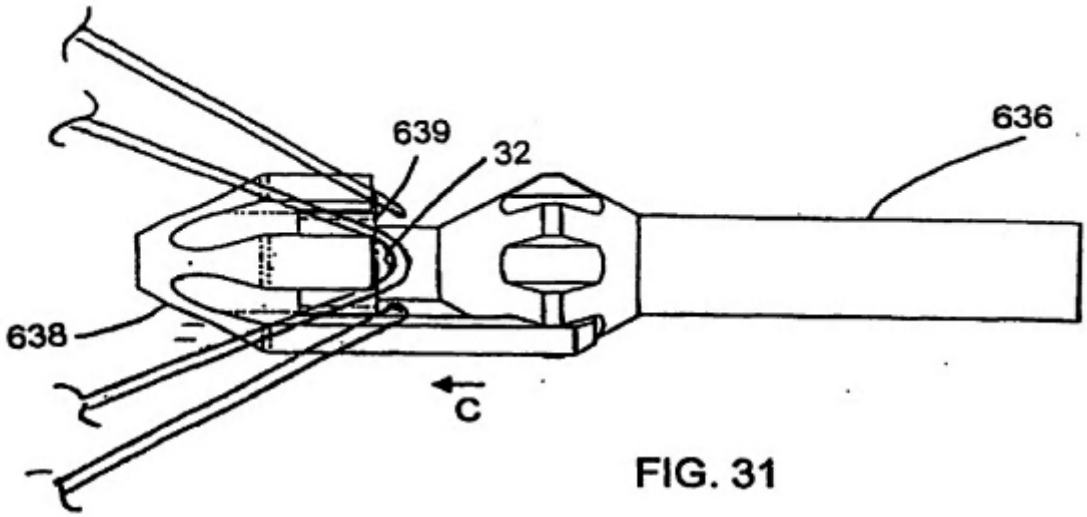


FIG. 31

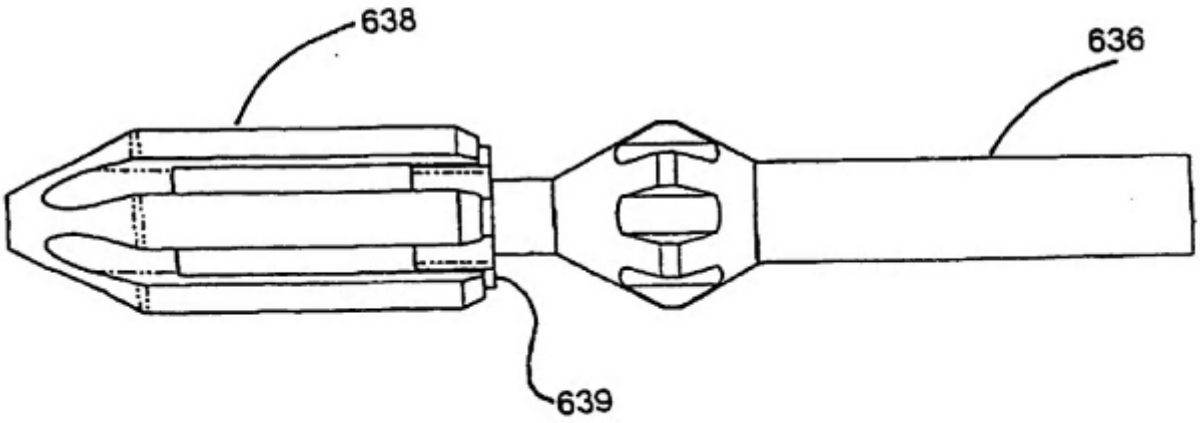


FIG. 32

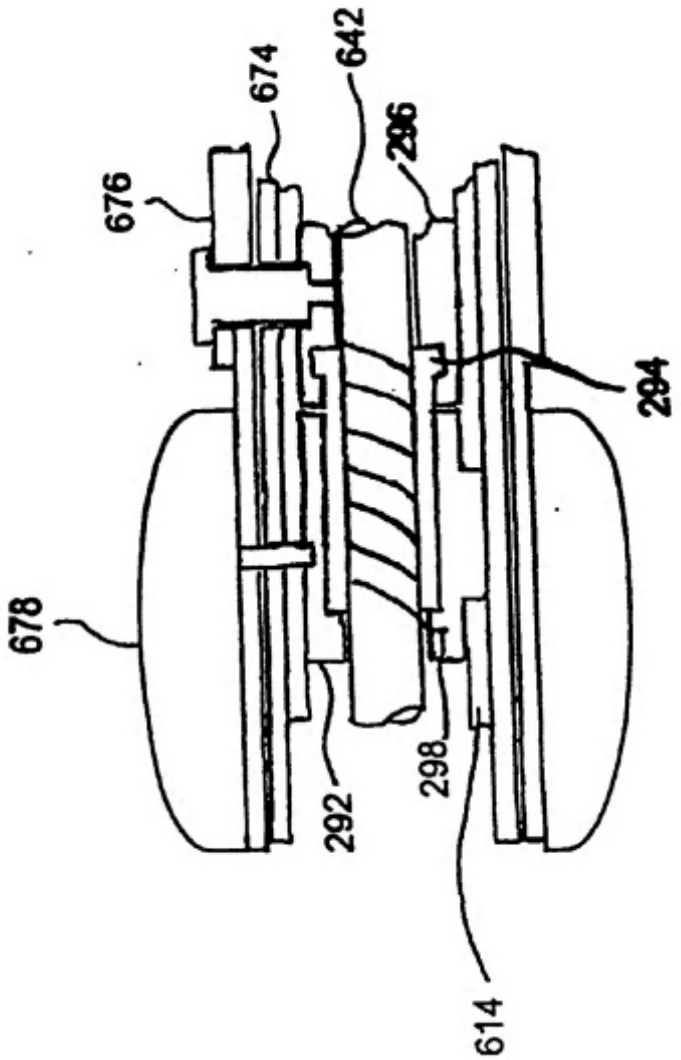


FIG. 33

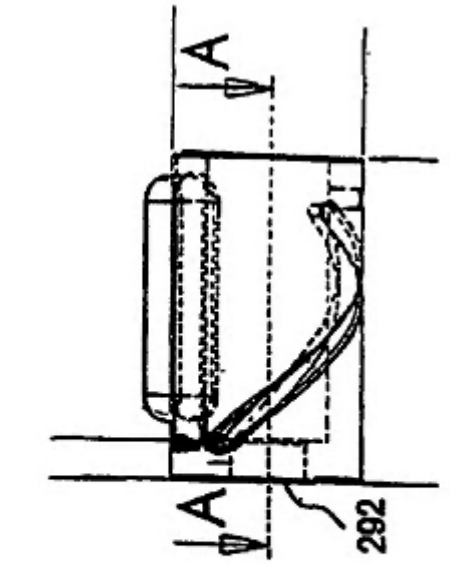


FIG. 36

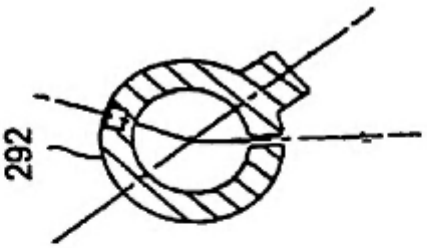


FIG. 39

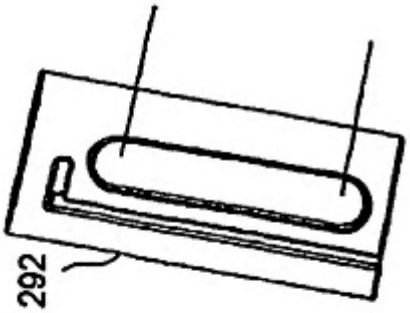


