



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 310 507**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Número de solicitud europea: **00120744 .8**
(96) Fecha de presentación : **22.09.2000**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1086664**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2001**

(54) Título: **Aparato para desplegar una prótesis endoluminal.**

(30) Prioridad: **24.09.1999 US 405562**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2009

(73) Titular/es: **Medtronic Vascular, Inc.**
3576 Unocal Place
Santa Rosa, California 95403, US

(72) Inventor/es: **Wijeratne, Lalith Hiran;**
Greenan, Trevor y
Lostetter, Timothy Wade

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 310 507 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

Aparato para desplegar una prótesis endoluminal.

5 **Antecedentes de la invención****A. Campo de la invención**

La presente invención se refiere a sistemas de injerto en vasos sanguíneos para reparar aneurismas, y de manera
10 más concreta a un sistema de injerto basado en catéter para reparar aneurismas aórticos desplegando un injerto en el interior de un vaso sanguíneo mediante entrada percutánea en una arteria femoral de un paciente.

B. Descripción de la técnica anterior

15 Un aneurisma aórtico es una enfermedad deteriorante muy común manifestada normalmente por el debilitamiento y dilatación de la pared del vaso de la aorta en una región comprendida entre la unión aorto-renal y la unión aorto-iliaca. Los aneurismas afectan la capacidad del lumen del vaso para conducir fluidos, y pueden a veces amenazar la vida, por ejemplo, cuando se produce la ruptura de la pared del vaso. Un tratamiento estándar para la reparación de un aneurisma es eliminar quirúrgicamente parte o todo el aneurisma e implantar una sección protésica de sustitución
20 en el vaso, sin embargo, se pospone generalmente dicha cirugía hasta que el aneurisma ha crecido hasta un diámetro mayor de cinco centímetros. Con aneurismas de cinco centímetros de diámetro, el riesgo de complicaciones es mayor que el riesgo inherente a la excisión quirúrgica y el injerto del aneurisma. En consecuencia, los aneurismas aórticos que miden más de cinco centímetros de diámetro, y aquellos que muestran un rápido aumento de tamaño, se eliminan generalmente con cirugía y se injertan de manera automática, antes de que se produzca la ruptura.

25 El procedimiento convencional para reparar un aneurisma aórtico requiere uno o dos días para preparar los intestinos grueso y delgado antes de la hospitalización. La propia operación tiene generalmente de una a tres horas de realización y necesita varias unidades de sangre para transfusión. El paciente permanece usualmente hospitalizado algunos días tras la cirugía, y requiere un tiempo de recuperación de al menos tres meses antes de volver a su trabajo. Además, se siguen produciendo tasas de mortalidad y morbilidad elevadamente significativas asociadas con
30 el procedimiento convencional. El índice de mortalidad es tan alto como un ocho por ciento, mientras que el índice de morbilidad incluye complicaciones incidentales tales como pérdida de sangre, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de heridas, infecciones del injerto, insuficiencia renal e isquemia del intestino sangrante. Los índices de mortalidad y morbilidad para este tipo de cirugía mayor están también influenciados a menudo por el hecho de que el paciente típico con aneurisma aórtico es de edad avanzada y por tanto menos capaz de soportar la cirugía mayor, incluyendo la anestesia.

Otros tratamientos para reparar un aneurisma implican desplegar un dispositivo de injerto en el emplazamiento del aneurisma mediante un catéter que viaja a través de la arteria femoral. Sin embargo, las secciones convencionales
40 de sustitución tubular aórtica son por lo general considerablemente más grandes en diámetro que la arteria femoral y por tanto no se pueden insertar a través del lumen de la arteria femoral hasta el emplazamiento del aneurisma. Se han propuesto dispositivos expandibles de injerto adecuados para el implante y despliegue del catéter, tal como en las Patentes de los Estados Unidos N^{os} 4.140.126 y 4.562.596 de Choudhury y Kornberg, respectivamente; sin embargo, las estructuras de expansión de los dispositivos son voluminosas y difíciles de operar.

45 La Patente de los Estados Unidos N^o 5.104.399 de Lazarus describe un dispositivo de injerto artificial que tiene grapas en los extremos proximal y distal del mismo para fijar el injerto en el interior del vaso, y un sistema de despliegue basado en catéter que incluye una cápsula tubular desde la que se despliega el injerto. El injerto tiene una sección transversal y longitud preseleccionadas, y es capaz de deformarse sustancialmente con el fin de acomodarse a la superficie interior del vaso sanguíneo.

50 La mayoría del resto de sistemas de injerto, tal como se ejemplifican en las Patentes de los Estados Unidos N^{os} 5.304.220 de Maginot y 5.151.105 de Kwangett, requieren sutura adicional u otros procedimientos para asegurar un injerto. Además, una vez que el injerto se ha colocado en el interior del lumen, el ajuste requiere usualmente un procedimiento quirúrgico mayor.

Además, los injertos de cánula de acero inoxidable o elgiloy conllevan elevados índices de fuga. Más aún, se ha asociado una elevada incidencia de fracturas con los injertos de cánula de acero inoxidable.

60 Un problema adicional con los injertos de dominio público es el plegado del injerto que produce fuga, migración, y trombosis. Además, aquellos injertos de dominio público tales como el que relaciona la patente de los Estados Unidos N^o 5.507.771 pueden proporcionar sellos adecuados únicamente con superficies fuertes debido a la forma de resorte y a la fuerza de sellado.

65 En los casos en los que el aneurisma implica a los vasos ilíacos homolaterales y contralaterales que se extienden desde la aorta, se sabe proporcionar un injerto bifurcado en forma de Y que tiene un miembro primario que se une con un miembro homolateral y un miembro contralateral. Un ejemplo de dicho injerto, y los medios para el implante quirúrgico del mismo, se describen en la Patente de los Estados Unidos N^o 5.387.235 de Chuter. El procedimiento

quirúrgico que muestra Chuter implica bien el aislamiento quirúrgico de los vasos femorales en la ingle para proporcionar acceso directo a los vasos, o bien la entrada percutánea a través de las arterias femorales homolaterales y contralaterales.

Las dificultades implicadas en los procedimientos quirúrgicos tradicionales y las complejidades adicionales asociadas con el aseguramiento de los injertos hacen que el tratamiento de los aneurismas sea un procedimiento muy caro y prolongado. De esta manera, existe necesidad de un tratamiento de los aneurismas que requiera una mínima preparación y cuidado del paciente fuera del entorno hospitalario, y que proporcione un procedimiento percutáneo seguro para desplegar un injerto capaz de permanecer en su lugar sin sutura o grapado adicionales a efectos de seguridad.

El documento US 5.275.622 describe un aparato de injerto endovascular con un pulsador que hace que el injerto (prótesis) salga de una cápsula (paso de la membrana). El pulsador está colocado en el eje del catéter de balón. El eje del catéter de balón es el único elemento que transporta la carga compresiva desde el extremo proximal del catéter hasta el injerto (prótesis). El eje del catéter de balón tiene la misma flexibilidad tanto en su porción próxima como en su porción remota, puesto que su tamaño y sección transversal permanecen inalterados.

Para el despliegue de una prótesis o injerto, el pulsador transportado por el eje del catéter de balón está engranado con la miembro proximal del injerto para forzar el injerto a salir de la cápsula a medida que la cápsula se retira.

El documento US 6.146.389 describe un dispositivo de despliegue de cánula para desplegar una cánula en el interior de una cavidad corporal que comprende un endoscopio con un tapón protector, una cánula flexible, un eje, y un miembro alargado flexible.

El endoscopio tiene un tapón protector montado en su extremo distal. La cánula está enrollada y comprimida circunferencialmente alrededor y sobre el perímetro del tapón. La membrana se enrolla alrededor de la cánula para mantener ésta en una configuración comprimida sobre el tapón. Una vez la membrana se retira del tapón y la cánula está en la cavidad corporal impulsando el miembro alargado hacia el extremo próximo del endoscopio, la cánula se despliega en el interior de la cavidad corporal.

El documento EP 0 990 426 describe un dispositivo de implante desechable para prótesis endoluminal. El sistema de implante comprende una membrana tubular y un eje. El eje se aloja de forma deslizante en el interior del lumen de la membrana. Una variedad de vástagos se extiende distalmente desde el eje. Una prótesis se comprime y restringe radialmente entre los vástagos y se despliega gracias al movimiento relativo de eje y membrana.

Sin embargo, el documento EP 0 990 426 no dice nada con respecto a las características especiales del eje.

El documento US 6.208.888 describe un sistema de implante de cánula que usa retracción con memoria de forma. Un catéter comprende un eje interno y un eje externo. Conectado al eje externo está un ensamblaje de retracción, que está comprendido por una sección en acordeón colapsable y una sección de membrana de cánula. Un miembro de contracción con memoria de forma conectado a una membrana externa retraíble hace que se retraiga proximalmente un collarín anular, colapsando una sección en acordeón de la membrana externa retraíble y retrayendo una membrana de cánula de tal manera que se pueda implantar el dispositivo médico tal como la cánula.

El documento US 5.643.278 A describe un ensamblaje de catéter para el implante de una cánula vascular en arterias y venas humanas. En el presente documento, un resorte en espiral se une en su extremo proximal a una membrana polimérica y se sitúa en su extremo distal para cubrir al menos una porción de una cánula. La cánula se ajusta sobre o se pega opcionalmente a un balón, que se puede mover relativamente respecto al resorte en espiral por medio de un miembro de soporte alargado. La cánula se despliega retirando el alambre en espiral del resorte que cubre el extremo proximal de la cánula para liberar éste y a continuación se infla el balón, si la cánula no es autoexpandible.

Resumen de la invención

Por tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un injerto que sea desplegable percutáneamente mediante medios de despliegue de perfil bajo, y que proporcione un conducto antifuga a través de la región deseada sin sutura o grapado.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un injerto bifurcado desplegable a través de un emplazamiento de entrada única.

Es otro objeto más de la presente invención proporcionar un injerto de extensión de longitud ajustable para acoplarse a un miembro de un injerto desplegado anteriormente.

Es otro objeto más de la presente invención proporcionar los medios de despliegue de un injerto de perfil bajo capaces de asegurar el despliegue de un injerto mediante entrada percutánea.

Es otro objeto más de la presente invención proporcionar medios de despliegue que tengan balones inflables y desinflables para modelar una porción de resorte del injerto en un engranaje fijo conformante a la superficie interior

ES 2 310 507 T3

de un vaso, para dilatar un vaso para facilitar la inserción, y para controlar el flujo de sangre a través del vaso durante el despliegue de un injerto.

Es otro objeto más de la presente invención establecer un procedimiento mejorado para desplegar con seguridad un injerto con una incisión mínima.

Es otro objeto más de la presente invención establecer un procedimiento para implantar un injerto con riesgos de mortalidad baja y morbilidad baja para los pacientes.

Es otro objeto más de la presente invención establecer un procedimiento para implantar un injerto que requiera menos cuidados hospitalarios y extrahospitalarios de los requeridos por los procedimientos quirúrgicos de injerto habituales.

Es otro objeto más de la presente invención establecer un procedimiento de entrada única para desplegar un injerto bifurcado.

Es otro objeto más de la presente invención proporcionar los medios para ajustar o retirar fácilmente un injerto desplegado inadecuadamente.

La presente invención se refiere a un sistema de reparación de un aneurisma, en el que se puede colocar percutáneamente un aparato de injerto mediante los medios de despliegue en la localización de un aneurisma. Se entenderá que el término “proximal”, tal como se usa en el presente documento significa relativamente más cercano al corazón, mientras que el término “distal”, tal como se usa en el presente documento significa relativamente más alejado del corazón.

El aparato de injerto comprende un injerto tubular formado por material de injerto biocompatible para conducir el fluido, y puede estar en forma tanto de un injerto recto de miembro único o un injerto bifurcado generalmente con forma de Y que tiene un miembro primario que se une con una pareja de miembros laterales, más concretamente un miembro homolateral y un miembro contralateral, en una unión del injerto. Un injerto en extensión de miembro único que tiene una porción de acoplamiento para acoplar con un miembro lateral de un injerto bifurcado y podría emplearse también una porción de longitud ajustable extendiéndose coaxialmente desde un extremo distal de la porción de acoplamiento. El material del injerto, preferiblemente poliéster o politetrafluoroetileno (PTFE) tejido de pared delgada, se escogen de tal manera que el injerto sea capaz de deformarse sustancialmente para ajustarse a la superficie interior del vaso sanguíneo y se ahusa preferiblemente a través de una porción media de cada miembro. Se pueden usar otros materiales de revestimiento, sin embargo, que incluyen poliuretano microporoso, lycra, o venas explantadas criogénicamente conservadas. El material de revestimiento más útil es Lycra en el exterior con PTFE delgado en el interior en la sección proximal superior con extensión sinusoidal de nitinol desnudo para la fijación a la arteria renal anterior. Adicionalmente, para la sección aórtica, que tiene un movimiento de la pared aórtica de aproximadamente 3 mm por latido del corazón, el poliéster (Dacron) es un material de revestimiento preferido. Además, con respecto a los injertos usados en las secciones de la arteria ilíaca, en los que existe muy poco movimiento de la pared, el PTFE es un material de revestimiento de injerto preferido. En la porción de longitud ajustable del injerto de extensión, el material del injerto se arruga para permitir la extensión axial o longitudinal y la compresión del mismo.

