

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 767 716**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/844 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2016 PCT/US2016/012845**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16112378**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2016 E 16735541 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3242640**

(54) Título: **Dispositivo híbrido para reparación quirúrgica de aorta**

(30) Prioridad:

**11.01.2015 US 201562102094 P
29.06.2015 US 201562185750 P
05.10.2015 US 201562237531 P
23.11.2015 US 201562259045 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.06.2020

(73) Titular/es:

**ASCYRUS MEDICAL, LLC (100.0%)
839 Enfield Street
Boca Raton, FL 33487, US**

(72) Inventor/es:

**SHAHRIARI, ALI y
LEOPOLD, ERIC**

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 767 716 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

Dispositivo híbrido para reparación quirúrgica de aorta

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos con n.º 62/102.094 presentada el 11 de enero de 2015 y titulada "DEVICE FOR ENDOVASCULAR AORTIC REPAIR CONFIGURED FOR ADAPTABILITY OF ORGANS OF VARIOUS ANATOMICAL CHARACTERISTICS AND METHOD OF USING THE SAME"; reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos con n.º 62/185.750 presentará el 29 de junio de 2015 y titulada "HYBRID DEVICE FOR SURGICAL AORTIC REPAIR CONFIGURED FOR ADAPTABILITY OF ORGANS OF VARIOUS ANATOMICAL CHARACTERISTICS AND METHOD OF USING THE SAME"; reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos con n.º 62/237,531 presentara el 5 de octubre de 2015 y titulada "HYBRID DEVICE FOR SURGICAL AORTIC REPAIR CONFIGURED FOR ADAPTABILITY OF ORGANS OF VARIOUS ANATOMICAL CHARACTERISTICS AND METHOD OF USING THE SAME"; y reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos con n.º 62/259.045 Presentan el 23 de noviembre de 2015 y titulada "HYBRID DEVICE FOR SURGICAL AORTIC REPAIR CONFIGURED FOR ADAPTABILITY OF ORGANS OF VARIOUS ANATOMICAL CHARACTERISTICS AND METHOD OF USING THE SAME".

20 Campo técnico

La presente divulgación se refiere a un dispositivo para la reparación híbrida abierta de aneurismas ascendentes y de los arcos y disecciones aórticas como se define en las reivindicaciones.

25 Antecedentes

La resección abierta de aneurismas ascendentes y en particular disecciones aórticas, conlleva una alta mortalidad. En las disecciones de tipo A, la mortalidad con reparación abierta puede alcanzar hasta un 25 %, muchos pacientes mueren por complicaciones hemorrágicas o complicaciones cerebrales asociadas con el uso de paro circulatorio hipotérmico profundo (DHCA). La friabilidad de los tejidos en estos pacientes es un desafío significativo al reconstruir y coser un injerto a la aorta distal ascendente y al arco proximal, lo que a su vez aumenta la duración de la ACP y, por lo tanto, las complicaciones y las tasas de mortalidad. Las disecciones de tipo A generalmente comienzan en la aorta ascendente y se propagan distalmente separando la pared de la aorta causando una debilidad crónica en la pared que en muchos casos degenera en un aneurisma. El colgajo intimal crea 2 o más vías de flujo llamadas lumen verdadero (TL) y falso (FL). Estas afecciones se tratan Manera es la mediante resección quirúrgica y reemplazo de la aorta ascendente. Sin embargo, la pared de la aorta deslaminada generalmente no se trata debido al alto riesgo asociado con la resección adicional de la aorta distal al segmento ascendente. Además, el arco aórtico de un paciente puede tener variaciones en tamaño, dimensiones y similares. El uso de parte de endoprótesis vasculares para ser recibido dentro del arco está, por lo tanto, limitado por las variaciones entre los diferentes arcos aórticos.

Las disecciones aórticas agudas y los hematomas intramurales (IMH) son causados por un desgarro o hemorragia intimal dentro de la pared aórtica. Esto causa deslaminación y propagación del colgajo intimal proximal y distalmente. La propagación proximal del colgajo intimal puede causar insuficiencia aórtica, bloqueo de las arterias coronarias, rotura aórtica y muerte. Esto se evita mediante el reemplazo quirúrgico de la aorta ascendente. La propagación distal del colgajo intimal puede causar el bloqueo de ramas aórticas importantes que conducen a un derrame cerebral o una mala perfusión visceral. Por lo general, el FL presurizado y perfundido se expande y causa la compresión del TL. Durante la fase aguda del proceso de disección, la rotura causa inflamación de la pared aórtica. Si el colgajo intimal se vuelve a unir y se apoya, la inflamación ayudará a fusionar las capas diseccionadas y potencialmente permitirá que la disección se cure. Esto fomentará la remodelación aórtica positiva y la exclusión/despresurización del FL.

A pesar de que la técnica de reemplazo aórtico ascendente se ha perfeccionado, la actualidad no hay medios eficaces para volver a colocar el colgajo intimal diseccionado a la pared aórtica en el arco y más allá. Para abordar las complicaciones a largo plazo atribuidas al FL, se han diseñado diferentes dispositivos, pero ninguno ha demostrado ser ética. Además, algunos cirujanos abogaron por una resección adicional del arco aórtico durante la cirugía después de la lesión, sin embargo, la mayoría de los cirujanos son reacios a hacerlo debido a un aumento en la complejidad de la operación y la mortalidad. Además, la resección del arco no excluirá el FL en el resto de la aorta. Las soluciones endovasculares disponibles para el tratamiento de aneurismas aórticos son inadecuadas para el tratamiento de disecciones porque su cobertura de injerto fija su diámetro y no permitirá que el dispositivo se expanda libremente para volver a colocar el colgajo intimal. Además, la cobertura del injerto obstruirá importantes ramas laterales aórticas que perfunden el cerebro, el cable espinal y las vísceras.

Los desafíos anteriores se pueden superar mediante la invención que se desvela en la presente solicitud, en la que la sección reforzada proximal del injerto permite una línea de sutura hemostática más segura, la sección del injerto reforzada para prótesis endovascular distal permite una futura zona de apoyo para implantar endoinjertos

adicionales y la parte de endoprótesis vascular trenzada y descubierta que interviene permite fijar y estabilizar la rotura aórtica y la íntima desprendida al resto de la aorta sin comprometer el flujo sanguíneo a las ramas supra-aórticas, excluyendo de ese modo el FL y proporcionando una oportunidad para que el desgarro sane y para curar la disección.

- 5 El documento WO0187180 describe una endoprótesis vascular que incluye una pluralidad de bucles, cada uno de los bucles incluye un cable formado de manera arqueada con un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo estando unido a un elemento alargado interno y el segundo extremo estando unido a un elemento alargado externo, los elementos alargados internos y externos estando colocados para su deslizamiento el uno con respecto al otro a lo largo de un eje longitudinal común, de modo que el deslizamiento de los elementos alargados internos y externos unos con respecto a los otros cambia un área de sección transversal de cada uno de los bucles, en el que los elementos alargados internos y externos se unen a los tubos acopladores internos y externos, y se pueden liberar de forma selectiva de los tubos internos y externos del acoplador, estando el tubo acoplador interno anidado dentro del tubo acoplador externo.
- 10
- 15 Sumario

De acuerdo con una o más realizaciones, se proporciona un conjunto que incluye un dispositivo de endoprótesis vascular acoplado con un dispositivo de despliegue en una configuración inicial. El dispositivo de despliegue tiene una varilla que puede hacer una traslación dentro de una aorta de un paciente y que tiene un extremo de operador y un extremo distal, y un primer cable de liberación configurado para liberar uno o más elementos de retención radial que limitan el diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular. El dispositivo de endoprótesis vascular tiene una parte distal para que se pueda recibir de forma acoplable en el arco aórtico del paciente y que se extiende más allá de la arteria subclavia izquierda cuando se implanta. Además, el dispositivo de endoprótesis vascular tiene una parte de endoprótesis vascular acoplada de forma fluida con la parte distal, la parte de endoprótesis vascular siendo al menos parcialmente permeable y configurada para que se extienda a una parte del arco aórtico a la que se unen el tronco braquiocefálico, la arteria carótida común izquierda, y la arteria subclavia izquierda. Además, el dispositivo de endoprótesis vascular incluye una parte proximal acoplada de forma fluida con la parte de endoprótesis vascular. Un diámetro y una longitud del dispositivo de endoprótesis vascular in a configuración desplegada se pueden alterar mediante la traslación axial de la varilla y liberando uno o más de los elementos de retención radial mediante la traslación del primer cable de liberación.

De acuerdo con uno o más ejemplos de uso del dispositivo que se reivindica, se proporciona un método de despliegue de un dispositivo de endoprótesis vascular en una aorta de un paciente en el que un dispositivo de endoprótesis vascular se acopla alrededor de una varilla de un dispositivo de despliegue en una configuración inicial. El método incluye la colocación de una parte distal del dispositivo de endoprótesis vascular al menos más allá de la arteria subclavia izquierda mediante un movimiento de traslación axial un extremo distal de la varilla en la aorta, en el que el dispositivo de endoprótesis vascular además incluye una parte de endoprótesis vascular en acoplamiento fluido con la parte distal y una parte proximal en acoplamiento fluido con la parte de endoprótesis vascular. El método además incluye la liberación de uno o más elementos de retención radial que limitan un diámetro de la parte de endoprótesis vascular y la modificación de la longitud y el diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular en una configuración desplegada mediante una traslación axial de la varilla dentro de la aorta. Además, la parte de endoprótesis vascular se coloca para que se extienda y se acople con una parte del arco aórtico al que se unen el tronco braquiocefálico, la arteria carótida común izquierda, y la arteria subclavia izquierda. Por último, el método incluye la extracción de la varilla de la aorta del paciente.

Breve descripción de las figuras

El sumario previo y las siguientes descripciones detalladas se deben leer visualizando los dibujos, que ilustran realizaciones y características particulares a modo de ejemplo como se describe de forma resumida a continuación. El sumario y las descripciones detalladas, sin embargo, no se limitan solamente a estas organizaciones y características que se ilustran de forma explícita.

- 55 La FIG. 1 es una vista lateral de un conjunto que incluye un dispositivo de despliegue y un dispositivo de endoprótesis vascular de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.
La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de endoprótesis vascular que tiene una parte proximal acoplada con un collarín de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.
La FIG. 3 es una vista en perspectiva de una parte proximal, una parte de endoprótesis vascular y una parte distal de un dispositivo de endoprótesis vascular de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.
60 La FIG. 4A es una vista desde la parte superior de un dispositivo de despliegue que tiene una colocación lineal de una punta de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.
La FIG. 4B es una vista lateral de un dispositivo de despliegue que tiene una colocación no lineal de una punta de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.
65 La FIG. 4C es una vista lateral de un conjunto que incluye un dispositivo de endoprótesis vascular cargado y un dispositivo de despliegue de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 5A a 5D son vistas desde la parte superior de un dispositivo de despliegue que se va a usar para configurar un dispositivo de endoprótesis vascular usando cables de liberación de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

5 Las FIGS. 6A y 6B son vistas en perspectiva de un perno de seguridad que se va a usar con los tapones de los cables de liberación de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

10 Las FIGS. 7A y 7B son vistas laterales de al menos un cable de liberación que define elementos de retención radial que limitan una parte de endoprótesis vascular de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención. Las FIGS. 8A a 8H son ilustraciones de un dispositivo de endoprótesis vascular que se va a desplegar dentro de una aorta usando un dispositivo de despliegue de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

15 La FIG. 9 es una vista lateral de una rama lateral y un dispositivo de endoprótesis vascular acoplado con un collarín de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

15 La FIG. 10A es una rama ilustración de una sección de injerto proximal invertida dentro de un dispositivo de endoprótesis vascular, que además está acoplado con una sección de injerto distal, de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

20 Las FIGS. 10B y 10C son ilustraciones de un dispositivo de endoprótesis vascular que tiene un diámetro y longitud variables y acoplado con una sección de injerto proximal y una sección de injerto distal de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

25 Las FIGS. 11A a 11C son vistas laterales que extraen un elemento protector proximal del acople con una parte de injerto proximal de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

La FIG. 12A es una rama ilustración de un dispositivo de endoprótesis vascular acoplado con una parte de sección de injerto proximal que tiene un collarín de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

25 La FIG. 12B es una rama ilustración de un dispositivo de endoprótesis vascular acoplado con una sección de injerto proximal y una sección de injerto distal de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

La FIG. 12C es una rama ilustración de un dispositivo de endoprótesis vascular acoplado con una sección de injerto proximal y una sección de injerto distal que tiene un marco de soporte externo o interno de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

30 La FIG. 12D es una rama ilustración de un dispositivo de endoprótesis vascular acoplado con una sección de injerto proximal y una sección de injerto distal apoyada externamente por el marco del dispositivo de endoprótesis vascular de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

35 La FIG. 13 es una rama ilustración de un dispositivo de despliegue que tiene un conjunto de agarre y una base de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

La FIG. 14 es una rama ilustración de un dispositivo de despliegue que tiene un conjunto de agarre, una base, cables de liberación y fundas de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

35 La FIG. 15 es una rama ilustración de un dispositivo de despliegue que tiene una varilla, un cable de guía y fundas de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 16A y 16B son ilustraciones de una funda para plegarse alrededor de una base de un dispositivo de despliegue de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

40 Las FIGS. 17A y 17B son ilustraciones de fundas escalonadas de un dispositivo de despliegue que limitan un dispositivo de endoprótesis vascular de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 18A y 18B son ilustraciones de fundas paralelas de un dispositivo de despliegue que limitan un dispositivo de endoprótesis vascular de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

45 La FIG. 19 es una rama ilustración de un dispositivo de despliegue que tiene fundas que limitan un dispositivo de endoprótesis vascular de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

50 Estas descripciones se presentan con detalles suficientes para proporcionar una comprensión de una o más realizaciones particulares de materias objeto de la invención más amplia. Estas descripciones exponen y usan a modo de ejemplo características particulares de esas realizaciones particulares sin limitar las materias objeto de la invención a las realizaciones y características que se describen explícitamente. Las consideraciones a la vista de estas descripciones pueden dar lugar a más realizaciones y características similares sin apartarse del alcance de las materias de la invención. Aunque el término "etapa" se puede usar o implicar expresamente en relación con las 55 características de los procesos o métodos, no se hace ninguna implicación de ningún orden o secuencia particular entre dichas etapas expresas o implícitas a menos que se indique explícitamente un orden o secuencia. Aunque los conceptos de la presente divulgación son susceptibles de diversas modificaciones y formas alternativas, se han ilustrado realizaciones específicas de los mismos a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán en el presente documento en detalle. Sin embargo, se debe entender que no existe la intención de limitar los conceptos de la 60 presente divulgación a las formas particulares que se divulgan, sino que, por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que entran dentro del alcance de la invención de acuerdo con lo definido por las reivindicaciones adjuntas.

65 Cualquier dimensión expresada o implicada en los dibujos y estas descripciones se proporcionan para fines a modo de ejemplo. Por lo tanto, no todas las realizaciones dentro del alcance de los dibujos y estas descripciones se llevan a cabo de acuerdo con las dimensiones de ese tipo a modo de ejemplo. Los dibujos no están hechos

necesariamente a escala. Por lo tanto, no todas las realizaciones dentro del alcance de los dibujos y estas descripciones se llevan a cabo de acuerdo con la escala aparente de los dibujos con respecto a las dimensiones relativas en los dibujos. Sin embargo, para cada dibujo, se lleva a cabo al menos una realización de acuerdo con la escala relativa aparente del dibujo.

