

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 228**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2010** **E 17177537 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2020** **EP 3284447**

54 Título: **Sistema para desplegar una prótesis endoluminal en un sitio quirúrgico**

30 Prioridad:

13.03.2009 US 160052 P
27.10.2009 US 255339 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
16.03.2021

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:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 812 228 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 para desplegar una prótesis endoluminal en un sitio quirúrgico

5 Antecedentes de la invención

Las prótesis endoluminales para el tratamiento de la enfermedad arterial se han utilizado ampliamente en los últimos años. Típicamente, dicha prótesis incluye un material de injerto luminal de tereftalato de polietileno tejido (PET) soportado por stents autoexpandibles, que a menudo están formados por una aleación con memoria de forma.

10 Los injertos de stent endoluminales, llamados así porque se despliegan dentro del lumen de un vaso sanguíneo, se emplean para soportar el tejido arterial enfermo, como el tejido arterial que se ha debilitado para formar aneurismas, psuedoaneurismas, disecciones, úlceras penetrantes y hematomas intramurales. Las arterias que son más susceptibles a este tipo de estados de enfermedad y que 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 ascendente.

En general, las prótesis endoluminales se implantan por acceso femoral a través de la arteria femoral de un paciente. Alternativamente, los dispositivos endoluminales pueden implantarse mediante acceso transapical a través del ápice del corazón y el ventrículo izquierdo a, por ejemplo, la aorta ascendente y pueden, cuando se despliegan, ser esencialmente colindantes con 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.

La implantación de una prótesis de injerto de stent autoexpandible generalmente requiere que esté limitada dentro de un diámetro estrecho durante la entrega en el sitio de despliegue dentro del paciente. A menudo, el diámetro está limitado al contener la prótesis dentro de al menos una vaina que está tapada en un extremo distal, respectivo al cirujano, con un cono de punta flexible. La vaina y el cono de punta son guiados a través del lumen de la arteria por un cable guía que se extiende axialmente a través de, y se extiende desde el cono de punta del dispositivo de administración dentro del cual está contenida la prótesis. Una vez que el cono de punta y la vaina se han hecho avanzar al sitio quirúrgico donde se va a desplegar la prótesis, la vaina que contiene la prótesis se puede rotar, si es necesario, para orientar adecuadamente la prótesis, y luego una o más vainas se retraen para permitir que la prótesis ase expanda, desplegando así la prótesis en el sitio de tratamiento previsto.

El documento EP 1 982 677 proporciona un ejemplo de un sistema de suministro para un injerto de stent.

Pueden producirse varios problemas por el despliegue remoto de prótesis endoluminales desde una vaina de restricción. Por ejemplo, si la porción de la aorta donde se va a desplegar la prótesis tiene una tortuosidad extrema o un radio de curvatura estrecho, como el arco de la aorta, que es arqueado, o porque el estado de la enfermedad de la aorta ha causado que la aorta tenga una forma irregular, la retracción simple de la vaina o las vainas de la prótesis puede hacer que el extremo proximal (cranealmente, con respecto al paciente) del injerto de stent no se alinee correctamente con la pared arterial. Por ejemplo, una porción del extremo proximal del injerto de stent puede girar hacia atrás, hacia el cirujano, adyacente a la curva en el vaso, causando una falla del extremo proximal del injerto de stent para formar un sello con la arteria. Este fenómeno se conoce comúnmente como un "retroflex". En general, la rotación de una parte del extremo proximal del injerto de stent durante el despliegue se produce en un lado inferior de un injerto de stent desplegado dentro del arco aórtico, que tiene un diámetro relativamente grande. Otro problema incluye la formación de un "pico de pájaro", también conocido como "espacio", causado por el injerto de stent que no se ajusta adecuadamente a una curva de la porción inferior de la aorta, que ocurre más comúnmente como resultado de una secuencia de despliegue que obliga a desplegar el stent cubierto más próximo de la prótesis al final.

Otro problema ocurre cuando el injerto de stent debe desplegarse cerca de la unión entre la aorta ascendente y la válvula aórtica. Específicamente, el cono de punta empleado para ayudar a guiar la prótesis endoluminal al sitio quirúrgico restringe la capacidad del cirujano para desplegar la prótesis contenida en la vaina tan cerca de la aorta ascendente en su punto de origen.

Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema de suministro para implantar una prótesis y métodos para implantar una prótesis que minimice o supere los problemas mencionados anteriormente.

Resumen de la invención

La invención generalmente está dirigida a un sistema para implantar una prótesis y, específicamente, para implantar una prótesis endoluminal en un sitio enfermo de una aorta. La invención proporciona un sistema para implantar un injerto de stent según la reivindicación 1.

En una realización de la invención, el sistema incluye un lumen de control, un cono de punta fijo en un extremo distal del lumen de control y al menos un cable de soporte fijo en un extremo, sustancialmente paralelo a un eje mayor del lumen de control y libre en un 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 de punta fijo en un extremo distal del lumen de control, un injerto de stent que se extiende alrededor del lumen de control y al menos una sutura que se extiende desde el cono de punta hasta un extremo proximal del injerto de stent y del injerto de stent a una ubicación fija en el lumen de control. La sutura se puede liberar del injerto de stent mediante activación remota, por lo que la retracción del lumen de control libera la sutura del cono de punta para desplegar el injerto de stent.

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

La descripción describe un método para implantar una prótesis que incluye administrar un injerto de stent a través de una arteria a un sitio de aneurisma de un paciente, el injerto de stent está radialmente limitado por una vaina interior y soportado 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 de punta, desde el lumen de control o desde un tubo de control exterior que se extiende alrededor y puede deslizarse a lo largo del lumen de control, en donde el extremo libre de al menos uno de los cables de soporte es arqueado y se extiende a través de un agujero de lazo dentro de un extremo proximal del injerto de stent. La vaina interior está parcialmente retraída del injerto de stent, por lo que 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 evitar así la rotación de una porción del extremo proximal del injerto de stent en una porción inferior de la arteria. La vaina interior y el cable de soporte se retraen, retirando así el cable de soporte del lazo y desplegando el injerto de stent dentro de la arteria en el sitio del aneurisma del paciente. La vaina interior y el cable de soporte pueden retraerse conjuntamente, retirando así el cable de soporte del lazo y desplegando el injerto de stent dentro de la arteria en el sitio del aneurisma del paciente.

El método divulgado incluye además las etapas de retraer el cono de punta dentro del injerto de stent después de retraer parcialmente la vaina interior. El injerto de stent se avanza a una posición final dentro de la arteria. Posteriormente, la vaina interior, el cono de punta y los cables de soporte se retraen para desplegar completamente el injerto de stent dentro de la arteria en el sitio del aneurisma del paciente.

El método divulgado incluye administrar un injerto de stent a través de una arteria a un sitio de aneurisma del paciente. El injerto de stent está limitado radialmente por una vaina interior y soportado al menos en parte por un lumen de control, y además está restringido por al menos una sutura que se extiende desde un cono de punta en un extremo distal del lumen de control hasta un extremo proximal del injerto de stent y que se extiende desde el extremo proximal del injerto de stent a una ubicación fija en el lumen de control. Esta sutura se puede liberar del cono de punta y del injerto de stent mediante activación remota. La vaina interior se retrae del injerto de stent, por lo que 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 asegurado dentro de una arteria, evitando así la rotación de una porción del extremo proximal del injerto de stent en una porción inferior de la arteria. Esta sutura se activa remotamente, por lo que la sutura se libera del cono de punta y libera el injerto de stent. La vaina interior se retrae para desplegar el injerto de stent dentro de la arteria en el sitio del aneurisma del paciente.

La descripción describe un método para implantar una prótesis que comprende un lumen de control, un cono de punta fijo en un extremo distal del lumen de control, un lumen de la vaina que se extiende alrededor del lumen de control y es deslizable a lo largo del lumen de control y una vaina interior que se extiende distalmente desde la vaina lumen y alrededor del lumen de control entre el cono de punta y el lumen de la vaina, la vaina interior define al menos un agujero pasante en un extremo proximal de la vaina interior próxima al lumen de la vaina.

En otra realización más, la invención es un sistema para implantar una prótesis que comprende un lumen de control, un cono de punta fijo en un extremo distal del lumen de control, un tubo de control exterior que se extiende alrededor del lumen de control, un cierre de ápice en un extremo distal del lumen de control exterior y deslizable a lo largo del lumen de control, un lumen de la vaina que se extiende alrededor del lumen de control, una vaina interior que se extiende distalmente desde el lumen de la vaina alrededor del tubo de control exterior, la vaina interior incluye una pieza triangular en un extremo distal de la vaina interior; y un injerto de stent entre el tubo de control exterior y la vaina interior, el injerto de stent incluye un extremo proximal próximo al cono de punta que tiene un stent de cierre en el extremo proximal, en donde el stent de cierre tiene al menos un ápice proximal expuesto sostenido de manera liberable por el cierre de ápice.

La descripción describe un método para implantar una prótesis, que comprende las etapas de administrar un injerto de stent a través de una arteria a un punto distal, relativo al paciente, de un sitio de aneurisma de un paciente, el injerto de stent está limitado radialmente por una vaina interior, y fijo a un tubo de control exterior, y en donde la vaina interior está limitada por una vaina introductora, el injerto de stent y la vaina interior cada uno incluye al menos un marcador radiopaco en las partes superiores del injerto de stent y la vaina interior, los marcadores radiopacos están separados a lo largo de un eje longitudinal mayor de la vaina interior; hacer avanzar la vaina interior, el injerto de stent y el lumen de control exterior más allá de la vaina introductora hasta que el injerto de stent atraviese el sitio del aneurisma del paciente; retraer parcialmente la vaina interior del injerto de stent, por lo que el marcador radiopaco del injerto de stent se superpone al marcador radiopaco de la vaina interior; posicionar un extremo proximal del injerto de stent dentro de

la arteria; y retraer completamente la vaina interior para desplegar completamente el injerto de stent dentro de la arteria.

Esta invención tiene muchas ventajas. Por ejemplo, el cable de soporte del sistema para implantar una prótesis proporciona soporte longitudinal para al menos una porción del extremo proximal de un injerto de stent, como una porción del extremo proximal del injerto de stent que se encuentra en una porción inferior o interior de una curva del arco aórtico. Esta restricción longitudinal limita la rotación de una porción de un extremo proximal de un stent endoluminal en una porción inferior del lumen del arco aórtico, lo que hace que el extremo proximal del injerto de stent se asiente correctamente en un plano que es esencialmente transversal a un eje longitudinal mayor que se extiende a través del lumen aórtico en el extremo proximal del injerto de stent. El asentamiento adecuado del extremo proximal del injerto de stent evita la filtración de sangre más allá y debajo de la prótesis, lo que aumenta la probabilidad de un implante exitoso y prolonga la vida útil del implante protésico. Además, la retracción de un cono de punta dentro del injerto de stent antes de su despliegue permite que la prótesis se despliegue dentro de una aorta ascendente de un paciente esencialmente dentro de una relación contigua con una válvula del corazón, proporcionando así una mayor flexibilidad al cirujano al colocar el stent injerto dentro de un paciente. Además, la retracción del cono de punta dentro del injerto de stent antes del despliegue dentro de la aorta abdominal de un paciente permite refinamientos en la colocación del injerto de stent en relación con el sitio del aneurisma en la aorta abdominal, proporcionando así una mayor flexibilidad al cirujano cuando coloca el injerto de stent dentro del paciente. Otra ventaja de la invención es una vaina interior que define al menos un agujero pasante que permite la perfusión o el flujo continuo de sangre durante el despliegue de un injerto de stent.

Breve descripción de los dibujos

Lo anterior será evidente a partir de la siguiente descripción más particular de las realizaciones a modo de ejemplo de la invención, como se ilustra en los dibujos que acompañan, en los que los caracteres de referencia similares se refieren a las mismas partes en todas las diferentes vistas. Los dibujos no son necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar realizaciones de la presente invención.

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

La Figura 2 representa el despliegue de la técnica anterior de un injerto de stent en un lumen de una porción curva de una aorta desde una vaina que permite que un extremo proximal del injerto de stent gire hacia atrás en una porción inferior.

La Figura 3 representa el despliegue completo de la técnica anterior de un injerto de stent con un pliegue causado por la rotación retroflex del extremo proximal del injerto de stent.

La Figura 4 representa el despliegue de la técnica anterior de un injerto de stent con un "pico de pájaro" causado por una secuencia de despliegue que libera el primer stent cubierto proximal en último lugar.

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

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

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

Las Figuras 7A, 7B y 7J representan vistas en sección transversal lateral y longitudinal de una porción de realizaciones de un sistema de la invención para implantar una prótesis. Las Figuras 7C y 7K representan realizaciones de un injerto de stent para usar en un sistema de la invención para implantar una prótesis.

La Figura 7D representa un stent de corona 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 Figura 7E representa el acoplamiento de los ápices proximales expuestos del stent de cierre con las púas de un cierre de ápice de la invención.

La Figura 7F representa una realización del injerto de stent en una configuración de arco, como lo sería en un sitio quirúrgico.

Las Figuras 7G, 7H y 7I representan diversas realizaciones de los injertos de stent bifurcados adecuados para usar con el sistema de la invención para implantar una prótesis.

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

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

5 La Figura 10 representa una realización alternativa de un extremo distal de una vaina interior en un sistema de la invención para implantar una prótesis.

Las Figuras 11A y 11B representan otras realizaciones alternativas de una vaina interior en un sistema de la invención para implantar una prótesis.

10 La Figura 12A representa una realización de la invención en la que un cono de punta define una cavidad proximal en el extremo proximal del cono de punta.

La Figura 12B representa una realización de la invención en la que una vaina interior incluye al menos un marcador radioopaco fijo a una porción superior de la vaina interior.

15 La Figura 12C representa una representación fluoroscópica de una realización de los métodos de la invención mediante la cual el despliegue parcial de un injerto de stent en un sitio quirúrgico se indica mediante la alineación de al menos un marcador radiopaco del injerto de stent y al menos un marcador radiopaco de una vaina interior.

20 La Figura 13 representa una realización de un sistema de la invención para implantar una prótesis donde una vaina interior que contiene un injerto de stent está limitada antes de la entrega por una vaina introductora.

Las Figuras 14A-14E representan una realización de la invención durante la implantación de una prótesis en un sitio de aneurisma.

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

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

30 La Figura 16 representa una realización de la vaina interior en el sistema de la invención.

Las Figuras 17 y 18 representan otra realización más de la invención para implantar una prótesis.

35 Las Figuras 19A-19D representan otra realización más de la invención para implantar una prótesis.

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

40 La Figura 21A representa una realización alternativa de la invención, que incluye al menos una sutura y un cierre de ápice.

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

45 Las Figuras 22A y 22B representan una realización de la invención que incluye una vaina interior que tiene al menos un agujero pasante.

Descripción detallada de la invención

50 Las características y otros detalles de la invención, ya sea como etapas de la invención o como combinaciones de partes de la invención, se describirán ahora más particularmente y se señalarán en las reivindicaciones. Se entenderá que las realizaciones particulares de la invención se muestran a modo de ilustración y no como limitaciones de la invención. Las características principales de esta invención pueden emplearse en diversas realizaciones sin apartarse del alcance de la invención.

55 La presente invención generalmente está dirigida a un sistema para implantar un injerto de stent dentro de un vaso (por ejemplo, arteria) de un paciente. El sistema emplea al menos un cable de soporte para proporcionar soporte longitudinal para evitar la rotación hacia el cirujano de una parte de un extremo proximal de un injerto de stent endoluminal durante el despliegue del injerto de stent. De este modo, el extremo proximal del injerto de stent se asienta
60 adecuadamente en el sitio quirúrgico próximo a un aneurisma u otra porción enferma de una aorta, antes del despliegue completo del injerto de stent.

La invención también incluye un sistema que proporciona la retracción de un cono de punta de un sistema de suministro dentro de un injerto de stent endoluminal antes del despliegue completo del injerto de stent, permitiendo
65 así el apoyo del injerto de stent a otra característica anatómica, como un corazón o una válvula arterial, durante el

despliegue. En otra realización más, un sistema de suministro de injerto endoluminal incluye una vaina en un extremo del injerto endoluminal, el injerto del injerto endoluminal que es liberable y permitiendo la perfusión distal al injerto.

Como se representa en las Figuras 1-4, despliegue del injerto de stent 1, también denominado en el presente documento "prótesis endoluminal" o "prótesis", dentro del lumen de una aorta 2, particularmente una porción de una aorta que muestra una curvatura, como el arco de la aorta, desde el extremo de una vaina 3, puede hacer que en un extremo proximal 4 de la prótesis gire hacia atrás en una porción inferior 5, en una dirección generalmente longitudinal, hacia el cirujano, como se muestra en la Figura 2, haciendo que la prótesis completamente desplegada se pliegue en el extremo proximal y creando un pliegue 6 dentro de la prótesis, como se muestra en la Figura 4 o doblez distal de todo el extremo proximal del injerto de stent. La Figura 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 desnudo 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 componente de un sistema para suministrar una prótesis para proporcionar soporte longitudinal, por lo que se evita la rotación del extremo proximal 4 de la prótesis durante la retracción de una vaina de restricción, lo que da como resultado el despliegue de la prótesis de una manera completamente extendida, por lo que se pliega hacia atrás de una porción inferior de un extremo proximal de la prótesis y el consiguiente doblez o engarzado de la prótesis, como se muestra en las Figuras 3 y 4, se previene esencialmente. El retroflex o tal rotación y el consiguiente doblez de la prótesis pueden ocurrir en injertos con o sin stents descubiertos. Un "pico de pájaro" es particularmente frecuente en las prótesis que no tienen stents descubiertos que se extienden desde el extremo proximal (craneal) de la porción del injerto de stent. Tal injerto de stent, también conocido como "injerto de stent no desnudo", puede emplearse como prótesis que, cuando se despliega, colinda con otras estructuras anatómicas, como las válvulas cardíacas. La falta de stents desnudos en el extremo proximal de un injerto de stent endoluminal puede dificultar el despliegue del injerto de stent al proporcionar oportunidades limitadas para controlar la expansión de los stents autoexpandibles del injerto de stent a medida que una vaina de restricción se retrae durante el despliegue. Como consecuencia, la porción inferior o la porción completa de un extremo proximal de un injerto de stent endoluminal, tiene una tendencia, como se describió anteriormente, a girar hacia atrás en una dirección generalmente longitudinal para causar un sellado imperfecto, posible retroflex o formación de un "pico de pájaro", como se discutió anteriormente con respecto a las Figuras 3 y 4. Los sistemas y métodos de la invención evitan el retroflex y la formación de un "pico de pájaro".