El aparato de injerto incluye un medio de resorte radialmente compresible, preferiblemente en forma de un resorte de alambre de nitinol que tiene un par de porciones de resorte anular espaciadas coaxialmente conectadas mediante una barra de conexión, para desviar los extremos proximales y distales de un miembro del injerto asociado o una porción del miembro radialmente hacia el exterior en engranaje fijo conformante a la superficie interior del vaso. En el injerto de extensión, una porción del resorte anular sin emparejar se localiza en el extremo distal de la porción de longitud ajustable con objetivos similares de desviación. Cada resorte de alambre está encerrado por el material del injerto y se sutura al anterior, proporcionándose porciones cortadas entre los radios del resorte de alambre para definir una pluralidad de porciones en forma de dedo radialmente distensibles en los extremos del injerto. Un extremo distal del miembro contralateral del injerto bifurcado, y el extremo distal de la porción de longitud ajustable del injerto de extensión, van cada uno provistos de un anillo de retención para retener las respectivas porciones de resorte asociadas con los mismos en un estado radialmente comprimido o cargado durante el despliegue.

El aparato de injerto podría comprender adicionalmente una pluralidad de paquetes externos formados de un polímero degradable por la luz y que contienen un adhesivo para tejido que se libera mediante el alcance de una fibra óptica después de implantar el injerto para unir los extremos del injerto con la superficie interior del vaso y evitar la fuga a través de microgrietas. Bandas de espuma expandible de calidad médica rodean preferiblemente la porción media del injerto para estimular la coagulación dentro del saco del aneurisma. Alternativamente, puede recubrirse la superficie externa del material del injerto con cola de fibrina crioprecipitada actuada por luz mediante un cepillo. El adhesivo naturalmente tiene la forma de un jarabe hasta que la luz incide sobre él y se endurece. Esto reduce la necesidad de paquetes y reduce la posibilidad de liberación prematura del adhesivo desde los paquetes que se pueden romper durante el despliegue.

El medio de despliegue comprende generalmente un introductor de membrana alargada que tiene un paso de membrana que se extiende axialmente para alojar el injerto de forma deslizante y mantener el injerto y el medio del resorte asociado en un estado precargado radialmente comprimido antes del despliegue del injerto en el interior del

lumen del vaso, un catéter alargado de inserción alojado en el interior del paso de membrana y el injerto precargado para uso en la guía del injerto hasta la localización del aneurisma y en el despliegue del injerto en el interior del lumen del vaso en dicha localización, y una varilla de impulsión flexible que condensa el resorte dispuesta de manera deslizante alrededor del catéter de inserción y alojada en el interior del paso de membrana para colindar con el injerto para navegar a través de los vasos tortuosos e impulsar el injerto fuera del paso de membrana durante el despliegue. Los medios de despliegue pueden comprender también un tubo con filtro para microembolia deslizante selectivamente sobre el introductor de la membrana y que tiene filtros renales e ilíacos controlables que se pueden abrir para atrapar trombos desprendidos en la corriente sanguínea.

La varilla de impulsión podría comprender un miembro espiral helicoidal. En este caso, la varilla de impulsión tiene una rigidez continuamente variable de tal manera que la varilla de impulsión puede moverse flexiblemente a través de un vaso tortuosos con mínimo pandeo de la membrana u otras porciones del sistema de implante.

El catéter de inserción incluye un núcleo de alambre embebido en nitinol resistente al pandeo y tres canales internos que se extienden a lo largo de toda la longitud del mismo. Un primer canal interno se abre tanto en un extremo cercano como en un extremo lejano del catéter de inserción para alojar un alambre guía para guiar el catéter de inserción a través del lumen del vaso. Un segundo canal interno se abre en el extremo cercano del catéter de inserción para permitir la comunicación fluida con un balón inflable y desinflable en la punta localizado en el extremo lejano del catéter de inserción para dilatar el vaso más allá del injerto y controlar el flujo de sangre a través del vaso durante la colocación. Un tercer canal interno se abre en el extremo cercano del catéter de inserción para permitir la comunicación fluida con un balón del injerto inflable y desinflable localizado cerca del extremo lejano del catéter de inserción para asegurar generalmente el medio de resorte del injerto contra la superficie interior del vaso durante el despliegue del injerto.

Se puede incorporar también un aparato de carrete opcional al medio de despliegue para colapsar un injerto desplegado y recargar el injerto en el introductor de membrana 106 si se observa una fuga inesperada debido a la incorrecta posición o tamaño del injerto. El aparato de carrete se conecta al introductor de membrana e incluye una pluralidad de bucles de sutura enrollados alrededor del cilindro del carrete y dispuestos para extenderse a través de un paso axial central de la varilla de impulsión y alrededor de las crestas respectivas de una porción distal del resorte del injerto. Una manivela manual permite la rotación del cilindro del carrete para colapsar el resorte distal e impulsar éste hacia el interior del introductor de membrana, y se proporciona una hoja en el aparato de carrete para cortar cada bucle de sutura en un punto para permitir la retirada del material de sutura si no es necesaria la recolocación o retirada del injerto.

Un procedimiento para implantar quirúrgicamente un injerto de miembro único predimensionado para reparar un aneurisma aórtico previamente mapeado usando los medios de despliegue se puede resumir como sigue, teniendo en la cabeza que se pueden emplear medios de detección fluoroscópicos o de otro tipo conocidos en la técnica a lo largo del procedimiento.

En primer lugar, se introduce un alambre guía en el vaso mediante entrada percutánea femoral y se inserta progresivamente hasta un extremo lejano del alambre guía que se extiende hacia arriba pasada la unión aorto-renal, y se obliga al catéter de inserción con el injerto precargado que lo rodea, a la varilla de impulsión y al introductor de membrana a seguir al alambre guía a través del lumen del vaso usando el primer canal interno del catéter de inserción hasta que el balón de la punta esté por encima de la unión aorto-renal. El balón de la punta se puede inflar parcialmente durante la inserción del medio de despliegue para dilatar el vaso para una introducción más fácil, y una vez situado apropiadamente, se puede inflar adicionalmente con el fin de obstruir el flujo de sangre en la aorta justo por encima de la unión aorto-renal. Una vez obstruido el flujo sanguíneo aórtico, se hace girar el catéter de inserción de tal manera que el introductor de membrana y el injerto comprimido entre los anteriores se alineen mejor para seguir las curvas de la aorta del paciente. Después, la porción de resorte asociada a el extremo proximal del injerto es observada cuanto a la correcta alineación axial dentro del vaso en un lugar justo abajo de la unión aorto-renal.

Una vez se consideran correctas la posición y la alineación del aparato, se retira el introductor de membrana una distancia corta manteniendo a la vez la varilla de impulsión en su lugar para liberar la porción proximal del resorte del injerto desde el interior de un extremo lejano del paso de membrana y permitir a ésta expandirse radialmente hacia el exterior para conformarse a la superficie interior del vaso, realizándose la verificación de que la porción proximal del resorte continúa estando en posición correcta. El operador puede retirar el alambre guía del primer canal interno e inyectar medio de contraste en el primer canal interno, o puede colocar un catéter de diagnóstico de imagen por ultrasonidos, a efectos de visualización. A continuación, el catéter de inserción se mueve hacia arriba en el interior del vaso para alinear el balón del injerto en el interior de la porción proximal del resorte del injerto, y el balón del injerto se infla con presión relativamente elevada para modelizar fijamente la porción proximal del resorte contra la superficie interior del vaso. El introductor de membrana no debe retirarse completamente hasta haber desplegado completamente el injerto incluyendo la porción distal del resorte, que debería localizarse en una región sana por debajo del aneurisma.

El flujo de sangre puede a continuación introducirse suavemente en el injerto desinflando lentamente el balón de la punta. El balón del injerto puede desinflarse repetidamente, moverse gradualmente a lo largo del eje central del injerto, y volverse a inflar para alisar cualquier arruga en el material del injerto. Cuando el balón del injerto ha hecho descender el injerto hacia el interior de la porción distal del resorte, puede inflarse de nuevo hasta una presión relativamente elevada para fijar el resorte distal en conformidad con la superficie interna del vaso. Si se observa que el

injerto no está en su posición pretendida, se puede usar el aparato de carrete para recargar el injerto en el interior del introductor de membrana.

Una vez el injerto está correctamente desplegado, el medio de despliegue puede retirarse completamente del paciente, y se puede insertar una fibra óptica a través del emplazamiento de entrada para dirigir la luz a los paquetes de adhesivo para tejido para hacer que se degrade el material polimérico del paquete, liberando de esta manera el adhesivo para tejido. Finalmente, el emplazamiento de entrada se atiende usando el procedimiento convencional. Se puede llevar a cabo el diagnóstico posquirúrgico por imagen para verificar el aislamiento del aneurisma, prestándose especial atención a la aparición de fugas en el extremo proximal del injerto más cercano al corazón.

Se describe a continuación un procedimiento de entrada única para implantar quirúrgicamente un injerto bifurcado predimensionado en los casos en los que el mapeado del aneurisma indica la implicación de uno o ambos vasos ilíacos.

El despliegue del injerto bifurcado se lleva a cabo mediante un procedimiento similar al usado para implantar un injerto de miembro único, excepto en que se requieren procedimientos adicionales para implantar apropiadamente un miembro contralateral del injerto bifurcado en el interior del vaso ilíaco contralateral. A medida que el introductor de membrana se retira para desplegar el primer miembro del injerto en el interior de la aorta, el miembro contralateral del injerto se liberará del introductor de membrana cuando el introductor de membrana se haya retirado justo después de la unión del injerto, de tal manera que el miembro contralateral del injerto esté en el interior del saco del aneurisma o dirigido hacia abajo al interior del vaso ilíaco contralateral. El anillo de retención en el extremo distal del miembro contralateral evita la expansión prematura de la porción del resorte asociada con dicho extremo para permitir la colocación apropiada del miembro contralateral en el interior del vaso ilíaco contralateral.

La colocación del miembro contralateral se lleva a cabo usando el catéter de inserción y el alambre guía desviable insertado en el interior del primer canal interno del catéter de inserción y que tiene una punta de balón inflable y desinflable en un extremo lejano del mismo. En primer lugar, se desinfla el balón del injerto y se retira el catéter de inserción con el alambre guía desviable insertado hasta la unión del injerto. Se puede usar un dial de control para desviar el extremo lejano del alambre guía y dirigir éste al interior del miembro contralateral del injerto; a continuación se hace avanzar profundamente el alambre guía en el vaso ilíaco contralateral y se infla el balón de la punta del mismo para anclar el alambre guía en el interior del vaso. Con su propia punta de balón parcialmente inflada, se hace avanzar el catéter de inserción a lo largo del alambre guía anclado en el miembro contralateral del injerto. A continuación el balón de la punta del catéter de inserción se infla más completamente para permitir que la dirección del flujo de sangre transporte el material del injerto desde el miembro contralateral hasta el vaso ilíaco contralateral. El miembro contralateral se mueve hasta una localización final deseada desviando el balón de la punta del catéter de inserción y haciendo avanzar éste hacia el interior de la porción del resorte en el extremo distal del miembro contralateral sujeto mediante el anillo de retención, volviendo a inflar parcialmente el balón de la punta para mantener asociados el extremo distal y la porción distal del resorte del miembro contralateral mediante rozamiento, avanzando el catéter de inserción en el interior del vaso ilíaco contralateral hasta que el extremo distal del miembro contralateral esté en la localización deseada, y finalmente volviendo a inflar completamente el balón de la punta para expandir o romper el anillo de retención y liberar la porción de resorte. El medio de despliegue puede retirarse a continuación y retirarse del emplazamiento de entrada, y el emplazamiento de entrada puede atenderse mediante procedimiento convencional.

Si la extensión de la enfermedad indica que es necesario un miembro de injerto más largo en cualquiera o ambos vasos ilíacos, se puede acoplar coaxialmente un injerto de extensión de longitud ajustable en el miembro lateral, por ejemplo el miembro contralateral, del injerto bifurcado mediante el siguiente procedimiento.