- 5 Los términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, distal, proximal, etcétera, se pueden usar a lo largo de la memoria descriptiva en referencia a los implantes ortopédicos y los instrumentos quirúrgicos que se describen en el presente documento, así como en referencia a la anatomía natural del paciente. Dichos términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de anatomía 10 como en el campo de la ortopedia. El uso de dichos términos de referencia anatómicos en la descripción escrita y en las reivindicaciones pretende ser coherente con sus significados bien entendidos, a menos que se indique de otro modo.
- 15 Haciendo referencia a las FIGS. 1, 2, 3, 4A y 4B, un conjunto 10 puede incluir un dispositivo de despliegue 12 y un dispositivo de endoprótesis vascular 26, que se puede proporcionar de forma ventajosa para abordar cuestiones relacionadas con los arcos aórticos de diversos tamaños y dimensiones. El dispositivo de endoprótesis vascular 26 del conjunto 10 se puede acoplar con el dispositivo de despliegue 12 en una configuración inicial 80, tal como se representa en la FIG. 1. El dispositivo de endoprótesis vascular 26 puede tener una parte distal 30 para que se pueda recibir de forma acoplable en el arco aórtico y la aorta descendente del paciente y que se extienda más allá 20 de la arteria subclavia izquierda cuando se implanta, tal como se representa en las FIGS. 8A y 8H. Además, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 puede tener una parte de endoprótesis vascular 32 acoplada de forma fluida con la parte distal 30, la parte de endoprótesis vascular 32 siendo al menos parcialmente permeable y configurada para que se extienda a una parte del arco aórtico al que se unen el tronco braquiocefálico, la arteria carótida común 25 izquierda, y la arteria subclavia izquierda. De este modo, el flujo de sangre a cada uno del tronco braquiocefálico, la arteria carótida común izquierda, y la arteria subclavia izquierda fluye a través de la parte de endoprótesis vascular 32 al menos parcialmente permeable. Como se representa en la FIG. 3, una parte proximal 34 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 también se puede acoplar de forma fluida con la parte de endoprótesis vascular 32.
- 30 Otra característica única de la endoprótesis vascular 26 que se representa en la FIG. 3 es el extremo terminal cónico de la endoprótesis vascular 26. La FIG. 3 representa un extremo en la parte proximal 34 que es cónico, pero algunas realizaciones incluyen la parte distal 30, o ambas partes 34, 30, que son cómicas. Al diseñar la endoprótesis vascular 26 con una forma de cuello de botella cónica, la endoprótesis vascular 26 será capaz de unirse 35 componentes protésicos proximal o distal de tamaño universal, tal como una sección de injerto proximal 90 o una sección de injerto distal 92. La forma cónica también expandirá las áreas sin endoprótesis vascular entre los cables cruzados de la endoprótesis vascular 26 lo que es importante cuando las endoprótesis vasculares 26 cruzan las ramas laterales caóticas principales de modo que el flujo sanguíneo a las ramas permanece sin inhibir. La forma cónica se puede crear mediante el estrechamiento mecánico del extremo terminal de la endoprótesis vascular 26 40 antes de unirlo al componente de injerto 90, 92. Un extremo cónico se podría fabricar en la forma de cuello de botella o se podría crear cortando con láser en una forma de malla.
- Este dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede diseñar para que se estire y se alargue, con el diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular 26 variando mientras aún mantiene su integridad estructural. En algunas 45 realizaciones, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 puede ser capaz de ajustar su longitud y su diámetro a la longitud y diámetro de la aorta del paciente 100 independientemente de las diferencias de tamaño entre la aorta 100 y el dispositivo de endoprótesis vascular 26. De este modo, el dispositivo 26 se puede adaptar a una diversidad de características, dimensiones, y configuraciones anatómicas. Además, la capacidad de variación del diámetro y la longitud permite que el dispositivo de endoprótesis vascular 26, con un conjunto, se estire y se alargue en el dispositivo de despliegue 12 y se despliegue dentro de la aorta 100 a la vez que puede adaptar su diámetro y su longitud a los de la anatomía aórtica nativa del paciente. Diferentes partes de la endoprótesis vascular 26 pueden 50 ajustar el diámetro de la endoprótesis vascular 26 para que se adapte al diámetro de la aorta 100 en la posición en la que se coloca la endoprótesis vascular 26. Esto significa que se permite que la endoprótesis vascular 26 en su totalidad será que por sí misma a los cambios de diámetro de la aorta 100. Como un ejemplo, si una endoprótesis vascular 26 con un diámetro en reposo de 40 mm se implanta usando el conjunto 10, el componente de 55 endoprótesis vascular 26 puede adaptar su diámetro al del arco aórtico y la aorta descendente incluso cuando el diámetro del arco es 35 mm y el diámetro de la aorta descendente es 20 mm. Las endoprótesis vasculares, injertos y conjuntos de endoprótesis vascular convencionales no pueden tener elementos de ese tipo. Por supuesto, los números que se mencionan en este ejemplo son solamente demostrativos y diferentes intervalos de cambio de diámetro en la aorta 100 se pueden conseguir mediante el conjunto 10. En algunas realizaciones, el diámetro y la longitud del dispositivo de endoprótesis vascular 26 en una configuración desplegada 82 se pueden alterar mediante 60 la traslación axial de una varilla 14 de un dispositivo de despliegue 12, y/o mediante la liberación de uno o más de los elementos de retención radial 24 mediante la traslación del primer cable de liberación 22 de un dispositivo de despliegue 12 (véanse las FIGS. 8A a 8E para una representación de las etapas del despliegue).
- El dispositivo de endoprótesis vascular 26 a mí se pueden usar de una manera modular con otros dispositivos 65 endovasculares, secciones de injerto 90, 92 con componentes modulares que se superponen y/o que se acoplan de una cierta manera para tratar de forma distal o proximal la enfermedad con respecto al dispositivo de endoprótesis

vascular 26. Como se muestra en las FIGS. 2 y 9, el conjunto 10 puede incluir una sección de injerto proximal 90 distinta acoplada con la parte proximal 34 del dispositivo de endoprótesis vascular 26. La FIG. 2 representa la sección proximal 90 que incluye un collarín 36 acoplado con la parte proximal 34, el collarín 36 configurado para su acoplamiento de forma selectiva con la aorta 100 para asegurar el dispositivo de endoprótesis vascular 26 dentro de la aorta 100. Además, el collarín 36 puede definir un componente cilíndrico 72 para acoplarse con la parte proximal 34. El componente cilíndrico puede tener al menos 5 mm de longitud y puede terminar a nivel del collarín o se puede extender más allá del nivel del collarín. Esta combinación de collarín y componente cilíndrico se puede usar con todas las combinaciones de endoprótesis vascular y de injerto que se describen en las FIGS. 12A a 12D. El collarín 36 puede medir aproximadamente 20 mm de diámetro y se puede ajustar para su uso con prácticamente todos los diámetros de aorta 100 tratada. Este collarín 36 se puede someter a anastomosis con respecto a la aorta cortada transversalmente 100 y se puede usar del mismo modo que una arandela para reforzar y fortalecer la conexión entre el conjunto 10, aorta 100 y, por ejemplo, cualquier injerto de poliéster con el que la aorta ascendente normalmente se reemplaza.

15 Los ejemplos de otros dispositivos endovasculares o endoprótesis vasculares se encuentran en la Solicitud de Patente de Estados Unidos con n.º 13/706.896 presentada el 6 de diciembre de 2012 y titulada "Device for Endovascular Aortic Repair and Method of Using the Same", en la actualidad documento de Patente de Estados Unidos N.º 8.940.040, que se incorpora en el presente documento como referencia en su totalidad.

20 Haciendo referencia a las FIGS. 10A a 10C, el conjunto 10 puede incluir una sección de injerto proximal 90 que se puede acoplar con la parte proximal 34 en un extremo y con la aorta 100 u otra endoprótesis vascular en el otro extremo. El collarín 36 puede tener forma de rosquilla, como se ilustra o adoptar cualquier forma o configuración apropiada, y puede tener un diámetro de al menos 20 mm. En algunas realizaciones, el acoplamiento en cualquier extremo de la sección de injerto proximal 90 se puede llevar a cabo usando puntos o suturas 74. En al menos una realización, la sección de injerto proximal 90 puede tener un diámetro de entre aproximadamente 10 mm y 50 mm. Tal como se representa en la FIG. 9, la sección de injerto proximal 90 puede definir una rama lateral 78 para proporcionar acceso a la sección proximal 90 y/o dispositivo de endoprótesis vascular 26 para llevar a cabo revascularizaciones con respecto a las ramas aórticas o para conectar al paciente a la revascularización cardiopulmonar. En algunas realizaciones la rama lateral 78 puede tener un diámetro de aproximadamente 8 mm o superior. La rama lateral 78 se puede coser durante la operación o se puede omitir todo si no se desea. En algunas realizaciones, la sección de injerto proximal 90 se puede invertir en una parte del dispositivo de endoprótesis vascular 26 para facilitar la administración, tal como se ilustra en la FIG. 10A. Un punto 74 se puede unir a la sección de injerto proximal 90 para ayudar a extraer la sección 90 fuera del dispositivo de endoprótesis vascular 26 durante o después del despliegue. Cuando las FIGS. 10B y 10C se comparan, se observa que cuando el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se alarga, el diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular 26 se reduce. Del mismo modo, a medida que la longitud del dispositivo de endoprótesis vascular 26 se acorta, el diámetro aumenta.

40 El conjunto 10 puede incluir una sección de injerto distal 92 distinta acoplada con la parte distal 30 del dispositivo de endoprótesis vascular 26. La FIG. 12A representa un conjunto 10 que no incluye una sección de injerto distal 92. La sección de injerto distal 92 se puede recibir de manera acoplable en una aorta descendente de un paciente más allá de la arteria subclavia izquierda. Al igual que la sección de injerto proximal 90, la sección de injerto distal 92 puede servir como una estación a base de conexión para el implante muscular de otras endoprótesis vasculares, injertos y/o dispositivos de la forma modular. La sección de injerto distal 92 puede tener una longitud de al menos 1 cm y puede estar fabricada con poliéster, PTFE o cualquier otro material protésico biológicamente impermeable y puede estar a) sin apoyar, b) apoyara en su superficie externa o interna mediante marcos de soporte metálicos y endoprótesis vasculares fabricadas con cable de forma de memoria, acero inoxidable u otras aleaciones y polímeros, y/o c) puede estar asegurada a la superficie interna de la parte distal 30 del dispositivo de endoprótesis vascular 26. La FIG. 12B representa una sección de injerto distal 92 sin apoyar. La FIG. 12C ilustra una sección de injerto distal 92 apoyada externamente mediante un marco de soporte 88. La FIG. 12D revela una sección de injerto distal 92 apoyada externamente mediante un marco de soporte 88, que, en algunas realizaciones, podría ser una extensión de la parte distal 30 del dispositivo de endoprótesis vascular 26.

55 La conexión entre las secciones de injerto 90, 92 y el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede asegurar con suturas 74, clips o cierres mecánicos. En algunas realizaciones, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 puede incluir ojales 76 en cualquiera de la parte proximal 34 y/o parte distal 30 para acoplar el dispositivo de endoprótesis vascular 26 con las secciones de injerto 90, 92, o, de forma alternativa, con una característica anatómica del paciente. Por ejemplo, haciendo referencia a la FIG. 9, la parte distal 30 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 puede incluir ojales 76 para que se acople con la aorta 100 o una sección de injerto distal 92. Los ojales 76 se pueden formar a partir de una parte contigua del dispositivo de endoprótesis vascular 26, tal como el cable que forma el elemento de endoprótesis vascular trenzado 70. Además, los ojales 76 pueden proporcionar un punto de anclaje para controlar un extremo del injerto 90, 92 y/o el dispositivo de endoprótesis vascular 26, tal como se describe con más detalle a continuación.

60 El dispositivo de endoprótesis vascular 26 y/o las secciones de injerto 90, 92, o partes de los mismos, puede ser permeable o impermeable y puede incluir material protésico tal como poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE) o PTFE expandido, o puede incluir otro material o materiales impermeables fluidos compatibles biológicos. El dispositivo de

endoprótesis vascular 26 y/o las secciones de injerto 90, 92, o partes de los mismos, se pueden reforzar en su superficie externa o interna con un armazón polimérico o armazón de cable de endoprótesis vascular tal como endoprótesis vascular en z, endoprótesis vascular en m, endoprótesis vascular con forma circular o de silla de montar, endoprótesis vasculares cortadas con láser con un patrón de malla, o un elemento de endoprótesis vascular trenzado 70. Además, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede cubrir con un material impermeable, tal como una sección de injerto impermeable 90, 92, o puede permanecer sin cubrir. El elemento de endoprótesis vascular trenzado 70 puede estar formado por dos o más cables o marcos de cable, o puede estar formado por un solo marco de cable trenzado de forma continua individual. De forma alternativa, un armazón biodegradable puede permitir que el dispositivo de endoprótesis vascular 26 y/o las secciones de injerto 90, 92 desempeñen su función en la aorta 100 hasta que la aorta deslaminada 100 cicatrice. Una vez que la aorta 100 se ha cicatrizado, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede auto-degradar sin dejar material residual. En algunas realizaciones la sección de injerto proximal 90 y/o sección de injerto distal 92 se puede omitir (por ejemplo, véase la FIG. 3).

Como se ha indicado anteriormente, el conjunto 10 puede incluir un dispositivo de despliegue 12 para desplegar el dispositivo de endoprótesis vascular 26 en la aorta 100 de paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo de despliegue 12 puede tener un primer cable de liberación 22 configurado para liberar uno o más elementos de retención radial 24 que se puede configurar para limitar un diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular 26 (por ejemplo, véanse las FIGS. 5A, 7A y 7B). El dispositivo de despliegue 12 puede definir una primera salida 42 a partir de la cual se extiende el primer cable de liberación 22. El primer cable de liberación 22 se puede configurar para liberar el uno o más elementos de retención radial 24 (véase la FIG. 5B). Se puede proporcionar un primer tapón 44 que puede ser recibido de forma selectiva por la primera salida 42. El primer cable de liberación 22 se puede acoplar con el primer tapón 44 de modo que la traslación del primer tapón 44 también produce una traslación del primer cable de liberación 22.

En realizaciones adicionales, el dispositivo de despliegue también puede tener un segundo cable de liberación 50 configurado para liberar uno o más elementos adicionales de retención radial 52 que se pueden configurar para limitar un diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular 26. El dispositivo de despliegue 12 puede definir una segunda salida 46 a partir de la cual se extiende un segundo cable de liberación 50. El segundo cable de liberación 50 se puede configurar para liderar uno o más elementos adicionales de retención radial 52. Se puede proporcionar un segundo tapón 56 que puede ser recibido de forma selectiva por la segunda salida 46. El segundo cable de liberación 50 se puede acoplar con el segundo tapón 56 de modo que la traslación del segundo tapón 56 también produce una traslación del segundo cable de liberación 50. En algunas realizaciones, tal como se representa en la FIG. 5C, la traslación parcial del segundo cable de liberación 50 puede liberar una parte del uno o más elementos adicionales de retención radial 52. Una vez que el primer y segundo cables de liberación 22, 50 tienen una traslación total, tal como se ilustra en la FIG. 5D, todo el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se extiende a su configuración desplegada 82.

En otras realizaciones, tal como se representa en las FIGS. 6A y 6B, un perno de seguridad 54 se puede extender entre un primer tapón 44 que puede ser recibido de forma selectiva por la primera salida 42 y un segundo tapón 56 que puede ser recibido de forma selectiva por la segunda salida 46 de modo que el segundo tapón 56 no se puede desacoplar del primer tapón 44 de desacoplamiento o, de forma alternativa, cortando el perno de seguridad 54.

Haciendo de nuevo referencia a las FIGS. 5A a 5D, el uno o más elementos de retención radial 24 se pueden configurar para liberar un primer segmento 94 del dispositivo de endoprótesis vascular 26, y el uno o más elementos adicionales de retención radial 52 se pueden configurar para liberar un segundo segmento 96 del dispositivo de endoprótesis vascular 26.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 del conjunto 10 se puede colocar alrededor de una varilla 14 del dispositivo de despliegue 12 en una configuración inicial 80 (por ejemplo, véase la FIG. 4C). La varilla 14 puede hacer una traslación dentro de una aorta 100 de un paciente. La varilla 14 puede tener un extremo de operador 16 para acoplar un conjunto de agarre 40 del dispositivo de despliegue 12 y un extremo distal 20 para su colocación dentro del paciente. El conjunto de agarre 40 puede proporcionar una traslación axial de la varilla 14.

Haciendo referencia a las FIGS. 4A y 4B, la varilla 14 puede definir uno o más protuberancias 66, 66', 66", 66"" que se extiende desde la misma que están separadas entre sí. Estas protuberancias 66, 66', 66", 66"" actúan para disminuir la traslación del dispositivo de endoprótesis vascular 26 para controlar una velocidad de despliegue. Además, la varilla 14 puede incluir una o más aberturas 68 para permitir la traslación del uno o más cables de liberación 22, 50 a través de los mismos. Tal como se ilustra, el dispositivo de despliegue 12 puede definir una tercera salida 60 a través de la cual se extiende un cable de guía 62. El cable de guía 62 se puede extender a través de la tercera salida 60 y a lo largo de la longitud de la varilla 14 hasta una punta 63 definida por el extremo distal 20 de la varilla 14. La varilla 14 puede definir una punta 63 en el extremo distal 20 que tiene una colocación inicialmente no lineal 84 (véase la FIG. 4B). El avance del cable de guía 62 a través de la punta 63 puede hacer que la punta 63 defina una colocación lineal 86 (véase la FIG. 4A). Además, la varilla puede definir un elemento de parada 64 en su extremo distal 20 para prohibir el movimiento del dispositivo de endoprótesis vascular 26 más allá del mismo. La FIG. 4C ilustra un dispositivo de despliegue 12 que tiene un cable de guía 62 que se extiende distalmente desde el

mismo.

Tal como se ilustra en las FIGS. 11A a 11C, un dispositivo de despliegue 12 puede incluir un elemento protector proximal 98 para acoplar la sección de injerto proximal 90 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 para limitar la expansión del dispositivo de endoprótesis vascular 26 radialmente y para proteger la sección del injerto 90 cuando está en almacenamiento o en uso. Además el elemento protector proximal 98 reduce el perfil de la sección del injerto 90 del conjunto 10, haciendo que la introducción del conjunto 10 en la aorta 100 sea más fácil. El elemento protector proximal 98 se puede extraer mediante la traslación axial del elemento 98 y deslizando la varilla 14 a través de la rendija transversal 99 del elemento 98.