En realizaciones de la invención, representada en las Figuras 5A, 5B, 5C, los sistemas 10, 11 y 13, respectivamente, incluyen el lumen de control 12. El lumen de control 12 típicamente está formado por un metal adecuado, tal como acero inoxidable, un metal con memoria de forma o una aleación súper elástica de níquel-titanio, tal como una aleación con memoria de forma de nitinol; un polímero, tal como poliéter éter cetona (PEEK); o cualquier combinación de un metal, aleación o polímero, en particular, una combinación de un metal y una aleación. El lumen de control 12 es típicamente es arqueado y define un lumen que se extiende a través de la misma que tiene un diámetro en un rango de, por ejemplo, en un rango de aproximadamente 1,02 mm (0,0040 pulgadas) (aproximadamente 0,76 mm (0,0030 pulgadas) a aproximadamente 1,27 mm (0,0050 pulgadas)) ID (diámetro interior) y aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas) (aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas) a aproximadamente 1,52 mm (0,060 pulgadas)) OD (diámetro exterior). El lumen de control 12 incluye el extremo proximal 14 y el extremo distal 16.

El cono de punta 18 está fijo en el extremo distal 16 del lumen de control 12. El cono de punta 18 está formado de un material adecuado, tal como TECOTHANE®, poliéter elastómero de poliuretano termoplástico. El lumen de control 12 se extiende a través del cono de punta 18, permitiendo así que el cable guía 20 se extienda a través del lumen de control 12 y desde el cono de punta 18, por lo que los sistemas 10, 11, 13 pueden avanzar a lo largo del cable de guía 20 endoluminalmente y a través de una arteria (por ejemplo, aorta) de un paciente a un sitio quirúrgico (por ejemplo, aorta ascendente, aorta torácica, aorta descendente, aorta abdominal).

Los cables de soporte 22, 23 están fijos en un extremo y se extienden sustancialmente paralelos a un eje principal del lumen de control 12. Los cables de soporte 22, 23 están libres en un extremo opuesto al extremo fijo. Como se muestra en las Figuras 5A, 5B y 5C, los cables de soporte 22, 23 están fijos 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 de soporte 22, 23 son arqueados. Además, los cables de soporte 22, 23 incluyen secciones en voladizo 28, 29 que están próximas (cerca) a los extremos proximales 24, 25. Típicamente, los cables de soporte 22, 23 están formados por un metal adecuado de grado quirúrgico, tal como acero inoxidable, o una aleación superelástica, preferiblemente una aleación con memoria de forma de nitinol. La longitud de los cables de soporte 22, 23 típicamente está en un rango de aproximadamente 50 mm a aproximadamente 75 mm o en un rango de aproximadamente 75 mm a aproximadamente 100 mm, preferiblemente aproximadamente 75 mm. El diámetro del cable en el extremo arqueado se reduce para garantizar que sea fácil de enderezar y que siga siendo muy flexible y atraumático. Los cables de soporte evitan el retroflex durante el despliegue de un injerto de stent, como se muestra en la Figura 4.

El tubo de control exterior 30, mostrado en las Figuras 5B y 5C, se extiende alrededor del lumen de control 12 y es deslizante a lo largo del lumen de control 12. Los ejemplos de materiales adecuados del lumen de control 12 incluyen PEEK. Típicamente, el tubo de control exterior 30 tiene un diámetro interior en un rango de entre aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas) y aproximadamente 1,52 mm (0,060 pulgadas), preferiblemente aproximadamente 1,40 mm

(0,055 pulgadas), y un diámetro exterior en un rango de entre aproximadamente 1,78 mm (0,070 pulgadas) y aproximadamente 1,91 mm (0,075 pulgadas), preferiblemente aproximadamente 1,80 mm (0,071 pulgadas), por lo que el espesor de una pared del tubo de control exterior 30, típicamente, tiene un rango de entre aproximadamente 0,178 mm (0,007 pulgadas) y aproximadamente 0,229 mm (0,009 pulgadas), preferiblemente aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas).

El tubo de control exterior 30 incluye el extremo proximal 32 y el extremo distal 34. El contrafuerte 36 está fijo al tubo de control exterior 30, tal como en el extremo proximal 32 del tubo de control exterior 30. Los cables de soporte 22 se fijan en el lado inferior del contrafuerte 36, lo que hace que los cables de soporte 22 se agrupen. El contrafuerte 36 está formado de un material adecuado, como PEEK, y normalmente tiene un diámetro exterior en un rango de entre aproximadamente 5,08 mm (0,200 pulgadas) y aproximadamente 7,62 mm (0,300 pulgadas), como aproximadamente 5,08 mm (0,200 pulgadas), aproximadamente 5,72 mm (0,225 pulgadas), aproximadamente 6,35 mm (0,250 pulgadas), aproximadamente 6,99 mm (0,275 pulgadas) y aproximadamente 7,62 mm (0,300 pulgadas). El contrafuerte 36 puede dimensionarse para adaptarse al diámetro interior de la vaina introductora 92. En otra realización, no mostrada, al menos un cable de soporte 22, 23 está fijo directamente al lumen de control 12, sin el elemento de fijación 37, y el elemento de fijación 37 no necesita estar presente.

El tubo de soporte del empujador 38 se extiende proximalmente desde el contrafuerte 36. En otra realización, mostrada en la Figura 5C, los cables 22, 23 se fijan al lumen de control 12 fijando el elemento 37 que está separado del contrafuerte 36 y el tubo de soporte del empujador por una longitud del tubo de control exterior 30. Ejemplos de materiales adecuados del elemento de fijación 37 incluyen PEEK. El elemento de fijación 37 puede tener una forma oblonga para reducir el perfil en el lado opuesto de donde se unen los cables de soporte.

El cierre de ápice 40, mostrado en las Figuras 5B y 5C, se fija al extremo distal 34 del tubo de control exterior 30 y se puede deslizar a lo largo del lumen de control 12 con el movimiento del tubo de control exterior 30. El cierre de ápice 40 incluye púas 42 que están en relación de acoplamiento con la sección de recepción 44 del cierre de ápice 40. Típicamente, las púas 42 del cierre de ápice 40 están formadas de un material adecuado, tal como acero inoxidable, mientras que la sección de recepción 44 está formada de un material adecuado, tal como PEEK o acero inoxidable. Las púas 42 son dimensionales para recibir al menos un ápice proximal de un stent de cierre de un injerto de stent (Figura 7E), por lo que el accionamiento del cierre de ápice 40, por retracción de las púas 42 desde la sección de recepción 44 o el cono de punta 18 liberará el ápice proximal expuesto de al menos un stent de sujeción durante el despliegue del injerto de stent en un sitio quirúrgico.

Opcionalmente, el cierre de ápice 40 se puede operar por separado del tubo de control exterior 30, por lo que el tubo de control exterior 30 y los cables de soporte 22, 23 pueden retraerse independientemente del accionamiento del cierre de ápice 40, como también se muestra en la Figura 5C. El accionamiento separado e independiente del cierre de ápice 40 se puede obtener mediante la unión del cierre de ápice 40 al tubo 43 que se extiende entre el tubo de control exterior 30 y el lumen de control 12.

En una realización alternativa, representada en la Figura 6, el cierre de ápice 40 está unido al tubo de control exterior 30, el elemento de fijación 37 está unido al tubo de control exterior 30 y los cables de soporte 22, 23 están unidos al elemento de fijación 37, por lo que el cierre de ápice 40 y los cables de soporte 22, 23 son retraídos conjuntamente por accionamiento o movimiento del tubo de control exterior 30. Además, en una realización alternativa, los cables de soporte 22, 23 incluyen puntas bulbosas 50, 51 en los extremos distales 26, 27, respectivamente, y topes 52, 53, respectivamente, que tienen un diámetro mayor que el de los cables de soporte 22, 23, próximos a extremos libres y distales 26, 27 de cables de soporte 22, 23. El injerto de stent 60, mostrado en las Figuras 7A, 7B y 7J, se extiende alrededor del lumen de control 12, soportando los cables 22, 23 y el tubo de control exterior 30 del sistema 10. La vaina interior 80 se extiende alrededor del injerto de stent 60, que, a su vez, se extiende alrededor del tubo de soporte del empujador 38 y es independiente y móvil del tubo de soporte del empujador 38. El lumen de la vaina 81 típicamente está formada por PEBAX®, poliéter amina en bloque y puede incluir un trenzado de acero inoxidable en el interior. La vaina interior 80 se extiende alrededor del injerto de stent 60, lo que limita al menos parcialmente el injerto de stent 60 antes del despliegue en un sitio quirúrgico. El marcador radioopaco 78 se fija al lado superior del injerto de stent 60 a una distancia en un rango 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 distal, al extremo proximal 70 del injerto de stent 60. El marcador radioopaco 88 está fijo a la vaina interior 80 mediante, por ejemplo, al menos una puntada, y está alineado longitudinalmente con, pero desviado del marcador radioopaco 78 del injerto de stent 60. El marcador radioopaco 88 puede tener una forma asimétrica, tal como una forma de D, como se muestra en las Figuras 12B, 12C y 15C.

Como se muestra en las Figuras 7C y 7K el injerto de stent 60 incluye el injerto 62 y al menos un marcador radioopaco 79. En una realización, el marcador radioopaco 79 tiene forma de campana o alargado. Los ejemplos de materiales adecuados del injerto 62 incluyen PET. Típicamente, el PET del injerto 62 está tejido. Alternativamente, el injerto de stent 60 puede ser un injerto de stent bifurcado que tiene dos patas largas, y una pata corta y larga, o dos patas cortas, como se muestra en las Figuras 7G, 7H, 7I, respectivamente. El injerto 62 está soportado por stents 64, que típicamente están formados por un material adecuado, tal como un metal con memoria de forma o una aleación de níquel titanio súper elástica, tal como una aleación con memoria de forma de nitinol. Típicamente, los stents 64 se

cosen al injerto 62 para soportar de ese modo el injerto 62. Los stents 64 pueden ubicarse dentro (dentro) o fuera de un lumen definido por el injerto 62. El stent de corona 68 está dentro del lumen del injerto 62 y soporta el extremo proximal 70 del injerto 62. El stent 72 de cierre es distal al stent 68 de corona, en relación con el paciente. Los injertos de stent pueden incluir además al menos un gancho o lengüeta, que no se muestra.

Como se muestra en la Figura 7D, el stent de cierre 72 incluye ápices proximales expuestos 73, 75, que se encuentran dentro de un lumen definido por el injerto 62. Los ápices proximales 73, 75, son dimensionales para el acoplamiento con las púas 42 del cierre de ápice 40, como se muestra en la Figura 7E. Con referencia a la Figura 7C, el soporte longitudinal 74 se extiende a lo largo de un eje principal del injerto de stent 60 y se fija a una superficie exterior del injerto de stent 60. Como se muestra en la Figura 7F, el soporte longitudinal 74 está en un lado de un plano que biseca un eje longitudinal mayor del injerto de stent 60, siendo ese lado superior a cualquier curva del lumen de control 12 cuando el injerto de stent 60 está asegurado por los sistemas 10, 11, 13. Del mismo modo, los ápices proximales expuestos 73, 75 están en el lado superior a una curva del lumen de control 12 y están ubicados proximales a un extremo próximo del soporte longitudinal 77. Además, el soporte longitudinal 74 es sustancialmente simétrico al espejo inverso con respecto al eje longitudinal principal del injerto de stent 60. Un segundo lado del injerto de stent 60 opuesto al que incluye el soporte longitudinal 74, está libre de soporte longitudinal. El soporte longitudinal 74 en la porción superior del injerto de stent 60 puede ayudar a prevenir el colapso de la porción superior como consecuencia del cumplimiento del injerto de stent 62 a la curvatura de una aorta en un sitio quirúrgico en un aneurisma, donde se debe desplegar el injerto de stent 60.

Típicamente, el soporte longitudinal 74 es curvo. Con referencia de nuevo a la Figura 7C, el soporte longitudinal 74 tiene una línea central 77 que es paralela al eje longitudinal del injerto de stent 60. El soporte longitudinal 74, cuando está curvado, puede curvarse con respecto a la línea central 77 de una manera que se trata de una imagen especular de una porción del soporte longitudinal 74 a cada lado de un plano longitudinal de la línea central 77, que se denomina en el presente documento "espejo simétrico".

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

Como se muestra en la Figura 8, el injerto de stent 60 incluye al menos un lazo de sutura 76 en una superficie interior del injerto 62. Los extremos distales 26, 27 de los cables de soporte 22, 23 se extienden a través de los lazos de sutura 76, por lo que los cables de soporte 22, 23 pueden liberarse de los lazos de sutura 76 mediante la retracción proximal de los cables de soporte 22, 23 hacia el cirujano. Con referencia de nuevo a la Figura 7E, los ápices proximales expuestos 73, 75 están asegurados a los sistemas 11, 13 por las púas 42 del cierre de ápice 40.

Como se puede ver en las Figuras 9A y 9B, la vaina interior 80 está ahusada entre el extremo proximal 82 y el extremo distal 84, por lo que el diámetro de un lumen definido por la vaina interior 80 es mayor en el extremo distal 84 que en el extremo proximal 82. Además, la vaina interior 80 está acampanada hacia abajo en la porción inferior 83 del extremo distal 84. Además, la abertura acampanada es asimétrica. La porción inferior 83 se puede abusar distalmente como se muestra en la Figura 9A o recto con respecto al extremo más próximo de la vaina interior 80 como se muestra en la Figura 9B. Como se muestra en la Figura 10, la pieza triangular 85 de la vaina interior 80 está unida en la porción inferior 83 del extremo distal 84. En una realización alternativa, mostrada en las Figuras 11A y 11B, la vaina interior 80 define una abertura distal que no está acampanada o no es asimétrica. La vaina interior 80 incluye el eje longitudinal mayor 87.

En otra realización de la invención, mostrada en la Figura 12A, el cono de punta 18 define la cavidad proximal 86 en un extremo proximal 87 del cono de punta 18. El extremo distal 84 de la vaina interior 80 puede caber dentro de la cavidad proximal 86, por lo que la retracción de la vaina interior 80 del cono de punta 18 libera el extremo distal 84 de la vaina interior 80 de la cavidad proximal 86.

Con referencia a la Figura 12B, el marcador radioopaco 88 está fijo a la porción superior 90 de la vaina interior 80. La vaina interior 80 tiene la porción inferior 91. El despliegue parcial suficiente del injerto de stent 60 para finalizar el posicionamiento del extremo proximal 70 del injerto de stent 60 en un sitio quirúrgico se indicará mediante alineación y, preferiblemente, superposición de los marcadores radioopacos 78 y 88, como se muestra en la Figura 12C.

La vaina interior que contiene el injerto de stent está limitada antes del suministro por la vaina introductora 92, mostrada en la Figura 13. El cono de punta 18 cuando está completamente retraído, forma un ajuste de interferencia con el extremo distal 94 de la vaina introductora 92, sellando así el injerto de stent y la vaina interior dentro de la vaina introductora 92 para su entrega a un paciente y dentro del paciente al sitio quirúrgico donde está el injerto de stent para ser desplegado. La vaina introductora 92 está, a su vez, fijada para manejar el 96 del sistema 10, 11, 13, 100.

Un método de la invención incluye avanzar la vaina introductora 92, mientras que el cono de punta 18 está completamente retraído, y en relación interferente con la vaina introductora 92, endoluminalmente dentro de una arteria de un paciente hasta que el cono de punta 18 esté próximo al sitio quirúrgico de un paciente. El lumen de control 12, el tubo de control exterior 30, el tubo de soporte del empujador 38, el cierre de ápice 40 y el lumen de la vaina 81

(Figuras 5 y siguientes), se pueden mover independientemente del mango 96 (Figura 13). El sitio quirúrgico puede ser, por ejemplo, un sitio de aneurisma 118 de, por ejemplo, una aorta abdominal, aorta ascendente, una aorta torácica o una aorta descendente. Como se muestra en las Figuras 14A-14E el avance del sistema 10, 11, 13 a través de una arteria de un paciente generalmente ocurre al introducir primero un cable guía a través de la aorta desde una arteria femoral del paciente (acceso transfemoral) hasta más allá del sitio de despliegue previsto. El cable guía 20 se extiende a través del lumen de control 12 del sistema 10, 11, 13. Luego, el sistema 10, 11, 13 avanza a lo largo del cable guía hasta que el cono de punta 18 y la vaina introductora 92 son proximales, en relación con el cirujano, del sitio quirúrgico, como se muestra en la Figura 14A. El cono de punta 18, el lumen de control 12, el soporte del tubo de empuje 38, el injerto de stent 60 y la vaina interior 80 (Figura 5 y siguientes) se avanzan más allá de la vaina de introducción 92, hasta el cono de punta 18 y el extremo proximal 70 del injerto de stent 60 son distales al aneurisma, en relación con el cirujano, como se muestra en la Figura 14B, en cuyo punto el injerto de stent 60 y la vaina interior 80 ya no estarán limitados por la vaina introductora 92. En cambio, el injerto de stent 60 estará restringido dentro de la vaina interior 80, que tiene un diámetro interior mayor que el de la vaina de introducción 92 una vez que la vaina interior 80 y el injerto de endoprótesis 60 hayan avanzado más allá de la vaina de introducción 92. La vaina interior 80 luego se retrae con relación al resto del sistema 10, 11, 13 como se muestra en la Figura 14C, en donde los cables de soporte 22, 23 (no mostrados) evitan la rotación de la porción inferior 5 del extremo proximal 4 del injerto de stent 60, también conocido como "retroflex". Los cables de soporte 22, 23 son luego retirados por la fusión, junto con la activación del cierre de ápice 40, si está presente, para liberar el injerto de stent 60. La vaina interior 80 se retrae completamente para desplegar completamente el injerto de stent 60, como se muestra en la Figura 14D. El sistema 10, 11, 13 se retira luego mediante el despliegue del injerto de stent 60, como se muestra en la Figura 14E. Se puede emplear el mismo método general para desplegar injertos de stent similares en sitios quirúrgicos distintos de la aorta torácica o el arco aórtico, que incluyen, por ejemplo, la aorta descendente o la aorta ascendente; o injertos de stent bifurcados en la aorta abdominal.

Más específicamente, como se puede ver en la Figura 15A, la vaina interior 80 se retrae parcialmente en relación con el lumen de control 12 y el tubo de soporte del empujador para exponer de ese modo el extremo proximal 70 del injerto de stent 60. Preferiblemente, la vaina interior 80 se retrae por retracción del lumen de la vaina 60 hasta que el marcador radioopaco 78 en el injerto de stent 60 se desplaza desde una posición de no alineación con el marcador radioopaco 88, como se muestra en la Figura 15C, a una posición de alineación con el marcador radioopaco 88, como se muestra en la Figura 15E, cuyo detalle se muestra en la Figura 15B. Tras este despliegue parcial del injerto de stent 60, los cables de soporte 22 evitan la rotación de una porción inferior 5 del extremo proximal 70 del injerto de stent 60 en una dirección generalmente longitudinal paralela a la de un eje principal del lumen de control 12 en el extremo proximal 70 al proporcionar resistencia a esa rotación a través de la restricción longitudinal impuesta por los cables de soporte 22 sobre los lazos de sutura 76 del injerto de stent 60.