El injerto de extensión se despliega mediante entrada percutánea a través de la arteria femoral contralateral. Un alambre guía se dirige a través del miembro contralateral y hasta el interior del miembro primario del injerto bifurcado, y el medio de despliegue transporta un injerto de extensión precargado que se dirige sobre el alambre guía hasta la posición de la porción de acoplamiento del injerto de extensión parcialmente en el interior del miembro contralateral del injerto bifurcado de tal manera que una primera porción del resorte en el extremo proximal de la porción de acoplamiento queda solapada por la porción del resorte en el extremo distal del miembro contralateral. A continuación se puede retirar el introductor de membrana a la vez que se mantiene estacionaria la varilla de impulsión para desplegar la primera porción del resorte, el catéter de inserción se mueve hacia arriba para localizar el balón del injerto en el interior de la primera porción del resorte, y el balón del injerto se infla para conformar la primera porción del resorte a la superficie interior del miembro contralateral. Se inyecta medio de contraste a través del primer canal interno del catéter de inserción para verificar que los miembros acoplados del injerto no tienen fugas. A continuación, se retira adicionalmente el introductor de membrana para liberar una segunda porción del resorte que define una unión entre las porciones de acoplamiento y de longitud ajustable, y una tercera porción del resorte en el extremo distal de la porción de longitud ajustable del resorte anular distal radialmente retenido de la porción de longitud ajustable para el vaso ilíaco contralateral. A continuación se desinfla el balón del injerto y se mueve hacia abajo en el interior de la tercera porción del resorte y se vuelve a inflar parcialmente para mantener el extremo distal de la porción de longitud ajustable mediante rozamiento. Esto permite al extremo distal de la porción de longitud ajustable situarse generalmente justo por encima del brazo subilíaco o hipogástrico retirando hacia abajo el catéter de inserción. La tercera porción del resorte se despliega volviendo a inflar completamente el balón del injerto entre los anteriores para expandir o romper el anillo de retención que lo rodea y fijar la tercera porción del resorte de conformidad a la superficie interior del vaso. Se puede alisar cualquier arruga en el injerto de extensión usando el balón del injerto. Finalmente, una vez se ha descartado la

fuga, tal como mediante verificación por angiograma, se retira el medio de despliegue y se atiende el emplazamiento de entrada.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán ahora de manera más completa la naturaleza y el modo de operación de la presente invención en la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos que la acompañan en los que:

La Fig. 1 es una vista en alzado que muestra un injerto de miembro único completamente desplegado en el interior de la aorta de un paciente para reparar un aneurisma;

La Fig. 2 es una vista similar a la de la Fig. 1, mostrando sin embargo un resorte opcional en forma de ancla unido al injerto para la fijación suprarrenal del injerto;

La Fig. 3 es una vista en alzado que muestra un injerto bifurcado completamente desplegado en el interior de una aorta y los vasos ilíacos laterales unidos con el anterior;

La Fig. 4 es una vista similar a la de la Fig. 3, mostrando sin embargo un injerto de extensión para acoplamiento con el miembro lateral del injerto bifurcado;

La Fig. 5 es una vista en perspectiva que muestra el medio de despliegue de un injerto;

La Fig. 5A es una vista en alzado de una forma de realización de una varilla de impulsión de la presente invención;

La Fig. 5B es una vista en alzado del despiece de la varilla de impulsión de la Fig. 5A;

La Fig. 6 es una vista en sección de la misma tomada generalmente a lo largo de la línea 6-6 en la Fig. 5;

La Fig. 7a es una vista en perspectiva que muestra un aparato de carrete;

La Fig. 7b muestra una vista parcial aumentada de la porción rodeada por el círculo A en la Fig. 7a que muestra la disposición de un bucle de sutura del aparato de carrete;

La Fig. 8 es una vista en alzado que muestra un tubo con filtro para microembolia en un estado activado;

Las Figs. 9a-9d son una serie de vistas en alzado que ilustran un procedimiento de despliegue de un injerto de miembro único;

Las Figs 10a y 10b son vistas en alzado que ilustran un procedimiento de despliegue de un injerto bifurcado; y

La Fig. 11 es una vista en alzado que ilustra un procedimiento de despliegue de un injerto de extensión para el acoplamiento con un miembro lateral de un injerto bifurcado.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Haciendo referencia inicialmente a la Fig. 1, se muestra una aorta 10 unida por las arterias renales 12 y 14 en la unión aorto-renal 16, y teniendo un aneurisma 18 bajo la unión aorto-renal caracterizado por una pared de vaso debilitada y dilatada en la región enferma. Un injerto tubular 20 alargado de miembro único se despliega en la región del aneurisma 18 como un dispositivo protésico a efectos de aliviar la presión del flujo sanguíneo contra la pared debilitada actuando como un conducto para fluido a través de la región del aneurisma. En su estado desplegado, el injerto 20 define un eje 22 central longitudinal que se extiende en la dirección del flujo sanguíneo a través de la aorta 10, y generalmente comprende un material de injerto 24 deformable que encierra un medio de resorte 26 radialmente compresible para desviar un extremo proximal 28 y un extremo distal 30 del injerto a un engranaje fijo conformante a la superficie interior de la aorta 10.

El material de injerto 24 es una tela tejida biocompatible, flexible y expandible, de baja porosidad, por ejemplo poliéster o PTFE de pared fina, capaz de deformarse sustancialmente para conformarse a la superficie interior de la aorta 10, y adicionalmente capaz de actuar como un conducto de fluido cuando está en forma tubular. Una porción media 29 del injerto 20 entre el extremo proximal 28 y el extremo distal 30 está ahusada para proporcionar un área transversal disminuida de paso de fluido respecto de los extremos 28 y 30, tal como cortando al menos una tira longitudinal de material de injerto 24 y cosiendo la hendidura o hendiduras resultantes, como medio de reducir la posibilidad de pliegues y arrugas y adaptando el injerto para ajustarse dentro de un amplio intervalo de vasos de diferentes tamaños.

Encerrado dentro del material de injerto 24 se encuentra un resorte de alambre de nitinol que tiene una porción proximal 34 del resorte y una porción distal 36 del resorte. Alternativamente, la porción proximal 34 del resorte puede tener porciones no revestidas o áreas abiertas proximales al material de injerto de forma que en el caso que se despliegue la porción 34 del resorte en las arterias renales 12, 14, el flujo sanguíneo a través de las arterias 12,

14 no quedará bloqueado. Las porciones del resorte 34 y 36 están diseñadas para ejercer radialmente hacia fuera una fuerza de aproximadamente 240 a 340 gramos para desviar el material de injerto 24 en los extremos del injerto 28 y 30 hasta el engranaje fijo conformante a la superficie interior de la aorta 10 por encima y por debajo del aneurisma 18. El alambre de nitinol usado para conformar el resorte está en estado recocido rígido superelástico, y se puede recubrir con óxido de titanio para mejorar la biocompatibilidad, reducir la incidencia de reacciones alérgicas al níquel y mejorar la radioopacidad. También se puede usar un revestimiento de PTFE para disminuir los riesgos de coágulos de sangre y corrosión del alambre. Como medida preventiva adicional, el revestimiento puede tratarse con iridio 192 u otra sustancia emisora de radiación Beta para reducir la proliferación postquirúrgica de células en el vaso que pueda producir el taponamiento del vaso. Cada una de las porciones 34 y 36 del resorte está formada envolviendo un modelo sinusoidal del alambre mediante galgas 38 conectadas rodeando crestas 40 y valles 42 alternantes alrededor del eje 22 central para proporcionar una porción continua de resorte anular. Una porción de resorte preferida incluye cinco crestas 40 igualmente separadas entre sí y cinco valles 42 igualmente separados entre sí formados con un radio predeterminado para proporcionar mejores propiedades de resorte y evitar transiciones bruscas en el alambre, ya que las transiciones bruscas son más propensas al fallo. Las porciones del resorte 34 y 36 coaxialmente separadas están conectadas mediante al menos una barra de conexión 44 recta que preferiblemente se extiende generalmente paralela al eje 22 central para minimizar la perturbación del flujo sanguíneo. La barra de conexión 44 proporciona estabilidad a la torsión al injerto 20, y puede soldarse a las porciones del resorte 34 y 36, o asegurarse a las anteriores mediante un pequeño manguito de sujeción (no mostrado).

El resorte de alambre se cose dentro del material de injerto 24 usando sutura de poliéster. Antes de coser, el material de injerto 24 se dispone rodeando el resorte de alambre y su cabeza se presiona para conformarse a las porciones del resorte 34 y 36 usando una prensa superficial arqueada (no mostrada) calentada hasta aproximadamente 150 grados Fahrenheit (65,5°C) y correspondiente en curvatura a las porciones del resorte. Un modelo preferido de puntadas incluye dos puntadas generalmente paralelas extendiéndose a lo largo de los extremos opuestos del alambre, y una puntada cruzada alrededor del alambre para juntar las puntadas paralelas entre sí para conseguir una unión estrecha entre el material de injerto 24 y el resorte de alambre. Este procedimiento de unión evita sustancialmente el contacto entre el resorte de alambre y la superficie interior del vaso, y es fiable en el tiempo. El material de injerto 24 se corta entre las crestas 40 de la porción proximal 34 del resorte y la porción distal 36 del resorte para definir una pluralidad de porciones en forma de dedo 46 radialmente distensibles en los extremos 28 y 30 del injerto. De manera importante, las porciones en forma de dedo 46 permiten que el injerto 20 se sitúe con su extremo proximal 28 mucho más cerca de la unión aorto-renal 16, puesto que las hendiduras entre las porciones en forma de dedo pueden alinearse con las arterias renales 12 y 14 de forma que no se bloquee el flujo sanguíneo. Más aún, las porciones en forma de dedo 46 pueden comprimirse radialmente para aproximarse a una punta cónica para facilitar la inserción del injerto 20 en el interior de un introductor de membrana, lo que se describirá más adelante en el presente documento. Como se muestra en la Fig. 2, se puede usar un resorte 48 en forma de ancla hecho de alambre de nitinol desnudo para proporcionar una mayor integridad de colocación del injerto 20 cuando el cuello sano del vaso entre la unión aorto-renal 16 y el aneurisma 18 es particularmente corto. El resorte 48 en forma de ancla incluye una porción proximal del resorte 50 ajustada a aproximadamente 20 mm por encima de la unión aorto-renal 16 para la fijación suprarrenal remota al injerto de la porción proximal 34 del resorte, y una porción distal del resorte 52 cosida dentro de la porción media 29 del injerto y conectada a la porción proximal del resorte 50 mediante al menos una barra de conexión 54 que se extiende axialmente. La provisión de las porciones en forma de dedo 46 radialmente distensibles y el resorte 48 en forma de ancla opcional hace posible que sólo 5 mm de cuello sano del vaso bajo la unión aorto-renal sean necesarios, comparados con los aproximadamente 20 mm de los sistemas de injerto anteriores.

El injerto 20 incluye además una pluralidad de paquetes 56 de adhesivo para tejido que se puede despegar fijados a una superficie exterior del material de injerto 24 en los extremos 28 y 30 para formar una junta hermética a fluidos entre el material de injerto 24 y la pared interna de la aorta 10. Los paquetes 56 pueden estar fabricados en poliuretano fotosensible y rellenos con un adhesivo para tejido biocompatible, por ejemplo cola de fibrina o 2-cianoacrilato de isobutilo. El adhesivo para tejido queda asegurado durante el despliegue, y posteriormente puede despegarse dirigiendo una fuente de luz mediante un catéter de fibra óptica a los paquetes 56 desde el interior del injerto 20 para ocasionar la rotura del material del paquete. El adhesivo para tejido se introduce y ocupa las microgrietas externas entre el material de injerto 24 y la superficie interior de la aorta 10 para formar un sello de fluido enlazante, evitando de esta forma el grave problema de fugas. Una alternativa al uso de los paquetes de adhesivo para tejido descritos es el uso de cola de fibrina crioprecipitada activada por luz pintada sobre la superficie externa del material de injerto.

Además de los paquetes 56 de adhesivo para tejido, en los extremos 28 y 30 se pueden colocar una o más bandas 58 comprendiendo espuma expandible de calidad médica para rodear la porción media 29 para estimular la coagulación en la zona del aneurisma en el exterior del injerto 20. Se dispone una primera y segunda banda expandible aproximadamente 4-10 mm mayores que el diámetro del injerto cerca de las porciones del resorte 34 y 36, y se dispone una tercera banda expandible aproximadamente 10-40 mm mayor que el diámetro del injerto entre la primera y la segunda banda. Las bandas 58 preferiblemente incluyen células de endotelio fetal, células de la musculatura lisa, u otras células de tejidos vivos y factor de crecimiento del glioma en sus respectivas matrices de espuma o partículas espumantes activadas por luz para estimular la curación cerca de las porciones del resorte 34 y 36 y relleno del saco 18 del aneurisma alrededor de la porción media 29.

Se puede usar un injerto 60 bifurcado como se muestra en la Fig. 3 en los casos en los que está indicada la implicación de uno o ambos vasos ilíacos 11 y 13. El injerto 60 tiene forma de Y e incluye un miembro primario 62 dentro de la aorta 10, y está unido con un miembro homolateral 64 para ubicación en el interior del vaso ilíaco 11,

y mediante un miembro contralateral 66 para ubicación en el interior del vaso ilíaco 13 contralateral, en la unión de injerto 63. Cada miembro del injerto 60 bifurcado es generalmente similar en su construcción al injerto 20 de miembro único en que los extremos proximal y distal de cada miembro están desplazados en un engranaje fijo conformante a la superficie interior de un caso correspondiente mediante porciones del resorte anulares asociadas con los anteriores, y las porciones medias de cada miembro están preferiblemente ahusadas. Un primer resorte de alambre de nitinol está encerrado por el, y cosido en el interior del, material de injerto 24 e incluye una porción proximal del resorte 68A asociada con un extremo proximal del miembro 62 primario, una porción distal del resorte 68B asociada con un extremo distal del miembro 62 primario, y una barra de conexión 68C extendiéndose axialmente acoplando entre sí la porción proximal y distal de los resortes. De forma similar, un segundo resorte de alambre de nitinol tiene una porción proximal del resorte 70A, una porción distal del resorte 70B, y una barra de conexión 70C extendiéndose axialmente, cosida en el interior del miembro homolateral 64; y un tercer resorte de alambre de nitinol que tiene una porción proximal del resorte 72A, una porción distal del resorte 72B, y una barra de conexión 72C extendiéndose axialmente, cosida en el interior del miembro contralateral 66. Los extremos terminales del injerto 60 bifurcado, más exactamente el extremo proximal del miembro 62 primaria y los extremos distales de los miembros laterales 64 y 66, se proveen de porciones en forma de dedo 46 radialmente distensibles tal como se han descrito más arriba. Cuando se va a hacer la entrada a través de una arteria femoral homolateral para desplegar el injerto 60, la porción distal del resorte 72B se mantienen en un estado radialmente comprimido mediante un anillo de retención 79 expandible, que puede ser simplemente una longitud de material de sutura atado extremo contra extremo con un nudo tipo sutura fruncida para formar un bucle, para evitar el despliegue prematuro de la porción distal del resorte 72B antes de la correcta colocación del mismo en el interior del vaso ilíaco 13 contralateral. Igualmente, cuando se va a realizar la entrada a través de una arteria femoral contralateral, la porción distal del resorte 70B se puede proveer de un anillo de retención 79 para evitar el despliegue prematuro de la porción distal del resorte 70B antes de la correcta colocación del mismo en el interior del vaso ilíaco 11 homolateral. Se comprenderá que los paquetes 56 de adhesivo para tejido descritos anteriormente y los bandas de espuma 58, aunque no se muestran en la Fig. 3, pueden incorporarse al injerto 60 bifurcado. Específicamente los paquetes 56 se proveen preferiblemente al menos en el extremo proximal del miembro primaria 62 para evitar fugas, y las bandas de espuma 58 se proveen preferiblemente alrededor del miembro primario para relleno del saco del aneurisma 18.

