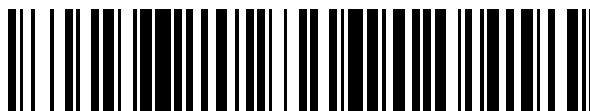


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 311**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2010 PCT/US2010/027191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.09.2010 WO10105195**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2010 E 10709355 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2405868**

54 Título: **Sistema y método para desplegar una prótesis endoluminal en un emplazamiento quirúrgico**

30 Prioridad:

**27.10.2009 US 255339 P**  
**13.03.2009 US 160052 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.10.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ARBEFEUILLE, SAMUEL;**  
**CHRISTIAN, FLETCHER;**  
**MANGUNO, JOSEPH A., JR. y**  
**CANNING, JOHN C.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 639 311 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema y método para desplegar una prótesis endoluminal en un emplazamiento quirúrgico

**Campo de la invención**

5 Las prótesis endoluminales para el tratamiento de enfermedades arteriales han sido ampliamente utilizadas en los últimos años. Normalmente, dichas prótesis incluyen un material de injerto luminal de tereftalato de polietileno tejido (PET) soportado por stents auto expansibles, los cuales a menudo están formados de una aleación con memoria de forma.

10 Los injertos de stent endoluminales, llamados así porque se despliegan dentro de un lumen de un vaso sanguíneo, se emplean para apoyar al tejido arterial enfermo, tal como el tejido arterial que se ha debilitado formando de este modo aneurismas, pseudo aneurismas, disecciones, úlceras penetrantes y hematomas intra murales. Las arterias que son más susceptibles a estos tipos de estados de enfermedad, y las cuales serían tratables mediante la implantación de injertos de stent endoluminales incluyen, por ejemplo, la aorta abdominal, la aorta toracoabdominal, la aorta torácica descendente, el arco aórtico, y la aorta descendente.

15 Generalmente, las prótesis endoluminales son implantadas mediante acceso femoral a través de la arteria femoral del paciente. De manera alternativa, los dispositivos endoluminales pueden ser implantados mediante acceso transapical a través del apéndice del corazón y el tercer ventrículo hasta, por ejemplo, la aorta ascendente y pueden, cuando son desplegados, apoyarse en la válvula aórtica en la unión sinotubular, la región de la aorta ascendente entre los senos aórticos (de Valsalva) y donde se alcanza la configuración normal de la aorta.

20 La implantación de un injerto de stent endoluminal auto expansible generalmente requiere que este esté limitado dentro de un diámetro estrecho durante la entrega al emplazamiento de despliegue dentro del paciente. A menudo, el diámetro es limitado mediante la contención de la prótesis dentro de al menos una cubierta que está tapada en un extremo distal, respectivo al cirujano, con un cono flexible. La cubierta y el cono son guiados a través del lumen de la arteria mediante una guía que se extiende axialmente a través y se extiende desde el cono del dispositivo de entrega dentro del cual la prótesis está contenida. Una vez que el cono y la cubierta han avanzado hasta el  
25 emplazamiento quirúrgico donde se desplegará la prótesis, la cubierta que contiene la prótesis se puede girar, si es necesario, para orientar apropiadamente la prótesis, y entonces se retiran una o más cubiertas para permitir a la prótesis expandirse, desplegando de este modo la prótesis en el emplazamiento previsto de tratamiento.

Se hace referencia al documento UD2006/020319 que describe un sistema que comprende dos cables de soporte.

30 Varios problemas pueden ocurrir por el despliegue remoto de prótesis endoluminales desde una cubierta limitadora. Por ejemplo, si la parte de la aorta donde la prótesis se ha de desplegar tiene una tortuosidad extrema o un radio de curvatura estrecho, tal como el arco de la aorta, la cual es arqueada, o porque el estado de enfermedad de la aorta ha provocado que esta tenga una forma irregular, la simple retracción de la cubierta, o cubiertas, de la prótesis puede provocar que el extremo proximal (cranealmente, con respecto al paciente) del injerto de stent falle al intentar alinearse apropiadamente con la pared de la arteria. Por ejemplo, una parte del extremo proximal del injerto de stent  
35 puede girar hacia atrás, hacia el cirujano, adyacente a la curva en el vaso provocando de este modo el fallo del extremo proximal del injerto de stent para formar un sello con la arteria. Este fenómeno es comúnmente referido como un "vuelta hacia atrás". Más comúnmente, se produce la rotación de una parte del extremo proximal del injerto de stent durante el despliegue en el lado inferior del injerto de stent que se despliega dentro del arco aórtico, el cual tiene un diámetro relativamente grande. Otro problema incluye la formación de un "pico de pájaro", también referido como un "hueco", provocado por el fallo del injerto de stent para ajustarse apropiadamente a una curva de la parte interior de la aorta, lo cual ocurre más comúnmente como resultado de una secuencia de despliegue que fuerza al stent cubierto más proximal de la prótesis a ser desplegado el último.

45 Otro problema ocurre cuando el injerto de stent se debe desplegar cerca de una unión entre la aorta ascendente y la válvula aórtica. Específicamente, el cono empleado para ayudar en la guía de la prótesis endoluminal hasta el emplazamiento quirúrgico restringe la capacidad del cirujano para desplegar la prótesis contenida en la cubierta tan cerca de la aorta ascendente en su punto de origen.

Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema de entrega para implantar una prótesis y de métodos de implantación de una prótesis que minimicen o superen los problemas anteriormente referidos

**Compendio de la invención**

50 La invención está dirigida de manera general a un sistema para implantar una prótesis según la reivindicación 1.

En una realización de la invención, el sistema incluye un lumen de control, un cono fijado en un extremo distal del lumen de control, y al menos un cable de soporte fijado en un extremo, sustancialmente paralelo al eje principal del lumen de control y libre en el extremo opuesto. El extremo libre de al menos uno de los cables de soporte es arqueado.

En otra realización, el sistema de la invención incluye un lumen de control, un cono fijado en un extremo distal del lumen de control, un injerto de stent que se extiende sobre el lumen de control, y al menos una sutura que se extiende desde el cono hasta el extremo proximal del injerto de stent y desde el injerto de stent a una ubicación fija sobre el lumen de control. La sutura es liberable del injerto de stent mediante activación remota, a través de la cual la retracción del lumen de control libera la sutura del cono para de este modo desplegar el injerto de stent.

En aún otra realización de la invención, el sistema incluye un lumen de control, un cono fijado en el extremo distal del lumen de control, y una cubierta interior que se extiende por encima del lumen de control que define una abertura distal en el extremo distal de la cubierta interior. El cono es retráctil dentro de la cubierta interior.

Se describe un método para implantar una prótesis que incluye la entrega de un injerto de stent a través de una arteria hasta el aneurisma del paciente, el injerto de stent se limita radialmente mediante una cubierta interior y se apoya al menos en parte por un lumen de control. El injerto de stent también está limitado longitudinalmente por al menos un cable de soporte que se extiende desde un cono, desde un lumen de control o desde un tubo de control exterior que se extiende sobre y de manera deslizable a lo largo del lumen de control, en donde el extremo libre de al menos uno de los cables de soporte está arqueado y se extiende a través de un agujero de lazo dentro del extremo proximal del injerto de stent. La cubierta interior se retrae parcialmente desde el injerto de stent, a través de lo cual el cable de soporte restringe al menos parcialmente el movimiento longitudinal del extremo proximal del injerto de stent hasta que el extremo proximal del injerto de stent esté seguro dentro de la arteria, para de ese modo evitar la rotación de una parte del extremo proximal del injerto de stent en la parte inferior de la arteria. La cubierta interior y el cable de soporte entonces se retraen, extrayendo de este modo el cable de soporte desde el lazo y desplegando el injerto de stent dentro de la arteria en el emplazamiento del aneurisma del paciente. La cubierta interior y el cable de soporte se pueden retraer conjuntamente, extrayendo de este modo el cable de soporte del lazo y desplegando el injerto de stent dentro de la arteria en el emplazamiento del aneurisma del paciente.

En una realización, el método además incluye los pasos de retraer el cono dentro del injerto de stent después de retraer parcialmente la cubierta interior. El injerto de stent entonces se avanza a una posición final dentro de la arteria. Después, la cubierta interior, el cono y los cables de soporte se retraen para desplegar completamente el injerto de stent dentro de la arteria en el emplazamiento del aneurisma del paciente.

En otra realización, el método incluye la entrega de un injerto de stent a través de una arteria hasta el emplazamiento del aneurisma del paciente. El injerto de stent está limitado radialmente por una cubierta interior y es apoyado al menos en parte por un lumen de control, y además está limitado por al menos una sutura que se extiende desde el cono en el extremo distal del lumen de control hasta el extremo proximal del injerto de stent y que se extiende desde el extremo proximal del injerto de stent hasta una ubicación fija en el lumen de control. Esta sutura es liberable desde el cono y el injerto de stent mediante la activación remota. La cubierta interior se retrae desde el injerto de stent, a través de lo cual la sutura restringe al menos parcialmente el movimiento longitudinal del extremo proximal del injerto de stent hasta que el extremo proximal del injerto de stent esté seguro dentro de la arteria, evitando de este modo la rotación de una parte del extremo proximal del injerto de stent en la parte inferior de la arteria. Esta sutura después se activa remotamente, a través de lo cual la sutura se libera del cono y libera el injerto de stent. La cubierta interior entonces se retrae para de este modo desplegar el injerto de stent dentro de la arteria en el emplazamiento del aneurisma del paciente.

En aún otra realización, se describe un método para implantar una prótesis que comprende un lumen de control, un cono fijado en un extremo distal del lumen de control, un lumen de cubierta que se extiende sobre el lumen de control y es deslizable a lo largo del lumen de control y una cubierta interior que se extiende de manera distal desde el lumen de cubierta y sobre el lumen de control entre el cono y el lumen de cubierta, definiendo la cubierta interior al menos un agujero de paso en un extremo proximal de la cubierta interior próxima al lumen de cubierta.

En aún otra realización, la invención es un sistema para implantar una prótesis que comprende un lumen de control, un cono fijado en un extremo distal del lumen de control, un tubo de control exterior sobre el lumen de control, un cierre de ápices en un extremo distal del lumen de control exterior y deslizable a lo largo del lumen de control, un lumen de cubierta que se extiende sobre el lumen de control, una cubierta interior que se extiende de manera distal desde el lumen de cubierta sobre el tubo de control exterior, incluyendo la cubierta interior una pieza triangular en el extremo distal de la cubierta interior; y un injerto de stent entre el tubo de control exterior y la cubierta interior, incluyendo el injerto de stent un extremo proximal próximo al cono que tiene un stent de sujeción en el extremo proximal, en donde el stent de sujeción tiene al menos un ápice proximal expuesto sujeto de forma liberable por el cierre de ápices.

En una realización adicional, se describe un método para implantar una prótesis, que comprende los pasos de entrega de un injerto de stent a través de una arteria hasta un punto distal, con relación al paciente, de un emplazamiento del aneurisma del paciente, siendo el injerto de stent limitado radialmente por una cubierta interior, y adherido a un tubo de control exterior, y en donde la cubierta interior está limitada por una cubierta introductora, el injerto de stent y la cubierta interior cada uno incluyendo al menos un marcador radiopaco en las partes superiores del injerto de stent y de la cubierta interior, estando los marcadores radiopacos separados a lo largo del eje longitudinal principal de la cubierta interior; avanzado la cubierta interior, el injerto de stent y el lumen de control exterior más allá de la cubierta introductora hasta que el injerto de stent abarque el emplazamiento del aneurisma

del paciente; retrayendo parcialmente la cubierta interior del injerto de stent, a través de lo cual el marcador radiopaco del injerto de stent se solapa al marcador radiopaco de la cubierta interior; posicionando un extremo proximal del injerto de stent dentro de la arteria; y retrayendo completamente la cubierta interior para de este modo desplegar completamente el injerto de stent dentro de la arteria.

- 5 Esta invención tiene muchas ventajas. Por ejemplo, el cable de soporte del sistema para implantar un prótesis proporciona apoyo longitudinal para al menos una parte del extremo proximal de un injerto de stent, tal como una parte del extremo proximal del injerto de stent que está ubicada en una parte inferior, o interior, de una curva, del arco aórtico. Esta limitación longitudinal limita la rotación de una parte de un extremo proximal de un stent endoluminal en la parte inferior del lumen del arco aórtico, provocando de este modo que el extremo proximal del injerto de stent se asiente apropiadamente en un plano que es esencialmente transversal al eje longitudinal principal que se extiende a través del lumen aórtico en el extremo proximal del injerto de stent. El asentamiento apropiado del extremo proximal del injerto de stent evita la filtración de sangre más allá de y por debajo de la prótesis, aumentando de este modo la probabilidad de un implante exitoso y prolongando la vida útil del implante protésico. Además, la retracción del cono dentro del injerto de stent antes de su despliegue permite que la prótesis sea desplegada dentro de la aorta ascendente de un paciente esencialmente dentro de una relación de adyacencia con una válvula del corazón, proporcionando de este modo una mayor flexibilidad al cirujano para colocar el injerto de stent dentro del paciente. Además, la retracción del cono dentro del injerto de stent antes del despliegue dentro de la aorta abdominal del paciente permite cierto refinamiento en la colocación del injerto de stent con relación al emplazamiento del aneurisma en la aorta abdominal, proporcionando de este modo una mayor flexibilidad al cirujano para colocar el injerto de stent dentro del paciente. Otra ventaja de la invención es una cubierta interior que define al menos un agujero de paso que permite la perfusión o el flujo continuado de sangre durante el despliegue de un injerto de stent.

#### Breve descripción de los dibujos relacionados

- 25 Todo lo anterior quedará más claro a partir de la descripción más concreta de las realizaciones de ejemplo de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos en los cuales los mismos caracteres se refieren a las mismas partes a lo largo de las diferentes vistas. Los dibujos no son necesariamente a escala, en lugar de ello el énfasis se pone sobre las ilustraciones de las realizaciones de la presente invención.

La FIG. 1 representa un sistema de la técnica anterior para implantar un injerto de stent en el lumen de una aorta.

- 30 La FIG. 2 representa un despliegue de la técnica anterior de un injerto de stent en el lumen de una parte curva de una aorta desde una cubierta que permita que un extremo proximal del injerto de stent gire hacia atrás en una parte inferior.

La FIG. 3 representa un despliegue total de un injerto de stent de la técnica anterior con un pliegue provocado por la rotación hacia tras del extremo proximal del injerto de stent.

- 35 La FIG. 4 representa un despliegue de un injerto de stent de la técnica anterior con un "pico de pájaro" provocado por un secuencia de despliegue que libera el primer stent cubierto proximal.

La FIG. 5A representa una realización de un sistema de la invención para implantar una prótesis.

Las FIG. 5B y 5C representan realizaciones de sistemas de la invención que incluyen un cierre de ápices para implantar una prótesis.

La FIG. 6 representa otra realización de un sistema de la invención para implantar una prótesis.

- 40 Las Fig. 7A, 7B y 7J representan vistas transversales laterales y longitudinales de una parte de las realizaciones de un sistema de la invención para implantar una prótesis.

Las FIG. 7C y 7K representan realizaciones de un injerto de stent para su uso en un sistema de la invención para implantar una prótesis.

- 45 La FIG. 7D representa un stent coronario y un stent de cierre, con ápices proximales expuestos, ubicados en el interior de un lumen definido por el injerto adecuado para su uso por la invención.

La FIG. 7E representa la participación de los ápices proximales expuestos del stent de sujeción con los dientes de un cierre de ápices de la invención.

La FIG. 7F representa una realización de un injerto de stent en una configuración de arco, como sería en un emplazamiento quirúrgico.

- 50 Las FIG. 7G, 7H y 7I representan diversas realizaciones del injerto de stent bifurcado para su uso con el sistema de la invención para implantar una prótesis.

La FIG. 8 representa lazos de sutura en una superficie interior del injerto de stent.

Las Fig. 9A y 9B representan realizaciones de una cubierta interior en un sistema de la invención para implantar una prótesis.

La FIG. 10 representa una realización alternativa de un extremo distal de una cubierta interior en un sistema de la invención para implantar una prótesis.

- 5 Las FIG. 11A y 11B representan otras realizaciones alternativas de una cubierta interior en un sistema de la invención para implantar un prótesis.

La FIG. 12A representa una realización de la invención en donde un cono define una cavidad proximal en el extremo proximal del cono.

- 10 La FIG. 12B representa una realización de la invención en donde una cubierta interior incluye al menos un marcador radiopaco adherido a la parte superior de la cubierta interior.

La FIG. 12C representa una representación fluoroscópica de una realización de los métodos de la invención a través de la cual se indica el despliegue parcial de un injerto de stent en un emplazamiento quirúrgico mediante el alineamiento de al menos un marcador radiopaco del injerto de stent y al menos un marcador radiopaco de una cubierta interior.

- 15 La FIG. 13 representa una realización de un sistema de la invención para implantar una prótesis donde se limita una cubierta interior que contiene un injerto de stent antes de su entrega por una cubierta introductora.

Las FIG. 14A-14E representan una realización de la invención durante la implantación de una prótesis en el emplazamiento de un aneurisma.

- 20 Las FIG. 15A-15E representan diferentes vistas de una realización de la invención durante el despliegue de una prótesis.

Las FIG. 15B, 15C y 15E representan representaciones fluoroscópicas de realizaciones de la invención.

La FIG. 16 representa una realización de una cubierta interior en el sistema de la invención.

Las FIG. 17 y 18 aún representan otra realización de la invención para implantar una prótesis.

Las FIG. 19A-19D aún representan otra realización de la invención para implantar una prótesis.

- 25 Las FIG. 20A y 20B representan realizaciones de la invención, para implantar una prótesis mediante la entrada a través del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente.

La FIG. 21A representan una realización alternativa de la invención, que incluye al menos una sutura y un cierre de ápices.

La FIG. 21B representa otra realización alternativa de la invención, que incluye al menos una sutura.

- 30 Las FIG. 22A y 22B representan una realización de la invención que incluye una cubierta interior que tiene al menos un agujero de paso.

### **Descripción detallada de la invención**

- 35 Las características y otros detalles de la invención, ya sean pasos de la invención o combinaciones de partes de la invención, serán ahora descritos y señalados más concretamente en las reivindicaciones. Se entenderá que las realizaciones particulares de la invención son mostradas a modo de ilustración y no como limitaciones de la invención. La característica principal de esta invención se puede emplear en diversas realizaciones sin salir del alcance de la invención.

- 40 La presente invención se dirige de manera general a un sistema para implantar una prótesis endoluminal dentro de un vaso (por ejemplo, una arteria) del paciente. El sistema emplea al menos un cable de soporte para proporcionar apoyo longitudinal para evitar la rotación hacia el cirujano de una parte del extremo proximal del injerto de stent endoluminal durante el despliegue del injerto de stent. El extremo proximal del injerto de stent se asienta de este modo de manera apropiada en el emplazamiento quirúrgico próximo a un aneurisma u otra parte enferma de una aorta, antes del despliegue completo del injerto de stent.

- 45 La invención también incluye un sistema que proporciona la retracción de un cono de un sistema de entrega dentro de un injerto de stent endoluminal antes del completo despliegue del injerto de stent, permitiendo de este modo el soporte del injerto de stent a otro elemento anatómico, tal como el corazón o una válvula arterial, durante el despliegue. En aún otra realización, un sistema de entrega de injerto endoluminal incluye una cubierta en un extremo del injerto endoluminal, siendo el injerto liberable desde el injerto endoluminal y permitiendo la perfusión distal al injerto.

Como se representa en las FIG. 1-4, el despliegue del injerto de stent 1, también referido en la presente memoria como "prótesis endoluminal" o "prótesis," dentro del lumen de una aorta 2, particularmente en una parte de la aorta que muestra una curvatura, tal como el arco de la aorta, desde el extremo de una cubierta 3, puede producir que el extremo proximal 4 de la prótesis gire hacia atrás en la parte inferior 5, en una dirección generalmente longitudinal, hacia el cirujano, como se muestra en la FIG. 2, provocando de este modo el despliegue completo de la prótesis a ser plegada en el extremo proximal y creando un retorcimiento 6 dentro de la prótesis, como se muestra en la FIG. 4 o una deformación distal del extremo proximal completo del injerto de stent. La FIG. 4 representa la formación del "pico de pájaro" 7. La formación de un "pico de pájaro" puede ocurrir con una prótesis que tiene un stent descubierto o un stent cubierto con material de injerto en el extremo proximal de la prótesis.