FIG. 35

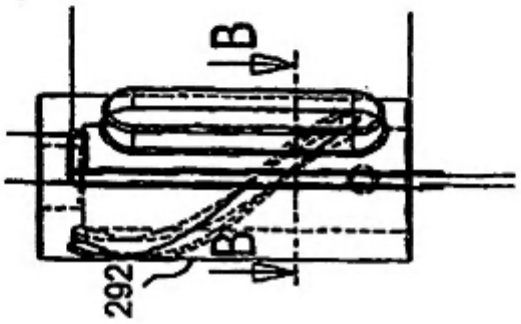


FIG. 38

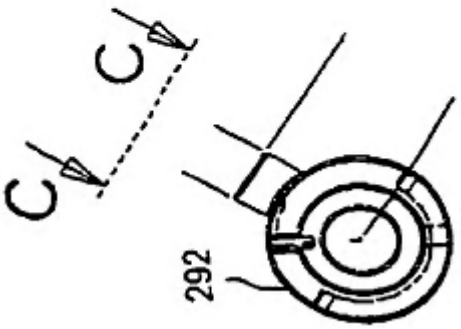


FIG. 34

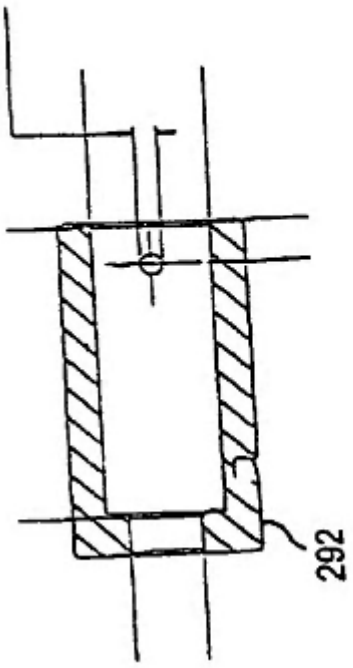


FIG. 37

FIG. 40

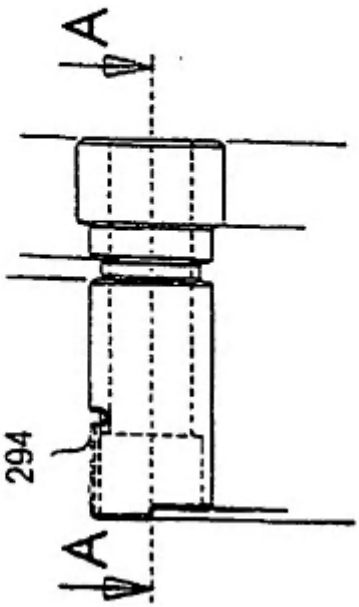


FIG. 41

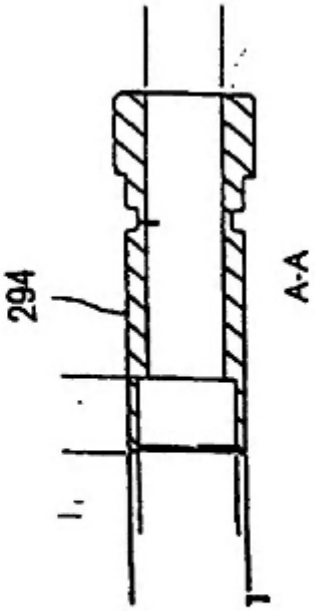


FIG. 42