Un injerto 80 de extensión de miembro único, según se representa en la Fig. 4 representa otro aparato útil de la presente invención. El injerto 80 de extensión está diseñado para acoplamiento extremo con extremo con un miembro lateral del injerto 60 bifurcado, por ejemplo la miembro 66 contralateral, y generalmente incluye una porción de acoplamiento 82 y una porción de longitud ajustable 84 extendiéndose coaxialmente desde un extremo distal de la porción de acoplamiento. La porción de acoplamiento 82 incluye un resorte de alambre teniendo una primera porción de resorte 88A que sirve para desviar un extremo proximal de la porción de acoplamiento 82 al interior de un engranaje fijo conformante con una superficie interior del miembro contralateral 66, y una segunda porción de resorte 88B conectada con la primera porción de resorte 88A mediante una barra de conexión 88C que sirve para desviar un extremo distal de la porción de acoplamiento 82 y un extremo proximal de la porción de longitud ajustable 84 al interior de un engranaje fijo conformante a la superficie interior del vaso ilíaco 13 contralateral. Una tercera porción de resorte 90 no emparejada se provee en el extremo distal de la porción de longitud ajustable 84 para desviar dicho extremo contra la superficie interior del vaso ilíaco 13 contralateral, y se mantiene en un estado radialmente comprimido antes del despliegue mediante un anillo de retención 91 que se puede romper similar al anillo de retención 79. La tercera porción de resorte 90 es móvil en direcciones axiales opuestas hasta la localización deseada durante el despliegue en virtud de una longitud plegada de material de injerto situada en la porción de longitud ajustable 84.

Como apreciarán los expertos en la técnica, los injertos 20, 60, y 80 anteriormente descritos pueden fabricarse en un intervalo de tamaños para ajustarse al interior de vasos de diferentes tamaños para reparar aneurismas de diferentes longitudes.

Un aparato para desplegar un injerto en el interior de un vaso sanguíneo se representa en las Figs. 5 y 6 y se identifican generalmente por la referencia numeral 100. El medio de despliegue 100 es alargado para permitir la implantación de un injerto transportado en el anterior hasta un aneurisma 18 por entrada percutánea al interior de la arteria femoral del paciente, y puede describirse como teniendo un extremo cercano 102 normalmente permaneciendo en el exterior de la piel del paciente para su manipulación durante el cirujano, y un extremo remoto 104 normalmente viajando dentro del lumen del vaso sanguíneo durante el despliegue y transportando un injerto a implantar en el aneurisma 18. El medio de despliegue 100 incluye un introductor alargado de membrana 106 teniendo un paso de membrana 108 extendiéndose axialmente; un catéter de inserción 110 alargado móvil colocado en el interior del paso de membrana 108; y una varilla de impulsión 112 para compresión del resorte alargado montado de forma que se puede deslizar sobre el catéter de inserción 110 y colocado en el interior del paso de membrana 108.

El introductor de membrana 106 está formado por un material flexible de bajo rozamiento, preferiblemente F.E.P., sin embargo, poliuretano, silicona, polietileno, u otros materiales similares pueden sustituir PTFE. El tamaño del introductor de membrana 106 se elige en función del tamaño del injerto a desplegar, de forma que se sujete el injerto dentro de un extremo remoto del paso de membrana 108 en un estado precargado radialmente comprimido antes del despliegue del injerto en el interior del vaso, siendo adecuados los tamaños 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, y 20 FR en la amplia mayoría de los casos. Las porciones en forma de dedo 46 del injerto se pueden empujar conjuntamente para aproximar una punta cónica para facilitar la inserción del injerto 20 en el interior de paso de membrana 108, una característica que ha dado como resultado una reducción de 2 FR en el perfil del introductor de membrana en relación a la carga de un injerto similar sin las porciones en forma de dedo 46. Con el fin de permitir la visualización de un

ES 2 310 507 T3

injerto precargado para confirmar la carga correcta, el introductor de membrana 106 es preferiblemente transparente. El introductor de membrana 106 va equipado con al menos una válvula de hemostasis 114 revestida de látex en un extremo cercano del mismo sirviendo como sello de fluido alrededor de la varilla de impulsión 112 para evitar que el paciente pierda sangre por el punto de entrada. Se proporciona un medio de orificio lateral 116 para transportar fluido, tal como una solución heparinizada o un medio de contraste, al interior del paso de membrana 108 y eventualmente al interior del vaso sanguíneo. El medio de orificio lateral 116 incluye una válvula 118 manualmente operable comunicando con el paso de membrana 108 mediante una tubería flexible 120 y adaptada para alojar un medio adecuado de inyección de fluido (no mostrado).

El catéter de inserción 110, que puede estar formado por tubería para catéter 8 FR, es más largo que el introductor de membrana 106 para permitir que los extremos próximo y remoto del mismo se extiendan desde el introductor de membrana 106 cuando el catéter de inserción está colocado en el interior del paso de membrana 108. Como puede verse en la vista en sección transversal FIG. 6, el catéter de inserción 110 va provisto de un núcleo de alambre 122 embebido en nitinol resistente al pandeo, un primer canal interno 124, un segundo canal interno 126, y un tercer canal interno 128, extendiéndose todos ellos a lo largo de la longitud completa del anterior. Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 5, un primer medio de orificio final 130 para transportar fluido al primer canal interno 124 incluye un adaptador roscado 132 para acoplarse a un medio de inyección de fluido adecuado (no mostrado) y comunicarse con un extremo cercano de un primer canal interno 124 mediante un tubo flexible 134. Un segundo medio de orificio final 136 para transportar fluido hasta un segundo canal interno 126 incluye una válvula 138 operable manualmente comunicando con un extremo cercano del segundo canal interno mediante un tubo flexible 140 y adaptado para alojar un medio de inyección de fluido adecuado 142. Similarmente, un tercer medio de orificio final 144 para transportar fluido hasta un tercer canal interno 128 incluye una válvula 146 operable manualmente comunicando con un extremo cercano del tercer canal interno mediante un tubo flexible 148 y adaptado para alojar un medio de inyección de fluido adecuado 150.

El alambre de núcleo 122 está gradualmente ahusado desde un diámetro de 0,031 pulgadas (0,079 cm) en el extremo cercano del catéter de inserción 110 hasta un diámetro de 0,020 pulgadas (0,051 cm) en el extremo remoto del catéter de inserción. Esta característica proporciona que el extremo cercano del catéter de inserción 110 sea resistente, mientras que el extremo remoto del catéter de inserción es menos propenso a producir pinchazos o roturas del vaso, a la vez que no se desvía significativamente bajo la acción de la fuerza del flujo sanguíneo. Además de proporcionar resistencia al pandeo y resistencia al catéter de inserción 110, el núcleo de alambre 122 proporciona una rigidez torsional muy aumentada, mientras que la rotación en el extremo cercano del catéter de inserción 110 alrededor de su eje longitudinal se traduce en una rotación sustancialmente equivalente en el extremo remoto del catéter de inserción, de forma que el injerto puede girarse fácilmente durante el despliegue para una alineación correcta.

El segundo canal interno 126 se comunica con un balón 152 en la punta de poliuretano transparente dispuesto perimetralmente alrededor del catéter de inserción 110 en el extremo remoto del mismo, mientras que el tercer canal interno 128 se comunica con un balón 154 del injerto de poliuretano transparente dispuesto perimetralmente alrededor del catéter de inserción 110 en la proximidad del balón 152 de la punta. Los balones 152 y 154 tienen preferiblemente el mismo diámetro o perfil externo cuando están completamente inflados, siendo el balón 154 del injerto más grande que el balón 152 de la punta. Los balones 152 y 154 se comportan en respuesta a la presión, de forma que el perfil de los mismos puede variarse de forma continua y reversible cambiando la presión de inflado usando los medios de inyección de fluido 142 y 150, respectivamente. El medio de inyección de fluido puede ser una jeringuilla de émbolo deslizante para variar de manera que pueda verse el volumen de llenado de la jeringuilla, y el volumen de llenado puede correlacionarse funcionalmente con el diámetro del perfil del balón. Un fluido de inflado preferido es el dióxido de carbono filtrado, que se visualiza fácilmente con observación mediante rayos x.

El catéter de inserción 110 incluye además una cabeza ahusada 156 adyacente al balón 152 de la punta para proporcionar un dilatador rígido del vaso caracterizado por una suave transición no traumática desde un perfil del catéter de inserción 8 FR a un perfil más ancho del introductor de membrana 106. La cabeza ahusada 156 define preferiblemente labio anular en estribo 158 colocado para engranar con el extremo remoto del introductor de membrana 106 para evitar la retirada de la cabeza ahusada del interior del paso de membrana 108. El catéter de inserción 110 puede proveerse también de una pluralidad de marcadores radioopacos perimetrales (no mostrados) espaciados regularmente a lo largo de la longitud del anterior para ayudar a la ubicación del catéter de inserción durante el despliegue de un injerto.

La varilla de impulsión 112, que también se describe en el documento US 5.713.917, es un resorte de compresión metálico que tiene una combinación de flexibilidad y resistencia a la compresión axial que le capacita para seguir el camino de un vaso tortuoso sin perder su capacidad para actuar como varilla de impulsión para ejercer una fuerza contra el injerto durante el despliegue. La varilla de impulsión está dimensionada con un juego interno relativo al catéter de inserción 110 y un juego externo relativo al introductor de membrana 106 de forma que se puede mover independientemente dentro del paso de membrana 108. Se dispone preferiblemente un pistón 162 en el extremo remoto de la varilla de impulsión 112 para detener flujo sanguíneo dentro del paso de membrana 108. La varilla de impulsión 112 puede también incluir medios de humidificación en su extremo remoto, tal como un revestimiento delgado que se repliega con calor de poliolifina o poliimida, para impedir el replegado indeseable de la varilla de impulsión.

Las Figs. 5a y 5b ilustran una forma de realización de un aparato de varilla de impulsión a usar en lugar de la varilla de impulsión 112 como parte del medio de despliegue 100. La varilla de impulsión 312 comprende una manivela 313 ubicada hacia el extremo 102 proximal o cercano del medio de despliegue 100, acoplado con el cuerpo 317 de la

ES 2 310 507 T3

varilla de impulsión, que a su vez está acoplado con una porción 320 espiral helicoidal. Se ubica una copa 322 en el extremo distal de la porción 320 espiral helicoidal para contener la porción distal de la cánula sujeta dentro del paso de membrana 108.

- 5 La manivela 313 incluye un adaptador luer 314 para acoplarse con un conector Tuohy Borst (no mostrado), extendiéndose un lumen 315 a través de la manivela 313 para alojar el catéter de inserción 110, y una porción 316 de conexión hembra para alojar el cuerpo 317 de la varilla de impulsión y el refuerzo 318 de la varilla de impulsión.

- 10 El cuerpo 317 de la varilla de impulsión se extiende distal o remotamente desde la manivela 313 y está fabricada de un material polimérico tal como polietileno. El cuerpo 317 de la varilla de impulsión tiene un lumen 319 que se extiende a través del cuerpo para alojar el catéter de introducción 110 y el refuerzo 318 de la varilla de impulsión. El refuerzo 318 de la varilla de impulsión y el cuerpo 317 de la varilla de impulsión están acoplados con la manivela 313 a través de la porción 316 de conexión hembra. El refuerzo 318 de la varilla de impulsión proporciona soporte adicional al cuerpo 317 de la varilla de impulsión flexible durante el despliegue del injerto. La manivela 15 313 se usa para desplegar el injerto manteniendo el injerto en su sitio mientras se retrae la membrana que recubre el injerto.

- El extremo distal del cuerpo 317 de la varilla de impulsión se acopla con la porción 320 espiral helicoidal. La porción 320 de espiral helicoidal está fabricada preferiblemente de un material metálico revestido helicoidalmente tal como acero inoxidable. La porción 320 espiral helicoidal incluye un resorte 323 interno roscado en el interior de la porción 320 espiral helicoidal en la unión entre la porción 320 espiral helicoidal y el cuerpo 317 de la varilla de impulsión. El resorte 323 interno proporciona la transmisión de rigidez entre el cuerpo 317 de la varilla de impulsión y relativamente rígido y la porción 320 espiral helicoidal más flexible. El resorte 323 interno proporciona una transición relativamente suave o continua de la rigidez desde el cuerpo 317 de la varilla de impulsión hasta la porción 320 espiral helicoidal. En esta forma de realización, la transición se produce desde un cuerpo de varilla de impulsión más rígido hasta un resorte más flexible.