En una realización, la invención emplea al menos un cable de soporte como un componente de un sistema para entregar una prótesis para proporcionar soporte longitudinal, a través del cual se evita la rotación del extremo proximal 4 de la prótesis durante la retracción de la cubierta limitadora, resultando de este modo en el despliegue de la prótesis de una manera completamente extendida, a través de lo cual se evita esencialmente el plegado hacia atrás de la parte inferior de un extremo proximal de la prótesis y la consecuente deformación, o rizado, de la prótesis, como se muestra en las FIG. 3 y 4. La vuelta hacia atrás o dicha rotación y la consecuente deformación de la prótesis puede ocurrir en injertos con o sin los stents descubiertos. Un "pico de pájaro" es particularmente frecuente en prótesis que no tiene stents descubiertos que se extienden desde el extremo proximal (craneal) de la parte de injerto de un injerto de stent. Dicho injerto de stent, también conocido como "injertos de stent no descubiertos," se pueden emplear como prótesis que, cuando se despliegan, están en contacto con otras estructuras anatómicas, tales como las válvulas cardíacas. La ausencia de stents descubiertos en el extremo proximal de un injerto de stent endoluminal puede hacer el despliegue del injerto de stent más difícil proporcionando limitadas oportunidades para controlar la expansión de los stents auto expansibles del injerto de stent según se retrae la cubierta de restricción durante el despliegue. Como consecuencia, la parte inferior o la parte entera del extremo proximal de un injerto de stent endoluminal, tiene la tendencia, como se describe a continuación, de girar hacia atrás en una dirección generalmente longitudinal para de este modo provocar un sello imperfecto, una posible vuelta hacia atrás o la formación de un "pico de pájaro" como se discutió anteriormente con respecto a las FIG. 3 y 4. Los sistemas de la invención evitan la vuelta hacia atrás y la formación del "pico de pájaro."+

En realizaciones de la invención, representadas en las FIG. 5A, 5B, 5C sistemas 10, 11 y 13, respectivamente, incluyen, un lumen 12 de control. El lumen 12 de control normalmente se forma de un material adecuado, tal como acero inoxidable, un metal con memoria de forma o una aleación de níquel-titanio súper elástica, tal como una aleación con memoria de forma de nitinol; un polímero, tal como la polieteretercetona (PEEK); o cualquier combinación de un metal, una aleación o un polímero, en particular, una combinación de un metal y una aleación. El lumen 12 de control normalmente es arqueado y define un lumen que se extiende a través del mismo que tiene un diámetro en un intervalo de entre, por ejemplo, en un intervalo de aproximadamente 0,1016 mm (0,0040 pulgadas) (aproximadamente 0,0762 mm (0,0030 pulgadas) hasta aproximadamente 0,127 mm (0,0050 pulgadas)) de ID (diámetro interior) y aproximadamente 1,27 mm (0,0050 pulgadas) (aproximadamente 1,016 mm (0,040 pulgadas) hasta aproximadamente 1,524 mm (0,060 pulgadas)) de OD (diámetro exterior).

El lumen 12 de control incluye un extremo proximal 14 y un extremo distal 16.

El cono 18 se fija en un extremo distal 16 de un lumen 12 de control. El cono 18 se forma de un material adecuado, tal como el TECOTHANE<sup>®</sup>, poli éter elastómero poliuretano termoplástico. El lumen 12 de control se extiende a través del cono 18, permitiendo de este modo a la guía 20 extenderse a través del lumen 12 de control y desde el cono 18, a través de lo cual los sistemas 10, 11, 13 se pueden avanzar a lo largo de la guía de manera endoluminal y a través de una arteria (por ejemplo, la aorta) de un paciente hasta el emplazamiento quirúrgico (por ejemplo, la aorta ascendente, la aorta torácica, la aorta descendente, la aorta abdominal).

Los cables 22, 23 de soporte se fijan en un extremo y se extienden de manera sustancialmente paralela al eje principal del lumen 12 de control. Los cables 22, 23 de soporte, están libres en el extremo opuesto al extremo fijo. Como se muestra en las FIG. 5A, 5B y 5C, los cables 22, 23 de soporte se fijan en los extremos proximales 24, 25 y están libres en los extremos distales 26, 27. En una realización, los extremos distales 26, 27 de los cables 22, 23 de soporte están arqueados. Además, los cables 22, 23 de soporte incluyen secciones 28, 29 en voladizo que están próximas (cercanas) a los extremos proximales 24, 25. Normalmente, los cables 22, 23 de soporte están formados de un metal de grado quirúrgico adecuado, tal como el acero inoxidable, o una aleación súper elástica, preferiblemente una aleación con memoria de forma de nitinol. La longitud de los cables 22, 23 de soporte normalmente está en un intervalo de aproximadamente 50 mm hasta aproximadamente 75 mm o en un intervalo de aproximadamente 75 mm hasta aproximadamente 100 mm, preferiblemente de aproximadamente 75 mm. El diámetro del cable en el extremo arqueado se reduce para asegurar que es fácil de enderezar y se mantiene muy flexible y libre de traumas. Los cables de soporte evitan la vuelta hacia atrás durante el despliegue de un injerto de stent, como se representa en la FIG. 4.

El tubo 30 de control exterior, mostrado en las FIG. 5B y 5C, se extiende sobre el lumen 12 de control y es deslizable a lo largo del lumen 12 de control. Ejemplos de materiales adecuados para el lumen 12 de control incluyen el PEEK. Normalmente, el tubo 30 de control exterior tiene un diámetro interior en un intervalo de entre aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas) y aproximadamente 1,524 mm (0,060 pulgadas), preferiblemente aproximadamente 1,397 mm

(0,055 pulgadas), y un diámetro exterior en un intervalo de entre aproximadamente 1,778 mm (0,070 pulgadas) y aproximadamente 1,905 mm (0,075 pulgadas), preferiblemente sobre los 1,8034 mm (0,071 pulgadas), a través del espesor de la pared del tubo 30 de control exterior, normalmente, tiene un intervalo de entre aproximadamente 0,007 pulgadas y aproximadamente 0,009 pulgadas, preferiblemente aproximadamente 0,008 pulgadas.

5 El tubo 30 de control exterior incluye un extremo proximal 32 y un extremo distal 34. El refuerzo 36 se adhiere al tubo 30 de control exterior, tal como en el extremo proximal 32 del tubo 30 de control exterior. Los cables de soporte 22 se fijan en el lado inferior del refuerzo 36, provocando de este modo que los cables de soporte 22 se agrupen. El refuerzo 36 está formado de un material adecuado tal como el PEEK, y normalmente tiene un diámetro exterior en un intervalo de entre aproximadamente 5,08 mm (0,200 pulgadas) y aproximadamente 7,62 mm (0,300 pulgadas), tal como aproximadamente 5,08 mm (0,200 pulgadas), aproximadamente 5,715 mm (0,225 pulgadas), aproximadamente 6,35 mm (0,250 pulgadas), aproximadamente 6,985 mm (0,275 pulgadas) y aproximadamente 7,62 mm (0,300 pulgadas).

15 El refuerzo 36 se puede dimensionar para ajustarse en el diámetro interior de la cubierta introductora 92. En otra realización, no mostrada, al menos un cable de soporte 22, 23 se fija directamente al lumen 12 de control, sin el elemento de fijación 37, y el elemento de fijación 37 no necesita estar presente.

20 El tubo de soporte empujador 38 se extiende de manera proximal desde el refuerzo 36. En otra realización, mostrada en la FIG. 5C, los cables 22, 23 se fijan al lumen 12 de control mediante el elemento de fijación 37 el cual está separado del refuerzo 36 y del tubo de soporte empujador por la longitud del tubo 30 de control exterior. Ejemplo de materiales adecuados del elemento de fijación 37 incluyen el PEEK. El elemento de fijación 37 puede ser de una forma oblonga para reducir el perfil sobre el lado opuesto a donde los cables de soporte están unidos.

25 El cierre 40 de ápices, mostrado en las FIG. 5B y 5C, se fija al extremo distal 34 del tubo 30 de control exterior y es deslizable a lo largo del lumen 12 de control con el movimiento del tubo 30 de control exterior. El cierre 40 de ápices incluye unos dientes 42 que están en una relación de acoplamiento con la sección receptora 44 del cierre 40 de ápices. Normalmente, los dientes 42 del cierre de ápices 40 están formados de un material adecuado, tal como acero inoxidable, mientras que la sección receptora está formada de un material adecuado tal como el PEEK o el acero inoxidable. Los dientes 42 se dimensionan para recibir al menos un ápice proximal de un stent de sujeción de un injerto de stent (FIG. 7E), a través de lo cual el accionamiento del cierre 40 de ápices, mediante la retracción de los dientes 42 desde la sección receptora 44 o el cono 18 liberará los ápices proximales expuestos de al menos un stent de sujeción durante el despliegue del injerto de stent en un emplazamiento quirúrgico.

30 Opcionalmente, el cierre 40 de ápices es operable de manera separada desde el tubo 30 de control exterior, a través de lo cual el tubo 30 de control exterior y los cables 22, 23 de soporte pueden ser retraídos independientemente de la activación del cierre 40 de ápices, como también se muestra en la FIG. 5C. La activación separada e independiente del cierre 40 de ápices puede ser obtenida mediante la fijación del cierre 40 de ápices al tubo 43 que se extiende entre el tubo 30 de control exterior y el lumen 12 de control.

35 En una realización alternativa, representada en la FIG. 6, el cierre 40 de ápices se fija al tubo 30 de control exterior, el elemento de fijación 37 se fija al tubo 30 de control exterior y los cables 22, 23 de soporte se fijan al elemento de fijación 37, a través de lo cual el cierre 40 de ápices y los cables 22, 23 de soporte se retraen conjuntamente mediante la activación o el movimiento del tubo de control exterior. Además, en una realización alternativa, los cables 22, 23 de soporte incluyen unas puntas protuberantes 50, 51 en los extremos distales 26, 27, respectivamente, y unos topes 52, 53, respectivamente que tienen un diámetro mayor que el de los cables 22, 23 de soporte, próximos a los extremos libre y distal 26, 27 de los cables 22, 23 de soporte. El injerto 60 de stent mostrado en las FIG. 7A, 7B y 7J, se extiende sobre el lumen 12 de control, los cables 22, 23 de soporte y el tubo 30 de control exterior del sistema 10. La cubierta interior 80 se extiende sobre el injerto 60 de stent, el cual, a su vez, se extiende sobre el tubo 38 de soporte empujador y es independiente y movable desde el tubo 38 de soporte empujador. El lumen 81 de cubierta normalmente está formado de PEBAX<sup>®</sup>, una amina de bloque de poli éter y puede incluir un trenzado de acero inoxidable en el interior. La cubierta interior 80 se extiende sobre el injerto 60 de stent, limitando de este modo al menos parcialmente el injerto de stent antes del despliegue en un emplazamiento quirúrgico. El marcador radiopaco 78 se adhiere al lado superior del injerto 60 de stent a una distancia distal en un intervalo de aproximadamente 40 mm y aproximadamente 60 mm, tal como aproximadamente 40 mm, aproximadamente 45 mm, aproximadamente 50 mm, aproximadamente 55 mm, aproximadamente 60 mm, hasta el extremo proximal 70 del injerto 60 de stent. El marcador radiopaco 88 se fija a la cubierta interior 80 mediante, por ejemplo, al menos un punto de sutura, y se alinea de manera longitudinal con esta, pero desplazado del marcador radiopaco 78 del injerto 60 de stent. El marcador radiopaco 88 puede ser de forma asimétrica, tal como una forma de D, como se muestra en las Fig. 12B, 12C y 15C.

55 Como se muestra en las FIG. 7C y 7K el injerto 60 de stent incluye un injerto 62 y al menos un marcador radiopaco 79. En una realización, el marcador radiopaco 79 es de forma de campana o alargada. Ejemplos de materiales adecuados del injerto 62 incluyen el PET. Normalmente, el PET del injerto 62 se teje. De manera alternativa, el injerto 60 de stent puede ser un injerto de stent bifurcado que tiene dos patas largas, o una pata corta y larga, o dos patas cortas, como se muestra en las FIG. 7G, 7H, 7I, respectivamente. El injerto 62 está apoyado por los stents 64, los cuales normalmente se forman de un material adecuado, tal como un metal con memoria de forma o una

60

aleación de níquel titanio súper elástica, tal como la aleación con memoria de forma de nitinol. Normalmente, los stents 64 se cosen al injerto 62 para de este modo apoyar al injerto 62. Los stents 64 se pueden ubicar ya sea dentro (interior) o fuera de un lumen definido por el injerto 62. El stent coronario 68 está dentro del lumen del injerto 62 y apoya al extremo proximal 70 del injerto 62. El stent de sujeción 72, es distal al stent coronario 68, con relación al paciente. Los injertos de stent pueden incluir además al menos un enganche o lengüeta, no mostrados.

Como se muestra en la FIG. 7D, el stent de sujeción 72 incluye los ápices proximales expuestos 73, 75, que se ubican dentro de un lumen definido por el injerto 62. Los ápices proximales 73, 75, se dimensionan para el acoplamiento con los dientes 42 del cierre de ápices, como se muestra en la FIG. 7E. Referente a la FIG. 7C, el soporte longitudinal 74 se extiende a lo largo del eje principal del injerto 60 de stent y se adhiere a la superficie exterior del injerto 60 de stent. Como se muestra en la FIG. 7F, el soporte longitudinal 74 está a un lado del plano que divide en dos el eje longitudinal principal del injerto 60 de stent, siendo ese lado superior a cualquier curva del lumen 12 de control cuando el injerto 60 de stent es asegurado por los sistemas 10, 11, 13. Asimismo, los ápices proximales expuestos 73, 75 están en el lado superior de la curva del lumen de control 12 y se ubican proximales al extremo del soporte longitudinal 77. Además, el soporte longitudinal 74 es sustancialmente simétrico de espejo inverso con respecto al eje longitudinal principal del injerto 60 de stent. Un segundo lado del injerto 60 de stent opuesto a aquel que incluye el soporte longitudinal 74, está libre del soporte longitudinal. El soporte longitudinal 74 en la parte superior del injerto 60 de stent puede ayudar a evitar el colapso de la parte superior debido al sometimiento del injerto de stent 62 a la curvatura de la aorta en un emplazamiento quirúrgico en un aneurisma, donde el injerto 60 de stent se ha de desplegar.

Normalmente, el soporte longitudinal 74 es curvo. Referente de nuevo a la FIG. 7C, el soporte longitudinal 74 tiene una línea central 77 que es paralela al eje longitudinal del injerto 60 de stent. El soporte longitudinal 74, cuando es curvo, se puede curvar con respecto a la línea central 77 de una manera que es aproximadamente una imagen reflejada de una parte del soporte longitudinal 74 en cada lado del plano longitudinal de la línea central 77, la cual es referida en la presente memoria como "simétrica de espejo inverso".

En una realización, el injerto 60 de stent puede incluir el soporte longitudinal 74 adherido, tal como cosido, al exterior del injerto 62, como se muestra en la FIG. 7C. En otra realización mostrada en la FIG. 7K el soporte longitudinal no está presente en el injerto 62.

Como se muestra en la FIG. 8, el injerto 60 de stent incluye al menos un 76 lazo de sutura en una superficie interior del injerto 62. Los extremos distales 26, 27 de los cables 22, 23 de soporte se extienden a través de los lazos 76 de sutura, a través de los cuales los cables 22, 23 de soporte se pueden liberar de los lazos 76 de sutura mediante la retracción proximal de los cables 22, 23 de soporte hacia el cirujano. Referente de nuevo a la FIG. 7E, los ápices proximales expuestos 73, 75 se aseguran a los sistemas 11, 13 mediante los dientes 42 del cierre 40 de ápices.

Como se puede ver en las FIG 9A y 9B, la cubierta interior 80 se estrecha entre el extremo proximal 82 y el extremo distal 84, conforme a lo cual el diámetro del lumen definido por la cubierta interior 80 es mayor en el extremo distal 84 que en el extremo proximal 82. Además, la cubierta interior 80 se ensancha hacia abajo en la parte inferior 83 del extremo distal 84. Además, la abertura ensanchada es asimétrica. La parte inferior 83 se puede estrechar de manera distal como se muestra en la FIG. 9A o recta con relación al extremo más proximal de la cubierta interior 84 como se muestra en la FIG. 9B. Como se muestra en la FIG. 10, la pieza triangular 85 de la cubierta interior 80 se fija en la parte inferior 83 del extremo distal 84. En una realización alternativa, mostrada en las FIG. 11A y 11B la cubierta interior 80 define una abertura distal que no se ensancha o que no es asimétrica. La cubierta interior 80 incluye el eje longitudinal principal 87.

En otra realización de la invención, mostrada en la FIG. 12A, el cono 18 define una cavidad proximal 86 en un extremo proximal 87 del cono 18. El extremo distal 84 de la cubierta interior 80 se puede ajustar dentro de la cavidad proximal 86, a través de lo cual la retracción de la cubierta interior 80 del cono 18 libera el extremo distal 84 de la cubierta interior 80 de la cavidad proximal 86.

Referente a la FIG. 12B, el marcador radiopaco 88 se adhiere a la parte superior 90 de la cubierta interior 80. La cubierta interior 80 tiene una parte inferior 91. El despliegue parcial suficiente del injerto 60 de stent para finalizar el posicionamiento del extremo proximal 70 del injerto 60 de stent en un emplazamiento quirúrgico será indicado mediante el alineamiento y, preferiblemente, la superposición de los marcadores radiopacos 78 y 88, como se muestra en la FIG. 12C.

La cubierta interior que contiene el injerto de stent se limita antes de su entrega por la cubierta introductora 92, mostrada en la FIG. 13. El cono 18 cuando está totalmente retraído, forma un ajuste de interferencia con el extremo distal 94 de la cubierta introductora 92, sellando de este modo el injerto de stent y la cubierta interior dentro de la cubierta introductora 92 para la entrega a un paciente y dentro del paciente al emplazamiento quirúrgico donde el injerto de stent se ha de desplegar. La cubierta introductora 92 se adhiere, a su vez, al mango 96 del sistema 10, 11, 13, 100.

Un método descrito incluye una cubierta introductora 92 que avanza, mientras que un cono 18 se retrae totalmente, y en relación de interferencia con la cubierta introductora 92, de manera endoluminal dentro de una arteria de un



paciente hasta que el cono 18 está próximo al emplazamiento quirúrgico del paciente. El lumen 12 de control, el tubo 30 de control exterior, el tubo 38 de soporte empujador, el cierre 40 de ápices, y el lumen de cubierta 81 (FIG. 5, et seq.), son todos móviles de manera independiente desde el mango 96 (FIG. 13). El emplazamiento quirúrgico puede ser, por ejemplo, un emplazamiento 118 de un aneurisma de, por ejemplo, una aorta abdominal, una aorta ascendente, una aorta torácica o una aorta descendente. Como se muestra en las FIG. 14A-14E el avance del sistema 10, 11, 13 a través de la arteria de un paciente normalmente ocurre introduciendo primero una guía a través de la aorta desde la arteria femoral del paciente (acceso transfemoral) hasta más allá del emplazamiento quirúrgico previsto. La guía 20 se extiende a través del lumen 12 de control del sistema 10, 11, 13. El sistema 10, 11, 13 después es avanzado a lo largo de la guía hasta que el cono 18 y la cubierta introductora son proximales, con relación al cirujano, del emplazamiento quirúrgico, como se muestra en la FIG. 14A. El cono 18, el lumen 12 de control, el soporte 38 de tubo empujador, el injerto 60 de stent y la cubierta interior 80 (FIG. 5, et seq.) son entonces avanzados más allá de la cubierta introductora 92, hasta que el cono 18 y el extremo proximal 70 del injerto 60 de stent son distales al aneurisma, con relación al cirujano, como se muestra en la FIG. 14B, punto en el cual el injerto 60 de stent y la cubierta interior 80 ya no estarán limitados por la cubierta introductora 92. En cambio, el injerto 60 de stent estará limitado dentro de la cubierta interior 80, la cual tiene un diámetro interno mayor que el de la cubierta introductora 92 una vez que la cubierta interior 80 y el injerto de stent han sido avanzados más allá de la cubierta introductora 92. La cubierta interior 80 entonces se retrae con relación al resto del sistema 10, 11, 13 como se muestra en la FIG. 14C, en donde los cables 22, 23 de soporte (no mostrados) evitan la rotación de la parte inferior 5 del extremo proximal 4 del injerto 60 de stent, también conocido como la "vuelta hacia atrás". Los cables 22, 23 de soporte, son entonces retirados por la unión, junto con la activación del cierre 40 de ápices, si está presente, para liberar el injerto 60 de stent, como se muestra en la FIG. 14D. El sistema 10, 11, 13 es entonces retirado mediante el despliegue del injerto 60 de stent, como se muestra en la FIG. 14E. El mismo método general se puede emplear para desplegar injertos de stent similares en emplazamiento quirúrgicos distintos a la aorta torácica o el arco de aorta, que incluyen, por ejemplo, la aorta descendente o la aorta ascendente; o los injertos de stent bifurcados en la aorta abdominal.