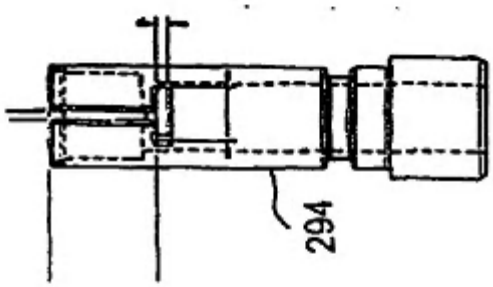


FIG. 43

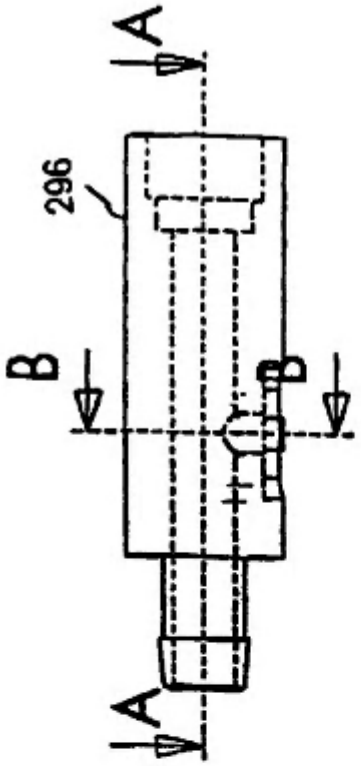


FIG. 44

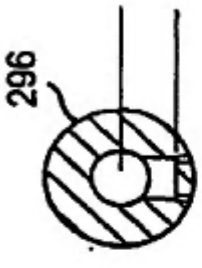


FIG. 46

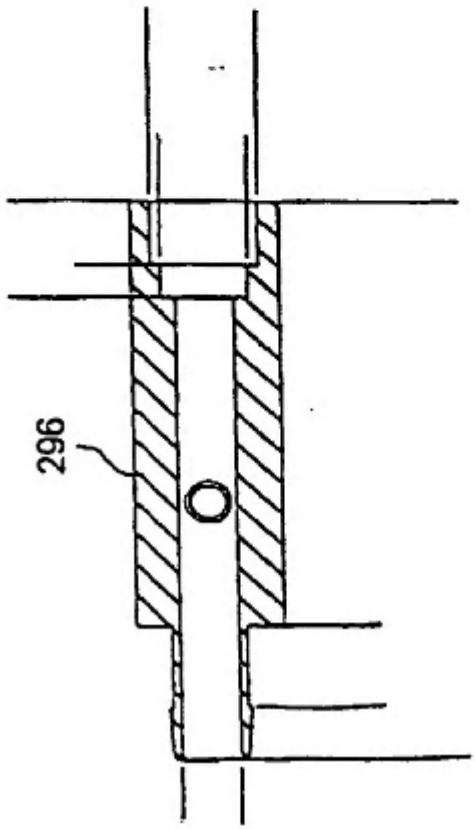


FIG. 45

FIG. 47

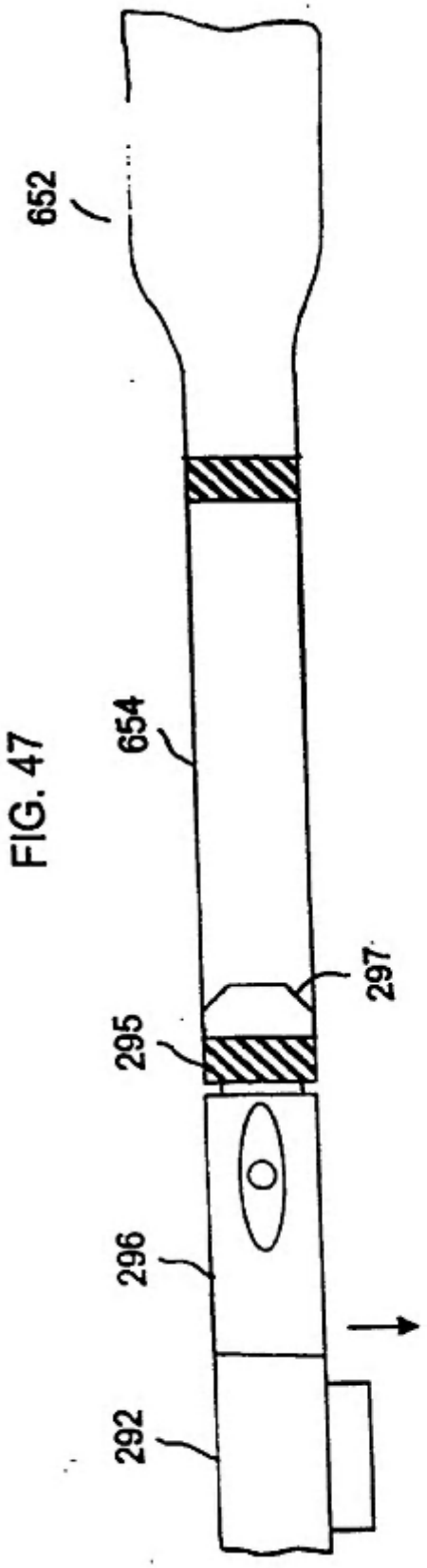
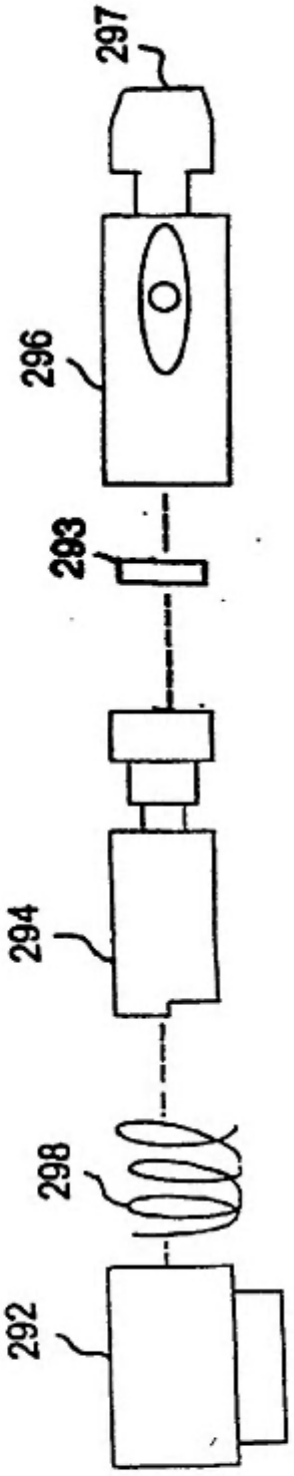