- En el extremo distal de la porción 320 espiral helicoidal se enrosca una copa 322 en el interior del lumen 321 mediante la porción 320 espiral helicoidal. La abertura 327 de la copa se dispone para alojar la porción distal del injerto contenida dentro del paso de membrana 108. La porción de la copa 322 actúa para minimizar el pandeo de la membrana que se produce debido a la discontinuidad en la rigidez entre la varilla de impulsión y el injerto. La porción de la copa 322 permite que la varilla de impulsión 312 y el injerto se comporten como una unidad durante el despliegue. Se contemplan en esta invención otros medios de sujetar o contener la prótesis. Estos incluirían cualquier estructura que mantenga la prótesis en una posición adyacente a la varilla de impulsión de forma que la varilla de impulsión y la prótesis actúen relativamente como una unidad durante el despliegue, o de manera que disminuya el pandeo de la membrana. Los ejemplos de dichas estructuras pueden incluir cintas con ganchos, alambres y pilares que sujeten la parte interna o externa del lumen de la prótesis.

- La porción 320 espiral helicoidal 320, el resorte 323 interno, y la copa 322 tienen lúmenes 321, 325, 326, respectivamente en su interior. Los lúmenes 321, 325, 326, 315, y 319 proporcionan una abertura continua para alojar el catéter de inserción 110.

- En las Figs. 7a y 7b se ilustra un equipo carrete 170 opcional proporcionado como parte del medio de despliegue 100 para colapsar un injerto desplegado y recargar el injerto dentro del introductor de membrana 106 si se observan fugas inesperadas debido a la colocación o tamaño incorrecto del injerto. El equipo carrete 170 se monta adyacente al extremo cercano del introductor de membrana 106 con un brazo de montaje 172, e incluye una variedad de bucles de sutura 174 envueltos alrededor de un cilindro carrete 176 del mismo y dispuesto para extenderse a través de un paso central axial de la varilla de impulsión 112 y alrededor de las crestas 40 respectivas de una porción distal del resorte del injerto, según se representa en la Fig. 7b. Se proporcionan una manivela 178 y un trinquete de liberación (no mostrado) para rotar y fijar el cilindro del carrete 176 del equipo carrete 170. Se monta una hoja 180 sobre el cuerpo del equipo carrete para cortar de forma selectiva y simultánea cada bucle de sutura 174 en un punto para permitir la retirada de la misma. Cuando se proporciona el equipo carrete 170 opcional, el pistón 162 del extremo remoto de la varilla de impulsión 112 debe omitirse para permitir que los bucles de sutura 174 conecten con la porción distal del resorte del injerto.

- La Fig. 8 muestra un tubo 182 con filtro para microembolia disponible para uso con el medio de despliegue 100 para atrapar los trombos producidos durante la manipulación del medio de despliegue 100 en el interior del vaso. El tubo 182 con filtro está adaptado para deslizarse sobre el introductor de membrana 106 e incluye un filtro 184 renal y un filtro 186 ilíaco. Los filtros 184 y 186 son de construcción similar, e incluyen una pluralidad de galgas 188 flexibles definidas por una serie de ranuras extendiéndose axialmente espaciadas alrededor del perímetro del tubo 182 con filtro. Se fija tejido 190 de malla de nylon alrededor de la parte inferior de las galgas 188, de forma que cuando el tubo 182 con filtro está axialmente comprimido por presión sobre el extremo cercano del mismo mientras que el extremo remoto del mismo se mantiene en su sitio mediante el balón 152 de la punta inflada, las galgas 188 se flexionan radialmente hacia el exterior para conformar el tejido 190 de malla en un filtro en forma de cuenco para atrapar los trompos que pudieran penetrar por las hendiduras entre las porciones superiores de las galgas 188. El extremo cercano del tubo 182 con filtro puede empujarse mientras que el extremo remoto sigue fijo para colapsar los filtros 184 y 186 en preparación de la retirada del tubo 182 con filtro del paciente.

ES 2 310 507 T3

Ahora se hace referencia a las Figs. 9a-9d, que muestran un procedimiento de despliegue quirúrgico de un injerto 20 de miembro único. Se asume que se han realizado el pertinente mapeado del vaso y del aneurisma 18, y que se ha seleccionado un injerto 20 adecuadamente dimensionado y que se ha precargado en un extremo remoto del paso de membrana 108 de un medio de despliegue 100 adecuadamente dimensionado. Se asume además que está disponible
5 cierto equipo usado a efectos de control y visualización para uso de un cirujano experto en la técnica, incluyendo un brazo en C de colocación libre que tenga fluoroscopia de alta resolución, angiografía de alta calidad y capacidad de angiografía con sustracción digital.

Como etapa inicial, se determina la arteria femoral más amplia, izquierda o derecha, colocando un catéter para
10 angiografía helicoidal (no mostrado) a través de un punto de entrada percutáneo en la aorta 10 por encima de la unión aorto-renal 16 y realizando un angiograma; el catéter helicoidal se deja en su sitio. Un alambre guía 200 flexible, teniendo preferiblemente una punta de balón (no mostrada) en su extremo remoto se introduce en el vaso mediante un punto de entrada percutáneo en la arteria femoral más amplia, y progresivamente se hace avanzar hacia arriba hasta que su punta de balón esté por encima de la unión aorto-renal 16. El medio de despliegue 100, precargado con
15 solución heparinizada, se puede introducir a través del medio de orificio lateral 116 a través del punto de entrada femoral hacer que siga al alambre guía 200 extremo cercano del alambre guía dentro de un primer canal interno 124 mediante un primer medio de orificio final 130, y hacer avanzar lentamente el medio de despliegue 100 hacia arriba hasta el lugar del aneurisma 18. Durante el avance del medio de despliegue 100 a lo largo del alambre guía 200, puede ser ventajoso mantener el balón 152 de la punta parcialmente inflada con dióxido de carbono para una visualización
20 más brillante y una dilatación no traumática del vaso. Con el fin de verificar la posición de las arterias renales 12 y 14, se inyecta medio de contraste a través del primer medio de orificio final 130 hasta la abertura del extremo remoto del primer canal interno 124 por encima de las arterias renales. En ese punto, el medio de despliegue 100 debe colocarse de forma que la porción proximal 34 del resorte esté en o bien justo por debajo de las arterias renales 12 y 14, y la porción distal 36 del resorte está por encima de la unión aorto-iliaca bifurcada y no en el aneurisma 18. El flujo
25 sanguíneo a través de la región se puede obstruir inflando el balón 152 de la punta más completamente usando el medio de inyección 142 de fluido de forma que se ocluya la aorta 10, según se representa en la Fig. 9a. Con el flujo sanguíneo aórtico obstruido, el medio de despliegue 100 se rota de forma que el introductor de membrana 106 y el injerto 20 comprimido transportado por el anterior se alineen de la mejor manera para adaptarse a las curvas de la aorta del paciente.

El despliegue de la porción proximal 34 del resorte se inicia retirando el introductor de membrana 106 una corta
30 distancia, aproximadamente 3,5 cm, mientras que simultáneamente se mantiene estacionaria la varilla de impulsión 112. Las porciones 46 en forma de dedo asociadas con la porción proximal 34 del resorte se distenderán a medida que la porción proximal del resorte se libere del interior del paso de membrana 108, y aparecerán como se muestra en la Fig. 9b. El catéter de inserción 110 se hace avanzar a continuación hacia arriba para colocar el balón 154 del
35 injerto en el interior de la porción proximal 34 del resorte recientemente desplegada, y la posición y alineamiento de la porción proximal del resorte relativa a las arterias renales 12 y 14 se verifica mediante otra inyección de medio de contraste a través del primer medio de orificio final 130. Una vez realizada la verificación, el balón 154 del injerto se infla hasta una presión relativamente alta para crear un asiento liso en la pared del vaso para la porción proximal 34 del
40 resorte y modelar la porción de resorte en engranaje fijo conforme a la superficie interior de la aorta 10 sin causar la deformación inelástica de la porción de resorte, según puede verse en la Fig. 9c.

Con el balón 154 del injerto inflado reforzando la fijación de la porción proximal 34 del resorte, el introductor
45 de membrana 106 se retira aún más hasta un punto justo anterior al requerido para liberar la porción distal 36 del resorte del interior del paso de membrana 108. Realizada la verificación de que la porción distal 36 del resorte no va a bloquear ni el vaso ilíaco 11 homolateral ni el vaso ilíaco 13 contralateral, el introductor de membrana se puede retirar una distancia suficiente para liberar la porción distal 36 del resorte del interior del paso de membrana 108, según se
representa en la Fig. 9d.

A continuación, se puede reintroducir suavemente el flujo sanguíneo en el injerto 20 recientemente desplegado
50 desinflando el balón 154 del injerto en incrementos pequeños. El balón 154 del injerto puede desinflarse repetidas veces, moviéndose hacia abajo a través del injerto 20 en incrementos de aproximadamente 2 cm, y volverse a inflar para alisar cualquier arruga del material de injerto 24. Una vez que el balón 154 del injerto ha descendido a través del injerto 20 hasta el interior de la porción distal 36 del resorte, puede volverse a inflar hasta una presión relativamente
55 elevada para fijar la porción distal del resorte en relación con la superficie interior del vaso. Tal como se apreciará, los manguitos 58 de espuma expandible (mostrados únicamente en la Fig. 1) que rodean la porción media 29 actúan estimulando la coagulación alrededor del aneurisma 18.

Si se observa que el injerto 20 no está bien colocado, y se ha proporcionado el equipo carrete 170 opcional, se
60 puede hacer rotar la manivela 178 del mismo muy lentamente en sentido antihorario tal como se ve en la Fig. 7a para colapsar la porción distal 36 del resorte del injerto 20 y devolver el injerto 20 al interior del paso de membrana 108. La membrana se puede levantar durante la recarga del injerto 20 para restablecer el sellado del estribo entre el labio del estribo 158 anular de la cabeza ahusada 156 y el extremo remoto del introductor de membrana 106. El medio de
65 despliegue 100 puede entonces retirarse con suavidad, preferiblemente tras inflar parcialmente el balón 152 de la punta con medio de contraste, tal como dióxido de carbono, para su visualización. Debe realizarse la verificación de que el procedimiento de retirada no ha ocasionado la ruptura del vaso o la embolización, mediante un angiograma realizado con el catéter helicoidal anteriormente colocado.

Una vez se ha desplegado correctamente el injerto 20, el medio de despliegue 100 y el alambre guía 200 pueden retirarse completamente del paciente, y prestar atención al punto de entrada usando el procedimiento convencional. Cuando se usa el equipo carrete 170 opcional, los bucles de sutura 174 se pueden retirar cortándolos con la hoja 180 y rotar la manivela 178 en sentido antihorario. A continuación se puede despegar el adhesivo para tejido de los paquetes 56 degradables mediante luz (mostrados únicamente en la Fig. 1) mediante inserción de un catéter de fibra óptica (no mostrado) a través de la arteria femoral hasta el injerto 20 y dirigiendo la luz a los paquetes, ayudando de esta forma a unir el injerto al vaso y sellar microgrietas que son una fuente de fugas. Tras la operación se puede realizar un escáner CAT y una ecografía para verificar el aislamiento del aneurisma, poniendo especial atención a la aparición de grietas en la porción proximal 34 del resorte más cercana al corazón.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 10a y 10b, un procedimiento de entrada única para desplegar un injerto 60 bifurcado es procedimentalmente similar al procedimiento descrito más arriba en relación al injerto 20 de miembro único, sin embargo, son necesarias etapas adicionales para desplegar la miembro 66 contralateral en el interior del vaso ilíaco 13 contralateral con la ayuda de un alambre guía 206 de punta desviable usado en lugar del alambre guía 200 regular y teniendo un balón controlable 208 en el extremo remoto del mismo. El injerto 60 bifurcado se precarga dentro del paso de membrana 108 con la miembro 66 contralateral plegada a lo largo del miembro primaria 62, de forma que el introductor de membrana 106 se retira tras la unión de injerto 63 posterior al despliegue de la porción proximal del resorte 68A, la miembro 66 contralateral se despliega generalmente dentro del aneurisma 18 o la boca del vaso ilíaco 13 contralateral, como se muestra en la Fig. 10a. En anillo de retención 79 evita la expansión prematura de la porción distal del resorte 72B, permitiendo de esta manera que la porción distal del resorte 72B se mueva en el interior del vaso ilíaco 13 contralateral hasta una posición adecuada para su correcto despliegue.

Para colocar la porción distal del resorte 72B, el balón 154 del injerto se desinfla, y el catéter de inserción 110 con el alambre guía 206 desviable insertado se retira de la unión 63 de injerto. Se puede usar un dial de control (no mostrado) para desviar el extremo remoto del alambre guía 206 y dirigirlo al interior del miembro 66 contralateral del injerto 60. El alambre guía 206 puede seguidamente hacerse avanzar más profundamente en el vaso ilíaco 13 contralateral, y la punta de balón 208 se infla suficientemente para fijar el alambre guía en el interior del vaso. Con su propia punta de balón 152 parcialmente inflada, el catéter de inserción 110 se avanza a lo largo del alambre guía 206 fijo dentro del miembro 66 contralateral entre la porción proximal del resorte 72A y la porción distal del resorte 72B, tras lo cual el balón 152 de la punta del catéter de inserción se infla más completamente para permitir que la dirección del flujo sanguíneo transporte el material de injerto 24 desde el miembro contralateral descendiendo al interior del vaso ilíaco 13 contralateral. El extremo distal del miembro 66 contralateral se mueve hasta la localización final deseada desinflando el balón 152 de la punta del catéter de inserción y avanzándolo dentro de la porción distal del resorte 72B sujeta mediante un anillo de retención 79, volviendo a inflar parcial y cuidadosamente el balón 152 de la punta para sujetar la porción distal del resorte 72B por rozamiento sin romper el anillo de retención 79, avanzando el catéter de inserción 110 más dentro del vaso ilíaco 13 contralateral hasta que el extremo distal del miembro 66 contralateral esté en la posición deseada, y finalmente volver a inflar la punta de balón hasta una presión suficiente para expandir o romper el anillo de retención 79 y liberar la porción distal del resorte 72B, como se muestra en la Fig. 10b. El medio de despliegue 100 puede a continuación retirarse del paciente, y el sitio de entrada puede atenderse con el procedimiento convencional.