En una realización, el injerto de stent y la vaina interior incluyen cada uno un marcador radioopaco alineado longitudinalmente a lo largo de una trayectoria de movimiento relativo de la vaina interior y el injerto de stent durante el despliegue del injerto de stent, y separados entre sí, por lo que la retracción parcial de la vaina interior causará la superposición de los marcadores radioopacos. Los marcadores radioopacos están en porciones superiores de la vaina interior y el injerto de stent. En una realización, el marcador radioopaco en la vaina interior es asimétrico, tal como tiene forma de D, en donde una porción recta del marcador en forma de D está alineada con un eje longitudinal mayor de la vaina interior. En una realización, el marcador radioopaco del injerto de stent es alargado y está sustancialmente alineado con el eje longitudinal principal de la vaina interior.

El injerto de stent 60 puede entonces girarse alrededor de su eje longitudinal principal o de otro modo ser posicionado por el cirujano con el mango 96 (Figura 13). Una vez que el cirujano coloca correctamente el extremo proximal 70, el cirujano puede activar de forma remota el cierre de ápice 40, si está presente, para liberar los ápices proximales expuestos 66 dentro del injerto de stent 60 (Figura 15D). El lumen de control 12, el tubo de soporte del empujador 38 y el lumen de la vaina 81 se pueden retraer, por separado o conjuntamente (Figuras 5A a 5E). La retracción del tubo de soporte del empujador 38 retirará los cables de soporte 22 de los lazos de sutura 76. La retracción continua del lumen de control 12, el tubo de soporte del empujador 38 y el lumen de la vaina 81 desplegarán completamente el injerto de stent 60 en el sitio quirúrgico. El sistema 10 se puede extraer del paciente. La formación de un "pico de pájaro" se evita mediante los sistemas y métodos de la invención. El cierre del ápice solo cierra parcialmente un stent interior, como los ápices proximales expuestos 73, 75 del stent de cierre 72, y el extremo proximal del injerto de stent 60 se despliega inicialmente, luego se despliega completamente a medida que la vaina interior se retrae para evitar la formación de un "pico de pájaro".

En una realización alternativa, el sistema 11 o 13 carecen de cables de soporte 22, 23 y elemento de fijación 37. En esta realización, se emplearía un método similar descrito anteriormente para desplegar el injerto de stent 60, con la excepción de que los cables de soporte no estarían presentes. Al menos un ápice proximal expuesto 73, 75 del stent de cierre 72 estaría acoplado con las púas 42 del cierre de ápice. En esta realización, la vaina interior 80 incluye la pieza triangular 85, mostrada en la Figura 10. Además, esta realización sería más adecuada para la implantación del injerto de stent 60 en un vaso, tal como un vaso sanguíneo (*por ejemplo*, una arteria) que tiene un diámetro interior igual o inferior a aproximadamente 27 mm (*por ejemplo*, aproximadamente 20 mm, aproximadamente 22 mm, aproximadamente 24 mm, aproximadamente 26 mm y 27 mm). El injerto de stent 60 en esta realización típicamente

tendría un diámetro exterior expandido en un intervalo de entre aproximadamente 22 mm y aproximadamente 30 mm (por ejemplo, aproximadamente 25 mm).

En una realización alternativa, mostrada en la Figura 16 en donde la vaina interior 80 incluye el extremo distal 84 que tiene un diámetro mayor que el resto de la vaina interior 80. El cono de punta 18 define la cavidad proximal 86, como se puede ver en la Figura 17 después del avance del cono de punta 18, el injerto de stent 60 y la vaina interior 80 más allá de la vaina introductora 92, la vaina interior 80 se retrae retrayendo el lumen de la vaina 81 suficiente para liberar el extremo distal 84 de la vaina interior 80 de la cavidad proximal 86 del cono de punta 18, como mostrado en la Figura 18. El extremo proximal 70 del injerto de stent 60 se expande de este modo a un diámetro restringido igual al diámetro interior del extremo distal 84 de la vaina interior 80. En una realización, no mostrada, los marcadores radioopacos 78 y 88 se superponen tras la liberación del extremo proximal 70 del injerto de stent 60 desde la cavidad proximal 86 del cono de punta 18. Alternativamente, la vaina interior 80 incluye un segundo marcador radioopaco 98, que se superpone al marcador radioopaco 78 del injerto de stent 60 al liberar el extremo proximal 82 de la vaina interior 80 desde 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 vaina 80 se retrae parcialmente del stent 60. El cirujano puede entonces orientar el extremo proximal 70 del injerto de stent 60 antes del despliegue parcial o completo del injerto de stent 60, donde sigue el despliegue completo, la presencia de cables de soporte 22 es opcional.

Alternativamente, después de la liberación del extremo distal 84 de la vaina interior 80 desde la cavidad proximal 86, el cono de punta 18 se retrae dentro del injerto de stent 60 por retracción del lumen de control, como se muestra en las Figuras 19A a 19D. Luego, el cirujano puede hacer avanzar más el injerto de stent 60 y la vaina interior, ya sea sin o conjuntamente con el cono de punta 18, hasta que el extremo proximal 78 del injerto de stent 60 se coloque correctamente en el sitio quirúrgico, como por medio de un estribo o estribo cercano con un elemento anatómico, como una válvula cardíaca (por ejemplo, válvula aórtica). Posteriormente, el lumen de la vaina 81 y la vaina interior 80 pueden retraerse, con o sin retracción del cono de punta 18, para desplegar al menos parcialmente el injerto de stent 60. En una realización, no mostrada, los cables de soporte 22 restringen una porción inferior de los extremos proximales 70 para que no giren hacia el resto del injerto de stent 60 en una dirección generalmente longitudinal a un eje mayor del injerto de stent 60. Tras el posicionamiento final del extremo proximal 70, los ápices 66 se liberan de las púas 42 del cierre de ápice 40 por retracción remota de las púas 42 en el mango 96, y el sistema 11, 13 se retrae para desplegar completamente el injerto de stent 60 en el sitio quirúrgico. Alternativamente, el sistema 11, 13 se retrae para desplegar completamente el injerto de stent 60 sin el uso de cables de soporte 22 o el cierre de ápice 40.

En otras realizaciones, mostradas en las Figuras 20A y 20B, el sistema 100 incluye un lumen de control 102 al que se fija el cono de punta 104. El tubo de control exterior 106 se extiende alrededor del lumen de control 102 pero no está conectado al cono de punta 104. Al menos un cable de soporte 108 está fijo al tubo de control exterior 106. El cable de soporte 108 se extiende sustancialmente paralelo a un eje principal del lumen de control 102 y está libre en un extremo opuesto a donde está fijo al tubo de control exterior 106. Típicamente, el extremo libre 110 del cable de soporte 108 es arqueado. El injerto de stent 60 está dispuesto sobre el tubo de control exterior 106 y sobre los cables de soporte 108. La vaina interior 112 está fijada al cono de punta 104 y se extiende alrededor del injerto de stent 60. Opcionalmente, el injerto de stent 60 se puede asegurar mediante un cierre de ápice (no mostrado), como se discutió anteriormente, en el extremo proximal 70 del injerto de stent 60. El lumen de control 102, el tubo de control exterior 106 y un cierre de ápice, si está presente, pueden controlarse en el mango 96 al que están todos conectados. Una vaina introductora (no mostrada) se extiende alrededor de la vaina interior 112, el injerto de stent 60, el tubo de control exterior 106 y el lumen de control 102, y está en relación interferente con el cono de punta 104 antes del despliegue de la vaina interior 112 y el injerto de stent 60.

El sistema 100 es particularmente adecuado para su uso cuando una prótesis endoluminal no se implanta dirigiendo la prótesis a través de una arteria femoral de un paciente (acceso transfemoral), sino que se introduce alternativamente a través del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente (acceso transapical). En esta realización, la vaina introductora 92, que contiene el injerto de stent 60, se dirige a través del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente hasta que el injerto de stent 60 atraviesa la porción enferma de una arteria, tal como un aneurisma en la aorta ascendente. El lumen de control 102 se avanza aún más, haciendo que el cono de punta 104 avance más y tire de la vaina interior 112 con él, exponiendo y desplegando el injerto de stent 60. Los cables de soporte proporcionan resistencia longitudinal para evitar el movimiento del injerto de stent 60 durante el despliegue. Una vez que el injerto de stent 60 está completamente expuesto o desplegado, el tubo de control exterior 106 avanza para liberar los cables de soporte de los lazos dentro del injerto de stent 60, como se describió anteriormente. El sistema 100 puede entonces retraerse a través del injerto de stent 60 y retirarse del paciente.

En otra realización más, mostrada en la Figura 21A, el sistema 120 incluye el lumen de control 122 que tiene el extremo distal 124 y el cono de punta 126 fijo en el extremo distal 124. El injerto de stent 128 se extiende alrededor del lumen de control 122. Al menos una sutura 130 se extiende desde el cono de punta 126 hasta el extremo proximal 132 del injerto de stent 128, y desde el injerto de stent 128 hasta una ubicación fija 134 en el lumen de control 122. La sutura 130 se puede liberar del injerto de stent 128 mediante activación remota, por lo que la sutura 130 se separa del cono de punta 126 para desplegar de ese modo el injerto de stent 128. En una realización, el cono de punta 126 incluye la ranura longitudinal 133 en un extremo distal de la sutura 130 en relación interferente con la ranura 133, por lo que el aumento de la tensión en la sutura 130 hace que la sutura 130 se libere de la ranura longitudinal 133 y, por lo tanto,

del cono de punta 126. Además, la sutura 130 incluye una porción expandida 131, como un nudo, en relación interferente con el lazo o el agujero, no mostrada, por lo que se evita el movimiento longitudinal de la porción 130 del extremo distal 132 del injerto de stent 128 hacia el cirujano mientras que el extremo distal de sutura 130 está en relación interferente con el cono de punta 126. Cuando se retira la sutura 130 de la ranura longitudinal, la sutura se puede retirar a través del lazo o del agujero para liberar de ese modo el extremo proximal 132 del injerto de stent 128. El cierre de ápice 136 está controlado por el tubo de control exterior 138. Alternativamente, como se muestra en la Figura 21B, el sistema 120 bloquea el cierre de ápice 136 y el tubo de control exterior 138. La sutura empleada en los sistemas de las Figuras 21A y 21B pueden ser un hilo que incluye un material biocompatible, como una sutura absorbible, o un metal (por ejemplo, cable) que incluye acero inoxidable o una aleación con memoria de forma.

En otra realización, mostrada en las Figuras 22A y 22B, la vaina interior 210 alrededor del injerto de stent 60 y que se extiende desde el forro de vaina interior 212 incluye la porción perforada proximal 214 que define los agujeros pasantes. Los agujeros pasantes se pueden definir mediante una malla o tela de la porción de perforación 214 como se muestra en la Figura 22A o como aberturas distintas, como la abertura longitudinal 216 a través del agujero mostrado en la Figura 22B, que se extienden sustancialmente paralelos a un eje principal de la vaina interior 210. Típicamente, los agujeros pasantes tienen un diámetro igual o mayor que aproximadamente 25 mm. Los agujeros pasantes permiten un flujo sanguíneo relativamente continuo a través del injerto de stent 60 desde la válvula aórtica 218 a través del arco aórtico 220 en la dirección mostrada por las flechas 222 durante la implantación del injerto de stent 60. La vaina interior de la invención que define los agujeros pasantes también puede emplearse en otros sitios quirúrgicos previstos, tales como la arteria mesentérica o la arteria celíaca.

Sistemas, injertos de stent y dispositivos de entrega y componentes de sistemas, injertos de stent y dispositivos de entrega como se describe en la Solicitud de los Estados Unidos Núm. 2005/49674, presentada el 23 de febrero de 2004; 2005/49667, presentada el 2 de julio de 2004; 2006/129224, presentada el 6 de febrero de 2006; 2006/188408, presentada el 13 de febrero de 2006; 2006/276872, presentada el 13 de febrero de 2006; 2007/203566, presentada el 30 de enero de 2007; 2007/163668 presentada el 30 de enero de 2007; 2007/135818, presentada el 30 de enero de 2007; 2007/142894, presentada el 31 de enero de 2007; 2007/135889, presentada el 1 de febrero de 2007; 2008/77227, presentada el 26 de julio de 2007; 2008/77226, presentada el 26 de julio de 2007; 2008/264102, presentada el 12 de junio de 2008; 2007/198078 presentada el 1 de febrero de 2007; y 2010/30255, presentada el 30 de junio de 2009, pueden emplearse en el sistema, los injertos de stent y los dispositivos de entrega descritos en este documento.

Si bien esta invención se ha mostrado y descrito de manera particular con referencias a realizaciones de ejemplo de la misma, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y los detalles en la misma sin apartarse del alcance de la invención abarcada por las reivindicaciones anexadas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para implantar un injerto de stent, que comprende:
 - a) un lumen de control (12) que tiene un lado superior, un lado inferior y un eje longitudinal mayor;
 - b) un cono de punta (18) fijo en un extremo distal del lumen de control (12);
 - c) un tubo de control exterior (30) que se extiende alrededor del lumen de control (12);
 - d) un cierre de ápice (40) en un extremo distal del tubo de control exterior (30) y deslizable a lo largo del lumen de control (12);
 - e) un lumen de la vaina (81) que se extiende alrededor del tubo de control exterior (30);
 - f) una vaina interior (80) que se extiende distalmente desde el lumen de la vaina (81) y alrededor del tubo de control exterior (30) y que tiene una porción inferior (83) y un extremo distal (84), la vaina interior (80) es acampanada hacia abajo en la porción inferior (83) del extremo distal (84) para formar de ese modo una abertura acampanada que es asimétrica en el extremo distal de la vaina interior (80); y
 - g) un injerto de stent (60) entre el tubo de control exterior (30) y la vaina interior (80), el injerto de stent que incluye un extremo proximal próximo al cono de punta (18), y que tiene un stent de cierre (72) en el extremo proximal, y una superficie interior y una superficie exterior, en donde el stent de cierre incluye puntales que definen los ápices proximales, se fija y se ubica en la superficie interior del injerto de stent y distal al extremo proximal del injerto de stent, y tiene al menos un ápice proximal expuesto sujeto de forma liberable por el cierre de ápice (40).
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el lumen de control (12) es arqueado.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el injerto de stent incluye además un stent corona (68) próximo al stent de cierre y fijo y ubicado en la superficie interior del injerto de stent.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde la vaina interior (210) incluye al menos un agujero pasante (126) en un extremo proximal (214).
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el lumen de control (12) está formado de acero inoxidable, un metal con memoria de forma, una aleación súper elástica de níquel-titanio o un polímero.
6. El sistema de la reivindicación 5, en donde la aleación súper elástica de níquel-titanio es una aleación con memoria de forma de nitinol.
7. El sistema de la reivindicación 6, en donde el lumen de la vaina (81) está formada de poliéter amina en bloque.
8. El sistema de la reivindicación 7, en donde el lumen de la vaina (81) incluye un trenzado de acero inoxidable en una superficie interior.
9. El sistema de la reivindicación 1, en donde la vaina interior (80) incluye un marcador radioopaco (88).
10. El sistema de la reivindicación 9, en donde al menos un marcador radioopaco está ubicado en la vaina interior orientado hacia afuera de una concavidad de una curva definida por el lumen de control.
11. El sistema de la reivindicación 9, en donde el injerto de stent (60) incluye un marcador radioopaco (78) fijo a un lado superior del injerto de stent (60).
12. El sistema de la reivindicación 2, que incluye además al menos un cable de soporte que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en donde el extremo proximal de al menos un cable de soporte está fijo en un extremo y sustancialmente paralelo al eje longitudinal principal del lumen de control arqueado (12) y libre en un extremo opuesto, y el extremo distal de al menos uno de los cables de soporte es arqueado.
13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el sistema incluye dos cables de soporte (22, 23).
14. El sistema de la reivindicación 1, en donde el cierre de ápice (40) incluye púas (42) que reciben al menos un ápice proximal del stent de cierre (72) del injerto de stent (60) y está en una relación de acoplamiento con una sección de recepción (44) del cierre de ápice (40), por lo que la actuación del cierre de ápice (40), por retracción de las púas (42) de la sección receptora (44) o el cono de punta (18), liberará el ápice proximal de al menos un stent de cierre (72) durante la implantación del injerto de stent.
15. El sistema de la reivindicación 1, en donde la vaina interior (80) que es acampanada hacia abajo en la porción inferior (83) del extremo distal (84) de la vaina interior incluye una pieza (85) en el lado inferior del lumen de control (12), la pieza está unida a la vaina interior (80) a lo largo de la porción inferior (83).
16. El sistema de la reivindicación 15, en donde la pieza es una pieza triangular.

17. El sistema de la reivindicación 9, en donde al menos un marcador radioopaco está ubicado en una porción superior (90) de la vaina interior.

