



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 859 485**

⑮ Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2018 PCT/US2018/019356**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **30.08.2018 WO18156854**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2018 E 18709883 (5)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2021 EP 3534838**

④ Título: **Sistema de colocación de injerto de stent radialmente ajustable**

⑩ Prioridad:

24.02.2017 US 201762463066 P

⑤ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

04.10.2021

⑦ Titular/es:

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

⑧ Inventor/es:

**ARBEFEUILLE, SAMUEL;
GARCIA, EDUARDO, ALEJANDRO y
RUSH, SCOTT, L.**

⑨ Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 859 485 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 de colocación de injerto de stent radialmente ajustable

5 Antecedentes

Las patologías arteriales, incluidas los aneurismas aórticos, pueden tratarse mediante reconstrucción quirúrgica abierta o, alternativamente, reparación endovascular, que es una alternativa mínimamente invasiva a la reparación quirúrgica abierta. Sin embargo, optimizar un resultado exitoso de la reparación endovascular requiere una evaluación de la anatomía del paciente y, en el caso de un aneurisma aórtico, la selección de un injerto de stent apropiado que abarque los extremos proximal y distal del aneurisma para asegurar la exclusión completa del saco del aneurisma, anclaje del injerto de stent en la aorta y mínimas fugas internas. Además, las fugas internas y el agrandamiento posquirúrgico del sitio del aneurisma pueden requerir una reparación adicional para sellar cualquier expansión del saco del aneurisma y, en general, deben realizarse sin comprometer significativamente el flujo sanguíneo a través del sitio quirúrgico hacia las vísceras circundantes y las estructuras asociadas. El documento EP 2735283 A1 se refiere a un conjunto de injertos de stents con ataduras reductoras de diámetro. El documento US 2002/188344 A1 se refiere a un stent recuperable y al método de uso del mismo.

Por lo tanto, existe una necesidad de dispositivos y métodos de reparación endovascular nuevos y mejorados para tratar patologías aórticas, en particular aneurismas aórticos.

Resumen

25 La presente invención se refiere a un sistema de colocación de injerto de stent, como se describe en la reivindicación 1.

30 Esta invención tiene muchas ventajas. Por ejemplo, cuando el stent radialmente contraído se expande por sí mismo radialmente, o está contraído radialmente en oposición a alguna otra fuerza de expansión radial, tal como un catéter de balón, como se conoce en la técnica, el médico puede rotar o reposicionar el injerto de stent después que se ha expandido radialmente al menos parcialmente, tal como relajando o reconstruyendo o volviendo a contraer sólo parcialmente una ligadura que se extiende alrededor de los stents del injerto de stent mediante el movimiento de rotación de una varilla de control en la que se envuelve la ligadura. El reposicionamiento axial o longitudinal del injerto de stent vuelto a contraer, o una porción del mismo, proporciona un mayor control sobre los sistemas de colocación que solo pueden posicionar el injerto de stent antes de la expansión completa del injerto de stent dentro de un vaso sanguíneo. Como consecuencia, un injerto de stent puede desplegarse en un sitio quirúrgico con más precisión, menos riesgo de lesión de la vasculatura del sujeto y sin un riesgo significativo de distorsionar la forma deseada del injerto de stent cuando se implanta en el sitio quirúrgico.

40 Breve descripción de los dibujos

45 Lo anterior será evidente a partir de la siguiente descripción más particular de las modalidades ilustrativas, como se ilustra en los dibujos acompañantes, en los que los caracteres de referencia similares se refieren a las mismas partes en todas las diferentes vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar las modalidades. El mismo número en diferentes dibujos representa el mismo artículo.

50 La Figura 1A es una vista lateral despiezada de un ejemplo de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención, que tiene una ligadura que atraviesa los soportes de un stent radial, y una varilla de control, mostrada por separado del injerto de stent y la ligadura.

55 La Figura 1B es una vista lateral del sistema de colocación de injerto de stent mostrado en la Figura 1A, cuando está ensamblado.

La Figura 1C es una vista lateral de la modalidad del sistema de colocación de injerto de stent mostrado en las Figuras 1A y 1B, en donde la varilla de control se ha girado axialmente para envolver la ligadura alrededor de la varilla de control y de esta manera contraer radialmente el injerto de stent en la ligadura.

60 La Figura 2A es un detalle de un extremo distal de la varilla de control y el injerto de stent de las Figuras 1A-1C, en donde la ligadura que atraviesa los soportes del stent radial se fija de manera liberable a la varilla de control mediante acoplamiento con una muesca en la varilla de control.

La Figura 2B es un detalle de la muesca y el acoplamiento liberable de la ligadura en la muesca de la varilla de control mostrada en la Figura 2A.

65 La Figura 2C es una representación del ejemplo mostrado en las Figuras 1A-1C, 2A y 2B, en donde la varilla de control se ha girado alrededor de su eje longitudinal para envolver de esta manera la ligadura alrededor de la varilla de control y de esta manera contraer radialmente el injerto de stent por el stent atravesado por la ligadura.

La Figura 2D es el injerto de stent representado en las Figuras 1A-1C y 2A-2C, después de la relajación de la tensión en la ligadura, permitiendo de esta manera que el stent radial del injerto de stent se expanda radialmente, tal como cuando el stent radial se autoexpande radialmente y tras la liberación de la ligadura de la muesca de la varilla de control mediante la retracción de la varilla de control de la ligadura.

- La Figura 3A es una vista lateral de otro ejemplo de un componente de varilla de control de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención, en donde la varilla de control define una ranura que se extiende generalmente de manera longitudinal a lo largo de la varilla de control en un extremo distal, y es accesible en una abertura definida por un perímetro de la varilla de control.
- 5 La Figura 3B es un detalle de la ranura longitudinal cuando se enrosca con una ligadura, y de la abertura a la ranura longitudinal definida por la varilla de control.
- La Figura 3C es una vista en planta de la varilla de control mostrada en las Figuras 3A y 3B que muestran la abertura de la ranura de la varilla de control en la periferia de la varilla de control.
- 10 La Figura 4A es una vista en perspectiva de una modalidad de un componente de varilla de control del sistema de colocación de injerto de stent de la invención, en donde un tubo define una ranura o fenestración, que proporciona acceso a un lumen definido por el tubo, y una varilla o alambre que se extiende a través del tubo, de manera que la rotación del tubo mientras se enrosca una ligadura entre el alambre y el tubo en la ranura hace que la ligadura se enrolle alrededor del tubo.
- 15 La Figura 4B es un detalle de la ranura y el cable de la varilla de control mostrada en la Figura 4A roscado con una ligadura adecuada.
- La Figura 4C es un detalle de la Figura 4B en donde se ha envuelto una ligadura alrededor de un tubo mediante la rotación axial del tubo.
- 20 La Figura 5 es una vista lateral de componentes de aún otra varilla de control para su uso en un sistema de colocación de injerto de stent de la invención, que incluye un tubo exterior que define una fenestración de tubo exterior, y un tubo interior que define una fenestración de tubo interior, y un alambre.
- 25 La Figura 6 es una vista lateral de las partes componentes de la varilla de control representada en la Figura 5 cuando está ensamblada, que muestra el cable que se extiende a través del tubo interior y atraviesa la fenestración del tubo interior, y el tubo interior está dentro del tubo exterior, y en donde las fenestraciones del tubo interior y del tubo exterior están alineadas.
- 30 La Figura 7A es una vista lateral de la varilla de control ensamblada mostrada en la Figura 6, en donde una ligadura que atraviesa los soportes de un stent de un injerto de stent radial del sistema de colocación de injerto de stent de la invención, se enrosca entre el alambre y el tubo interior en la fenestración del tubo interior, y mientras la fenestración del tubo interior está alineada con la fenestración del tubo exterior.
- 35 La Figura 7B es una vista lateral de la modalidad mostrada en la Figura 7A, en donde un stent atravesado por una ligadura que está unida a la varilla de control se ha contraído radialmente por retracción proximal del tubo interior con respecto al tubo exterior.
- La Figura 7C es una vista lateral de la modalidad mostrada en las Figuras 7A y 7B, pero en donde, en lugar de retraer proximalmente el tubo interior con relación al tubo exterior, el stent atravesado por la ligadura se contrae radialmente girando axialmente el tubo interior de la varilla de control para envolver de esta manera la ligadura alrededor del tubo interior.
- 40 La Figura 8 es una vista lateral de otra modalidad de la Figura 7A, en donde la ligadura atraviesa los soportes del stent del injerto de stent y, opcionalmente, incluye suturas de ligadura.
- La Figura 9A es una vista lateral de otra modalidad de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención, en donde una pluralidad de ligaduras se extienden alrededor del perímetro de los stents radiales en un injerto de stent, de manera que la rotación de una varilla de control del injerto de stent provocará una constricción radial uniforme de los respectivos stents radiales.
- 45 La Figura 9B es una vista lateral del sistema de colocación de injerto de stent de la Figura 8A, siguiendo la rotación de la varilla de control para contraer de esta manera radialmente los stents atravesados por las ligaduras unidas a la varilla de control.
- La Figura 10A es una vista lateral de todavía otra modalidad de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención, que incluye una pluralidad de varillas de control que controlan cada una por separado e independientemente la constrictión radial de diferentes stents radiales mediante la rotación axial independiente de las varillas de control.
- 50 La Figura 10B es una vista lateral del sistema de colocación de injerto de stent mostrado en la Figura 10A, en donde una primera varilla de control unida a las ligaduras en una primera porción de stents radiales se ha girado axialmente para de esta manera contraer radialmente los stents radiales y el injerto de stent en la primera porción de stents radiales.
- 55 La Figura 10C es una vista lateral del sistema de colocación de injerto de stent mostrado en las Figuras 10A y 10B, donde una segunda varilla de control unida a ligaduras en una segunda porción de stents radiales se ha girado axialmente para contraer de esta manera la segunda porción de stents radiales y el injerto de stent en la segunda porción de stents radiales independientemente de la constrictión de la primera porción de stents radiales.
- 60 La Figura 10D es una vista lateral del sistema de colocación de injerto de stent mostrado en las Figuras 10A a 10C, en donde tanto la primera como la segunda varillas de control se han girado axialmente para contraer de esta manera los stents radiales y el injerto de stent en las ligaduras unidas a la primera y segunda varillas de control.
- La Figura 11 es una vista despiezada de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención y una modalidad de un injerto de stent para cargar dentro de una vaina introductora del sistema de colocación de injerto de stent de la invención.
- 65 La Figura 12A es una vista lateral del sistema de colocación de injerto de stent mostrado en la Figura 11 cuando está ensamblado y precargado con un injerto de stent (no se muestra).

