

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 643**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/954 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.05.2018** **PCT/US2018/034399**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2018** **WO18222494**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2018** **E 18770143 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2024** **EP 3630010**

54 Título: **Endoprótesis ramificada con cola para el despliegue controlado de ramas**

30 Prioridad:

31.05.2017 US 201762512926 P

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

12.11.2024

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

CHUNG, KARL R.;
SECTOR, MARTIN J. y
BEARD, MATTHEW S.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 986 643 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

Endoprótesis ramificada con cola para el despliegue controlado de ramas

5 CAMPO

La presente divulgación se refiere a endoprótesis ramificadas para el tratamiento de enfermedades de la vasculatura.

ANTECEDENTES

10 Las endoprótesis ramificadas se usan habitualmente para tratar enfermedades de la vasculatura. A modo de ejemplo, las endoprótesis cubiertas ramificadas pueden usarse en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales, que generalmente afectan a la aorta abdominal y pueden extenderse hasta las arterias ilíacas.

15 Una endoprótesis ramificada usada en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales suele insertarse a través de una arteria ilíaca hasta la aorta abdominal, donde se despliega y ancla. Una pata tubular ipsilateral puede extenderse hasta la arteria ilíaca a través de la cual se insertó el injerto, mientras que una pata tubular contralateral puede no extenderse por debajo de la aorta abdominal.

20 Para extender la pata tubular contralateral hasta la otra arteria ilíaca, se inserta una segunda endoprótesis a través de esa otra arteria ilíaca mediante una aguja guía y se une a la pata tubular contralateral del injerto original. Aunque pueden emplearse imágenes endoscópicas, incluidos marcadores radiopacos, este proceso de canulación suele ser difícil, no sólo debido a la tortuosa vasculatura, sino también a las inclinaciones estructurales dentro de la endoprótesis ramificada original que separa las patas tubulares en una configuración en Y para orientarlas hacia sus respectivas

25 arterias ilíacas.

La solicitud de EE. UU. n.º 13/740.457, presentada el 14 de enero de 2013 y publicada como U.S. 2013/0211501, se refiere a endoprótesis ramificadas que comprenden componentes de injerto y soporte. Las endoprótesis ramificadas pueden comprender una porción de cuerpo y patas, donde las patas se mantienen en una configuración alineada para

30 facilitar la canulación de al menos una de las patas. El documento de patente WO2014/096811 se refiere a una prótesis que comprende un manguito de injerto que tiene un primer y un segundo extremos con una luz a través del mismo, una porción de cuerpo principal bifurcada en una unión para formar una primera pata y una segunda pata de tal manera que la luz del manguito de injerto en la porción de cuerpo principal se divide en dos luces más pequeñas. La porción del cuerpo tiene dos endoprótesis vasculares anulares, cada una de la primera pata y la segunda pata tienen

35 endoprótesis vasculares anulares que mantienen la permeabilidad de las patas y ayudan a doblar el injerto de pata sin retorcerlo para acomodarlo a la anatomía del paciente. Cada una de la primera pata y la segunda incluye una fenestración en el material textil que forma cada pata. Las ondulaciones en la primera y/o segunda pata permiten un grado de torsión para acomodar el ajuste angular de la posición de la fenestración.

40 SUMARIO

La invención es un sistema de colocación de endoprótesis como se define por la reivindicación 1. La divulgación se refiere a técnicas para controlar las ramas de una endoprótesis ramificada durante el despliegue. Las técnicas divulgadas incluyen una cola que se extiende desde una rama tras liberar la rama de una restricción. La cola puede

45 permanecer constreñida incluso después de que la rama adopte una configuración expandida. Por lo tanto, la cola puede ayudar a orientar la rama después de liberar la rama de la restricción.

En un ejemplo, la presente divulgación se refiere a un sistema de colocación de endoprótesis que comprende una endoprótesis ramificada que tiene una pata larga y una pata corta, cada pata tiene un extremo, la pata corta incluye

50 una cola que se extiende más allá del extremo de la pata corta, una restricción fijada a al menos una parte de la pata larga antes del despliegue. La restricción también retiene al menos una parte de la cola. La restricción está configurada para liberar tanto la pata larga como la cola cuando la endoprótesis ramificada está completamente desplegada.

En otro ejemplo, la presente divulgación se refiere a una endoprótesis que comprende una porción de cuerpo tubular, una pata larga con un extremo distal conectado a un extremo de la porción de cuerpo tubular, y un extremo que se

55 extiende lejos de la porción de cuerpo tubular, una pata corta con un extremo distal conectado al extremo de la porción de cuerpo tubular, y un extremo que se extiende lejos de la porción de cuerpo tubular. La porción de cuerpo tubular, la pata larga y la pata corta están formadas por un componente de injerto y al menos un componente de soporte. La endoprótesis comprende además una cola que se extiende desde el extremo de la pata corta, no estando la cola soportada por el al menos un componente de soporte. La cola está configurada para ser introducida bajo una

60 restricción con secciones no desplegadas de la pata larga durante el despliegue de la endoprótesis.

En un ejemplo adicional, la presente divulgación se refiere a un método que comprende colocar un conjunto que comprende una endoprótesis ramificada y una restricción que retiene de forma liberable la endoprótesis ramificada en

65 una configuración colapsada a un vaso troncal. La endoprótesis ramificada incluye una porción de cuerpo tubular, una pata larga y una pata corta, teniendo cada pata un extremo, incluyendo la pata corta una cola que se extiende más

allá del extremo de la pata corta. El método incluye además liberar parcialmente la restricción de manera que una sección distal de la endoprótesis ramificada, la sección distal que incluye la porción de cuerpo tubular, una porción distal de la pata larga y la pata corta, asuma una configuración expandida, con secciones no desplegadas de la pata larga y al menos una porción de la cola que permanecen constreñidas por la restricción. El método incluye además liberar completamente la restricción para desplegar las secciones no desplegadas de la pata larga y al menos la porción de la cola.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la divulgación y se incorporan y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva, ilustran realizaciones, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la divulgación.

La FIG. 1 ilustra una endoprótesis cubierta ramificada que incluye una cola para el despliegue controlado de la rama, según algunas realizaciones; las FIG. 2A - 2C ilustran el despliegue progresivo de una endoprótesis cubierta ramificada con una cola, según algunas realizaciones; la FIG. 3 es un diagrama de flujo que ilustra técnicas para desplegar una endoprótesis cubierta ramificada dentro de una vasculatura ramificada, según algunas realizaciones; y las FIG. 4A - 4D ilustran configuraciones de cola adecuadas para su uso con la endoprótesis cubierta ramificada de la FIG. 1, según algunas realizaciones. Las FIG. 5A y 5B ilustran el despliegue progresivo de una endoprótesis cubierta ramificada, con un voladizo configurado para mantener la alineación de una rama liberada, según algunas realizaciones.