Más específicamente, como se puede ver en la FIG. 15A, la cubierta interior 80 se retrae parcialmente entonces con relación al lumen 12 de control y al tubo de soporte empujador para de este modo exponer el extremo proximal 70 del injerto 60 de stent. Preferiblemente, la cubierta interior 80 es retraída mediante la retracción del lumen 60 de cubierta hasta el marcador radiopaco 78 en el injerto 60 de stent desplazado desde una posición de no alineamiento con el marcador radiopaco 88, como se muestra en la FIG. 15C, a una posición de alineamiento con el marcador radiopaco 88, como se muestra en la FIG. 15E, detalle de lo cual se muestra en la FIG. 15B. Tras este despliegue parcial del injerto 60 de stent, los cables de soporte 22 evitan la rotación de la parte inferior 5 del extremo proximal 70 del injerto 60 de stent en una dirección generalmente longitudinal paralela a la del eje principal del lumen 12 de control en un extremo proximal 70 proporcionando resistencia a la rotación mediante la restricción longitudinal impuesta por los cables 22 de soporte en los lazos 76 de sutura del injerto 60 de stent.

En una realización, cada uno de entre el injerto de stent y la cubierta interior incluyen un marcador radiopaco longitudinalmente alineado a lo largo de la ruta del movimiento relativo de la cubierta interior y del injerto de stent durante el despliegue del injerto de stent, y separados el uno de otro, a través de lo cual la retracción parcial de la cubierta interior provocará el solapamiento de los marcadores radiopacos. Los marcadores radiopacos están en las partes superiores de la cubierta interior y del injerto de stent. En una realización, el marcador radiopaco en la cubierta interior es asimétrico, tal como con forma de D, en donde la parte recta del marcador con forma de D se alinea con el eje longitudinal principal de la cubierta interior. En una realización, el marcador radiopaco del injerto de stent es alargado y se alinea sustancialmente con el eje longitudinal principal de la cubierta interior.

El injerto 60 de stent se puede rotar entonces sobre su eje longitudinal principal o se puede posicionar de otra manera por el cirujano mediante el mango 96 (FIG. 13). Una vez que el extremo proximal 70 está apropiadamente posicionado por el cirujano, el cierre 40 de ápices, si está presente, puede ser activado de manera remota por el cirujano para liberar los ápices proximales 66 expuestos dentro del injerto 60 de stent (FIG. 15D). El lumen 12 de control, el tubo 38 de soporte empujador y el lumen 81 de cubierta se pueden retraer entonces, de manera separada o conjunta (FIG. 5A hasta la 5E). La retracción del tubo 38 de soporte empujador retirará los cables 22 de soporte desde los lazos 76 de sutura. La retracción continuada del lumen 12 de control, del tubo 38 de soporte empujador y del lumen 81 de cubierta desplegarán totalmente el injerto 60 de stent en el emplazamiento quirúrgico. El sistema 10 puede entonces ser extraído del paciente. La formación de un "pico de pájaro" es evitada mediante los sistemas y métodos de la invención. El cierre de ápices sólo cierra parcialmente un stent interior, tal como los ápices 73, 75 proximales expuestos del stent de sujeción 72, y el extremo proximal del injerto 60 de stent se despliega inicialmente, entonces totalmente desplegado según la cubierta interior es retraída para evitar de este modo la formación de un "pico de pájaro".

En una realización alternativa, el sistema 11 o 13 carece de cables 22, 23 de soporte y de elemento 37 de fijación. En esta realización, sería empleado un método similar al descrito anteriormente para desplegar un injerto 60 de stent, con la excepción de que los cables de soporte no estarían presentes. Al menos un ápice 73, 75 proximal expuesto del stent 72 de sujeción se acoplaría con los dientes 42 del cierre de ápice. En esta realización, la cubierta interior 80 incluye piezas 85 de triángulo, mostradas en la FIG. 10. Además, esta realización sería más adecuada para la implantación de un injerto 60 de stent en un vaso, tal como un vaso sanguíneo (por ejemplo una arteria) que tiene un diámetro interior igual o menor que aproximadamente 27 mm (por ejemplo, aproximadamente 20 mm,

aproximadamente 22 mm, aproximadamente 24 mm, aproximadamente 26 mm, y 27 mm). El injerto 60 de stent en esta realización tendría normalmente un diámetro externo ampliado en un intervalo de entre aproximadamente 22 mm y aproximadamente 30 mm (por ejemplo, aproximadamente 25 mm).

En una realización alternativa, mostrada en la FIG. 16 en donde la cubierta interior 80 incluye un extremo distal 84 que tiene un diámetro mayor que el resto de la cubierta interior 80. El cono 18 define una cavidad proximal 86, como se puede ver en la FIG. 17 que sigue el avance del cono 18, del injerto 60 de stent y de la cubierta interior 80 más allá de la cubierta introductora 92, la cubierta interior 80 es retraída retrayendo el lumen 81 de cubierta lo suficiente para liberar el extremo 84 distal de la cubierta interior 80 de la cavidad proximal 86 del cono 18 como se muestra en la FIG. 18. El extremo proximal 70 del injerto 60 de stent de este modo se expande hasta un diámetro limitado igual al diámetro interno del extremo distal 84 de la cubierta interior 80. En una realización, no mostrada, los marcadores radiopacos 78 y 88 se superponen tras la liberación del extremo proximal 70 del injerto 60 de stent de la cavidad proximal 86 del cono 18. De manera alternativa, la cubierta interior 80 incluye un segundo marcador radiopaco 98, el cual se superpone al marcador radiopaco 78 del injerto 60 de stent tras la liberación del extremo proximal 82 de la cubierta interior 80 de la cavidad proximal 86. En esta realización, el marcador radiopaco 98 sería distal al marcador radiopaco 88, y los marcadores radiopacos 78 y 88 se superpondrían cuando la cubierta 80 se retrajera parcialmente del injerto 60 de stent. El cirujano puede entonces orientar el extremo proximal 70 del injerto 60 de stent antes del despliegue parcial o completo del injerto 60 de stent. Donde sigue el despliegue completo, la presencia de cables 22 de soporte es opcional.

De manera alternativa, siguiendo a la liberación del extremo distal 84 de la cubierta interior 80 desde la cavidad proximal 86, el cono 18 se retrae dentro del injerto 60 de stent mediante la retracción del lumen de control, como se muestra en las FIG. 19A hasta la 19D. El cirujano puede entonces además avanzar el injerto 60 de stent y la cubierta interior, ya sea sin, o conjuntamente con, el cono 18, hasta que el extremo proximal 78 del injerto 60 de stent esté apropiadamente posicionado en el emplazamiento quirúrgico, tal como mediante el contacto o cerca del contacto con una característica anatómica, tal como una válvula del corazón (por ejemplo, la válvula aórtica). Después de eso, el lumen 81 de la cubierta y la cubierta interior 80 pueden ser retraídas, ya sean con o sin retracción del cono 18, hasta al menos desplegar de manera parcial el injerto 60 de stent. En una realización, no mostrada, los cables de soporte 22 restringen a una parte inferior de los extremos proximales 70 de girar de vuelta hacia el resto del injerto 60 de stent en una dirección generalmente longitudinal al eje principal del injerto 60 de stent. Tras el posicionamiento final del extremo proximal 70, los ápices 66 se liberan de los dientes 42 del cierre 40 de ápices mediante la retracción remota de los dientes 42 en el mango 96, y el sistema 11, 13 se retrae para desplegar completamente el injerto 60 de stent en el emplazamiento quirúrgico. De manera alternativa, el sistema 11, 13 se retrae para desplegar completamente el injerto 60 de stent sin el uso de los cables 22 de soporte o del cierre 40 de ápices.

En otras realizaciones, mostradas en las FIG. 20A y 20B, el sistema 100 incluye un lumen 102 de control al cual se adhiere el cono 104. El tubo 106 de control exterior se extiende sobre el lumen 102 de control pero no se conecta al cono 104. Al menos un cable 108 de soporte se fija al tubo 106 de control exterior. El cable 108 de soporte se extiende sustancialmente paralelo al eje principal del lumen 102 de control y está libre en el extremo opuesto a donde se fija el tubo 106 de control exterior. Normalmente, el extremo libre 110 del cable 108 de soporte es arqueado. El injerto 60 de stent se dispone sobre el tubo 106 de control exterior y sobre los cables 108 de soporte. La cubierta interior 112 se fija al cono 104 y se extiende sobre el injerto 60 de stent. Opcionalmente, el injerto 60 de stent puede ser asegurado mediante un cierre de ápices (no mostrado), como se discutió anteriormente, en el extremo proximal 70 del injerto 60 de stent. El lumen 102 de control, el tubo 106 de control exterior y un cierre de ápices, si está presente, pueden ser controlados por el mango 96 al cual están todos conectados. Una cubierta introductora (no mostrada) se extiende sobre la cubierta interior 112, el injerto 60 de stent, el tubo 106 de control exterior y el lumen 102 de control, y está en una relación de interferencia con el cono 104 antes del despliegue de la cubierta interior 112 y el injerto 60 de stent.

El sistema 100 es particularmente adecuado para su uso donde no se ha implantado una prótesis endoluminal dirigiendo la prótesis a través de la arteria femoral de un paciente (acceso transfemoral), pero de manera alternativa introduciéndola a través del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente (acceso transapical). En esta realización, la cubierta introductora 92, que contiene el injerto 60 de stent, se dirige a través del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente hasta que el injerto 60 de stent abarque la parte enferma de la arteria, tal como un aneurisma en la aorta ascendente. El lumen 102 de control se avanza entonces más, provocando de este modo que el cono 104 avance más y arrastre la cubierta interior 112 con él, exponiendo y desplegando de este modo el injerto 60 de stent. Los cables de soporte proporcionan resistencia longitudinal para evitar el movimiento del injerto 60 de stent durante el despliegue. Una vez que el injerto 60 de stent está totalmente expuesto, o desplegado, el tubo 106 de control exterior se avanza para liberar los cables de soporte de los lazos dentro del injerto 60 de stent, como se describe anteriormente. El sistema 100 puede entonces ser retraído a través del injerto 60 de stent y extraído del paciente.

En aún otra realización, mostrada en la FIG. 21A, el sistema 120 incluye un lumen 122 de control que tiene un extremo distal y un cono 126 fijado en el extremo distal 124. El injerto 128 de stent se extiende sobre el lumen 122 de control. Al menos una sutura 130 se extiende desde el cono 126 hasta el extremo proximal 132 del injerto 128 de stent, y desde el injerto 128 de stent hasta una ubicación fija 134 sobre el lumen 132 de control. La sutura 130 es

liberable del injerto 128 de stent mediante activación remota, a través de la cual la sutura 130 se separa del cono 126 para de este modo desplegar el injerto 128 de stent. En una realización, el cono 126 incluye una ranura longitudinal 133 en un extremo distal de la sutura 130 en relación de interferencia con la ranura 133, a través de la cual el aumento de tensión en la sutura 130 provoca que la sutura 130 se libere de la ranura longitudinal 133 y, de este modo, del cono 126. Además, la sutura 130 incluye una parte expandida 131, tal como un nudo, en relación de interferencia con el lazo o el agujero, no mostrado, a través del cual se evita el movimiento longitudinal de la parte 130 del extremo distal 132 del injerto 128 de stent de vuelta hacia el cirujano mientras el extremo distal de la sutura 130 está en relación de interferencia con el cono 126. Cuando la sutura 130 se retira de la ranura longitudinal, la sutura se puede retirar a través del lazo o el agujero para de este modo liberar el extremo proximal 132 del injerto 128 de stent. El cierre 136 de ápices es controlado por un tubo 138 de control exterior. De manera alternativa, como se muestra en la FIG. 21B, el sistema 120 bloquea el cierre 136 de ápices y el tubo 138 de control exterior. La sutura empleada en los sistemas de las FIG. 21A y 21B pueden ser un hilo que incluye un material biocompatible, tal como una tripa de sutura, o un metal (por ejemplo un cable) que incluye el acero inoxidable o una aleación con memoria de forma.

En otra realización, mostrada en las FIG. 22A y 22B, la cubierta interior 210 sobre el injerto 60 de stent y que se extiende desde el revestimiento 212 de la cubierta interior incluye una parte 214 perforada proximal que define agujeros de paso. Los agujeros de paso pueden ser definidos en una malla o una tela de la parte 214 de perforación como se muestra en la FIG. 22A o como distintas aberturas, tales como las aberturas 216 de los agujeros de paso longitudinales mostrados en la FIG. 22B, que se extienden sustancialmente paralelos al eje principal de la cubierta interior 210. Normalmente, los agujeros de paso tienen un diámetro igual o mayor que aproximadamente 25 mm. Los agujeros de paso permiten un flujo de sangre relativamente continuo a través del injerto 60 de stent desde la válvula aórtica 218 a través del arco aórtico 220 en la dirección mostrada por las flechas 222 durante la implantación del injerto 60 de stent. La cubierta interior de la invención que define los agujeros de paso se puede emplear también en otros emplazamientos quirúrgicos previstos, tales como la arteria mesentérica o la arteria celiaca.

Los sistemas, los injertos de stent o los dispositivos y componentes de entrega de los sistemas, injertos de stent y dispositivos de entrega según se describen en las Solicitudes U.S. N° 1 0/784,462, presentada el 23 de Febrero de 2004, 10/884,136, presentada el 2 de Julio de 2004; 11/348,176, presentada el 6 de Febrero de 2006, 11/353,927, presentada el 13 de Febrero de 2006; 11/449,337, presentada el 13 de Febrero de 2006; 11/699,700, presentada el 30 de Enero de 2007; 11/699,701, presentada el 30 de Enero de 2007; 11/700,609, presentada el 30 de Enero de 2007; 11/700,510, presentada el 31 de Enero de 2007; 11/701,867, presentada el 1 de Febrero de 2007; 11/828,675, presentada el 26 de Julio de 2007; 11/828,653, presentada el 26 de Julio de 2007; 12/137,592, presentada el 12 de Junio de 2008; 11/701,876, presentada el 1 de Febrero de 2007; 61/164,545, presentada el 30 de Marzo de 2009, y 12/459,387, presentada el 30 de Junio de 2009, se pueden emplear en los sistemas, injertos de stent y dispositivos de entrega descritos en la presente memoria.

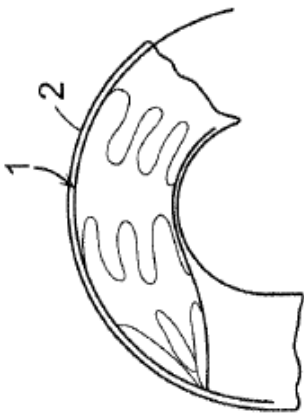
35

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10, 11, 13) para implantar una prótesis, que comprende:
  - a) un lumen (12) de control que tiene un extremo distal (16) en un eje principal;
  - b) un cono (18) fijado en el extremo distal del lumen de control; y
- 5 c) al menos un cable (22, 23) de soporte que tiene un extremo proximal (24, 25) y un extremo distal (26, 27), caracterizado en que
  - i) el extremo proximal se fija al lumen de control y es sustancialmente paralelo al eje principal del lumen de control, estando el extremo proximal en ángulo y al menos a lo largo de una parte del extremo proximal, y extendiéndose lejos del eje principal del lumen de control; y
  - 10 ii) el extremo distal está libre y próximo al cono, estando el extremo distal arqueado a lo largo de al menos una parte del extremo distal y en donde el extremo distal incluye un extremo terminal que se extiende hacia el lumen de control.
2. El sistema según la reivindicación 1, incluyendo además al menos un tope (52, 53), que tiene un diámetro mayor que el del cable de soporte, próximo al extremo libre del cable de soporte.
- 15 3. El sistema según la reivindicación 1, incluyendo además un tubo (30) de control exterior deslizable a lo largo del lumen de control, en donde se fija el cable de soporte en un extremo al tubo de control exterior.
4. El sistema según la reivindicación 3, en donde el cable de soporte se fija en un extremo al tubo de control exterior proximal al cono.
5. El sistema según la reivindicación 4, incluyendo además un cierre (40) de ápices en un extremo del tubo de control exterior y deslizable a lo largo del lumen de control con el movimiento del tubo de control exterior, opcionalmente, incluyendo además un injerto (60) de stent que se extiende sobre el tubo de control exterior y los cables de soporte, incluyendo el injerto de stent un extremo proximal en el cierre y un extremo distal que es proximal al cierre.
- 20 6. El sistema según la reivindicación 5, en donde el injerto de stent incluye al menos un stent (72) de sujeción que define al menos una parte expuesta que se asegura de manera liberable al cierre y, opcionalmente,
  - i) incluye para cada cable de soporte, un lazo (76) dentro del injerto de stent que se asegura de manera liberable al extremo libre de cada respectivo cable de soporte; y/o
  - ii) es un injerto (60) de stent bifurcado; y/o
  - iii) incluye al menos un marcador radiopaco (79).
- 30 7. El sistema según la reivindicación 6, en donde el injerto de stent incluye un stent (68) coronario en el extremo proximal del injerto de stent o en donde el injerto coronario se asegura a una parte interior de una parte (62) del injerto del stent de injerto o del stent coronario que está entre el stent de cierre y el extremo proximal del stent de injerto.
8. El sistema según la reivindicación 1, incluyendo además un tubo (38) de soporte empujador distal o proximal al extremo fijado de los cables de soporte y deslizable a lo largo del lumen de control, y en cuyo caso opcionalmente además incluye un tubo de control exterior deslizable a lo largo del lumen de control, en donde el cable de soporte se fija en una en un extremo (30) al tubo de control exterior; y en cuyo caso opcionalmente además, incluye además un cierre (40) de ápices en un extremo distal (34) del tubo de control exterior y deslizable a lo largo del lumen de control con el movimiento del tubo de control exterior.
- 35 9. El sistema según la reivindicación 1, en donde el cable de soporte está formado de al menos un miembro seleccionado del grupo consistente de un metal, tal como el acero inoxidable, una aleación, tal como una aleación con memoria de forma, tal como una aleación con memoria de forma de níquel titanio, y un polímero.
10. El sistema según la reivindicación 1, en donde el sistema incluye al menos dos cables de soporte o los extremos libres de los cables de soporte incluyendo cada uno una punta protuberante (50, 51) o que el cable de soporte esté en voladizo.
- 40 11. El sistema según la reivindicación 12, incluyendo además un lumen (81) de la cubierta que es deslizable a lo largo del lumen exterior proximal a los cables de soporte.
12. El sistema según la reivindicación 11, incluyendo además una cubierta interior (80) que se extiende de manera distal desde el lumen de cubierta y, opcionalmente, en donde la cubierta interior incluye al menos un agujero de paso (214, 216) en un extremo proximal de la cubierta interior o, opcionalmente, la cubierta interior incluye al menos
- 50

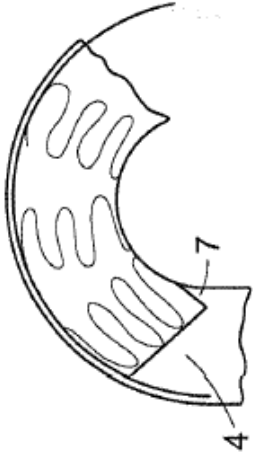
un marcador radiopaco (88), u opcionalmente, al menos un marcador radiopaco es ubicado sobre la cubierta interior de espaldas a la concavidad de la curva definida por el lumen de control y el marcador radiopaco de la cubierta interior que se superpone al menos a un marcador radiopaco del injerto de stent cuando el injerto de stent está parcialmente desplegado.