5 La Figura 12B es una vista lateral del sistema de colocación de injerto de stent mostrado en la Figura 12A, después de la retracción de una vaina introductora de alrededor del injerto de stent en un sitio de aneurisma arterial de un sujeto, pero antes de la liberación de una ligadura que contrae radialmente un stent radial del injerto de stent por un componente de varilla de control del sistema de suministro de injerto de stent de la invención.

10 La Figura 12C es una vista lateral de la representación mostrada en la Figura 12B, tras la liberación de la varilla de control de la ligadura en el stent radial del injerto de stent, y la retracción de la varilla de control del injerto de stent en el sitio del aneurisma.

15 La Figura 12D es una vista lateral de la modalidad mostrada en la Figura 12C, después de la retracción proximal del sistema de colocación del injerto de stent del injerto de stent, y después de la implantación de una prótesis de rama a través de una fenestración de un injerto de stent, completando de esta manera el tratamiento del aneurisma arterial.

20 Descripción detallada

25 La invención se dirige generalmente a un sistema de colocación de injerto de stent que incluye al menos una varilla de control y al menos una ligadura que se fija de manera liberable a la varilla de control y alrededor de un stent de un injerto de stent. El sistema y el método de colocación de injerto de stent se utilizan para tratar el daño vascular aórtico, tal como el daño vascular asociado con un aneurisma aórtico, incluso en regiones de la aorta que tienen ramas arteriales que suministran sangre a órganos y tejidos vitales, tales como los aneurismas aórticos yuxtarenales y aneurismas de la aorta abdominal de cuello corto.

30 Cuando se hace referencia en la presente descripción a una prótesis, también denominada en la presente descripción como "injerto de stent", "prótesis de injerto de stent" o "prótesis vascular", que se colocará, o implantará en un paciente, la palabra "proximal" significa aquella porción de la prótesis o componente de la prótesis que está relativamente cerca del corazón del paciente y "distal" significa aquella porción de la prótesis o componente de la prótesis que está relativamente alejada del corazón del paciente.

35 Sin embargo, cuando se hace referencia a un sistema de colocación o un componente de un sistema de colocación empleado para colocar o implantar una prótesis, la palabra "proximal", como se emplea en la presente descripción, significa más cercano al médico que utiliza el sistema de colocación. Cuando se hace referencia a un sistema de colocación o un componente de un sistema de colocación, "distal", como se emplea el término en la presente descripción, significa más lejos del médico que usa el sistema de colocación.

40 Para mayor claridad, la palabra "próximo" significa "cerca de", en lugar de los significados atribuidos a "proximal" o "distal" descritos anteriormente con respecto a la prótesis o a un sistema de colocación.

45 En un ejemplo es un sistema de colocación de injerto de stent, tal como se muestra en las Figuras 1A y 1B. Como puede verse en la Figura 1A, el sistema de colocación de injerto de stent 10 incluye un injerto de stent 12. El injerto de stent 12 incluye un componente de injerto luminal 14 que tiene una superficie exterior 16, una superficie interior 18, un extremo proximal abierto 20, un extremo distal abierto 22 y define el lumen 24. Una pluralidad de stents radiales 26 se extienden longitudinalmente a lo largo del componente de injerto luminal 14. Los stents 26 incluyen soportes 28 que se unen en extremos opuestos para definir de esta manera los ápices proximales 30 y los ápices distales 32. El stent no recubierto 21 está en el extremo proximal abierto 20 e incluye los ápices proximales 23 y los ápices distales 25. En un ejemplo, al menos uno de los ápices proximales 23 y los ápices distales 32 incluyen púas que se extienden distalmente desde el puente del ojete (no se muestra). Debe entenderse que en estos ejemplos, los extremos proximales abiertos de los injertos de stent de los sistemas de colocación de la invención pueden estar sin stents no recubiertos (no se muestran). La varilla de control 34 incluye el extremo proximal 36 y el extremo distal 38. El mango de la varilla de control 40 se fija al extremo proximal 36 de la varilla de control 34.

50 Como se muestra en la Figura 1B, la varilla de control 34 se extiende longitudinalmente a lo largo del injerto de stent 12 al menos en uno de los ápices distales. La ligadura 42 atraviesa el stent radial 26 y se fija de manera controlable y liberable a la varilla de control 34. En el ejemplo, mostrado en las Figuras 1A y 1B, la ligadura 42 se extiende a través de la muesca 44 en la varilla de control 34, y atraviesa los soportes 28 del stent autoexpandible radialmente 26, de manera que, de acuerdo con un ejemplo de un método, y como puede verse en la Figura 1C, la rotación de la varilla de control 34 en la ligadura 42 hace que la ligadura 42 se enrolle alrededor de la varilla de control 34, de esta manera contrae radialmente al menos un stent radial 26 atravesado por la ligadura 42. Opcionalmente, la presilla 33 asegura la varilla de control 34 al componente de injerto luminal 14. En un ejemplo, la ligadura 42 pasa por debajo de una porción de los soportes 28 del stent 26. En otro ejemplo, la ligadura 42 cubre los soportes 29 a cada lado de la varilla de control 34 (no se muestra) y la porción restante de la ligadura 42 pasa por debajo de los soportes restantes 28 del stent 26.

60 En un ejemplo, el stent radial 26 en la ligadura 42 es autoexpandible radialmente, o está contraído radialmente en oposición a alguna otra fuerza de expansión radial, tal como un catéter de balón (no se muestra) como se conoce en la técnica. Los stents auto-expandibles radialmente incluyen aquellos que están fabricados, por ejemplo, de una aleación con memoria de forma, tal como Nitinol. Ejemplos de otros materiales adecuados de fabricación de stents

26 incluyen acero inoxidable y un polímero adecuado. La ligadura 42 y la presilla 33 están formados por un material adecuado, tal como se conoce en la técnica, que incluye poliéster, nailon y polipropileno.

5 La Figura 2A es un detalle del ejemplo mostrado en la Figura 1B, que muestra la muesca 44 definida por la varilla de control 34 en el extremo distal 38, y en la que la ligadura 42 atraviesa la muesca 44, como se muestra más claramente en detalle en la Figura 2B, de manera que la rotación de la varilla de control 34 hace que la ligadura 42 se fije de manera liberable a la varilla de control 34 y de esta manera hace que la ligadura 42 se enrolle alrededor de la varilla de control 34 mediante la rotación de la varilla de control 34, alrededor de su eje longitudinal 48, como se muestra en la Figura 2C. El enrollamiento de la ligadura 42 alrededor de la varilla de control 34 provoca la constricción del stent autoexpandible radialmente 26. Como también se muestra en las Figuras 2A-2C, la ligadura 42 atraviesa los soportes 28 unidos a la superficie exterior 16 del injerto de stent 12. En este ejemplo, la ligadura 42 penetra en el componente de injerto luminal 14 en cualquier lado lateral del soporte 28, de manera que la ligadura 42 atraviesa el soporte 28 mientras pasa a través de la superficie interior 18 del componente de injerto luminal 14. La liberación de la varilla de control 34 permite que la ligadura 42 se desenrolle de la varilla de control 34 mediante la expansión del stent radial 26, tal como mediante la autoexpansión radial del stent 26 donde el stent 26 está fabricado de una aleación con memoria de forma adecuada, tal como Nitinol. Alternativamente, la varilla de control 34 se puede girar en la dirección opuesta para permitir de esta manera la expansión del stent 26 que, en todavía otro ejemplo, puede ser un stent que no se autoexpande radialmente, sino que, más bien, se expande en virtud de algún otro mecanismo conocido en la técnica, tal como un catéter de balón (no se muestra). En cualquier caso, la posición del stent 26, la ligadura 42 y la varilla de control 34 pueden volver a la que se muestra en las Figuras 2A y 2B después de al menos uno de los posicionamientos axial y longitudinal del injerto de stent 12 en un aneurisma arterial. Debe entenderse que la expansión radial y la constricción radial del stent 26 pueden controlarse de forma variable mediante la varilla de control 34 hasta que se complete al menos uno de los posicionamientos axial y longitudinal. A continuación, la varilla de control 34 se separa de la ligadura 42. La ligadura 42 se libera de la varilla de control 34 y la varilla de control 34 puede retirarse del injerto de stent 12 en el aneurisma arterial retrayendo proximalmente la varilla de control 34, en la dirección indicada por la flecha 35, como puede verse en la transición de las Figuras 2A a la Figura 2D.

30 En ejemplos alternativos, las disposiciones de la varilla de control 34, la ligadura 42 y los stents 26 pueden variarse y aún obtener el mismo resultado. Por ejemplo, en una alternativa (no se muestra), los stents radiales pueden localizarse en la superficie interior 18 del injerto de stent 12, en lugar de, como se muestra en las Figuras 2A-2D, la superficie exterior 16. En aún otro ejemplo (tampoco se muestra), la varilla de control 34 puede extenderse a lo largo de la superficie interior 18 del injerto de stent 12, en lugar de, como se muestra en las Figuras 2A-2D, a lo largo de la superficie exterior 16 del injerto de stent 12. Además, la ligadura 42, cuando se fija de manera liberable a la varilla de control 34 que se extiende longitudinalmente dentro del injerto de stent 12, puede contraer radialmente el stent 12 pasando a través del componente de injerto luminal 14 del injerto de stent 12 y atravesando los soportes 26 mientras pasa a través de la superficie exterior 16 del injerto de stent.

40 La Figura 3A es una vista lateral de otro ejemplo de una varilla de control del sistema de colocación de injerto de stent. Como se muestra en la Figura 3A, la varilla de control 50 define la ranura 52 que se extiende generalmente de manera longitudinal a lo largo de la varilla de control 50 en el extremo distal 54. La ligadura 56 se puede capturar dentro de la ranura 52, que es accesible en la abertura 58 de la ranura 52 como puede verse en la Figura 3B. La abertura 58 de la ranura 52 es un corte transversal parcial en un extremo de la ranura longitudinal, como se muestra en las Figuras 3B y 3C. La rotación de la varilla de control 50 alrededor de su eje longitudinal envuelve la ligadura 56 alrededor de la varilla de control 50. La ligadura 56 puede liberarse de la varilla de control 50 retrayendo la varilla de control 50 en una dirección proximal, indicada por la flecha 57, haciendo de esta manera que la ligadura 56 se extraiga de la ranura 52 a través de la abertura 58.

50 Se ilustra una modalidad de una varilla de control en las Figuras 4A y 4B. Como se muestra en la Figura 4A, la varilla de control 60 incluye un tubo 62 que tiene un extremo proximal 64 y un extremo distal 66. La ranura 68 está en el extremo distal 66. El alambre 70 se extiende longitudinalmente a través del tubo 62. Como puede verse en la Figura 4B, que es un detalle tomado de la Figura 4A, la ligadura 71 se enrosca entre el alambre 70 y el tubo 62 en la ranura 68, de manera que la rotación del tubo 62 alrededor del alambre 70 hace que la ligadura 71 se enrolle alrededor de la superficie exterior del tubo 62, como se muestra en la Figura 4C. La ligadura 71 se puede liberar de la varilla de control 60 desenrollando la ligadura del tubo 62 y retrayendo el alambre 70 de la ranura transversal 68 o, en algunos casos, retrayendo solo proximalmente el alambre 70 de la ranura transversal 68.