FIG. 48



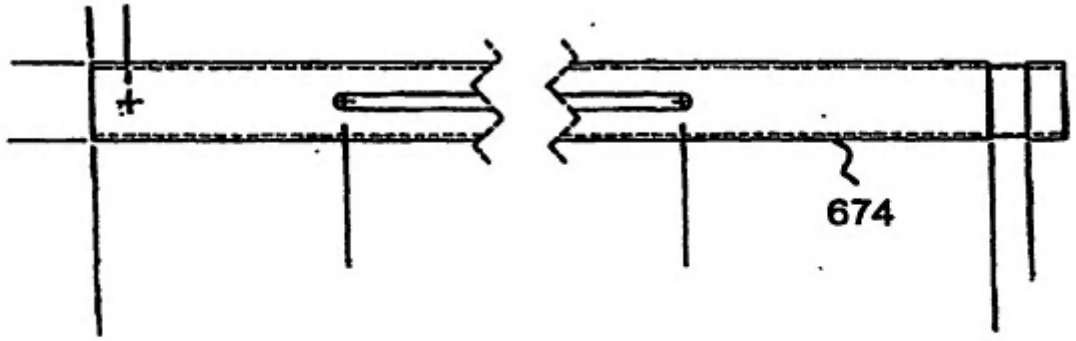


FIG. 49

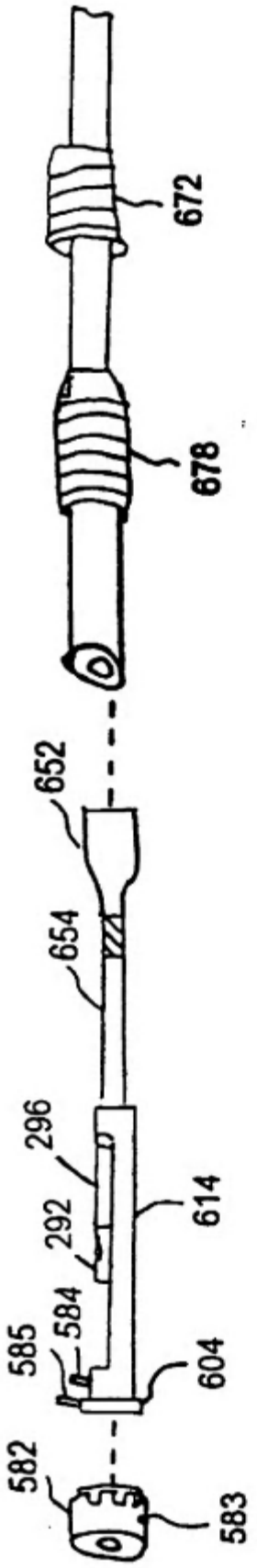

672
678
652
654
296
292
614
585
584
604
582
583

FIG. 50

