

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 126**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2021** **PCT/US2021/020800**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2021** **WO21178618**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2021** **E 21714538 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024** **EP 4096588**

54 Título: **Herramienta de despliegue de conector de injerto vascular y aórtico con vaina telescópica**

30 Prioridad:

04.03.2020 US 202062984898 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2024

73 Titular/es:

AQUEDEON MEDICAL, INC. (100.0%)
452 Oakmead Parkway
Sunnyvale, CA 94085, US

72 Inventor/es:

PALERMO, THOMAS J.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 989 126 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

Herramienta de despliegue de conector de injerto vascular y aórtico con vaina telescópica

Campo de la presente descripción

La invención se refiere en general a conectores vasculares y aórticos, con particular atención a herramientas de despliegue.

Antecedentes

El sistema circulatorio incluye la aorta y otros vasos sanguíneos de gran diámetro, así como vasos sanguíneos de menor diámetro y capilares. Las intervenciones terapéuticas para reemplazar o soportar vasos enfermos o comprometidos de otro modo pueden implicar el uso de injertos sintéticos para mantener o restaurar la permeabilidad del vaso afectado para perfundir la anatomía aguas abajo. Aunque se sabe que la enfermedad y otras afecciones afectan a todos los tipos de vasos sanguíneos, las que afectan a la aorta pueden ser más graves y es más probable que den como resultado la muerte del paciente, debido al volumen y la presión de la sangre que se bombea a través de la aorta. Por consiguiente, el ejemplo analizado a continuación se enmarca en el contexto de los injertos aórticos, pero debe apreciarse que las técnicas de esta descripción son aplicables a otras partes del sistema vascular de un paciente.

El aneurisma de aorta es una enfermedad grave que puede afectar a cualquier segmento de la aorta. Un aneurisma de aorta en el abdomen se denomina aneurisma de aorta abdominal o AAA; un aneurisma de aorta en la cavidad torácica se denomina aneurisma de aorta torácica o AAT, y un aneurisma en la cavidad torácica en el arco aórtico se puede denominar aneurisma de arco aórtico. Los aneurismas de aorta pueden ser el resultado de diferentes causas, tales como hipertensión no tratada o grave, tabaquismo, enfermedad genérica tal como el síndrome de Marfan y dilatación degenerativa de la pared aórtica. Un aneurisma de aorta torácica resulta del debilitamiento de la pared aórtica, lo que conduce a una dilatación localizada, y es una condición potencialmente mortal. Los pacientes con aneurismas torácicos son a menudo asintomáticos hasta que el aneurisma se expande. Los síntomas de presentación más comunes son el dolor y la rotura aórtica. Un aneurisma roto puede causar hemorragia interna grave, lo que puede conducir rápidamente a un *shock* o a la muerte.

Los pacientes con disección aguda típicamente presentan dolor y se clasifican como emergencias debido al riesgo de que la disección rompa la pared de la aorta, afectando a la integridad de la válvula aórtica y, a través de la afectación de los orígenes de las arterias coronarias, afectando a la perfusión del miocardio. Típicamente, una disección de la aorta ascendente que se extiende al arco aórtico o que afecta a cualquiera de las arterias del arco aórtico requiere la inserción quirúrgica de un injerto para reemplazar la parte enferma de la aorta ascendente e injertos adicionales para restablecer el flujo sanguíneo a cada arteria que se origina en la rama aórtica donde esté presente cualquier disección o enfermedad. Los injertos pueden conectarse a los vasos sanguíneos expandiendo un conector desde un perfil de inserción a un perfil desplegado para asegurar el injerto a un vaso. El procedimiento también puede implicar insertar un stent adicional que esté dedicado a proporcionar flujo sanguíneo desde la aorta ascendente a los vasos sanguíneos distales de la aorta descendente. Las afecciones que afecten a otras partes del sistema vascular del paciente también pueden tratarse de manera similar.

La enfermedad aórtica torácica compleja abarca disecciones aguda (DAA) y crónica (DAC) de tipo A, así como aneurisma del arco aórtico con o sin afectación de la aorta ascendente y descendente. La disección aórtica resulta de un desgarro en la capa interior de la pared de la aorta que conduce a que la sangre entre y separe las capas de la pared. Las disecciones aórticas agudas se definen como las identificadas dentro de las primeras 2 semanas después del desgarro inicial, y las disecciones crónicas se definen como las identificadas en tiempos mayores que 2 semanas. La disección aórtica se clasifica por su ubicación y el grado de afectación de la aorta torácica. La disección Tipo A de Stanford afecta a la aorta ascendente y puede extenderse al arco y a la aorta torácica descendente. La disección Tipo B de Stanford no afecta a la aorta ascendente y típicamente incluye la aorta torácica descendente distal al origen de la arteria subclavia izquierda. Aproximadamente dos tercios de las disecciones aórticas son Tipo A de Stanford.