Diversos aspectos de la presente divulgación pueden realizarse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. También debe tenerse en cuenta que las figuras de dibujo adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, pero pueden ser exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación. En este sentido, las figuras de dibujo no deben interpretarse como limitativas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Aunque se describen diversas técnicas de colocación endoluminal con respecto a endoprótesis cubiertas para la reparación de aneurismas, las técnicas divulgadas pueden adaptarse fácilmente a cualquier endoprótesis ramificada configurada para su despliegue dentro de una vasculatura. Por ejemplo, las técnicas divulgadas pueden aplicarse al tratamiento de oclusiones vasculares. Además, la presente divulgación se describe principalmente con referencia al tratamiento de enfermedades de la aorta abdominal, tales como aneurismas aórticos u oclusiones ilíacas comunes; sin embargo, la divulgación y los principios pueden aplicarse a otras enfermedades de la vasculatura u otras luces corporales, incluyendo, por ejemplo, cualquier enfermedad en la que deba tratarse una luz corporal mayor y una o más luces ramificadas. Asimismo, aunque la divulgación se describe principalmente con referencia a endoprótesis bifurcadas, debe entenderse que las técnicas de la divulgación pueden aplicarse a endoprótesis que incluyan cualquier número de ramas, por ejemplo, dos, tres, cuatro o más.

La presente divulgación se refiere a una endoprótesis ramificada, tal como la endoprótesis cubierta 140 ramificada. Una endoprótesis puede comprender un componente de injerto y al menos un componente de soporte, tal como en una endoprótesis cubierta.

Un componente de injerto, tal como el componente de injerto 142, es generalmente cualquier recubrimiento abluminal (es decir, exterior, superficie del vaso) o luminal (es decir, interior, superficie de flujo sanguíneo) configurado para cubrir parcial o sustancialmente uno o más componentes de soporte.

En diversas realizaciones, un componente de injerto, tal como el componente de injerto 142, comprende ePTFE. Sin embargo, otros materiales útiles para el componente de injerto pueden comprender uno o más de nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, politetrafluoroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretanos, polisiloxanos y otros materiales biocompatibles.

Un componente de injerto, tal como el componente de injerto 142, se asegura de forma fija o se acopla de otro modo en una o varias ubicaciones a la superficie abluminal o luminal del componente de soporte, por ejemplo, usando uno o varios procesos de encintado, termorretracción, adhesión y otros procesos conocidos en la técnica. En algunas realizaciones, se usa una pluralidad de componentes de injerto y pueden acoplarse a las superficies tanto abluminal como luminal del componente o componentes de soporte. En otras realizaciones, una pluralidad de componentes de injerto "intercalan" el componente o componentes de soporte, estando los componentes de injerto unidos entre sí dentro de los huecos de los componentes de soporte.

En diversas realizaciones, un componente de soporte, tal como el componente de endoprótesis 144, tiene dimensiones apropiadas para el tratamiento dado y puede proporcionar soporte estructural para el componente de injerto del

dispositivo endoluminal y/o la vasculatura a tratar. Un componente de soporte, tal como el componente de endoprótesis 144, puede ser una endoprótesis compuesta por un alambre que incluye una configuración helicoidal o estar compuesta por uno o una pluralidad de anillos. Entre otras configuraciones, el alambre o un anillo puede ser lineal o tener una configuración sinusoidal o en zigzag. Otro componente de soporte, tal como el componente de endoprótesis vascular 144, puede cortarse de un tubo y tener cualquier patrón adecuado para el tratamiento.

El componente de soporte, tal como el componente de endoprótesis vascular 144, puede estar compuesto de un material con memoria de forma, tal como el nitinol. En otras realizaciones, sin embargo, el componente de soporte puede estar compuesto de otros materiales, autoexpandibles o expandibles de otro modo (por ejemplo, con un catéter de balón convencional o un mecanismo de resorte), tal como diversos metales (por ejemplo, acero inoxidable), aleaciones y polímeros.

En diversas realizaciones, la endoprótesis ramificada, tal como la endoprótesis cubierta 140 ramificada, comprende una porción de cuerpo tubular 150 y al menos dos patas tubulares 152, 154, que pueden estar definidas por el componente de injerto 142 y/o el componente de soporte 144. La sección transversal de la porción de cuerpo tubular 150 puede ser circular, ovoide o tener características poligonales con o sin características curvas. La forma de la sección transversal de la porción de cuerpo tubular 150 puede ser sustancialmente constante o variable a lo largo de su longitud axial. Del mismo modo, el área de superficie en sección transversal de la porción de cuerpo tubular 150 puede ser sustancialmente constante o variable a lo largo de su longitud axial. En una realización de una endoprótesis bifurcada, una sección transversal de la porción de cuerpo tubular 150 es sustancialmente circular en su extremo distal, pero se estrecha para tener una sección transversal rectangular ovoide con un área de superficie en sección transversal más pequeña en su región de bifurcación adyacente a las patas tubulares 152, 154.

En diversas realizaciones, al menos dos patas tubulares, tales como las patas tubulares 152, 154, están en una configuración alineada para facilitar la canulación. La alineación puede ser temporal hasta después de la inserción de la aguja guía o canulación. En diversas realizaciones, la alineación de una pluralidad de patas tubulares requiere superar la inclinación estructural antes mencionada y/o la flexión impredecible debida a interacciones con estructuras anatómicas o fluidos corporales, tales como la sangre durante el despliegue. Tal como se usa en el presente documento, "alineado" o "alineado" significa alineado axialmente, trazado junto, paralelo, y/o el estado del plano de una primera pata que es perpendicular al eje de una segunda pata a la que la primera pata está alineada.

Una "restricción", tal como la camisa exterior 110, puede estar compuesta de uno o más de nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, politetrafluoroetilenos, poli(cloruro de vinilo), poliuretanos, polisiloxanos, aceros inoxidables u otros materiales biocompatibles. Una restricción puede ser un manguito o una camisa introductora. En otras realizaciones, una restricción es un elemento tubular, como se ha definido este término en el presente documento.

El término "elemento tubular" incluye cualquier estructura que se extienda longitudinalmente con o sin una luz a través de la misma, por ejemplo, un catéter. Así pues, los elementos tubulares incluyen, pero no se limitan a, tubos con luces, varillas sólidas, alambres huecos o sólidos (por ejemplo, alambres guía), estiletes huecos o sólidos, tubos metálicos (por ejemplo, hipotubos), tubos de polímero, cuerdas de tracción o ataduras, fibras, filamentos, conductores eléctricos, elementos radiopacos, elementos radiactivos y elementos radiográficos. Los elementos tubulares pueden ser de cualquier material y pueden tener cualquier forma de sección transversal, incluyendo, pero sin limitarse a, perfiles que son de forma circular, ovalada, triangular, cuadrada, poligonal o de forma aleatoria.

La FIG. 1 ilustra una endoprótesis cubierta 140 ramificada que incluye un componente de injerto 142 y un componente de soporte 144. La endoprótesis cubierta 140 es una endoprótesis ramificada que incluye una porción de cuerpo tubular 150, una pata tubular contralateral 152 y una pata tubular ipsilateral 154. La endoprótesis cubierta 140 ramificada proporciona una configuración colapsada para la colocación endoluminal y una configuración expandida mayor que la configuración colapsada.