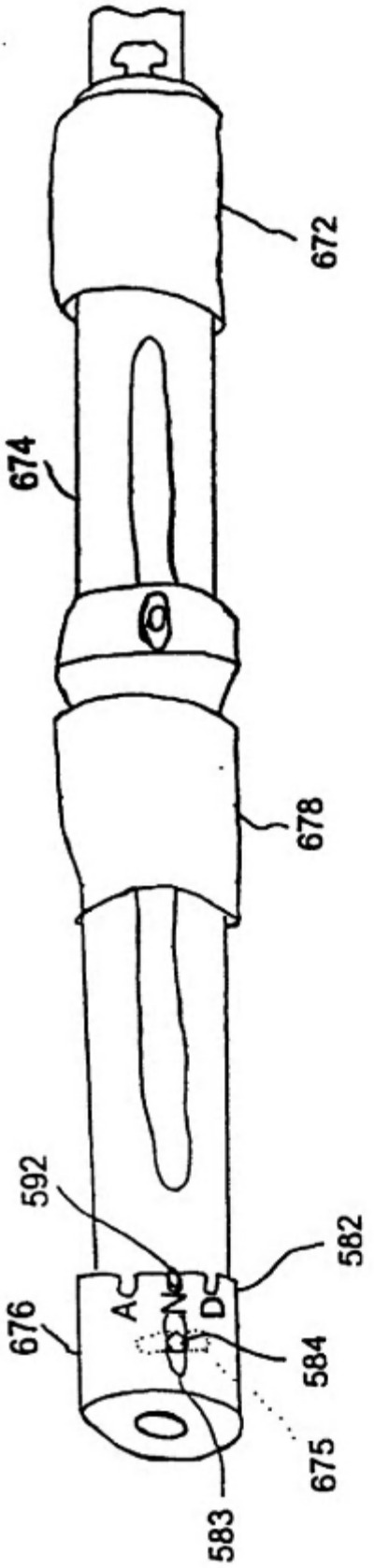

672
674
678
592
582
676
A
C
D
584
675
583

FIG. 51

FIG. 52

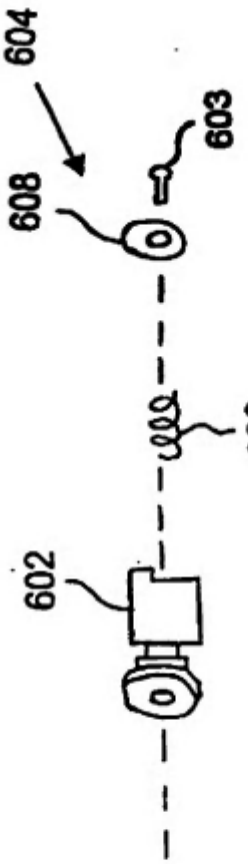
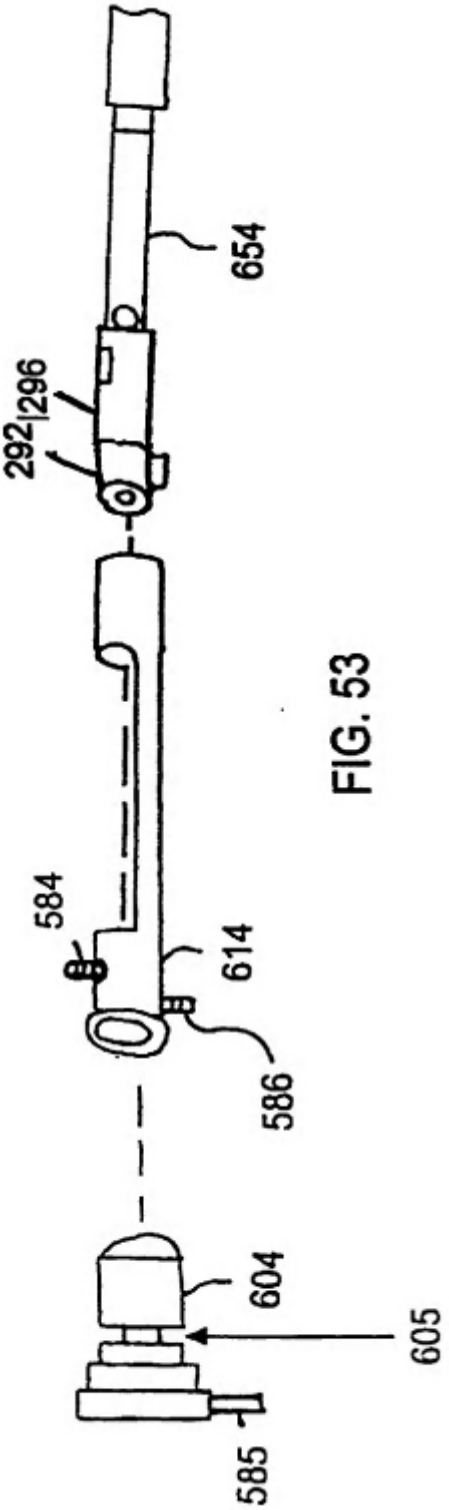