El tratamiento de la enfermedad aórtica torácica compleja requiere típicamente cirugía abierta larga y complicada. Durante dicha cirugía, el paciente se coloca típicamente en una bomba de *bypass* cardiopulmonar, y el corazón se detiene para permitir que la aorta se pince y se opere. Mientras el paciente está en *bypass* cardiopulmonar, el paciente generalmente también se enfría hasta un estado de hipotermia. El riesgo de que el paciente no pueda sobrevivir a la cirugía está directamente relacionado con la duración del tiempo que el paciente pasa en la bomba y bajo hipotermia.

De manera correspondiente, sería deseable proporcionar herramientas y métodos para desplegar conectores aórticos para la reparación de aneurismas que facilitaran y aceleraran su colocación. De manera similar, también sería deseable proporcionar herramientas y métodos que pudieran usarse para desplegar conectores en otras partes del sistema vascular de un paciente. Como se detallará en los siguientes materiales, esta descripción satisface estos y otros objetivos.

Los siguientes documentos pueden proporcionar antecedentes técnicos útiles a la presente descripción: US2008/288042 dirigido a un sistema de despliegue de un stent expandible; JP2012/065933 Dirigido a un sistema de despliegue de injerto de stent; y US2019/151071 dirigido a un elemento de injerto descendente para su colocación en un arco aórtico.

Compendio

La presente descripción se dirige a una herramienta de despliegue de conector vascular que tiene un mango, un mandril alargado que se extiende distalmente desde el mango, un conector vascular dispuesto coaxialmente alrededor del mandril, un conjunto de vainas retráctiles que incluye una vaina exterior desplegada telescópicamente sobre una vaina interior, en donde el conjunto de vainas está configurado para restringir el conector vascular contra el mandril en un perfil de inserción y en donde una transición distal entre la vaina exterior y la vaina interior indica visualmente la posición del conector vascular, y un accionador en el mango que está configurado para retraer selectivamente la vaina exterior y la vaina interior con respecto al mandril. El alcance de la presente invención se define por la reivindicación 1 adjunta. En las reivindicaciones dependientes adjuntas se definen características opcionales.

10 La vaina interior es visible a través de la vaina exterior.

La vaina exterior es transparente.

Opcionalmente, la vaina exterior puede cubrir todo el conector vascular antes de la retracción y la vaina interior puede cubrir una cantidad predeterminada de una parte proximal del conector vascular antes de la retracción. Por ejemplo, la vaina interior puede cubrir una mitad proximal del conector vascular antes de la retracción.

15 Opcionalmente, un extremo distal del conector vascular puede ser visible a través de la vaina exterior.

El accionador está configurado para retraer inicialmente sólo la vaina exterior con respecto al mandril para exponer una parte distal del conector vascular y para retraer posteriormente tanto la vaina exterior como la vaina interior con respecto al mandril para exponer todo el conector vascular. El accionador es un deslizador. El deslizador puede estar configurado para acoplarse inicialmente solo a la vaina exterior y para acoplarse tanto a la vaina interior como a la vaina exterior cuando se restablece. Alternativamente, el deslizador puede tener un intervalo de movimiento y puede estar configurado para acoplarse solo a la vaina exterior a lo largo de una primera parte del intervalo de movimiento y para acoplarse tanto a la vaina interior como a la vaina exterior a lo largo de una parte restante del intervalo de movimiento.

Opcionalmente, la vaina interior puede ser transparente y un marcador en un extremo distal de la vaina interior puede ser visible a través de la vaina exterior. Un tubo de resalto estacionario dispuesto coaxialmente sobre el mandril y dentro de la vaina exterior y la vaina interior puede hacer tope con un extremo proximal del conector vascular. El tubo de resalto puede ser visible a través de la vaina exterior y la vaina interior.

Opcionalmente, el conector vascular puede ser un conector autoexpandible que es capaz de mantener la fuerza radial a una temperatura en un intervalo de 22 °C a 37 °C.

Esta descripción también incluye un método para implantar un conector vascular en un paciente. Este método no forma parte de la invención reivindicada. El método puede implicar proporcionar una herramienta de despliegue de conector vascular que incluye un mango, un mandril alargado que se extiende distalmente desde el mango, un conector vascular dispuesto coaxialmente alrededor del mandril, un conjunto de vainas retráctiles que incluye una vaina exterior desplegada telescópicamente sobre una vaina interior, en donde el conjunto de vainas restringe el conector vascular contra el mandril en un perfil de inserción, y un accionador en el mango que está configurado para retraer selectivamente la vaina exterior y la vaina interior con respecto al mandril, posicionar al menos una parte distal del conector vascular dentro de un primer lumen para conducir la sangre del paciente mediante la visualización de una transición distal entre la vaina exterior y la vaina interior, manipular el accionador para hacer que la vaina exterior se retraiga con respecto al mandril y exponga una parte distal del conector vascular y asegurar la parte distal del conector vascular dentro del primer lumen mediante la expansión de la parte del conector vascular desde el perfil de inserción.

