



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 277 840**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00938113 .8**

86 Fecha de presentación : **02.06.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1187577**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.03.2002**

54 Título: **Sistema de colocación de perfil bajo para despliegue de endoprótesis e injerto.**

30 Prioridad: **21.06.1999 US 337120**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2007

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

72 Inventor/es: **Yee, Carl, E.**

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

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 perfil bajo para despliegue de endoprótesis e injerto y método de despliegue.

Campo técnico

La presente invención se refiere en general a "endoprótesis" ("stent") o injertos endoluminales y, más específicamente a un sistema de colocación de endoprótesis o "introducción" para desplegar un endoprótesis en el interior de un injerto protésico sin interrumpir el flujo de fluido durante el despliegue.

Antecedentes de la invención

Una endoprótesis es un dispositivo alargado usado para soportar una pared intraluminal. En el caso de una estenosis vascular, un endoprótesis proporciona un conducto sin obstruir para la sangre en la zona de la estenosis. Una prótesis intraluminal puede comprender una endoprótesis que lleva una capa protésica de material de injerto. Una prótesis de este tipo puede usarse, por ejemplo, para tratar un aneurisma vascular eliminando la presión sobre una parte debilitada de una arteria de manera que se reduce el riesgo de rotura. Normalmente, una prótesis o endoprótesis intraluminal se implanta en un vaso sanguíneo en el sitio de una estenosis o aneurisma de forma endoluminal, es decir mediante las denominadas "técnicas mínimamente invasivas" en las que la endoprótesis, contenida en una configuración radialmente comprimida mediante una vaina o catéter, se coloca mediante un sistema de despliegue de endoprótesis o "introducción" en el sitio en el que se requiere. El introducción puede entrar en el organismo a través de la piel del paciente, o mediante una técnica de "incisión" en la que se expone el vaso sanguíneo de entrada mediante medios quirúrgicos menores. Cuando el introducción se ha introducido en la luz del organismo hasta la ubicación de despliegue de la endoprótesis, se manipula el introducción para producir la liberación de la endoprótesis del catéter o vaina circundante en el que se contiene (o alternativamente se retira el catéter o la vaina circundante de la endoprótesis), con lo cual la endoprótesis se expande hasta un diámetro predeterminado en la ubicación de despliegue, y se extrae el introducción. Las endoprótesis se expanden normalmente mediante elasticidad de muelle, expansión de globo, o mediante la autoexpansión de un retorno inducido por tensión o térmicamente de un material con memoria hasta una configuración expandida previamente condicionada.

Haciendo referencia ahora a un sistema de despliegue de endoprótesis de la técnica anterior en la figura 1 se muestra una prótesis endoluminal 10 que comprende una endoprótesis de hilo metálico 12 fijado a lo largo de su longitud a un recubrimiento de injerto exterior 14, estando comprimidos el injerto y la endoprótesis en el interior de la vaina exterior 16 (mostrada en sección transversal). Durante el proceso de despliegue de la prótesis endoluminal 10 en una luz del organismo 20, tal como un vaso sanguíneo, se retira la vaina exterior 16, y la endoprótesis 12 se expande contra las paredes 19 de la luz 20 (mostrada en sección transversal). Durante el proceso de expansión, la sección recubierta 22, parcialmente desplegada en el extremo distal 23 y la sección central 25 de la prótesis de endoprótesis/injerto integral 10 pueden bloquear temporalmente el flujo de sangre a lo largo de la flecha A hasta que el extremo proximal 24 se libera de la vaina. Tal como se usa en el presente

documento, "proximal" se define como que significa "más próximo al extremo del introducción que permanece fuera del organismo", mientras que "distal" se define como que significa "más alejado del extremo del introducción que permanece fuera del organismo". Durante el despliegue, la presión del flujo de sangre obstruido en la sección recubierta 22 puede provocar la migración de la prótesis alejándose de su ubicación deseada o su compresión longitudinal. Si por algún motivo se prolonga el procedimiento de despliegue el flujo de sangre bloqueado por la sección recubierta 22 puede impartir una tensión grave sobre el paciente. Por tanto, es deseable proporcionar un flujo de sangre sin obstruir durante todo el proceso de despliegue de la endoprótesis.

Una construcción conocida por el inventor previa a esta invención comprende un dispositivo mostrado en la figura 2 que comprende una endoprótesis 12' y un recubrimiento de injerto exterior 14' unido mediante una conexión 30 a la endoprótesis 12' proximal al extremo distal 23 del mismo. Antes del despliegue, la endoprótesis 12' y el revestimiento de injerto 14' se contienen en una configuración comprimida mediante una vaina exterior 16' que rodea tanto la endoprótesis como el revestimiento, y mediante una vaina interior 38 dispuesta entre la endoprótesis 12' y el revestimiento 14' de forma proximal a la conexión 30. El despliegue de esta prótesis se efectúa mediante una primera vaina exterior de retracción 16', que permite la expansión independiente completa de la parte distal de la endoprótesis 12' y luego del recubrimiento 14'. La endoprótesis 12' se expande posteriormente de forma completa proximal al punto de conexión mediante la retracción de la vaina interior 38. Durante el despliegue de este dispositivo, el flujo de sangre puede continuar tal como indican las flechas B.

La construcción del introducción que tiene dos vainas tal como se describió anteriormente requiere necesariamente un introducción de un diámetro algo mayor y menos flexibilidad que la mayoría de los introducciónes conocidos en la técnica que sólo tienen una única vaina.

El documento WO98/09583 en el que se basa la forma en dos partes de la reivindicación 1 describe una unidad para la inserción transluminal de una endoprótesis tubular y un dispositivo de injerto endovascular. La unidad para la inserción transluminal de una endoprótesis tubular que, en su estado colocado en un vaso en el sistema vascular, se dota en su periferia de un recubrimiento tubular a lo largo de al menos una parte de su longitud, incluyendo la unidad una vaina de introducción con una endoprótesis dispuesta en el interior de la vaina en un primer estado con un diámetro reducido, y un dispositivo de extrusión que puede manipularse para liberar la endoprótesis de la vaina de introducción, estando adaptada la endoprótesis para expandirse hasta un segundo estado con un diámetro mayor. La endoprótesis se coloca en su primer estado en el interior de la vaina de introducción en contacto directo con la superficie de vaina interior, y el recubrimiento tubular se coloca en conexión con la unidad de modo que el recubrimiento no se sitúa en la periferia de la endoprótesis hasta durante la liberación de la endoprótesis de la vaina de introducción mediante la expansión desde el primer hasta el segundo estado.

Sumario de la invención

Es un objeto de la presente solicitud de patente proporcionar un sistema para colocar y desplegar una

endoprótesis en el interior de un injerto protésico sin interrumpir el flujo de fluido durante el despliegue.

El objeto mencionado anteriormente se soluciona mediante el tema de la reivindicación 1 independiente. Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones ventajosas.

Ventajas de la invención

De manera ventajosa se proporciona un sistema de colocación de perfil bajo, de vaina única, flexible para el despliegue de una endoprótesis en el interior de un recubrimiento de injerto biocompatible en una ubicación de despliegue distal en una luz del organismo desde una ubicación de acceso proximal fuera de la luz del organismo. El sistema de colocación comprende una vaina de endoprótesis que tiene un extremo distal que ha de colocarse aguas arriba con respecto al flujo de fluido; una endoprótesis comprimida que se sitúa por debajo de la vaina de endoprótesis, teniendo la endoprótesis un extremo proximal alojado dentro de la vaina de endoprótesis y un extremo distal; y un recubrimiento de injerto biocompatible comprimido que se sitúa por encima de la vaina de endoprótesis a lo largo de la longitud de la endoprótesis y retenido de manera liberable en un estado comprimido que rodea la vaina. El injerto tiene un extremo distal unido a la endoprótesis en o proximal al extremo distal de la endoprótesis y una superficie exterior expuesta al espacio interior de la luz durante el despliegue. El extremo distal de la endoprótesis puede separarse de manera distal del extremo distal de la vaina de endoprótesis y la unión del injerto, en cuyo caso el sistema de colocación puede comprender adicionalmente una vaina de punta que se sitúa por encima del extremo distal de la endoprótesis y un núcleo interior, que tiene opcionalmente una luz de hilo de guía en el mismo, unido a la punta y que se extiende axialmente a través de la endoprótesis. Un empujador se encuentra situado por debajo de la vaina de endoprótesis proximal a la endoprótesis. El extremo distal de empujador puede ser redondeado. El núcleo interior y la vaina de punta unida pueden estar unidos de manera distal al empujador, o el empujador puede tener una luz interior que se extiende axialmente a través del mismo, en la que el núcleo interior se extiende axialmente a través de la luz interior de empujador.