La pata tubular contralateral 152 y la pata tubular ipsilateral 154 están ramificadas y en comunicación luminal con la porción de cuerpo tubular 150. La pata tubular ipsilateral 154 incluye un extremo distal conectado a un extremo de la porción de cuerpo tubular 150, y un extremo que se extiende fuera de la porción de cuerpo tubular. Del mismo modo, la pata tubular contralateral 152 incluye un extremo distal conectado a un extremo de la porción de cuerpo tubular 150, y un extremo que se extiende lejos de la porción de cuerpo tubular. La pata tubular contralateral 152 y la pata tubular ipsilateral 154 se unen a la porción de cuerpo tubular 150 en una región bifurcada de la endoprótesis cubierta 140.

La pata tubular ipsilateral 154 y la pata tubular contralateral 152 pueden estar estructuralmente inclinadas para separarse formando un ángulo en una configuración en Y, con el fin de orientarlas o dirigir las hacia sus respectivos vasos a tratar. La inclinación estructural puede surgir de uno o ambos del componente de injerto 142 y del componente de soporte 144.

En diversas realizaciones, la longitud axial de la pata tubular ipsilateral 154 es sustancialmente más larga que la longitud axial de la pata tubular contralateral 152, de manera que el extremo de la pata tubular ipsilateral 154 está situado proximalmente al extremo de la pata tubular contralateral 152.

El componente de injerto 142 incluye una cola 146 que se extiende desde el extremo de la pata tubular contralateral 152. La cola 146 no está soportada por el componente de soporte 144 ni por ningún otro componente de soporte. En algunos ejemplos, la cola 146 es una extensión sin costuras de un material de injerto que forma el componente de injerto 142. Por ejemplo, cuando el componente de injerto 142 forma una luz en la pata tubular contralateral 152, la cola 146 puede representar una sección parcial del componente de injerto 142 que se extiende proximalmente más allá del extremo de la luz. En otro ejemplo, la cola 146 puede ser un componente separado conectado a cualquiera del componente de injerto 142 o el componente de soporte 144.

La cola 146 facilita el control de la pata tubular contralateral 152 después de la liberación y, en algunos ejemplos, la expansión de la pata tubular contralateral 152 de una restricción tal como una camisa o un manguito exterior 110 (FIG. 2A - 2C). Por ejemplo, la cola está configurada para ser introducida bajo una restricción, tal como el manguito exterior 110, con secciones no desplegadas de la pata tubular ipsilateral 154 durante el despliegue de la endoprótesis cubierta 140 ramificada. La cola 146 está configurada para mantener la pata tubular contralateral 152 y la pata tubular ipsilateral 154 en una configuración alineada durante el despliegue de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, por ejemplo, para facilitar la canulación de la pata tubular contralateral 152.

En diversas realizaciones, la cola 146 puede comprender un hilo, fibra o filamento, por ejemplo, uno que es de naturaleza polimérica. En otras realizaciones, la cola 146 comprende un alambre, incluyendo uno de alta resistencia columnar. En otras realizaciones, la cola 146 puede ser un elemento tubular, por ejemplo, donde la puerta contralateral en el extremo de la pata tubular contralateral 152 se proporciona mediante un corte en el material de injerto de la pata tubular contralateral 152. En algunos ejemplos, la cola 146 es un miembro de película alargado formado íntegramente con la pata contralateral 152. Por ejemplo, la cola 146 puede estar formada del mismo material que el componente de injerto 142 (por ejemplo, como parte de un proceso de envoltura de cinta), o de otro modo adherida o asegurada a la primera pata de manera integral usando cualquiera de los métodos conocidos por los expertos. En ejemplos alternativos, la cola 146 puede ser integral con el componente de soporte 144 o una combinación del componente de soporte 144 y el componente de injerto 142.

Una longitud de la cola 146, como se mide extendiendo desde la porción de cuerpo tubular 150, es mayor que el doble de la anchura en sección transversal (por ejemplo, el diámetro) del extremo de la pata tubular contralateral 152, como se mide perpendicularmente a la longitud de la cola 146. En algunas realizaciones, el extremo de la cola 146 puede estar situado distalmente en relación con el extremo de la pata tubular ipsilateral 154. En otras realizaciones, una longitud combinada de la cola 146 y la pata tubular contralateral 152 es aproximadamente igual a una longitud de la pata tubular ipsilateral 154.

Aunque las dimensiones específicas de la endoprótesis cubierta 140 no son pertinentes para las invenciones de la presente divulgación, las dimensiones adecuadas para el tratamiento de algunos aneurismas aórticos abdominales pueden ser útiles para proporcionar contexto a este ejemplo particular de la presente divulgación. Por ejemplo, para el tratamiento del cuello aórtico infrarrenal, un intervalo de diámetros de 16-32 milímetros (mm) para la endoprótesis cubierta 140 con una longitud mínima del cuello aórtico de 10 mm proporciona resultados adecuados.

En los mismos ejemplos o diferentes, la endoprótesis cubierta 140 puede proporcionar una angulación proximal del cuello aórtico inferior o igual a 90 grados, aunque se contempla una variedad de angulaciones.

En los mismos ejemplos o diferentes, la endoprótesis cubierta 140 puede proporcionar un intervalo de diámetro de tratamiento ilíaco de 6,0 - 15 mm y una longitud de zona de sellado ilíaco de al menos 10 mm, aunque se contempla una variedad de dimensiones.

Del mismo modo, en el tratamiento de aneurismas ilíacos comunes, la endoprótesis cubierta 140 puede interactuar con una o ambas puertas troncales. La endoprótesis cubierta 140 puede proporcionar una distancia tratable de al menos 124 mm desde la arteria renal inferior hasta la arteria ilíaca interna, aunque se contemplan una variedad de dimensiones.

En los mismos ejemplos o diferentes, la endoprótesis cubierta 140 puede proporcionar diámetros de vaso ilíaco de 6,0 - 15 mm, y longitud de zona de sellado ilíaca de al menos 10 mm, aunque se contempla una variedad de dimensiones.

Las FIG. 2A - 2C ilustran el despliegue progresivo de la endoprótesis cubierta 140 ramificada en un conjunto 100 que incluye además un alambre guía 120 y un elemento tubular 130. Específicamente, la FIG. 2A ilustra una camisa exterior 110 que encierra una endoprótesis cubierta 140 ramificada (no mostrada) en una configuración colapsada para la colocación endoluminal que va a ser colocada a través del alambre guía 120 y el elemento tubular 130. En la configuración colapsada de la FIG. 2A, la cola 146 se extiende proximalmente desde el extremo de la pata tubular contralateral 152 dentro de la camisa exterior 110.

La camisa exterior 110 se extiende alrededor de la endoprótesis cubierta 140 ramificada y la mantiene en una configuración de colocación. En tales realizaciones, la camisa exterior 110 puede tener lados opuestos mantenidos de forma liberable por el miembro alargado 112 para mantener la endoprótesis cubierta 140 ramificada en la configuración

de colocación. En tales realizaciones, la camisa exterior 110 puede tener una pluralidad de orificios a través de los cuales se extiende el miembro alargado 112 para mantener juntos de forma liberable los lados opuestos de la camisa exterior 110. En otros ejemplos, la camisa exterior 110 puede ser un elemento tubular que se rasga o corta para liberar la endoprótesis cubierta 140 ramificada. En otros ejemplos, la camisa exterior 110 puede ser un elemento tubular que se retrae para liberar la endoprótesis cubierta 140 ramificada.