- 5 13. El sistema según la reivindicación 12, en donde la cubierta interior define una abertura ensanchada en un extremo distal (84) de la cubierta interior y, opcionalmente, en donde la abertura ensanchada es asimétrica.
14. El sistema según la reivindicación 13, en donde el lumen de control está arqueado y, opcionalmente, en donde los cables de soporte están agrupados dentro de una curva definida por el lumen de control y, opcionalmente los cables de soporte se conectan en un concavidad del lumen de control.
- 10 15. El sistema según la reivindicación 14, en donde una parte principal de la abertura ensanchada de la cubierta interior está dentro de la curva definida por el lumen de control o en donde la abertura ensanchada mira a una concavidad de la curva definida por el lumen de control.
- 15 16. El sistema según la reivindicación 1, en donde el cable de soporte se fija al tubo de control exterior próximo al cono, y en donde el extremo libre del cable de soporte es proximal al extremo fijo y, opcionalmente incluye además una cubierta interior que se fija al cono y se extiende de manera proximal desde el cono sobre el cable de soporte, el cual opcionalmente incluye además un injerto (60) de stent que se extiende sobre el lumen de control y el cable de soporte y dentro de la cubierta interior, en donde el injerto de stent puede opcionalmente incluir un lazo (76) dentro del injerto de stent que asegura de manera liberable el extremo libre de cada respectivo cable de soporte.
- 20 17. El sistema según la reivindicación 16, incluyendo además al menos un tope (52, 53), que tiene un diámetro mayor que el del cable de soporte, próximo al extremo libre del cable de soporte, o al lazo que asegura de manera liberable el extremo libre de cada respectivo cable de soporte entre el extremo libre y el tope, a través del cual se restringe el movimiento del lazo a lo largo del cable de soporte.
- 25 18. El sistema según la reivindicación 1, incluyendo además una cubierta interior (80), y en donde el cono define una cavidad proximal dentro de la cual se ajusta la parte distal de la cubierta interior, a través de lo cual el movimiento relativo del cono y de la cubierta interior libera el extremo distal de la cubierta interior de la cavidad; en donde en cuyo caso opcionalmente el cono es retráctil dentro de la cubierta interior después de la liberación de la cubierta interior y en cuyo caso además opcionalmente:
- 30 a) incluye además un injerto (60) de stent dentro de la cubierta interior, la cubierta interior y el cono son retráctiles con relación al injerto de stent; o
- b) a través de lo cual el injerto de stent es desplegado mediante la retracción conjunta de la cubierta interior y el cono; o
- c) en donde el injerto de stent incluye un lazo (76) dentro del injerto de stent que asegura de manera liberable un respectivo cable de soporte, a través del cual se restringe el movimiento del lazo a lo largo del cable de soporte.
- 35 19. El sistema según la reivindicación 1, incluyendo además un refuerzo (36) que tiene un lado inferior en donde el extremo proximal del cable de soporte se fija al lado inferior del refuerzo.