De forma ventajosa, el sistema de colocación de endoprótesis puede comprender además una envoltura protectora temporal sobre el injerto biocompatible, estando adaptada la envoltura para su eliminación previa a la inserción del sistema de colocación en el interior de la luz del organismo. El injerto biocompatible comprimido comprende además un extremo proximal unido a la vaina de endoprótesis mediante una sutura, adaptada para liberarse durante el despliegue de la endoprótesis. La sutura se adapta para liberarse mediante el empujador que comprende además un dispositivo de corte, tal como un hipotubo afilado, adaptado para cortar la sutura con el movimiento del empujador con respecto a la vaina de endoprótesis.

Específicamente, la vaina de endoprótesis puede tener un punto de conexión de sutura, tal como un par de orificios de unión en su circunferencia y orificios de paso primero y segundo radialmente opuestos, teniendo el empujador una ventana en su extremo distal alineada con los orificios de paso de la vaina de endoprótesis y teniendo situado el dispositivo de corte en la misma de manera proximal. En una configuración de este tipo, los extremos opuestos de la sutura se

unen al punto de conexión de sutura, y una sección intermedia de la sutura se introduce a través del injerto en una o más ubicaciones, a través de los orificios de paso de vaina, y a través de la ventana del empujador.

De manera ventajosa, la endoprótesis y el recubrimiento de injerto biocompatible pueden desplegarse de forma endoluminal sin obstruir el flujo de fluido durante el despliegue, tal como sigue. En primer lugar, se comprimen la endoprótesis y el injerto y se cargan en un sistema de colocación de endoprótesis de perfil de vaina única tal como se describe en el presente documento. A continuación, se inserta el sistema de colocación de endoprótesis en el interior de una luz del organismo y se desplaza a través de la luz hasta que la endoprótesis se encuentra en una ubicación de despliegue deseada. Después, se desplaza la vaina de endoprótesis de manera proximal con respecto al extremo distal de la endoprótesis, el extremo distal de la endoprótesis se expande, y el fluido endoluminal fluye entre la vaina de endoprótesis y el injerto de modo que el injerto se distancia radialmente de la vaina de endoprótesis. Finalmente, se completa el despliegue de la endoprótesis de modo que desvía el injerto contra la luz del organismo.

Cuando el sistema de colocación de endoprótesis comprende además una punta que tiene una vaina de punta que se sitúa por encima del extremo distal de la endoprótesis y unida a un núcleo interior que se extiende axialmente a través de la endoprótesis, antes de desplazar de manera proximal la vaina de endoprótesis con respecto a la endoprótesis, el extremo distal de la endoprótesis puede liberarse de la vaina de punta desplazando el núcleo interior de manera distal con respecto a la vaina de endoprótesis. Cuando el empujador se une al núcleo interior, el desplazamiento del núcleo interior de manera distal con respecto a la vaina de endoprótesis comprende una retracción única, continua y proximal de la vaina de endoprótesis de modo que también desplaza el empujador de manera distal con respecto a la vaina de endoprótesis para desplegar la endoprótesis. Cuando el empujador tiene una luz interior axialmente a través del mismo a través de la que se monta el núcleo interior, el desplazamiento del núcleo interior de manera distal con respecto a la vaina de endoprótesis comprende en primer lugar hacer avanzar el núcleo interior de manera distal con respecto a la vaina de endoprótesis para liberar el extremo distal de la endoprótesis de la vaina de endoprótesis, y luego retirar la vaina de endoprótesis para desplegar la endoprótesis. La sutura se libera antes de que el fluido endoluminal fluya entre el injerto y la vaina. El movimiento de la vaina de endoprótesis con respecto al empujador corta la sutura.

De forma ventajosa, el injerto puede suturarse a la vaina de endoprótesis mediante las etapas de anclar un primer extremo de la sutura a través de orificios de unión, extender la sutura a lo largo de la vaina de endoprótesis; perforar el injerto una o varias veces con la sutura; extender la sutura a lo largo de la vaina de endoprótesis; introducir la vaina de endoprótesis radialmente a través de uno de los orificios de paso, extender la sutura a través de la ventana de empujador, y sacar la vaina de endoprótesis a través del orificio de paso opuesto; extender la sutura a lo largo de la vaina de endoprótesis; perforar el injerto una o varias veces con la sutura; extender la sutura a modo de semicircunferencia alrededor de la vaina; y anclar un segundo extremo de la sutura a los orificios de unión.

De forma ventajosa, tras el despliegue, el sistema de colocación de endoprótesis puede prepararse para su extracción haciendo avanzar el empujador en la vaina de punta y haciendo avanzar la vaina de endoprótesis hasta que el extremo distal de la vaina de endoprótesis esté adyacente al extremo proximal de la vaina de punta, y luego se extrae. Antes de la inserción en el organismo, la vaina de endoprótesis puede estar bloqueada con respecto al empujador y el núcleo interior desviado bajo una ligera tensión y bloqueado con respecto al empujador. En este caso, el despliegue comprende además el desbloqueo del núcleo interior con respecto al empujador antes de mover el núcleo interior de manera distal y desbloquear la vaina de endoprótesis con respecto al empujador antes de retirar la vaina de endoprótesis.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo, pero no son limitativas, de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La invención se entiende mejor a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lee en relación con los dibujos adjuntos. Se indica que, según la práctica común, las diversas características de los dibujos no son a escala. Por el contrario, las dimensiones de las diversas características se reducen o expanden arbitrariamente para su claridad. Incluidas en los dibujos se encuentran las siguientes figuras:

La figura 1 es una ilustración esquemática de sección longitudinal de un sistema de colocación de prótesis endoluminal a modo de ejemplo de la técnica anterior.

La figura 2 es una ilustración esquemática de sección longitudinal de un sistema de colocación de endoprótesis a modo de ejemplo conocido por el inventor antes de esta invención.

Las figuras 3A-3C son ilustraciones esquemáticas de sección longitudinal de un sistema de colocación de endoprótesis a modo de ejemplo montado de la presente invención, y partes ampliadas del mismo, respectivamente.

Las figuras 4A y 4B son ilustraciones esquemáticas de un tejido de tipo ganchillo que fijan un injerto a la vaina de endoprótesis, mostrado en una sección longitudinal parcial, y de los bucles de una configuración de tipo ganchillo a modo de ejemplo, respectivamente.

La figura 5 es una ilustración esquemática de sección longitudinal de un injerto fijado a la vaina de endoprótesis con un adhesivo.

Las figuras 6A-6C son ilustraciones esquemáticas de un injerto a modo de ejemplo y una vaina de endoprótesis a modo de ejemplo a la que se adapta el injerto para fijarse de manera liberable, una sección longitudinal de este injerto y vaina de endoprótesis que muestra el injerto en una configuración fijada, y una sección longitudinal del injerto y la vaina de endoprótesis que muestra el injerto en una configuración liberada.

Las figuras 7A-7C son ilustraciones esquemáticas de sección longitudinal del sistema de colocación de endoprótesis de las figuras 3A-3C durante las etapas de despliegue secuenciales.

La figura 7D es una ilustración esquemática de sección longitudinal parcial de la endoprótesis desplegada y el sistema de colocación de endoprótesis preparado para su extracción tras la etapa de

despliegue mostrada en la figura 7C.

La figura 8 es un diagrama de flujo que describe las etapas del método a modo de ejemplo para desplegar una endoprótesis y un injerto.

La figura 9 es una ilustración esquemática de sección longitudinal de una realización alternativa de un sistema de colocación de endoprótesis a modo de ejemplo montado de la presente invención.

Las figuras 10A y 10B son una ilustración esquemática de sección longitudinal de una realización de introductor a modo de ejemplo en la que el injerto se fija a través de un nudo corredizo, y una ilustración detallada del nudo, respectivamente.

La figura 11 es una ilustración esquemática de sección longitudinal parcial de una parte distal de un sistema de colocación de endoprótesis a modo de ejemplo que tiene un tejido de tipo ganchillo que fija el extremo distal de la endoprótesis.

Descripción detallada de la invención

Haciendo ahora referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares se refieren siempre a elementos similares, las figuras 3A-3C ilustran un introductor a modo de ejemplo según la presente invención para un despliegue endoluminal de una endoprótesis en el interior de un recubrimiento de injerto biocompatible sin obstruir el flujo de fluido endoluminal durante el despliegue. Tal como muestran las figuras 3A-C, el sistema de colocación de endoprótesis 40 a modo de ejemplo comprende una vaina de endoprótesis 42, una endoprótesis comprimida 44 que se sitúa por debajo de la vaina de endoprótesis, un empujador 46 que se sitúa por debajo de la vaina de endoprótesis proximal a la endoprótesis, un núcleo interior 48, y un injerto biocompatible comprimido 50 que se sitúa por encima del extremo distal 52 de la vaina de endoprótesis. El núcleo interior 48 se monta axialmente dentro de la luz interior 56 de un empujador 46, se extiende axialmente a través de la endoprótesis 44 y se une a la punta 58 que comprende la vaina de punta 60 que se sitúa por encima del extremo distal 62 de la endoprótesis. La luz de hilo guía central opcional 49 (no mostrada en la figura 3A) pasa a través del núcleo interior 48 y la punta 58, tal como muestran las figuras 3B y 3C. El injerto 50 tiene un extremo distal 64 unido a la endoprótesis mediante la unión 51 de manera distal al extremo distal 52 de vaina. Opcionalmente, la unión 51 puede situarse en o algo proximal al extremo distal 52 de la vaina 42 dentro de la vaina 42, siempre que se tire fácilmente de la parte del injerto 50 que se encuentra dentro de la vaina 42 o de otro modo se disponga de manera distal a la vaina 42 durante el despliegue. El injerto 50 tiene además un extremo proximal 66 unido a la vaina de endoprótesis 42 mediante una sutura 68, adaptada para liberarse durante el despliegue de la endoprótesis. Tal como muestran las figuras 3A-C, el empujador 46 tiene un extremo distal redondeado 47.