60 La Figura 5 es una vista despiezada de otra modalidad de una varilla de control de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención. Como se muestra en la Figura 5, la varilla de control 70 incluye un tubo exterior 72 que define la fenestración del tubo exterior 74. El tubo interior 76 define la fenestración del tubo interior 78. El tubo interior 76 tiene un diámetro menor que el diámetro interior del tubo exterior 72. El alambre 80 tiene un diámetro menor que el diámetro interior del tubo interior 76. Cuando está ensamblado, como se muestra en la Figura 6, el alambre 80 se extiende longitudinalmente a través del tubo interior 76, y el tubo interior 76 se extiende longitudinalmente dentro del tubo exterior 72, la fenestración del tubo interior 78 está alineada con la fenestración del tubo exterior 74, y el alambre 80 atraviesa la fenestración del tubo interior 76 y la fenestración del tubo exterior 74.

La Figura 7A es una vista lateral de una modalidad del sistema de colocación de injerto de stent de la invención, en donde la varilla de control 70 de las Figuras 5 y 6 se extiende longitudinalmente a lo largo del injerto de stent 82 en la superficie exterior 84. La ligadura 86 se enrosca entre el alambre 80 y una superficie interior del tubo interior 76 mientras que la fenestración del tubo interior 78 y la fenestración del tubo exterior 74 están alineadas. El stent 88 del injerto de stent 82 se puede contraer radialmente retrayendo o haciendo avanzar el tubo interno 76 dentro del tubo externo 72, provocando de esta manera que la ligadura 86 se extraiga dentro del tubo externo 72. En una modalidad, la ligadura 86 se estabiliza, al menos en parte, mediante al menos una sutura de ligadura 87 que abarca la ligadura 86. La disposición de la varilla de control 70, la ligadura 86 y el stent 88 uno con relación a otro pueden adoptar diferentes formas, como se ha descrito con respecto a las modalidades descritas anteriormente. En un ejemplo, el stent 88 se contrae tirando proximalmente de la ligadura 86 en el tubo exterior 72 mediante la retracción del tubo interior 76 longitudinalmente y el alambre 80 en la dirección indicada por la flecha 73, si es necesario, dentro del tubo exterior 72, como se puede ver en la transición de la Figura 7A a la Figura 7B.

En otro ejemplo, en lugar de retraer el tubo interno 76 y el alambre 80 dentro del tubo externo 72, la ligadura 86, mostrada en esta modalidad que atraviesa por debajo de los soportes 89 del stent 88, se contrae radialmente al girar el tubo interno 76 para contraer radialmente el stent 88, los soportes 89 de los cuales se atraviesan por la ligadura 86, como puede verse en la transición de la Figura 7A a la Figura 7C.

En otra modalidad, mostrada en la Figura 8, la ligadura 86 atraviesa al menos un soporte 89 del stent 88 del injerto de stent 82. Se entiende que las ligaduras de los injertos injerto de stent de otras modalidades de los sistemas de colocación de la invención descritos anteriormente también pueden incluir ligaduras que atraviesan una porción exterior de al menos un soporte de un stent del injerto de stent. Como se muestra en la Figura 8, la sutura de ligadura 87 asegura la ligadura 86 a una posición que atraviesa la porción que se orienta hacia afuera de los soportes 89 del stent 88.

En la Figura 9A se muestra otra modalidad de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención. Como se muestra en la misma, el sistema de colocación de injerto de stent 90 incluye una pluralidad de ligaduras 92 que se extienden alrededor del perímetro de los stents 94 en el injerto de stent 96, de manera que la rotación de la varilla de control 98 del injerto de stent 96 provoca una constrictión uniforme de los respectivos stents. En un método, parte de la descripción, representada por la transición de la Figura 9A a la Figura 9B, la rotación axial de la varilla de control 98 hace que las ligaduras 92 se envuelvan alrededor de la varilla de control 98, de esta manera contraen radialmente los stents 94 atravesados por las ligaduras 92 unidas a la varilla 98 de control. Opcionalmente, al menos una presilla 91 asegura la varilla de control 98 al componente de injerto luminal 95 del injerto de stent 96. En una modalidad adicional, al menos una presilla 93 asegura las ligaduras 92 al componente de injerto luminal 95. El stent no recubierto 97 está en el extremo proximal abierto e incluye ápices proximales 99 y ápices distales 83, que, opcionalmente, incluyen púas (no se muestran).

En la Figura 10A se muestra otra modalidad de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención. El sistema de colocación de injerto de stent 100 incluye una pluralidad de varillas de control 102, 104, cada una de las cuales controla por separado e independientemente la constrictión radial de diferentes porciones o conjuntos de stents 106 del injerto de stent 108 mediante la rotación independiente de las varillas de control 102, 104. Por ejemplo, como puede verse en la transición de la Figura 10A a la Figura 10B, las ligaduras 109 y, por lo tanto, la primera varilla de control 102, que está unida a las ligaduras en la porción proximal de los stents 111, se gira axialmente para de esta manera contraer radialmente las ligaduras 109 y el injerto de stent 108 en la porción proximal de los stents 111 a una posición radialmente contraída. Alternativamente, como se puede ver en la transición de la Figura 10A a la 10C, la segunda varilla de control 104 giratoria axialmente unida a las ligaduras 110 en una porción distal de los stents 111 contrae radialmente las ligaduras 110 y, por lo tanto, los stents y el injerto de stent en la porción distal de los stents 111 independientemente de la constrictión radial de la porción proximal de los stents 111, provocando de esta manera que el stent 108 en la porción proximal de los stents 111 adopte una posición radialmente contraída. El stent no recubierto 112 está en el extremo proximal abierto del injerto de stent 108 e incluye ápices proximales 114 y ápices distales 113 y, opcionalmente, púas en al menos uno de los ápices proximales 114 y los ápices distales 113 (no se muestran).

En todavía otra alternativa, mostrada en la transición de la Figura 10A a la Figura 10D, tanto la primera varilla de control 102 como la segunda varilla de control 104 se giran axialmente para contraer radialmente las ligaduras 109, 110 y las porciones proximal y distal de los stents 111 y el injerto de stent 108 en las ligaduras 109, 110 unidas a la primera varilla de control 102 y la segunda varilla de control 104, para hacer que el injerto de stent 108 esté en una posición radialmente contraída. Opcionalmente, al menos una de las presillas 101, 103 aseguran al menos una de la primera varilla de control 102 y la segunda varilla de control 104, respectivamente, al componente de injerto luminal 105 del injerto de stent 108. En una modalidad adicional, al menos una presilla 107 asegura las ligaduras 110 de una segunda varilla de control 104 en la porción distal de los stents 111 y al menos una presilla (no se muestra) asegura las ligaduras 109 de la primera varilla de control 102 en la porción proximal de los stents 111.

Aunque no se muestra, en otra modalidad, el sistema de colocación de injerto de stent de la invención puede incluir una pluralidad de varillas de control que controlan cada una por separado e independientemente la expansión radial de la misma porción de stents, en particular una porción proximal de stents. La pluralidad de varillas de control están

dispuestas lateral y longitudinalmente una con relación a otra alrededor de una circunferencia de la superficie exterior o interior del componente de injerto luminal (no se muestra). Debe entenderse que se pueden emplear varillas de control en el dispositivo de la invención para contraer radialmente de manera independiente varias porciones longitudinales de un injerto de stent, tales como las porciones proximal y distal de un injerto de stent.

5 También debe entenderse que una pluralidad de varillas de control se pueden distribuir radialmente alrededor de un injerto de stent, ya sea de manera equitativa, uniformemente junto con una fenestración en el injerto de stent, o en otro patrón o de manera desigual.

10 La Figura 11 es una vista despiezada de otra modalidad de un sistema de colocación de injerto de stent de la invención. Como se muestra en la misma, el sistema de colocación de injerto de stent 120 incluye un catéter de alambre guía 122 que tiene un extremo proximal 124 y un extremo distal 126. El mango proximal 128 se fija al extremo proximal 124 del catéter de alambre guía 122. El cono de punta 130 se fija al extremo distal 126 del catéter de alambre guía 122. La varilla de control 132 incluye el extremo proximal 134 y el extremo distal 136. El mango de la varilla de control 138 se fija al extremo proximal 134 de la varilla de control 132. El injerto de stent 140 incluye el componente de injerto luminal 142 y los stents 144. Los stents 144 incluyen soportes 146 que definen los ápices proximal y distal. La ligadura 148 atraviesa los soportes del stent. La vaina introductora 150 incluye el extremo proximal 152 y el extremo distal 154. El mango distal 156 se fija al extremo proximal 152 de la vaina introductora 150.

15 La Figura 12A es una vista lateral del injerto de stent del sistema de colocación mostrado en la Figura 11, pero cuando está montado, y en donde se ha cargado un injerto de stent 140 dentro del extremo distal 154 de la vaina introductora 150. En una modalidad, el injerto de stent 140 incluye el stent no recubierto 121 en el extremo proximal abierto 152 que tiene ápices proximales y ápices distales que, opcionalmente, incluyen púas.

20 La Figura 12B es una vista lateral de un sistema de colocación de injerto de stent de las Figuras 11 y 12A, siguiendo la dirección del sistema de colocación de injerto de stent 120 hasta el sitio del aneurisma arterial 158 de un paciente, tal como un aneurisma aórtico, y la localización del injerto de stent 140 del sistema de colocación del injerto de stent 120 en una posición que abarca el sitio del aneurisma 158. Como se muestra además en la Figura 12B, el injerto de stent 140 está localizado en el aneurisma arterial 158, tal como se muestra en la transición entre las Figuras 12A y 12B, y al menos un stent 144 está contraído radialmente por la ligadura 148, que se envuelve alrededor de la varilla de control 132 mientras que el injerto de stent 140 se posiciona en el aneurisma arterial 158 por el cirujano en la dirección indicada por la flecha 170. En el ejemplo mostrado en la Figura 12B, el injerto de stent 140 se expone al sitio del aneurisma 158 mediante la retracción del mango distal 156 hacia el mango proximal 128 por parte del cirujano en la dirección indicada por la flecha 170. Debe entenderse, sin embargo, que, alternativamente, el injerto de stent 140 puede hacerse avanzar desde dentro de la vaina introductora 150 en el extremo distal 159 hasta el aneurisma arterial 158 haciendo avanzar el mango proximal 128 y la varilla de control 132 hacia el mango distal 156 en la dirección de la flecha 172. En cualquier caso, la longitud de la porción de la ligadura 148 que atraviesa el stent puede aumentarse o disminuirse de manera controlable mediante la rotación axial del mango de la varilla de control 138 y la consiguiente rotación de la varilla de control 132 por parte del cirujano durante el posicionamiento del injerto de stent 140 en el aneurisma 158. En un ejemplo, el injerto de stent 140 se posiciona de modo que la fenestración 164 en el injerto de stent 140 se alinee adecuadamente con la rama arterial 160 para la posterior colocación de la prótesis de rama 162 a través de la fenestración 164 a la rama arterial 160.