40 Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción, más particular, de las realizaciones preferidas de la descripción, como se ilustran en los dibujos adjuntos, y en donde los caracteres de referencia similares se refieren generalmente a las mismas partes o elementos a lo largo de las vistas, y en los que:

La Figura 1 ilustra esquemáticamente un conector vascular utilizado para conectar un vaso sanguíneo y un injerto, según una realización de la descripción.

La Figura 2 ilustra esquemáticamente una herramienta de despliegue para posicionar y colocar un conector vascular, según una realización de la descripción.

La Figura 3 ilustra esquemáticamente el posicionamiento de un conector vascular dentro de un vaso sanguíneo, según una realización de la descripción.

La Figura 4 ilustra esquemáticamente la retracción de una vaina exterior de la herramienta de despliegue para permitir la expansión de una parte distal del conector vascular para asegurarlo dentro del vaso sanguíneo, según una realización de la descripción.

La Figura 5 ilustra esquemáticamente el avance de un injerto sobre la herramienta de despliegue para acercarlo al vaso sanguíneo, según una realización de la descripción.

La Figura 6 ilustra esquemáticamente la retracción de la vaina exterior y una vaina interior de la herramienta de despliegue para permitir la expansión de una parte restante del conector vascular para asegurarlo dentro del injerto, según una realización de la descripción.

La Figura 7 ilustra esquemáticamente otra herramienta de despliegue para posicionar y colocar un conector vascular, según una realización de la descripción.

Descripción detallada

Desde el principio, debe entenderse que esta descripción no se limita a materiales, arquitecturas, rutinas, métodos o estructuras particularmente ejemplificados, ya que pueden variar. Por lo tanto, aunque se pueden usar varias de tales opciones, similares o equivalentes a las descritas en la presente memoria, en la práctica o realizaciones de esta descripción, los materiales y métodos preferidos se describen en la presente memoria.

También debe entenderse que la terminología empleada en la presente memoria sólo tiene el propósito de describir realizaciones particulares de esta descripción y no pretende ser limitante.

La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de realizaciones ejemplares de la presente descripción y no pretende representar las únicas realizaciones ejemplares en las que la presente descripción se puede poner en práctica. El término "ejemplar" empleado a lo largo de esta descripción significa "que sirve como ejemplo, caso o ilustración", y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones ejemplares. La descripción detallada incluye detalles específicos con el propósito de proporcionar una comprensión exhaustiva de las realizaciones ejemplares de la especificación. Será evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones ejemplares de la especificación pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagrama de bloques para evitar dificultar la percepción de la novedad de las realizaciones ejemplares presentadas en la presente memoria.

Sólo con fines de conveniencia y claridad, se pueden emplear términos direccionales con respecto a los dibujos adjuntos, tales como parte superior, parte inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, por encima, por debajo, bajo, trasero, posterior y delantero. Estos y similares términos direccionales no deben interpretarse como limitantes del alcance de la descripción de ninguna manera.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos empleados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la descripción. Como se emplea en este documento, y tal como se emplea habitualmente en la técnica, la palabra "sustancialmente" y términos similares de aproximación se refieren a variaciones normales en las dimensiones y otras propiedades de los productos acabados que resultan de tolerancias de fabricación y otras imprecisiones de fabricación. Finalmente, como se emplea en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el", "la" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

Con referencia a la Figura 1, se muestra un conector vascular 10 que puede estar adaptado para su uso en la aorta u otras ubicaciones adecuadas en el sistema vascular del paciente para ayudar a establecer o restaurar la comunicación de fluido uniendo el vaso sanguíneo 12, tal como uno que pueda estar diseccionado, al injerto 14, tal como un injerto de ramas. El injerto 14 puede estar fabricado de cualquier material o materiales adecuados, tales como, pero sin limitarse a, politetrafluoroetileno (PTFE) o un poliéster tal como tereftalato de polietileno (PET), a veces conocido como poliéster de la marca DACRON®, comercializado por E. I. Du Pont De Nemours and Company de Wilmington, Delaware. El conector vascular 10 es expandible desde un primer diámetro de inserción hasta un segundo diámetro desplegado y puede tener cualquier estructura que permita la expansión desde un primer diámetro de inserción hasta un segundo diámetro desplegado y que mantenga el conector vascular de manera segura dentro del vaso 12 y el injerto 14 en el estado desplegado. Como ejemplo, el conector vascular 10 puede incluir una pluralidad de aros 16 que se extienden circunferencialmente, similar en diseño a un stent. Los aros 16 pueden estar separados longitudinalmente; y si es así, los aros 16 adyacentes pueden estar conectados por uno o más tirantes 18. Alternativamente, los aros 16 adyacentes no están separados, sino que en su lugar hacen tope o se solapan entre sí. En tal configuración, tales aros 16 adyacentes pueden estar fijados entre sí, tal como mediante soldadura láser. Los aros 16 pueden estar fabricados de metal u otro material. Cada aro 16 puede tener una forma compleja en la que el aro 16 esté fabricado a partir de un alambre, o cortado con láser de un tubo, o fabricado de otro modo de manera que el aro 16 tenga una forma compleja, tal como una forma en zig-zag, forma de Z repetida, curva tortuosa, u otra forma. Tal forma permite que el aro 16 se expanda desde un diámetro de inserción hasta un diámetro desplegado. El patrón en zig-zag de al menos un aro 16 puede ser curvo continuamente, o puede incluir segmentos rectos conectados por segmentos curvos. En una realización, el patrón en zig-zag de los aros 16 puede ser como se ha expuesto en la patente expirada de EE.UU. N° 4.580.568. Sin embargo, al menos un aro 16 puede estar configurado de manera diferente.