Aunque el sistema de colocación de endoprótesis 40 tiene tanto una vaina de punta 60 como una vaina de endoprótesis 42, las dos vainas son adyacentes axialmente entre sí y tiene el mismo diámetro exterior. Por tanto, las dos vainas juntas en serie forman un sistema de colocación de endoprótesis de perfil de vaina única, lo que significa que el perfil del sistema de colocación de endoprótesis no es superior al proporcionado por una vaina exterior única más material de injerto. Otras realizaciones que no tienen vaina de punta 60, se tratan a continuación.

La endoprótesis puede ser autoexpandible, comprendiendo, por ejemplo, un material con memoria de forma tal como nitinol, o puede ser cualquier tipo de endoprótesis elástica o térmicamente expandible conocido en la técnica. El material de injerto biocompatible puede ser poliéster, poliuretano, polietileno, politetrafluoretileno (PTFE), o cualquier material conocido en la técnica. El sistema de colocación de endoprótesis de la presente invención puede usarse para el despliegue de endoprótesis e injertos dentro de vasos sanguíneos o en otras luces del organismo, tales como en la tráquea. Tal como se usa en el presente documento, el término "sistema de colocación de endoprótesis" incluirá tanto un montaje completo que pueda desplegar una endoprótesis como un montaje secundario que pueda desplegar una endoprótesis cuando se combina con otros componentes.

Para realizar la liberación de la sutura 68 durante el despliegue, el empujador 46 comprende además en el extremo distal 47 una ventana 76 en la que se monta de manera proximal un dispositivo de corte 70, tal como un hipotubo afilado, adaptado para cortar la sutura con el movimiento del empujador con respecto a la vaina de endoprótesis 42. La vaina de endoprótesis 42 tiene un punto de conexión, tal como un par de orificios de unión 72, tal como se muestra en la figura 3C, y un par de orificios de paso 74 radialmente opuestos. La ventana 76 se alinea radialmente con orificios de paso 74 de la vaina de endoprótesis antes de y durante la introducción del sistema de colocación de endoprótesis 40 en el organismo. Tal como muestra la figura 3C, la sutura 68 se ancla en un extremo a través de los orificios de unión 72 y se extiende de manera distal a lo largo de la vaina de endoprótesis 42 desde los orificios de unión a lo largo de la flecha "C", perfora el injerto 50 una o varias veces a lo largo de la flecha "D", vuelve de manera proximal a lo largo de la vaina de endoprótesis a lo largo de la flecha "E", gira radialmente en la dirección de la flecha "F", y entra en la vaina de endoprótesis a través de un orificio de paso 74, se extiende a través de la ventana de empujador 76 y sale de la vaina de endoprótesis a través del otro orificio de paso 74, se extiende de manera distal a lo largo de la vaina de endoprótesis a lo largo de la flecha "G", perfora el injerto una o varias veces a lo largo de la flecha "H", se extiende a modo de semicircunferencia alrededor de la vaina de endoprótesis a lo largo de la flecha "I" (mostrada en líneas discontinuas) y se ancla a los orificios de unión o el otro extremo de la sutura. La sutura 68 puede unirse mediante un método que sigue el orden descrito anteriormente, empezando a lo largo de la flecha C en orden alfabético hasta la flecha I, o en orden inverso, empezando en la dirección opuesta a la flecha I, y siguiendo el orden alfabético inverso en la dirección opuesta de cada flecha indicada anteriormente. Esta configuración de sutura reduce la fricción entre la sutura y el injerto durante el despliegue porque la sutura se corta en dos longitudes cortas de las que debe tirarse a través del injerto en vez de una longitud larga de sutura.

También pueden usarse otras configuraciones de sutura para anclar el injerto 50 a la vaina de endoprótesis 42 y cortar la sutura con el despliegue. En lugar de unir la sutura a través de un par de orificios de unión 72, el punto de conexión de sutura a la vaina de endoprótesis 42 puede comprender cualquier tipo de conexión conocida en la técnica. Esta conexión puede

comprender, por ejemplo sin limitación a ello, un único orificio en la vaina de endoprótesis y un nudo de detención unido en el extremo de la sutura para evitar tirar del extremo a través del orificio, un enlace adhesivo o de termofusión, o un metal ondulado o cinta de caucho.

También pueden utilizarse diferentes dispositivos de unión liberable distintos de las suturas. Sin embargo, no forman parte de la invención. En una realización alternativa, haciendo ahora referencia a las figuras 4A y 4B, puede disponerse un tejido de tipo ganchillo 80 sobre el extremo proximal 66 del injerto 50 para fijarlo a la vaina de endoprótesis 42. Tal como se muestra en detalle en la figura 4B, el tejido de tipo ganchillo 80 comprende un filamento continuo 82 enrollado en n bucles 84i-n sucesivos envueltos de forma helicoidal alrededor del injerto en orientaciones alternantes (el bucle 84i al contrario que el sentido de las agujas del reloj, el bucle 84ii en el sentido de las agujas del reloj, el bucle 84iii al contrario que el sentido de las agujas del reloj, etc. visto desde el bucle 84i que mira de manera proximal), sobresaliendo el vástago 86 de cada bucle a través del orificio 88 formado por el bucle anterior. El extremo distal 90 del filamento 82 se fija normalmente de manera liberable para proporcionar resistencia al desenrollado del tejido de tipo ganchillo 80, tal como tirando del mismo a través de una ranura 91 en la vaina de punta 60 y apretándolo en la misma. El extremo proximal 92 del filamento se mete dentro del orificio de paso 74 en la vaina de endoprótesis 42, tal como muestra la figura 4A, y se desplaza dentro de la vaina de endoprótesis hacia el exterior del organismo. Entonces puede tirarse del filamento 82 como un cordón para soltar el tejido de tipo ganchillo 80 bucle por bucle y tirar del extremo distal 90 de la ranura 91. Aunque la figura 4A muestra la vaina 42 y el injerto 50 en una sección longitudinal para ilustrar el orificio de paso 74 y el desplazamiento del extremo proximal 92, se ilustra el tejido de tipo ganchillo 80 en su totalidad sin partes ocultas, para mostrar la ubicación. La figura 4B muestra el tejido de tipo ganchillo 80 de forma visible desde un lado del injerto 50.

En otra realización, haciendo ahora referencia a la figura 5, el injerto 50 puede pegarse a la vaina de endoprótesis 42 con una gota de adhesivo 100 biocompatible que se ablanda o disuelve después de un tiempo determinado de exposición a la sangre (u otro fluido intraluminal en la luz en la que ha de desplegarse la endoprótesis), permitiendo así tirar del injerto desde la vaina de endoprótesis 42 tras el despliegue.

Aún en otra realización, con referencia ahora a las figuras 6A-6C, el injerto 650 puede tener un saliente 651 en el extremo proximal 66 del mismo, adaptándose el saliente para su inserción en la ranura 674 en la vaina de endoprótesis 642. El saliente 651 se fija entonces de manera liberable apretándolo entre la vaina de endoprótesis 642 y el empujador 646, tal como muestra la figura 6B. El empujador 646 tiene una muesca 676 adyacente al extremo distal de empujador 647 de modo que cuando la vaina 642 se retira de manera proximal o el empujador 646 se hace avanzar de manera distal, la muesca 676 se alinea con la ranura 674 en la vaina de endoprótesis 642 de modo que el saliente 651 se libera y el injerto 650 es libre para desplegarse, tal como muestra la figura 6C. Tal como muestran las figuras 6B y 6C, el saliente 651 puede insertarse completamente dentro de la ranura

674 y su extremo puede apretarse entre el empujador 676 y la pared interior de la vaina de endoprótesis 642 tal como se muestra con respecto a la ranura superior 674, o tal como se muestra con respecto al orificio de paso inferior 674', la parte 651' del injerto 650 puede doblarse sobre sí misma con el extremo fuera de la ranura. La parte 651' insertada dentro de la ranura 674' puede ser un saliente diferenciado, o si los materiales de construcción del injerto 650 lo permiten, la parte 651' puede ser más bien una parte de injerto 650 que simplemente se empuja en el orificio de paso 674, se dobla sobre sí misma y se aprieta.