Un procedimiento para acoplar coaxialmente el injerto 80 de extensión a la miembro 66 contralateral de nuevo es similar al procedimiento descrito más arriba en relación al injerto 20 de miembro único. Aunque el presente procedimiento se describe en el presente documento para acoplar el injerto 80 de extensión con la miembro 66 contralateral, se entenderá que se puede seguir un procedimiento similar para desplegar un injerto 80 de extensión en relación acoplada con la miembro 64 homolateral.

Haciendo referencia a la Fig. 11, el injerto 80 de extensión se despliega mediante entrada percutánea a través de la arteria femoral contralateral. Un alambre guía 200 que tiene una punta de balón 202 controlable se hace avanzar subiendo por la miembro 66 contralateral y dentro del miembro 62 primaria del injerto 60 bifurcado anteriormente desplegado, y el medio de despliegue 100 que transporta el injerto 80 de extensión precargado, se dirige sobre el alambre guía 200, usando de nuevo el primer canal interno 124, y se avanza hasta una posición en la que la porción de acoplamiento 82 del injerto 80 de extensión está parcialmente dentro del miembro 66 contralateral, preferiblemente con la primera porción 88A de resorte de la porción de acoplamiento 82 bajo la porción distal del resorte 72B del injerto 60 bifurcado. El introductor de membrana 106 se retira a continuación, mientras que la varilla de impulsión 112 queda estacionaria con el fin de liberar la primera porción 88A del resorte. Para ajustar la primera porción 88A del resorte en engranaje acoplado conformante a la superficie interior del miembro 66 contralateral, el catéter de inserción 110 se hace subir para localizar el balón 154 del injerto en el interior de la primera porción 88A del resorte, y se infla el balón del injerto hasta una presión relativamente elevada. A continuación se puede inyectar medio de contraste como se ha descrito más arriba para verificar que los miembros acoplados del injerto no presentan fugas.

A continuación, el introductor de membrana 106 se retira adicionalmente para liberar sucesivamente la segunda porción del resorte 88B y la tercera porción del resorte 90 del paso de membrana 108, permaneciendo la tercera porción del resorte 90 en un estado comprimido debido al anillo de retención 91. El balón 154 del injerto se desinfla a continuación y se mueve hacia arriba hasta el interior de la tercera porción del resorte 90, y se vuelve a inflar parcialmente para sujetar la tercera porción del resorte por rozamiento, teniendo cuidado de no inflar de más el balón 154 del injerto y expandir o romper el anillo de retención 91. Esto permite que el extremo distal de la porción de longitud ajustable 84 se coloque generalmente justo por encima de la rama sub-ilíaca o hipogástrica retirando adicionalmente

ES 2 310 507 T3

5 el catéter de inserción 110. La tercera porción del resorte 90 se despliega inflando el balón 154 del injerto entre los anteriores a una presión suficientemente elevada para expandir o romper el anillo de retención 91 que lo rodea, según se representa en la Fig. 11, y fijar la tercera porción del resorte según la superficie interior del vaso ilíaco 13 contralateral. Cualesquiera arrugas en el injerto 80 de extensión se pueden retirar usando el balón 154 del injerto tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Finalmente, una vez se ha asegurado la ausencia de fugas, como mediante una verificación angiográfica, el medio de despliegue 100 se puede retirar del paciente, y atenderse el sitio de entrada.

10 Se contempla en el presente documento que el sistema de implante de la presente invención y en particular los aspectos relacionados con la varilla de impulsión flexible comprensible se pueden usar para implantar otras prótesis endoluminales en las que la prótesis se retiene en el eje de un catéter para implantarlo en un emplazamiento endoluminal. Se pretende que las prótesis endoluminales que se tratan en el presente documento definan dispositivos médicos que están adaptados para implantación temporal o permanente en el interior de un lumen del cuerpo, incluyendo lúmenes tanto naturales como artificialmente fabricados. Ejemplos de lúmenes en los que se pueden implantar prótesis
15 endoluminales incluyen, sin limitación: arterias tales como las que se ubican en la vasculatura coronaria, mesentérica, periférica o cerebral; venas; tracto gastrointestinal; tracto biliar; uretra; tráquea; canales hepáticos y trompas de Falopio. También se han desarrollado diferentes tipos de prótesis endoluminales, proporcionando cada una de ellas una estructura beneficiosa única para modificar las propiedades mecánicas de la pared luminal diana.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para desplegar una prótesis o injerto endoluminal que comprende:

- un introductor (106) alargado de membrana flexible que tiene un extremo (102) cercano y un extremo (104) lejano opuesto a dicho extremo (102) cercano, y un paso (108) de membrana que se extiende axialmente en dicho extremo (104) lejano y que está dimensionado para alojar dicha prótesis o injerto;

- una varilla (312) de impulsión alargada que tiene, en secuencia, una manivela (313), un cuerpo (317) de varilla de impulsión y una porción (320) espiral helicoidal deslizable alojada en el interior de dicho paso (108) de membrana para el movimiento independiente de dicho introductor (106) de membrana, teniendo dicha varilla (112) de impulsión una porción cercana con la manivela (313), una porción lejana con la porción (320) lejana espiral helicoidal de dicha porción cercana, pudiéndose colocar dicha porción lejana de dicha varilla (112) de impulsión de manera adyacente a dicha prótesis o injerto de tal manera que el deslizamiento relativo entre dicho introductor (106) de membrana y dicha varilla (112) de impulsión puede desplegar dicha prótesis o injerto durante el despliegue;

en el que el cuerpo (317) de la varilla de impulsión es más rígido que la porción (320) espiral helicoidal y la varilla (312) de impulsión comprende una región flexible intermedia entre el cuerpo (317) de la varilla de impulsión y la porción (320) espiral helicoidal; y en el que dicha región intermedia proporciona una transición relativamente suave en la flexibilidad entre el cuerpo (317) de la varilla de impulsión y la porción (320) espiral helicoidal.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha región flexible intermedia comprende un resorte (323) interno roscado en el interior de la porción (320) espiral helicoidal en la unión entre la porción (320) espiral helicoidal y el cuerpo (317) de la varilla de impulsión.

3. El aparato de la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho cuerpo (317) de la varilla de impulsión se fabrica de un material polimérico.

4. El aparato de la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que dicha porción (320) espiral helicoidal de dicha varilla (112) de impulsión comprende un miembro compresible y flexible espiral helicoidal.

5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente un medio de contención localizado en dicha porción lejana de dicha varilla (112) de impulsión y dicho paso (108) de membrana adyacente, dicho medio de contención para contener dicha prótesis antes del despliegue.

6. El aparato de la reivindicación 5, en el que dicho medio de contención para contener dicha prótesis o injerto durante el despliegue se adapta para proporcionar el movimiento uniforme de dicha varilla (112) de impulsión y que dicha prótesis o injerto salga de dicha abertura de paso de membrana.

7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho paso (108) de membrana se dimensiona para mantener dicha prótesis o injerto en un estado radialmente comprimido.