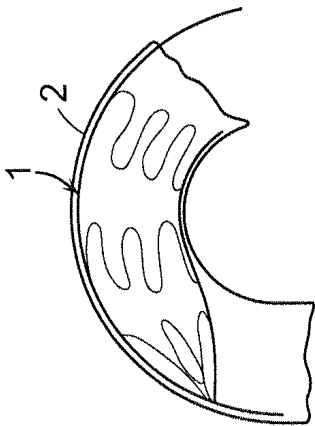


Figura 1
Estado de la
técnica

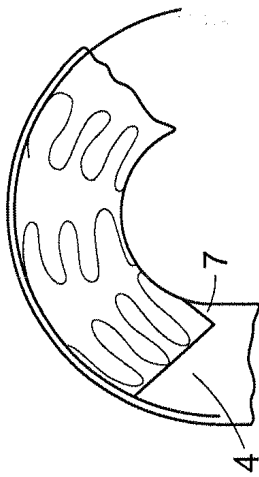


Figura 3
Estado de la
técnica

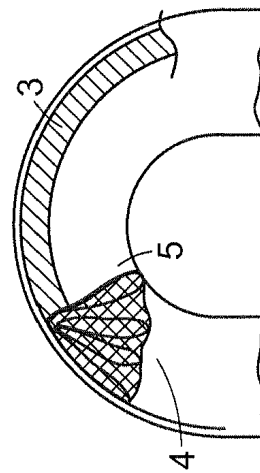


Figura 2
Estado de la
técnica

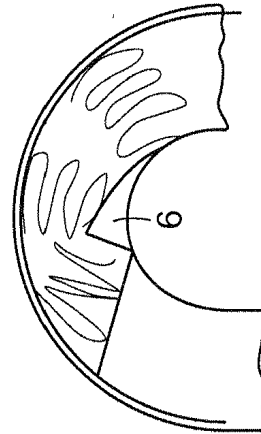


Figura 4
Estado de la
técnica

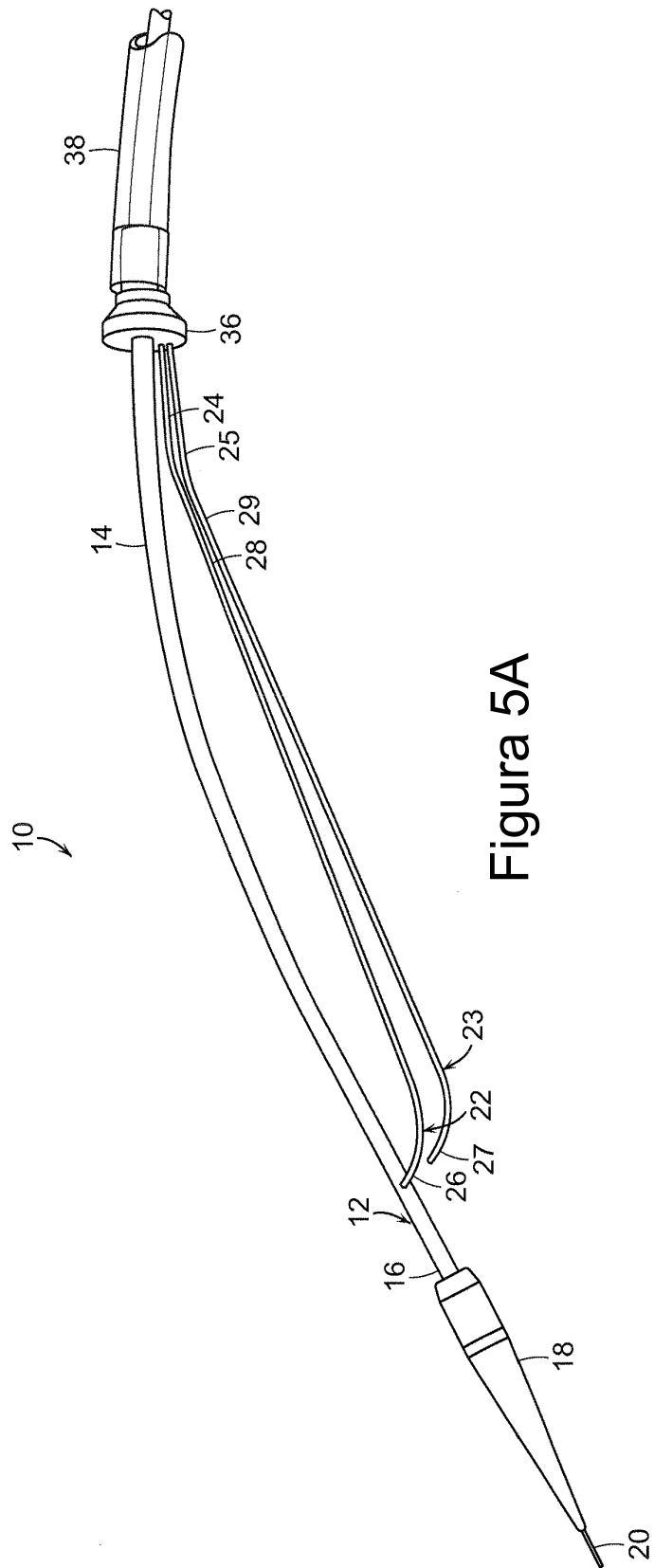


Figura 5A

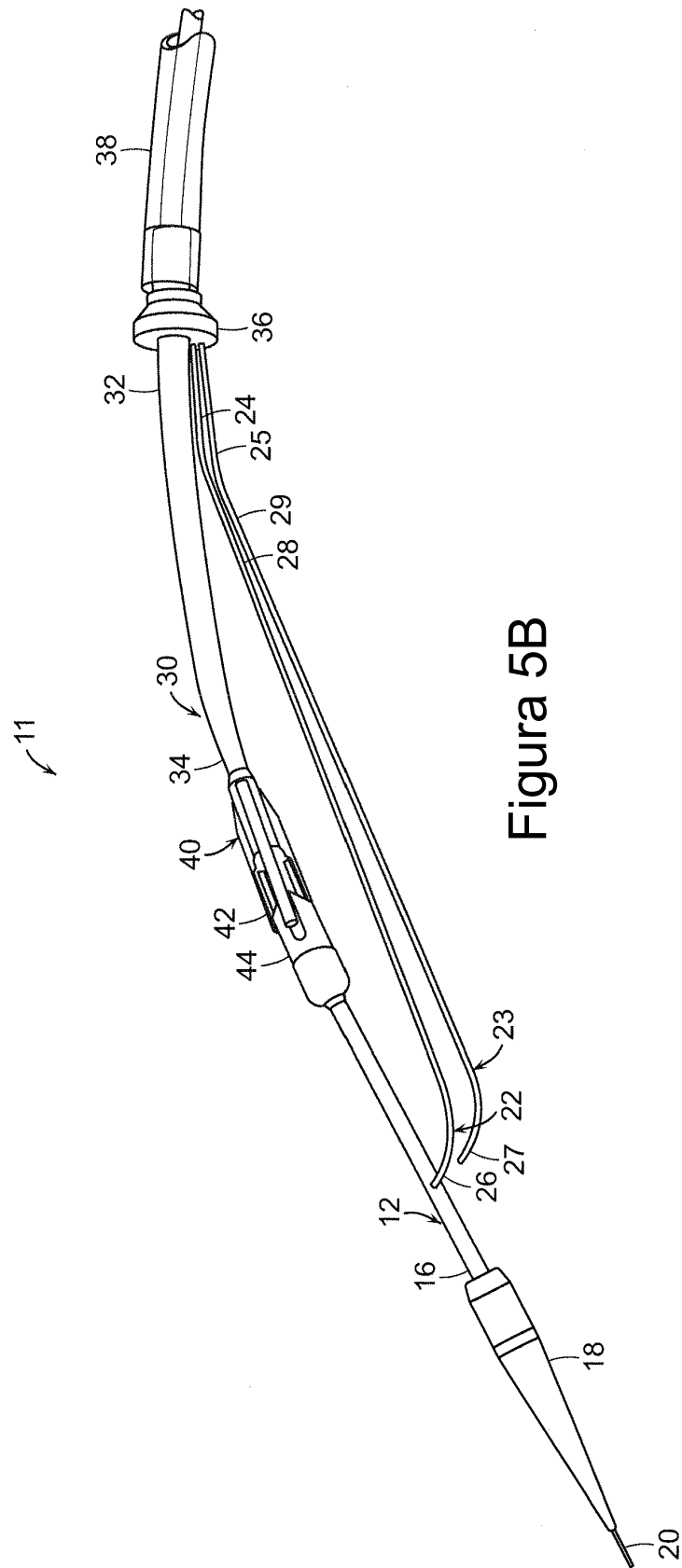


Figura 5B

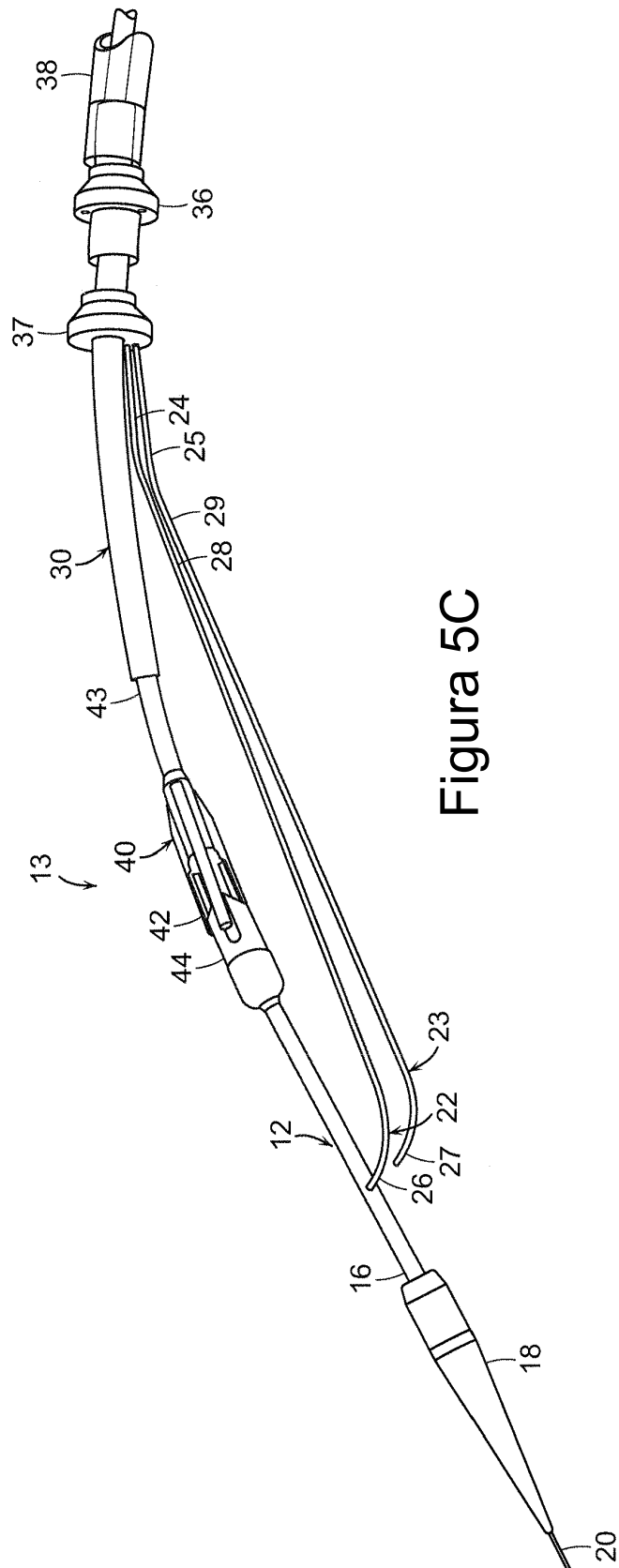


Figura 5C

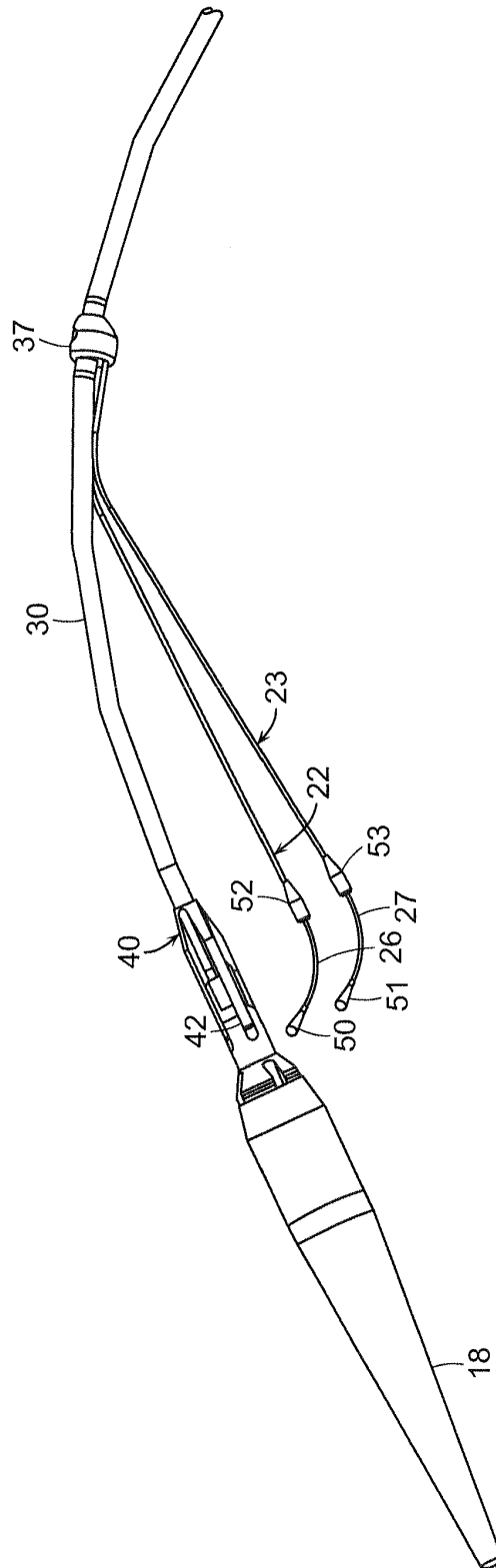


Figura 6