El introductor 40 se usa para llevar a cabo un método para desplegar de forma endoluminal una endoprótesis y un injerto que se sitúa por encima sin bloquear el flujo de fluido endoluminal durante el despliegue, tal como se muestra en las figuras 7A-7D. En primer lugar, la endoprótesis 44 y el injerto 50 que se sitúa por encima se comprimen y cargan en el sistema de colocación de endoprótesis 40 que tiene los componentes descritos previamente en el presente documento y montados tal como muestra la figura 3A. A continuación, el sistema de colocación de endoprótesis se desplaza hasta una ubicación de despliegue deseada a lo largo de un hilo de guía (no mostrado) u otros medios conocidos en la técnica. Luego, en la ubicación de despliegue, el extremo distal de la endoprótesis 62 se libera moviendo el núcleo interior 48 de manera distal con respecto a la vaina de endoprótesis 42 a lo largo de la flecha Z, tal como muestra la figura 7A. Luego, se retira la vaina de endoprótesis 42 de manera proximal con respecto a la endoprótesis 44 a lo largo de la flecha Y, tirando así de la sutura 68 en la ventana 76 a través del dispositivo de corte 70 del empujador 46 y cortando la sutura tal como muestra la figura 7B. Con el corte de la sutura 68, el injerto 50 se expande de modo que la sangre u otro fluido endoluminal fluye a lo largo de las flechas B a través de la endoprótesis 44 y entre la vaina de endoprótesis 42 y el injerto, tal como muestra la figura 7C. La sutura 68 se conserva en la vaina de endoprótesis 42 en dos partes, cada parte unida en un extremo a través de orificios de unión 72 en la vaina de endoprótesis y llevada por el movimiento de la vaina de endoprótesis y el fluido endoluminal fluye en la dirección de la flecha B. La vaina de endoprótesis 42 se retira a lo largo de la flecha Y hasta que la endoprótesis 44 se ha desplegado completamente en una configuración que desvía el injerto 50 contra las paredes 19 de la luz del organismo 20, tal como muestra la figura 7D.

Entonces puede prepararse el sistema de colocación de endoprótesis 40 para su extracción del organismo haciendo avanzar el empujador 46 en el interior de la vaina de punta 60 y haciendo avanzar la vaina de endoprótesis 42 hasta que se encuentra adyacente a la vaina de punta como también muestra la figura 7D. El extremo distal redondeado 47 del empujador 46 es ventajoso para guiar el empujador al interior de la vaina de punta 60, que es especialmente útil cuando el sistema de colocación de endoprótesis 40 se usa en una zona de anatomía curvada. Con el sistema de colocación de endoprótesis 40 en una configuración cerrada tal como muestra la figura 7D, es menos probable que la vaina de punta 60 se enganche en la endoprótesis 44 o en las paredes 19 de la luz 20 durante la extracción, que si se deja en una configuración abierta con un hueco entre la vaina de endoprótesis 42 y la vaina de punta, tal como se muestra en la figura 7C.

Antes del despliegue, la vaina de endoprótesis 42 puede bloquearse con respecto al empujador 46 y el núcleo interior 48 también puede bloquearse con respecto al empujador. El bloqueo de estos componentes juntos se lleva a cabo normalmente en los mangos situados en el extremo proximal del sistema de colocación (no mostrado) y que permanecen en el exterior del organismo durante el procedimiento de despliegue. El núcleo interior 48 también puede desviarse bajo una ligera tensión antes del bloqueo y la introducción del sistema de colocación de endoprótesis 40 en el interior de la luz del organismo de modo que la vaina de punta 60 no se desplace con respecto a la vaina de endoprótesis 42 en una anatomía curvada. Así, cuando el sistema de colocación de endoprótesis 40 se introduce en el interior del organismo en una configuración bloqueada, la etapa de hacer avanzar el núcleo interior 48 con respecto a la vaina de endoprótesis 42 comprende en primer lugar el desbloqueo del núcleo interior con respecto al empujador 46 antes de mover el núcleo interior. De manera similar, la etapa de retirar la vaina de endoprótesis 42 comprende además el desbloqueo de la vaina de endoprótesis con respecto al empujador 46 antes de mover la vaina. Así, un método a modo de ejemplo para el despliegue de una endoprótesis y un injerto según la presente invención puede incluir todas las etapas tal como se describe en el diagrama de flujo que se explica por sí mismo de la figura 8.

El núcleo interior 48 unido a la punta 58 (y unido a la vaina de punta 60, en caso de que esté presente) puede montarse axialmente a través de la luz interna 56 del empujador 46 tal como muestran las figuras 3A-C y 7A-D o, haciendo ahora referencia a la figura 9, el núcleo interior 148 puede montarse en su lugar en el extremo distal del empujador 146. En una configuración de este tipo cuando también está presente la vaina de punta 60, la vaina 42 se retira en un único movimiento en la dirección de la flecha Y para tirar simultáneamente del extremo distal 62 de la endoprótesis 44 hacia fuera de la vaina de punta 60, permitiendo su expansión, mientras que también corta la sutura 168 contra el dispositivo de corte 170 en el empujador 146. A medida que continúa la retirada de la vaina 42 en la dirección de la flecha Y tras la expansión del extremo distal de la endoprótesis 62, el extremo proximal 66 de la endoprótesis 44 entra en contacto con el extremo distal 47 del empujador 146, que luego empuja la endoprótesis hacia el exterior de la vaina de endoprótesis 42.

En la figura 9 también se ilustra una envoltura protectora temporal 150 sobre el injerto 50. La envoltura puede estar adaptada para dividirse o despegarse o arrancarse de otro modo antes de insertar el sistema de colocación en la luz del organismo. Una envoltura temporal de este tipo protege el injerto y lo mantiene comprimido contra la vaina hasta justo antes del despliegue. Una envoltura de este tipo puede termofijarse en su sitio durante una etapa de termofijación que también puede termofijar el injerto en un perfil bajo. Esta envoltura puede ser particularmente útil en una realización de esta invención en la que el extremo proximal del injerto no esté unido de ningún modo a la vaina (no mostrada), sino que en su lugar permanezca en su posición termofijada enrollado alrededor de una vaina de endoprótesis 42 hasta que la endoprótesis 44 empieza a expandirse. La configuración termofijada se deshace cuando la endoprótesis 44 se

expande y la sangre fluye entre el injerto 50 y la vaina de endoprótesis 42.

En la figura 9 se ilustra adicionalmente una realización en la que la sutura 168 se fija al injerto 50 en vez de fijarse a través de orificios de unión en la vaina de endoprótesis 42. En esta configuración, cuando la sutura 168 se rompe, permanece conectada al injerto 50 en vez de a la vaina 42. La sutura 168 comprende preferiblemente un material de sutura reabsorbible para reducir el riesgo de embolia por los segmentos de sutura restantes.

Aún en otra realización, la sutura usada para unir el injerto a la vaina puede ser un nudo corredizo 200, tal como se muestra en las figuras 10A y 10B, que puede soltarse para liberar la sutura. Sin embargo, esta realización no forma parte de la invención. El nudo corredizo 200 a modo de ejemplo, tal como muestra con más detalle la figura 10B, puede comprender una primera sutura 202 y una segunda sutura 204 cada una de las cuales mantiene el injerto 50 y se fijan a la vaina de endoprótesis 42 en un punto de conexión, tal como en orificios de unión 72, y una tercera sutura 206 que tiene un extremo desplazado 208. El extremo desplazado puede unirse al empujador 246 (tal como muestra la figura 10A) o al núcleo interior (no mostrado) de modo que el movimiento relativo de la vaina de endoprótesis con respecto al empujador o el núcleo interior suelta el nudo, o el extremo desplazado puede dejarse como un cordón para tirar al exterior de la luz del organismo. La primera sutura 202, la segunda sutura 204 y la tercera sutura 206 también tienen cada una extremos libres 203, 205 y 207, respectivamente, que se unen entre sí en el nudo corredizo 200. El nudo 200 tal como ilustra la figura 10B es un nudo de tejedor modificado, mostrado antes de apretarlo, con fines de claridad. También pueden seleccionarse otras configuraciones de nudo corredizo conocidas en la técnica, basándose en propiedades de sutura y consideraciones de fabricación.

Para proporcionar una realización de nudo corredizo tal como se muestra en la figura 10A, un nudo corredizo 200 puede crearse en primer lugar en el extremo libre 203 de la primera sutura 202, el extremo libre 205 de la segunda sutura 204, y el extremo libre 207 de la tercera sutura 206 teniendo el extremo

desplazado 208 unido al empujador 246. Entonces los extremos de las suturas 202 y 204 opuestos a los extremos libres 203 y 205, respectivamente, se introducen en el interior de la vaina 42 y se extraen a través de los orificios de paso 74, y el empujador 246 se introduce en el interior de la vaina 42 en su posición para desplegarse en el interior de la luz del organismo. Las suturas 202 y 204 pueden fijarse entonces al injerto 50 y los orificios de unión 72 tal como muestra la figura 10A.