25 Una vez completado el posicionamiento del injerto de stent en el sitio del aneurisma 158, la ligadura 148 se libera de la varilla de control 132. Dependiendo de la modalidad de la varilla de control 132, como se describió anteriormente, por ejemplo, la ligadura 148 se puede liberar de la varilla de control 132 retrayendo proximalmente la varilla de control 132, como se muestra en la transición de la Figura 12B a la Figura 12C o, por otros medios, tal como por retracción proximal de un alambre dentro de un tubo, como se describe anteriormente con referencia a las modalidades de las Figuras 4A-4B y las Figuras 5-7C, liberando de esta manera la ligadura 148. Entonces se completa el despliegue del injerto de stent 140.

30 A continuación, las porciones del sistema de implante injerto de stent 120 que ya no están unidas al injerto de stent 140 se retiran del injerto de stent 140 y, si es apropiado, la prótesis de rama 162 se dirige a través del injerto de stent 140 y la fenestración 164 del injerto de stent 140 hacia la rama arterial 160, completando de esta manera el tratamiento del aneurisma arterial 158.

35 Debe entenderse que la ligadura 148 se puede ajustar no solo mediante la rotación de la varilla de control 132, sino que se puede mantener (en modalidades no se muestran) en una posición seleccionada fijando la posición del mango de la varilla de control 138 por un medio adecuado, tal como presionando el mango de la varilla de control 138 hacia el mango proximal 128 o el mango distal 156, o por algún otro medio. La presión del mango de control 138 se puede obtener mediante un resorte, fricción, un ajuste a presión o trinquete entre el mango de la varilla de control y otro componente del dispositivo de colocación, tal como el mango proximal 128 o el mango distal 156.

40 Además, debe entenderse que, en otras modalidades (no se muestran), se puede asegurar una pluralidad de ligaduras a la varilla de control, de manera que cada ligadura se extiende alrededor de un perímetro de un stent, de manera que la rotación de la varilla de control provoca una constrictión uniforme de los stents respectivos. También

debe entenderse que puede emplearse más de una varilla de control, de manera que cada varilla de control controla por separado e independientemente un stent diferente.

- 5 Las prótesis vasculares implantadas mediante los sistemas de injerto de stent de la invención pueden implantarse, por ejemplo, mediante acceso transfemoral. Las prótesis de rama adicionales que se dirigen a las prótesis vasculares de la invención pueden implantarse, por ejemplo, mediante un acceso al vaso supraaórtico (por ejemplo, a través de la arteria braquial), o mediante un acceso transfemoral, o un acceso desde alguna otra rama o ramas de los vasos sanguíneos principales, incluidos los vasos sanguíneos periféricos.
- 10 Se mencionan las enseñanzas relevantes de las Patentes núms. 8,292,943; 7,763,063; 8,308,790; 8,070,790; 8,740,963; 8,007,605; 9,320,631; 8,062,349; 9,198,786; 8,062,345; 9,561,124; 9,173,755; 8,449,595; 8,636,788; 9,333,104; 9,408,734; 9,408,735; 8,500,792; 9,220,617; 9,364,314; 9,101,506; 8,998,970; 9,554,929; 9,439,751; 9,592,112; 9,655,712; 9,827,123; 9,877,857; 9,907,686; Solicitud de Patente de Estados Unidos núms. 14/575,673; 15/166,818; 15/167,055; 14/272,818; 14/861,479; 15/478,424; 15/478,737; 15/587,664; 15/604,032; 15/672,404; 15/816,772; 15/839,272; 15/417,467; PCT/US2017/025844; PCT/US2017/025849; PCT/US2017/025912; PCT/US2017/034223 y PCT/US2017/046062.

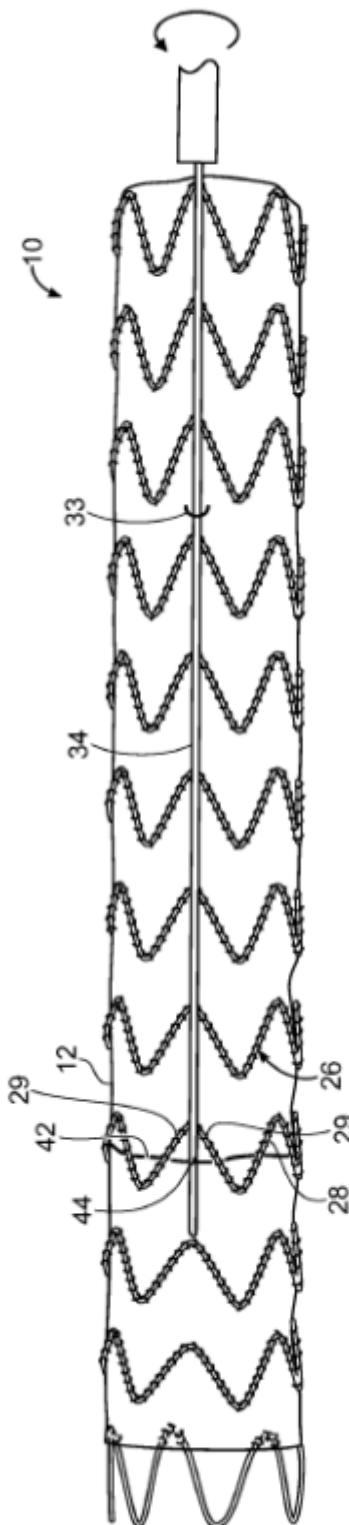
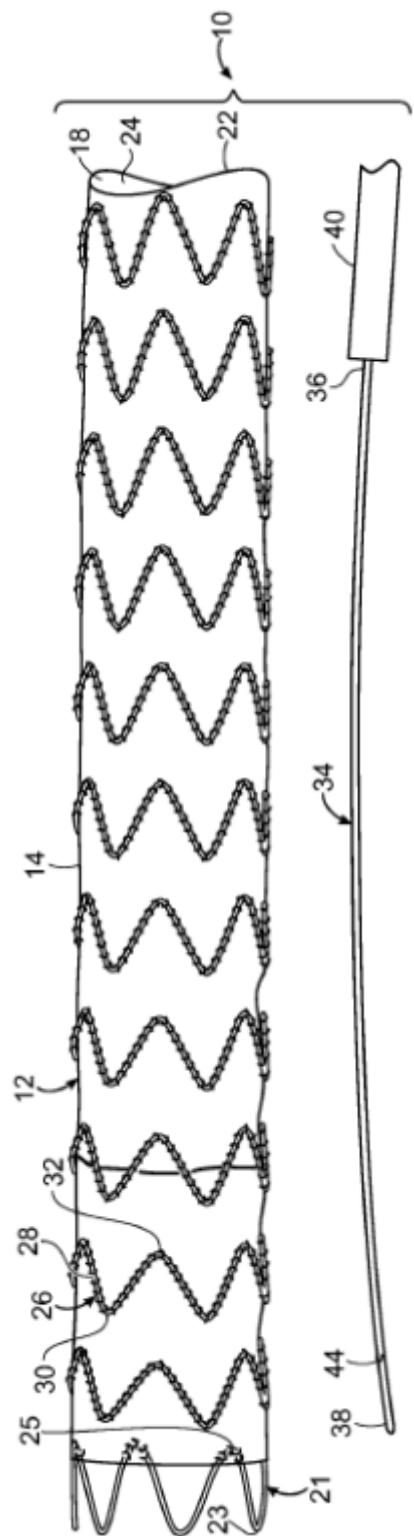
20 Se mencionan además las enseñanzas relevantes de "Delivery System For Radially Constricting a Stent Graft and Method of Use," de Eduardo Alejandro Garcia, número de expediente del abogado: 4221.1043-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "System and Method to Radially Constrict Stent Graft," de Samuel Arbefeuille, número de expediente del abogado: 4221.1044-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "Delivery System and Method to Radially Constrict a Stent Graft," de Timothy Lostetter, número de expediente del abogado: 4221.1046-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "Vascular Prosthesis with Moveable Fenestration and Method of Use," de Samuel Arbefeuille, número de expediente del abogado: 4221.1047-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "Stent Graft Delivery System with Constricted Sheath and Method of Use," de Timothy Lostetter, número de expediente del abogado: 4221.1048-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "Stent Graft with Fenestration Lock and Methods of Use," de Timothy Lostetter, número de expediente del abogado: 4221.1049-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "Stent Graft, Delivery System and Methods of Use," de Samuel Arbefeuille and Nico Bahar, número de expediente del abogado: 4221.1050-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "Vascular Prosthesis with Crimped Adapter and Methods of Use," de Samuel Arbefeuille, número de expediente del abogado: 4221.1052-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "Vascular Prosthesis with Fenestration Ring and Methods of Use," de Timothy Lostetter, número de expediente del abogado: 4221.1054-001, presentada el 23 de febrero de 2018; "Distal Torque Component, Delivery System and Method of Using Same," de Samuel Arbefeuille, número de expediente del abogado: 4221.1055-001, presentada el 23 de febrero de 2018.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de colocación de injerto de stent (10), que comprende:
 - 5 a) un injerto de stent (12) que incluye
 - i) un componente de injerto luminal (14) que tiene una superficie exterior (16), una superficie interior (18), un extremo proximal abierto (20), un extremo distal abierto (22) y que define un lumen (24), y
 - 10 ii) una pluralidad de stents (26) que se extienden longitudinalmente a lo largo del componente de injerto luminal (14);
 - 15 b) una varilla de control (60) que se extiende longitudinalmente a lo largo del componente de injerto luminal (14), en donde la varilla de control (60) incluye un alambre (70) y una varilla luminal interna (62) que define una fenestración interna (68), de manera que el alambre (70) puede extenderse a través de la varilla luminal interna (62); y
 - 20 c) al menos una ligadura (71) atraviesa al menos uno de los stents (26) y se fija de manera controlable y liberable a la varilla de control (62), en donde la ligadura (71) se extiende entre la varilla luminal (62) y el alambre (70) y a través de la fenestración interna (68), y en donde la ligadura (71) se controla mediante la rotación axial de la varilla de control (60), de manera que la ligadura (71) se envuelve alrededor de la varilla de control (60) para controlar de esta manera la constrección del stent atravesado (26), de manera que el control de la ligadura (71) en la varilla de control (60) contrae radialmente el stent atravesado (26).
2. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, que incluye además:
 - 25 a) un catéter de alambre guía (122) que se extiende a través del lumen del injerto de stent (140), el catéter de alambre guía (122) que tiene un extremo proximal (124) y un extremo distal (126);
 - b) un cono de punta (130) fijo al extremo distal (126) del catéter de alambre guía (122);
 - c) un mango proximal (128) en el extremo proximal (124) del catéter de alambre guía (122);
 - 30 d) una funda introductora (150) que contiene al menos parcialmente el injerto de stent (140) y la varilla de control (132), la funda introductora (150) que tiene un extremo proximal (152) y un extremo distal (154); y
 - e) un mango distal (156) en el extremo proximal abierto (152) de la funda introductora (150).
3. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, en donde la varilla de control (132) incluye además un mango de la varilla de control (138) en un extremo proximal (134) de la varilla de control (132).
 - 35
4. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 3, en donde el mango de la varilla de control (138) está presionado hacia el mango proximal (128) o el mango distal (156), de manera que se libera el mango de la varilla de control (138) por parte del cirujano que hará que el mango de la varilla de control (138) se bloquee rotacionalmente con el mango proximal (128) o el mango distal (156).
 - 40
5. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 4, en donde el mango de la varilla de control (138) se bloquee rotacionalmente con el mango proximal (128) o el mango distal (156) mediante al menos un miembro del grupo que consiste en fricción, un ajuste a presión y trinquete.
 - 45
6. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, en donde el alambre (70) es retráctil desde dentro de la varilla luminal (62), liberando de esta manera la ligadura (71).
 - 50
7. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, en donde la varilla de control incluye además una varilla luminal externa (72) que define una fenestración externa (74), en donde la fenestración interna (78) de la varilla luminal interna (76) está alineada con la fenestración externa (74), y el alambre (80) se extiende dentro de la varilla interna (76) y atraviesa las fenestraciones externa (74) e interna (78) de la varilla de control (70), en donde la ligadura atraviesa las fenestraciones alineadas (74,78) de las varillas luminales externa (72) e interna (76), y en donde la ligadura (86) se extiende entre las varillas luminales interna (76) y externa (72) y el alambre (80), de manera que el injerto de stent (82) puede contraerse mediante al menos uno de los siguientes modos: retraer, avanzar y girar la varilla luminal interna (76) con respecto a la varilla luminal externa (72), y liberarse de la varilla de control (70) al retraer el alambre (80) de la varilla luminal interna (76).
 - 55
8. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, en donde la varilla de control (70) se extiende a lo largo de la superficie exterior del stent (82).
 - 60
9. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 8, en donde el stent (88) atravesado por la ligadura (86) es autoexpandible radialmente e incluye soportes (89) que definen ápices, en donde la ligadura (86) atraviesa los soportes (89) del stent (88), y de manera que la constrección radial del stent (88) por la varilla de control (70) es inherentemente reversible, opcionalmente
 - 65