En una realización, diferentes aros 16 pueden estar fabricados de diferentes materiales. Por ejemplo, al menos un aro 16 puede estar fabricado de material superelástico, tal como aleación de níquel-titanio, y al menos otro aro 16 puede

estar fabricado de material deformable plásticamente, tal como acero inoxidable 316L. Los aros 16 adyacentes pueden alternar entre diferentes materiales, de manera que ningún aro 16 sea adyacente a un aro 16 compuesto del mismo material. En otras realizaciones, varios aros 16 compuestos del mismo material pueden estar agrupados entre sí, y al menos un aro 16 compuesto de un material diferente puede ser adyacente a ese grupo. Por ejemplo, un aro 16 en un extremo exterior del conector vascular 10 puede estar compuesto de acero inoxidable, y los aros 16 restantes pueden estar compuestos de material superelástico tal como aleación de níquel-titanio. Al utilizar aros 16 fabricados de diferentes materiales, el conector vascular 10 aprovecha las diferentes propiedades de esos diferentes materiales. Por ejemplo, uno o más aros 16 fabricados de material superelástico son útiles en la autoexpansión del conector vascular 10. Uno o más aros 16 adicionales fabricados de un material deformable plásticamente tal como acero inoxidable 316L son útiles para mantener abierto el lumen del conector vascular 10, porque dicho material tiene mayor resistencia a la tensión del aro y no es susceptible a un retorno a una fase cristalina diferente después de su expansión. Además, tales aros 16 fabricados para estar en estructura configurada para mantener su fuerza radial a una temperatura comprendida entre 22 °C y 37 °C. Aunque en este documento se emplea el término "aro", los aros 16 no necesitan ser perfectamente circulares como se ve en el extremo, y pueden tener una forma y curvatura diferentes como sea adecuado para una aplicación particular. En algunas realizaciones, los aros 16 son sustancialmente circulares como se ve en el extremo.

En una realización, los extremos opuestos del conector vascular 10 se expanden cada uno a diámetros iguales o similares en el estado desplegado. En otras realizaciones, un extremo se expande a un diámetro diferente en el estado desplegado que el extremo opuesto para permitir unir un vaso 12 y un injerto 14 que tengan diferentes diámetros. La diferencia de diámetro puede controlarse controlando el diámetro de los aros 16 en los extremos respectivos, proporcionando una mezcla diferente de aros 16 con materiales diferentes, o de cualquier otra manera adecuada.

Como se indicó anteriormente, el conector vascular 10 se puede utilizar para unir el vaso 12 al injerto 14 y es deseable correspondientemente desplegar primero la mitad de la longitud del conector 10 en el vaso 12, y luego la otra mitad del conector 10 dentro del injerto 14 para conectar efectivamente el vaso 12 al injerto 14. Desplegar con precisión la cantidad apropiada de conector 10 tanto en el vaso 12 como en el injerto 14 es ventajoso ya que desplegándose demasiado conector 10 en el vaso 12 se arriesga la conexión dentro del injerto 14 mientras que desplegándose demasiado poco conector 10 en el vaso 12 se arriesga la conexión dentro del vaso 12, y debe apreciarse que ambos escenarios pueden ser catastróficos para el paciente. La visualización apropiada facilita en gran medida cualquier procedimiento quirúrgico abierto, por lo que las técnicas de esta descripción mejoran la capacidad de evaluar con precisión la cantidad apropiada de conector 10 dentro del vaso 12 o injerto 14 de rama durante la operación como se analiza en detalle a continuación.