Volviendo ahora a la FIG. 2B, la camisa exterior 110 se retira parcialmente de la mitad distal de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, revelando la cola 146 que se extiende desde el extremo de la pata tubular contralateral 152. Por ejemplo, la camisa exterior 110 puede formar un elemento luminal con lados opuestos mantenidos juntos mediante un miembro alargado 112 extraíble. En diversas realizaciones, el miembro alargado 112 puede comprender un hilo, fibra o filamento, por ejemplo, uno que es de naturaleza polimérica.

La camisa exterior 110, también descrita como una restricción, está configurada para, durante el despliegue de la endoprótesis cubierta 140 ramificada desde la configuración colapsada a la configuración expandida, liberar primero una sección distal de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, incluyendo la sección distal la porción de cuerpo tubular 150, una porción distal de la pata tubular ipsilateral 154 y la pata tubular contralateral 152, permaneciendo las secciones no desplegadas de la pata tubular ipsilateral 154 y al menos una porción de la cola 146 constreñidas temporalmente por la camisa exterior 110. En otros términos, la camisa exterior está configurada para asegurar la cola 146 adyacente a la pata ipsilateral 154 cuando la pata contralateral 152 está en el estado desplegado, de manera que la pata contralateral 152 se mantiene alineada con la pata ipsilateral 154 cuando la pata contralateral 152 está en el estado desplegado.

Tras la retirada parcial de la camisa exterior 110, es decir, la retirada de la porción distal de la camisa exterior, la pata tubular contralateral 152 ha asumido una configuración expandida mayor que la configuración colapsada. La cola 146 mantiene la pata contralateral 152 alineada con la pata tubular ipsilateral 154 evitando que la pata contralateral 152 se doble alejándose de la camisa exterior 110. De esta manera, cuando está introducida bajo la camisa exterior 110 con secciones no desplegadas de la pata tubular ipsilateral 154, la cola 146 mantiene la alineación de la pata tubular ipsilateral 154 y la pata tubular contralateral 152 durante la expansión de la endoprótesis cubierta 140 ramificada desde la configuración colapsada para ayudar en la canulación de la pata tubular contralateral 152.

Como se muestra en la FIG. 2B, la camisa exterior 110 puede retirarse parcialmente de la porción distal de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, pero no retirarse en su extremo, manteniendo así las patas tubulares ipsilateral y contralateral 152, 154 de la endoprótesis cubierta 140 ramificada en una configuración alineada hasta que, como se muestra en la FIG. 2C, se haya insertado un alambre guía 170 en la pata tubular contralateral 152 de la endoprótesis cubierta 140 ramificada o se haya producido la canulación de la pata tubular contralateral 152. En diversas realizaciones, la alineación de las patas tubulares ipsilateral y contralateral 152, 154 por la cola 146 puede proporcionar un impacto muy mínimo en el perfil de cruce del conjunto 100, por ejemplo, a menos de 18Fr, menos de 16Fr, o menos de 14Fr, aunque se contempla una variedad de dimensiones.

Con referencia a la FIG. 2C, los anclajes 160 en el extremo distal de la endoprótesis cubierta 140 ramificada pueden retraerse para ajustar la colocación de la endoprótesis cubierta 140 ramificada. Obsérvese que, en esta realización, la cola 146 sigue manteniendo las patas tubulares ipsilateral y contralateral de la endoprótesis cubierta 140 ramificada en una configuración alineada durante el ajuste. Una vez liberada de la camisa exterior 110, la endoprótesis cubierta 140 ramificada proporciona una configuración expandida mayor que la configuración colapsada.

Pueden usarse características y elementos adicionales en relación con la presente divulgación. En una realización, por ejemplo, la pata tubular contralateral 152 se mantiene en una configuración abierta para facilitar la canulación. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la incorporación de un alambre o anillo independiente, tal como un componente de soporte como se describe en el presente documento, en el extremo distal de la pata contralateral 152. En algunas realizaciones, una pluralidad de componentes de soporte alineados en serie está adaptado para mantener la pata tubular contralateral 152 abierta para la canulación. En algunas realizaciones, uno o más marcadores radiopacos y/o ecogénicos se incorporan a la endoprótesis ramificada, por ejemplo, a lo largo de, o en, el extremo de la pata tubular contralateral 152.

La FIG. 3 es un diagrama de flujo que ilustra técnicas para desplegar una endoprótesis cubierta ramificada dentro de una vasculatura ramificada. En aras de la claridad, las técnicas de la FIG. 3 se describen con respecto al conjunto 100, que incluye la camisa exterior 110 y la endoprótesis cubierta 140 ramificada.

En primer lugar, el conjunto 100 se coloca en una configuración colapsada en un vaso troncal, tal como una aorta abdominal (202). Por ejemplo, la endoprótesis cubierta 140 ramificada puede colocarse encerrada por la camisa exterior 110 como parte del conjunto 100 en un vaso derivado, como un vaso derivado ipsilateral, y en el lumen de un vaso troncal a través de la guía 120 y un elemento tubular 130, por ejemplo, en un extremo distal de un catéter.

A continuación, la colocación de la endoprótesis cubierta 140 ramificada puede ajustarse, por ejemplo, retrayendo los anclajes 160 en el extremo distal de la porción de cuerpo tubular 150 de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, girando y/o avanzando o invirtiendo la guía 120 y/o el elemento tubular 130, y desplegando después completamente

los anclajes 160 en los lados de la arteria troncal.

Como se muestra en la FIG. 2B, la camisa exterior 110 puede liberarse parcialmente, por ejemplo, mediante la retirada parcial del miembro alargado 112 (204). Con la retirada parcial del miembro alargado 112 una sección distal de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, sección distal que incluye la porción tubular del cuerpo 150, una porción distal de la pata tubular ipsilateral 154, y la pata tubular contralateral 152, asumen una configuración expandida. Con la camisa exterior 110 parcialmente liberada, las secciones no desplegadas de la pata tubular ipsilateral 154 y al menos una parte de la cola 146 permanecen constreñidas por la camisa exterior 110.

Por ejemplo, la pata tubular ipsilateral 154 y la pata tubular contralateral 152 pueden estar inclinadas para separarse formando un ángulo en una configuración en Y. Con la cola 146 constreñida por la camisa exterior 110, la inclinación se supera temporalmente para alinear la pata tubular ipsilateral 154 y la pata tubular contralateral 152. Usando la alineación de la pata tubular ipsilateral 154 y la pata tubular contralateral 152, la puerta contralateral de la pata contralateral 152 puede localizarse para facilitar su conexión a un vaso contralateral.