en donde la ligadura (42) pasa a través del componente de injerto luminal (14) y atraviesa los soportes (28) del stent (26) en porciones de la ligadura (42) que están en el lado opuesto del componente de injerto luminal (14) de los soportes (28).

- 5 10. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, que incluye una pluralidad de ligaduras (92) fijadas de manera controlable y liberable a la varilla de control (98) y distribuidas a lo largo de la varilla de control (98), en donde al menos una porción de las ligaduras (92) cada una atraviesa un stent (88) del injerto de stent (82), de manera que el control de la ligadura (92) de la varilla de control (98) contrae los stents auto-expandibles radialmente atravesadas (88) al unísono.
- 10 11. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, que incluye una pluralidad de varillas de control (102, 104) y una ligadura (109, 110) fijada de manera controlable y liberable a cada varilla de control (102, 104), de manera que la restricción alrededor de los respectivos stents atravesados (106) de las prótesis de injerto de stent (96) se pueden controlar de manera independiente.
- 15 12. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, en donde la varilla de control (34) se extiende dentro del lumen (24) del componente de injerto luminal (14), en donde opcionalmente el stent (26) en la ligadura (42) incluye soportes (28) que definen los ápices, y en donde la ligadura (42) atraviesa los soportes (28) del stent (26), además opcionalmente en donde la ligadura (42) pasa a través del componente de injerto luminal (14) y atraviesa los soportes (28) del stent (26) en porciones de la ligadura (42) que están en el lado opuesto del componente de injerto luminal (14) de los soportes (28).
- 20 13. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de acuerdo con la reivindicación 9 o la reivindicación 12, en donde el stent (26) atravesado por la ligadura (42) se extiende alrededor de:
- 25 a) la superficie exterior (16) del componente de injerto luminal (14) del injerto de stent (12), y la ligadura (42) atraviesa el soporte (28) del stent atravesado (26) en porciones de la ligadura (42) que están en la superficie interior (18) del componente de injerto luminal (14), o
- 30 b) la superficie interior (18) del componente de injerto luminal (14) del injerto de stent (12), y la ligadura (42) atraviesa los soportes (28) del stent atravesado (26) en porciones de la ligadura (42) que están en la superficie exterior (16) del componente de injerto luminal (14).
- 35 14. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 1, en donde el componente de injerto luminal (140) define una fenestración (164).
- 40 15. El sistema de colocación de injerto de stent (10) de la reivindicación 14, en donde la fenestración (164) está bordeada al menos proximal o distalmente por el stent (144) controlada por la ligadura (148), opcionalmente en donde la fenestración (164) está bordeada tanto proximal como distalmente por los stents (144) controlados por las ligaduras (148).



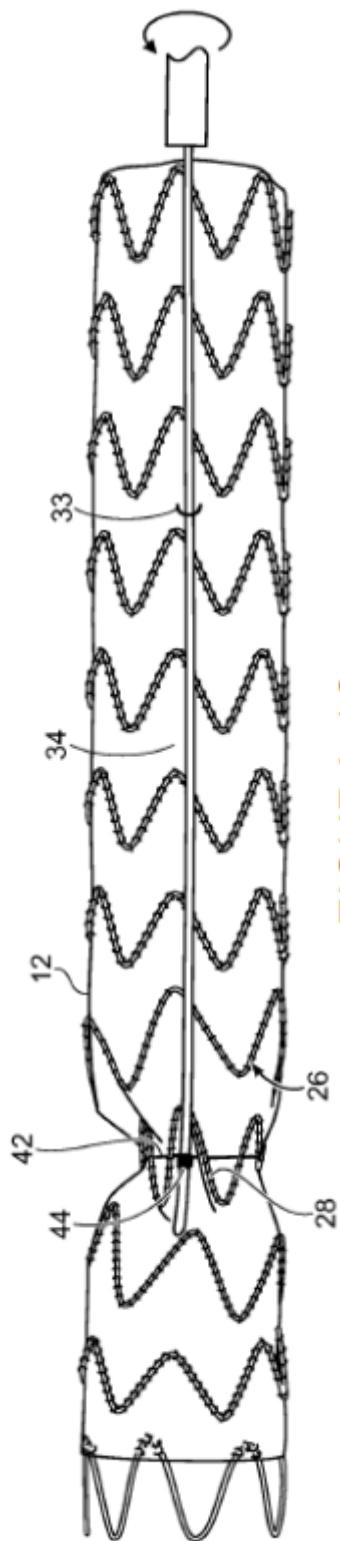
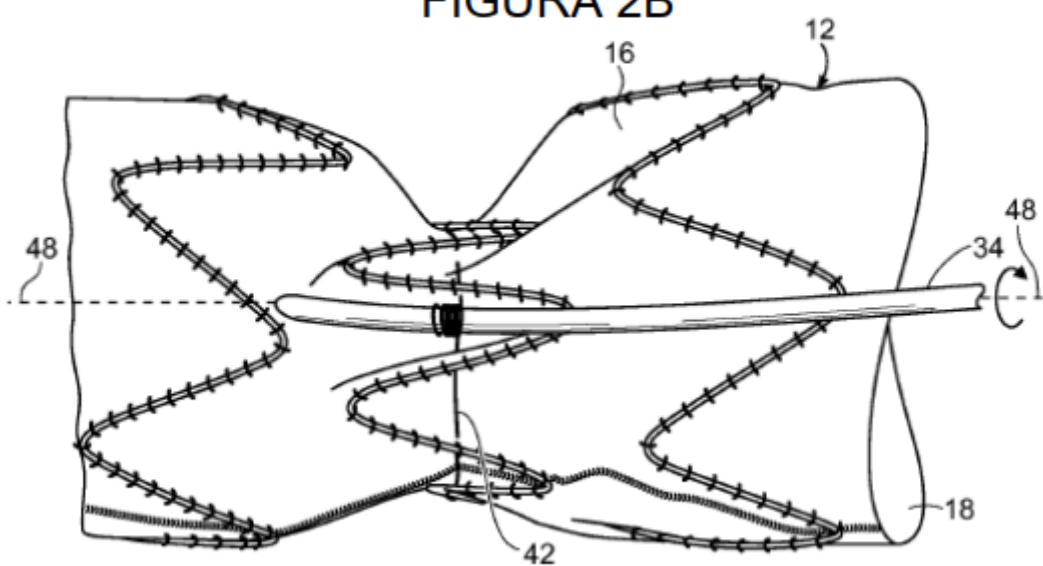
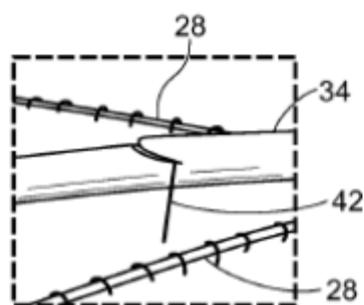
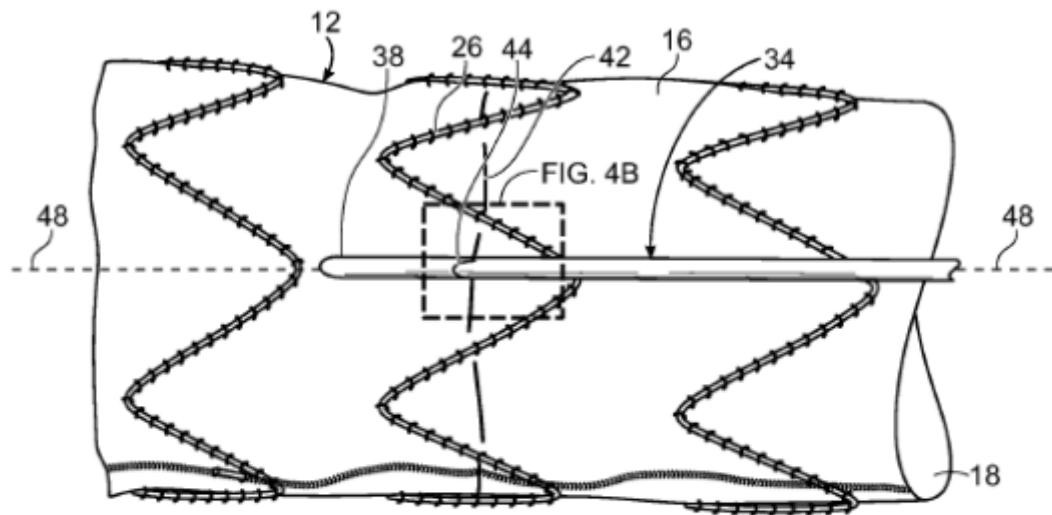