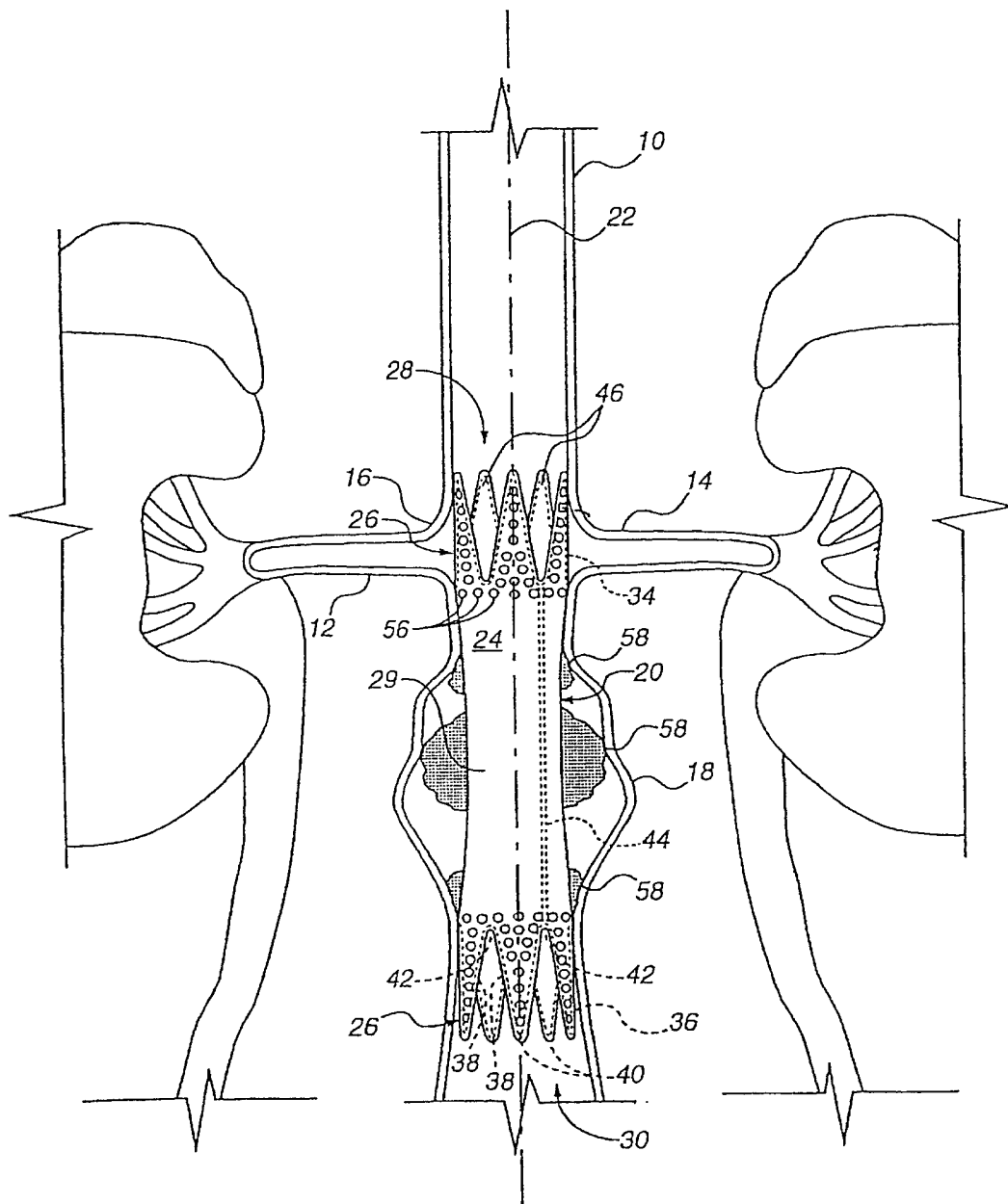


FIG. 1

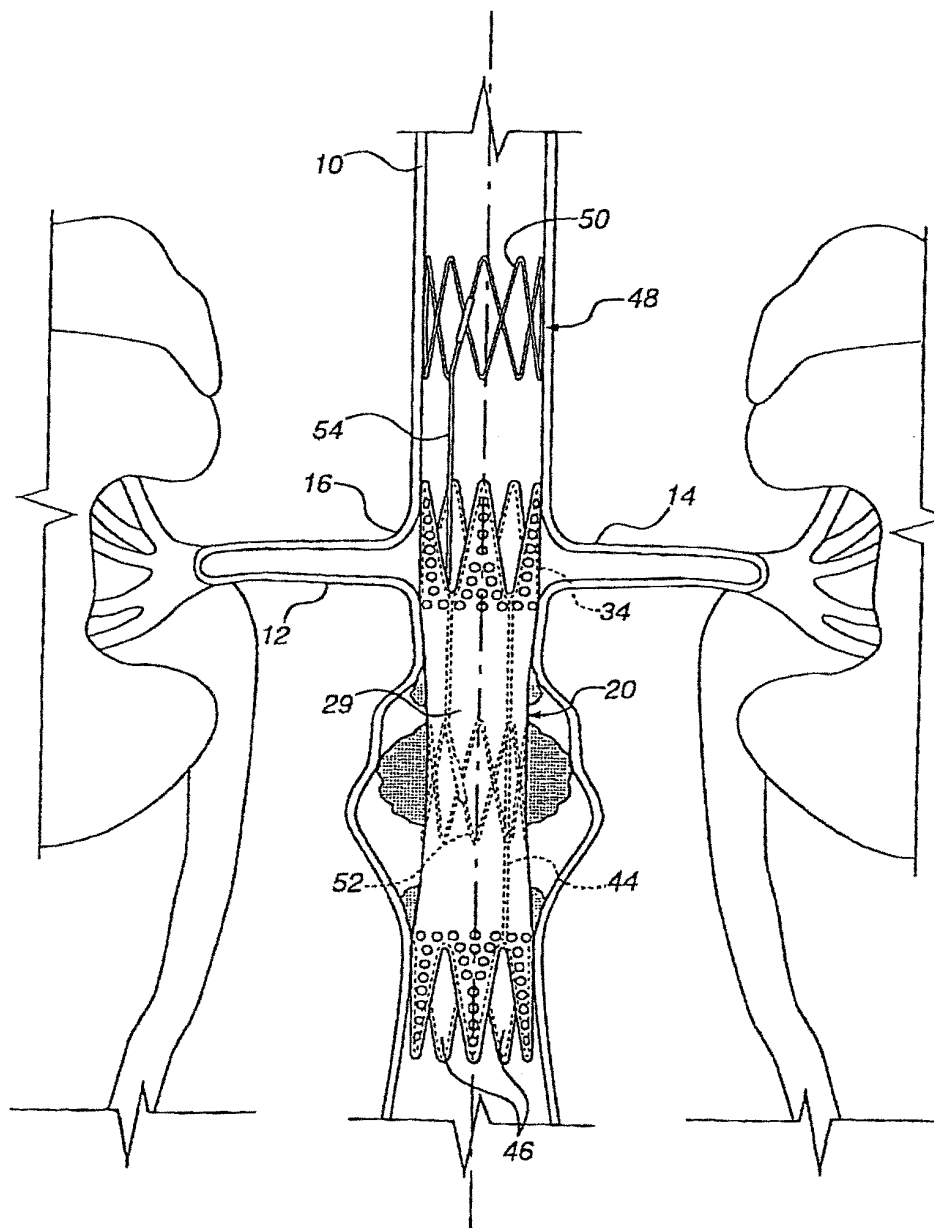
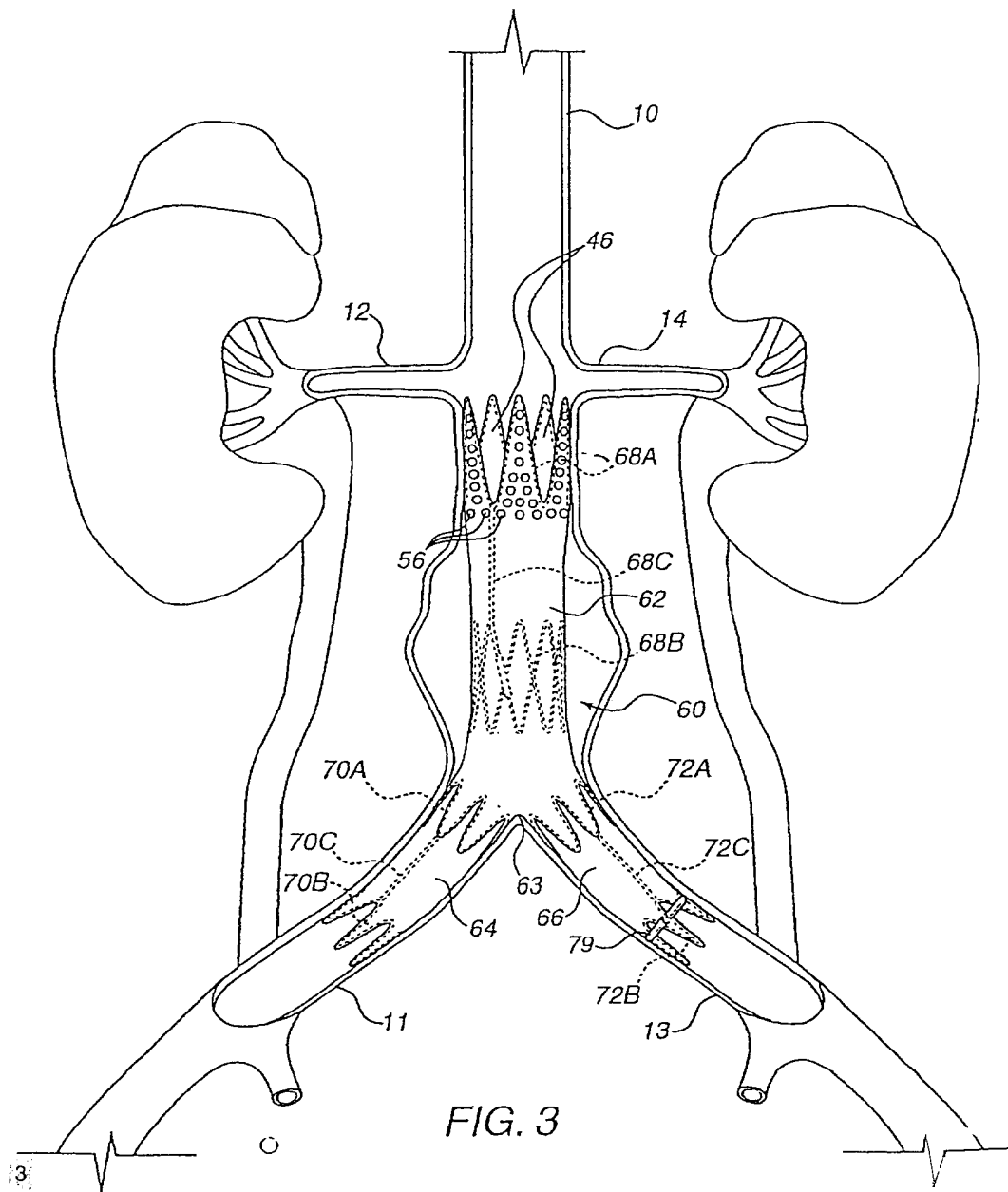
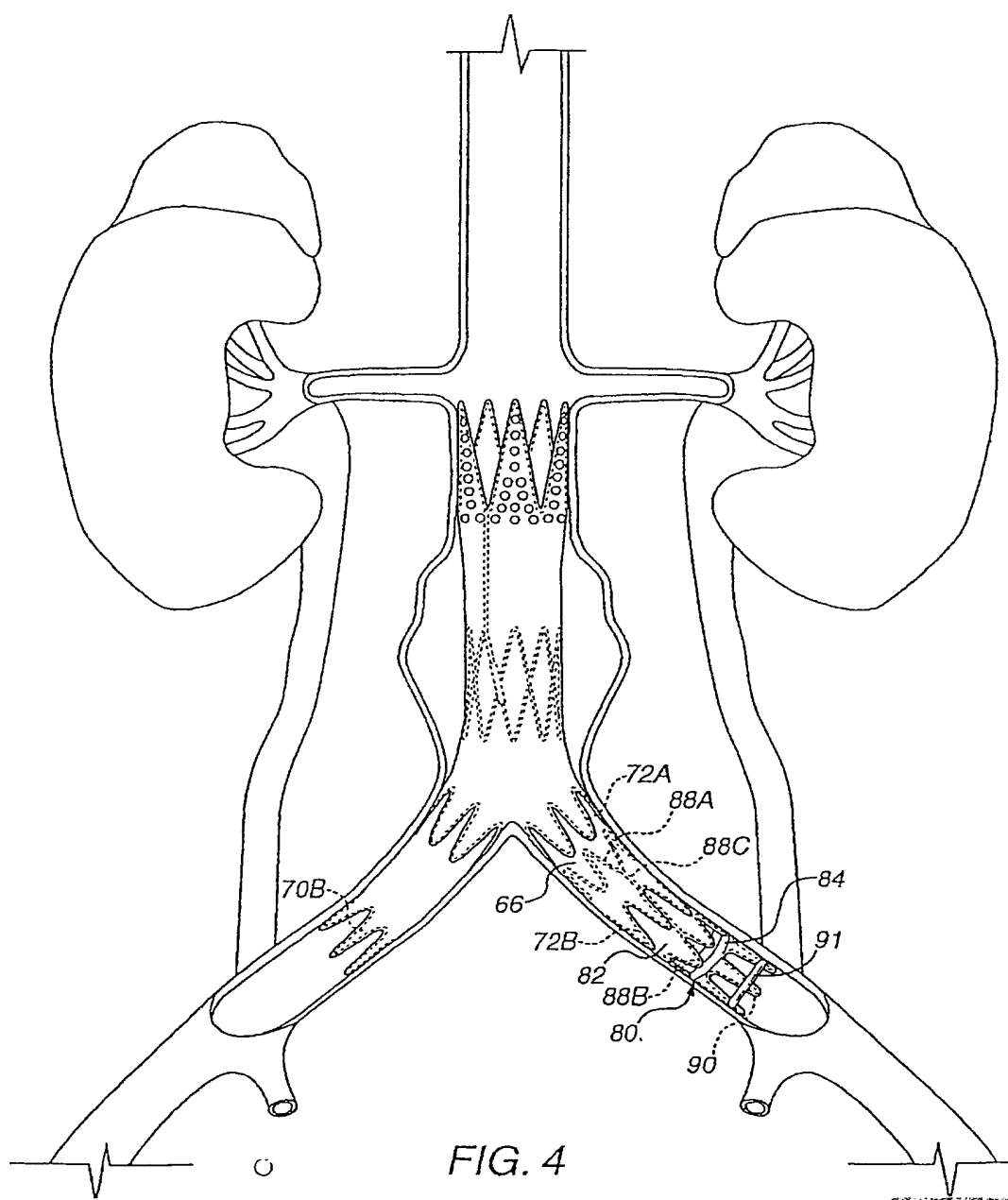