Por consiguiente, el conector vascular 10 o un conector que tenga características similares puede desplegarse utilizando la herramienta 20 de despliegue como se representa esquemáticamente en la Figura 2. La herramienta 20 de despliegue incluye un mango 22 que tiene un accionador configurado como deslizador 24 que está acoplado a la vaina exterior 26 y la vaina interior 28. En el extremo distal de la herramienta 20 de despliegue, hay una punta roma atraumática 30. Como se indicó, el conector vascular 10 envuelve un mandril interno 32 y está comprimido al menos parcialmente contra el mandril 32 por las vainas 26 y 28. La vaina exterior 26 está dispuesta telescópicamente sobre la vaina interior 26 y ambas son retráctiles selectivamente mediante el accionamiento del deslizador 24. En una realización, un primer accionamiento del deslizador 24 retrae solo la vaina exterior 26 y un segundo accionamiento del deslizador 24 retrae tanto la vaina exterior 26 como la vaina interior 28 simultáneamente como se describe con más detalle a continuación. Antes de la retracción, la vaina exterior 26 cubre toda la longitud del conector vascular 10 mientras que la vaina interior 28 cubre una cantidad predeterminada de la parte proximal del conector 10, determinada en base a las características del conector vascular 10 y los objetivos de la intervención. Como ejemplo, una mitad de la longitud total del conector está cubierta por la vaina interior 28 en la realización mostrada. Para ilustrar esto, la vaina interior 28 puede extenderse 3,5 cm sobre el extremo proximal de un conector de 7 cm. Por lo tanto, la transición de la vaina interior 28 y la vaina exterior 26 se puede usar para indicar la posición del conector vascular 10 que se va a desplegar en el vaso 12 o el injerto 14. Las distancias pueden variarse según esté garantizado dependiendo de la longitud del conector 10 y la proporción que se desee cubrir. Las vainas 26 y 28 pueden estar formadas de materiales poliméricos adecuados, tales como nylon (poliamida), uretano, polipropileno, así como pueden emplearse copolímeros de poliamida tales como, por ejemplo, amidas de bloques de poliéter (PEBAX®), u otros. Notablemente, la vaina exterior 26 es lo suficientemente translúcida como para permitir que al menos el extremo distal de la vaina interior 28 se visualice a través de ella (como se indica por las líneas discontinuas), por ejemplo, utilizando un polímero sustancialmente transparente o transparente. Debe reconocerse que la claridad es relativa y para los fines de esta descripción, puede usarse cualquier diferencia en las propiedades ópticas que permita visualizar la vaina interior 28 a través de la vaina exterior 26. Según se desee, la vaina interior 28 puede emplear también cualquier propiedad óptica adecuada para facilitar la visualización a través de la vaina exterior 26. Por ejemplo, la vaina interior 28 puede tener coloración añadida, tal como una característica de alta visibilidad o alto contraste. Alternativamente, o además, la vaina interior 28 puede tener una opacidad relativamente mayor que la vaina exterior 26. Además, la vaina exterior 26 también puede permitir la visualización del conector 10, por ejemplo, la parte distal no cubierta por la vaina interior 28.

Como se apreciará, estas características de la herramienta 20 de despliegue facilitan la colocación precisa del conector 10 dentro del vaso 12 y el injerto 14. Para el operador, la transición entre la vaina exterior 26 translúcida y la vaina interior 28 visualmente distinguible actúa como marcador para una ubicación conocida en el conector 10. Por ejemplo, en la realización mostrada, en la que la vaina interior 28 cubre una mitad del conector 10 antes de la retracción,

proporciona identificación del punto medio del conector 10. Por consiguiente, esto ayuda a asegurar que una mitad del conector 10 se posicione dentro del vaso 12, dejando la otra mitad para asegurar el injerto 14. Si se desea asignar diferentes cantidades relativas del conector 10 al vaso 12 y al injerto 14 respectivamente, la vaina interior 28 puede configurarse para cubrir la cantidad predeterminada apropiada del conector 10. Además, cuando se despliega la parte distal del conector 10 retrayendo la vaina exterior 26 sola, la vaina interior 28 es visible y por lo tanto permite una confirmación continua de que permanece estacionaria para indicar que el sistema de administración no se ha movido con respecto al área de colocación objetivo.

Como ilustración solamente y sin limitación, las Figuras 3-6 representan esquemáticamente el uso de la herramienta 20 de despliegue para conectar el vaso 12 al injerto 14 con el conector 10. Como se indica en la Figura 3, la herramienta 20 de despliegue se puede hacer avanzar dentro del vaso 12 hasta que el extremo distal de la vaina interior 28 sea adyacente a la abertura del vaso 12. El extremo distal de la vaina interior 28 puede visualizarse a través de la vaina exterior 26 de modo que el conector vascular 10 pueda posicionarse fácilmente con precisión en el vaso 12. Accionando el deslizador 24 de la herramienta 20 de despliegue se produce la retracción de la vaina exterior 26 sola, dejando la vaina interior 28 estacionaria con respecto al mango 22. Como se muestra en la Figura 4, la retracción de la vaina exterior 26 permite que la parte distal del conector 10 que ahora ha sido expuesta se expanda desde su perfil de inserción hasta su perfil desplegado para acoplarse a, y asegurar el vaso 12. A continuación, como se indica en la Figura 5, el injerto 14 se puede hacer avanzar coaxialmente sobre la herramienta 20 de despliegue hasta que sea adyacente al vaso 12, tal como haciendo tope con él o de otra manera estando en proximidad suficiente. Ahora, el accionamiento posterior del deslizador 24 provoca la retracción simultánea tanto de la vaina exterior 26 como de la vaina interior 28 para exponer la parte proximal restante del conector 10 para que pueda expandirse desde su perfil de inserción hasta su perfil desplegado para acoplarse a, y asegurar el injerto 14. La herramienta 20 de despliegue puede ser ahora retirada proximalmente, dejando el conector 12 en su lugar para conectar el vaso 12 y el injerto 14. Puede usarse cualquier implementación mecánica adecuada para hacer que el deslizador 24 retraiga selectivamente la vaina exterior 26 o retraiga tanto la vaina exterior 26 como la vaina interior 28. Por ejemplo, el deslizador 24 puede acoplarse solo a la vaina exterior 26 en una configuración inicial. Restableciendo el deslizador 24 después de un primer accionamiento puede entonces acoplarse a la vaina interior 28, para que el accionamiento posterior retraiga ambas simultáneamente. Como otro ejemplo, el deslizador 24 puede acoplarse solo a la vaina exterior 26 a lo largo de una primera parte de su intervalo de movimiento y luego acoplarse tanto a la vaina exterior 26 como a la vaina interior 28 a lo largo del resto de su intervalo de movimiento. Un experto en la técnica reconocerá que pueden usarse otras técnicas y mecanismos para proporcionar resultados similares. Además, la realización mostrada en las Figuras 3-6 se proporciona en el contexto de unir el vaso 12 y el injerto 14 en una configuración de extremo a extremo, sin embargo, las técnicas también se pueden aplicar para unir cualquier combinación de vasos, injertos u otros lúmenes que conduzcan la sangre del paciente y también se pueden usar con un enfoque intravascular a través de una abertura formada en una pared lateral de un vaso, injerto u otro lumen.