Por ejemplo, la pata tubular contralateral 152 puede canularse (206). Dicho método de canulación puede incluir la inserción de una segunda aguja guía en la pata tubular contralateral 152 a través de una segunda arteria de rama en comunicación con la arteria troncal. La canulación de la porción tubular de la pata contralateral 152 puede tener lugar a continuación.

Una vez insertada la segunda aguja guía en la pata tubular contralateral 152, puede retirarse completamente la camisa exterior 110, liberando así la cola 146 (208). La endoprótesis cubierta 140 ramificada puede adoptar una configuración expandida mayor que la configuración colapsada. Además, con la cola 146 liberada, la cola 146 ya no mantiene las patas tubulares contralateral e ipsilateral 152, 154 de la endoprótesis cubierta 140 ramificada en una configuración alineada. Finalmente, se permite que la pata tubular ipsilateral 154 y la pata tubular contralateral 152 vuelvan a la configuración en Y inicial.

Las FIG. 4A - 4D ilustran configuraciones de cola de ejemplo para la cola 146 de la endoprótesis cubierta 140 ramificada. Los ejemplos de las FIG. 4A - 4D no son exhaustivos, puede utilizarse cualquier número de otros perfiles para la cola 146 de la endoprótesis cubierta 140 ramificada.

Como se muestra en la FIG. 4A, la cola 220 es rectangular. A modo de ejemplo, la cola 220 puede ser tan ancha como el diámetro de la pata tubular contralateral 152. En un ejemplo específico, la cola 220 tiene una anchura de 18 mm, aunque se contempla una variedad de dimensiones.

Como se muestra en la FIG. 4B, la cola 222 es cónica. En comparación con la cola 220, la cola 222 proporciona una geometría reducida que presenta un alivio de tensión desde la puerta contralateral de la pata tubular contralateral 152 para mitigar el desgarro del material de injerto 142. Por ejemplo, la cola 222 puede estrecharse hasta 2 - 7 mm de ancho, tal como aproximadamente 4 mm de ancho o aproximadamente 6 mm de ancho, aunque se contempla una variedad de dimensiones.

Como se muestra en la FIG. 4C, la cola 224 es cónica. En comparación con la cola 222, la cola 224 proporciona una punta proximal puntiaguda. Al igual que la cola 222, la cola 224 presenta un alivio de tensión desde la puerta contralateral de la pata tubular contralateral 152 para mitigar el desgarro del material de injerto 142. Por ejemplo, la cola 224 puede tener un diámetro inicial de 2 - 7 mm de ancho, tal como aproximadamente 3 mm de ancho o aproximadamente 5 mm de ancho, aunque se contempla una variedad de dimensiones.

Como se muestra en la FIG. 4D, la cola 226 es rectangular con una punta ampliada que proporciona una forma de hueso de perro modificada. En comparación con la cola 220, la cola 226 limita el área superficial y la densidad compactada en la porción central del corte extendido a la vez que aumenta la fuerza de retención debido a la parte inferior acampanada del corte. Por ejemplo, la cola 226 puede tener un diámetro inicial de 2 - 7 mm de ancho, y una punta expandida más ancha. En un ejemplo particular, el diámetro inicial es de aproximadamente 3 mm de ancho y la punta es de aproximadamente 5 mm de ancho, aunque se contempla una variedad de dimensiones.

Las FIG. 5A y 5B ilustran el despliegue progresivo de la endoprótesis cubierta 140 ramificada en un conjunto 300 que incluye además un elemento alargado 306 y un elemento tubular 302. Específicamente, la FIG. 2A ilustra una camisa exterior 310 que encierra la endoprótesis cubierta 140 ramificada en una configuración colapsada para la colocación endoluminal. En la configuración colapsada, el elemento alargado 306 se extiende desde la luz 304 del elemento tubular 302 y captura el extremo proximal de la pata tubular contralateral 152.

La camisa exterior 310 se extiende alrededor de la endoprótesis cubierta 140 ramificada y la mantiene en una configuración de colocación. La camisa exterior 310 es un elemento tubular que se retrae para liberar la endoprótesis cubierta 140 ramificada, como se muestra en la FIG. 5B. En otros ejemplos, la camisa exterior 310 puede ser un elemento tubular que se rasga o corta para liberar la endoprótesis cubierta 140 ramificada. En otros ejemplos, la camisa exterior 310 puede tener lados opuestos unidos de forma liberable por un miembro alargado (como con la camisa exterior 110) para mantener la endoprótesis cubierta 140 ramificada en la configuración de colocación.

La camisa exterior 310, también descrita como una restricción, está configurada para, durante el despliegue de la endoprótesis cubierta 140 ramificada desde la configuración colapsada a la configuración expandida, liberar primero una sección distal de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, sección distal que incluye la porción de cuerpo tubular 150, una porción distal de la pata tubular ipsilateral 154, y la pata tubular contralateral 152, con secciones no desplegadas de la pata tubular ipsilateral 154 que permanecen temporalmente constreñidas por la camisa exterior 310.

Volviendo ahora a la FIG. 5B, la camisa exterior 310 se retira parcialmente de la mitad distal de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, permitiendo la expansión de la porción de cuerpo tubular 150, una porción distal de la pata tubular ipsilateral 154, y la pata tubular contralateral 152. El elemento alargado 306 se extiende desde la luz 304 del elemento tubular 302 y captura el extremo proximal de la pata tubular contralateral 152, de manera que la pata tubular contralateral 152 se mantiene alineada con la pata tubular ipsilateral 154 cuando la pata tubular contralateral 152 está en el estado desplegado.

Tras la retirada parcial de la camisa exterior 310, es decir, la retirada de la porción distal de la camisa exterior, la pata tubular contralateral 152 ha asumido una configuración expandida mayor que la configuración colapsada. El elemento alargado 306 mantiene la pata tubular contralateral 152 alineada con la pata tubular ipsilateral 154 evitando que la pata tubular contralateral 152 se doble alejándose de la camisa exterior 310. En diversos ejemplos, el elemento alargado 306 puede representar un alambre o hipotubo u otro elemento alargado adecuado para extenderse desde la luz 304 hasta el extremo proximal de la pata tubular contralateral 152.

Como se muestra en la FIG. 5B, la camisa exterior 310 puede retirarse parcialmente de la porción distal de la endoprótesis cubierta 140 ramificada, pero no retirarse en su extremo, manteniendo así las patas tubulares ipsilateral y contralateral 152, 154 de la endoprótesis cubierta 140 ramificada en una configuración alineada hasta que el elemento alargado 306 se retraiga para liberar la pata contralateral 152 (no se muestra).

Pueden usarse características y elementos adicionales en relación con la presente divulgación. En una realización, por ejemplo, la pata contralateral 152 se mantiene en una configuración abierta para facilitar la canulación. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la incorporación de un alambre o anillo independiente, tal como un componente de soporte como se describe en el presente documento, en el extremo distal de la pata contralateral 152. En algunas realizaciones, una pluralidad de componentes de soporte alineados en serie está adaptado para mantener la pata contralateral 152 abierta para la canulación. En algunas realizaciones, uno o más marcadores radiopacos y/o ecogénicos están incorporados en la endoprótesis ramificada, por ejemplo, a lo largo de, o en, el extremo de la pata contralateral 152. En diversos ejemplos, el elemento alargado 306 puede retraerse una vez que la pata contralateral 152 es capturada por una aguja guía separada para facilitar la canulación.