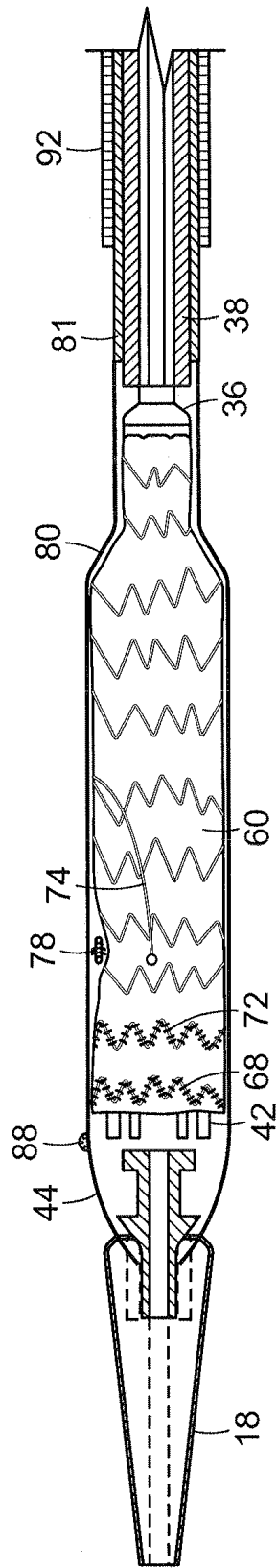


Figura 7A

10 ↗

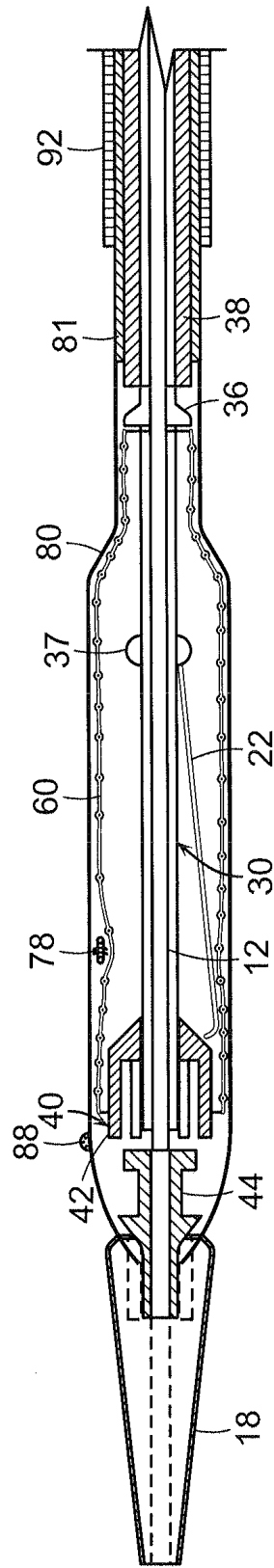


Figura 7B

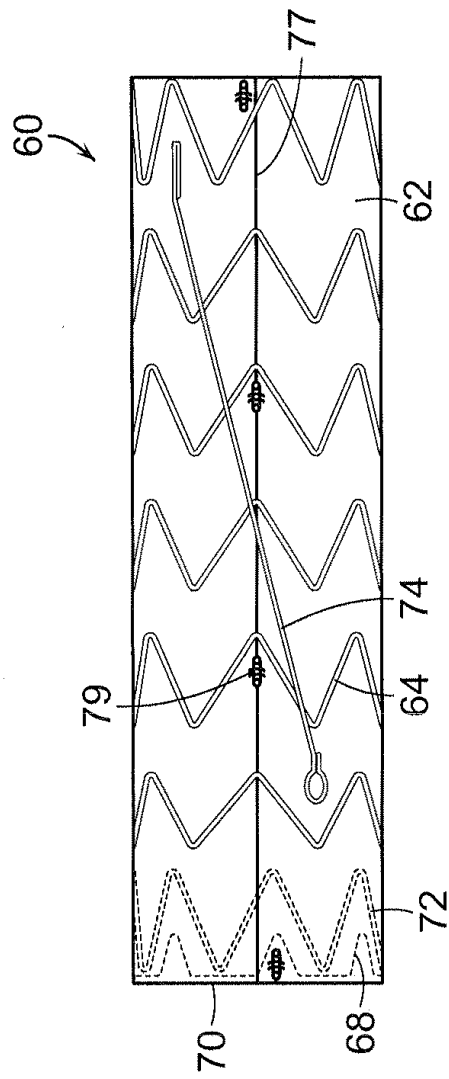


Figura 7C

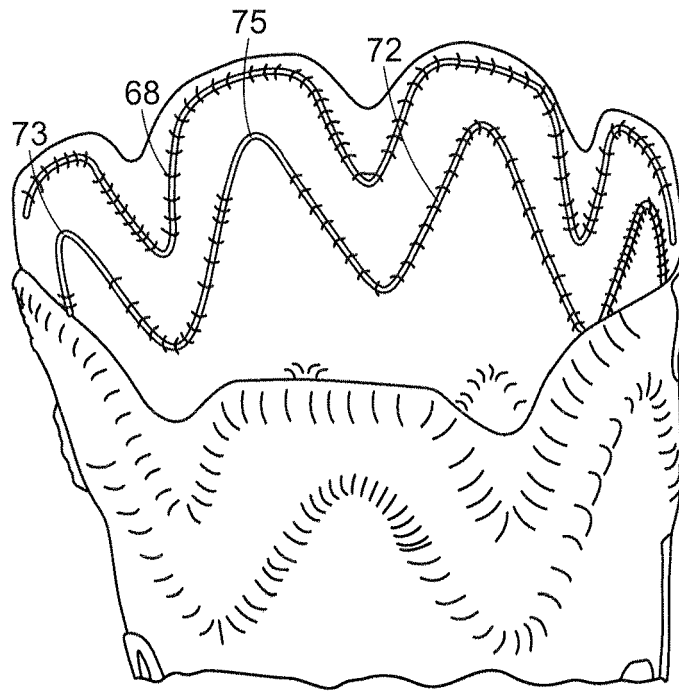


Figura 7D

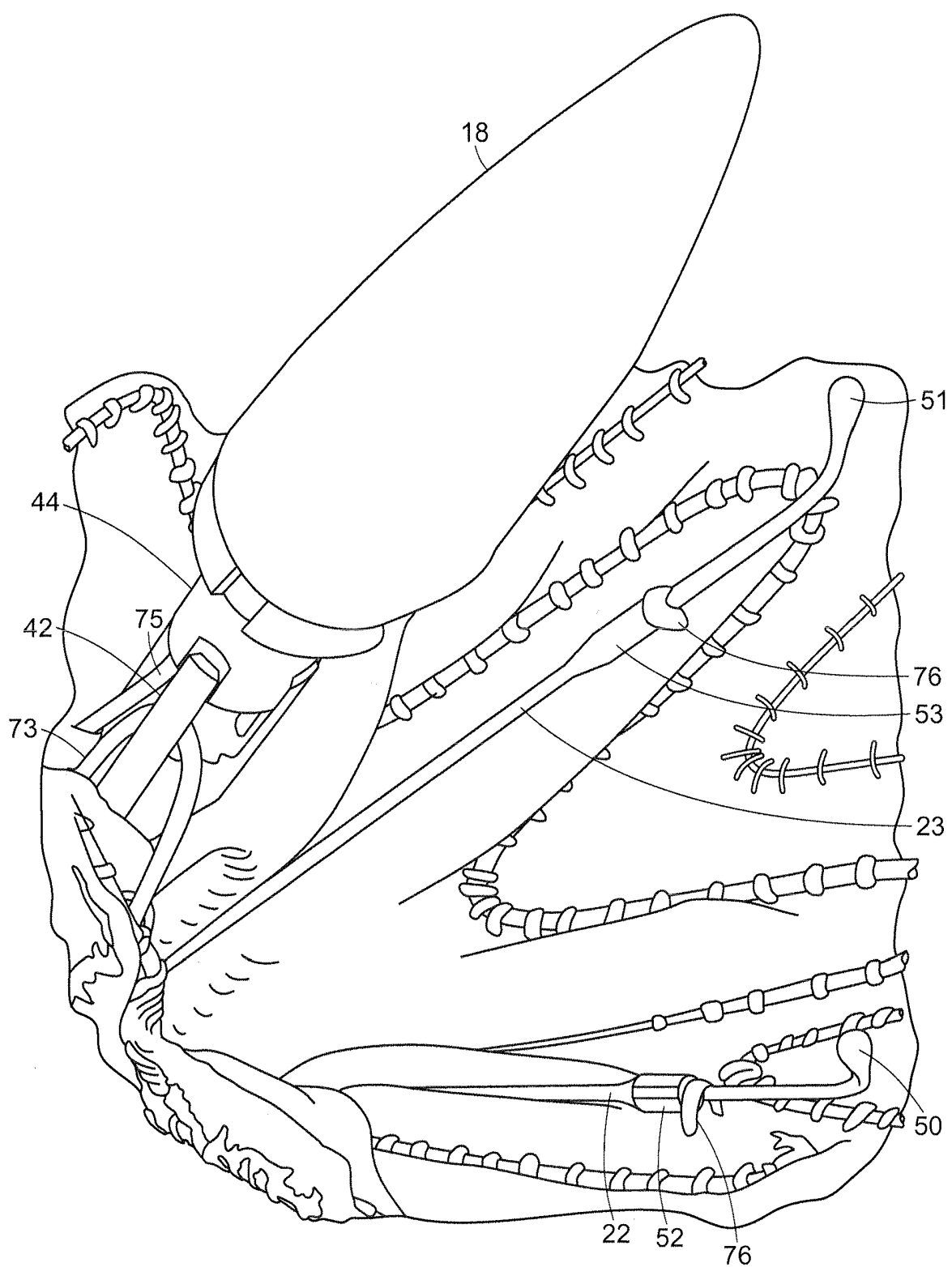


Figura 7E

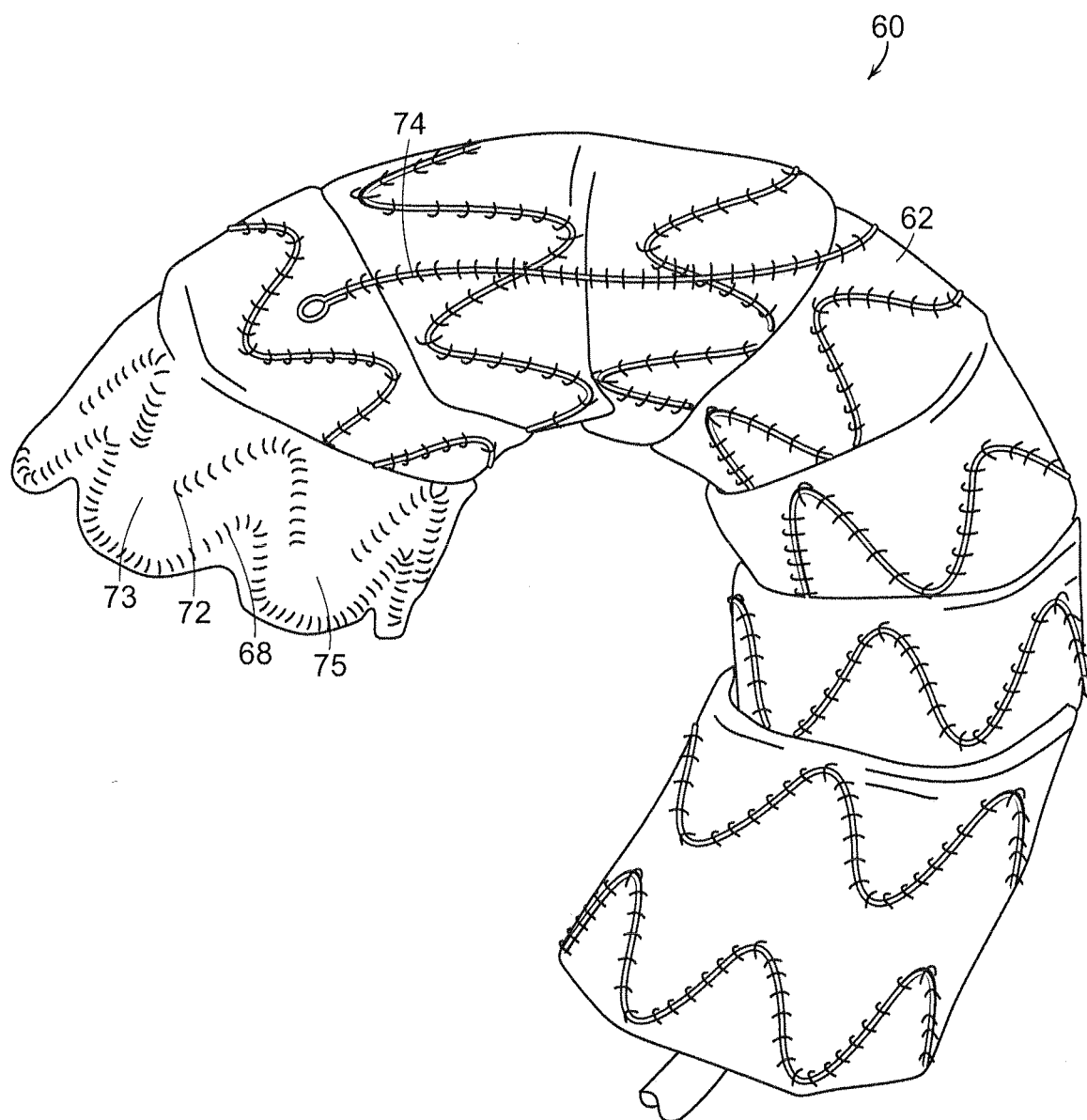


Figura 7F

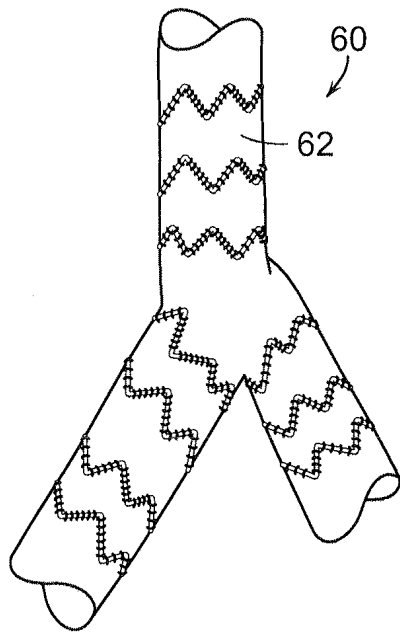


Figura 7H

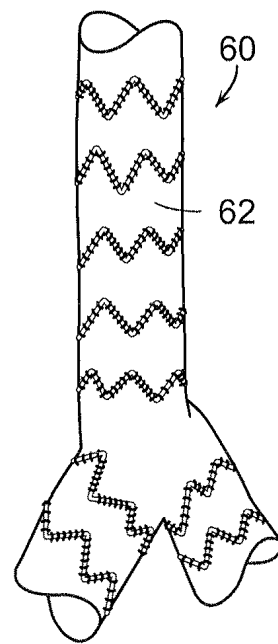


Figura 7I

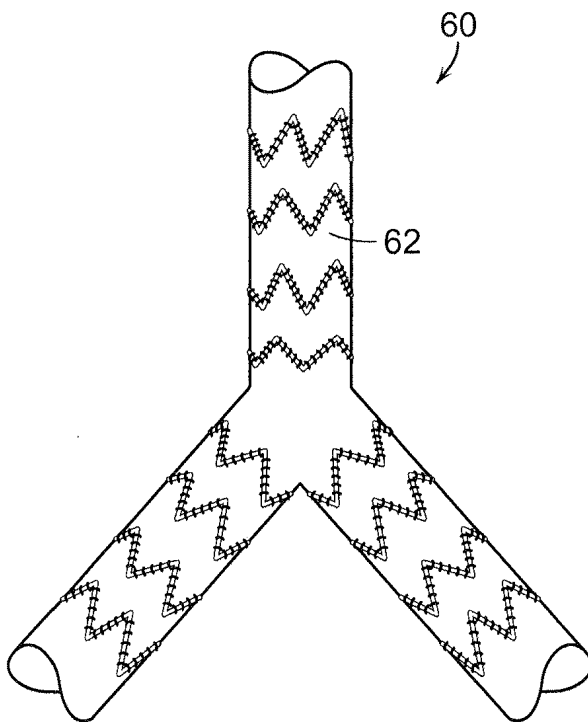


Figura 7G

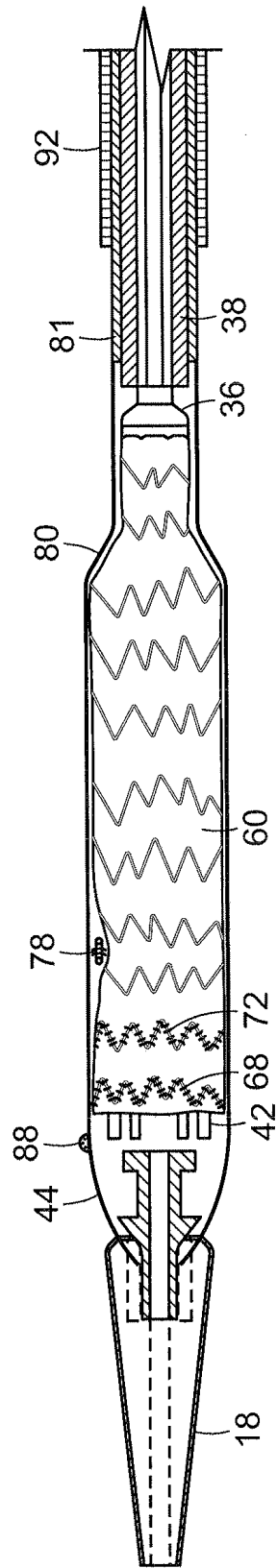


Figura 7J