Otra realización de las técnicas de esta descripción se representa esquemáticamente en la Figura 7 en el contexto de la herramienta 40 de despliegue. Elementos similares que tienen funcionalidad similar se indican usando los mismos números de referencia. Como con la realización anterior, la herramienta 40 de despliegue también incluye un mango 22 que tiene un accionador configurado como deslizador 24 que está acoplado a la vaina exterior 26 y la vaina interior 28. En el extremo distal de la herramienta 20 de despliegue, hay una punta roma atraumática 30. Como se ha indicado, el conector vascular 10 envuelve un mandril interno 32 y está comprimido al menos parcialmente contra el mandril 32 por las vainas 26 y 28. La vaina exterior 26 está dispuesta telescópicamente sobre la vaina interior 26 y ambas son retráctiles selectivamente mediante el accionamiento del deslizador 24. De nuevo, un primer accionamiento del deslizador 24 retrae solo la vaina exterior 26 y un segundo accionamiento del deslizador 24 retrae tanto la vaina exterior 26 como la vaina interior 28 simultáneamente. También de manera similar, la vaina exterior 26 cubre toda la longitud del conector vascular 10 antes de la retracción y la vaina interior 28 cubre la cantidad predeterminada deseada de la parte proximal del conector 10 como se analizó anteriormente. En esta realización, tanto la vaina exterior 26 como la vaina interior 28 son claras o suficientemente transparentes de otro modo y la transición entre la vaina exterior 26 y la vaina interior 28 está indicada visualmente por el anillo circunferencial 42 o cualquier otro marcador adecuado que pueda visualizarse a través de la vaina exterior 26. La herramienta 40 de despliegue también presenta un tubo 44 de resalto estacionario que hace tope con el extremo proximal del conector 10 y que está coloreado o es visible de otro modo a través tanto de la vaina exterior 26 como de la vaina interior 28. El tubo 44 de resalto funciona para resistir el movimiento proximal del conector 10 durante la retracción de la vaina exterior 26 y la vaina interior 28. Además, la visibilidad del tubo 44 de resalto también funciona como un indicador visual inmediato de la ubicación del extremo proximal del conector vascular 10. Durante el uso, esta indicación puede usarse para confirmar que la parte proximal del conector 10 está completamente dentro del injerto 14 por ejemplo y no se extiende fuera de la abertura a través de la cual se hace avanzar la herramienta 40 de despliegue. Como se apreciará, la herramienta 40 de despliegue puede usarse para posicionar y entregar el conector 10 para conectar lúmenes portadores de sangre de un paciente como se describió anteriormente.