La invención de la presente solicitud se ha descrito anteriormente tanto genéricamente como con respecto a realizaciones específicas. Será evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en las realizaciones sin apartarse del alcance de la divulgación. Por lo tanto, se pretende que las realizaciones cubran las modificaciones y variaciones de la presente invención, siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de colocación de endoprótesis que comprende:

- 5 una endoprótesis (140) ramificada que tiene una pata larga (154) y una pata corta (152), teniendo cada pata un extremo,
la pata corta (152) incluyendo una cola (146, 220, 222, 224, 226), la cola es una extensión sin costuras de un material de injerto que forma un componente de injerto (142) de la endoprótesis (140) ramificada que se extiende más allá del extremo de la pata corta (152); y
- 10 una restricción (110) fijada a al menos una porción de la pata larga (154) antes del despliegue,
en donde la restricción (110) también retiene al menos una porción de la cola (146, 220, 222, 224, 226),
en donde la restricción (110) está configurada para liberar tanto la pata larga (154) como la cola (146, 220, 222, 224, 226) cuando la endoprótesis (140) ramificada está completamente desplegada,
15 en donde, cuando está constreñida por la restricción (110) con una porción distal de la pata larga (154) durante el despliegue de la endoprótesis (140) ramificada, la cola (146, 220, 222, 224, 226) está configurada para acoplarse y mantener la alineación de la pata larga (154) y la pata corta (152) para ayudar en la canulación de la pata corta (152), y
en donde la restricción (110) está configurada para, durante el despliegue de la endoprótesis (140) ramificada desde una configuración colapsada a una configuración expandida, liberar primero una sección distal de la
20 endoprótesis (140) ramificada, incluyendo la sección distal una porción de cuerpo tubular (150), la porción distal de la pata larga (154) y la pata corta (152), quedando las secciones no desplegadas de la pata larga (154) y al menos una porción de la cola (146, 220, 222, 224, 226) constreñidas temporalmente por la restricción (110).
- 25 2. El sistema de colocación de endoprótesis de la reivindicación 1, en donde una longitud combinada de la cola (146, 220, 222, 224, 226) y la pata corta (152) es aproximadamente igual a una longitud de la pata larga (154).
3. El sistema de colocación de endoprótesis de la reivindicación 1, en donde la pata larga (154) y la pata corta (152) están inclinadas estructuralmente para separarse formando un ángulo en una configuración en Y.
- 30 4. El sistema de colocación de endoprótesis de la reivindicación 1, en donde una longitud de la cola (146, 220, 222, 224, 226) como se mide extendiéndose desde el segundo extremo de la pata corta (152) es mayor que dos veces una anchura transversal del segundo extremo de la pata corta (152) como se mide perpendicularmente a la longitud de la cola (146, 220, 222, 224, 226).