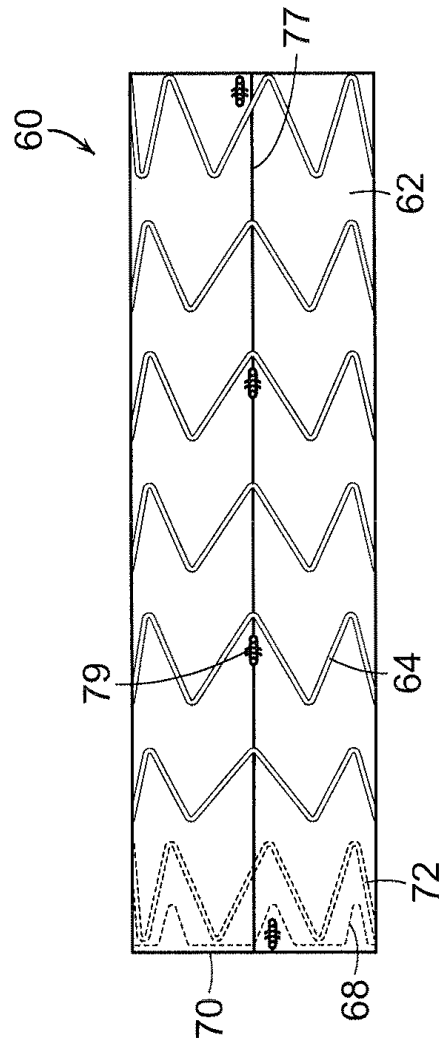


Figura 7K

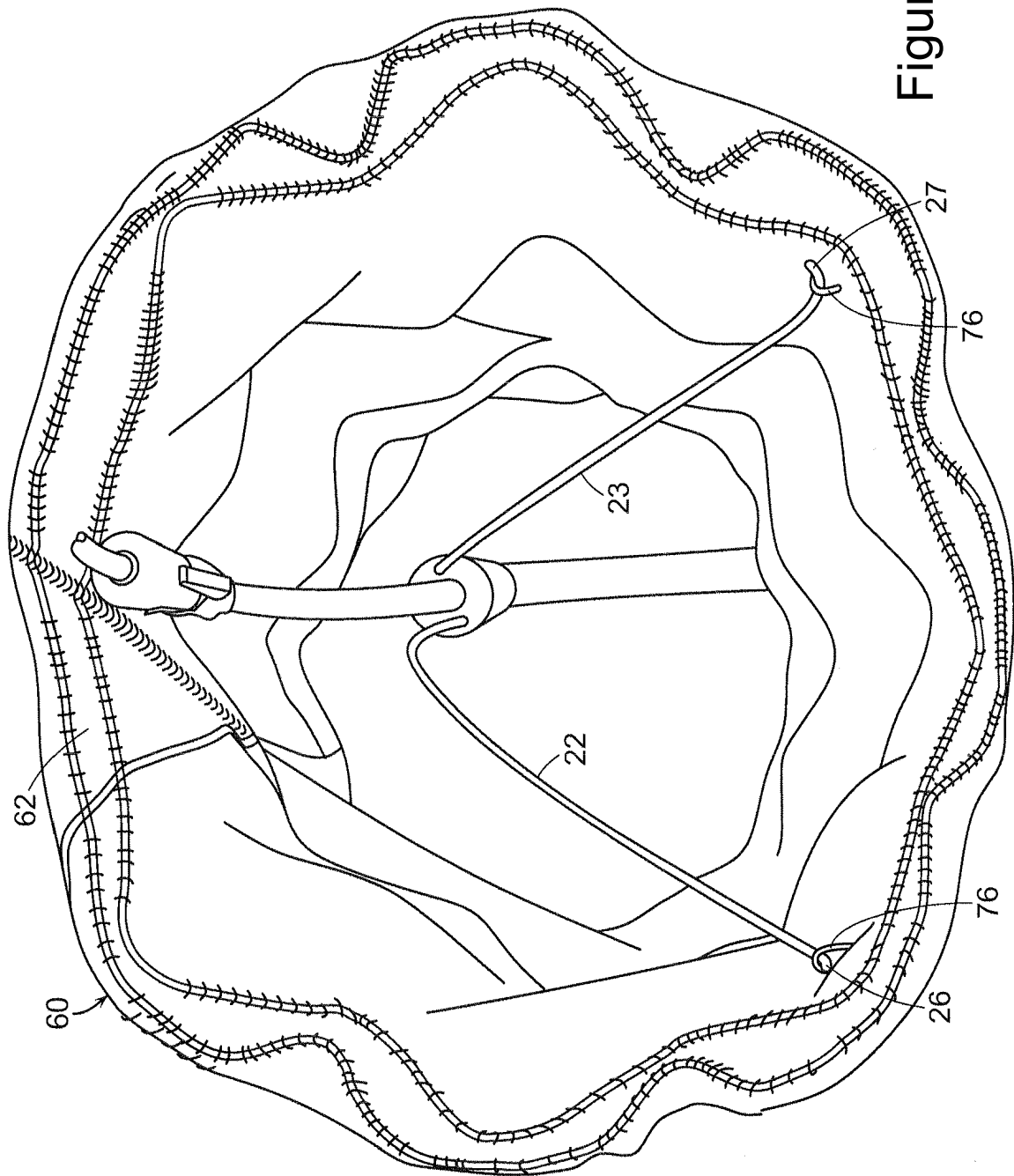


Figura 8

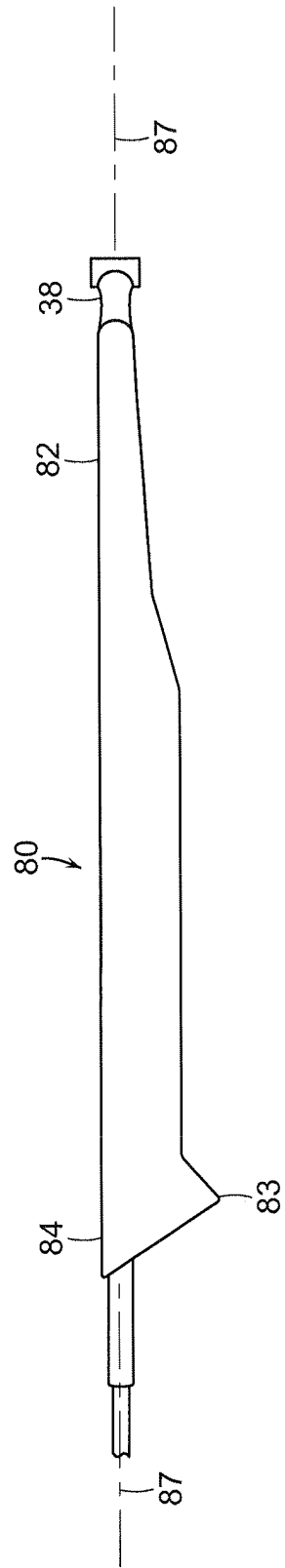


Figura 9A

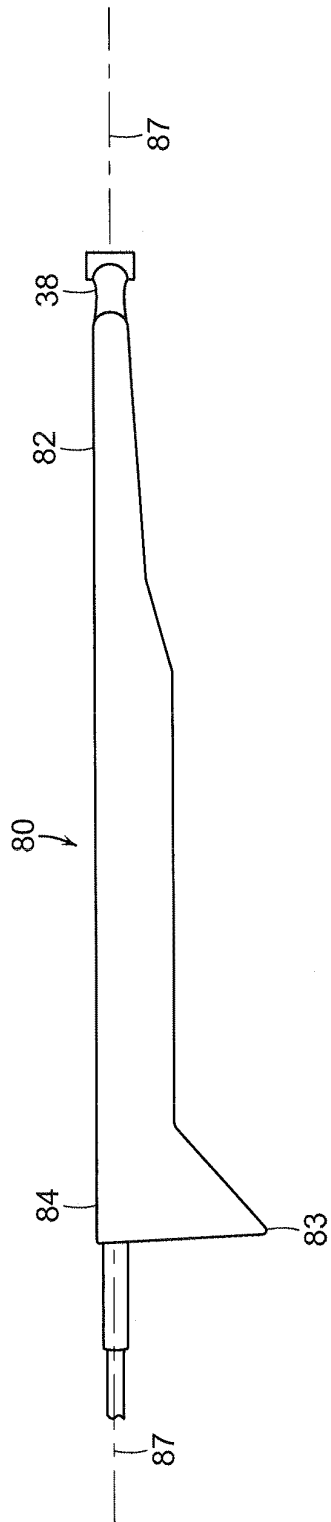


Figura 9B

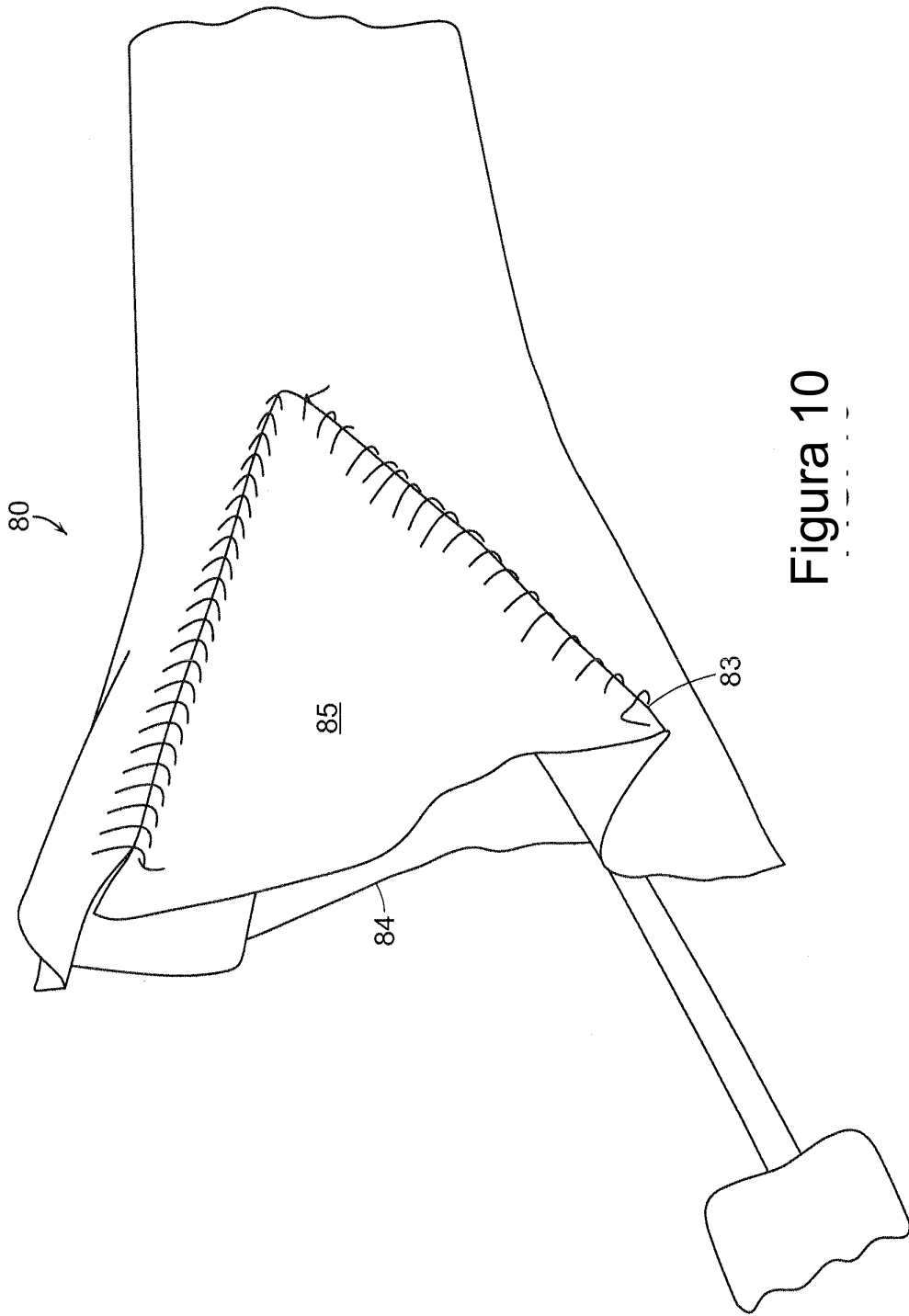


Figura 10

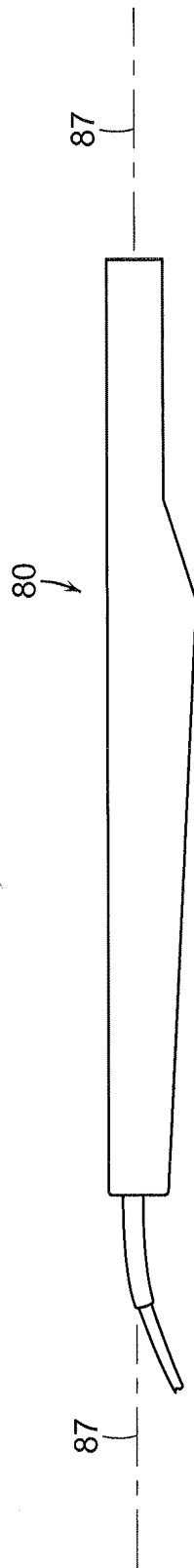


Figura 11A

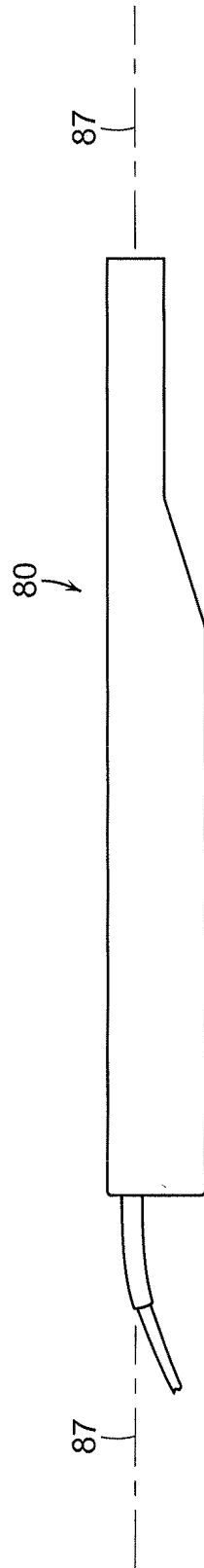


Figura 11B

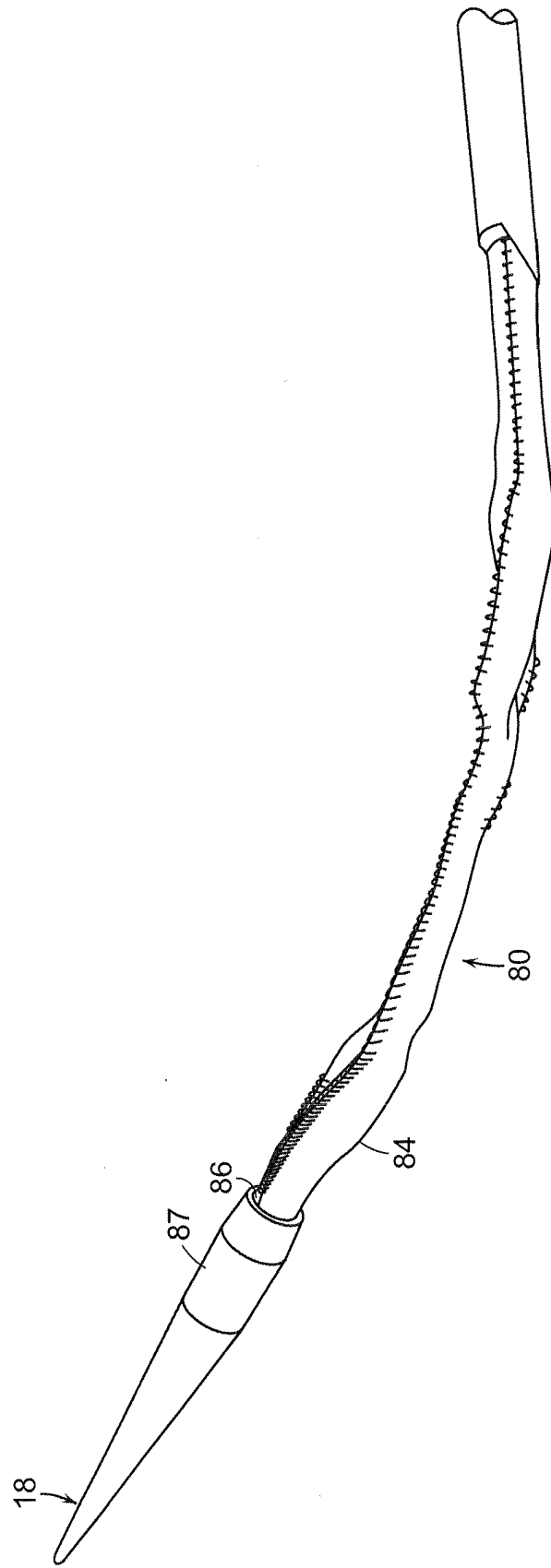


Figura 12A

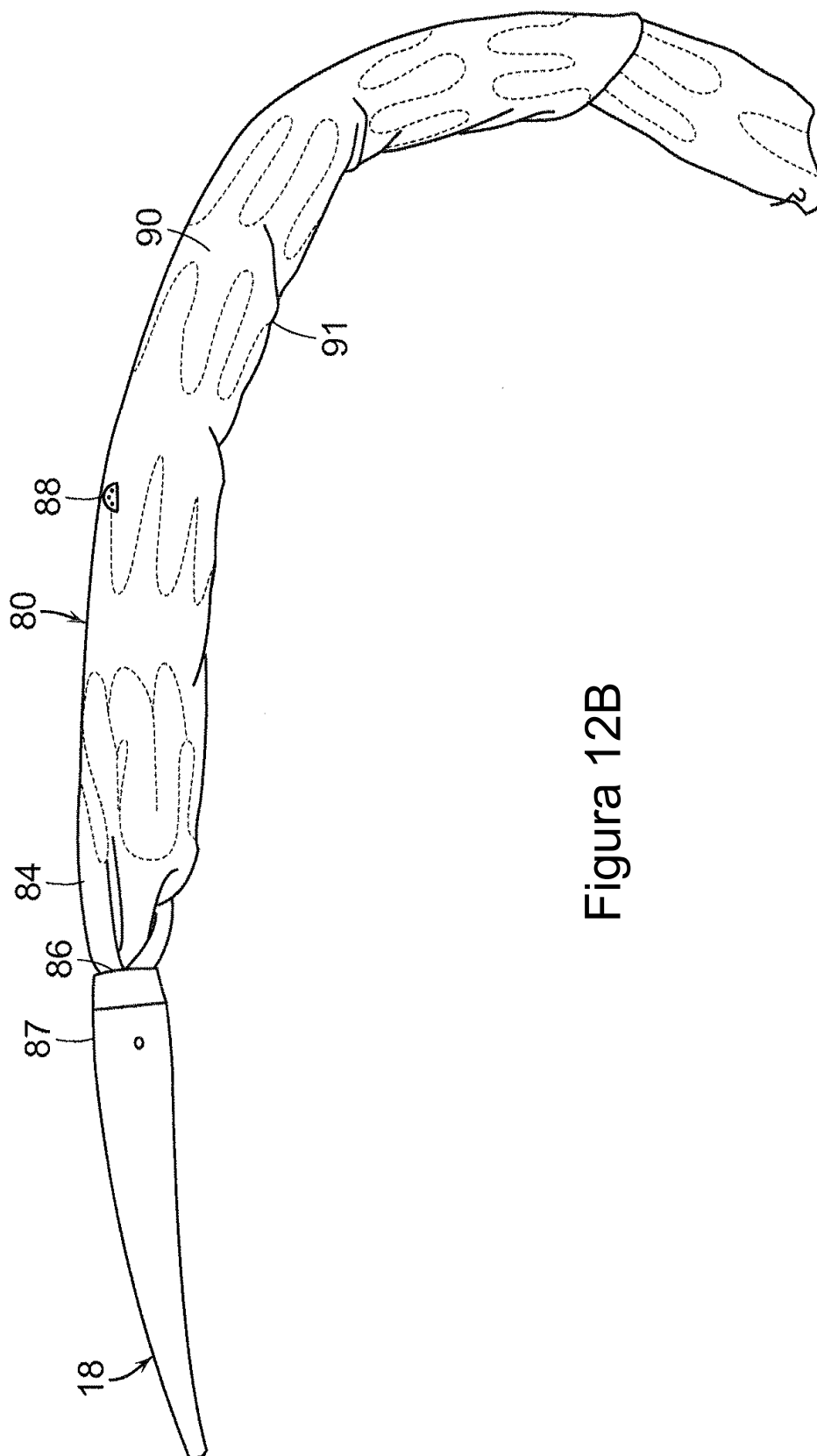


Figura 12B

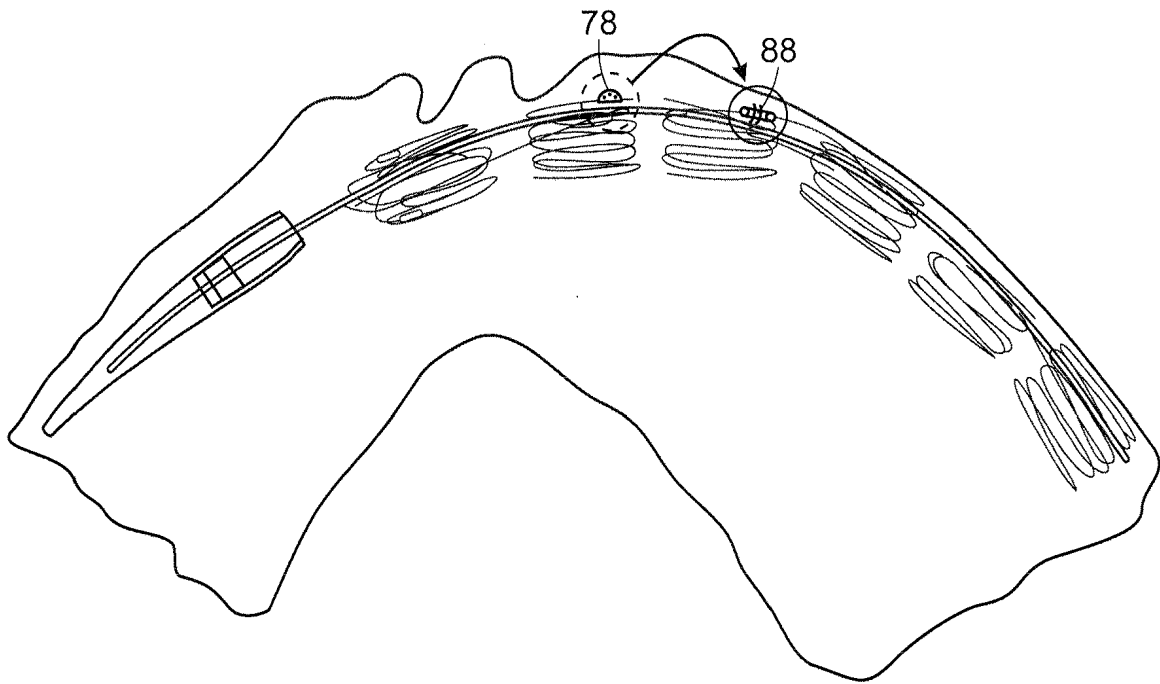