También pueden usarse medios de unión diferentes a las suturas para fijar el extremo proximal del injerto a la vaina, o tal como se mencionó anteriormente, la vaina puede dejarse sin unir en el extremo proximal, limitada alrededor de la vaina sólo mediante los efectos de una etapa de termofijación. Alternativamente, la dinámica de fluido del flujo de sangre opuesto puede ser suficiente para retener la circunferencia del extremo proximal del injerto y descartar una obstrucción del flujo por el injerto tanto antes como durante el despliegue. Sin embargo, estas realizaciones no forman parte de la invención.

El extremo distal 62 de la endoprótesis 44 puede extenderse de manera distal del extremo distal 64 del injerto 50 tal como muestra la realización ilustrada en las figuras 3A-C y 7A-D, o el extremo distal del injerto puede unirse directamente al extremo distal de la endoprótesis. Cuando los extremos distales del injerto y la endoprótesis están unidos, la vaina de punta 60 no es necesaria, pero la punta 58 puede seguir estando presente. Cuando el extremo distal de la endoprótesis 62 se extiende de manera distal del extremo distal del injerto 64, el extremo distal de la endoprótesis puede fijarse al núcleo 48 con medios diferentes a la vaina de punta 60, tal como muestra la figura 3B. Por ejemplo, tal como muestra la figura 11, el tejido de tipo ganchillo 80', que tiene un extremo distal 90 apretado dentro de la ranura 91 en la punta del catéter 58 y un extremo proximal 92 introducido dentro del orificio de paso 74 en la vaina de endoprótesis 42 y desplazado de manera proximal hacia el exterior de la luz del organismo para tirar del mismo como un cordón para tirar, puede usarse según la configuración de tejido de tipo ganchillo general descrita anteriormente en el presente documento con respecto a la figura 4B.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (40) para colocar y desplegar una endoprótesis (44) en el interior de una cubierta de injerto biocompatible (50) en una ubicación de despliegue distal en una luz de organismo (20) desde una ubicación de acceso proximal fuera de la luz del organismo (20), definiendo dicha luz (20) un espacio interior en el mismo, comprendiendo el sistema (40):

una vaina de endoprótesis (42, 642) que tiene un extremo distal (52) que ha de colocarse, durante el despliegue, aguas arriba con respecto a una dirección de flujo (B) de fluido en el interior de la luz del organismo (20),

una endoprótesis (44) comprimida que se sitúa por debajo de la vaina de endoprótesis (42, 642), tendiendo la endoprótesis (44) un extremo proximal alojado dentro de dicha vaina de endoprótesis (42, 642) y un extremo distal (42),

una cubierta de injerto biocompatible (50) comprimida que se sitúa por encima de la vaina de endoprótesis (42, 642) a lo largo de la longitud de endoprótesis (44) y que se retiene de manera liberable en un estado comprimido rodeando dicha vaina de endoprótesis (42, 642), teniendo dicha cubierta de injerto biocompatible (50, 650) un extremo distal (64) unido a dicha endoprótesis (44) en o próximo a dicho extremo distal (52) de endoprótesis y una superficie exterior expuesta al espacio interior de dicha luz (20) durante el despliegue,

caracterizado por

una sutura (68, 80, 100, 168, 200) adaptada para su liberación durante el despliegue de endoprótesis (44), mediante la que el extremo proximal (66) de la cubierta de injerto biocompatible (50, 650) comprimida se une a la vaina de endoprótesis (42, 642), y

un empujador (46, 146, 246, 646) que comprende un dispositivo de corte (70, 170) adaptado para cortar la sutura (68, 80, 100, 168, 200) con el movimiento del empujador (46, 146, 246, 646) con respecto a la vaina de endoprótesis (42, 642).

2. Sistema (40) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de corte (70, 170) es un hipotubo afilado.

3. Sistema (40) según la reivindicación 1, en el que:

la vaina de endoprótesis (42, 642) tiene una circunferencia que tiene en la misma un punto (72) de conexión de sutura y un primer y segundo orificio de paso (74), oponiéndose dichos orificios de paso (74) radialmente entre sí;

el empujador (46) tiene un extremo distal (47) que tiene una ventana (76) en el mismo, estando dicha ventana (76) alineada con los orificios de paso (74) de la vaina de endoprótesis y estando situado el dispositivo de corte (70) de manera proximal en la misma; y

la sutura (68) tiene extremos opuestos unidos a dicho punto (72) de conexión de sutura y una sección intermedia introducida a través de dicha cubierta de injerto biocompatible (50) en una o más ubicaciones, a través de dichos orificios de paso (74) de la vaina, y a través de dicha ventana (76) del empujador.

4. Sistema (40) según la reivindicación 3, en el que la sutura (68) tiene un primer y un segundo extremo, en el que el primer extremo está anclado al punto (72)

de conexión de sutura y la sutura (68) se extiende de manera distal a lo largo de la vaina de endoprótesis (42) desde el punto (72) de conexión de sutura, atraviesa la cubierta de injerto biocompatible (50) una o varias veces, vuelve de manera proximal a lo largo de la vaina de endoprótesis (42), entra en la vaina de endoprótesis (42) radialmente a través del primer orificio de paso (74), se extiende a través de la ventana (76) del empujador, sale de la vaina de endoprótesis (42) a través del segundo orificio de paso (74), se extiende de manera distal a lo largo de la vaina de endoprótesis (42), atraviesa la cubierta de injerto biocompatible (50) una o varias veces, se extiende a modo de semicircunferencia alrededor de la vaina de endoprótesis (42) hasta el punto (72) de conexión de sutura, en el que el segundo extremo de sutura se ancla al punto (72) de conexión de sutura o al primer extremo de sutura.

5. Sistema (40) según la reivindicación 3, en el que el punto (72) de conexión de sutura comprende un par de orificios de unión (72) en la vaina de endoprótesis (42).

6. Sistema (40) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la endoprótesis (44) es autoexpandible.

7. Sistema (40) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que una parte de la vaina de endoprótesis (42, 642) se sitúa entre la endoprótesis (44) y la cubierta de injerto biocompatible (50, 650).

8. Sistema (40) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el extremo distal (62) de endoprótesis (44) se extiende de manera distal desde el extremo distal (64) de la cubierta de injerto biocompatible (50, 650).

9. Sistema (40) según la reivindicación 8, que además comprende una punta (58) que comprende una vaina de punta (60) que se sitúa por encima del extremo distal (62) de endoprótesis (44).

10. Sistema (40) según la reivindicación 9, que además comprende un núcleo interno (48) unido a dicha punta (58) y que se extiende axialmente a través de dicha endoprótesis (44).

11. Sistema (40) según la reivindicación 10, en el que dicho núcleo interno (48) y dicha punta (58) tienen una luz (49) de hilo guía adaptada a los mismos para recibir un hilo guía.

12. Sistema (40) según la reivindicación 10, que además comprende un empujador (46, 146, 246, 646) que se sitúa por debajo de dicha vaina de endoprótesis (42, 642) proximal a la endoprótesis (44), en el que dicho núcleo interior (48) se une a y se extiende de manera distal desde dicho empujador (46, 146, 246, 646).

13. Sistema (40) según la reivindicación 10, que además comprende un empujador (46) que se sitúa por debajo de dicha vaina de endoprótesis (42) proximal a la endoprótesis (44), comprendiendo dicho empujador (46) una luz interior (46) que se extiende axialmente a través del mismo dentro de la que se monta axialmente dicho núcleo interior (48).

14. Sistema (40) según la reivindicación 12 ó 13, en el que el extremo distal (47, 647) del empujador es redondeado.

15. Sistema según la reivindicación 12 ó 13, en el que el núcleo interior (48) se desvía mediante una tensión.

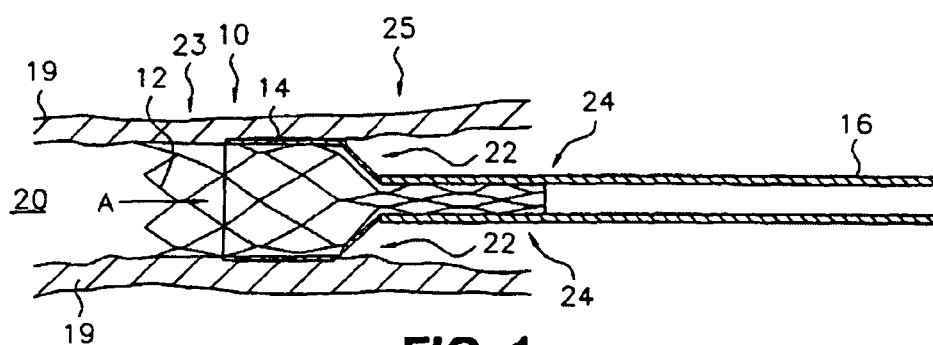


FIG. 1

(técnica anterior)