Las FIGS. 13 a 19 representan realizaciones alternativas de un dispositivo de despliegue 12 de un conjunto 10. Tal como se muestra en la FIG. 13, el dispositivo de despliegue 12 puede incluir una base 15 y un conjunto de agarre 40. El conjunto de agarre 40 puede incluir cualquiera de los elementos que se describen en el presente documento. La FIG. 14 ilustra uno o más elementos de retención radial 24 y uno o más elementos adicionales de retención radial 52 acoplados con la base 15 y que se extienden a partir de la misma. Tal como se ilustra, los elementos de retención radial 24, 52 pueden ser fundas 53 que tienen ojales 76 para limitar un dispositivo de endoprótesis vascular 26 dentro de las mismas, tal como se ilustra en las FIGS. 15, 16A y 16B.

Las fundas 53 pueden estar formadas a partir de PTFE, ePTFE, u otros materiales biológicamente aceptables. La funda o fundas 53 puede tener forma de media luna, unida en la parte inferior a la base 15 del dispositivo de administración 12. De forma alternativa, la funda o fundas 53 pueden ser circulares y acoger la base 15 sistema de administración 12. Sobre la superficie superior, la funda o fundas 53 se pueden dividir con una rendija longitudinal 55. Cada borde de la rendija 55 puede estar equipado con los ojales 76 para el paso de los cables de liberación 22, 50. Después de cargar el dispositivo de endoprótesis vascular 26 dentro de la funda o fundas 53, el paso de los cables de liberación 22, 50 a través de los ojales 76 permitirá que la funda o fundas 53 encierren para contener el dispositivo de endoprótesis vascular 26 en las mismas. Las fundas 53 pueden funcionar de forma independiente entre sí para permitir un despliegue secuencial del dispositivo de endoprótesis vascular 26.

La FIG. 15 ilustra el dispositivo del despliegue 12 que incluye además un cable de guía 62 que se extiende desde el conjunto de agarre 40 a lo largo de la longitud de la base 15 a través de una varilla 14 hasta una punta 63. La varilla 14 puede incluir cualquiera de las características que se describen en el presente documento. Por ejemplo, traslación axial del cable de guía 62 se puede llevar a cabo mediante una traslación axial del conjunto de agarre 40, realizando de ese modo una traslación de la punta 63 dentro de la aorta 100. La punta 63 puede incluir un ojal 76 o algún otro mecanismo de acople para acoplar o para permitir que pase a través de al menos un cable de liberación 22, 50. La punta 63 puede tener forma de oliva o puede tener cualquiera de las otras características que se describen en el presente documento.

Las FIGS. 17A y 17B son ilustraciones de un cable de guía 62 colocado dentro de las fundas 53 de un dispositivo de despliegue de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención. Las FIGS. 18A y 18B son ilustraciones de un dispositivo de despliegue 12 que tiene las fundas 53 y un dispositivo de endoprótesis vascular 26 colocado dentro de las mismas para su despliegue dentro de una aorta 100. Al menos un cable de liberación 22, 50 acopla los ojales 76 de las fundas 53 y la punta 63 para limitar radialmente el dispositivo de endoprótesis vascular 26 y para permitir una expansión selectiva del mismo. La FIG. 19 es una ilustración de toda la realización alternativa del dispositivo de despliegue 12 tal como se describe en el presente documento. De forma alternativa, se podría usar material de sutura para mantener los dos lados de la funda 53 aproximados con nudos de deslizamiento o técnica de sutura de paso.

Con el fin de desplegar el dispositivo de endoprótesis vascular 26 del conjunto, el pecho de un paciente se abre y se inicia una revascularización cardiopulmonar. El cuerpo se enfria para la protección de cerebro y órganos y, una vez que se han enfriado adecuadamente, la revascularización cardiopulmonar se detiene. La aorta ascendente y/o arco aórtico se divide y se hace una resección. El segmento proximal a la arteria innominada se prepara. El despliegue del dispositivo de endoprótesis vascular 26 usando el dispositivo de despliegue 12 del conjunto 10 ahora puede ser posible una vez que el conjunto 10 se ha montado y/o preparado.

Un método para desplegar un dispositivo de endoprótesis vascular 26 en una aorta 100 de un paciente debe comprender la colocación de una parte distal 30 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 al menos más allá de la arteria subclavia izquierda mediante la traslación axial de un extremo distal 20 de una varilla 14 de un dispositivo de despliegue 12 en la aorta 100. La traslación axial de la varilla 14 se puede proporcionar mediante la manipulación de un conjunto de agarre 40 del dispositivo de despliegue 12. El método de despliegue de un dispositivo de endoprótesis vascular 26 en una aorta se ilustra en las FIGS. 8A a 8H usando un modelo de aorta 100. La FIG. 8A representa el dispositivo de endoprótesis vascular 26 desplegado dentro de la aorta 100 en una configuración inicial 80.

Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede acoplar con el dispositivo de despliegue 12 en una configuración inicial 80 alrededor de la varilla 14. Además, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 puede incluir una parte de endoprótesis vascular 32 en acoplamiento fluido con la parte distal 30 y una

parte proximal 34 en acoplamiento fluido con la parte de endoprótesis vascular 32.

En algunos ejemplos una vez que el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se despliega y/o se confirma la colocación apropiada, el método puede incluir la liberación de uno o más elementos de retención radial 24 que limitan un diámetro de la parte de endoprótesis vascular 32 del dispositivo de endoprótesis vascular 26. Esta liberación se puede llevar a cabo mediante la traslación un primer cable de liberación 22 del dispositivo de despliegue 12. La traslación del cable de liberación 22 se puede llevar a cabo mediante la traslación de un primer tapón 44 acoplado con el primer cable de liberación 22 y acoplado de forma selectiva con una primera salida 42 del dispositivo de despliegue 12, tal como se representa en la FIG. 8B.

En otros ejemplos el método de despliegue puede incluir además la liberación de uno o más elementos adicionales de retención radial 52 que limitan el diámetro de la parte de endoprótesis vascular 32. Esta liberación se puede llevar a cabo mediante la traslación de un segundo cable de liberación 50 del dispositivo de despliegue 12. La traslación del segundo cable de liberación 50 se puede llevar a cabo mediante la traslación de un segundo tapón 56 acoplado con el segundo cable de liberación 50 y acoplado de forma selectiva con la segunda salida 46 del dispositivo de despliegue 12.

En al menos una realización, el uno o más elementos de retención radial 24 limitan de forma radial un primer segmento 94 de la parte de endoprótesis vascular 32 y el uno o más elementos adicionales de retención radial 52 limitan de forma radial un segundo segmento 96 de la parte de endoprótesis vascular 32. Los cables de liberación 22, 50 pueden hacer movimiento de traslación en cualquier orden, y cada cable 22, 50 puede influir en cualquier número de segmentos 94, 96 o que limitan los elementos 24, 52 colocados en cualquier número de patrones o configuraciones. Cada liberación de un elemento de limitación 24, 52 puede alterar el diámetro de cualquier número de segmentos 94, 96 de la parte de endoprótesis vascular 32 o del dispositivo de endoprótesis vascular 26 para que ajusten mejor el dispositivo de endoprótesis vascular 26 a la aorta 100 durante y/o después del despliegue. Esto permite que la endoprótesis vascular 26 se despliegue desde una dirección proximal a distal, de una dirección distal a proximal o para comenzar el despliegue en el centro de la endoprótesis vascular 26 propagándose de forma proximal o de forma distal.

En la realización particular que se muestra en las FIGS. 8A a 8H el conjunto 10 se puede colocar dentro de la aorta 100 y se puede colocar con el collarín 36 proximal al origen del tronco innombrado. El collarín 36 se puede asegurar en su sitio mediante suturas 74 o por medios mecánicos. El primer tapón 44 se puede desbloquear y se puede tirar del cable de liberación 22 desenredando los primeros elementos de retención radial 24 que se extienden a la parte proximal 34 del componente de endoprótesis vascular 26. El segundo cable de liberación 50 ahora se puede liberar (véase la FIG. 8D) y los segundos elementos de retención radial 52 se les enredan uno a uno bajo el control total del operario control mientras que la varilla interna 14 y se puede tirar del componente de agarre 40 hacia el operario. Al mantener la parte proximal del conjunto 10 fijada a la aorta 100, el desenredado de segundos elementos de limitación 52 uno a uno permite la traslación de la varilla interna 14 para alargar o acortar el componente de endoprótesis vascular 26 a medida que los elementos de retención radial 52 se desenredan permitiendo de ese modo que el operario controle el diámetro del componente de endoprótesis vascular 26 y lo acople al de la aorta 100 pudiendo de ese modo tratar una amplia gama de diámetros aórticos.

Como se representa en la FIG. 6A, un perno de seguridad 54 se puede acoplar al primer tapón 44 y al segundo tapón 56. La traslación del segundo tapón 56 se puede permitir cuando el perno de seguridad 54 se corta o cuando el primer tapón 44 se desacopla de la primera salida 42 (véase la FIG. 6B).

En cualquier momento durante o después del despliegue, el método puede incluir la modificación de la longitud y el diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular 26 en una configuración desplegada 82 mediante la traslación axial de la varilla 14 dentro de la aorta 100. Por ejemplo, en la FIG. 8C, la varilla 14 puede hacer un movimiento de traslación alejándose de la aorta 100 hacia el operario, ampliando de ese modo la configuración desplegada 82 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 dentro de la aorta 100. La colocación apropiada del dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede reconfirmar en cualquier momento. Mediante la manipulación, modificación no traslación axial, la parte de endoprótesis vascular 32 se puede colocar para que se extienda y se acople con una parte del arco aórtico a que se unen el tronco braquiocefálico, la arteria carótida común izquierda, y la arteria subclavia izquierda. Por ejemplo, el método puede incluir la manipulación de la parte proximal 34, parte de endoprótesis vascular 32, parte distal 30, sección de injerto proximal 90, sección de injerto distal 92, ojales 76 o cualquier otro componente del dispositivo de endoprótesis vascular 26 para colocar y/o modificar adicionalmente la longitud y el diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular 26 en una configuración desplegada 82. En algunas realizaciones, la colocación y/o modificación del dispositivo de endoprótesis vascular 26 está limitada por un elemento de parada 64 definido alrededor del extremo distal 20 de la varilla 14.

Por lo tanto, como un ejemplo, al desplazar el componente de endoprótesis vascular 26 a la posición deseada en la aorta 100, la sección de la parte proximal 34 del conjunto 10 se fija y se estabiliza. Esto se puede llevar a cabo mediante cualquiera de una sutura del collarín del injerto 36 a la aorta cortada transversalmente 100 o mediante la liberación del primer cable de liberación 22 ampliando de ese modo la parte proximal 34 del componente de endoprótesis vascular 26 permitiendo que la endoprótesis vascular 26 obtenga una posición frente a la pared aórtica.

Una vez que la posición del conjunto 10 es estable, el segundo cable de liberación 50 se puede extraer liberando las juntas deslizantes 52 que limitan la parte distal 30 de la endoprótesis vascular 26 a la vez que la varilla 14 hace un movimiento de traslación proximal o distal al igual que un acordeón, cambiando de ese modo la longitud y el diámetro del componente de endoprótesis vascular 26 al diámetro y longitud deseados que se ajustan con la aorta 100 y empujando de ese modo y volviendo a unir el colgajo íntimo a la pared aórtica.

En algunos ejemplos una vez que el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se ha insertado en la aorta (FIG. 8A), el primer cable de liberación 22 ha realizado un movimiento de traslación para ampliar un primer segmento 94 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 (FIG. 8B) y la varilla 14 a realizar un movimiento de traslación para desplegar totalmente el primer segmento 94 dentro de la aorta (FIG. 8C), el segundo cable de liberación 50 puede realizar un movimiento de traslación para comenzar la expansión del segundo segmento 96 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 (FIG. 8D). Antes de la traslación total del segundo cable de liberación 50, la varilla 14 puede realizar de nuevo movimiento de traslación para ampliar y colocar el dispositivo de endoprótesis vascular 26 dentro de la aorta (FIG. 8E). Posteriormente, el segundo cable de liberación 50 puede hacer una traslación total, ampliando de ese modo todo el segundo segmento 96 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 (FIG. 8F). El cable de guía 62 a continuación puede realizar un movimiento de traslación para configurar la punta 63 en una colocación lineal 86 para extraer la varilla 14 de dentro del dispositivo de endoprótesis vascular 26 y la aorta 100 (FIG. 8G). La FIG 8H representa un dispositivo de endoprótesis vascular 26 totalmente desplegado dentro del modelo de aorta 100.

Una vez que el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se despliega y/o se coloca, el método puede incluir la extracción de la varilla 14 de la aorta 100 del paciente. La estación se puede llevar a cabo mediante una traslación axial de la varilla 14 directamente o usando el conjunto de agarre 40. Para asegurar una extracción segura del dispositivo de despliegue 12 de la aorta 100, un cable de guía 62 puede ser una traslación para colocar la punta 63 en una colocación lineal 86. Además el método puede incluir la introducción de un cable de guía 62 que se extiende a través de una tercera salida 60 del dispositivo de despliegue 12 a través de una punta 63 definida por el extremo distal 20 de la varilla 14, haciendo que la punta 63 cambie de una colocación no lineal 84 a una colocación lineal 86. En algunas realizaciones, la punta 73 se puede empujar fiscalmente para que se desacople totalmente el dispositivo de endoprótesis vascular 26 para la extracción del dispositivo de despliegue 12 de la aorta 100.

Para realizaciones del conjunto 10 que incluye un collarín 36 acoplado a la parte proximal 34, el método puede incluir la unión del collarín 36 a la aorta 100 u otra endoprótesis vascular. Para realizaciones del conjunto 10 que incluye una parte distal 30 del dispositivo de endoprótesis vascular 26, el método puede incluir la unión de la parte distal 30 a la aorta 100, una sección de injerto distal 92 u otra endoprótesis vascular. La unión de la parte proximal 34 o la parte distal 30 se puede llevar a cabo antes de la expansión radial del dispositivo de endoprótesis vascular 26, antes del despliegue final del dispositivo de endoprótesis vascular 26, o después del despliegue final del dispositivo de endoprótesis vascular 26.

Como se desvela en el presente documento, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede desplegar de forma independiente de las secciones de injerto 90, 92, es decir, el operario abrirá la aorta 100 como se ha descrito anteriormente y desplegará el dispositivo de endoprótesis vascular 26 en el arco aórtico y la aorta descendente para volver a unir el colgajo de disección. Una vez que el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se coloca en su posición de pretendida, una sección de injerto proximal 92 de poliéster se puede usar como una entidad separada única, a cuyo extremo distal se le realiza una anastomosis con respecto al arco aórtico en o cerca de la junta de la unión de la endoprótesis vascular. Al extremo proximal de la sección de injerto proximal 92 se le puede realizar una anastomosis con respecto a la unión sino-tubular o conducto de válvula. Esto sustituye de manera eficaz a la aorta ascendente. Además como otra realización, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede implantar sobre un dispositivo de despliegue 12 en el que se retira la funda del dispositivo de endoprótesis vascular 26 durante el despliegue. Esto puede implicar la retirada de unas funda o fundas protectoras 53 para descubrir la endoprótesis vascular 26 y permitir su expansión. De forma alternativa se puede usar un dispositivo de administración convencional enfundado. Las partes proximal, endoprótesis vascular y/o distal 30, 32, 34 del dispositivo de endoprótesis vascular 26 se pueden capturar mediante un mecanismo con mecanismos de liberación 24, 52, 64, 63 que controlan la liberación precisa y secuencial de la endoprótesis vascular.

Para controlar la liberación del dispositivo de endoprótesis vascular 26 y reducir el perfil del dispositivo de endoprótesis vascular 26 en el dispositivo de despliegue 12, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede montar y se puede estirar sobre la varilla 14 y se puede estabilizar y unir usando los cables de liberación 22, 50, sutura Tevdek (u otro), creando múltiples puntos de limitación de manera eficaz. En otras realizaciones, se pueden usar uno o más cables de liberación 22, 50 y se crean nudos deslizantes para apoyar el dispositivo de endoprótesis vascular 26 en la varilla 14. Los nudos deslizantes pueden saltar a la siguiente posición de retención a intervalos regulares. Dependiendo de la dirección de posicionamiento inicial los nudos deslizantes, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede desplegar en múltiples combinaciones de direcciones, es decir, proximal a distal, distal a proximal o desde la parte media del injerto híbrido. Si se usan dos o más sistemas de cables de liberación 22, 50 con nudos deslizantes independientes, entonces diferentes partes del dispositivo de endoprótesis vascular 26 se pueden desarrollar y expandir independientemente entre sí y en diferentes direcciones.