Aunque la invención se ha descrito en detalle, será evidente para un experto en la técnica que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones, sin apartarse de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta de despliegue de conector vascular, que comprende:
un mango (22);
un mandril alargado (32) que se extiende distalmente desde el mango (22);
5 un conector vascular (10) dispuesto coaxialmente alrededor del mandril (32), siendo el conector vascular (10) expandible desde un primer diámetro de inserción hasta un segundo diámetro desplegado y teniendo una estructura que permite la expansión desde el primer diámetro de inserción hasta el segundo diámetro desplegado, estando la estructura configurada para mantener el conector vascular (10) de manera segura dentro de un vaso sanguíneo (12) y un injerto (14) en el estado desplegado;
10 un conjunto de vainas retráctiles que incluye una vaina exterior transparente (26) desplegada telescópicamente sobre una vaina interior (28) que es visible a través de la vaina exterior (26), en donde el conjunto de vainas retráctiles está configurado para restringir el conector vascular (10) contra el mandril (32) en un perfil de inserción y en donde una transición distal entre la vaina exterior (26) y la vaina interior (28) indica visualmente la posición del conector vascular (10); y
15 un accionador (24) en el mango (22), estando configurado el accionador (24) como un deslizador (24) que está acoplado a la vaina exterior (26) y la vaina interior (28) para retraer inicialmente sólo la vaina exterior (26) con respecto al mandril (32) para exponer una parte distal del conector vascular (10) y para retraer posteriormente la vaina exterior (26) y la vaina interior (28) con respecto al mandril (32) para exponer todo el conector vascular (10).
2. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 1, en donde la vaina exterior (26) cubre todo el conector vascular (10) antes de la retracción y en donde la vaina interior (28) cubre una cantidad predeterminada de una parte proximal del conector vascular (10) antes de la retracción.
3. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 2, en donde la vaina interior (28) cubre una mitad proximal del conector vascular (10) antes de la retracción.
4. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 3, en donde un extremo distal del conector vascular (10) es visible a través de la vaina exterior (26).
5. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 1, en donde, tras un primer accionamiento del deslizador (24), el deslizador (24) está configurado para acoplarse inicialmente solo a la vaina exterior (26) y cuando el deslizador (24) se restablece después del primer accionamiento, el deslizador (24) se acopla entonces a la vaina interior (28) de manera que el accionamiento posterior del deslizador (24) retrae tanto la vaina exterior (26) como la vaina interior (28) simultáneamente.
6. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 1, en donde el deslizador (24) tiene un intervalo de movimiento y está configurado para acoplarse solo a la vaina exterior (26) a lo largo de una primera parte del intervalo de movimiento y para acoplarse tanto a la vaina interior (28) como a la vaina exterior (26) a lo largo de una parte restante del intervalo de movimiento.
7. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 1, en donde la vaina interior (28) es transparente y un marcador en un extremo distal de la vaina interior (28) es visible a través de la vaina exterior (26).
8. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 7, que comprende además un tubo (44) de resalto estacionario dispuesto coaxialmente sobre el mandril (32) y dentro de la vaina exterior (26) y la vaina interior (28) que hace tope con un extremo proximal del conector vascular (10).
9. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 8, en donde el tubo (44) de resalto es visible a través de la vaina exterior (26) y la vaina interior (28).
10. La herramienta de despliegue de conector vascular de la reivindicación 1, en donde el conector vascular (10) es un conector autoexpandible y es capaz de mantener la fuerza radial a una temperatura en el intervalo de 22 °C a 37 °C.