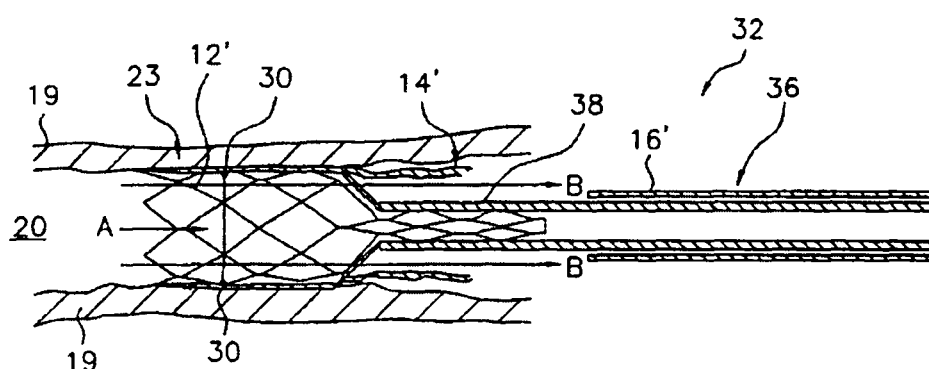


FIG. 2

(técnica anterior)

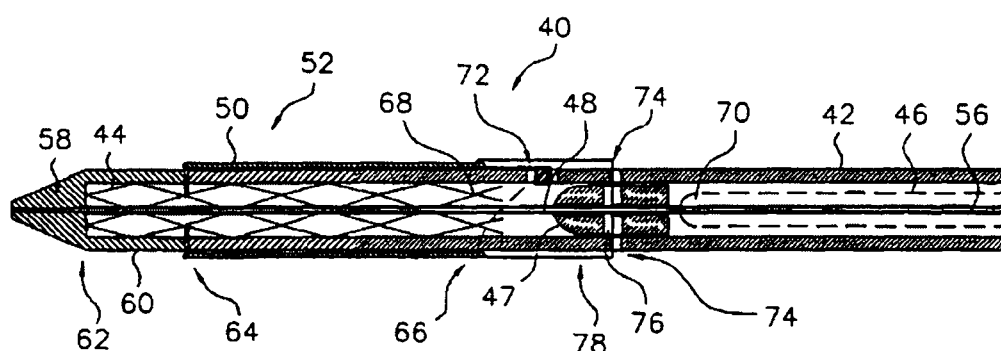


FIG. 3A

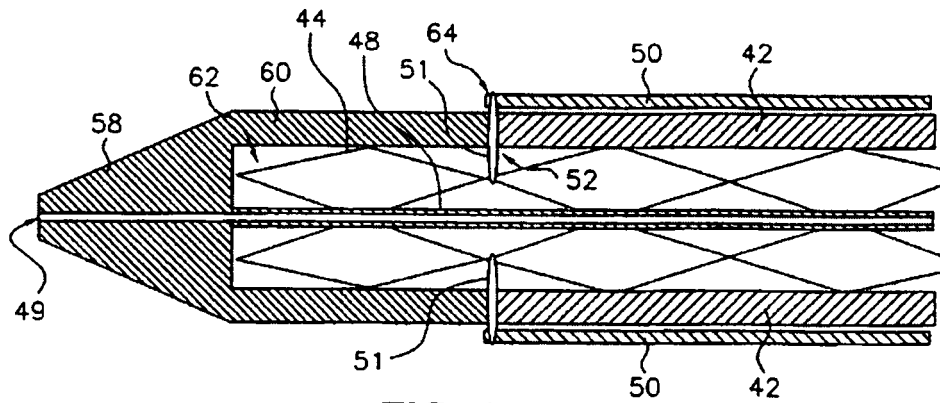


FIG. 3B

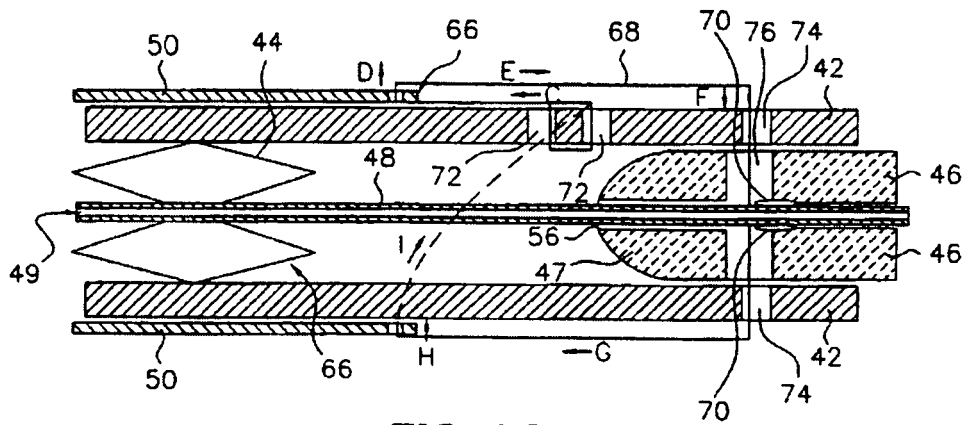


FIG. 3C

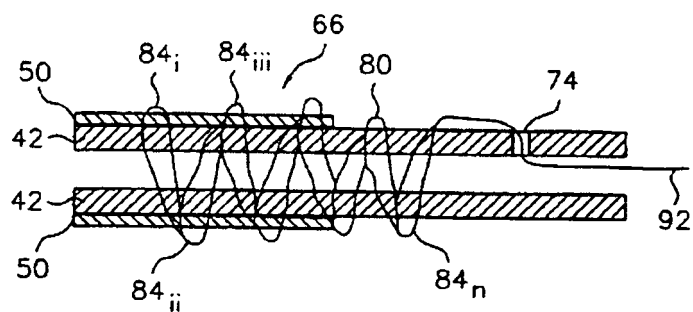


FIG. 4A

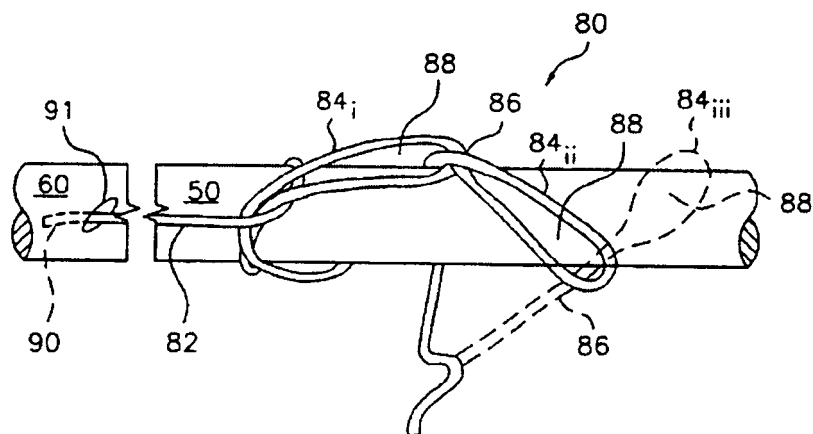


FIG. 4B