Un extremo terminal de los cables de liberación 22, 50 se pueden unir a un tapón 44, 56 que se enrosca o de otra manera se engancha de forma selectiva en las salidas 42, 46 por seguridad. Una vez que el operario está satisfecho con la colocación del dispositivo de endoprótesis vascular 26, el tapón o tapones 44, 56 se pueden desenroscar, soltar, y trasladar. El cable o cables de liberación 22, 50 unidos se pueden extraer para liberar y expandir la parte trenzada del dispositivo de endoprótesis vascular 26.

La combinación del dispositivo de endoprótesis vascular 26 y el dispositivo de despliegue 12 incluyendo los nudos deslizantes que se han descrito, permite propiedades muy singulares que incluyen que el operario tenga el control total de la longitud y el diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular 26. Los injertos y los injertos endoprótesis vascular convencionales en virtud de su material injerto presentan una longitud y diámetro fijos. Por el contrario, el dispositivo de endoprótesis vascular que se describe en el presente documento se puede alargar o aportar disminuyendo o aumentando de ese modo su diámetro. Por lo tanto mediante el desenrollamiento secuencial gradual de los elementos de retención radial 24, 52, se permitirá que un extremo del dispositivo de endoprótesis vascular se expanda en primer lugar alcanzando diámetro máximo de la aorta 100 y llegue a quedar fijo en su lugar.

En esta etapa el operario puede manipular y colocar diversas partes del dispositivo de endoprótesis vascular 26 y/o dispositivo de despliegue 12 próximamente o distalmente mediante un movimiento de traslación axial del dispositivo de despliegue 12 mientras extrae de manera controlada el cable de liberación y desenreda el cable de liberación y desenreda el elemento de limitación 24, 52, ajustando activamente el diámetro y la longitud del dispositivo de endoprótesis vascular 26 a la adecuada para la dimensión aórtica en particular que se está tratando. Las ventajas evidentes de esta tecnología son la adaptación *in vivo* del dispositivo de endoprótesis vascular 26 a la anatomía aórtica, y solo se pueden necesitar uno o dos tamaños del dispositivo de endoprótesis vascular para adaptarse a la mayoría de las dimensiones aórticas en los pacientes.

Como se ilustra en las FIGS. 4A y 4B, la punta 63 capaz tanto de una colocación no lineal 84 como de una colocación lineal 86 permite la introducción no traumática del dispositivo de endoprótesis vascular 26 en la aorta 100. Una vez que el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se despliega, la punta curvada 63 se puede enderezar en una colocación lineal 86 a medida que el sistema de despliegue se extrae de la aorta 100, evitando de ese modo enredos con el dispositivo de endoprótesis vascular 26 o la aorta 100. La punta 63 puede ser hueca con un cable de guía 62 que es continuo y que pasa a través del centro del dispositivo de despliegue 12. El paso del cable de guía 62 también puede reconfigurar la punta 63 desde la colocación inicialmente no lineal 84 a la colocación lineal 86 para un suministro suave del dispositivo de endoprótesis vascular 26. El cable de guía 62 puede terminar justo distal al conjunto de agarre 40 en el que el cable de guía 62 puede entrar o salir del dispositivo de despliegue 12 hacia una tercera salida 60. Además, la punta 63 se puede usar para inyectar contraste en la aorta 100 usando el cable de guía 62. Esto permite que el operario lleve a cabo angiogramas mientras despliega el dispositivo de endoprótesis vascular 26 en lugar de usar un catéter angiográfico separado.

En algunas realizaciones, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 puede tener un diámetro en una configuración inicial 80 de 40 mm cuando la longitud del dispositivo de endoprótesis vascular 26 es 85 mm. En una realización de ese tipo, el dispositivo de endoprótesis vascular 26 se puede estirar hasta 200 mm, reduciendo por lo tanto el diámetro a 20 mm. Las propiedades de este tipo son útiles para el tratamiento de diversas aortas 100 con diferentes diámetros. Usando el conjunto 10 que se describe en el presente documento, el operario tendrá la capacidad de controlar totalmente la longitud y el diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular 26 para que coincida con las anatomías de la aorta 100 de la mayoría de los pacientes. Esto ofrece una tremenda flexibilidad para el tratamiento del paciente y solo se pueden requerir uno o dos tamaños de dispositivo de endoprótesis vascular 26 para que coincida con la anatomía de la población de pacientes. Además, el despliegue del dispositivo de endoprótesis vascular 26 en extremo permite la fijación de un extremo del dispositivo de endoprótesis vascular 26. Una vez que se fija un extremo del dispositivo de endoprótesis vascular 26, el cable de forma de memoria de la endoprótesis vascular 26 y la inercia en la endoprótesis vascular 26 extraerá el resto de la endoprótesis vascular 26 y la acortará de ese modo aumentando el diámetro de la endoprótesis vascular 26. La expansión de la endoprótesis vascular 26 solo se detendrá una vez que la superficie externa del contacto vascular de la endoprótesis vascular se haya inhibido de una mayor expansión. Esta característica de "auto-dimensionamiento" y expansión es responsable de levantar y pegar el colgajo intimal de la disección y fusionarlo de nuevo a la pared de la aorta 100. De manera similar, la expansión de la endoprótesis vascular 26 puede ser asistida mecánicamente tirando de la varilla 14 del dispositivo de despliegue 12 antes de liberar completamente el dispositivo de endoprótesis vascular 26. Este sistema también permite al operario alargar y reducir el diámetro de la endoprótesis vascular 26 mediante un movimiento de traslación de la varilla 14 en la dirección opuesta a lo largo del eje central de la endoprótesis vascular 26 y la aorta 100.

Se observará que los dispositivos y métodos que se describen en el presente documento tienen amplias aplicaciones. Las realizaciones anteriores se eligieron y describieron para ilustrar los principios de los métodos y aparatos, así como algunas aplicaciones prácticas. La descripción anterior permite a otros expertos en la materia usar métodos y aparatos en diversas realizaciones y con diversas modificaciones que sean adecuadas para el uso particular contemplado. De acuerdo con las disposiciones de los estatutos de patentes, los principios y modos de funcionamiento de la presente divulgación se han explicado e ilustrado en realizaciones a modo de ejemplo.

Se pretende que el alcance de los aparatos presentes se defina mediante las reivindicaciones que siguen a

continuación. Sin embargo, se debe entender que la presente divulgación se puede llevar a la práctica de otra manera que la específicamente explicada e ilustrada sin apartarse de su alcance. Los expertos en la materia deberían entender que se pueden usar diversas alternativas a las realizaciones que se describen en el presente documento para poner en práctica las reivindicaciones sin apartarse del alcance como se define en las reivindicaciones que siguen a continuación.

El alcance de la divulgación se debería determinar, no con referencia a la descripción mencionada anteriormente, sino que en su lugar se debería determinar con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de los equivalentes a los que tienen derecho tales reivindicaciones. Se anticipa y se pretende que se puedan producir desarrollos futuros en las técnicas que se discuten en el presente documento, y que los sistemas y métodos que se desvelan se incorporarán en ejemplos futuros de ese tipo. Además, todos los términos usados en las reivindicaciones están destinados a tener sus construcciones razonables más amplias y sus significados habituales, tal como los entienden los expertos en la materia, a menos que en el presente documento se haga una indicación explícita de lo contrario. En particular, el uso de los artículos en singular tales como "un", "el", "dicho," etc., se debería leer para indicar uno o más de los elementos indicados, a menos que una reivindicación indique una limitación explícita al contrario. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la divulgación y que el aparato dentro del alcance de las estas reivindicaciones y sus equivalentes queden cubiertos de ese modo. En resumen, se debería entender que la divulgación es capaz de modificación y variación y está limitada solo por las siguientes reivindicaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de endoprótesis vascular (26) que comprende:

- 5 una parte distal (20) para que se pueda recibir de forma acoplable en el arco aórtico del paciente y que se extiende más allá de la arteria subclavia izquierda cuando se implanta;
- 10 una parte de endoprótesis vascular acoplada de forma fluida con la parte distal, la parte de endoprótesis vascular siendo al menos parcialmente permeable y configurada para que se extienda a una parte del arco aórtico al que se unen el tronco braquiocefálico, la arteria carótida común izquierda, y la arteria subclavia izquierda;
- 15 una parte proximal (34) acoplada de forma fluida con la parte de endoprótesis vascular, en el que el dispositivo de endoprótesis vascular se configura para que se acople con un dispositivo de despliegue (12) para su despliegamiento dentro de la aorta del paciente en una configuración desplegada al tiempo que permite que un diámetro y una longitud del dispositivo de endoprótesis vascular varíen para adaptarse a los de la anatomía aórtica del paciente;
- 20 caracterizado por que el dispositivo de endoprótesis vascular incluye un collarín (36) acoplado con la parte proximal, el collarín configurado para que se acople de forma selectiva con la aorta y siendo formado con un material de injerto.

2. El dispositivo de endoprótesis vascular de la reivindicación 1, en el que el diámetro y la longitud del dispositivo de endoprótesis vascular en la configuración desplegada se pueden alterar mediante la translación axial del dispositivo de despliegue acoplado con este último, y/o liberando uno o más elementos de retención radial colocados alrededor del dispositivo de endoprótesis vascular.

3. El dispositivo de endoprótesis vascular de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte de endoprótesis vascular es un elemento de endoprótesis vascular trenzado o un patrón de malla, sin cubrir.

4. Un conjunto que comprende:

30 un dispositivo de despliegue (12), en el que el dispositivo de despliegue tiene:

- 30 una varilla (14) que puede hacer una translación dentro de una aorta de un paciente y que tiene un extremo de operador y un extremo distal;
- 35 un primer cable de liberación (22) configurado para liberar uno o más elementos de retención radial (24), y

35 el dispositivo de endoprótesis vascular de la reivindicación 1 acoplado con el dispositivo de despliegue en una configuración inicial, en el que los elementos de retención radial se configuran para limitar un diámetro del dispositivo de endoprótesis vascular, y

40 en el que un diámetro y una longitud del dispositivo de endoprótesis vascular en la configuración desplegada se pueden alterar mediante la translación axial de la varilla y liberando uno o más de los elementos de retención radial mediante la translación del primer cable de liberación.

45 5. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el dispositivo de despliegue incluye un conjunto de agarre (40) para proporcionar la translación axial de la varilla y/o define una primera salida (42) a partir de la cual se extiende el primer cable de liberación, en el que el primer cable de liberación se configura para liberar el uno o más elementos de retención radial, y opcionalmente incluye un primer tapón (44) que puede ser recibido de forma selectiva por la primera salida, en el que el primer cable de liberación se acopla con el primer tapón.

50 6. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el dispositivo de despliegue define una segunda salida (46) a partir de la cual se extiende un segundo cable de liberación, en el que el segundo cable de liberación (50) se configura para liberar uno o más elementos adicionales de retención radial.

55 7. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el uno o más elementos de retención radial se configuran para liberar un primer segmento del dispositivo de endoprótesis vascular, y el uno o más elementos adicionales de retención radial se configuran para liberar un segundo segmento del dispositivo de endoprótesis vascular.

8. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el dispositivo de despliegue define una tercera salida (60) a partir de la cual se extiende un cable de guía (62), en el que la varilla define una punta (63) en el extremo distal que tiene una colocación inicialmente no lineal, y en el que el avance del cable de guía a través de la punta hace que la punta defina una colocación lineal.

60 9. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 8, que además define un elemento de parada (64) en el extremo distal de la varilla para prohibir el movimiento del dispositivo de endoprótesis vascular más allá del último.

65 10. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la parte de endoprótesis vascular es un elemento de endoprótesis vascular trenzado y/o un patrón de malla, sin cubrir.

11. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el dispositivo de endoprótesis vascular incluye un armazón biodegradable para acoplarse a una característica anatómica de un paciente.

12. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, que además comprende:

5 una sección de injerto proximal (90) acoplada a la parte proximal del dispositivo de endoprótesis vascular;

una sección de injerto distal (92) acoplada a la parte distal del dispositivo de endoprótesis vascular; o tanto la sección de injerto proximal como la sección de injerto distal,

10 en el que la sección de injerto proximal, la sección de injerto distal, o ambas se soportan internamente o externamente mediante un marco metálico.

13. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el uno o más elementos de retención radial incluyen al menos una junta deslizante.