FIGURA 1C



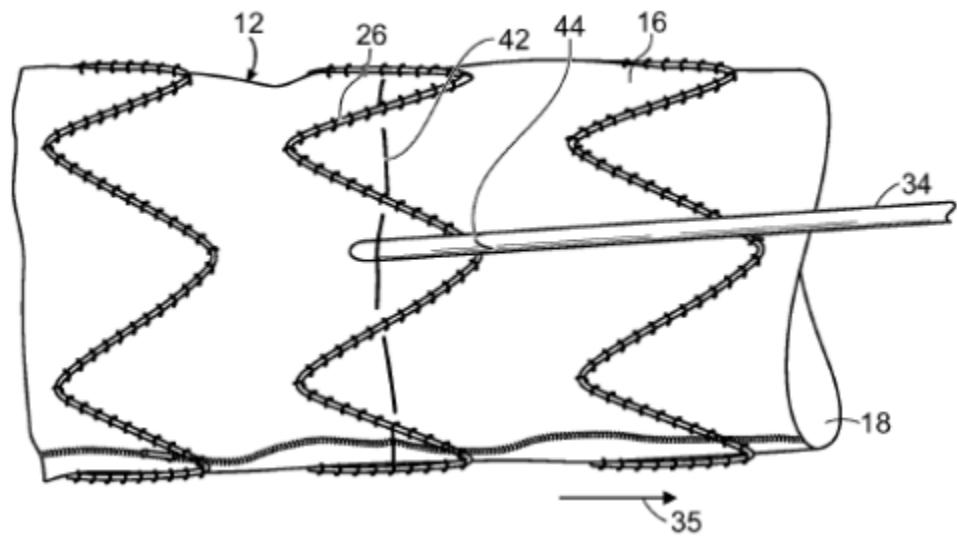


FIGURA 2D

FIGURA 3A

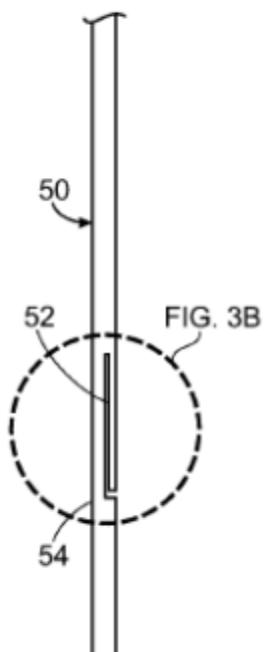


FIGURA 3B

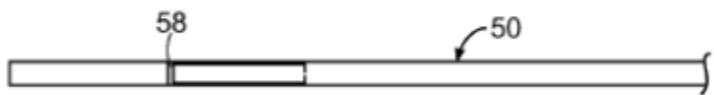
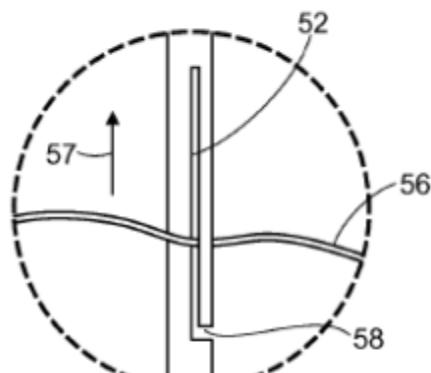


FIGURA 3C

FIGURA 4A

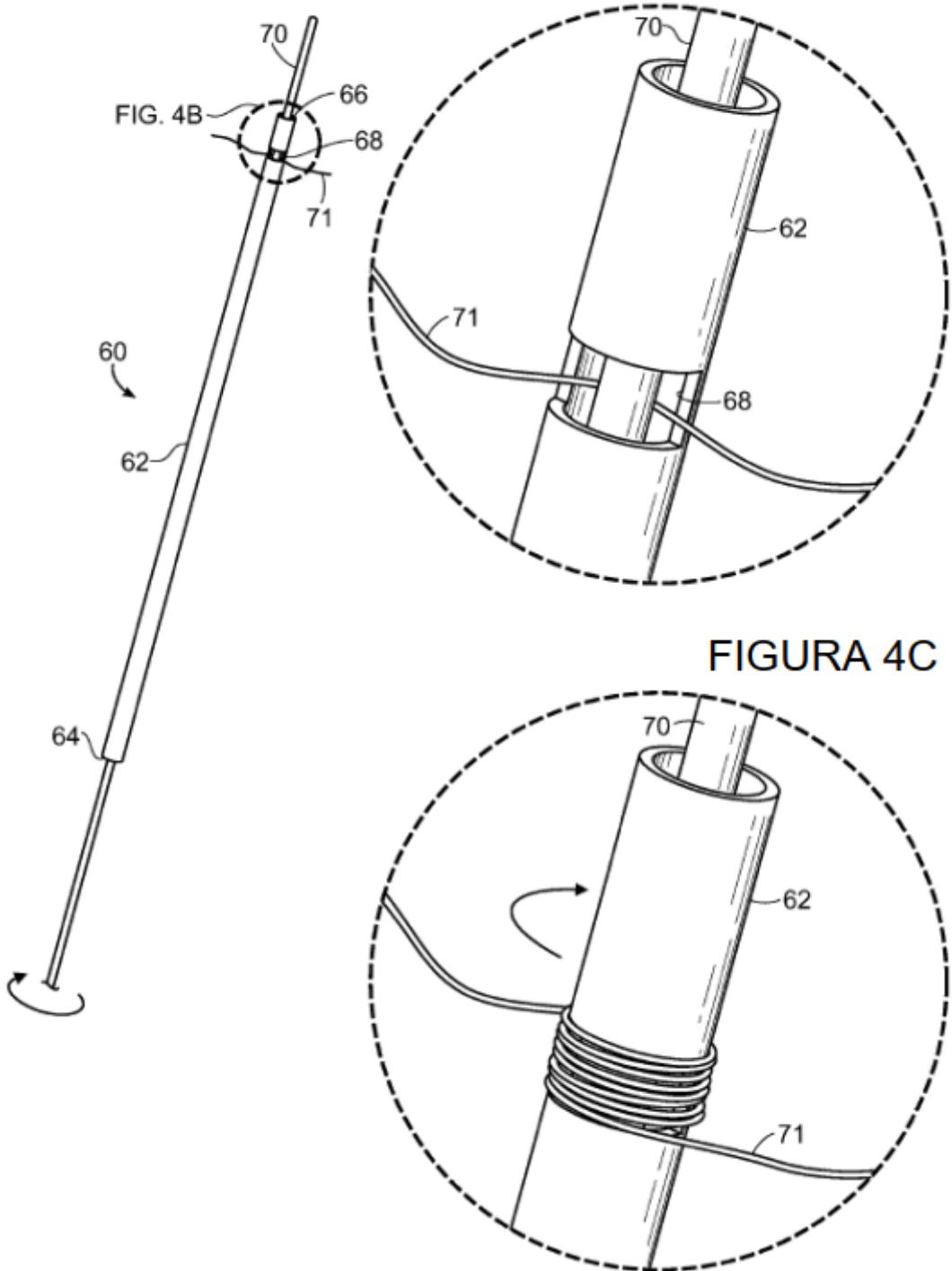


FIGURA 4B

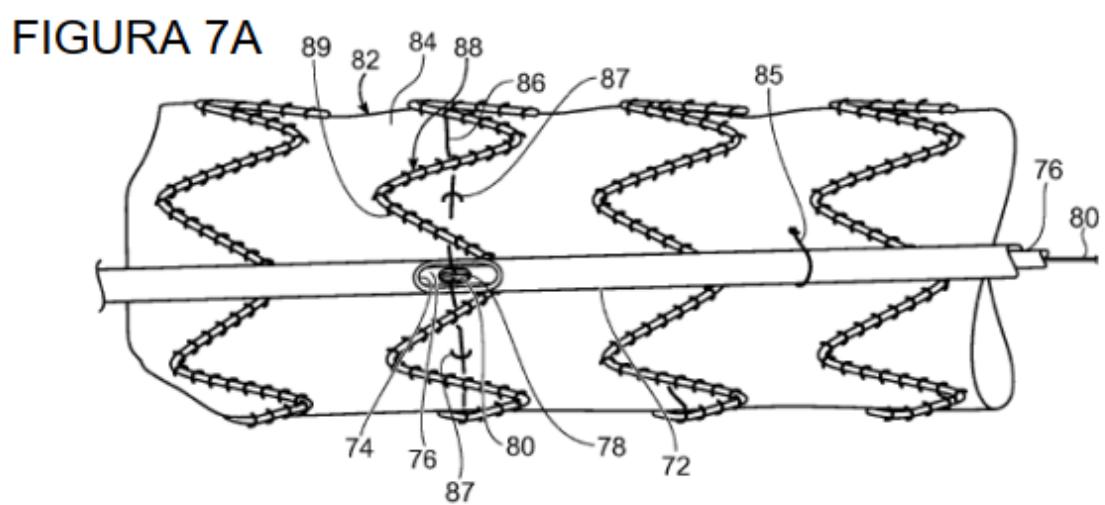
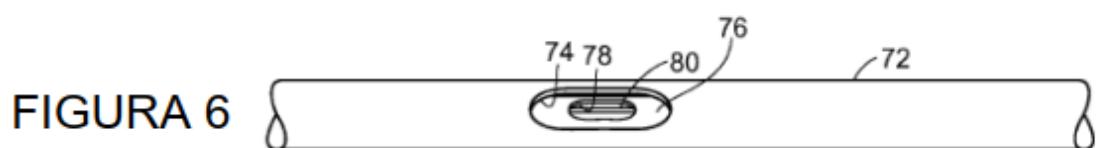
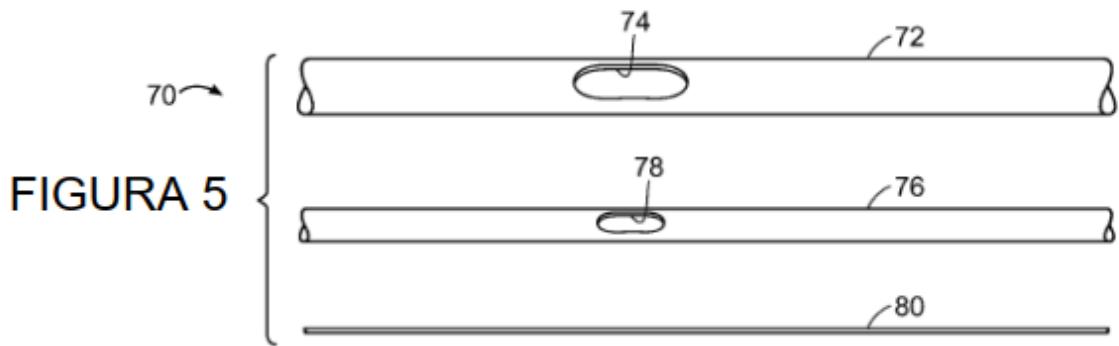