FIG. 53



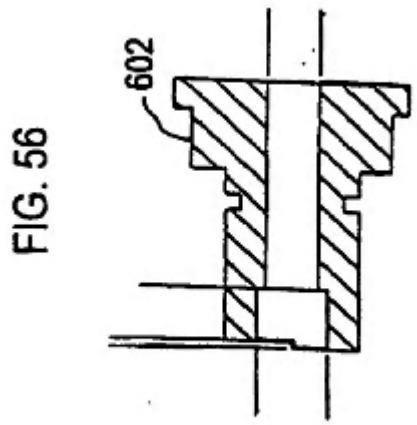


FIG. 56

FIG. 54

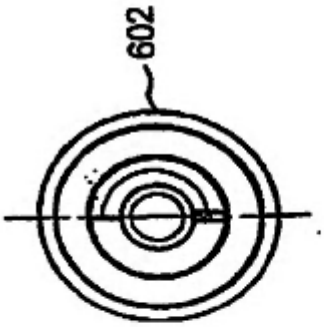


FIG. 58

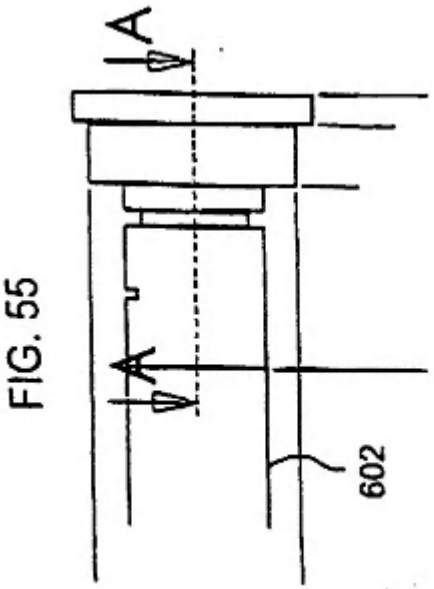


FIG. 55

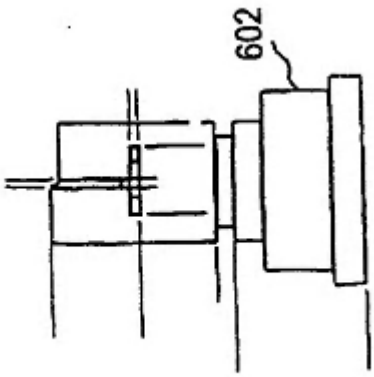


FIG. 57