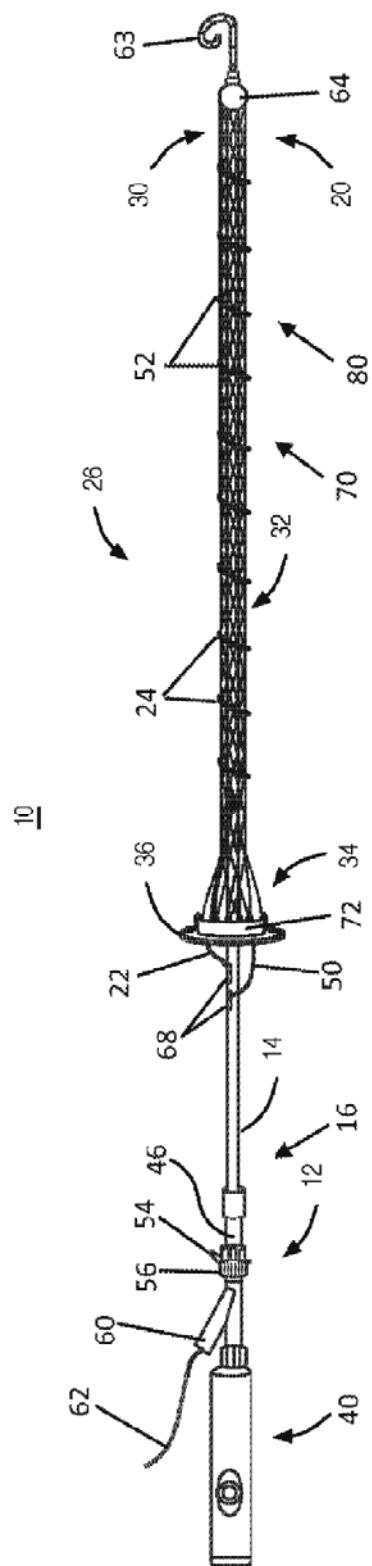


FIG. 1

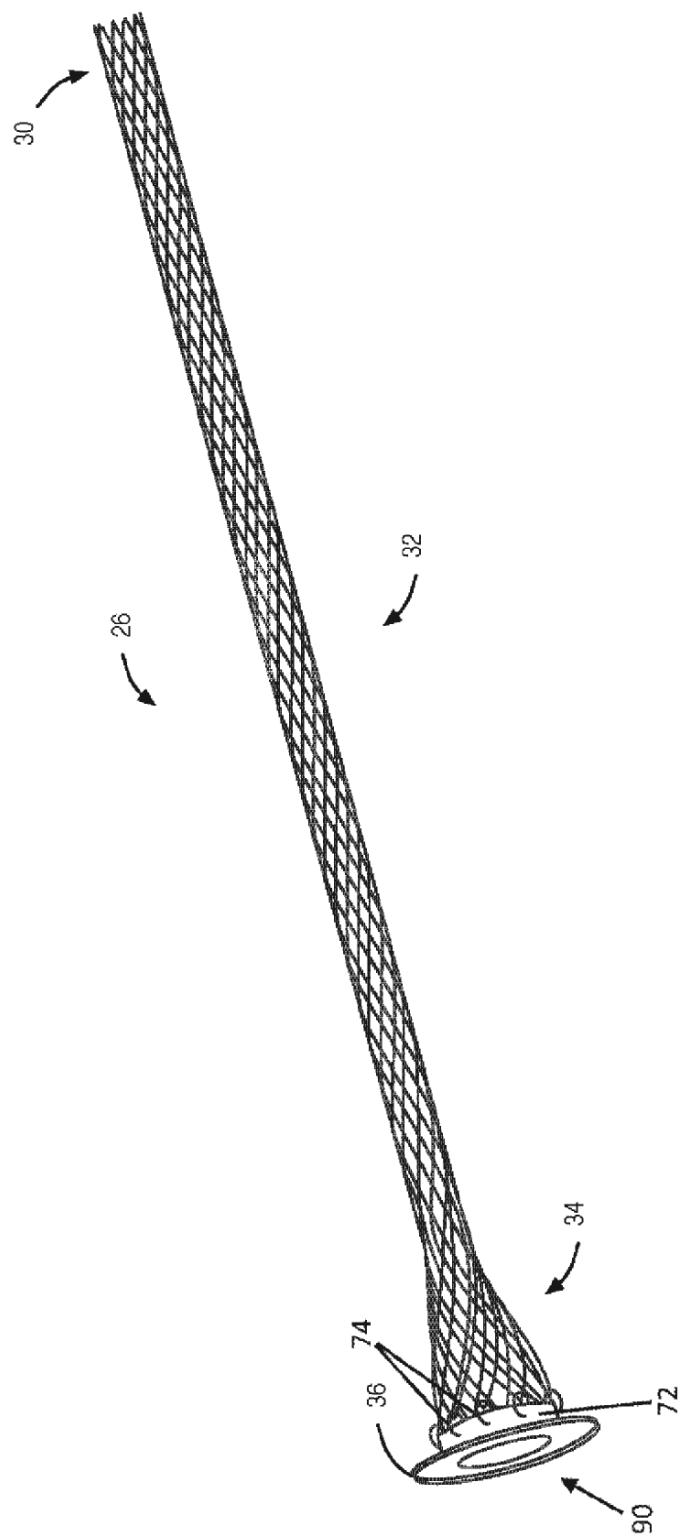


FIG 2

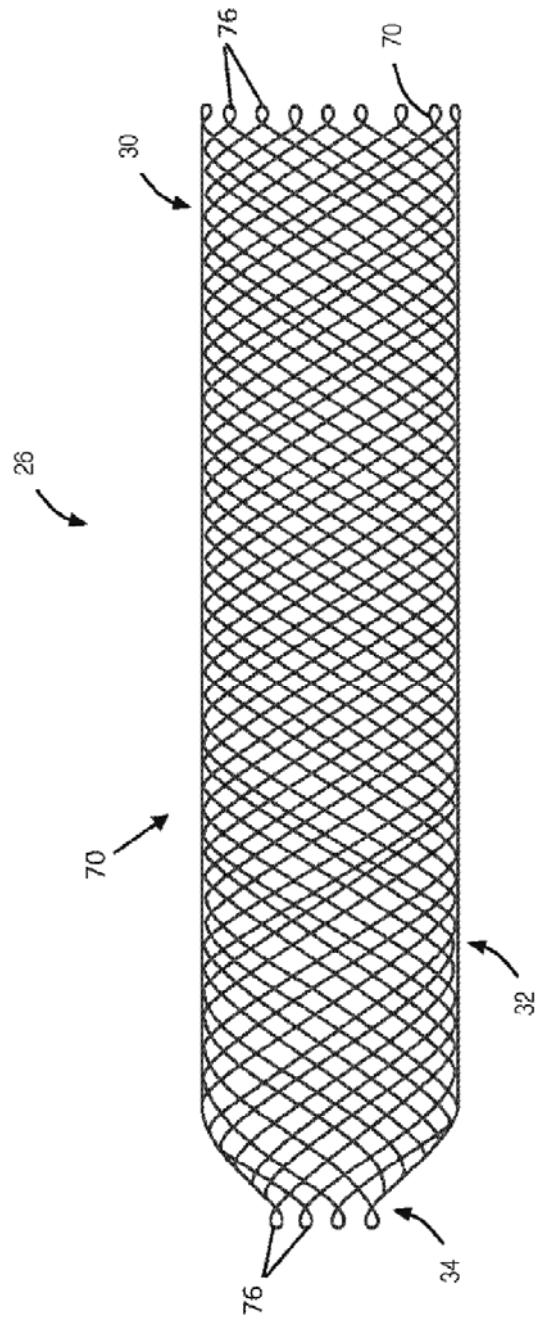


FIG 3

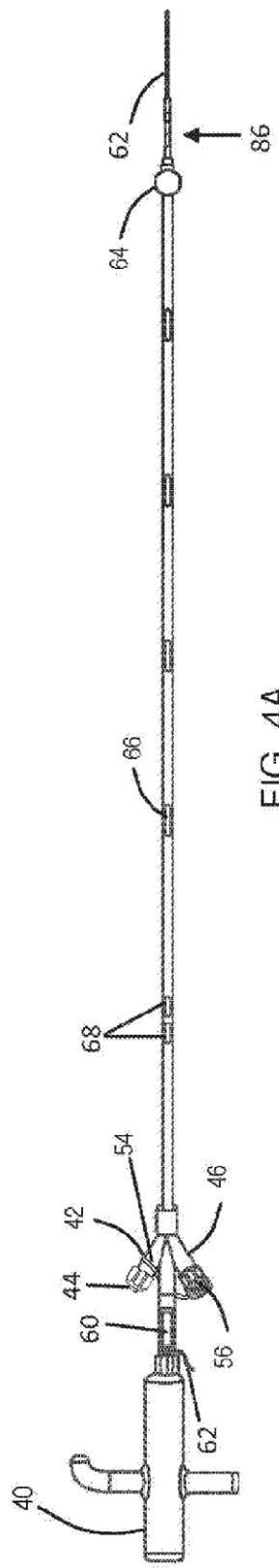


FIG. 4A

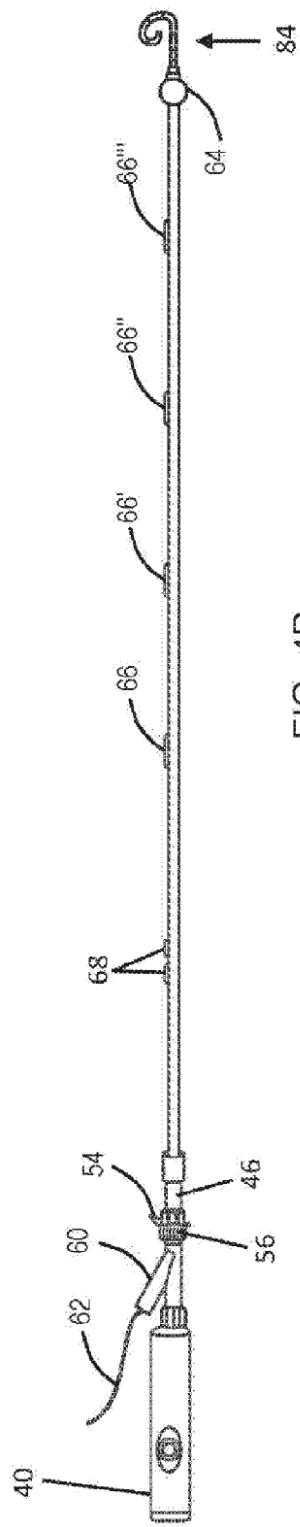
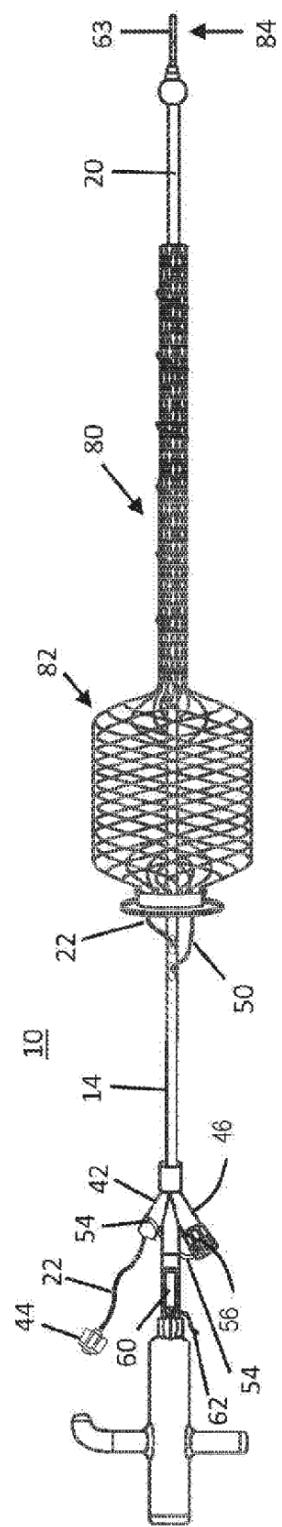
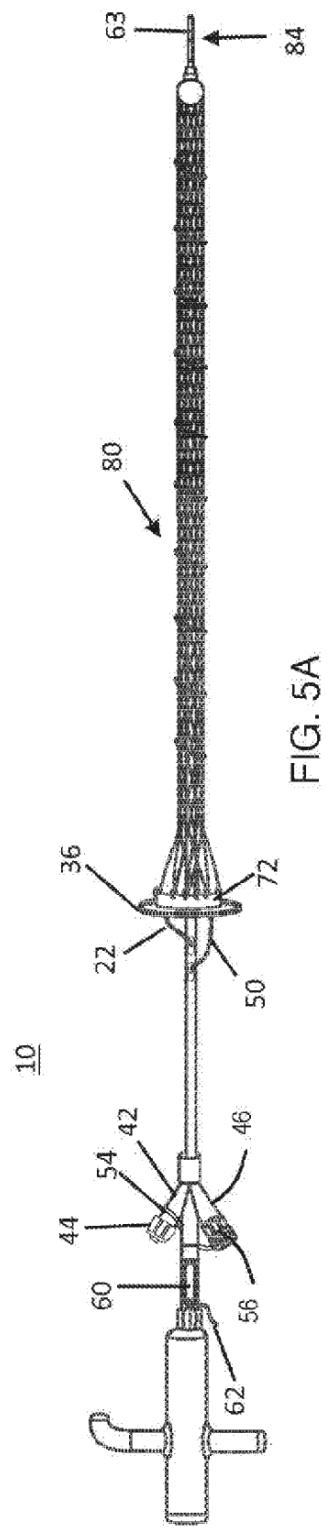