Figura 12C

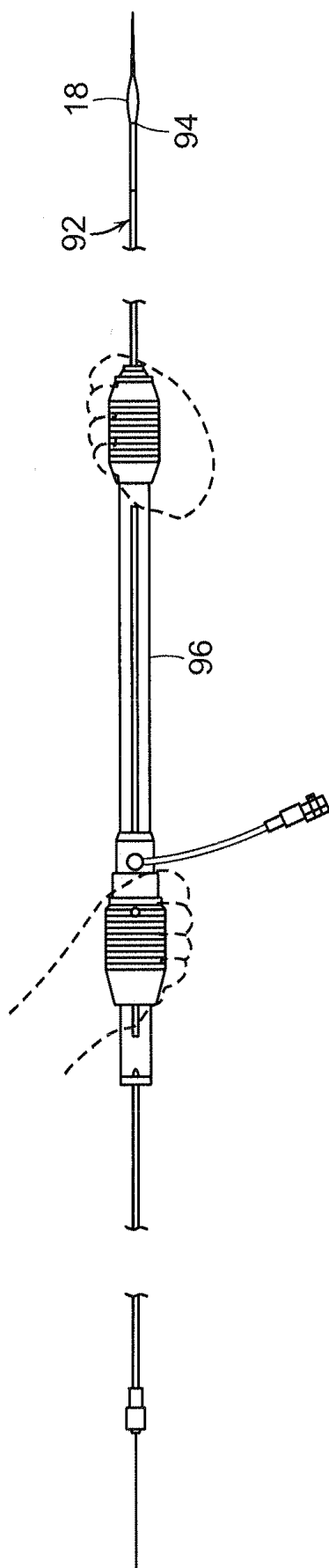


Figura 13

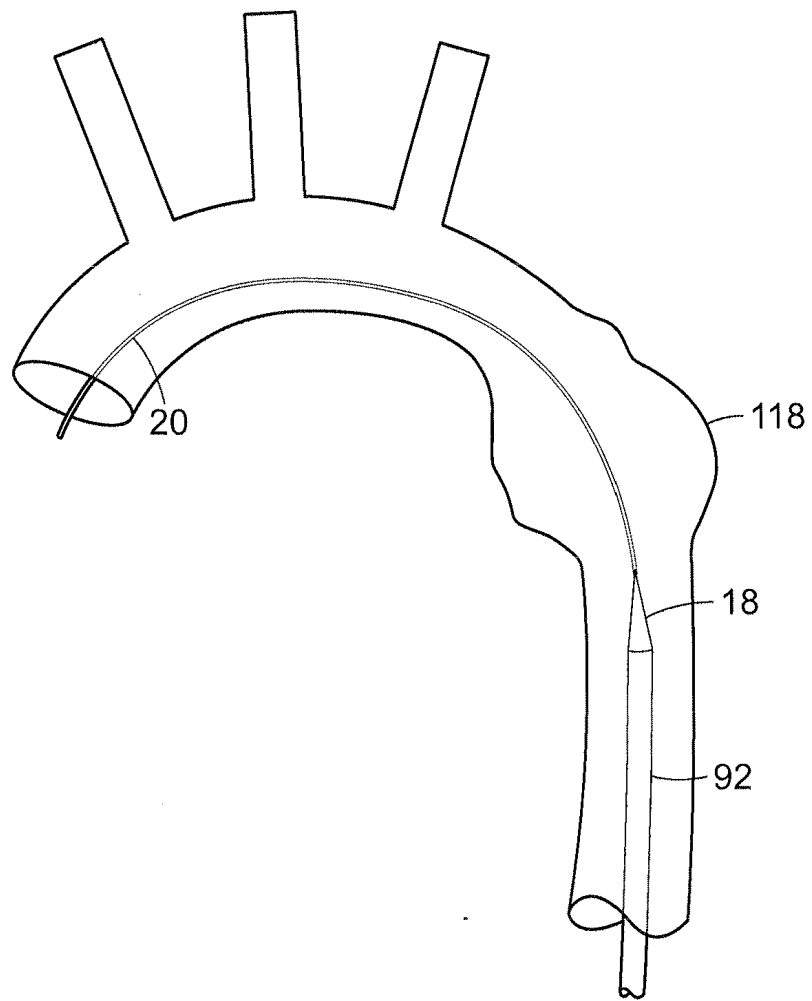


Figura 14A

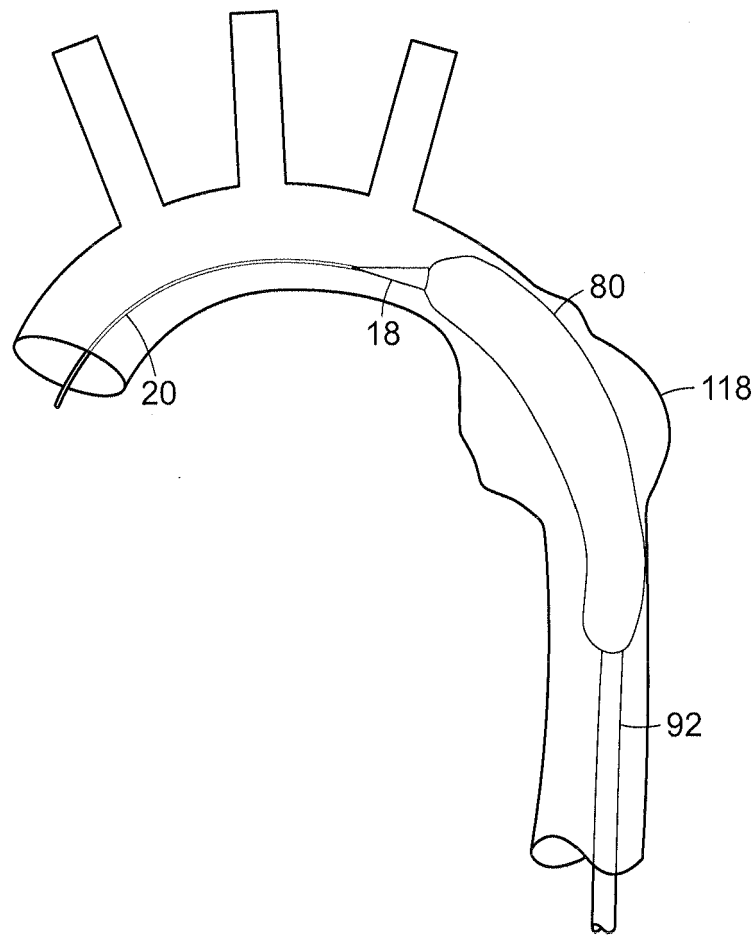


Figura 14B

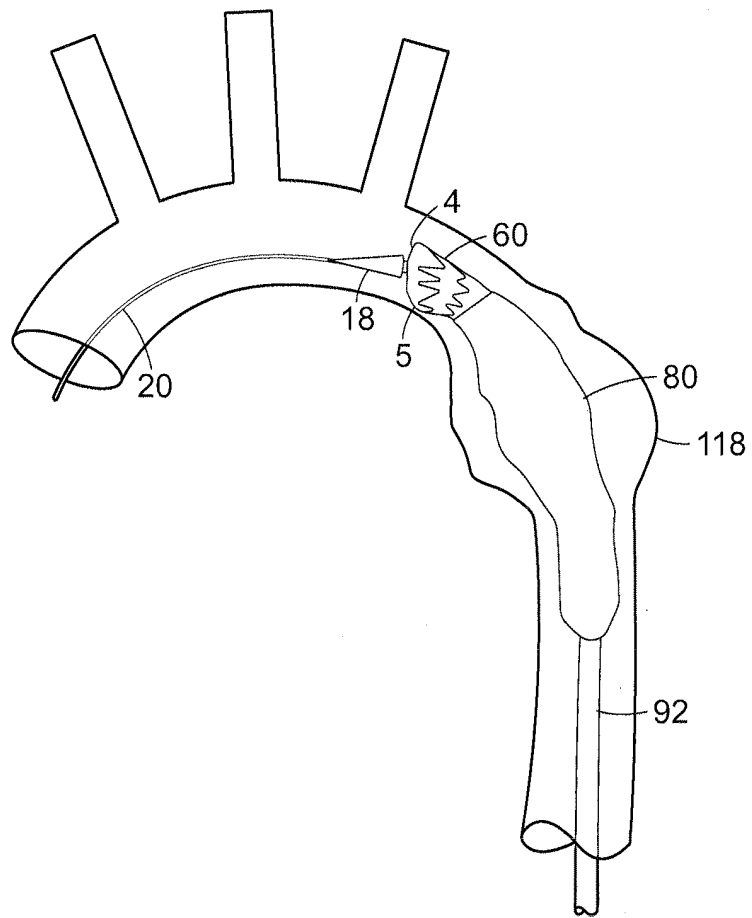


Figura 14C

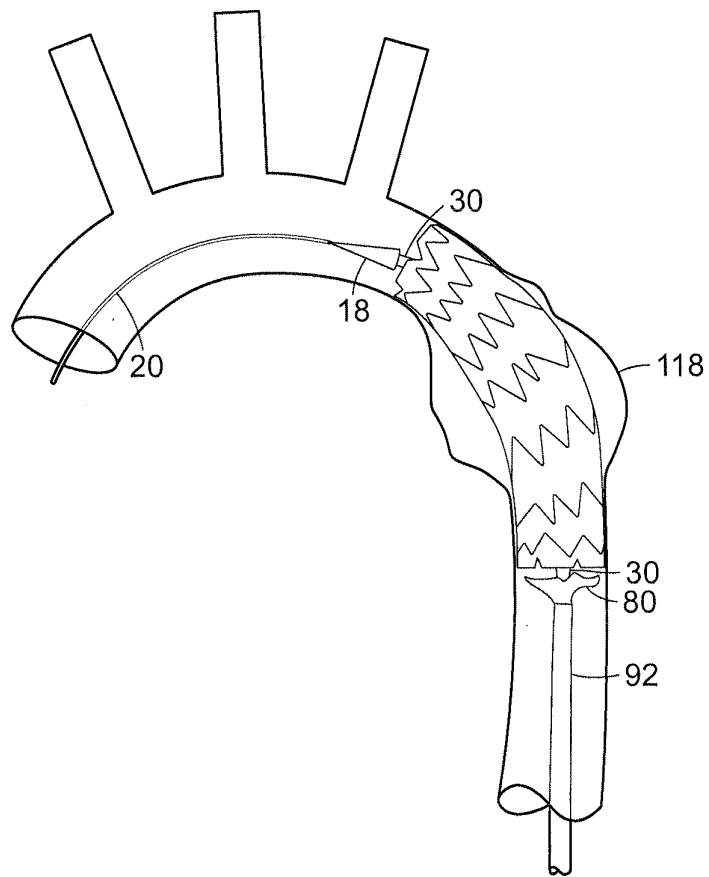


Figura 14D

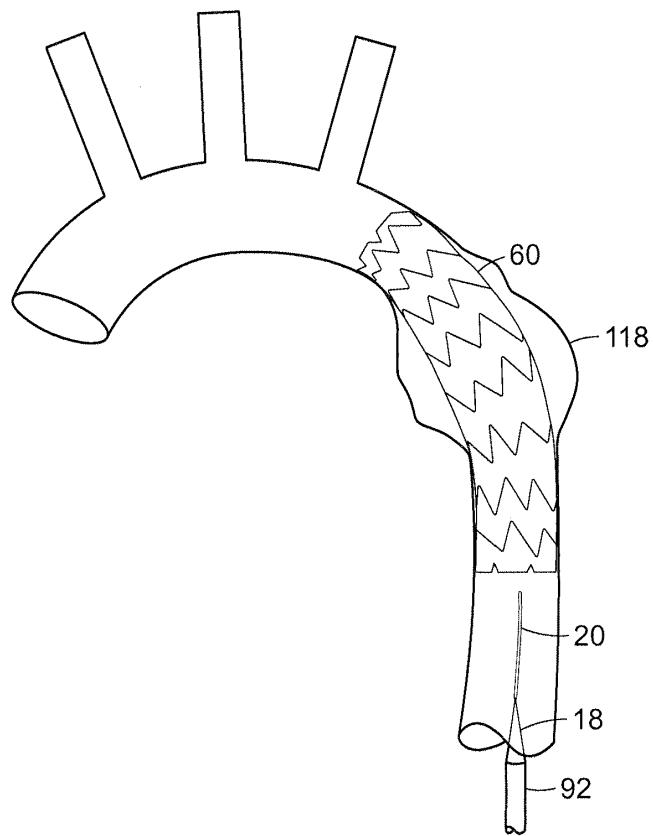
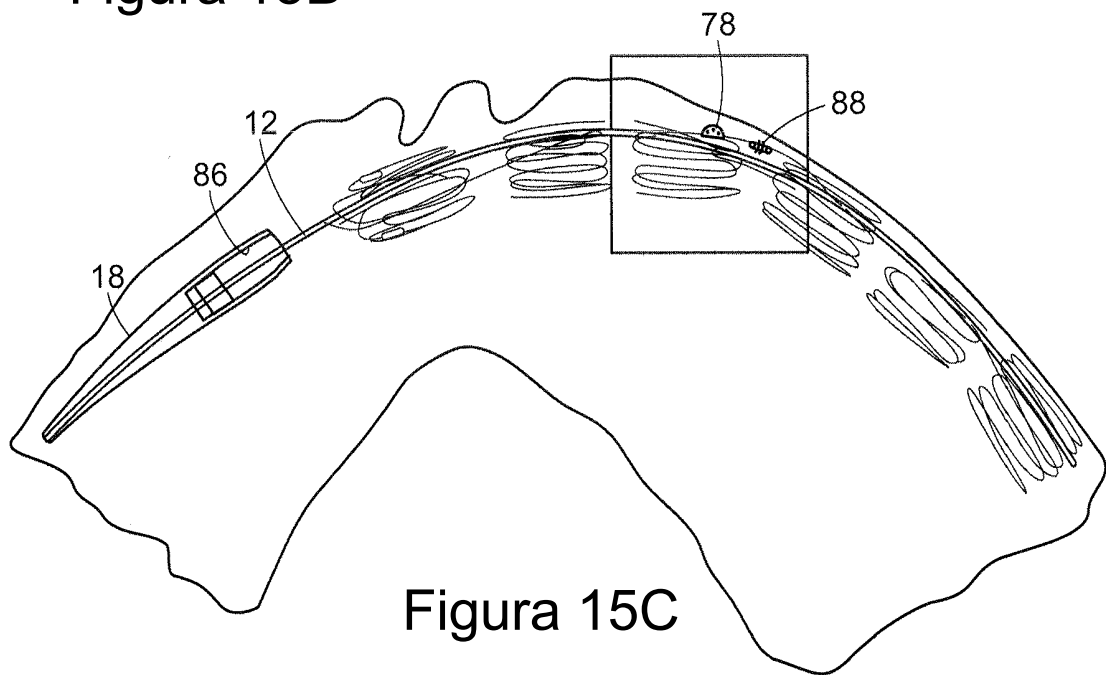
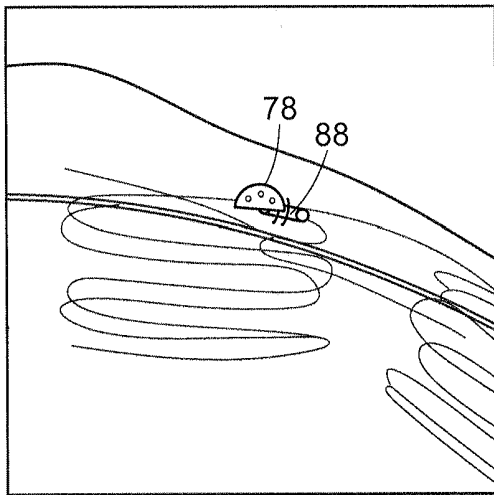
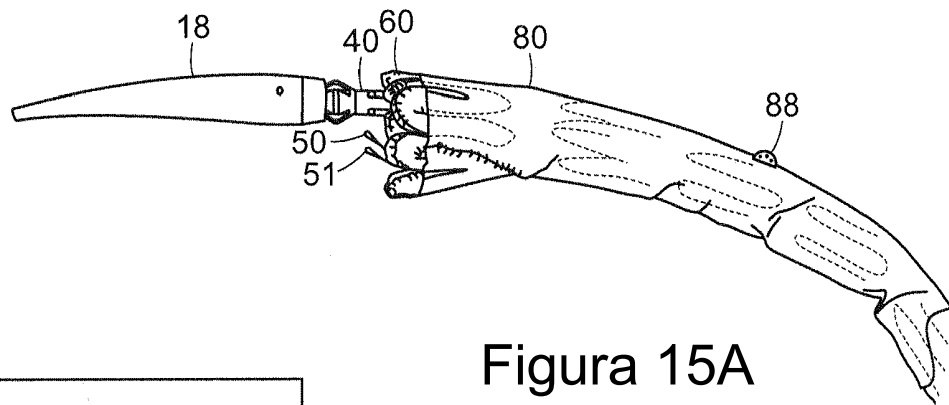
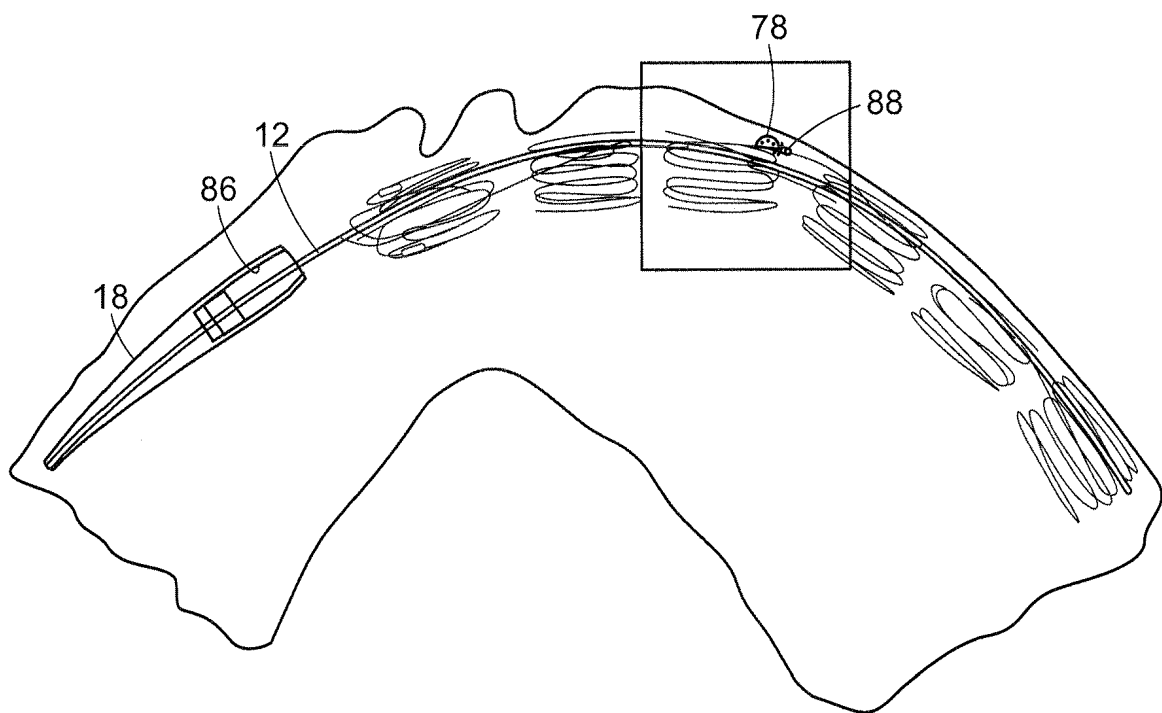
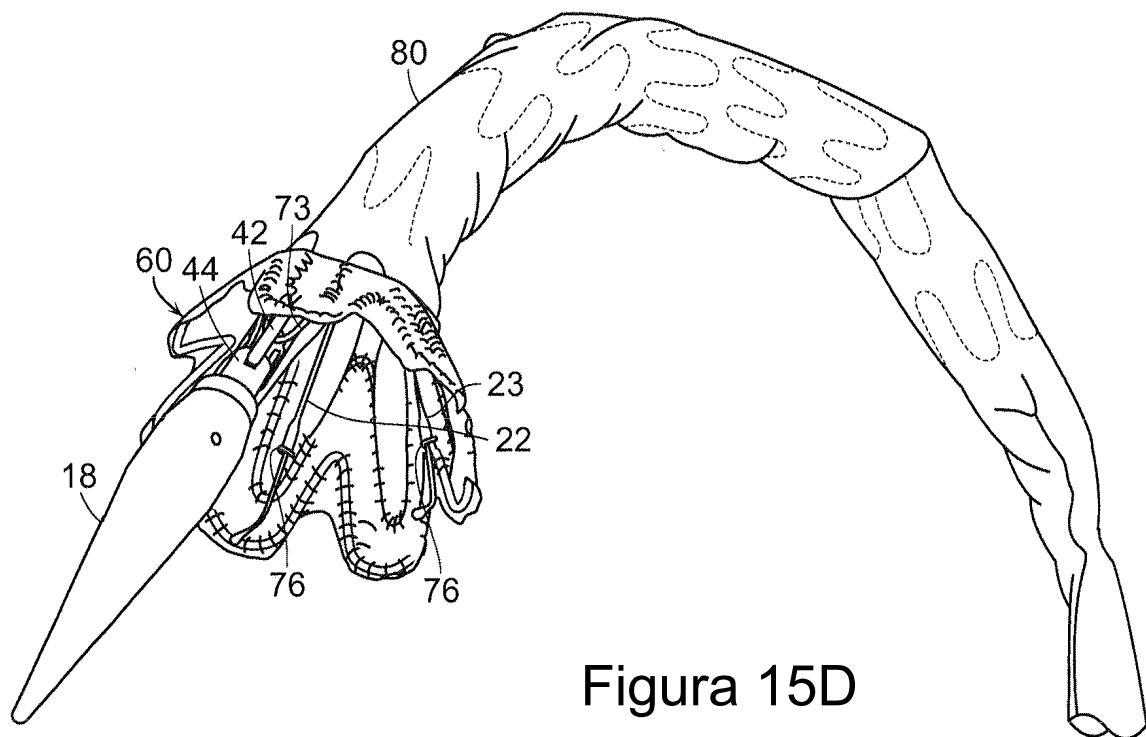