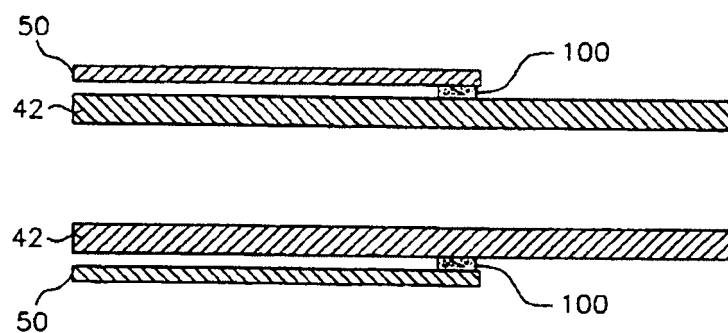


FIG. 5

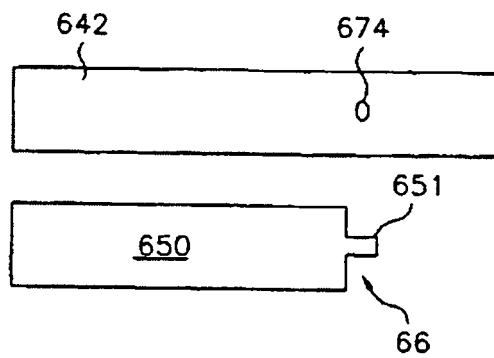


FIG. 6A

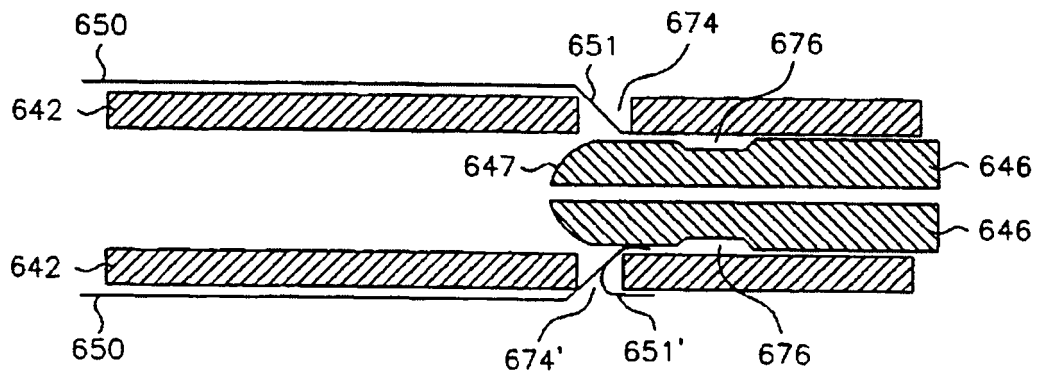


FIG. 6B

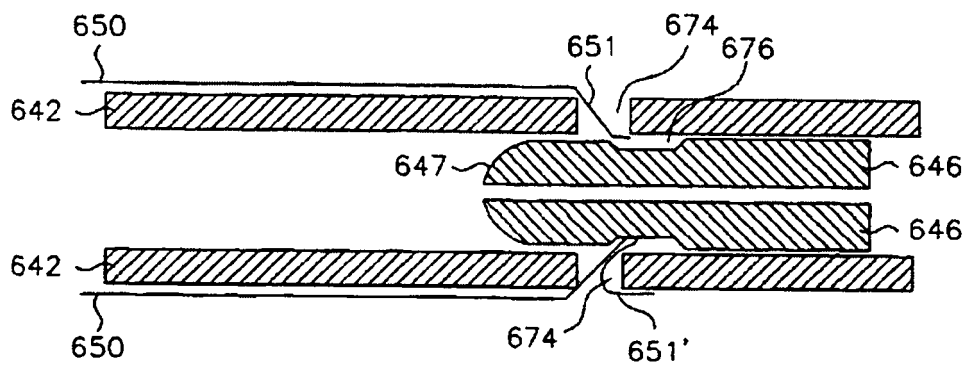
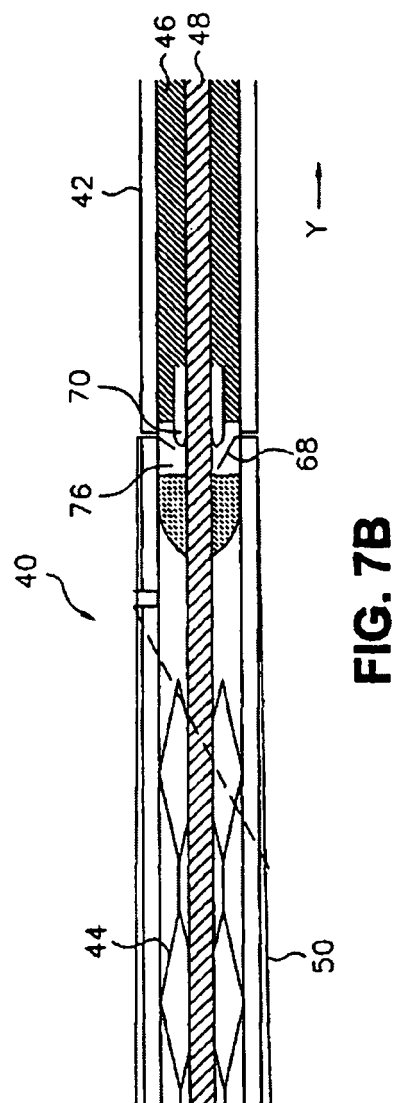
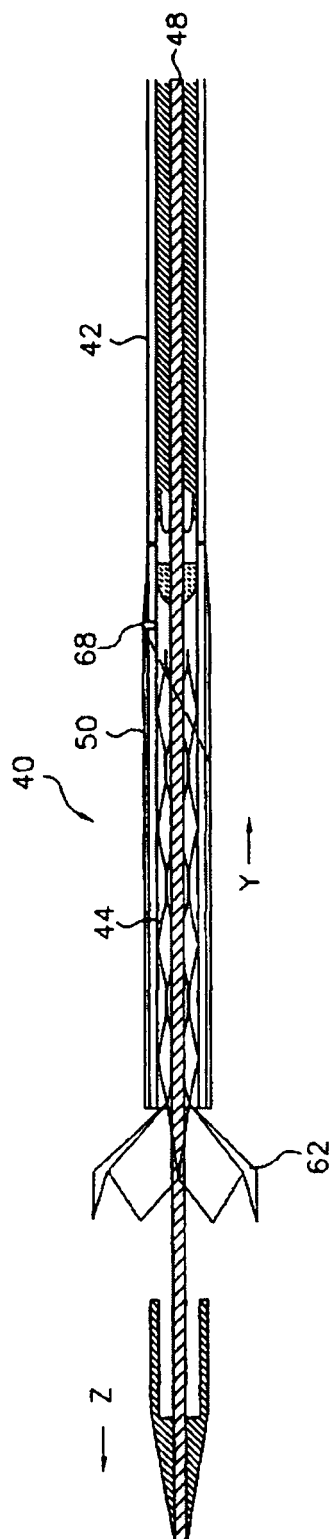
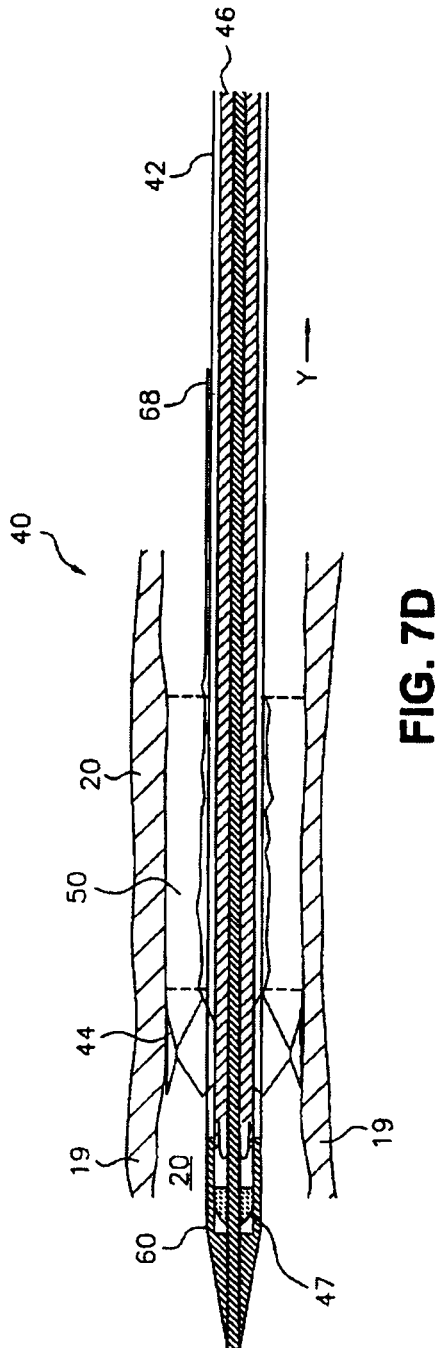
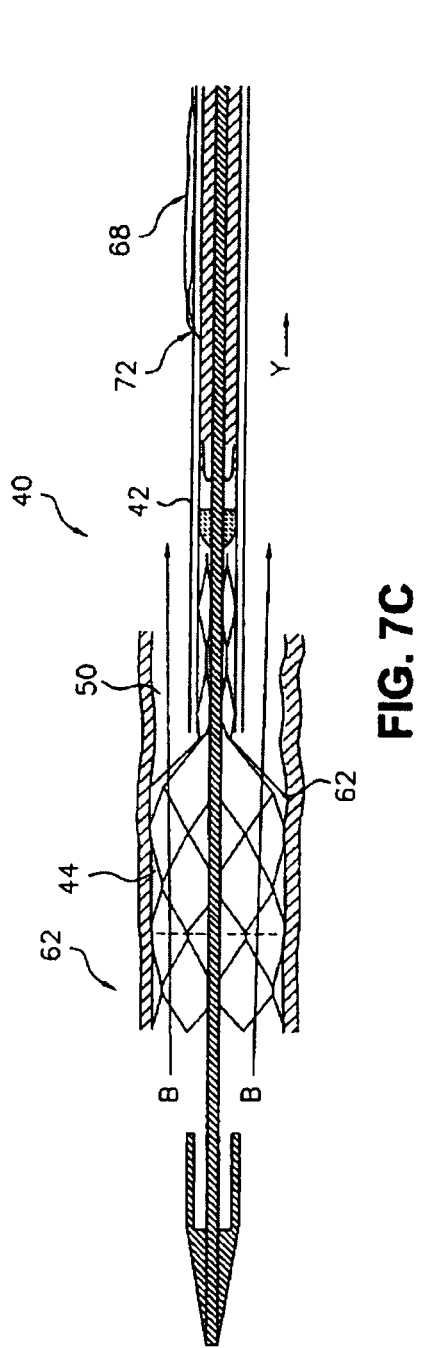