FIG. 4B



FIG. 4C



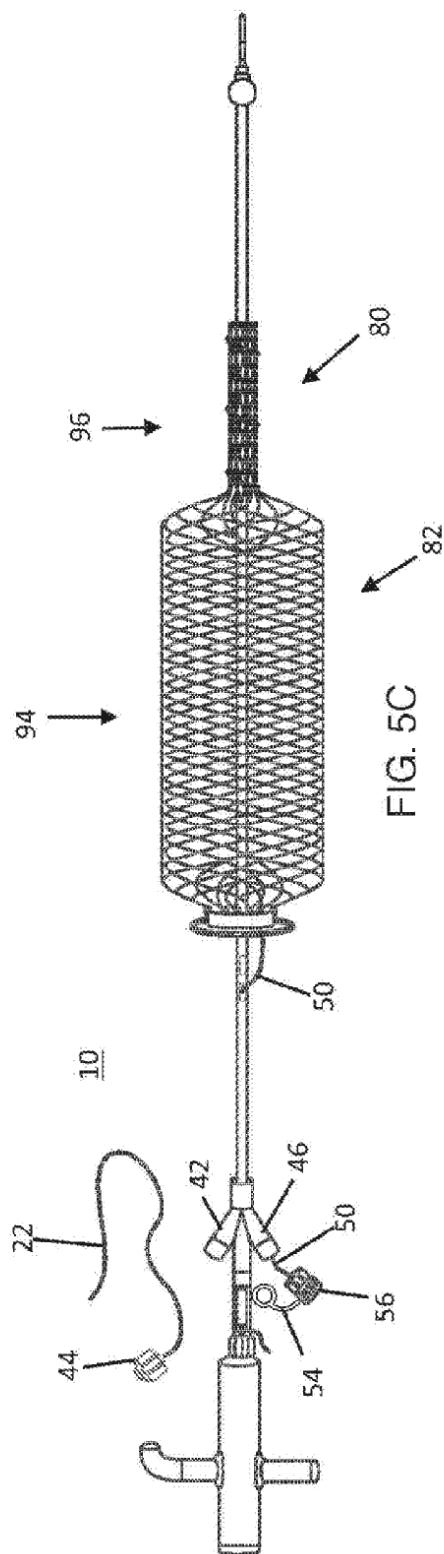


FIG. 5C

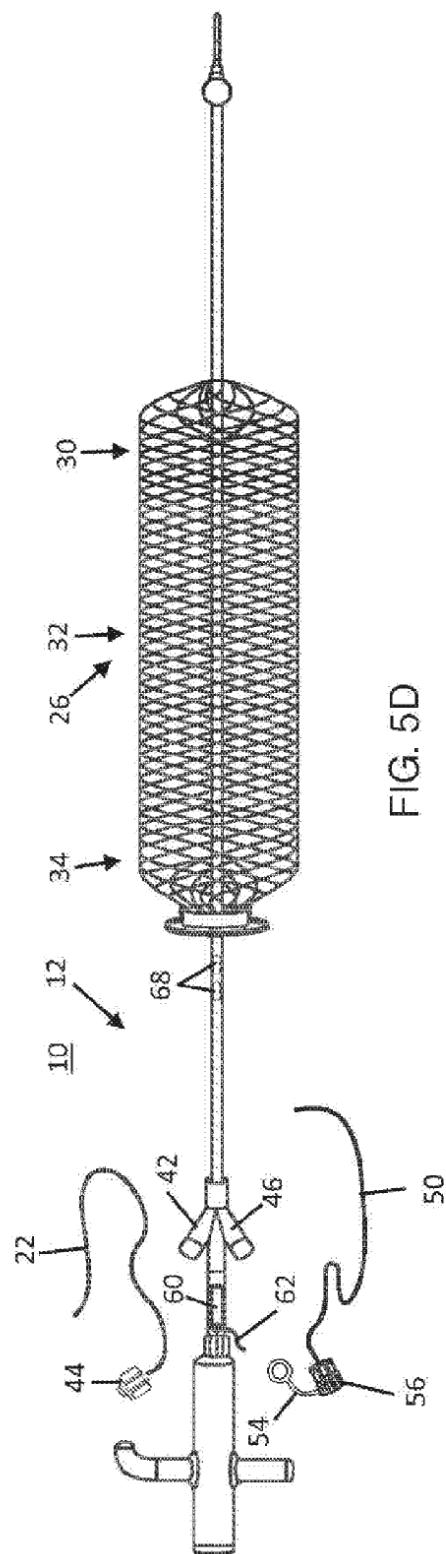


FIG. 5D

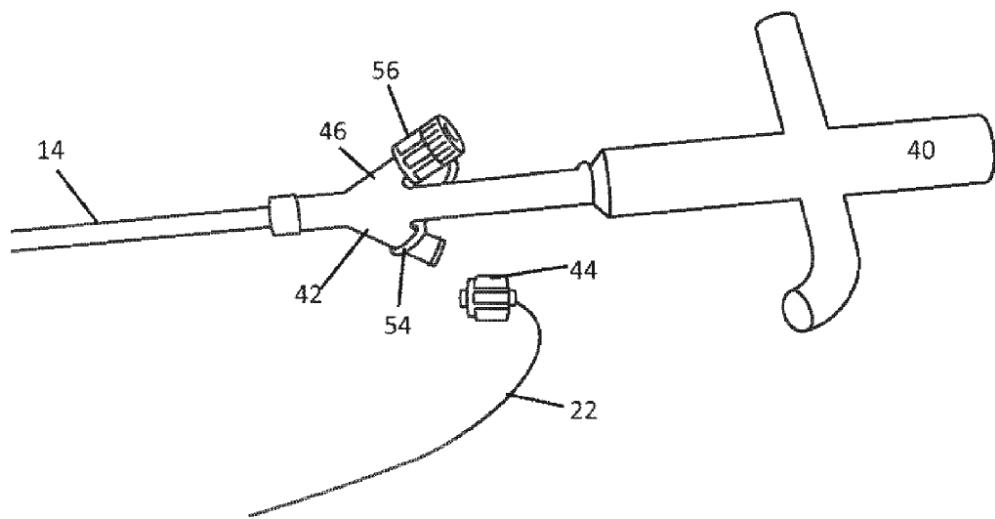


FIG. 6A

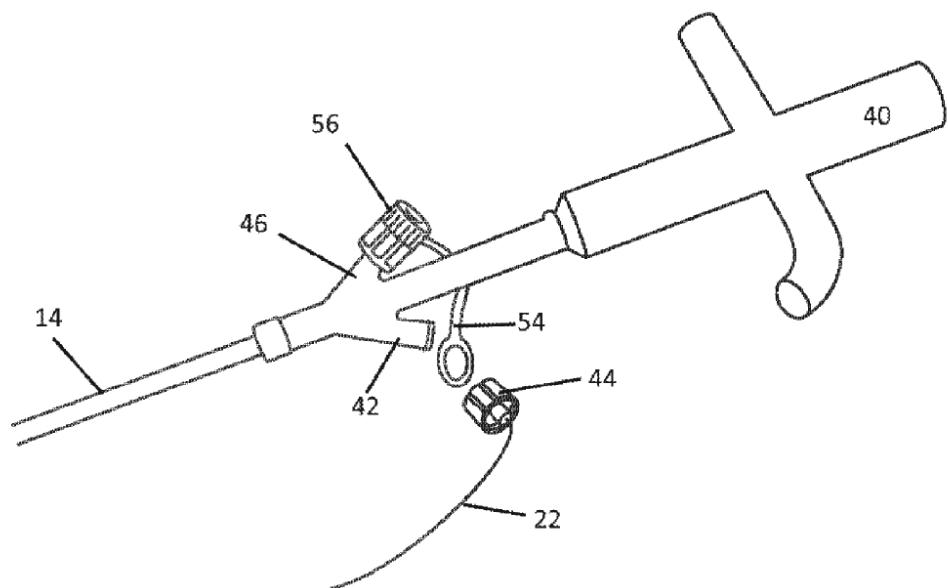


FIG. 6B

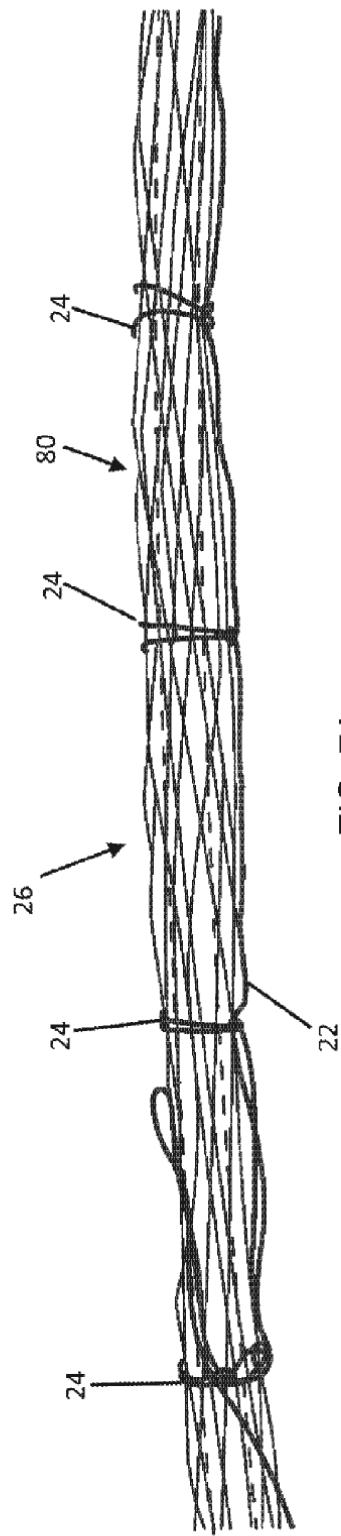


FIG. 7A

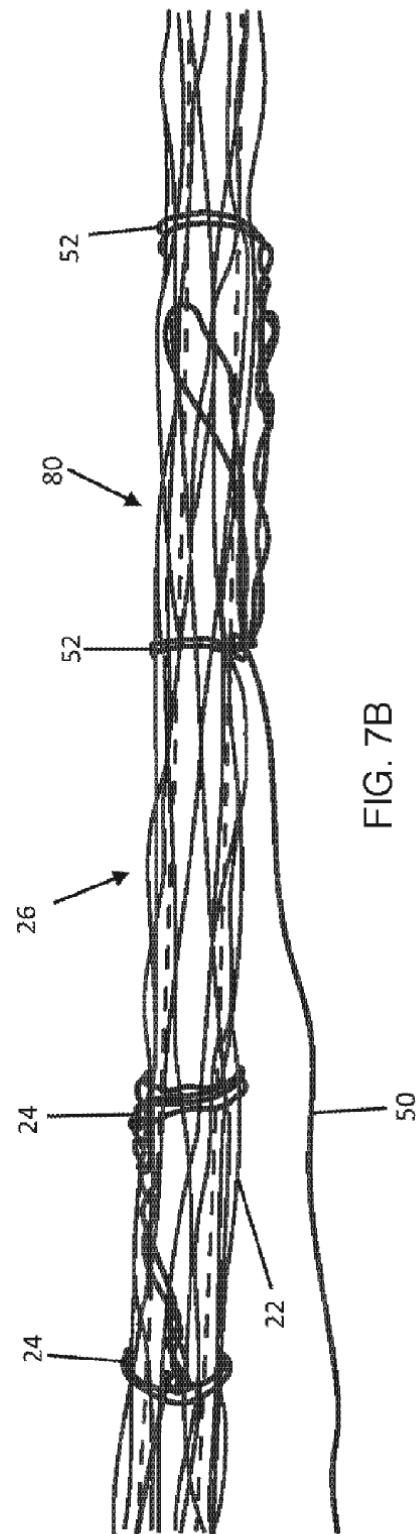


FIG. 7B

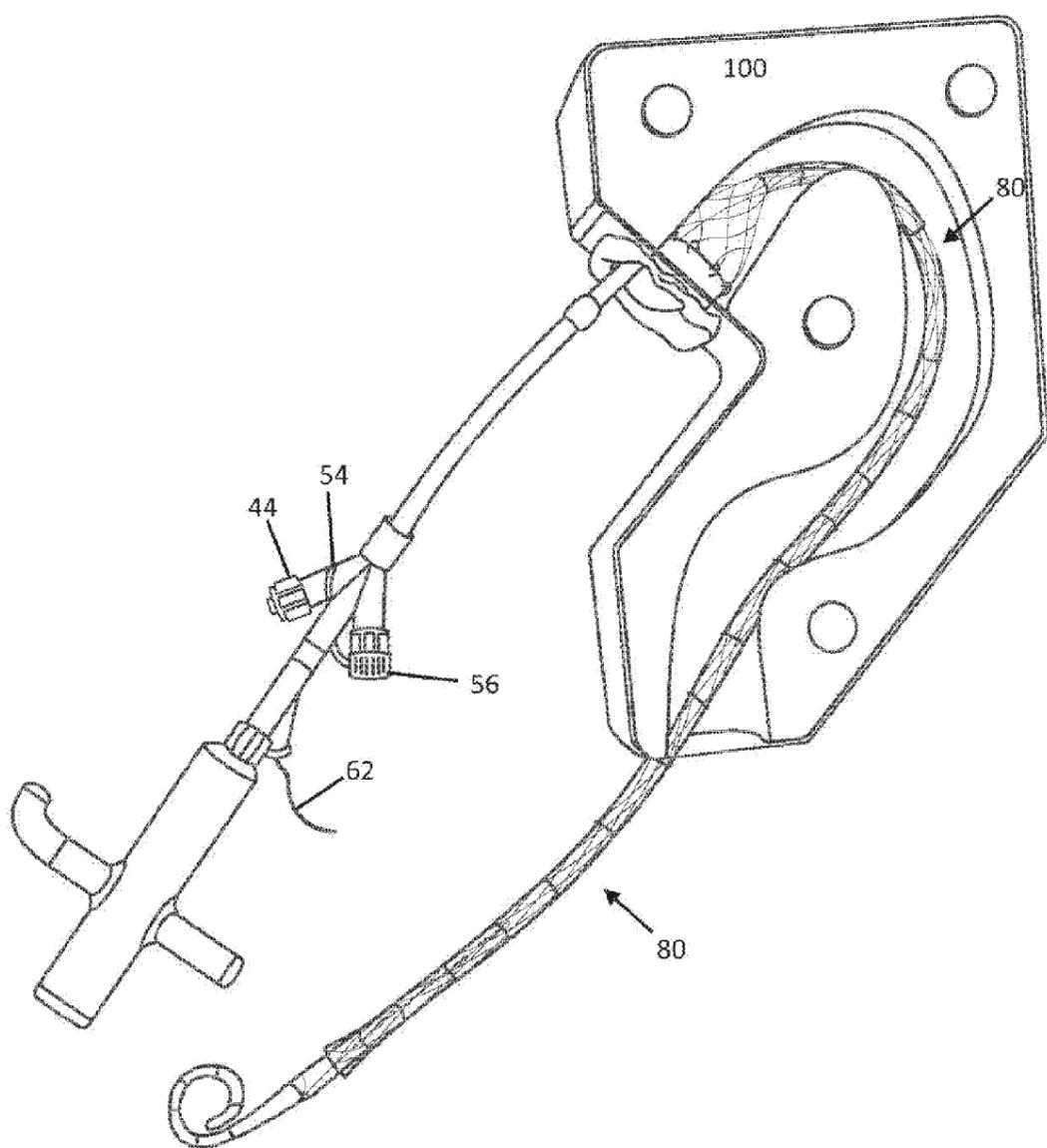


FIG. 8A

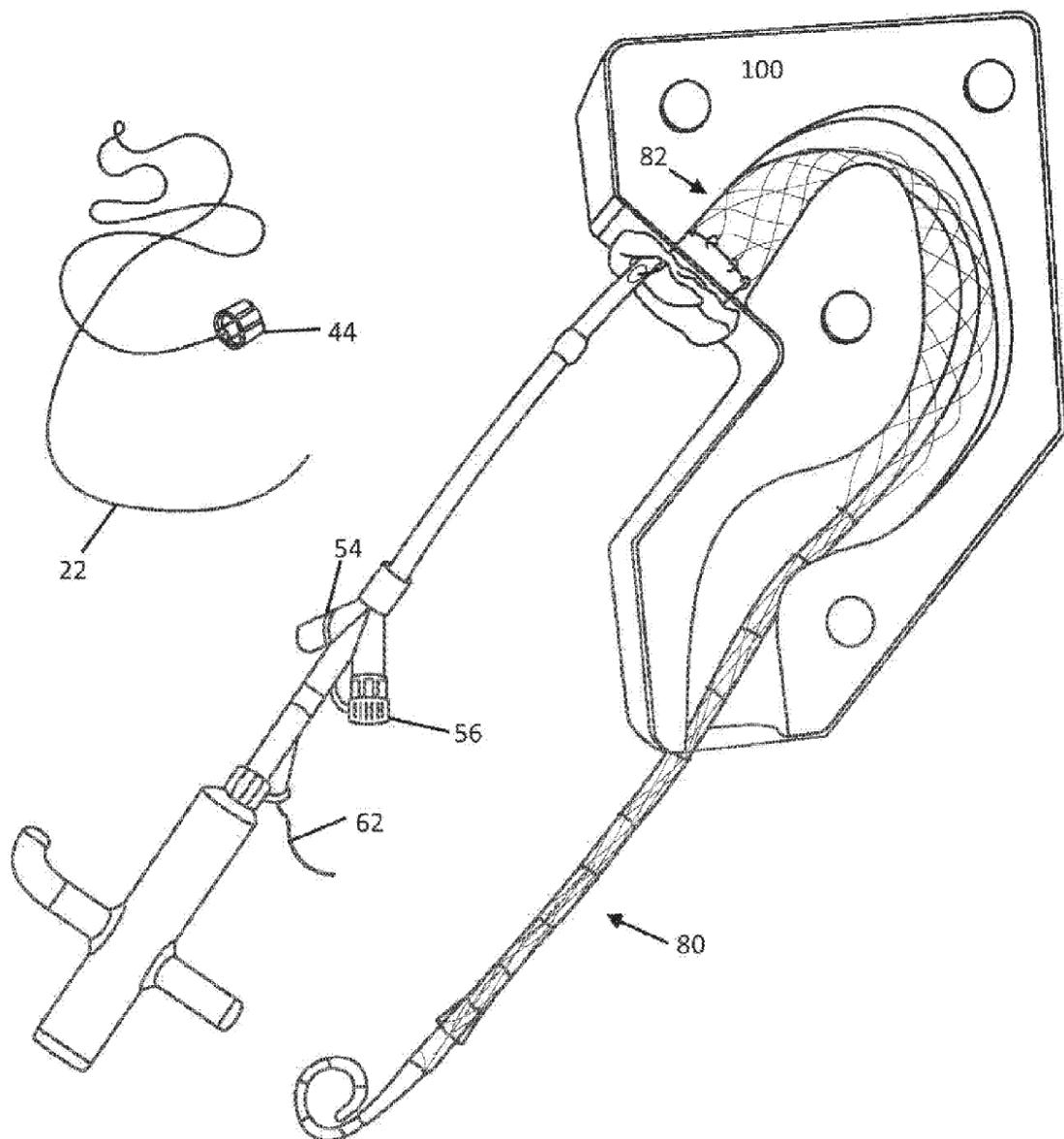


FIG. 8B

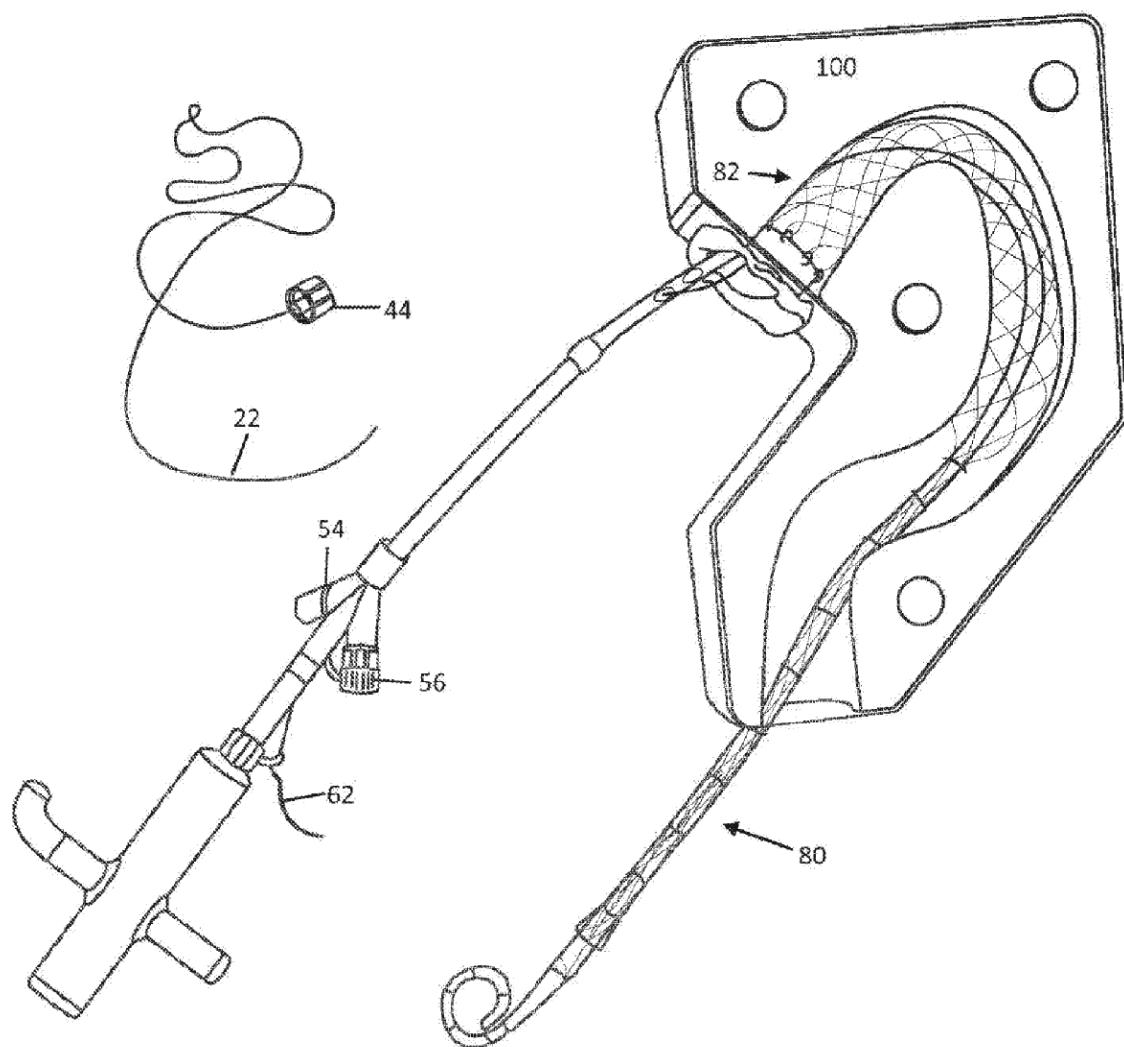


FIG. 8C

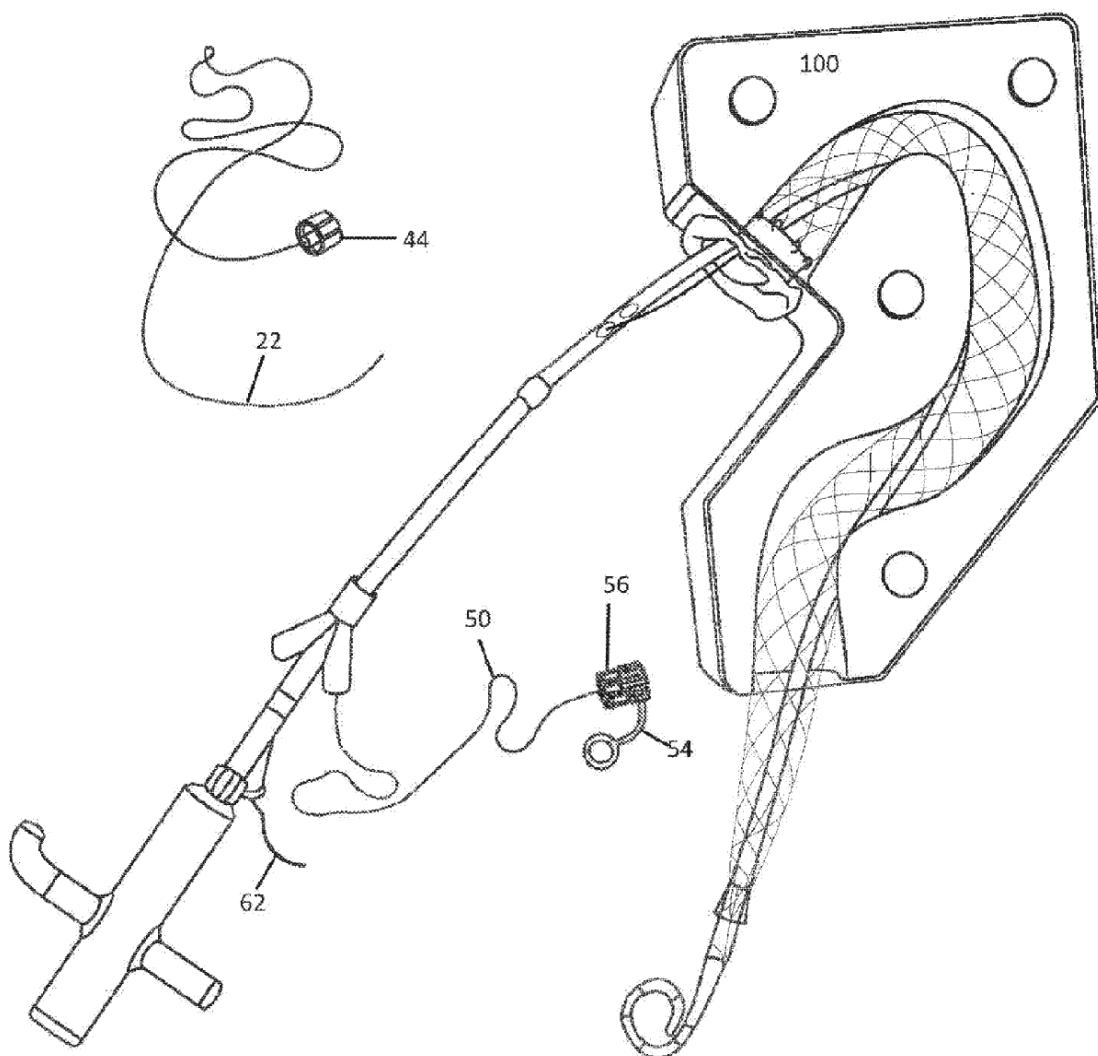


FIG. 8D

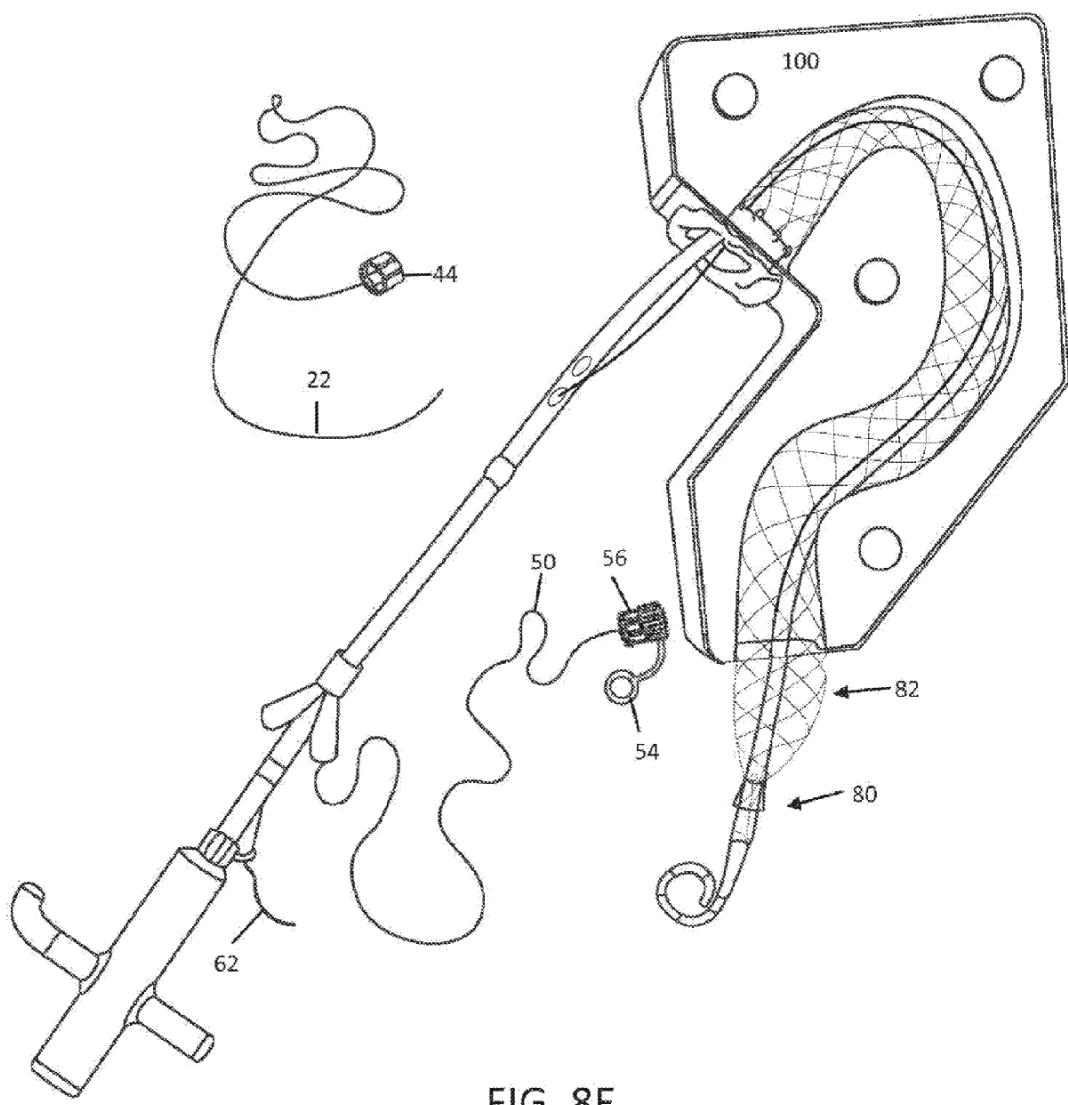


FIG. 8E