Figura 14E





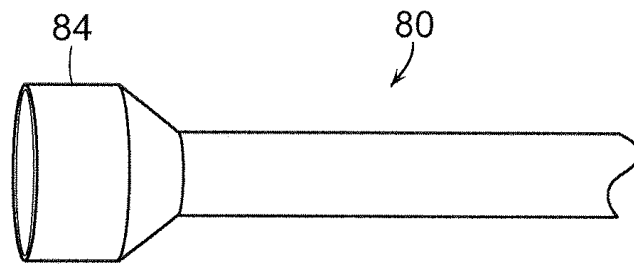


Figura 16

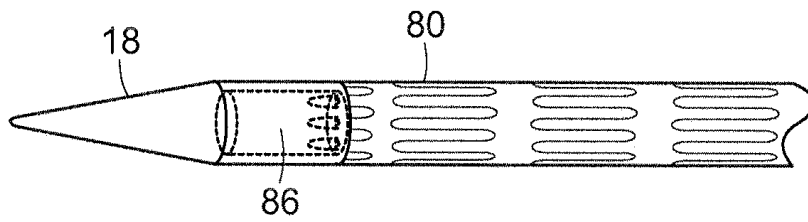


Figura 17

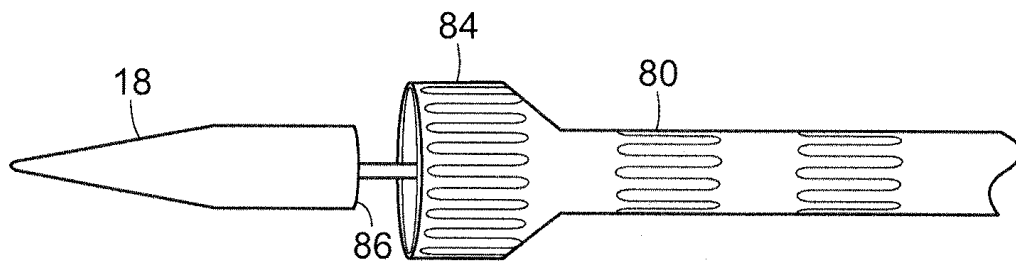


Figura 18

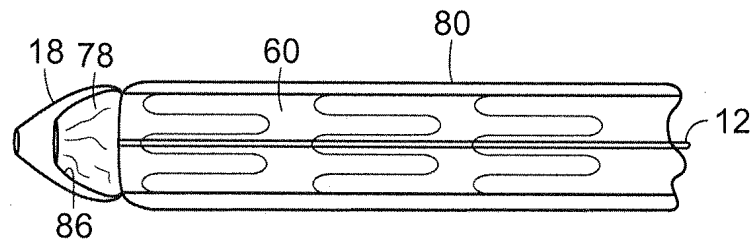


Figura 19A

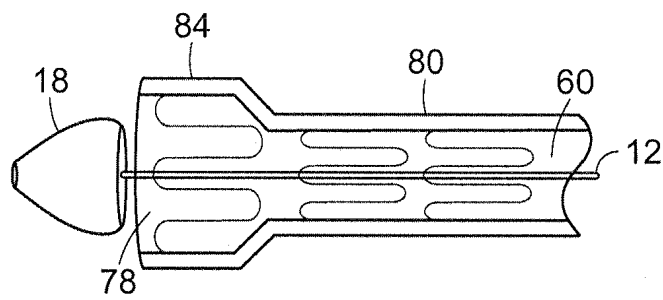


Figura 19B

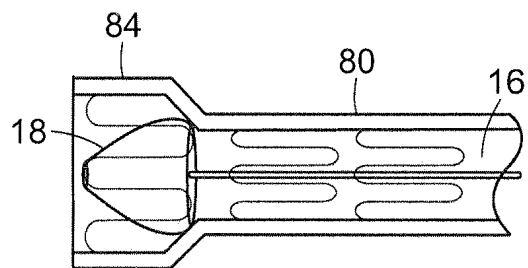


Figura 19C

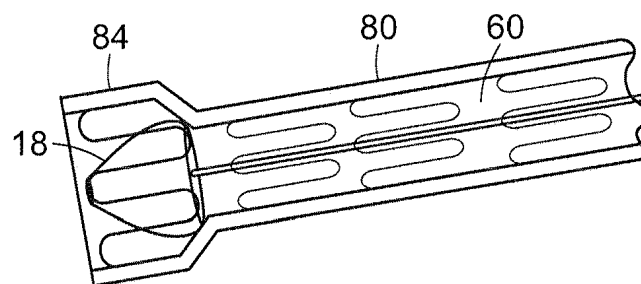


Figura 19D

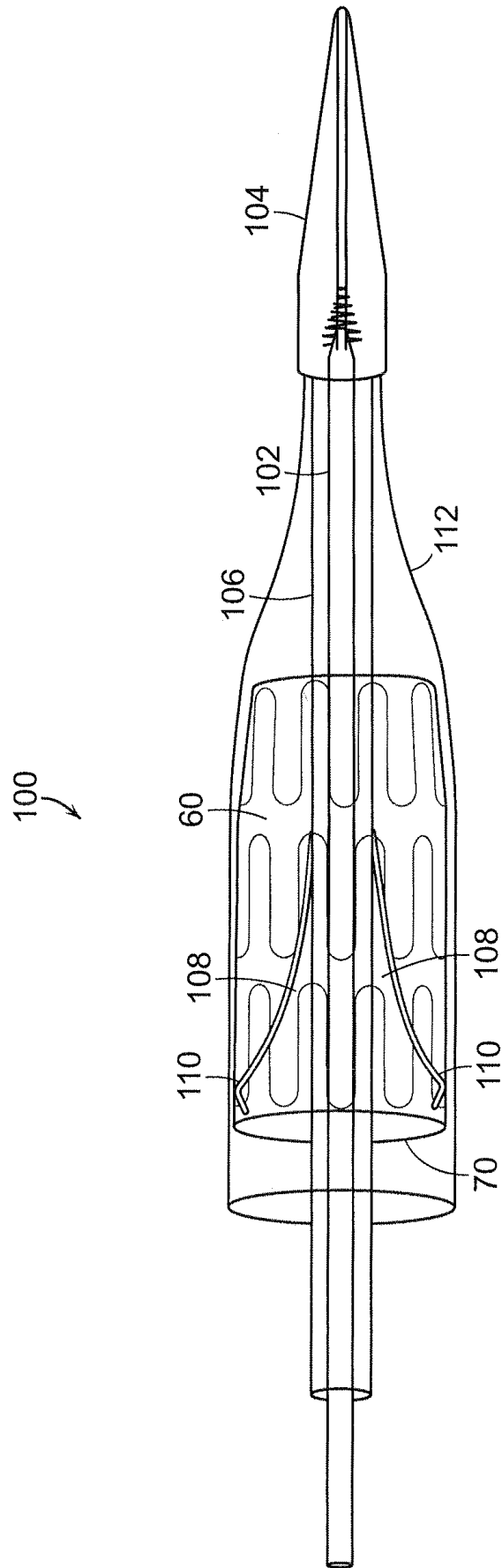


Figura 20A

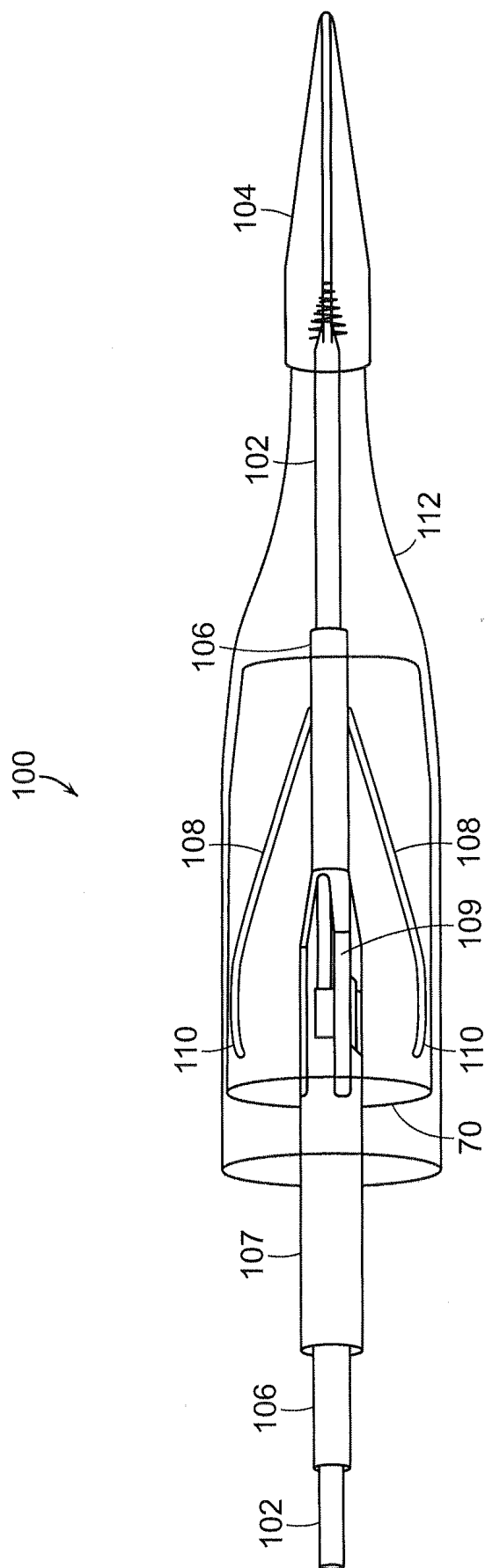


Figura 20B

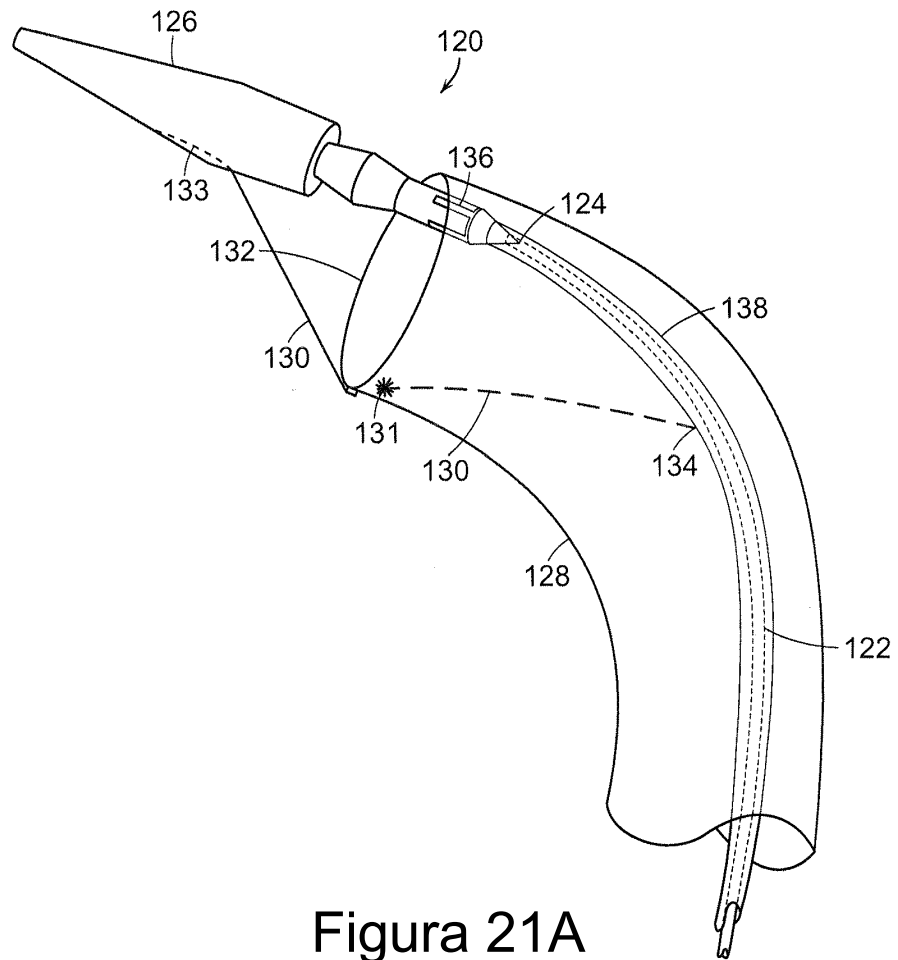


Figura 21A

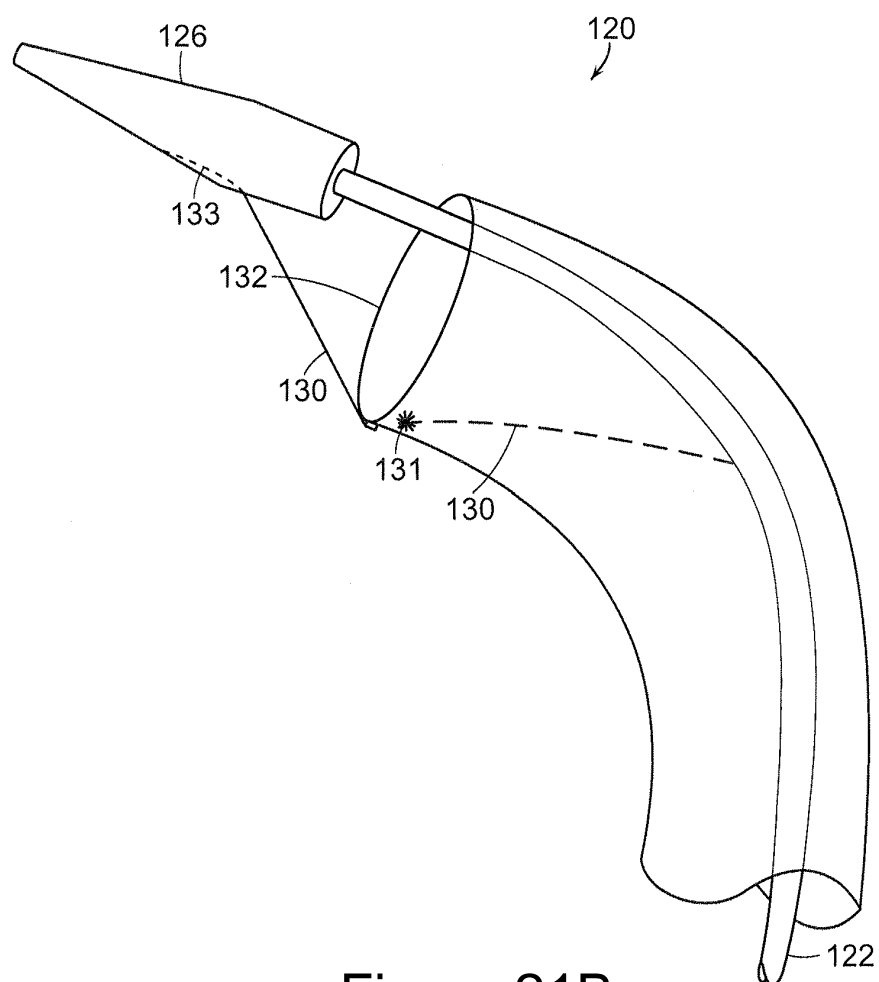


Figura 21B

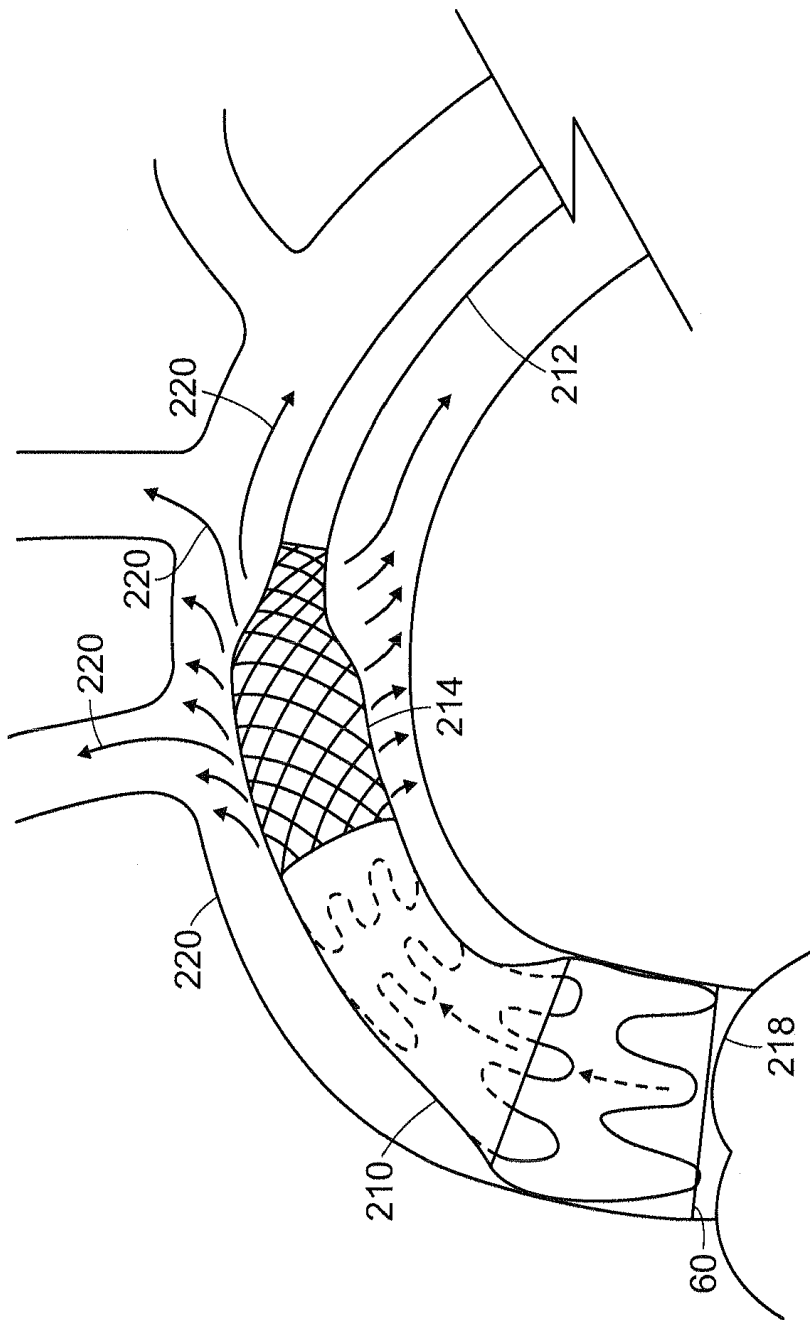


Figura 22A

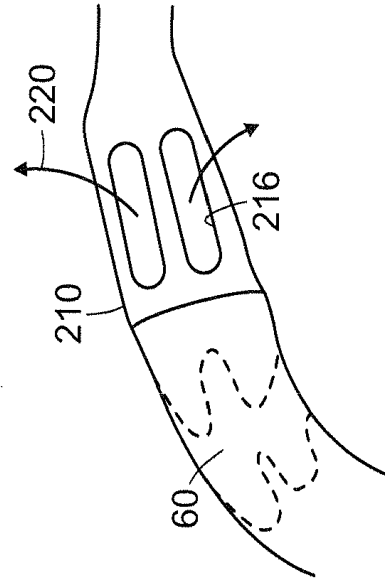


Figura 22B