FIGURA 7B

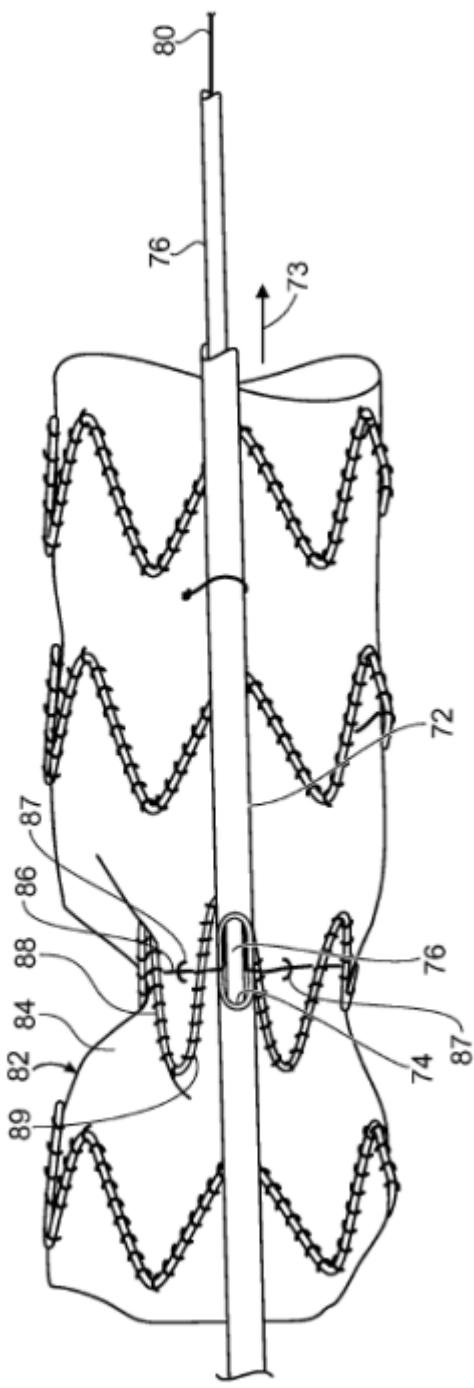
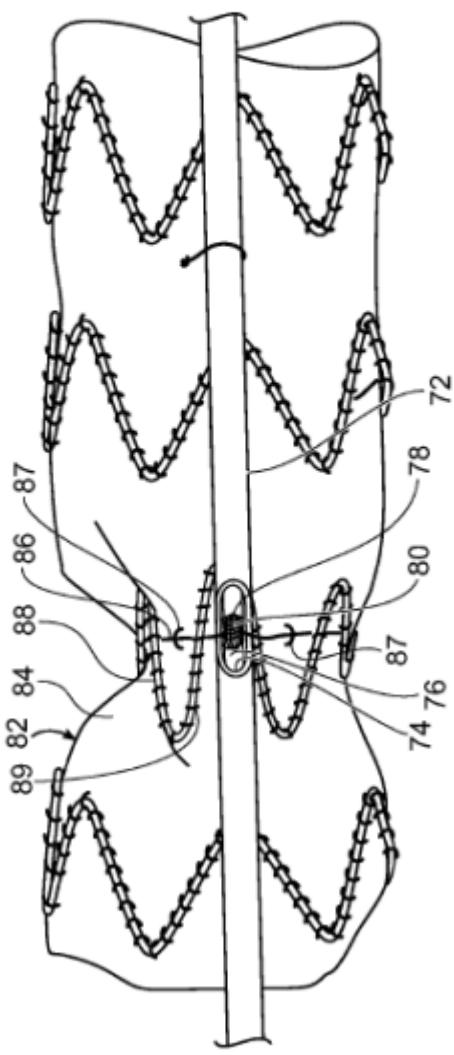


FIGURA 7C



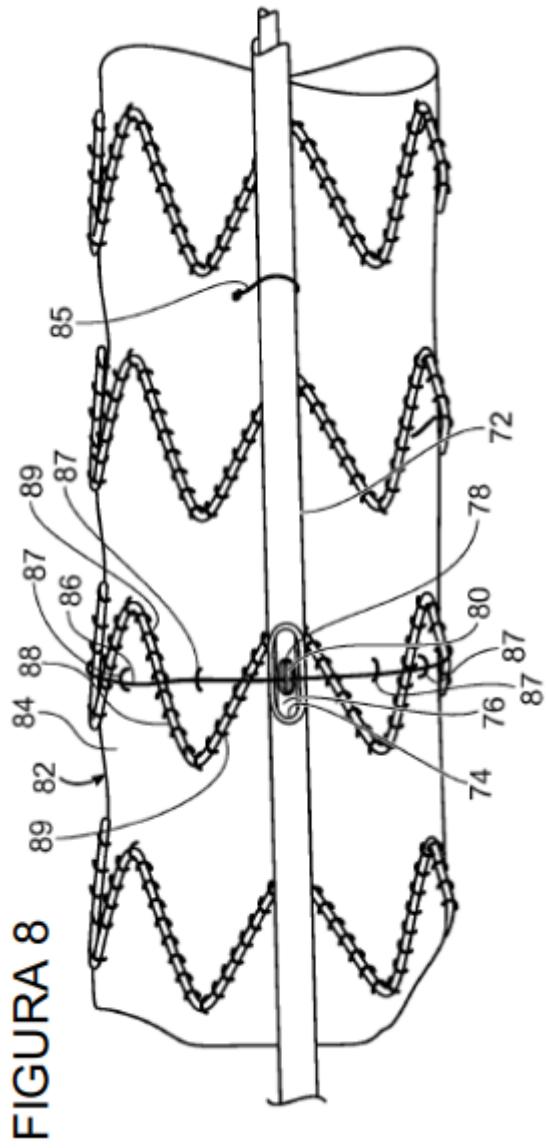
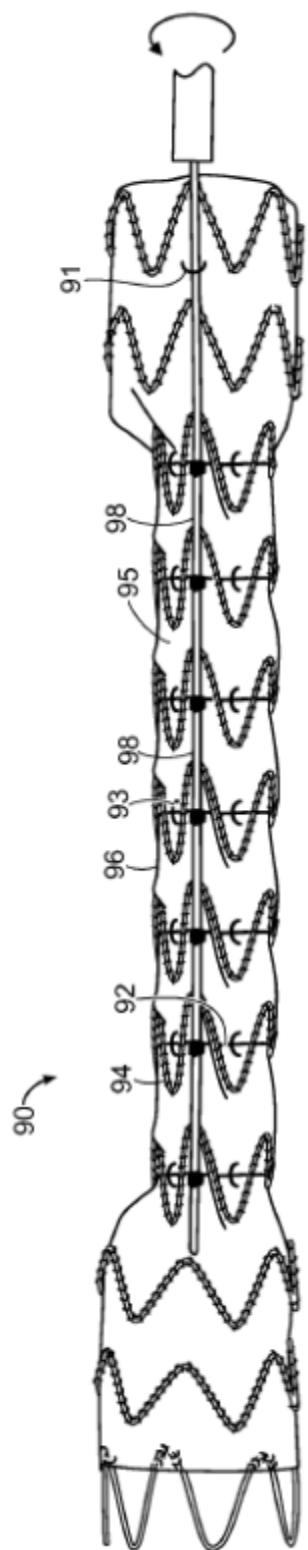
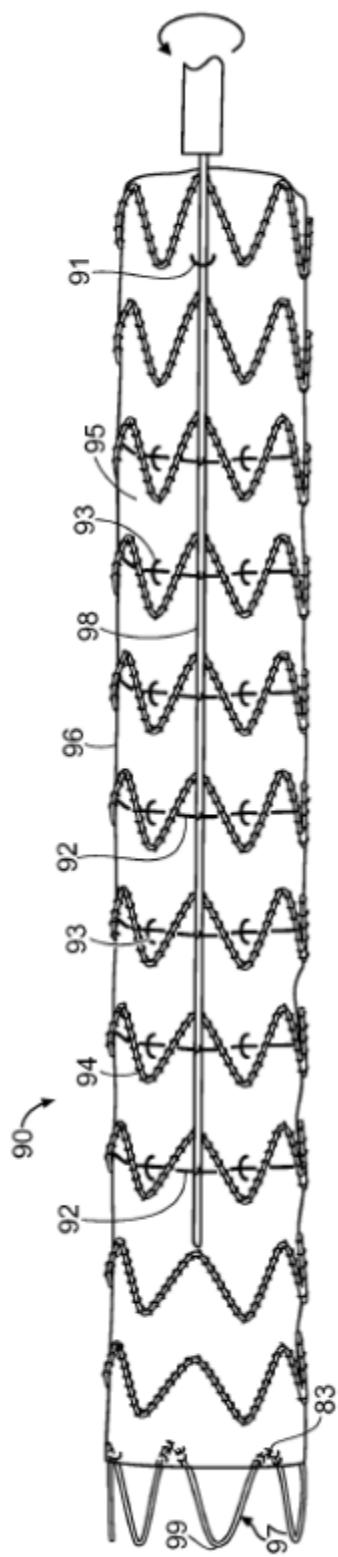