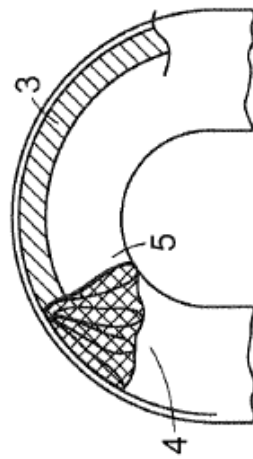
**FIG. 1**

Técnica Anterior



**FIG. 3**

Técnica Anterior



**FIG. 2**

Técnica Anterior



**FIG. 4**

Técnica Anterior

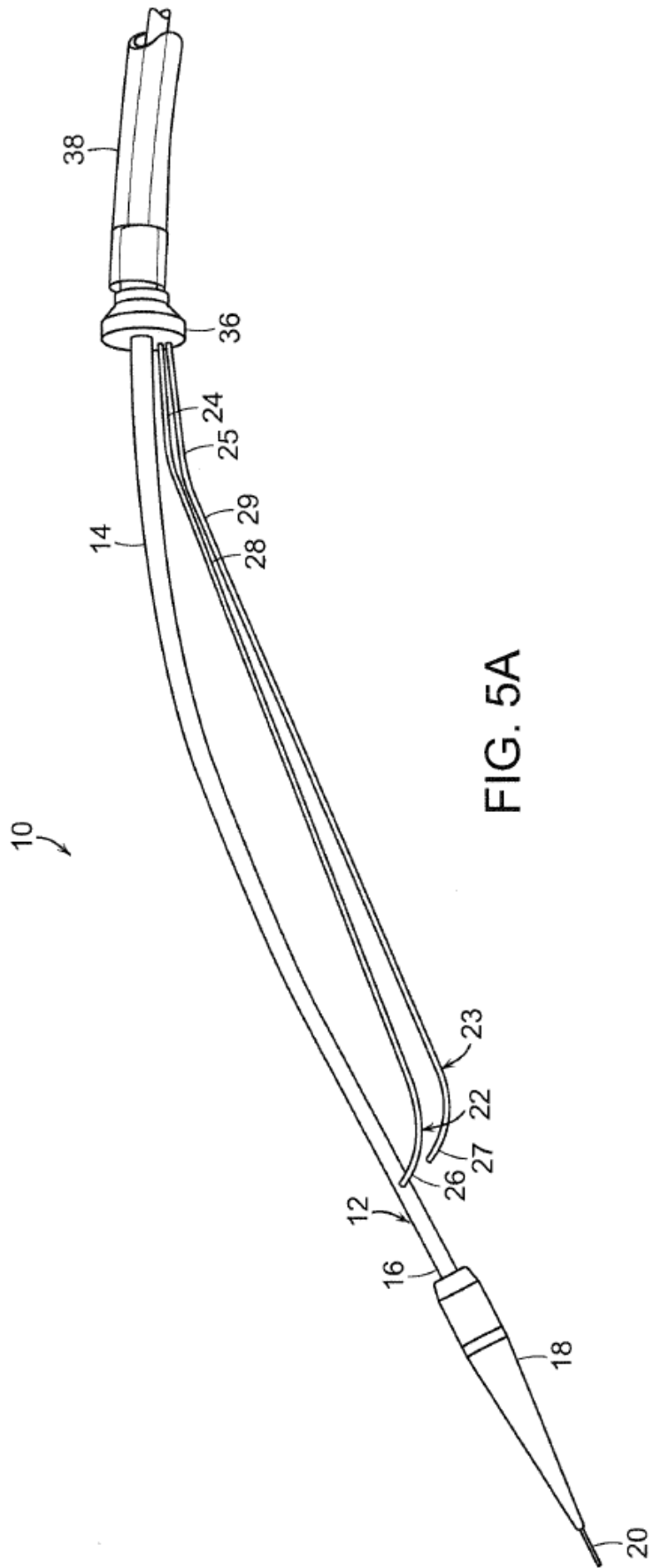


FIG. 5A

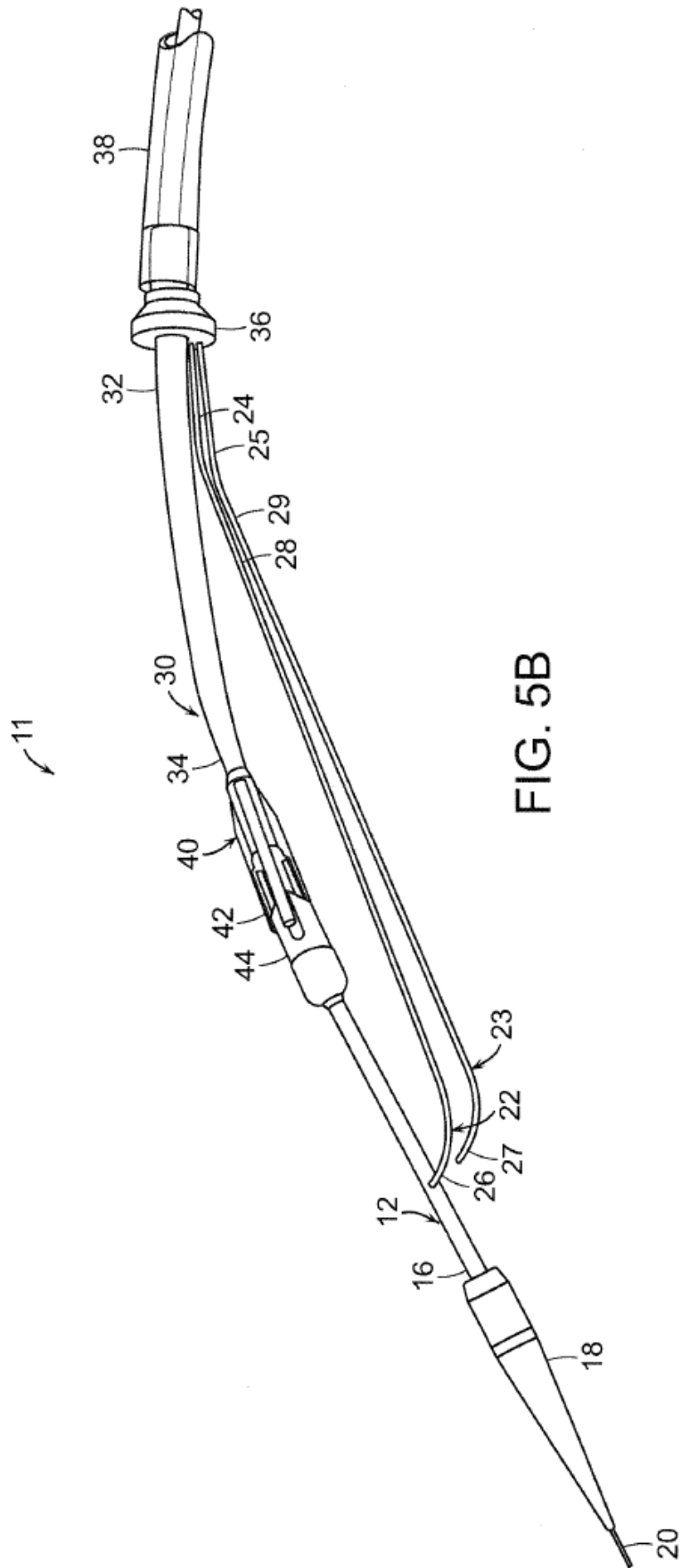


FIG. 5B



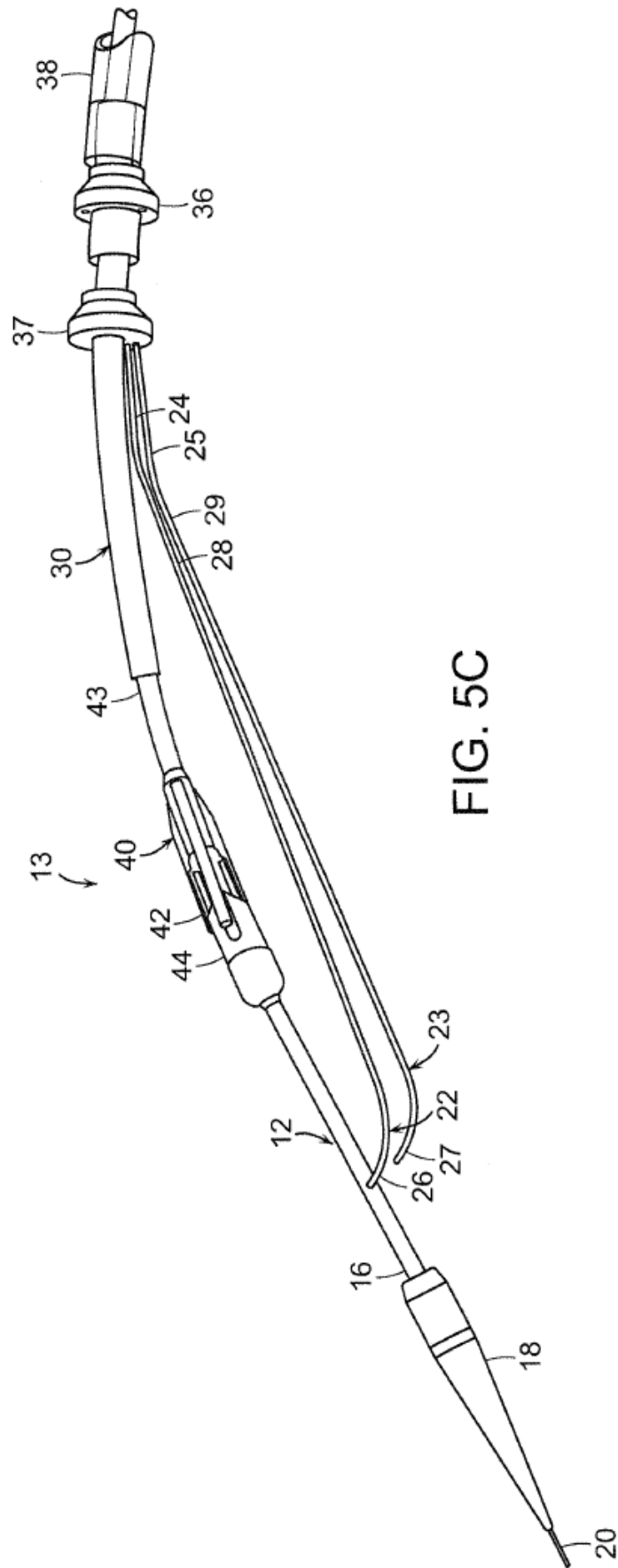


FIG. 5C

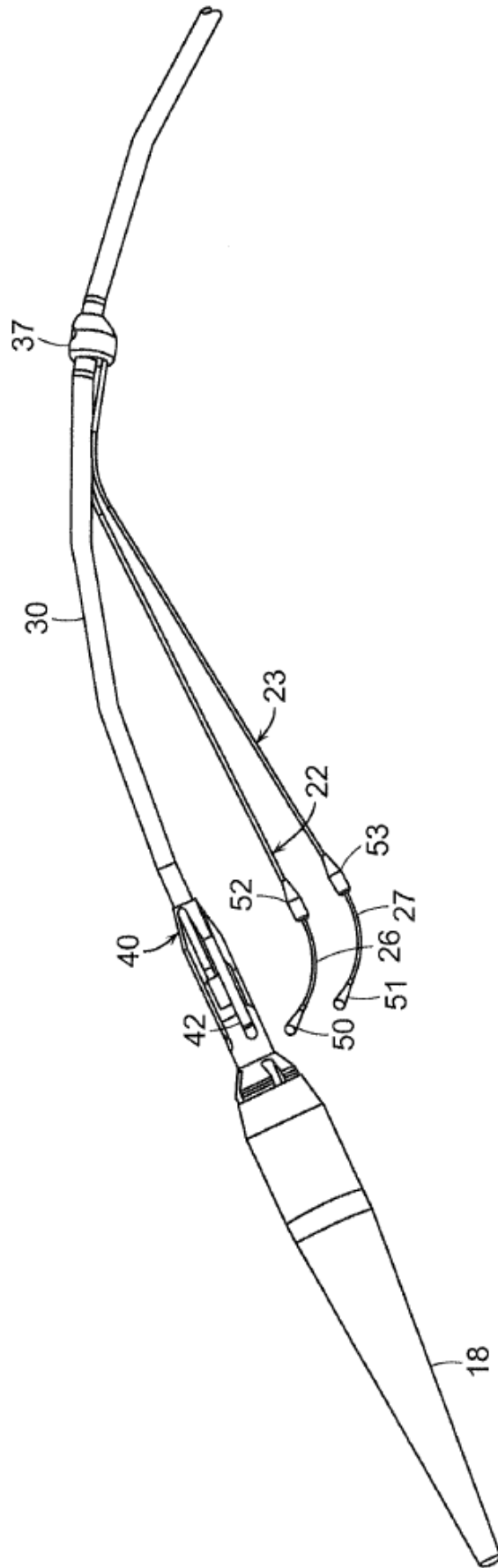


FIG. 6

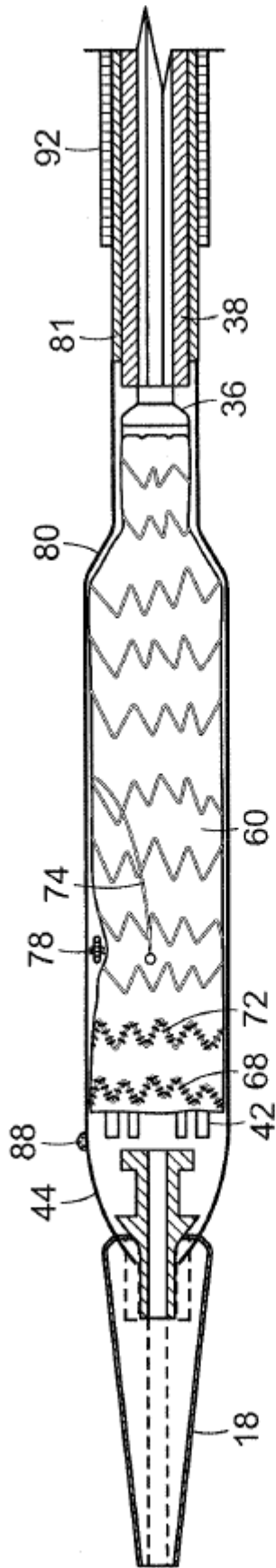


FIG. 7A

10 ↷

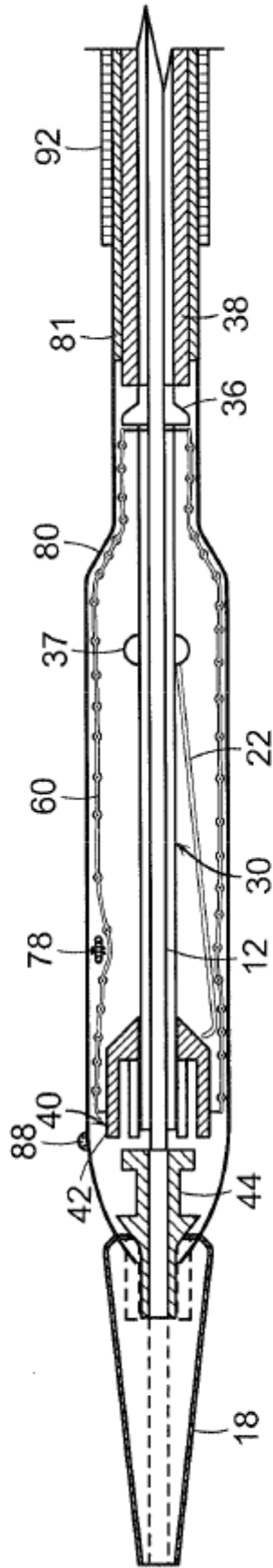


FIG. 7B

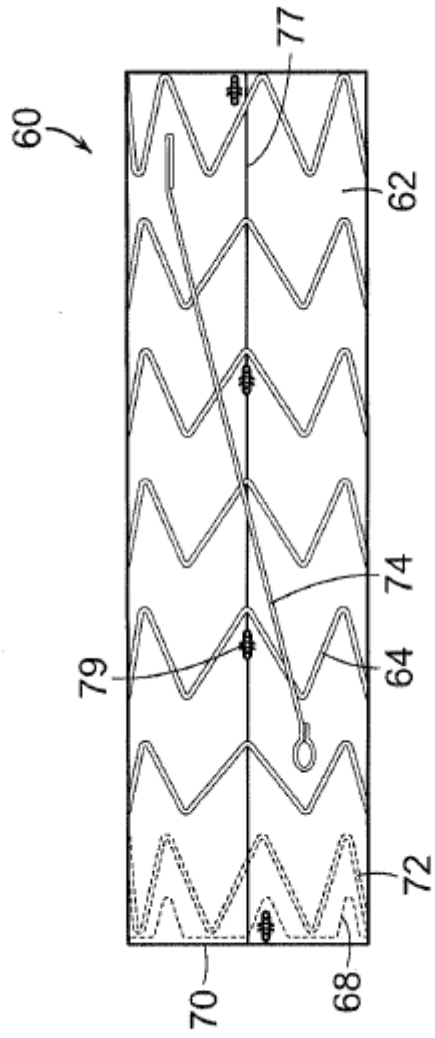


FIG. 7C

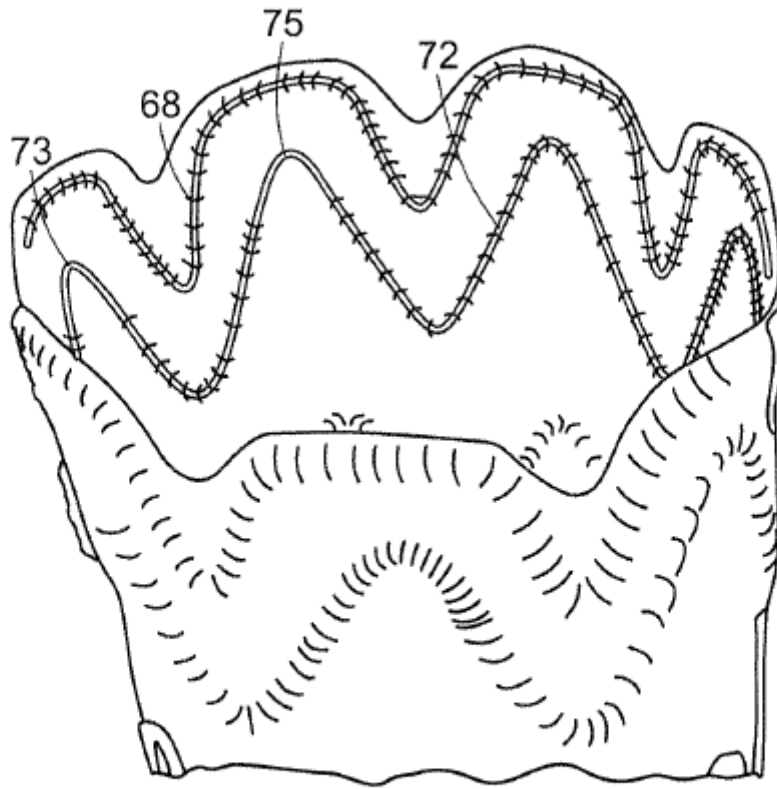


FIG. 7D