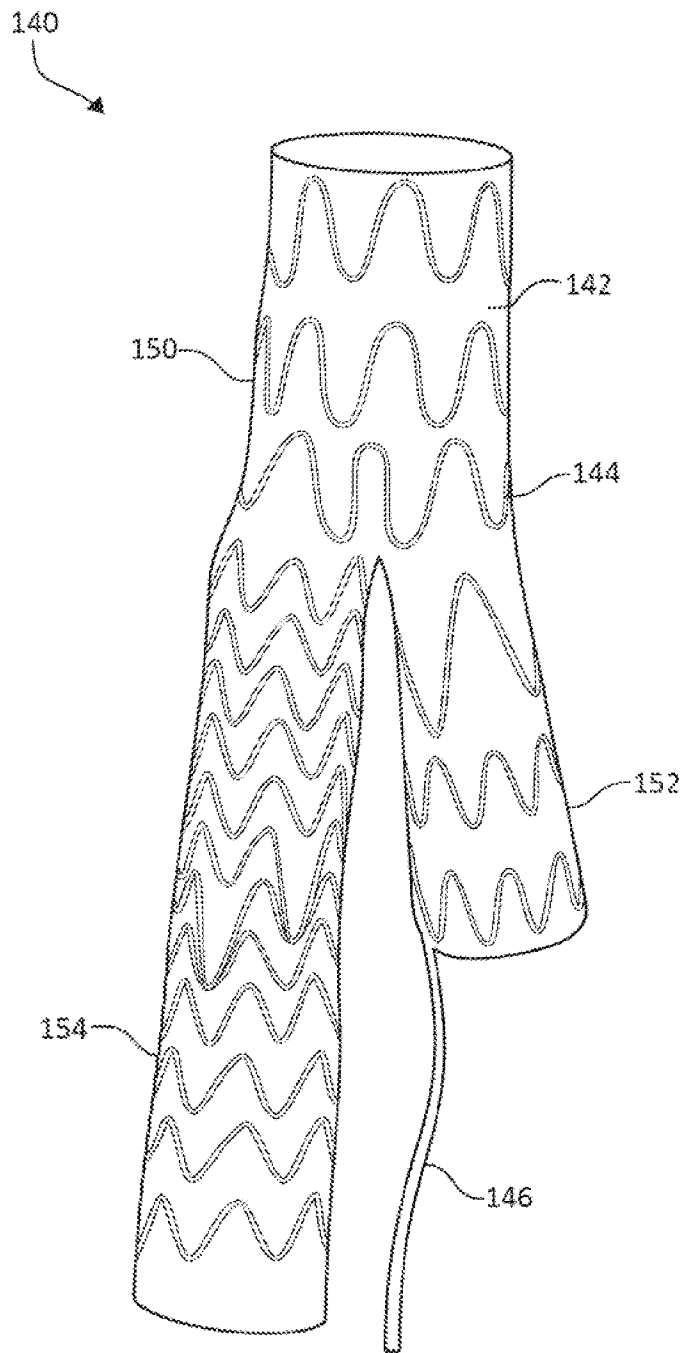


FIG. 1

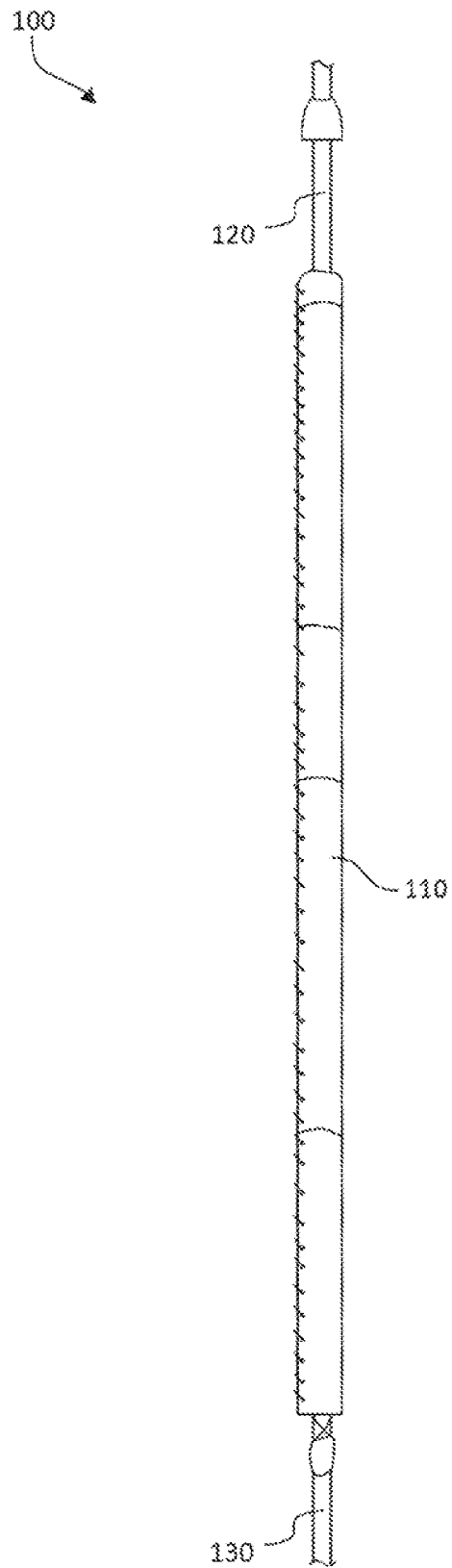


FIG. 2A

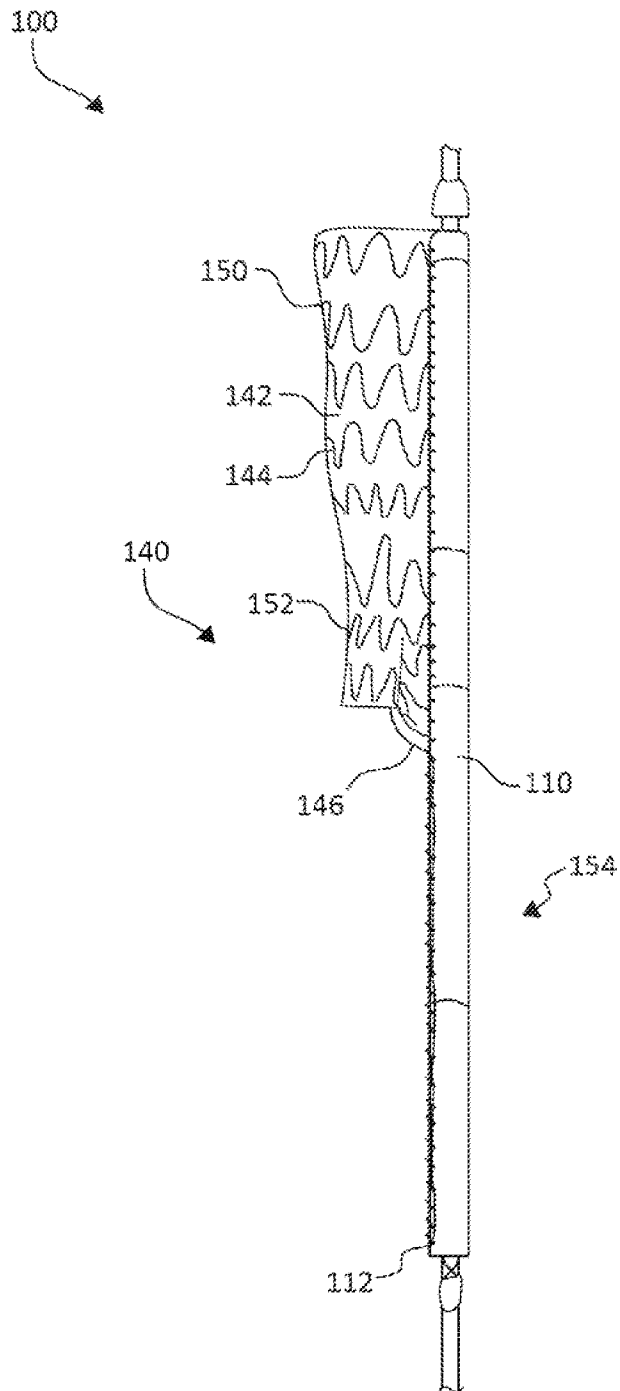


FIG. 2B

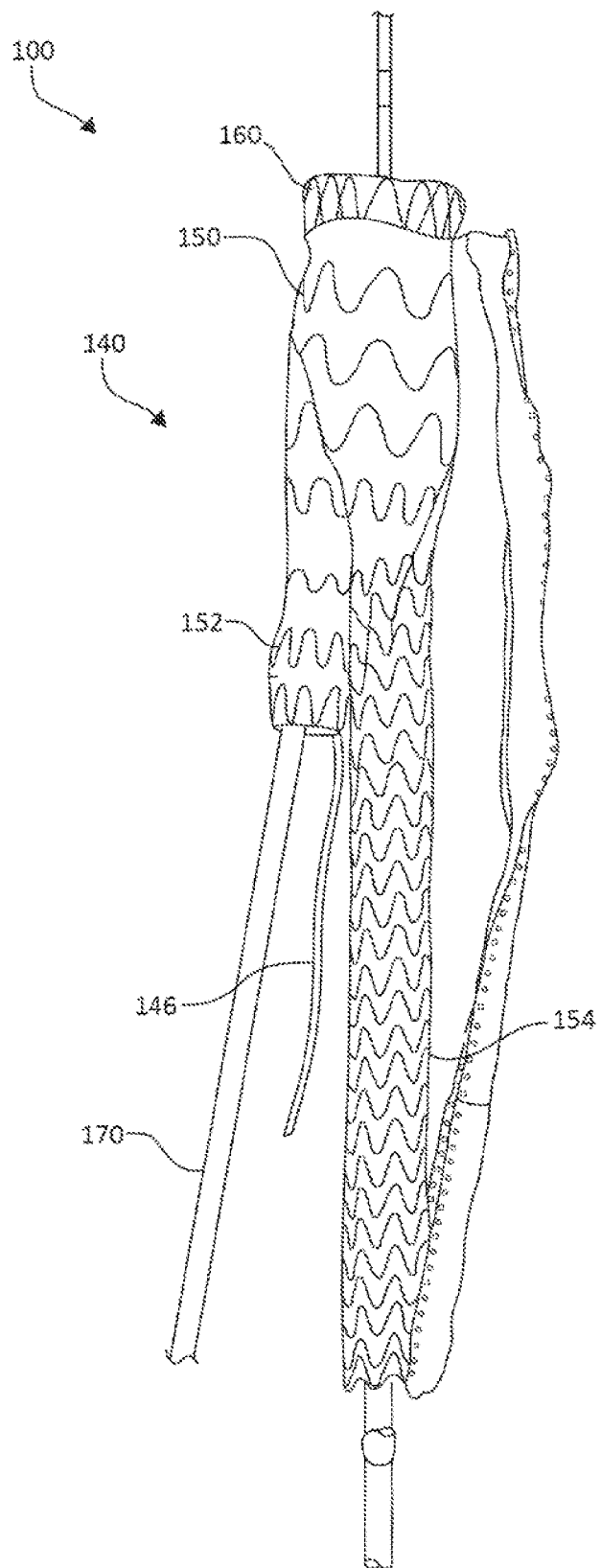


FIG. 2C

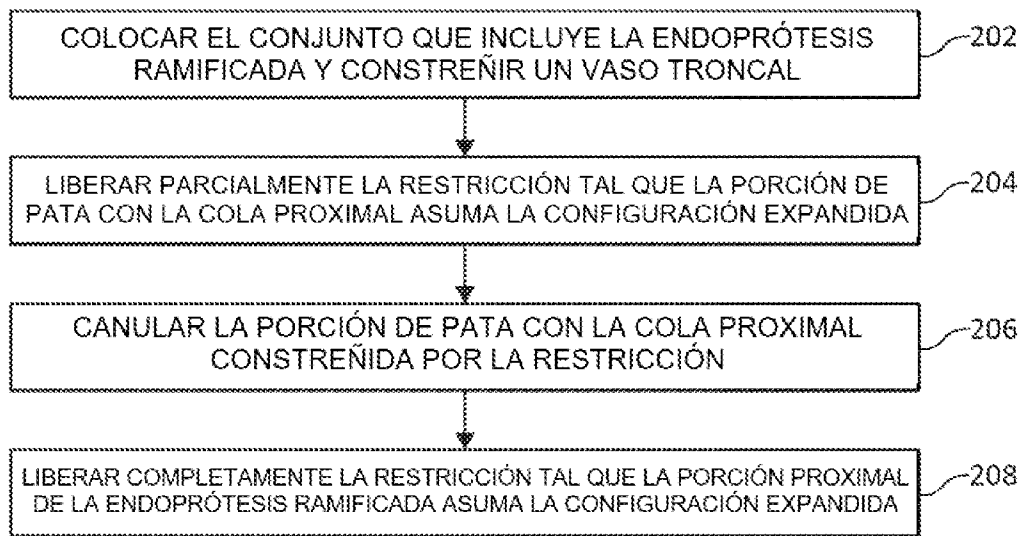


FIG. 3

220