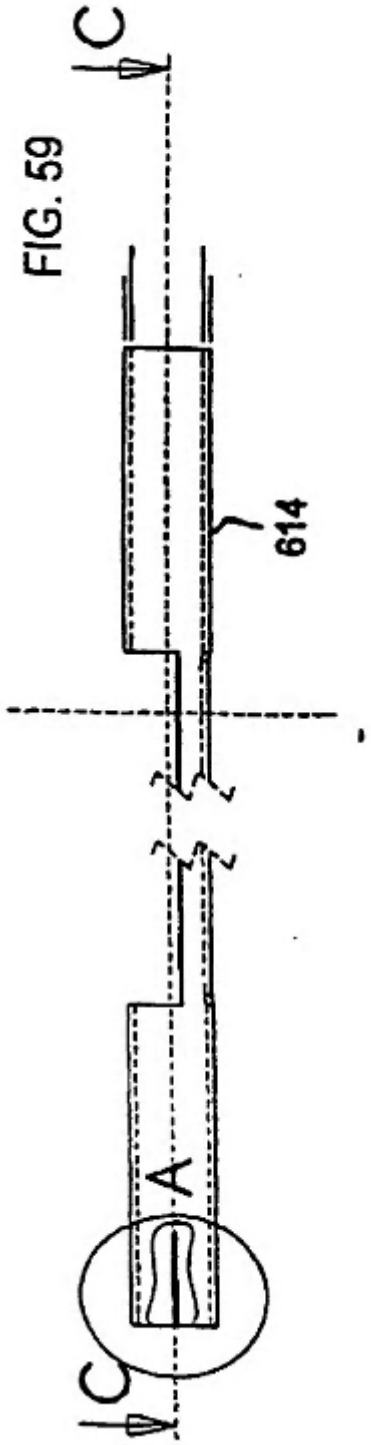


FIG. 59

FIG. 61

FIG. 60

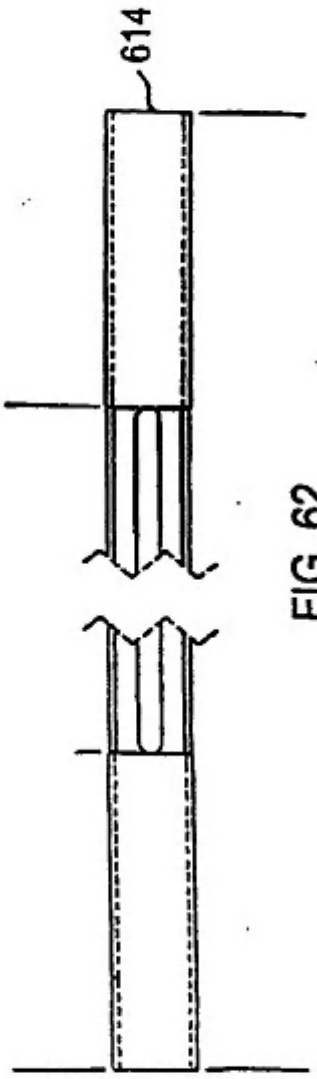


FIG. 62

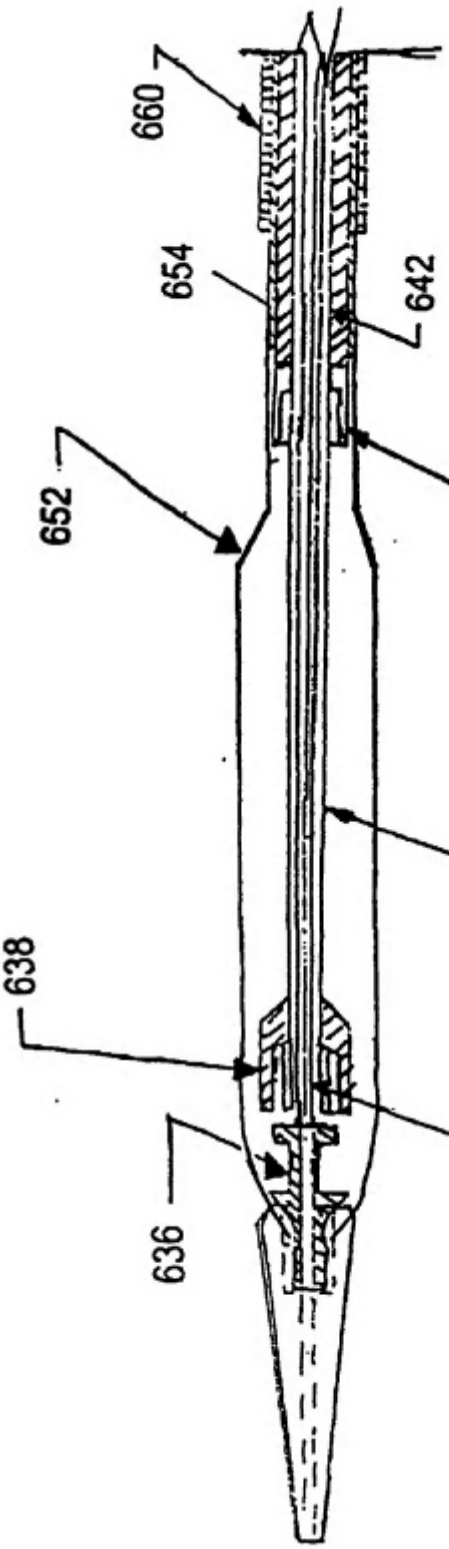


FIG. 63

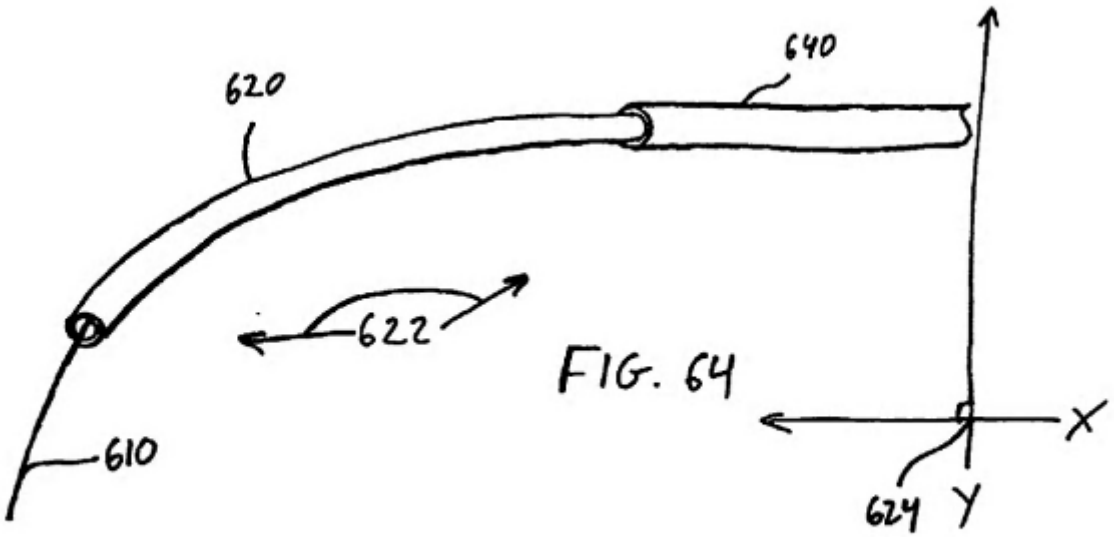


FIG. 64