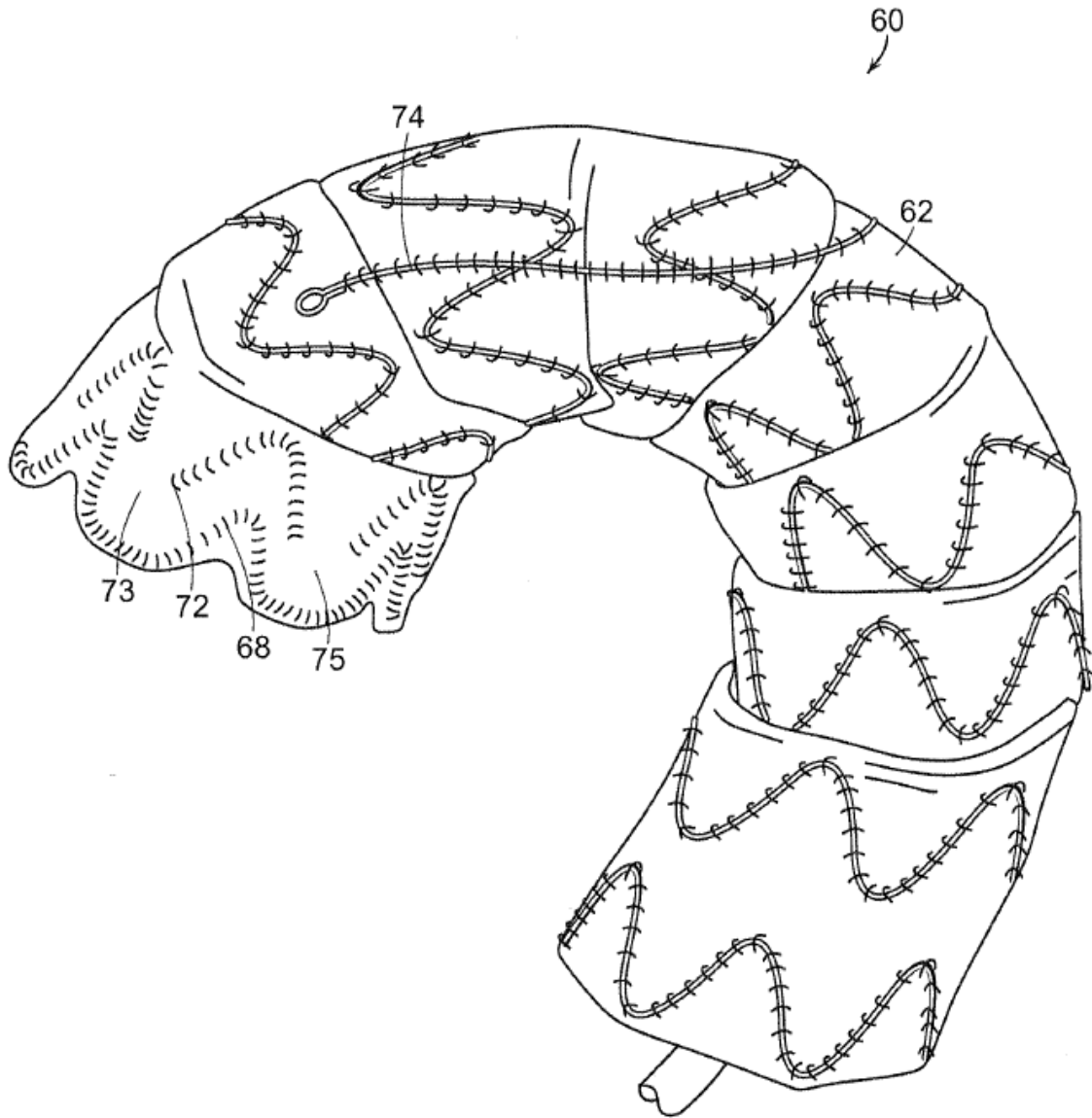


FIG. 7F



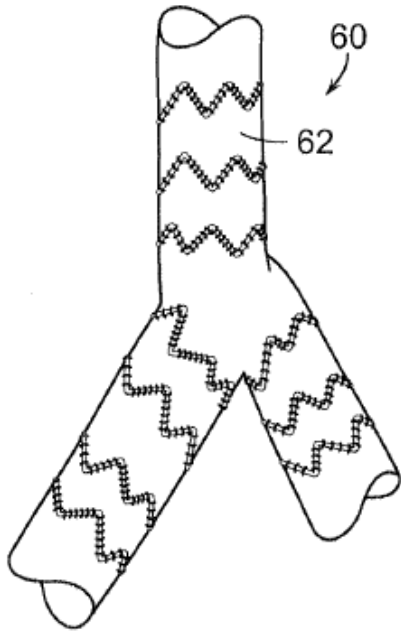


FIG. 7H

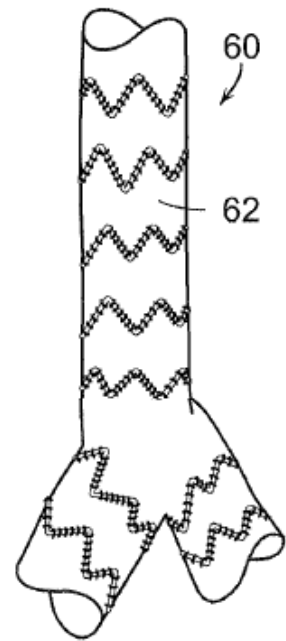


FIG. 7I

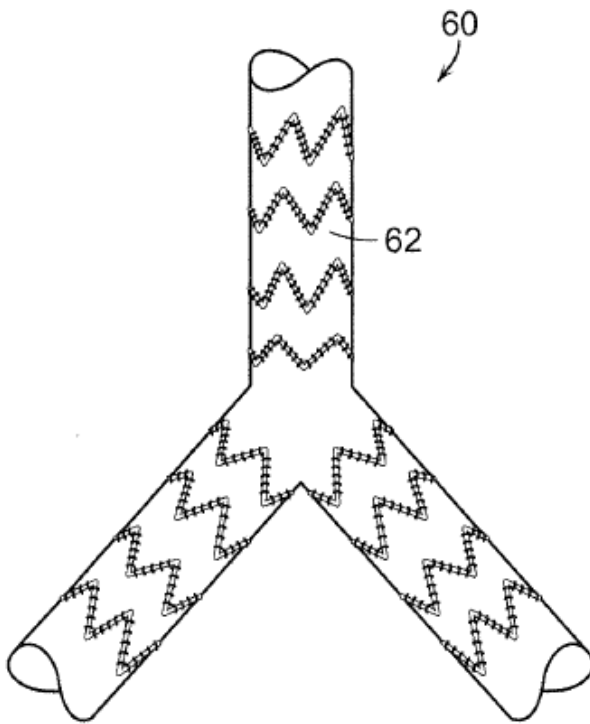


FIG. 7G

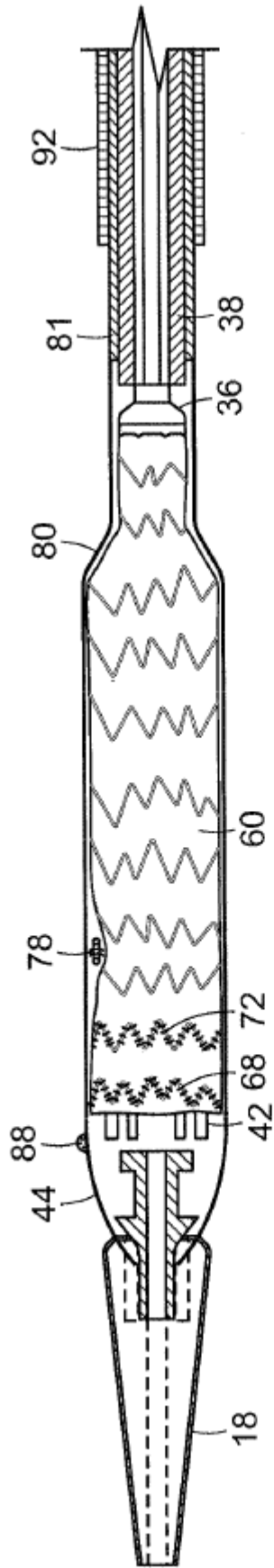


FIG. 7J

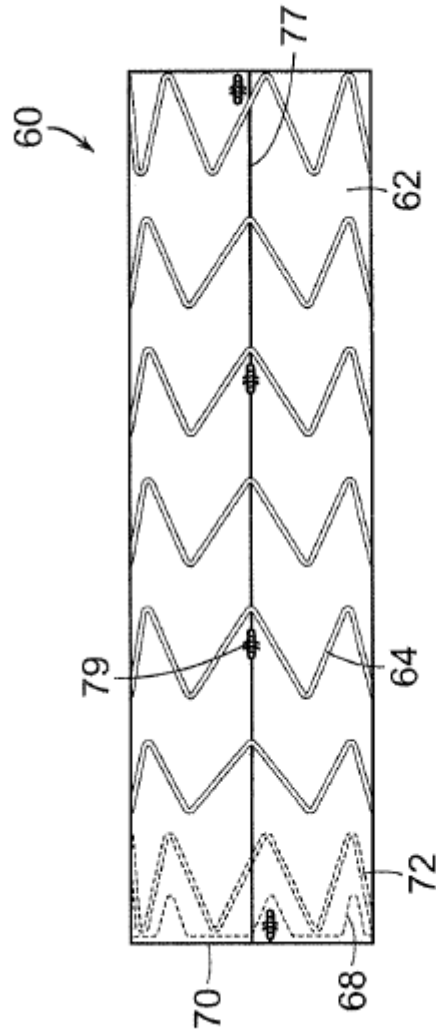


FIG. 7K

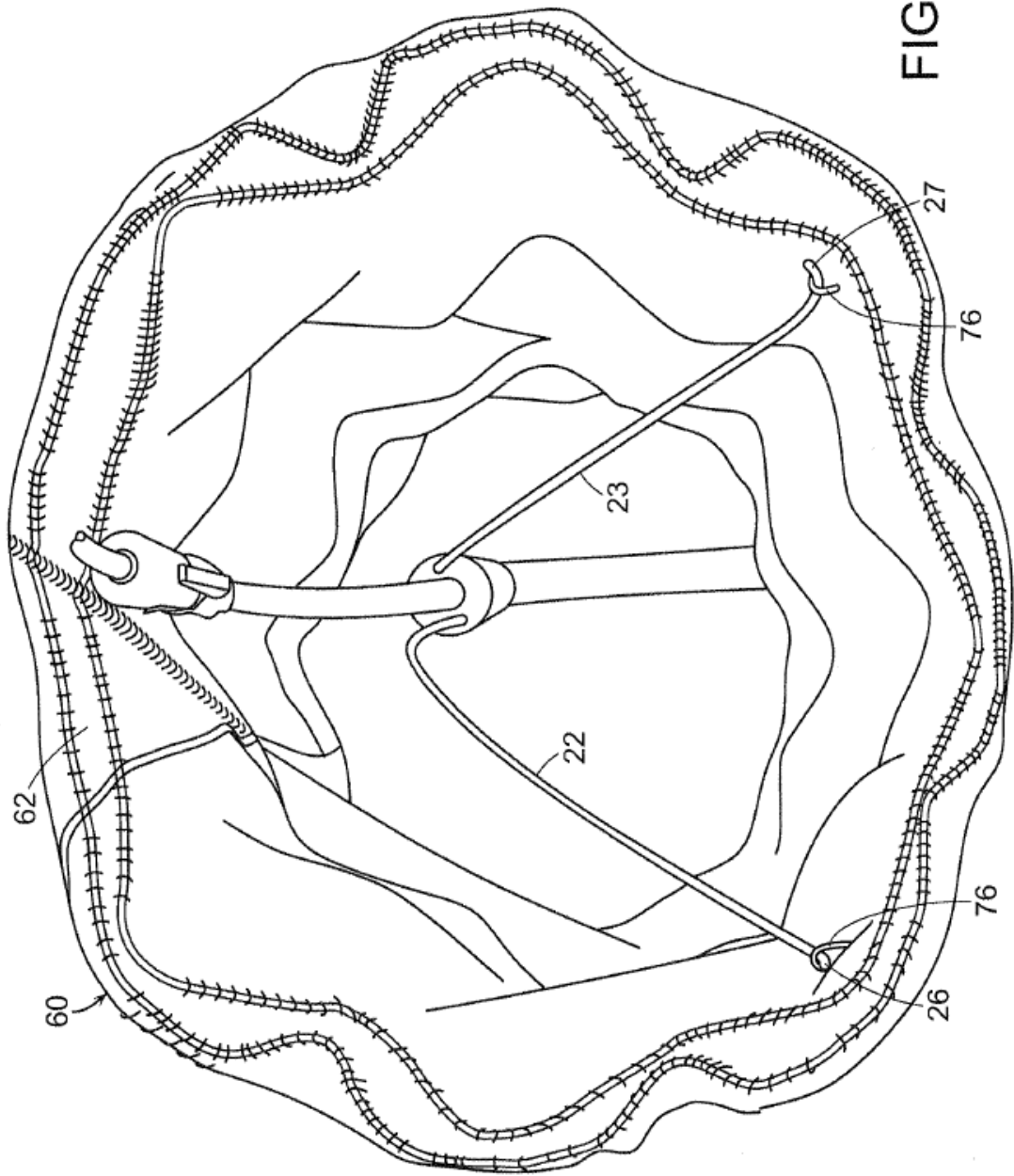


FIG. 8



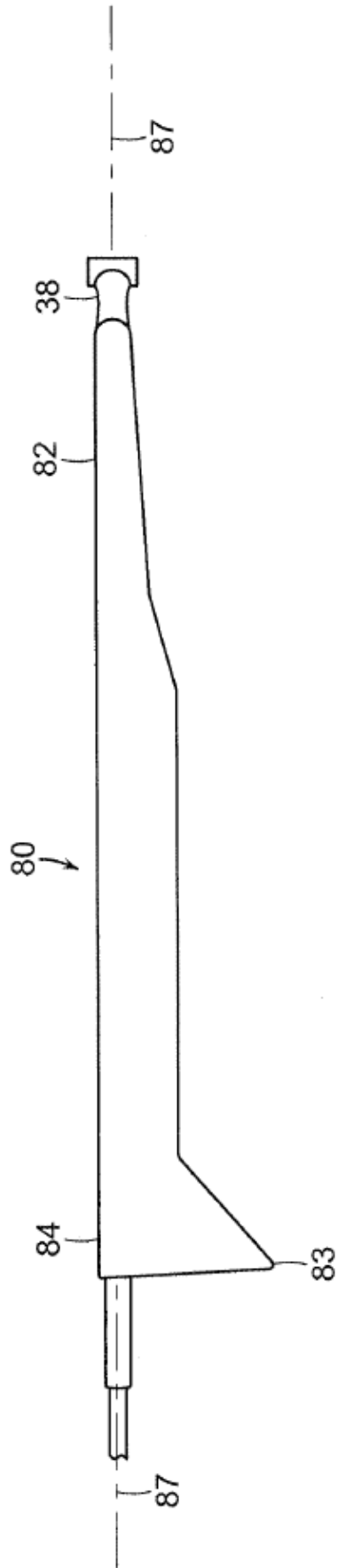


FIG. 9B

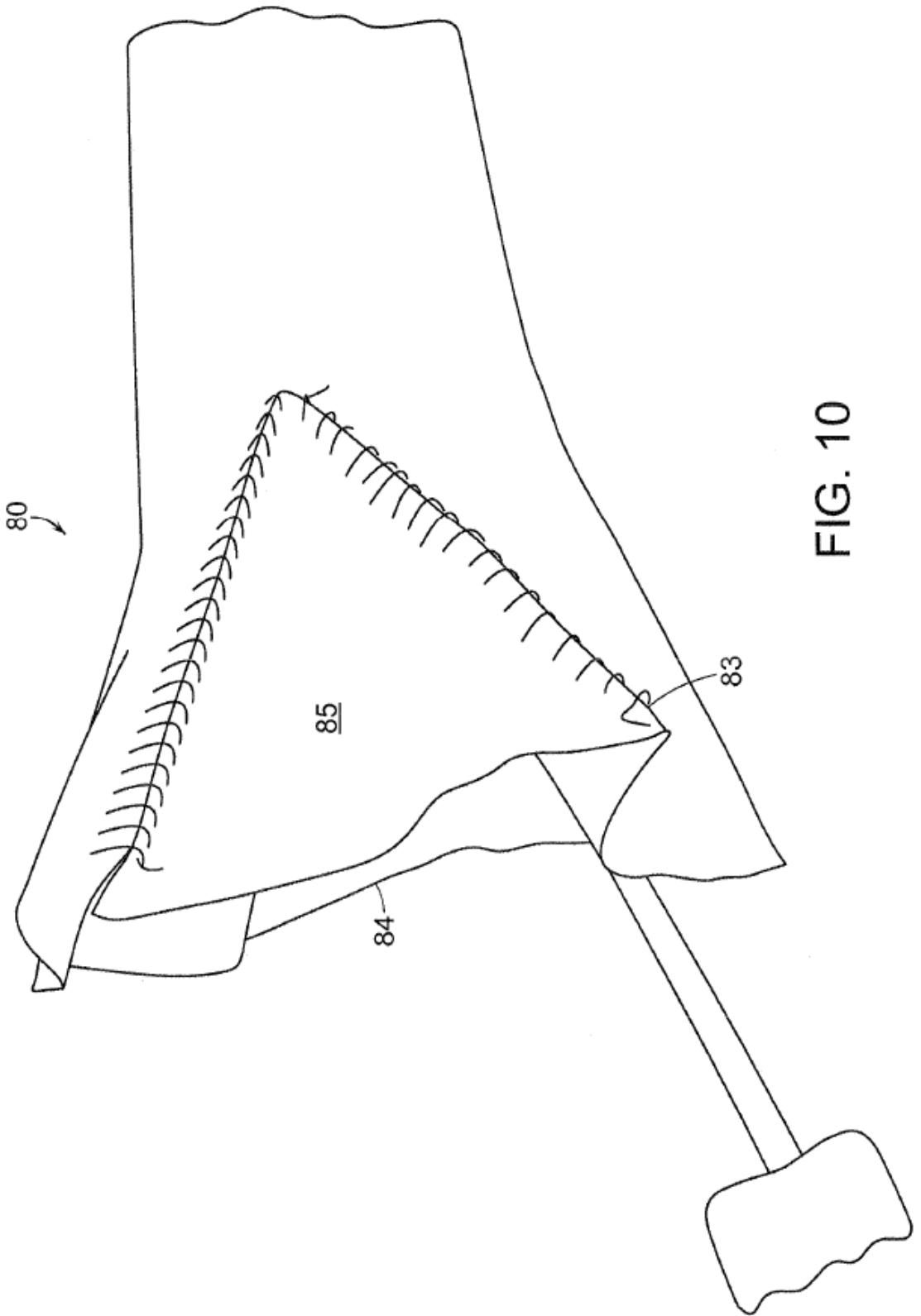


FIG. 10

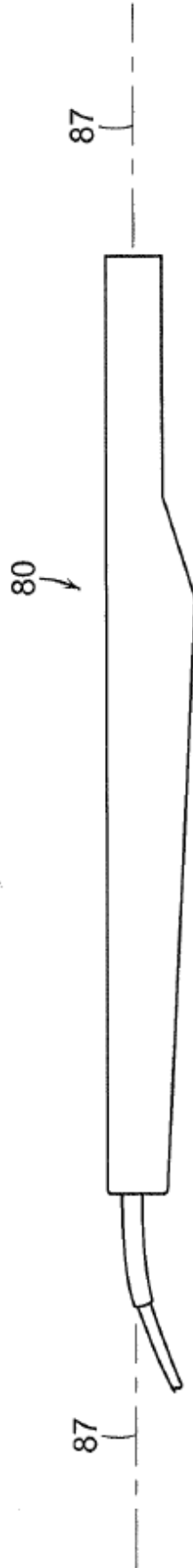


FIG. 11A



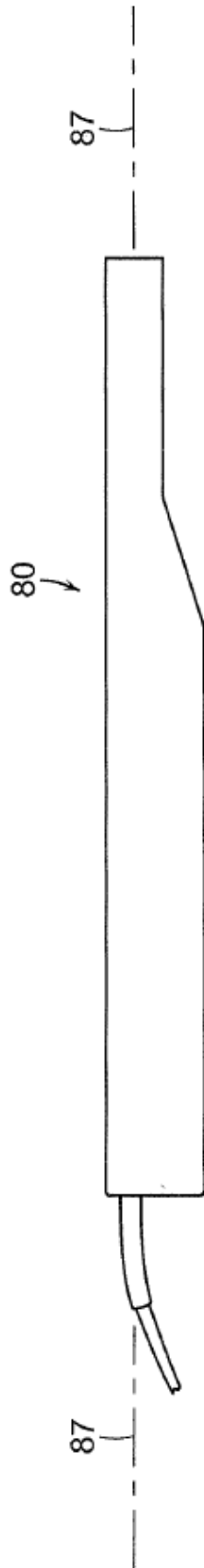


FIG. 11B