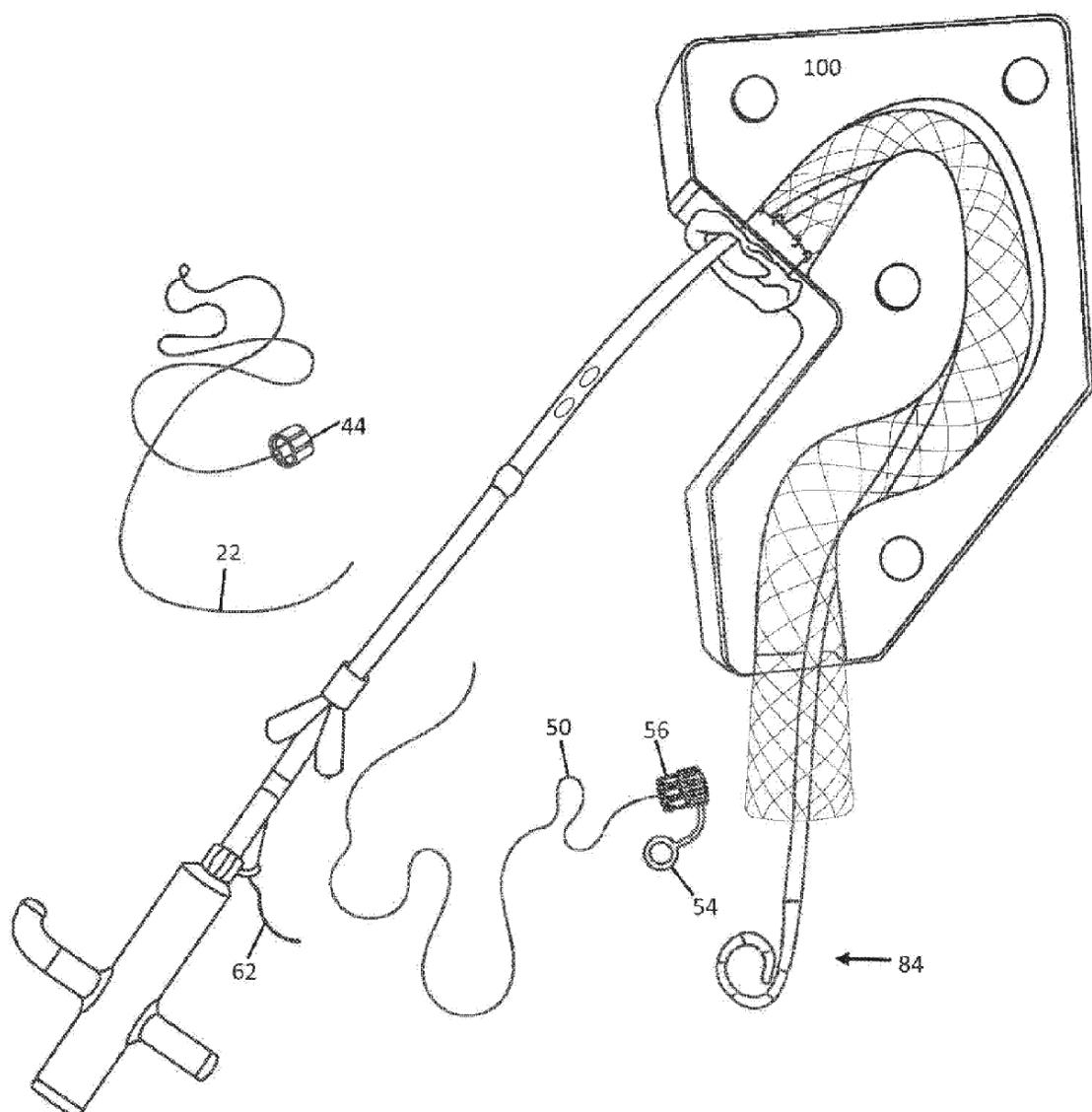


FIG. 8F

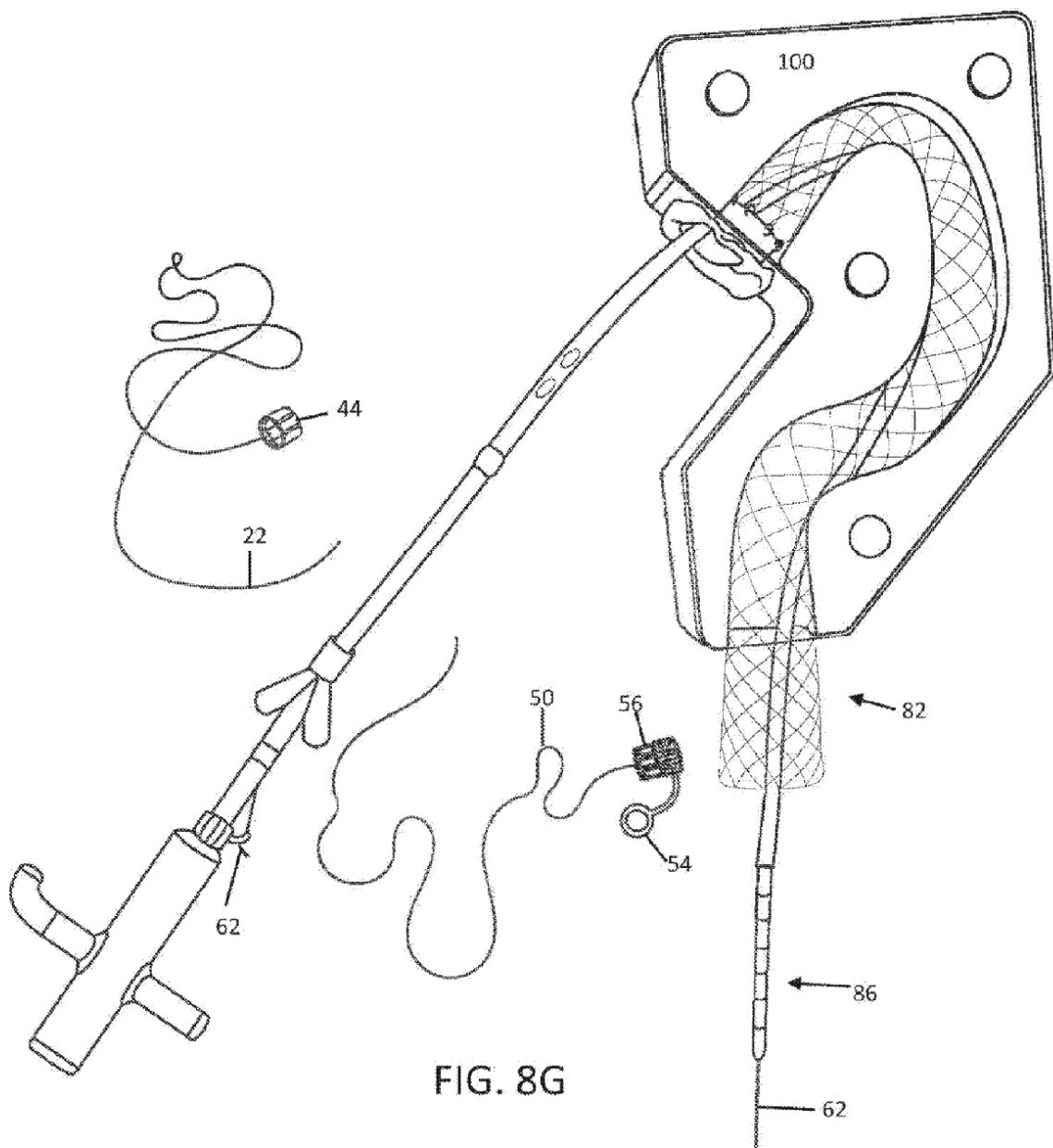


FIG. 8G

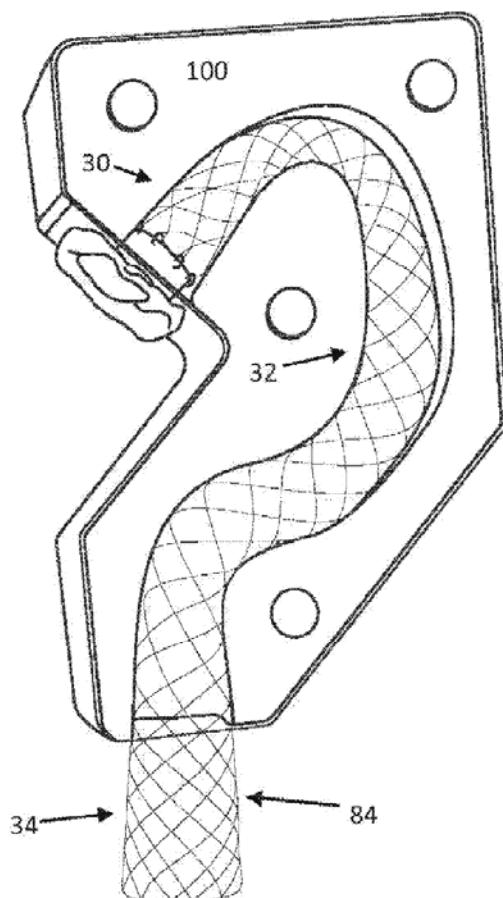


FIG. 8H

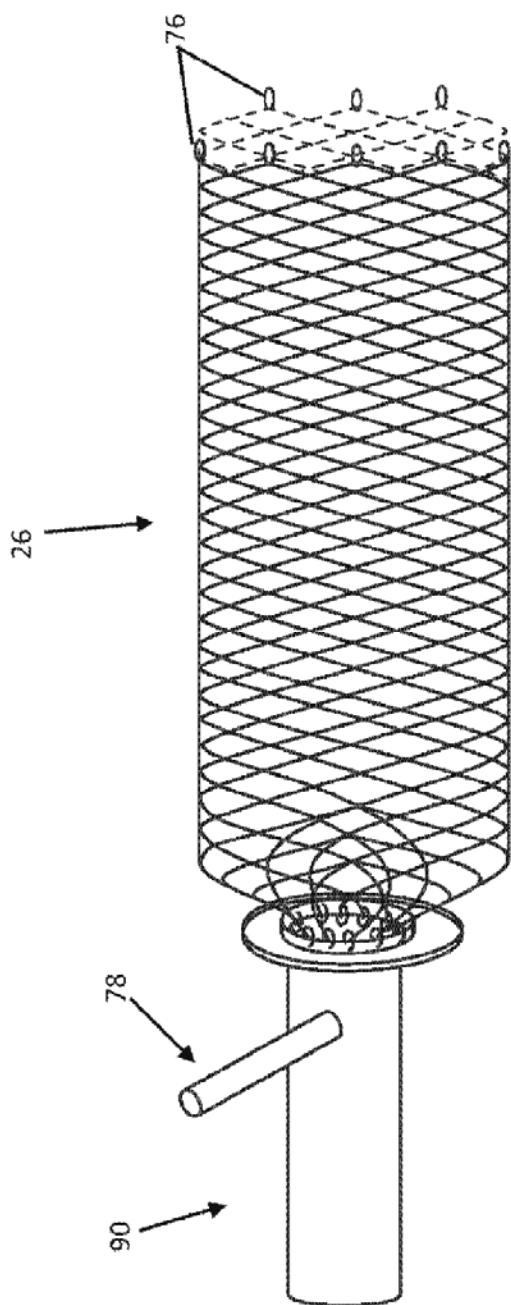


FIG. 9

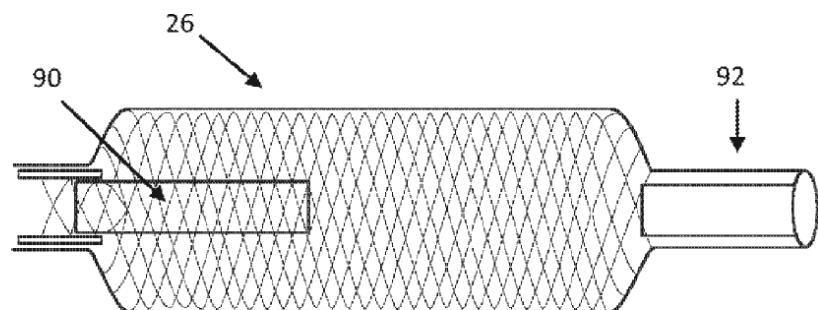


FIG. 10A

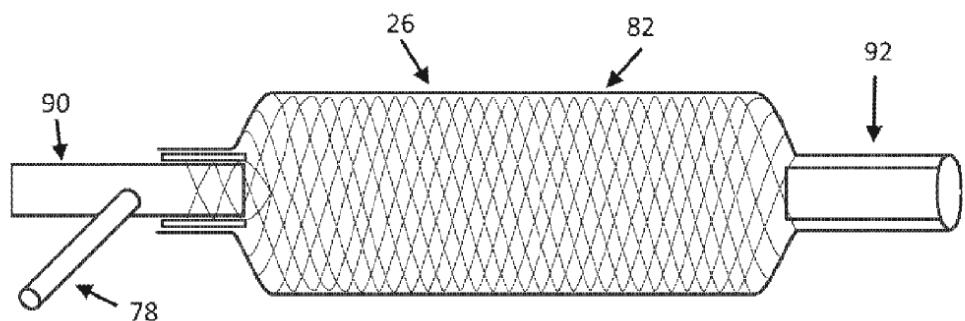


FIG. 10B

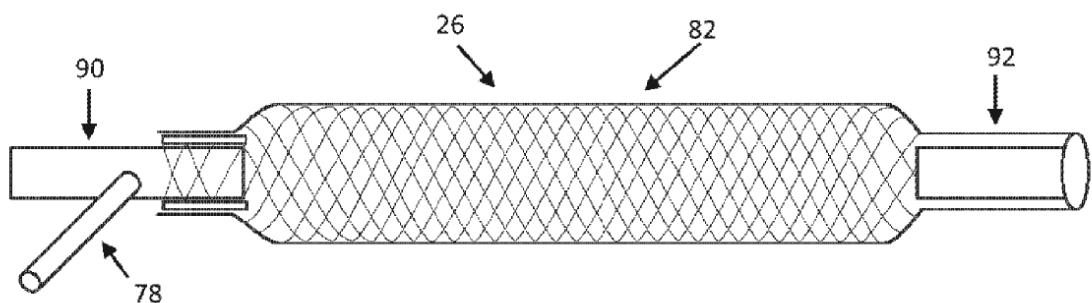


FIG. 10C

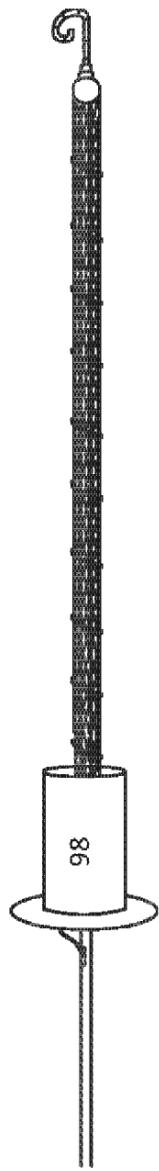


FIG. 11A

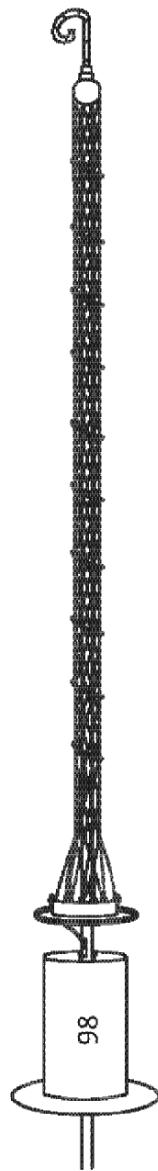


FIG. 11B

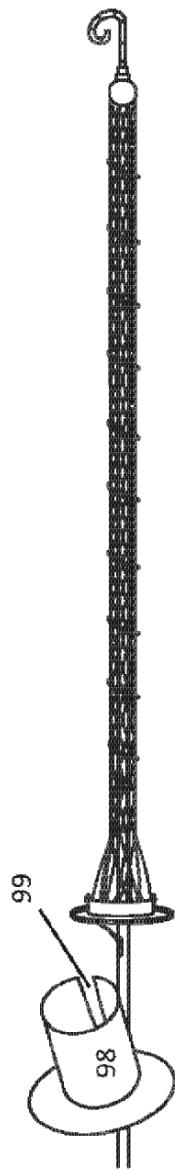


FIG. 11C

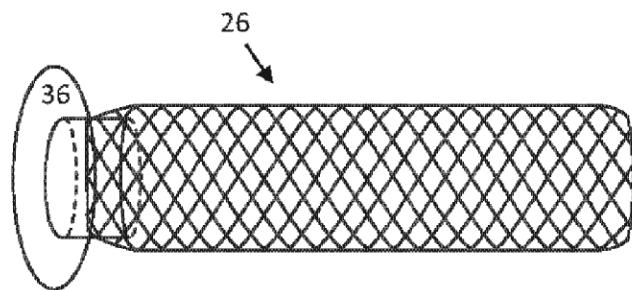


FIG. 12A