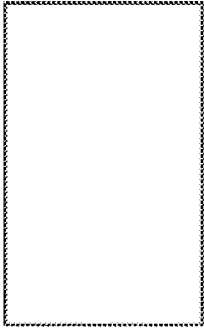


FIG. 4A

222

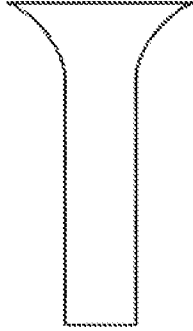


FIG. 4B

224



FIG. 4C

226

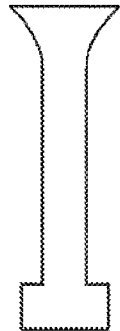


FIG. 4D

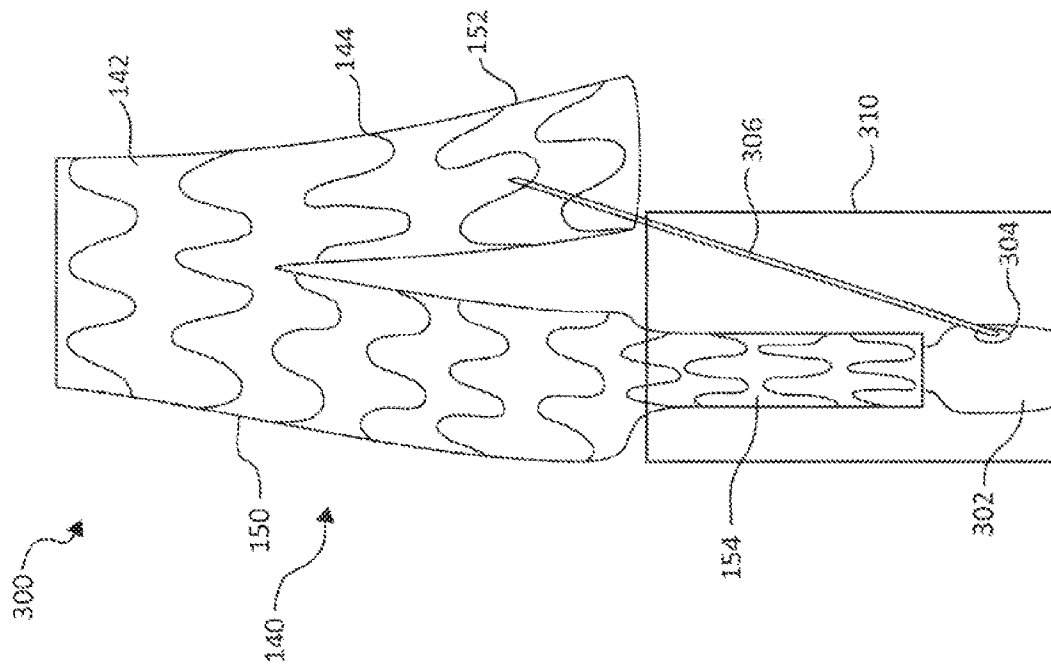


FIG. 5A

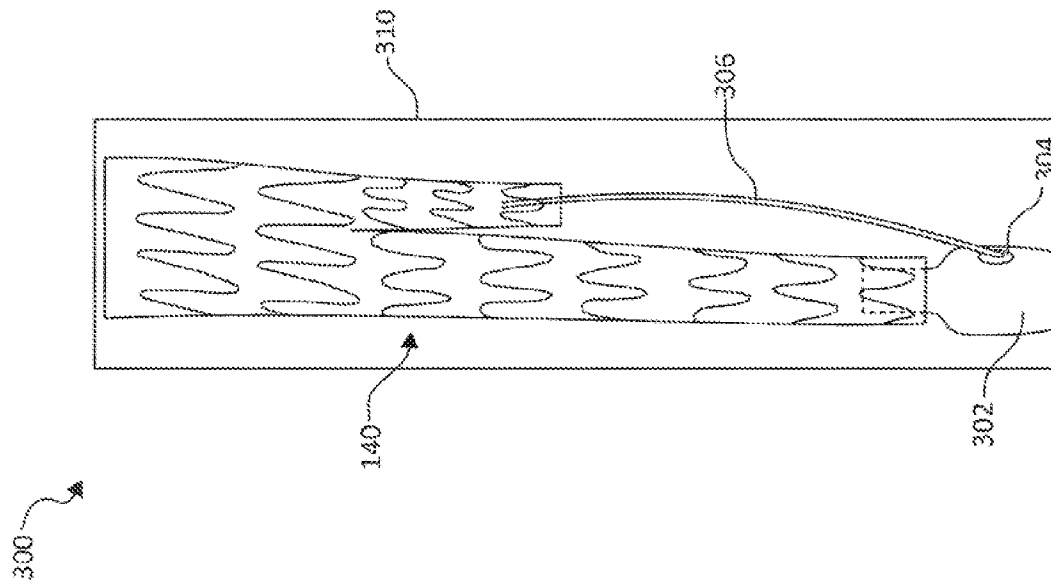


FIG. 5B