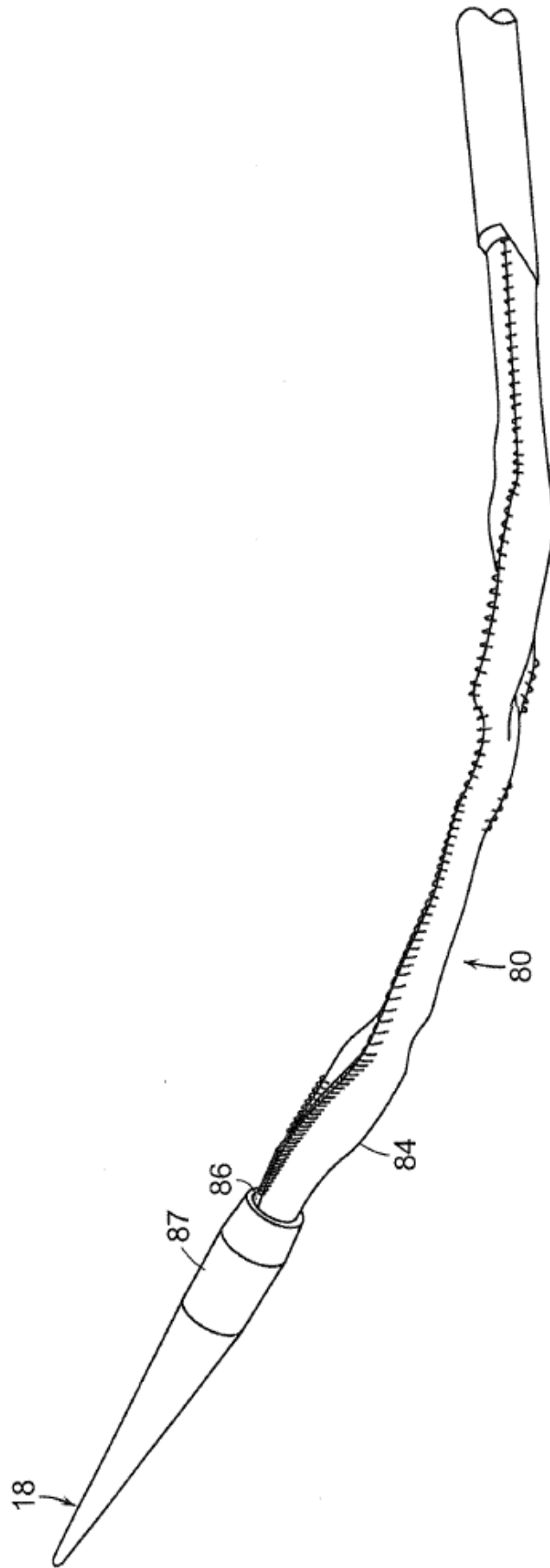


FIG. 12A

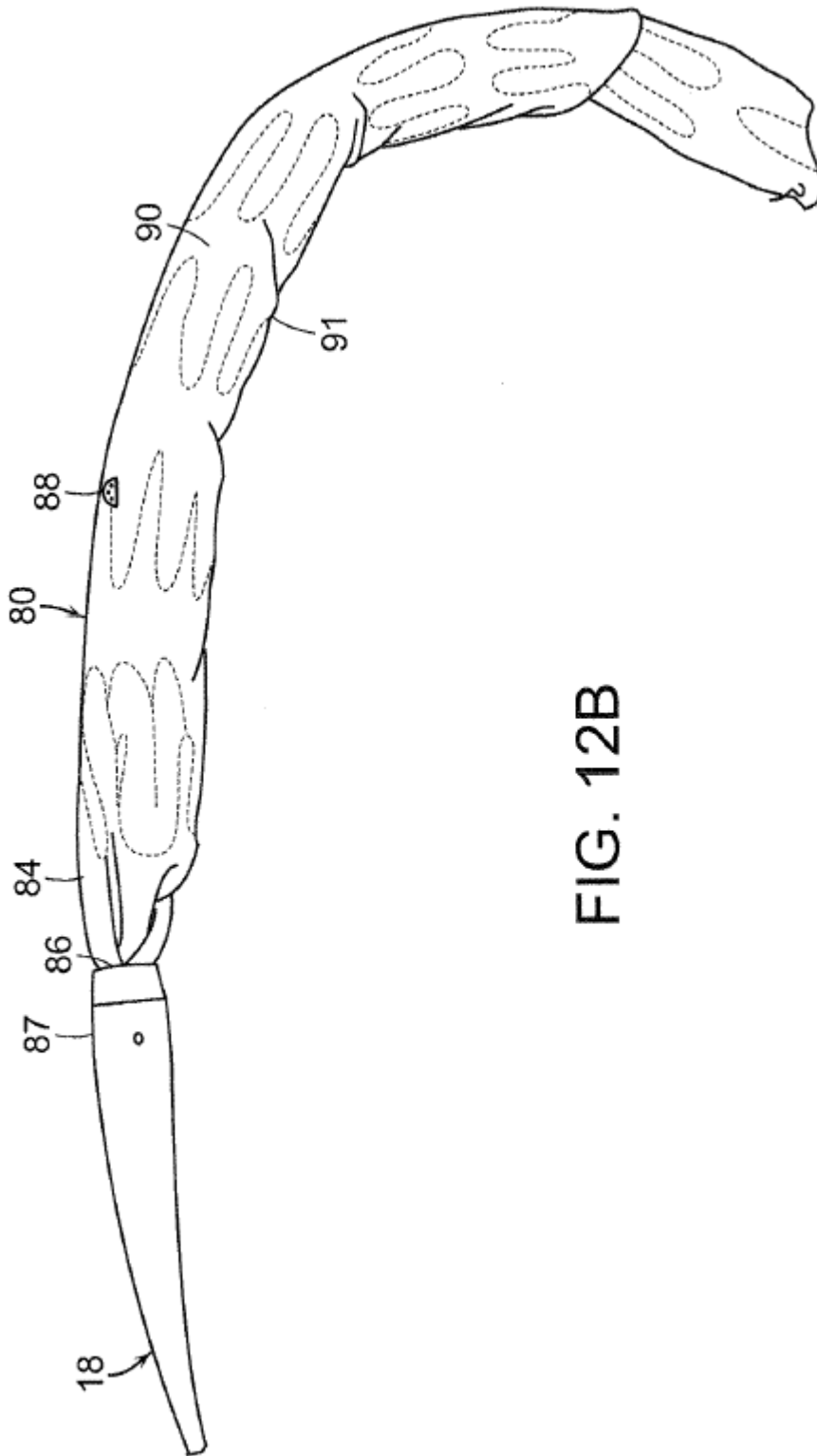


FIG. 12B

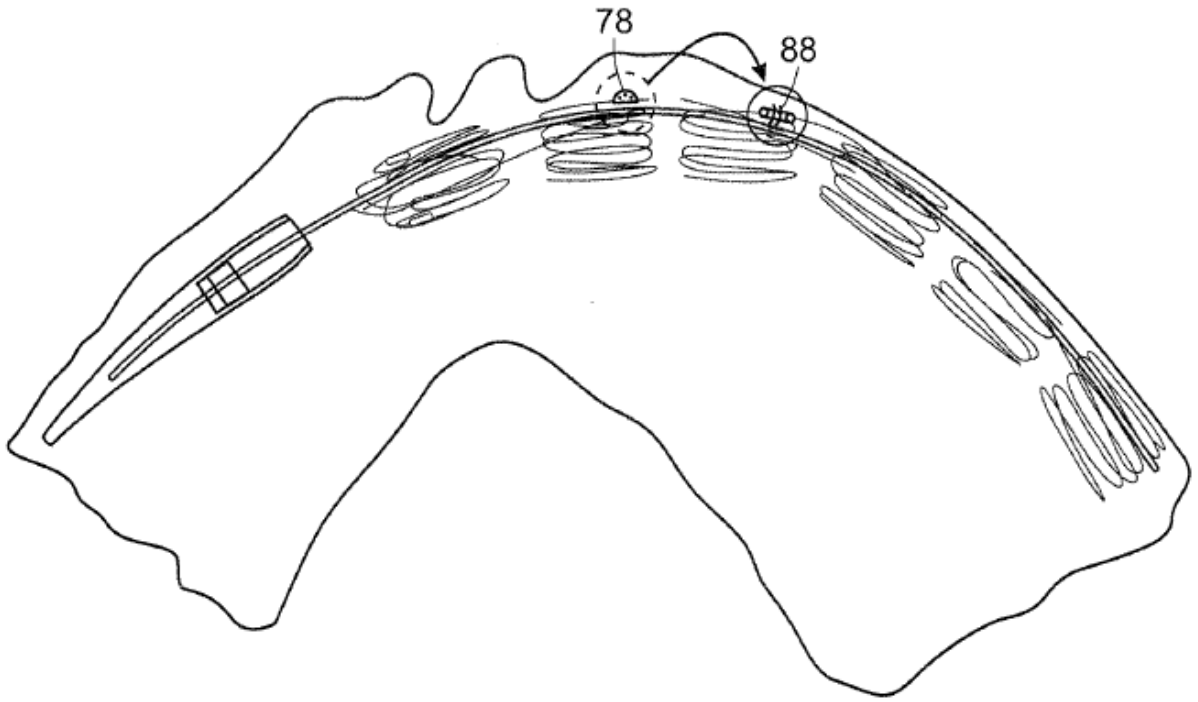


FIG. 12C

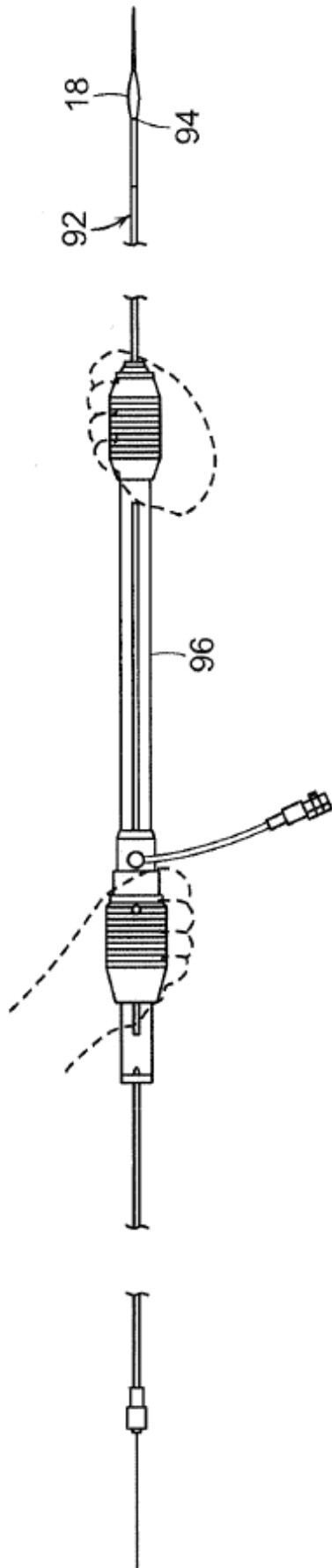


FIG. 13

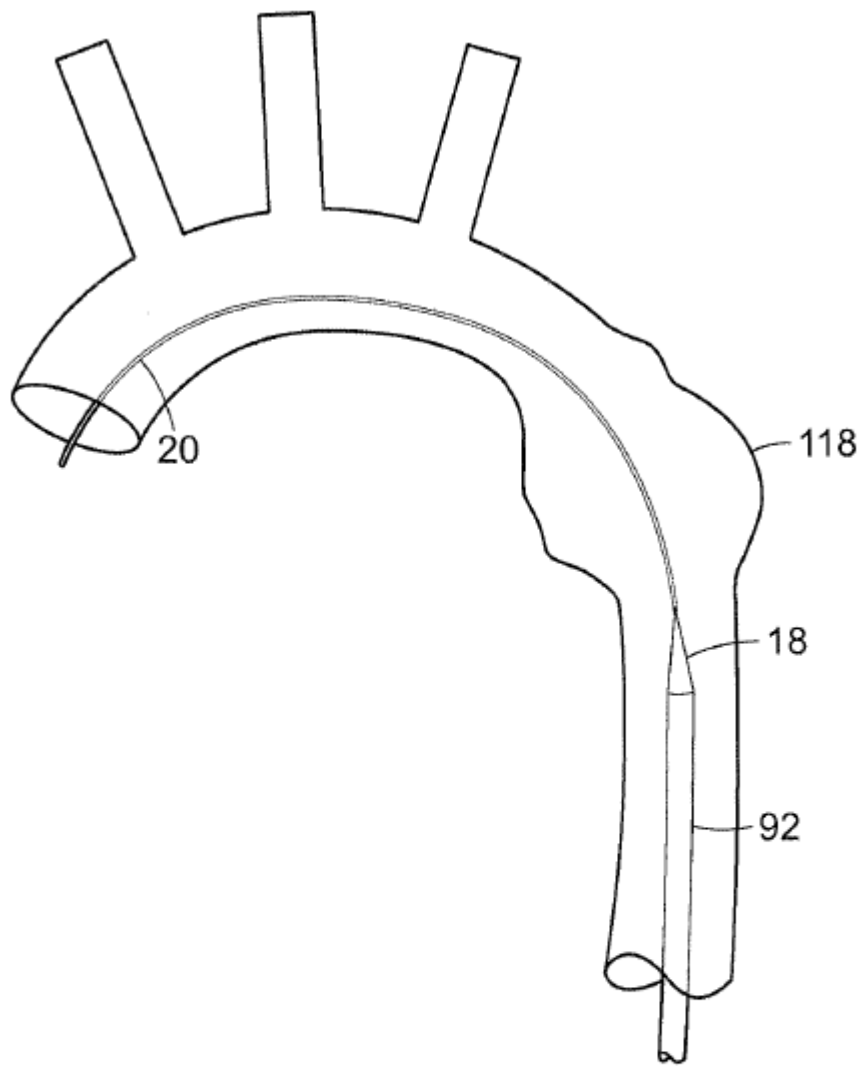


FIG. 14A

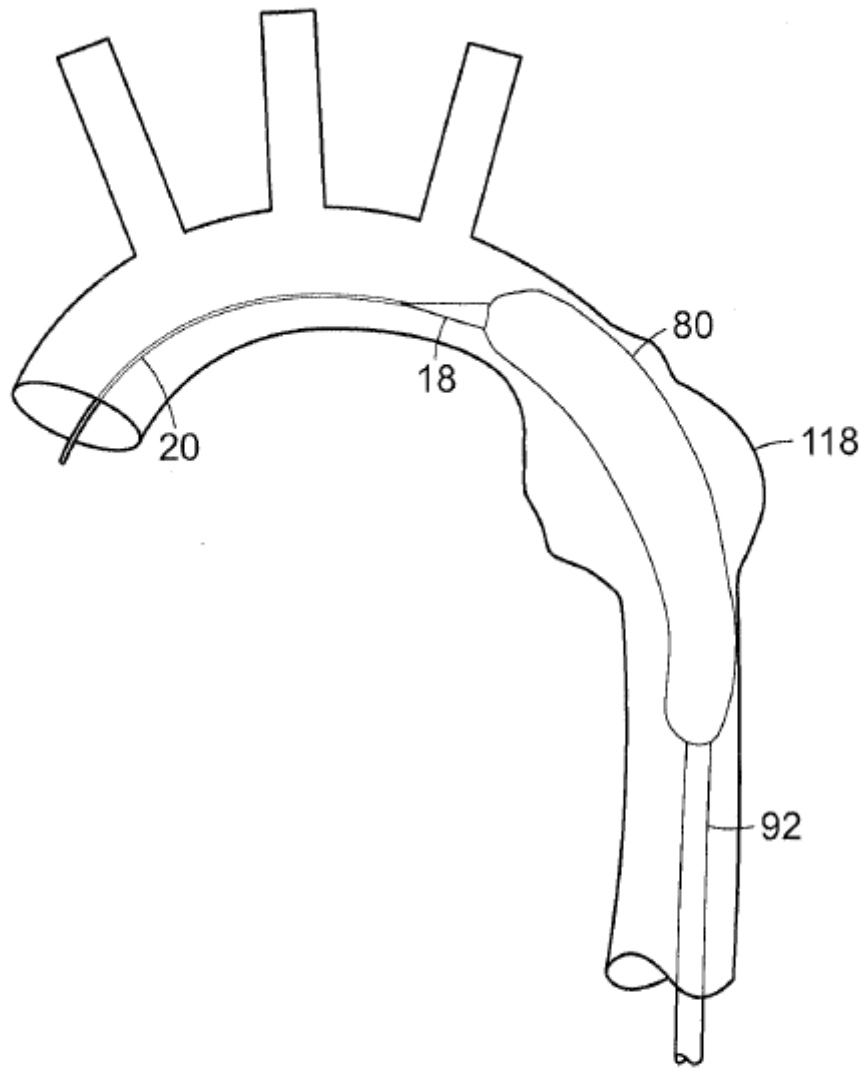


FIG. 14B

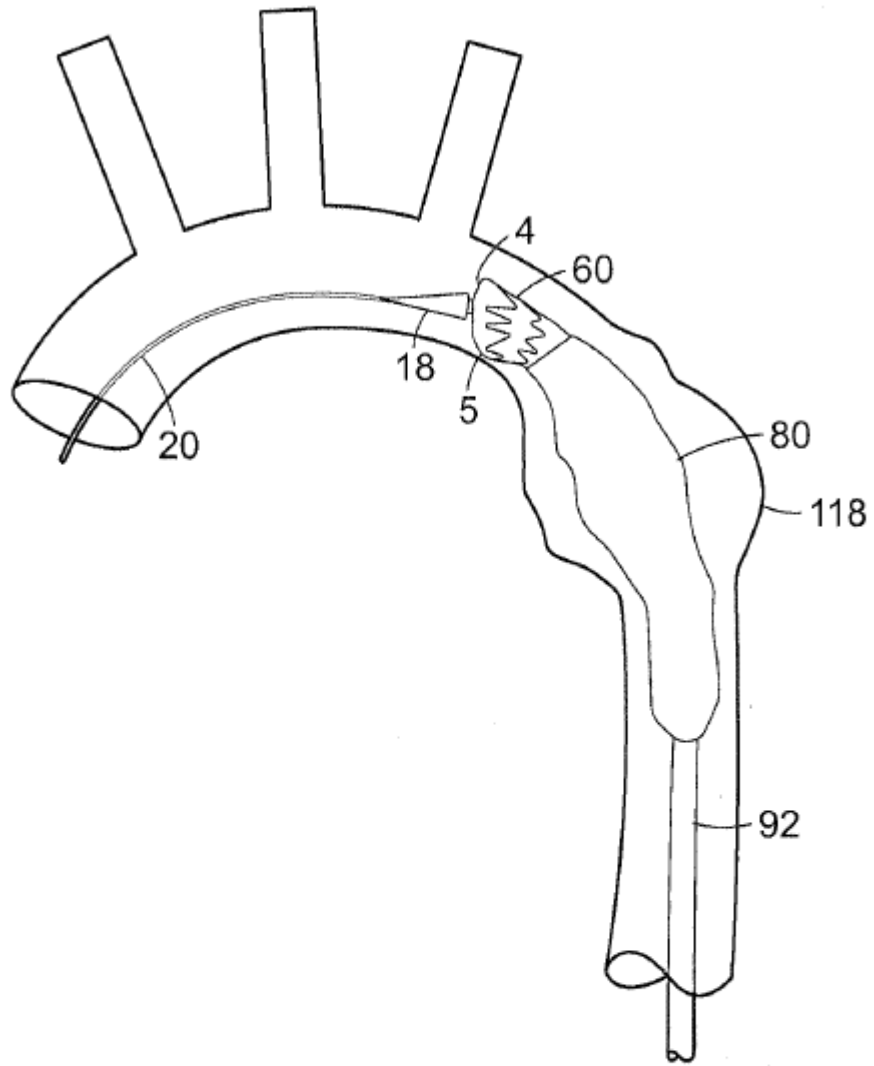


FIG. 14C



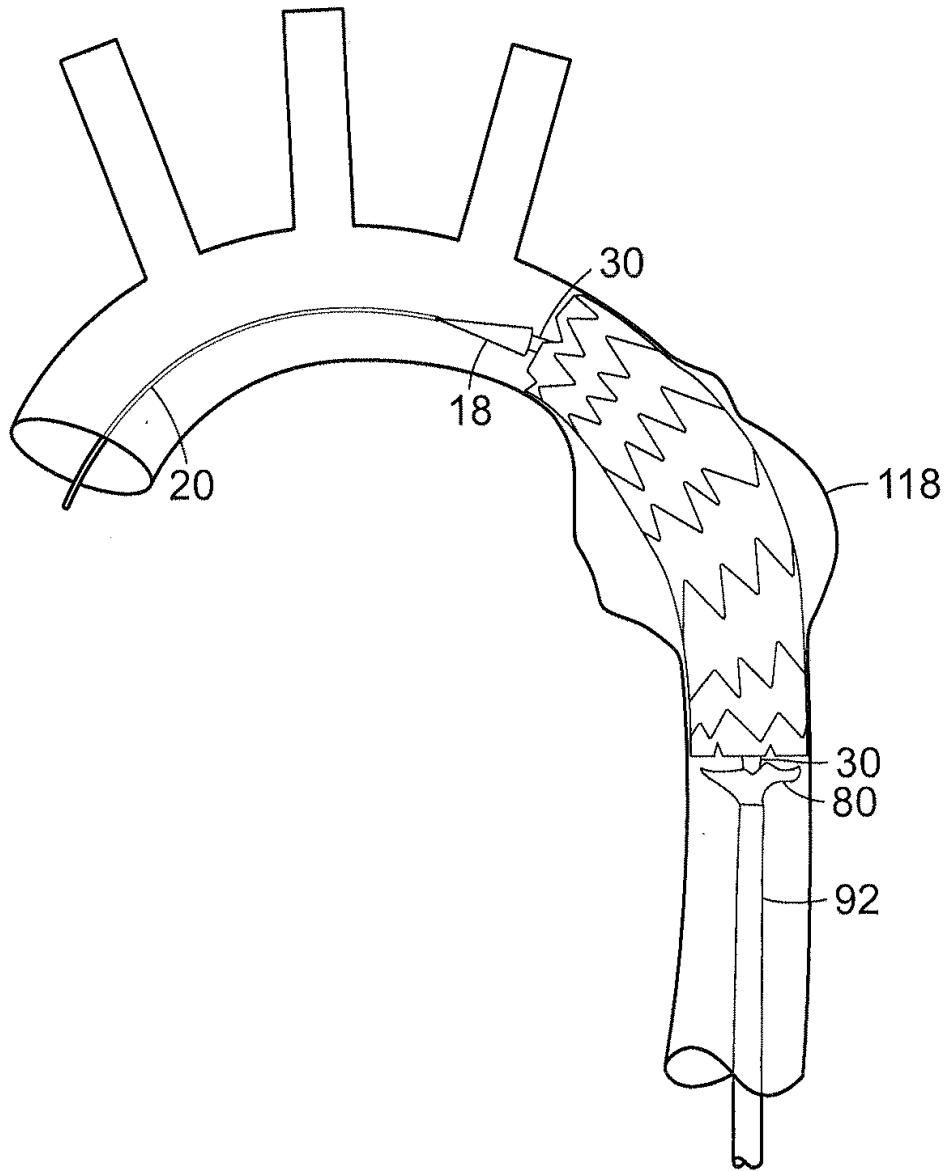


FIG. 14D

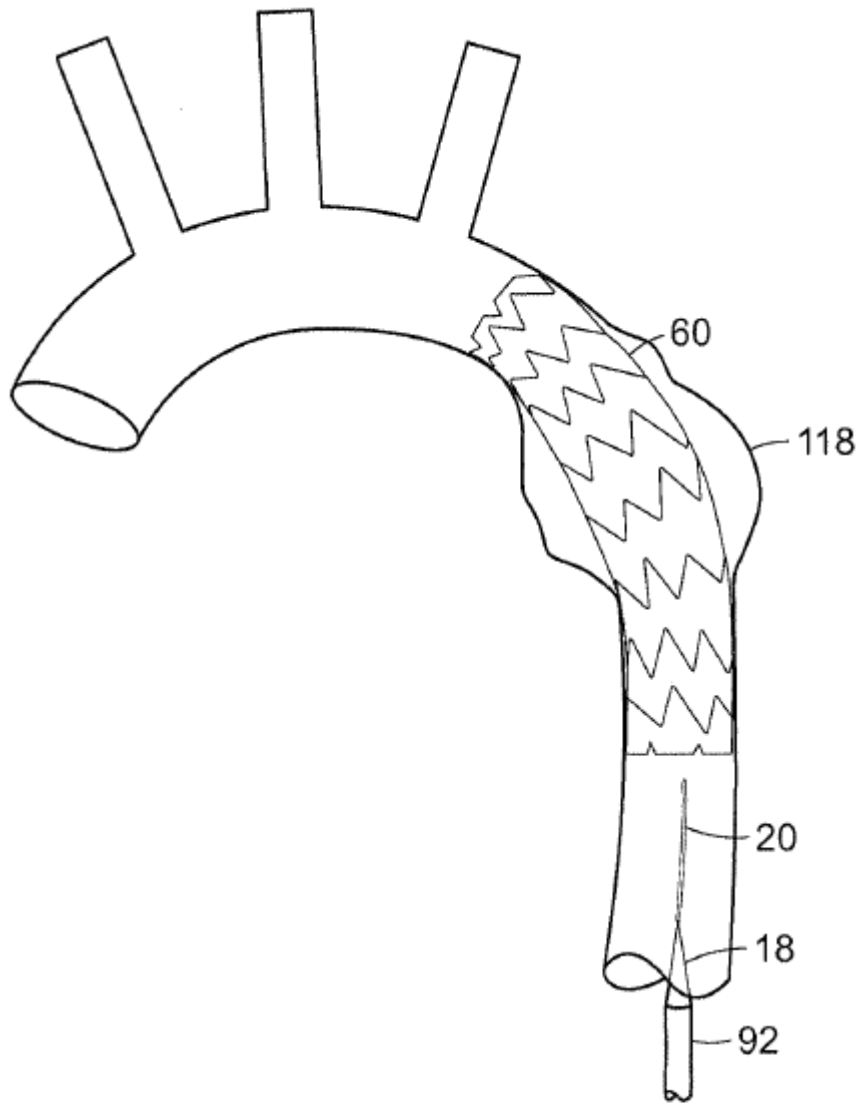
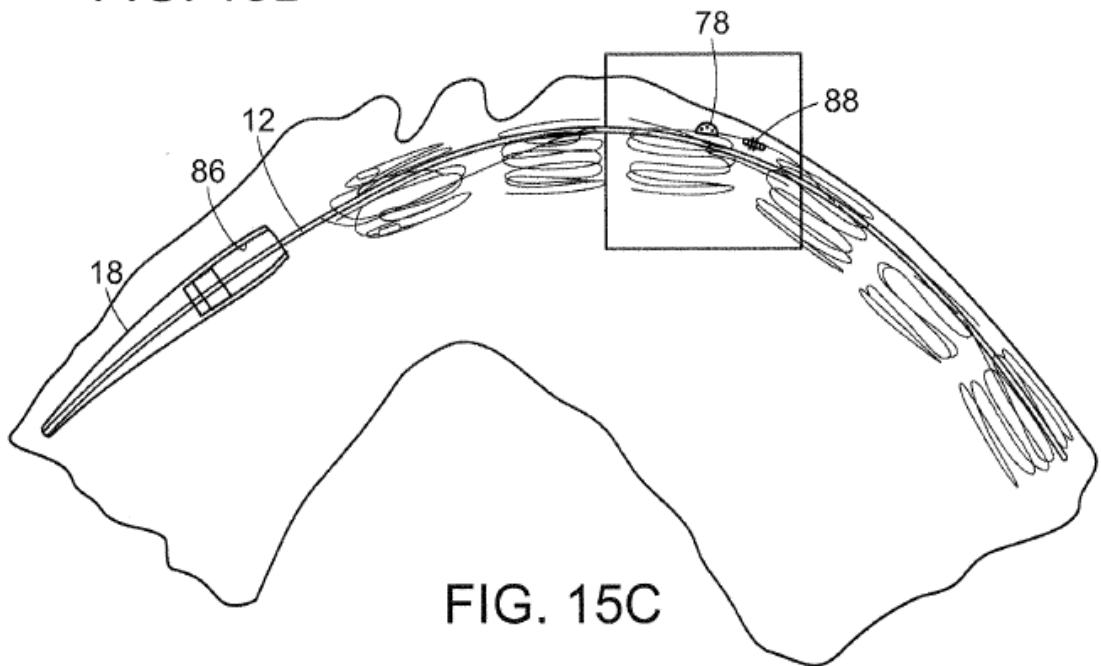
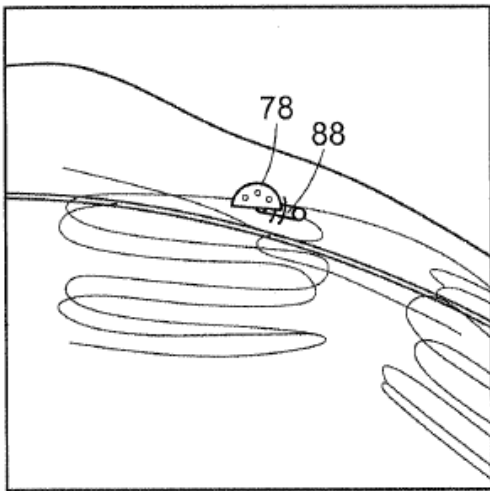
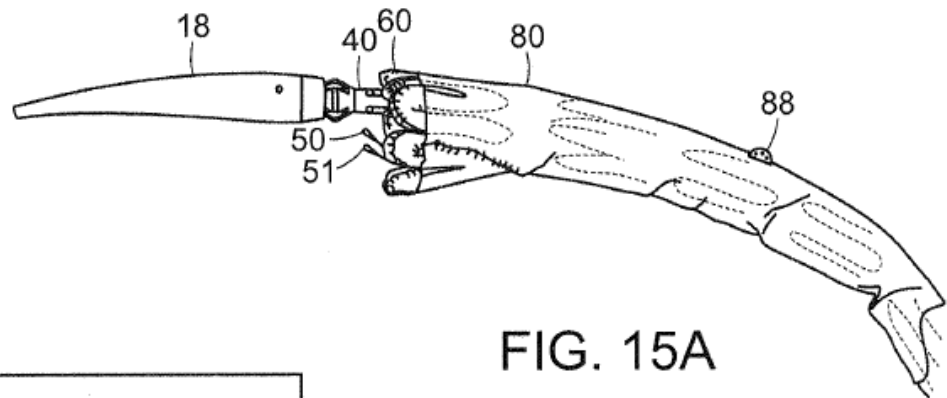