FIG. 6C





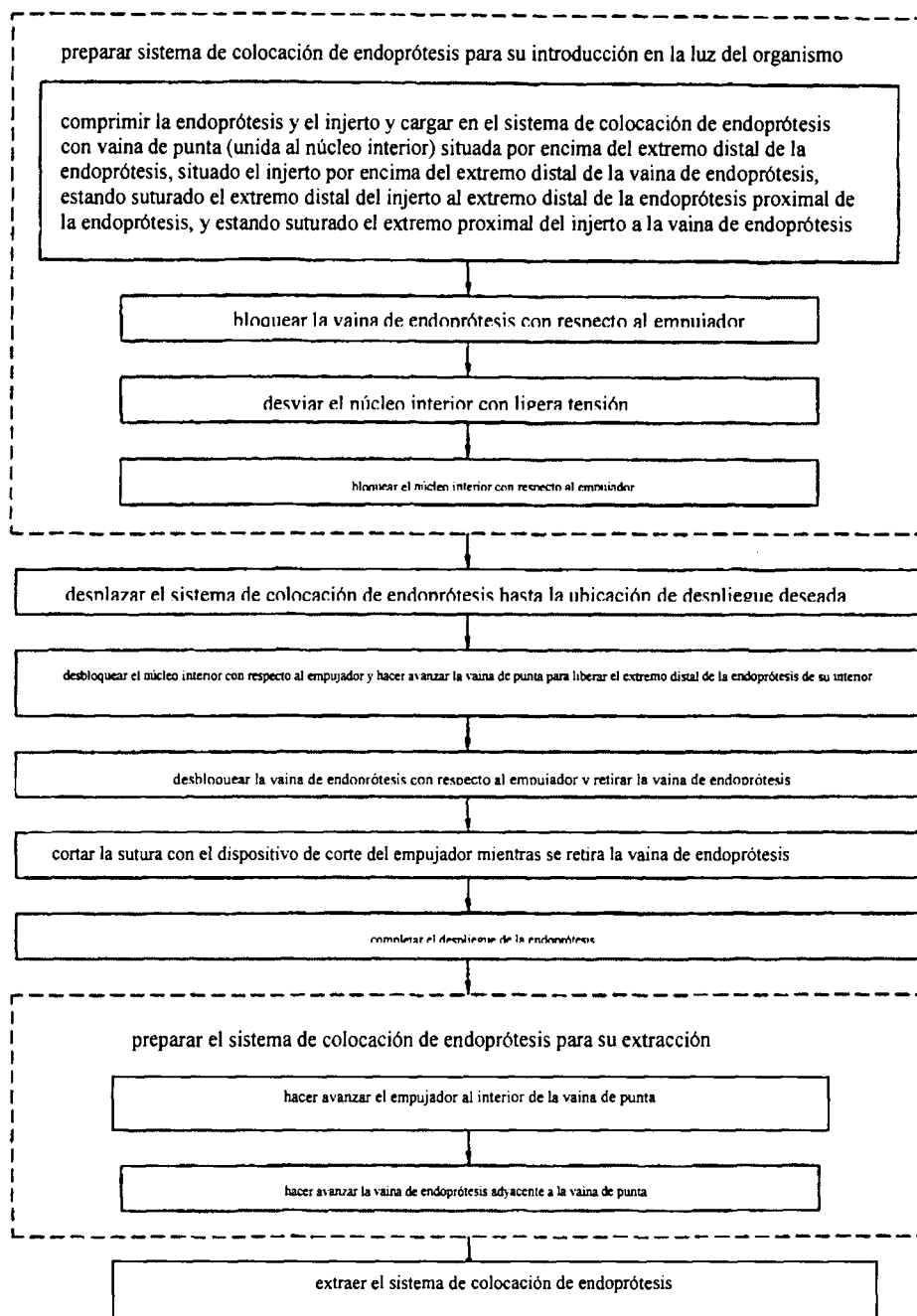


FIG. 8

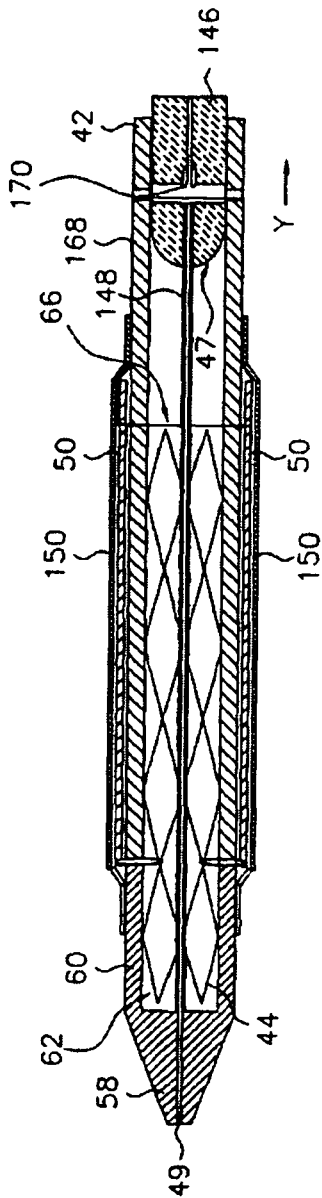


FIG. 9

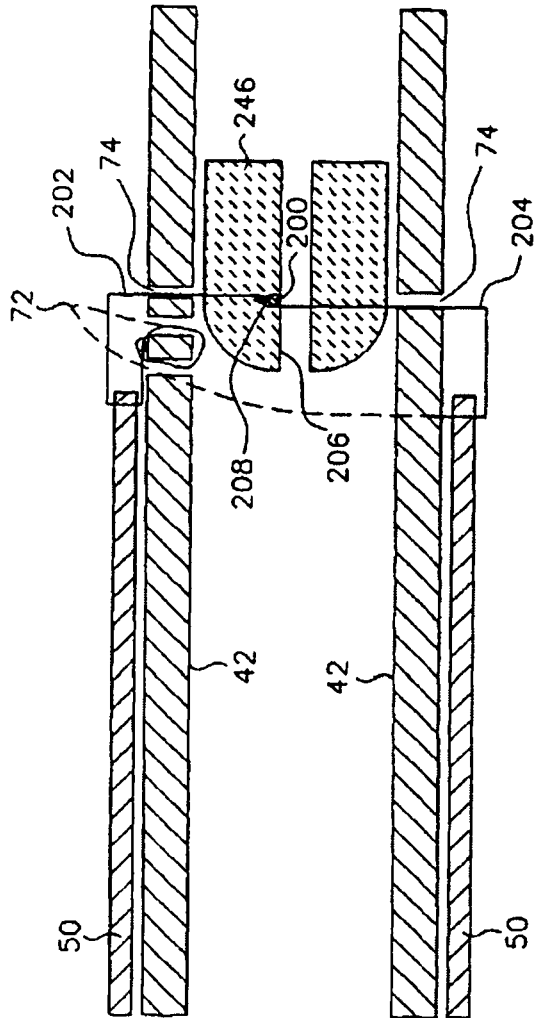


FIG. 10A

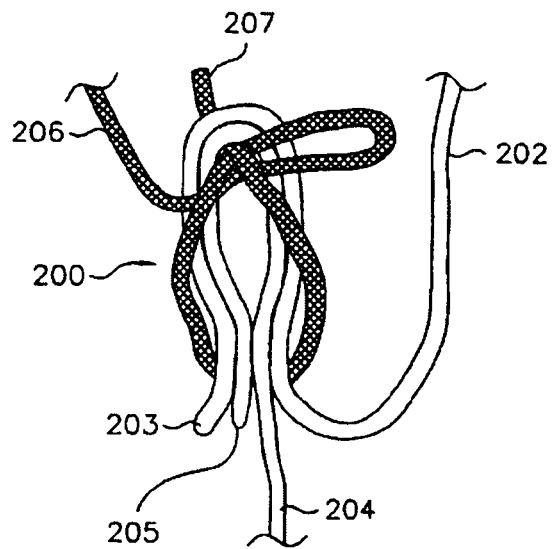


FIG. 10B

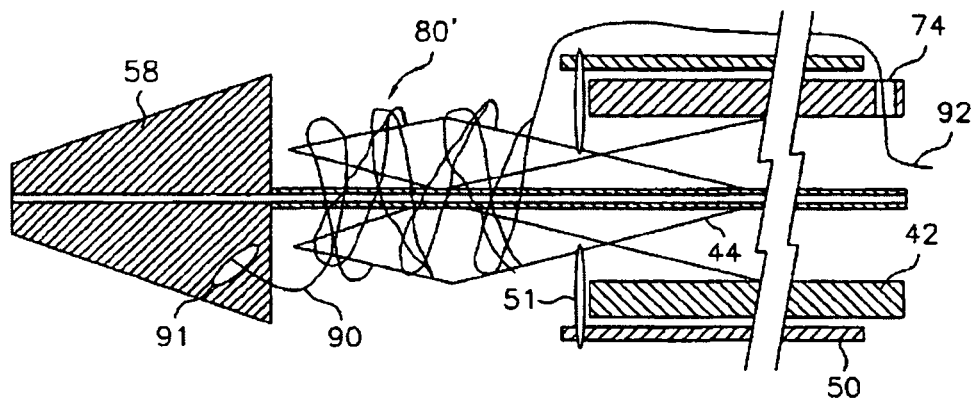


FIG. 11