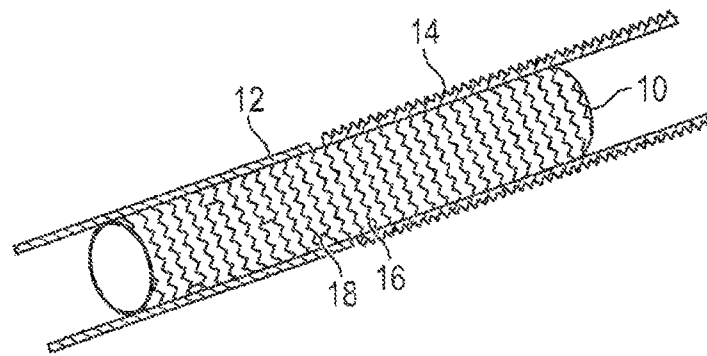


FIG. 1

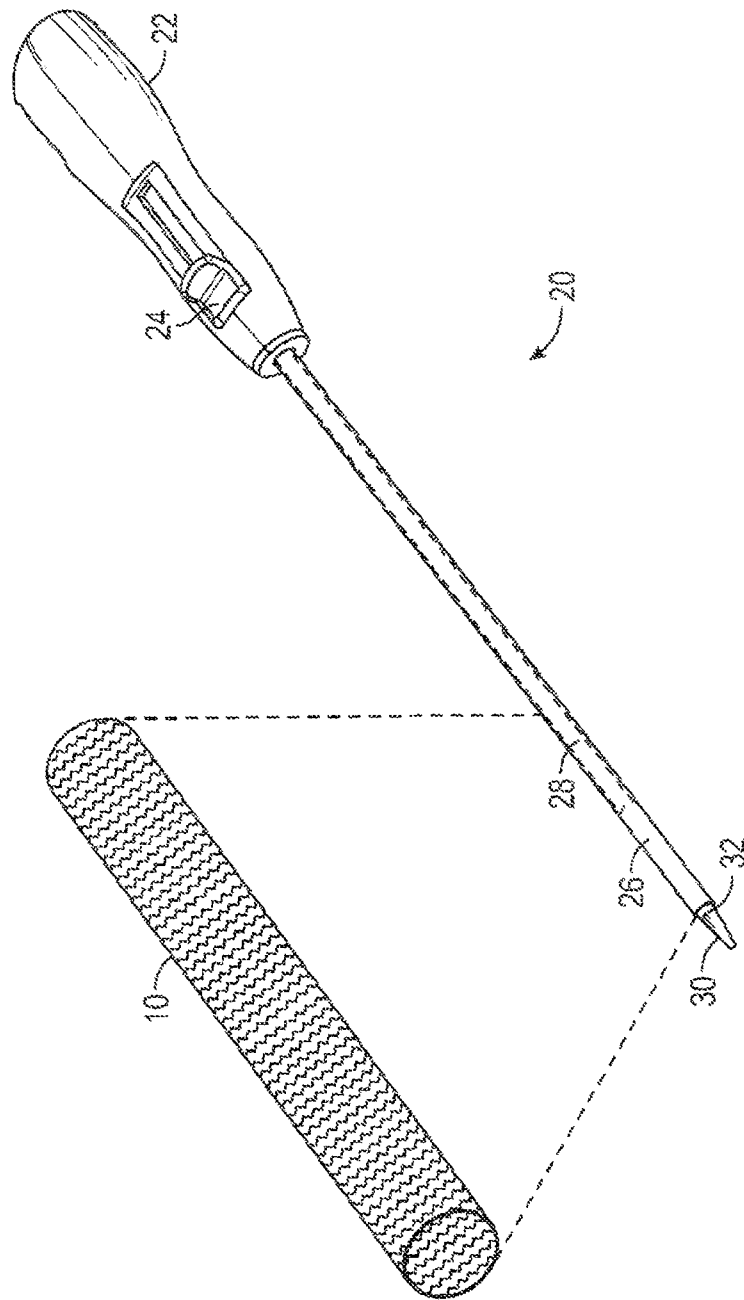


FIG. 2

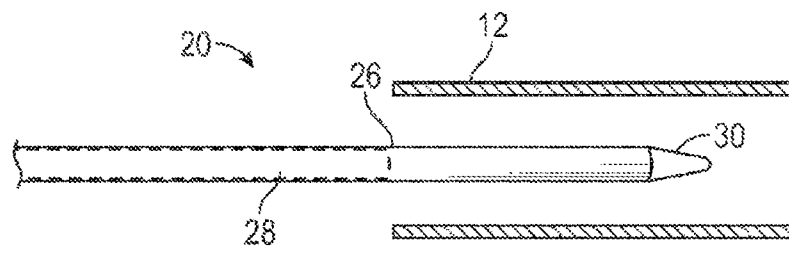


FIG. 3

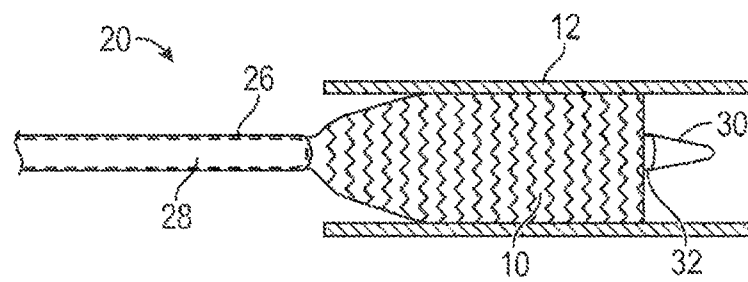


FIG. 4

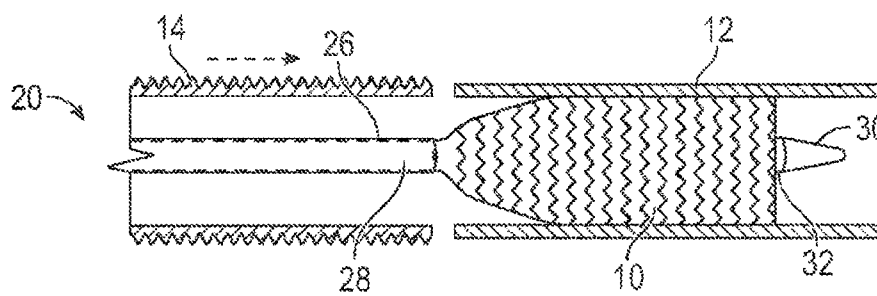


FIG. 5

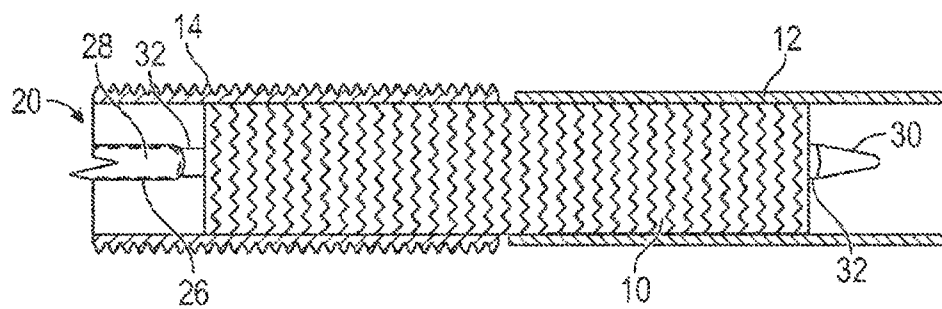


FIG. 6