FIG. 14E



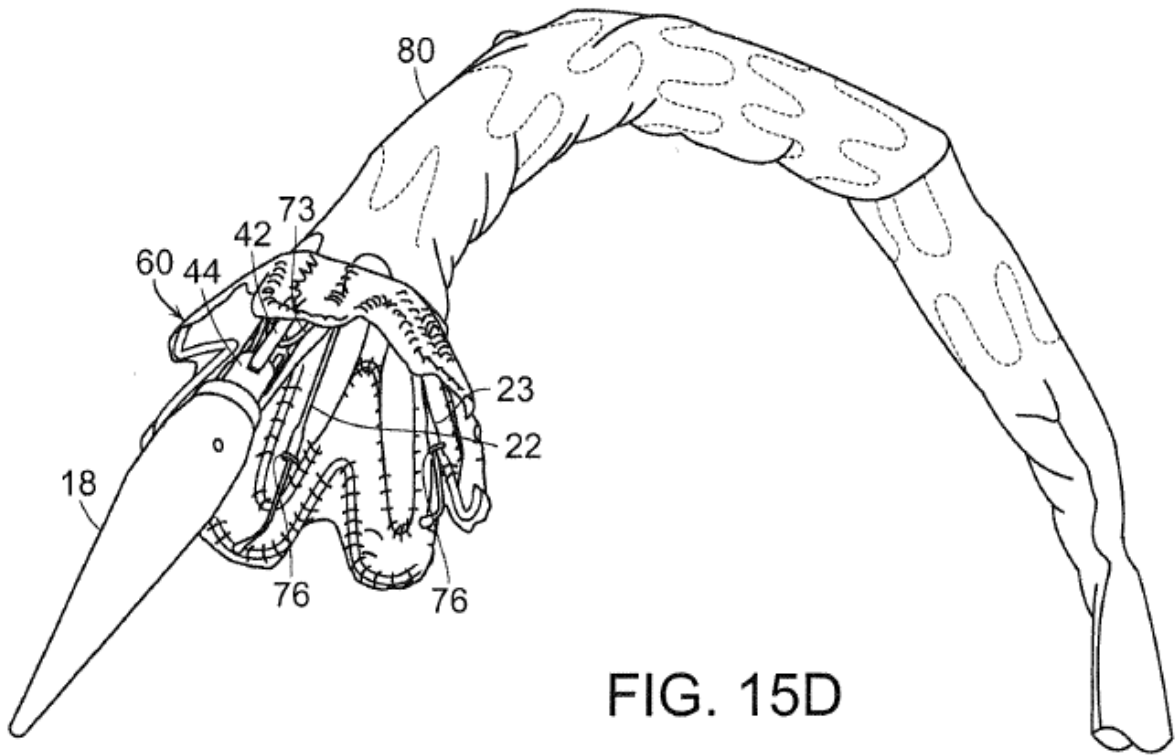


FIG. 15D

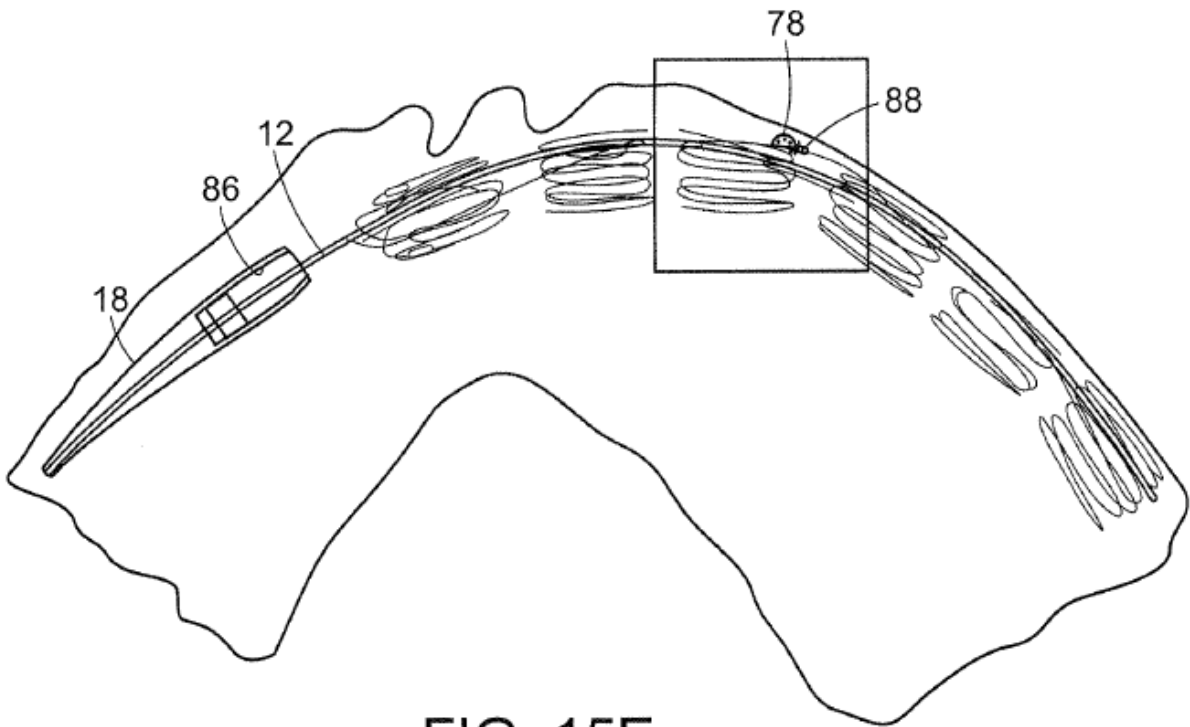


FIG. 15E

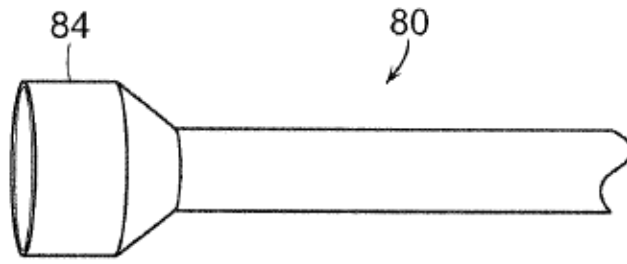


FIG. 16

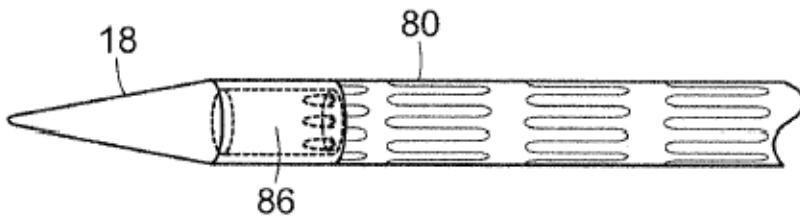


FIG. 17

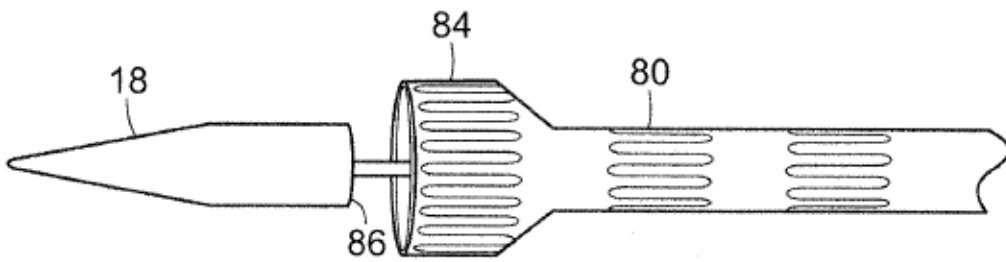


FIG. 18

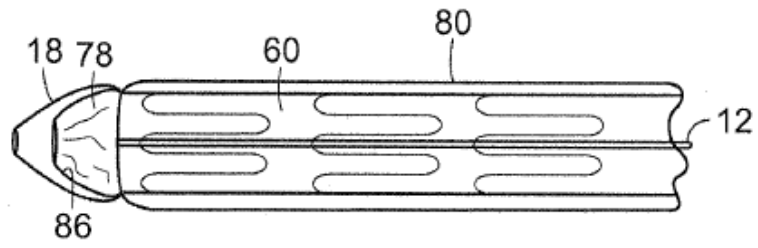


FIG. 19A

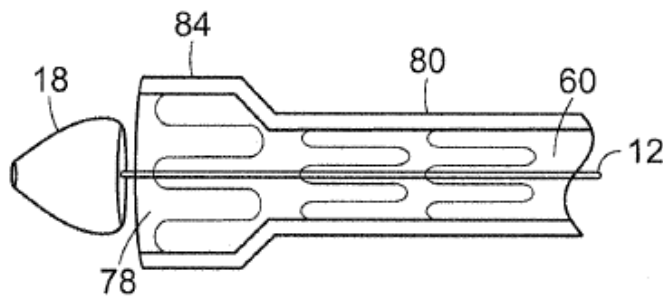


FIG. 19B

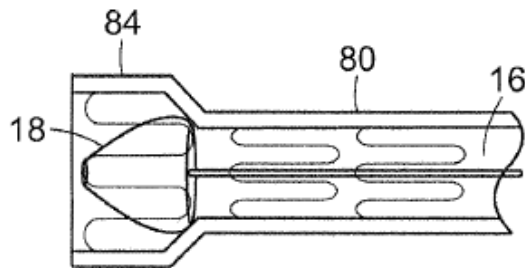


FIG. 19C

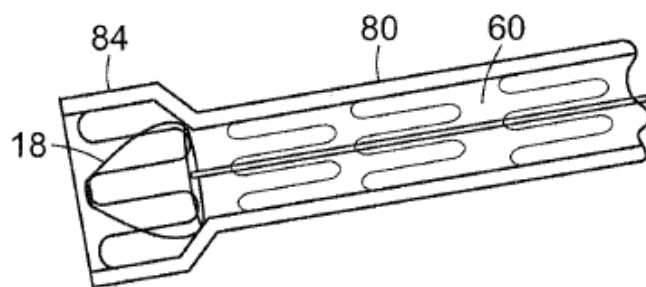


FIG. 19D

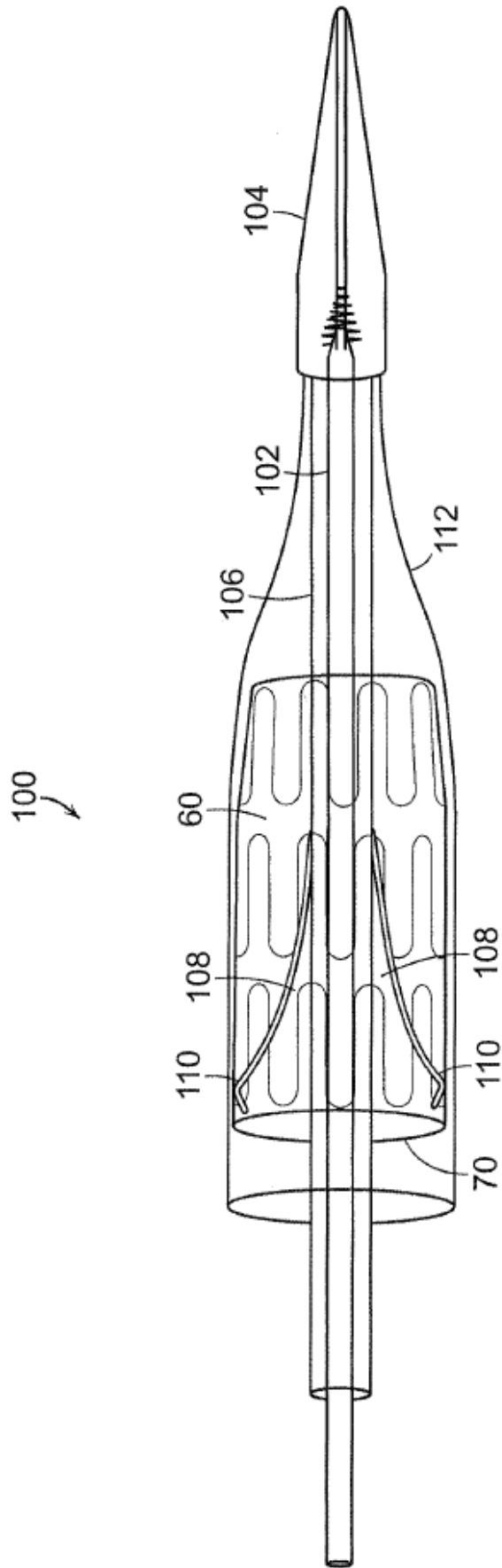


FIG. 20A

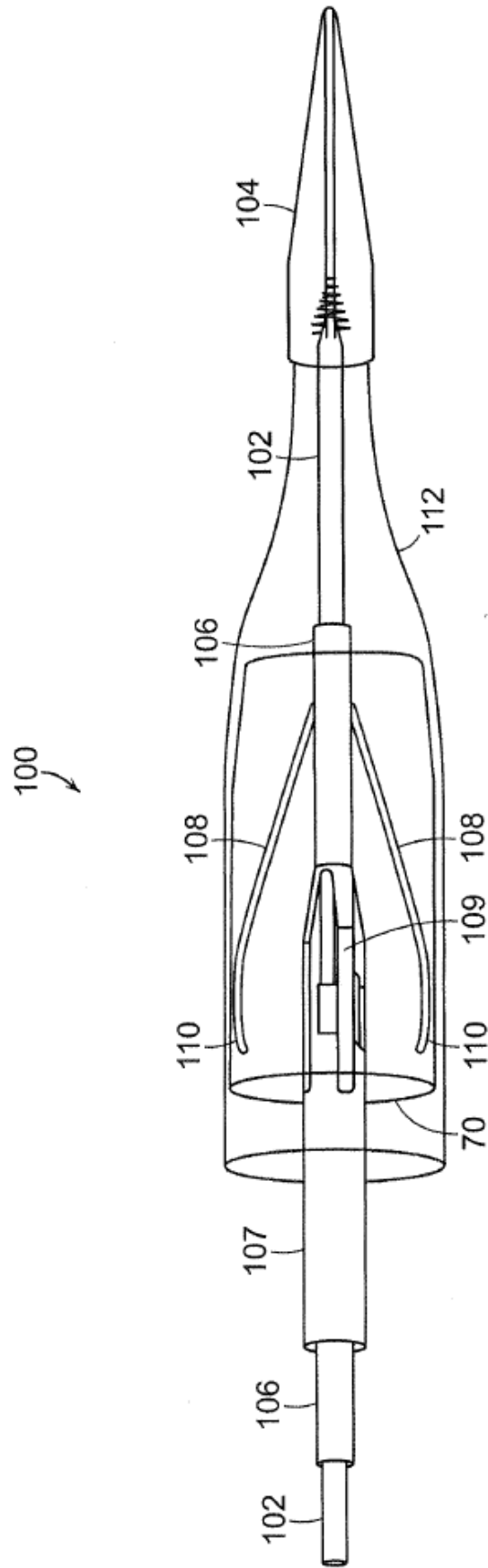


FIG. 20B



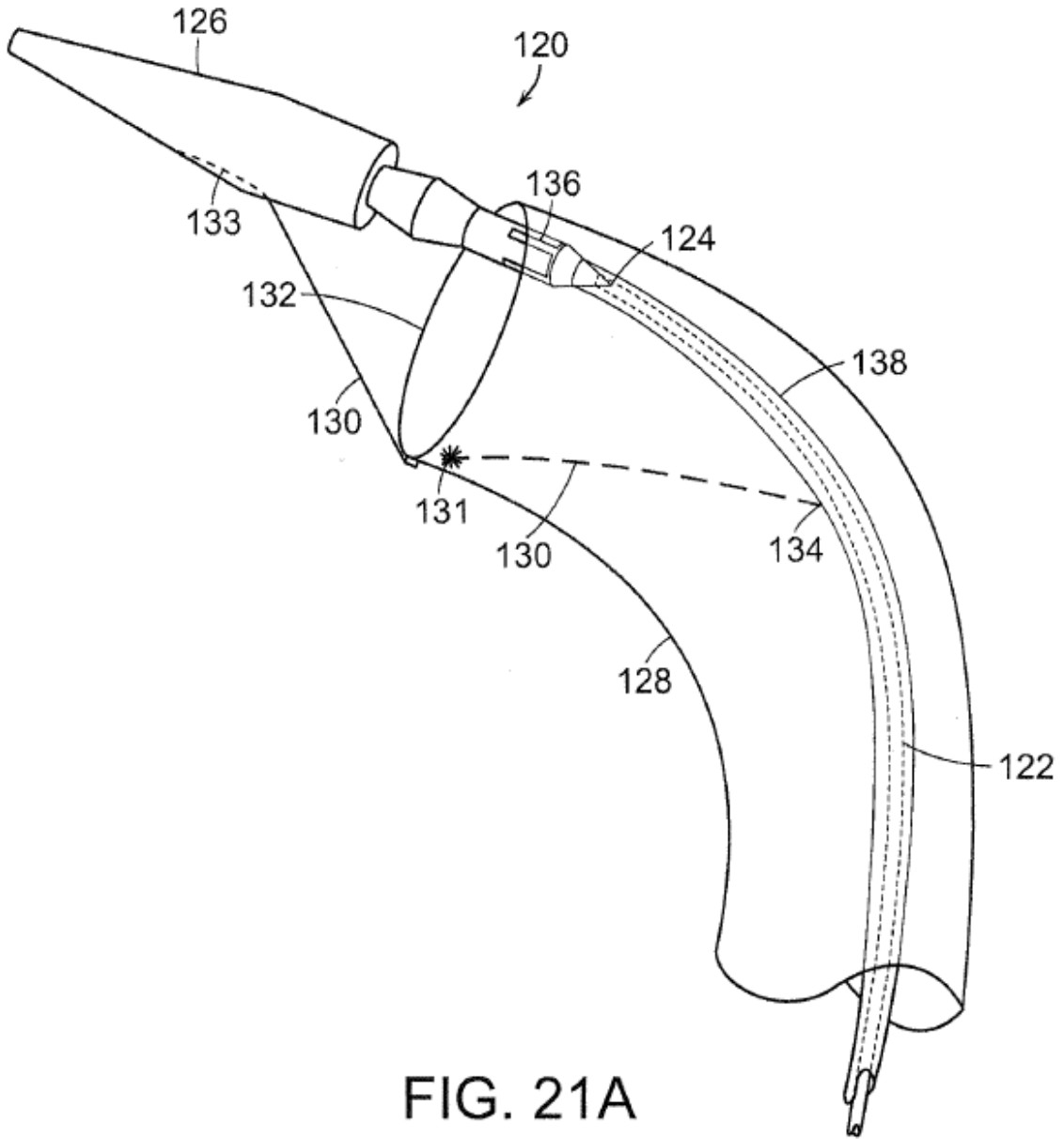


FIG. 21A

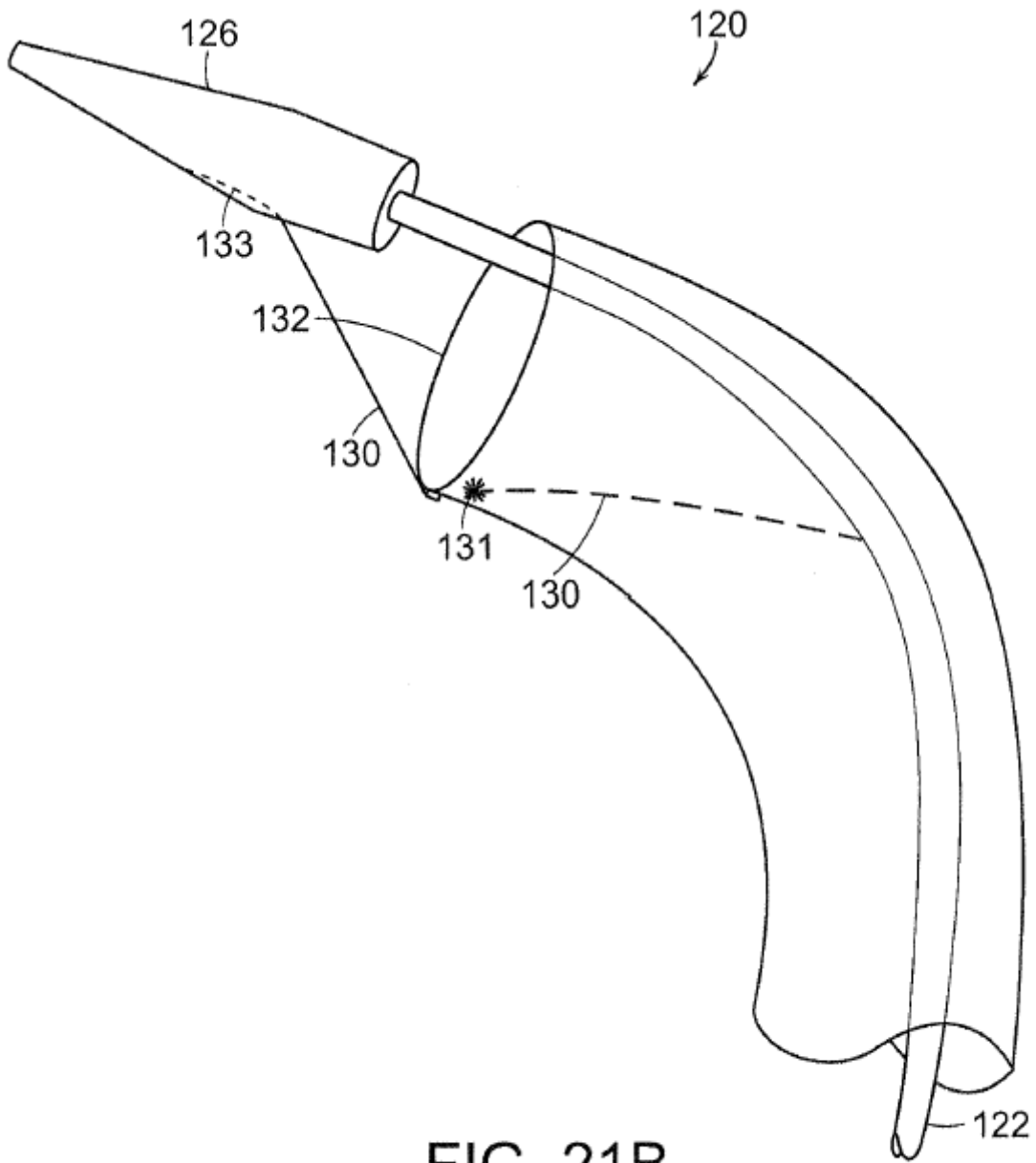


FIG. 21B

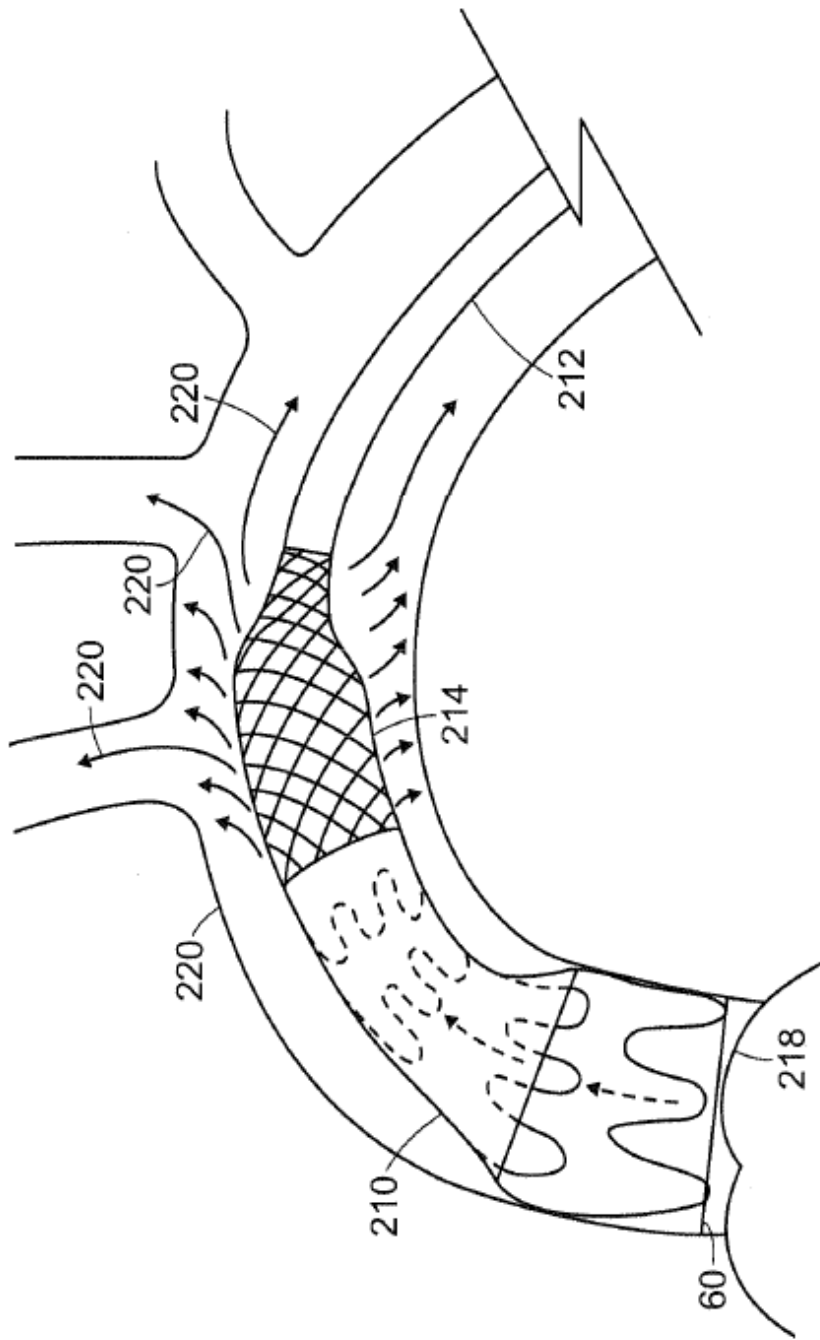


FIG. 22A

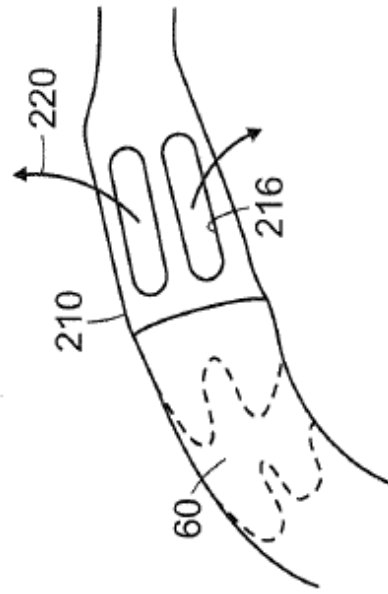


FIG. 22B