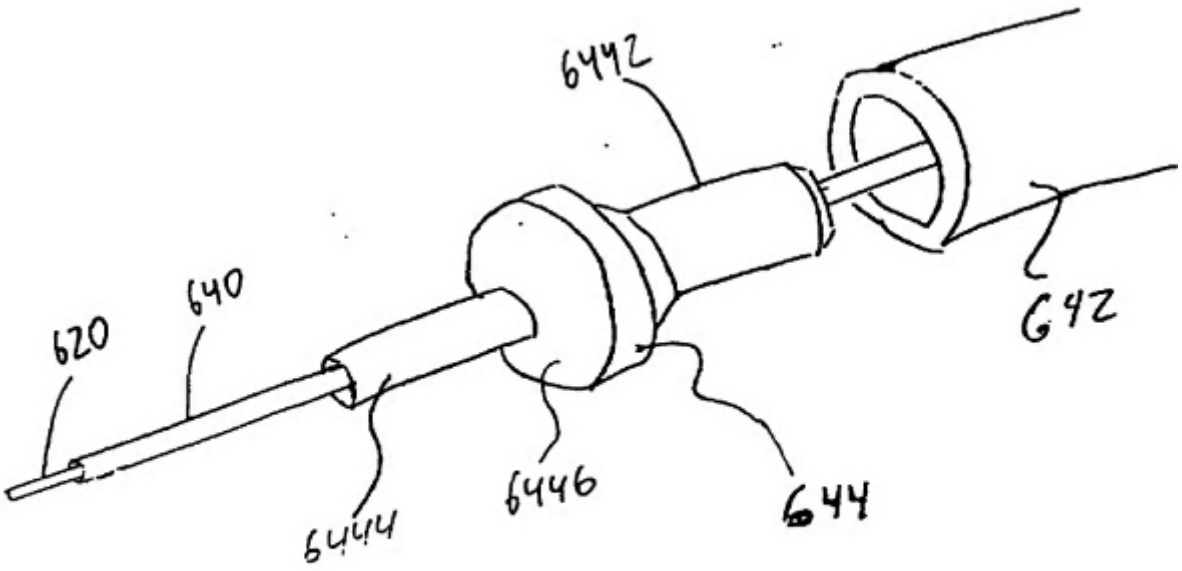


FIG. 68

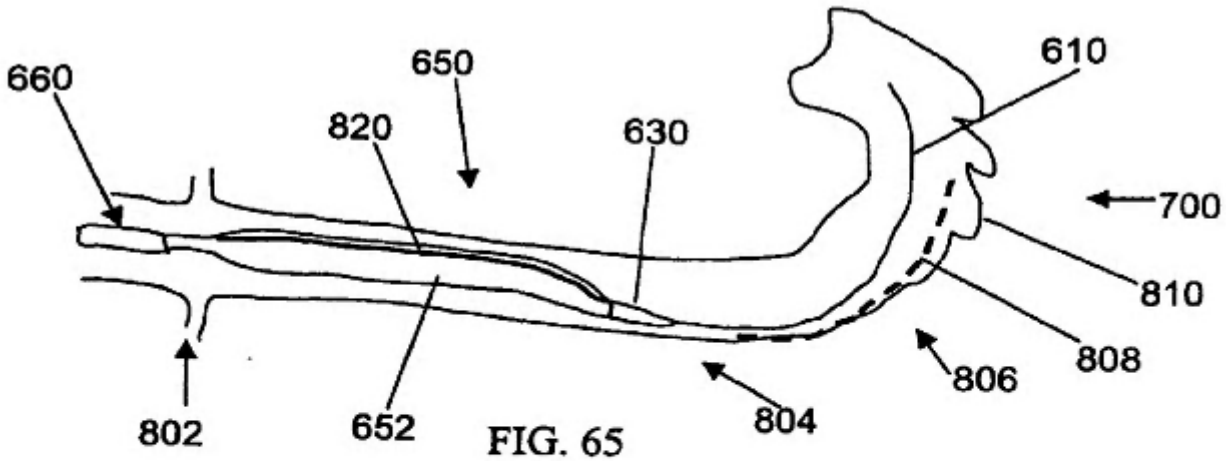


FIG. 65

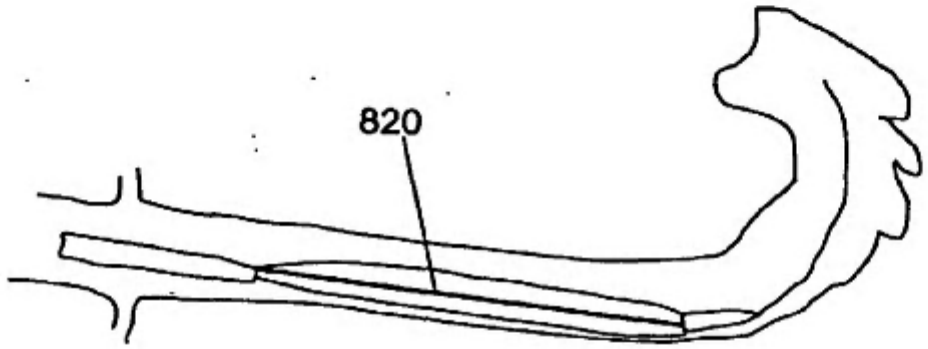


FIG. 66

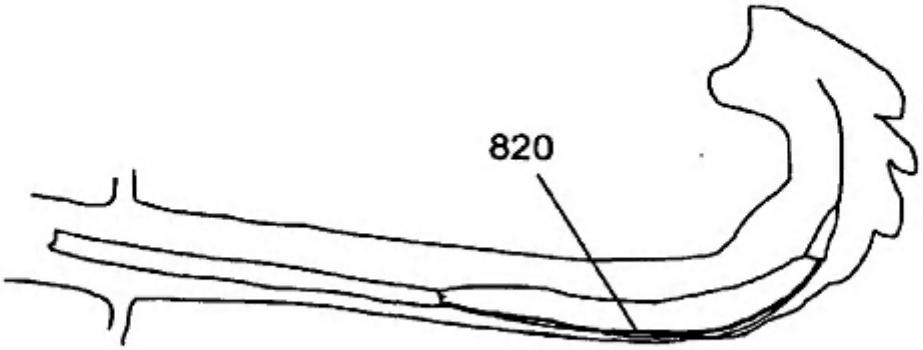


FIG. 67

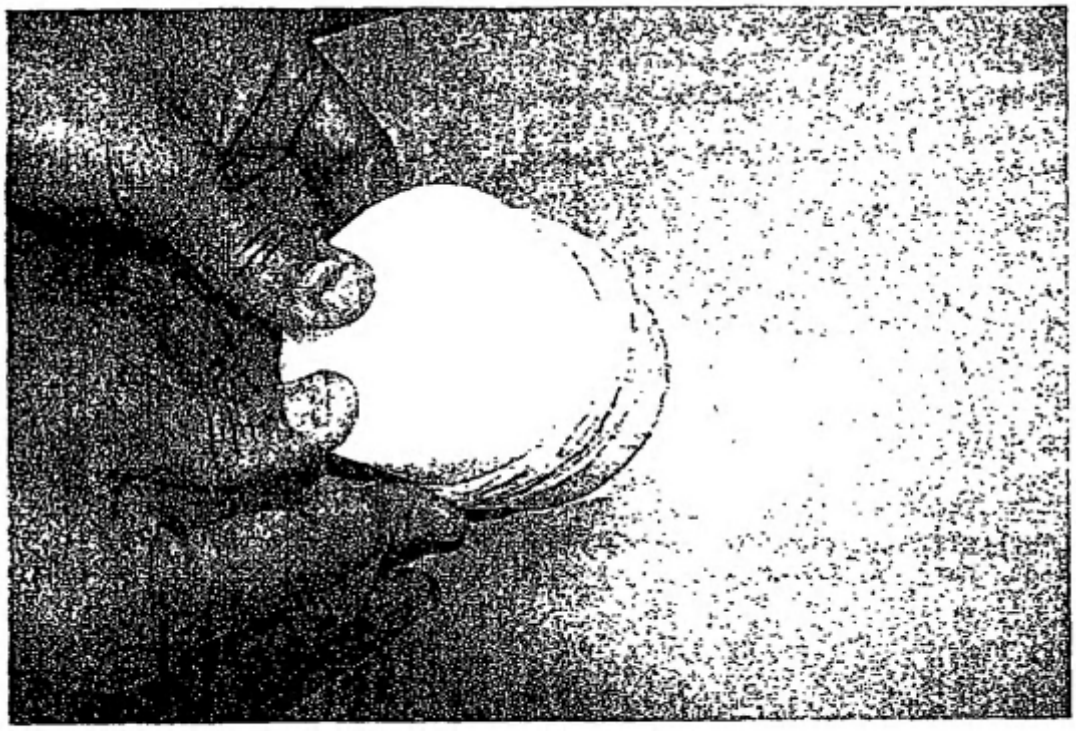


FIG. 69