FIGURA 8



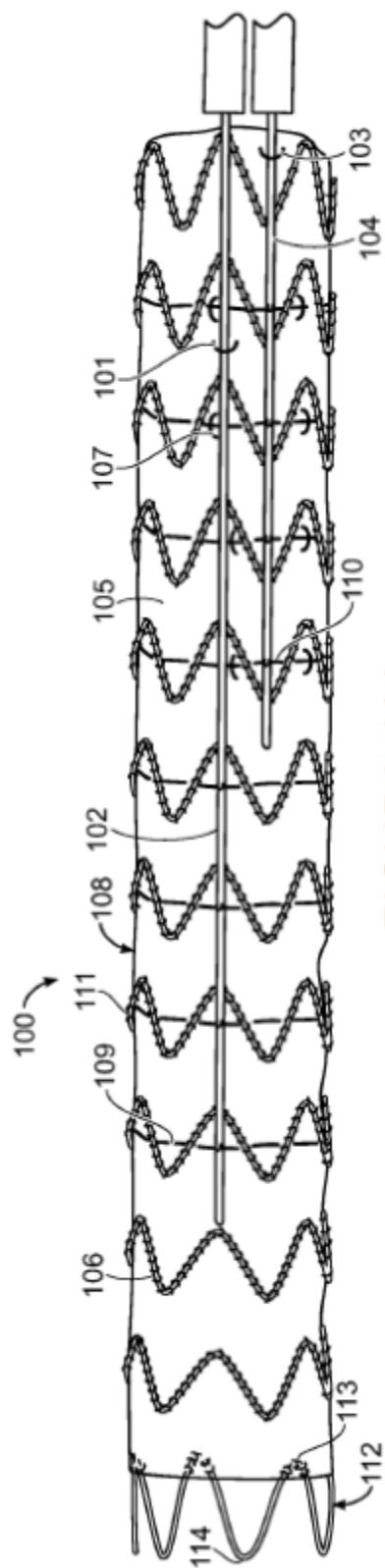


FIGURA 10A

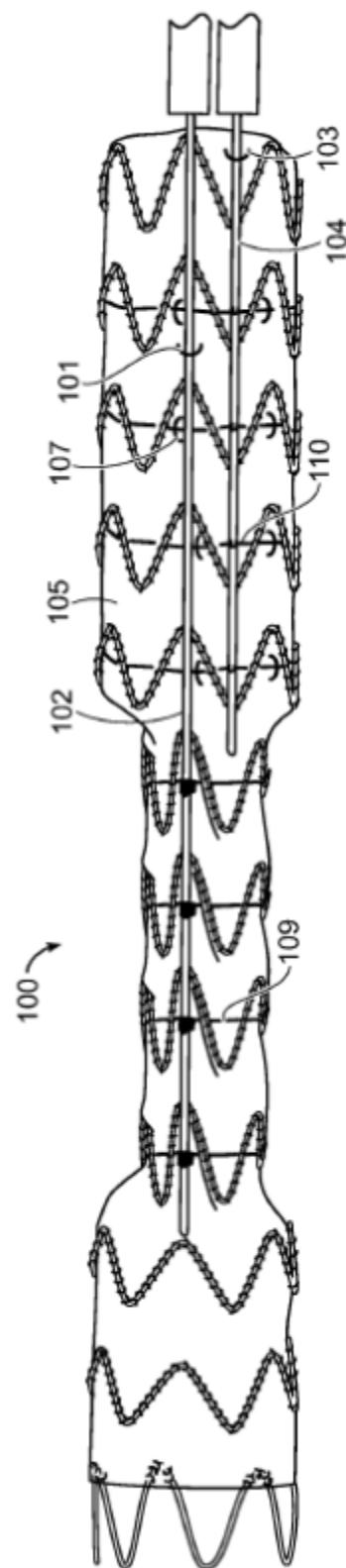


FIGURA 10B

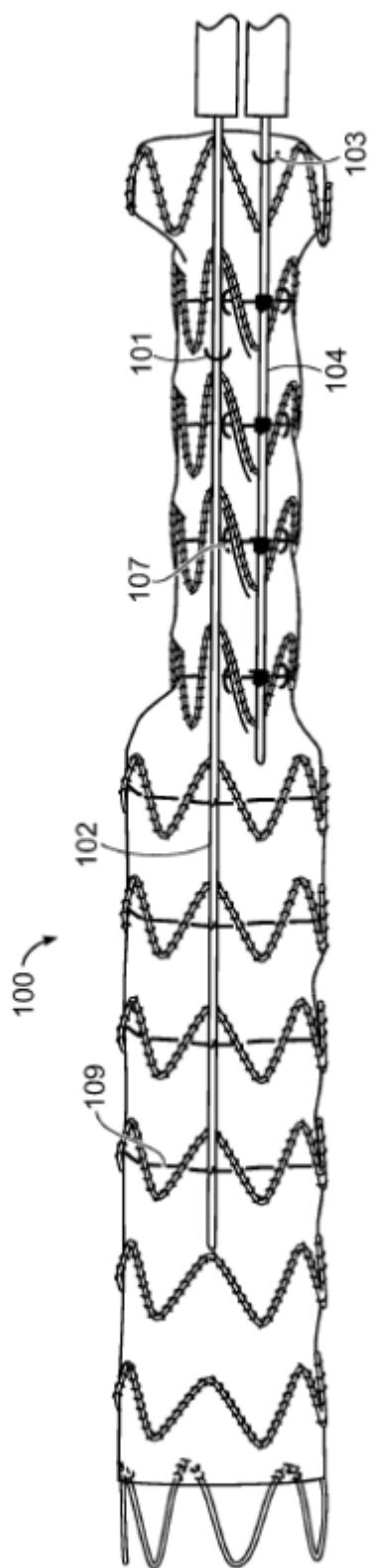


FIGURA 10C

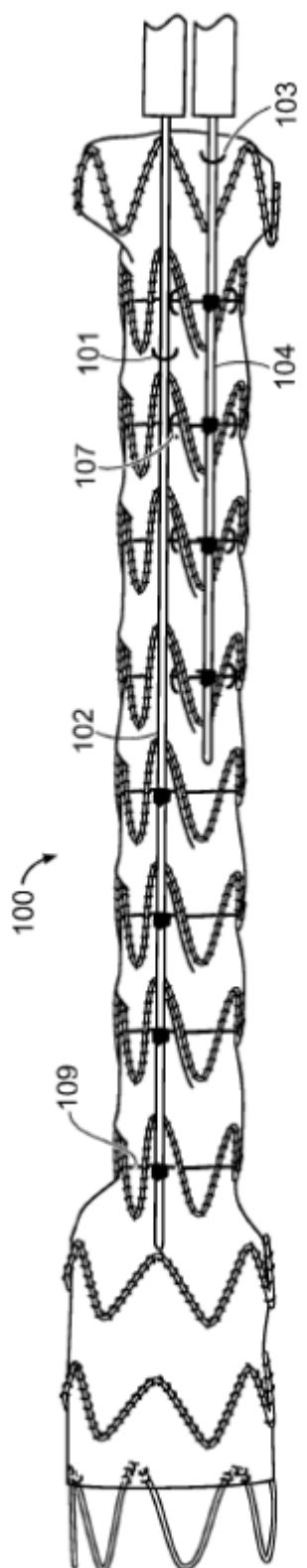


FIGURA 10D

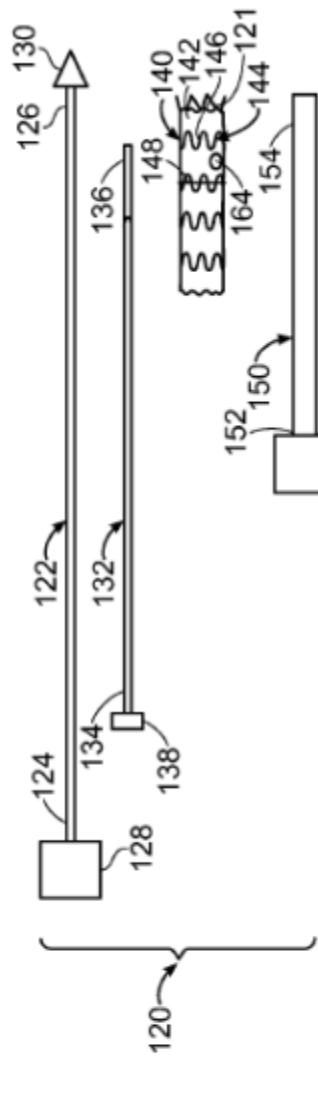


FIGURA 11

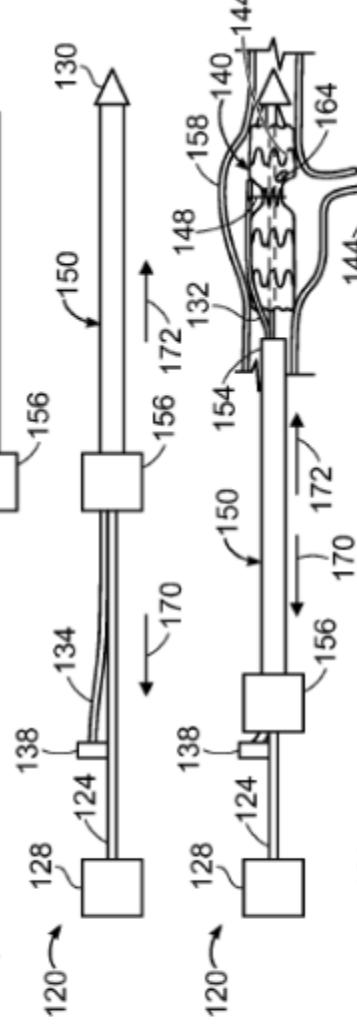


FIGURA 12A

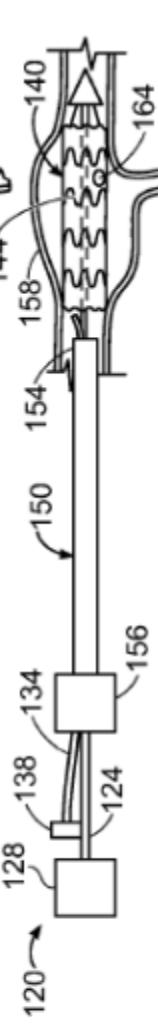


FIGURA 12B

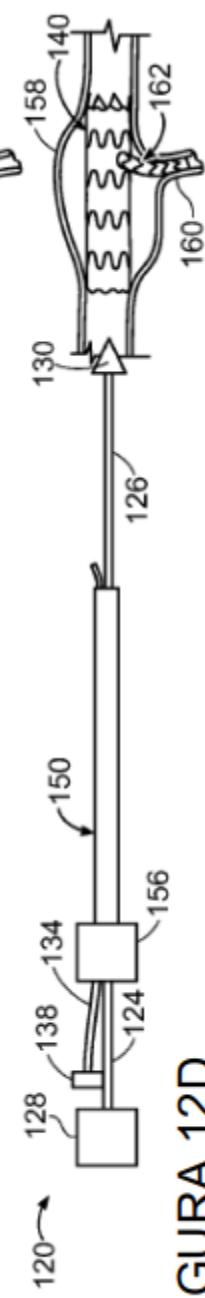


FIGURA 12D