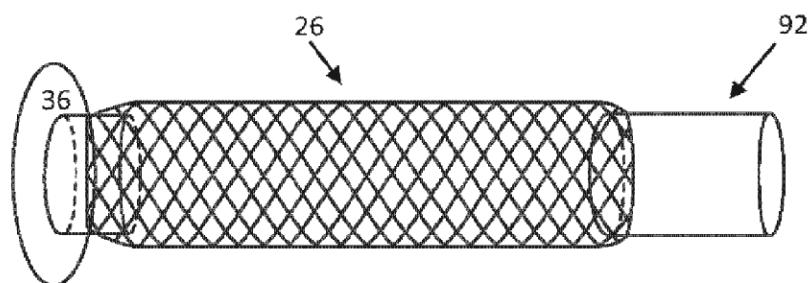


FIG. 12B

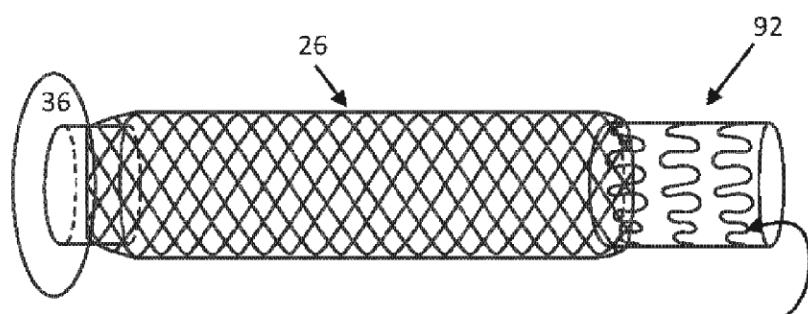


FIG. 12C

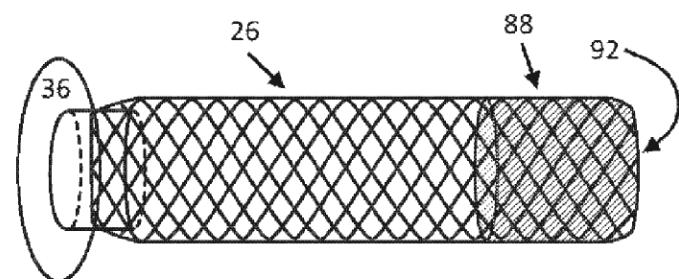


FIG. 12D



FIG. 13

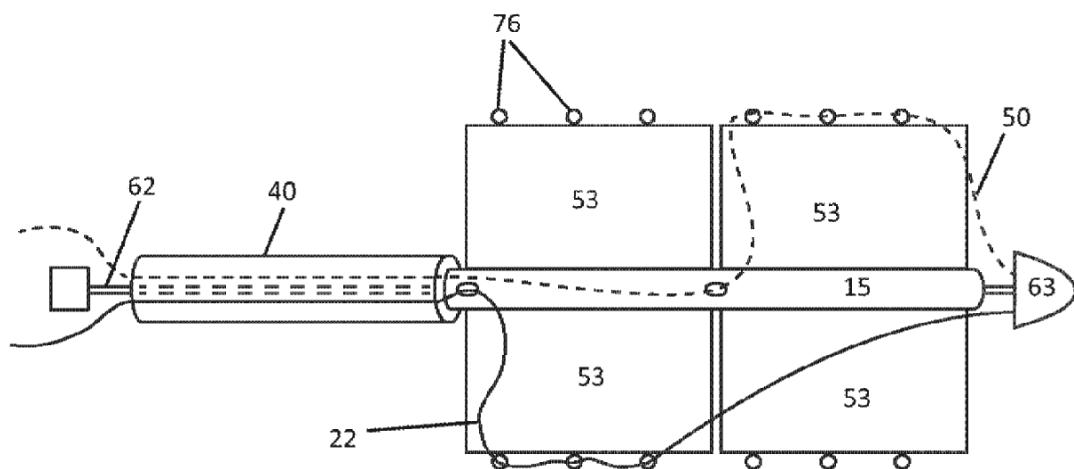
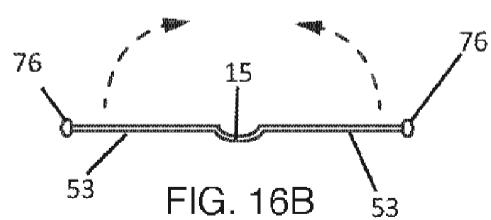
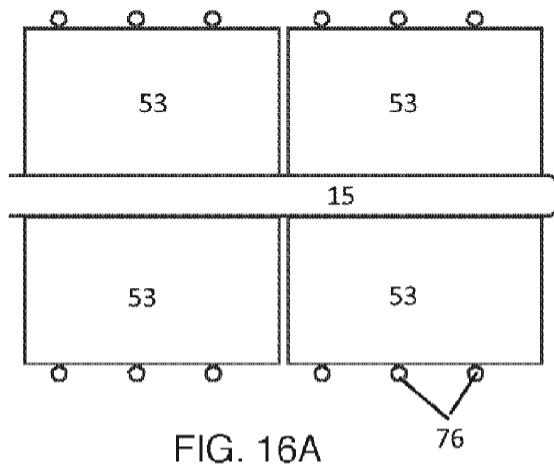
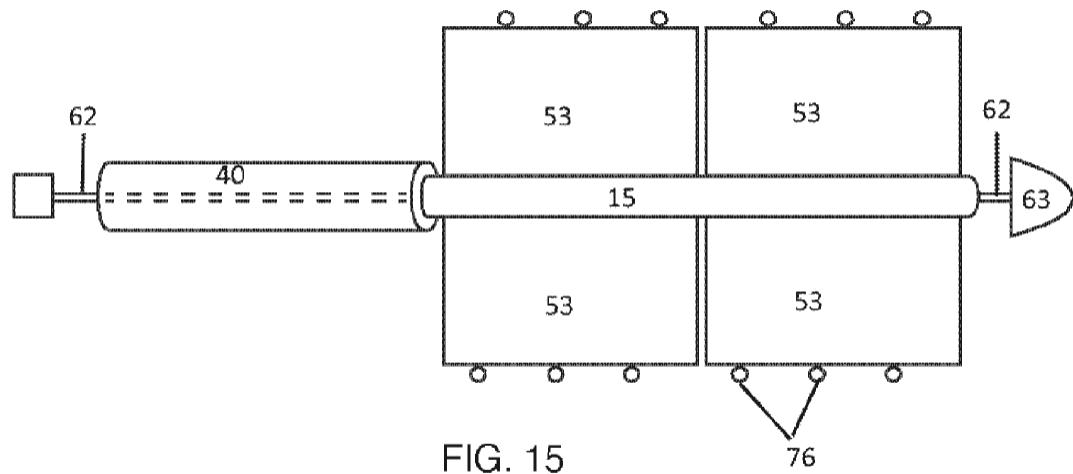


FIG. 14



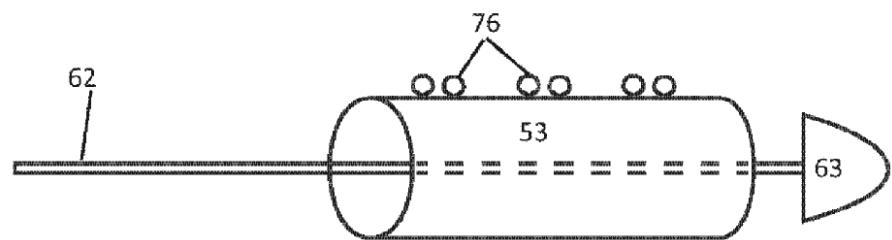


FIG. 17A

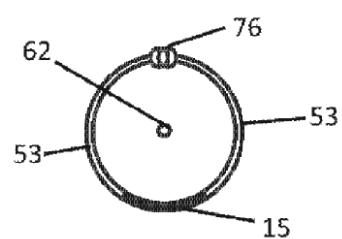


FIG. 17B

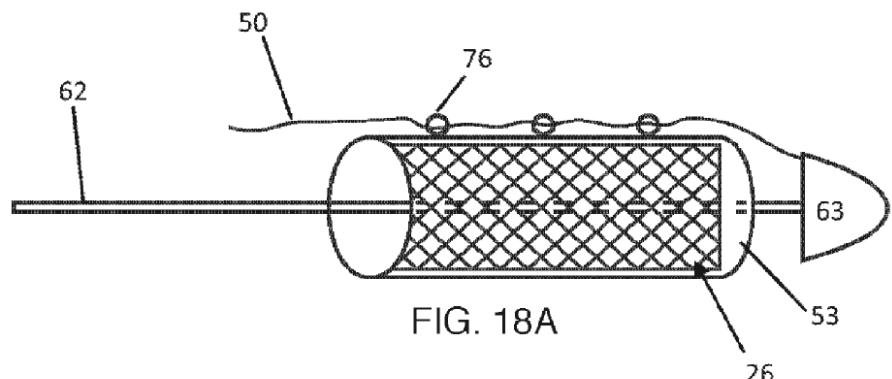


FIG. 18A

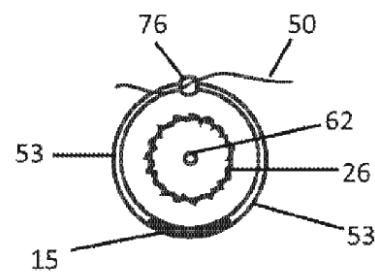


FIG. 18B

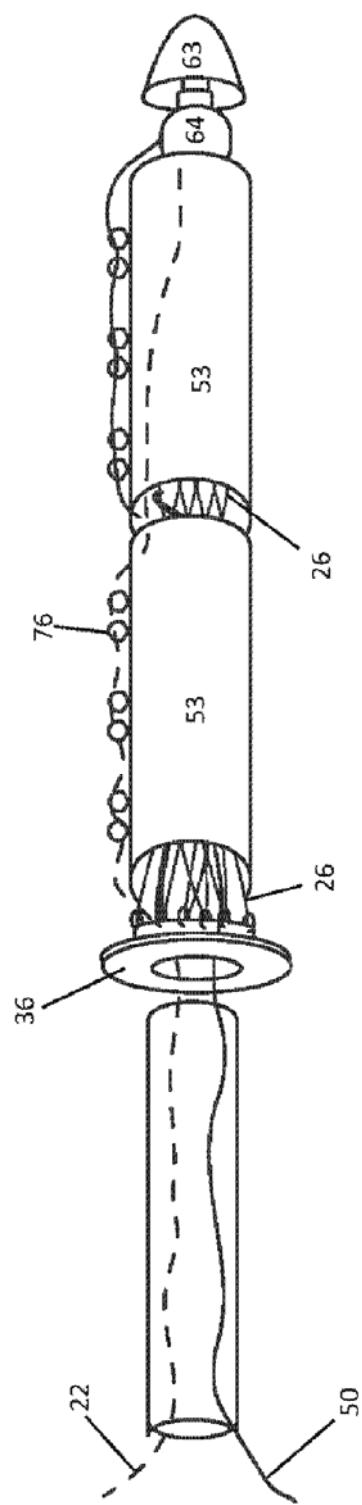


FIG. 19