FIG. 2





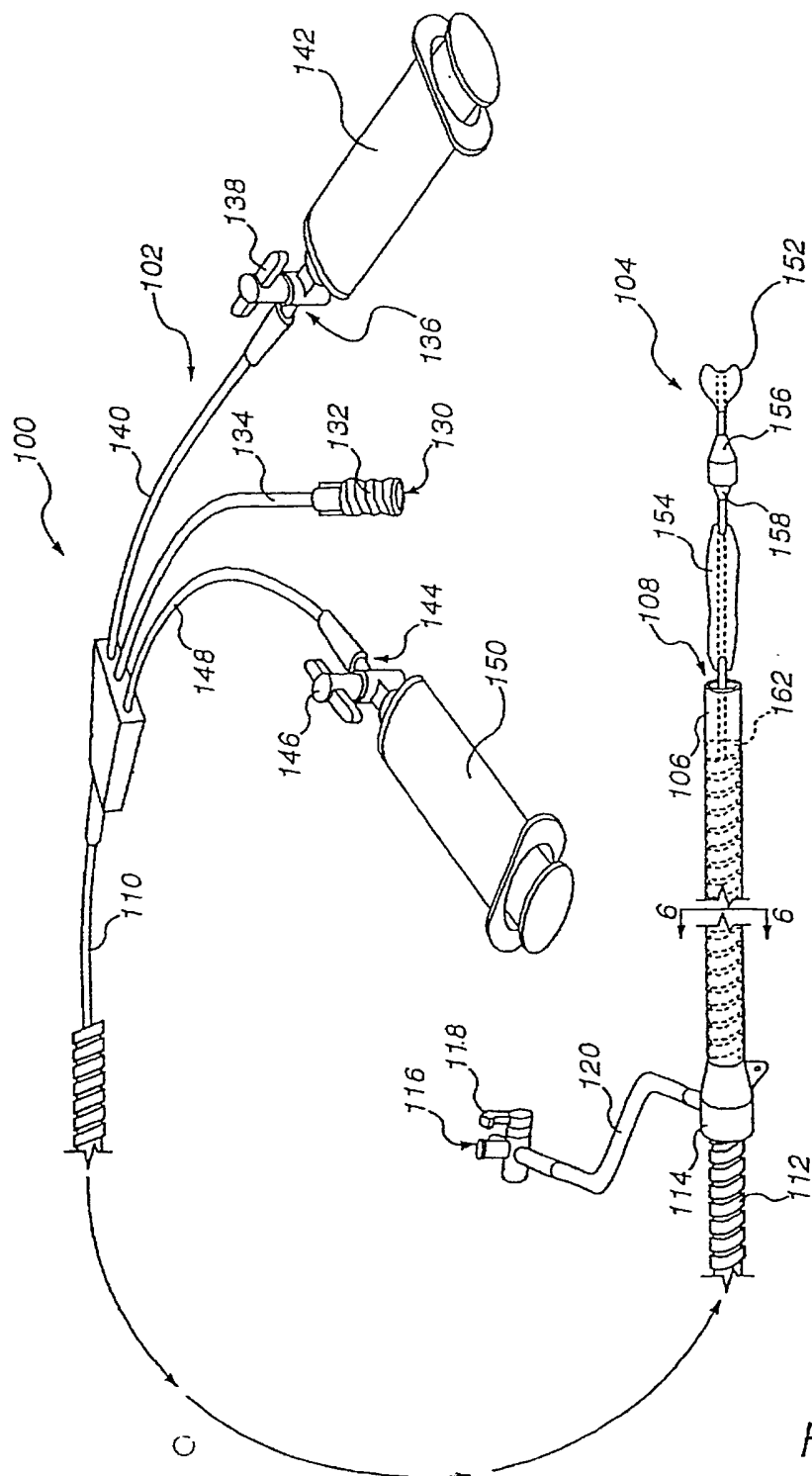


FIG. 5

FIG. 5B

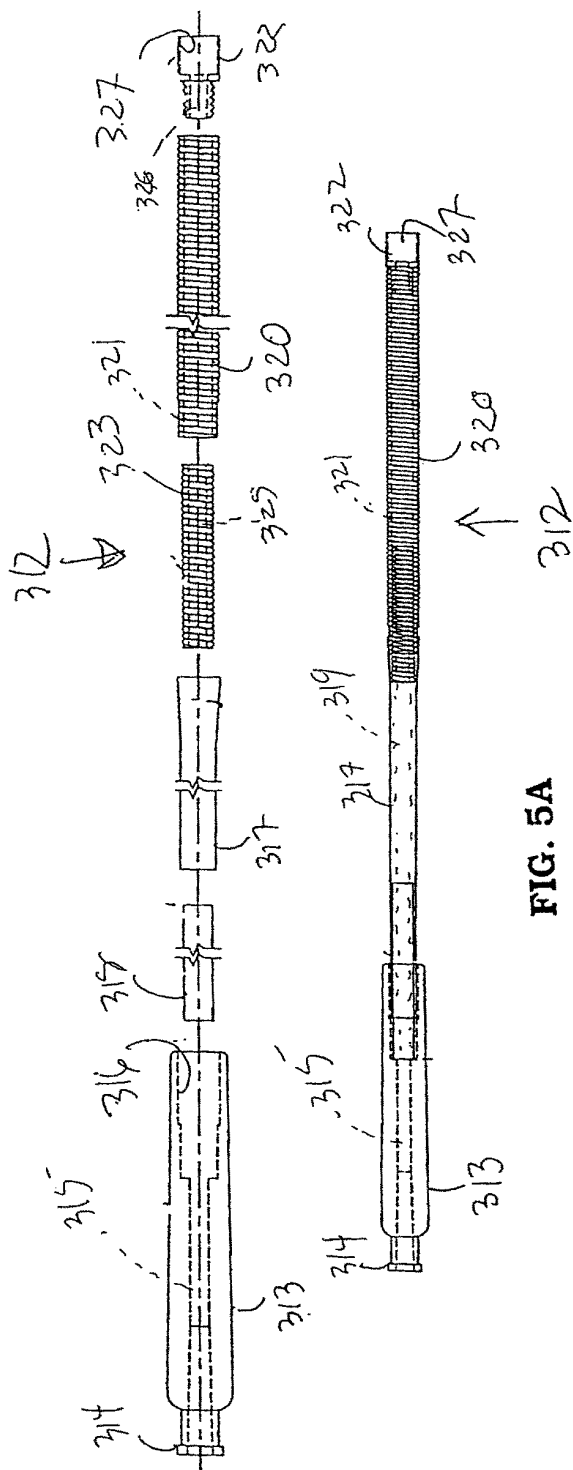
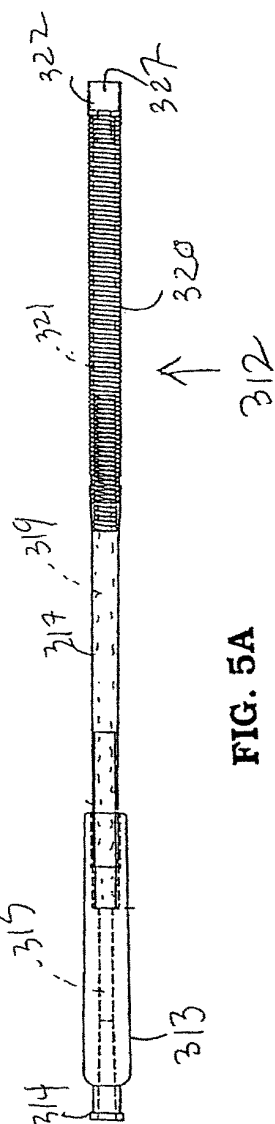


FIG. 5A



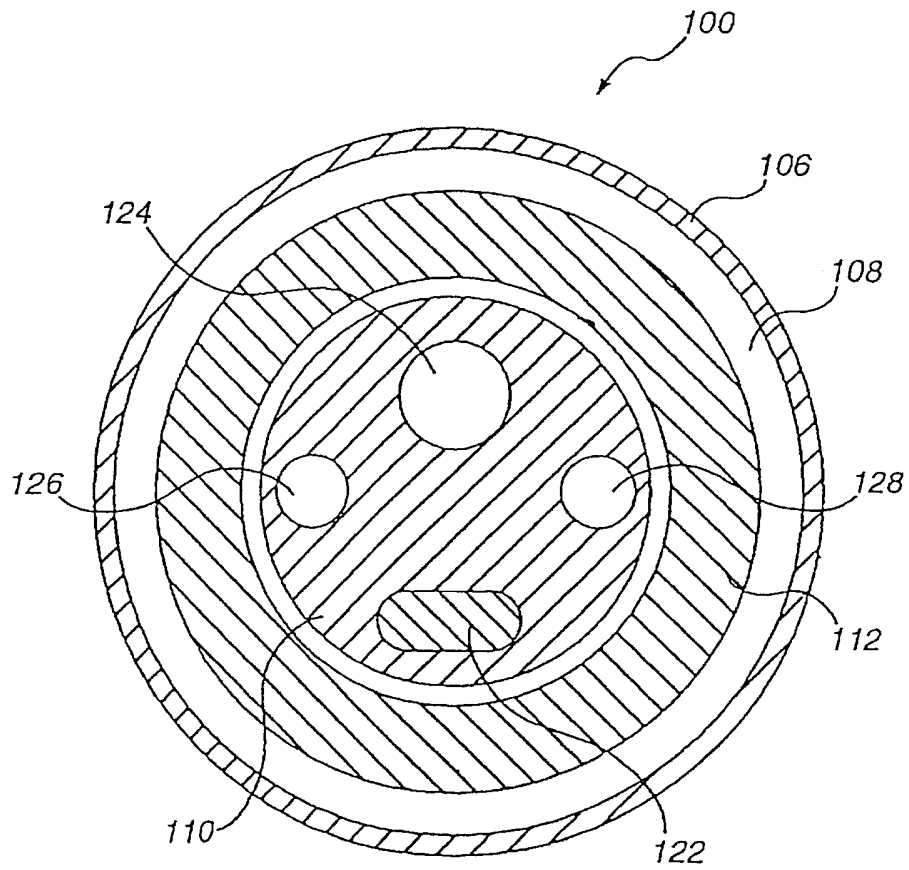
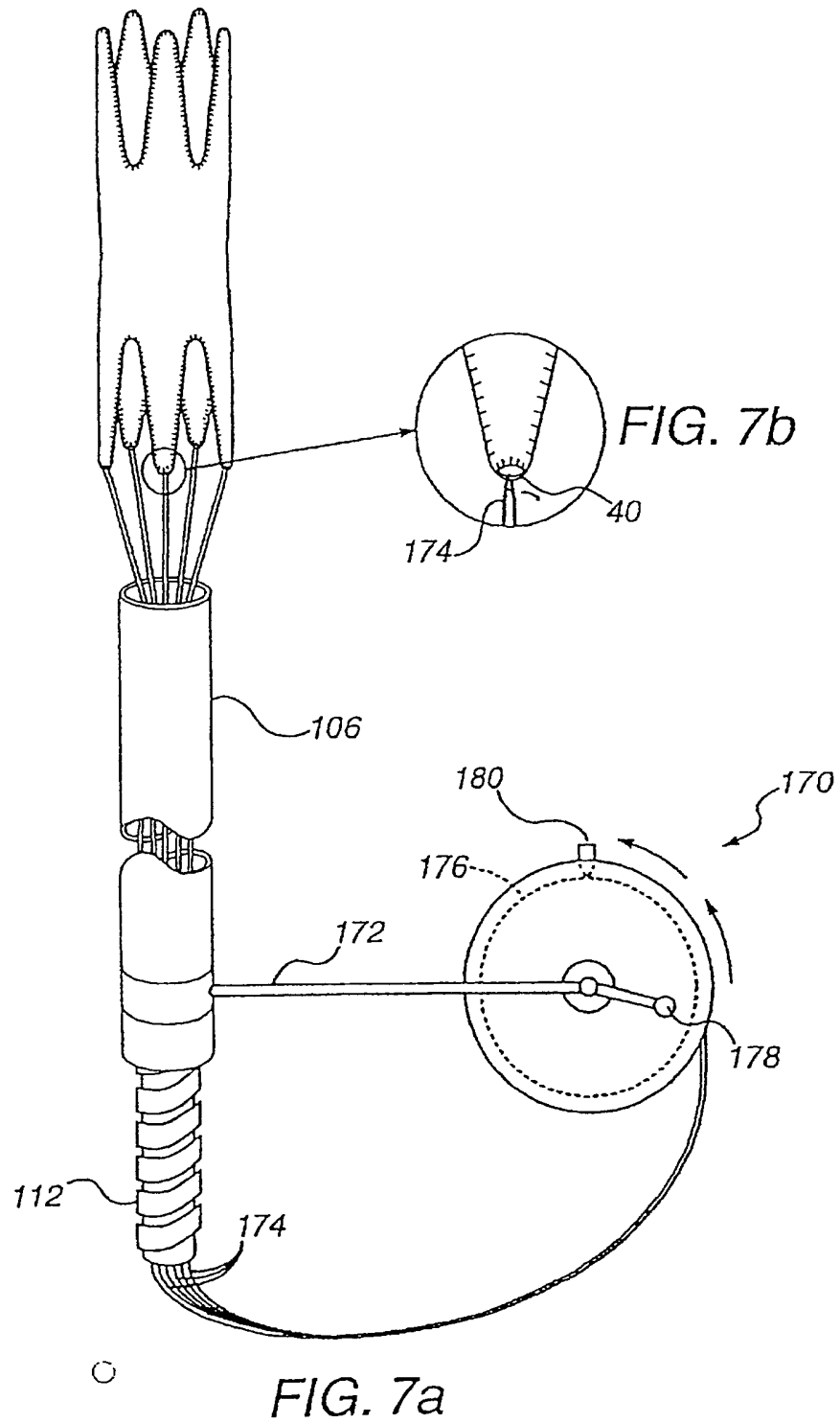
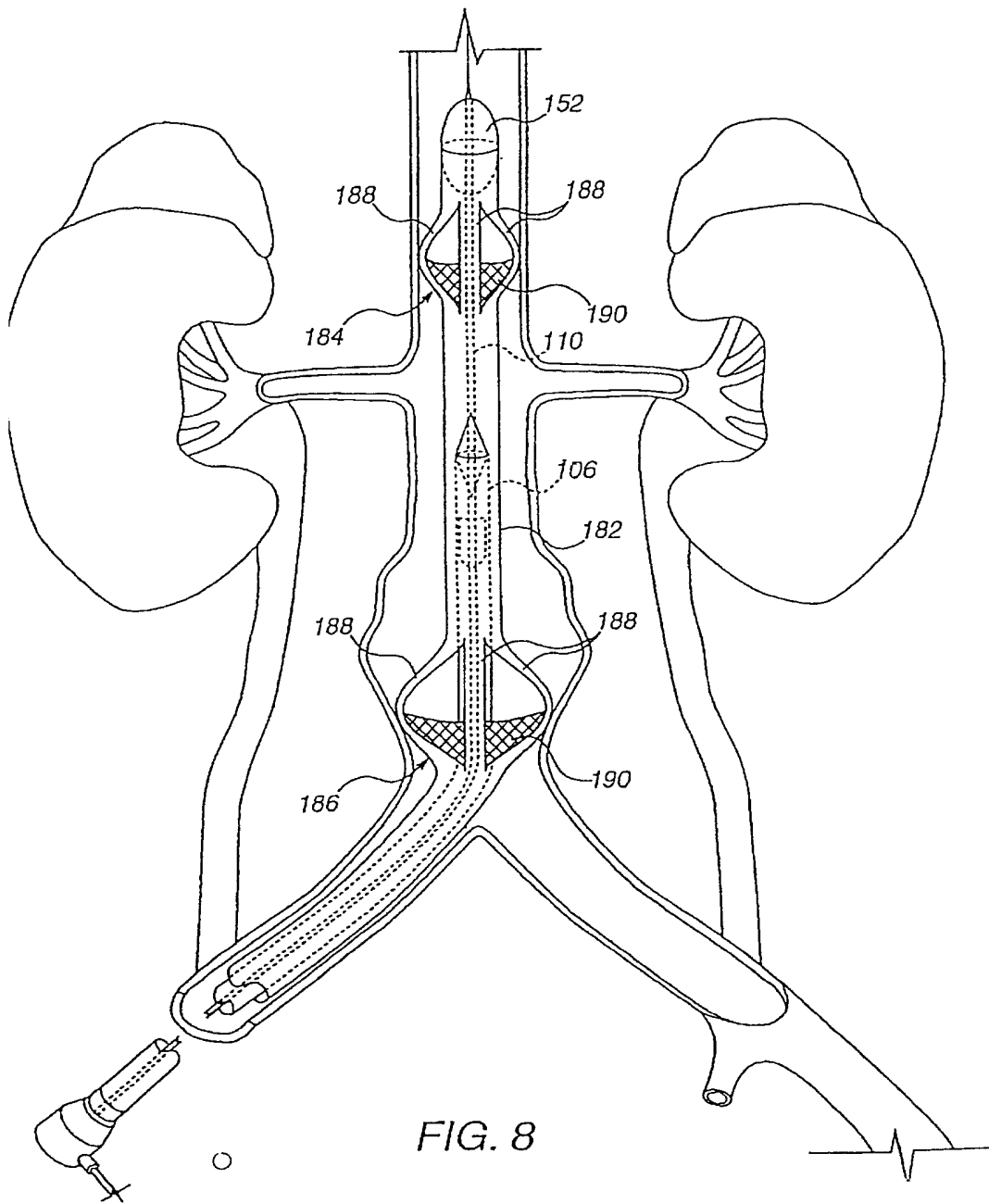
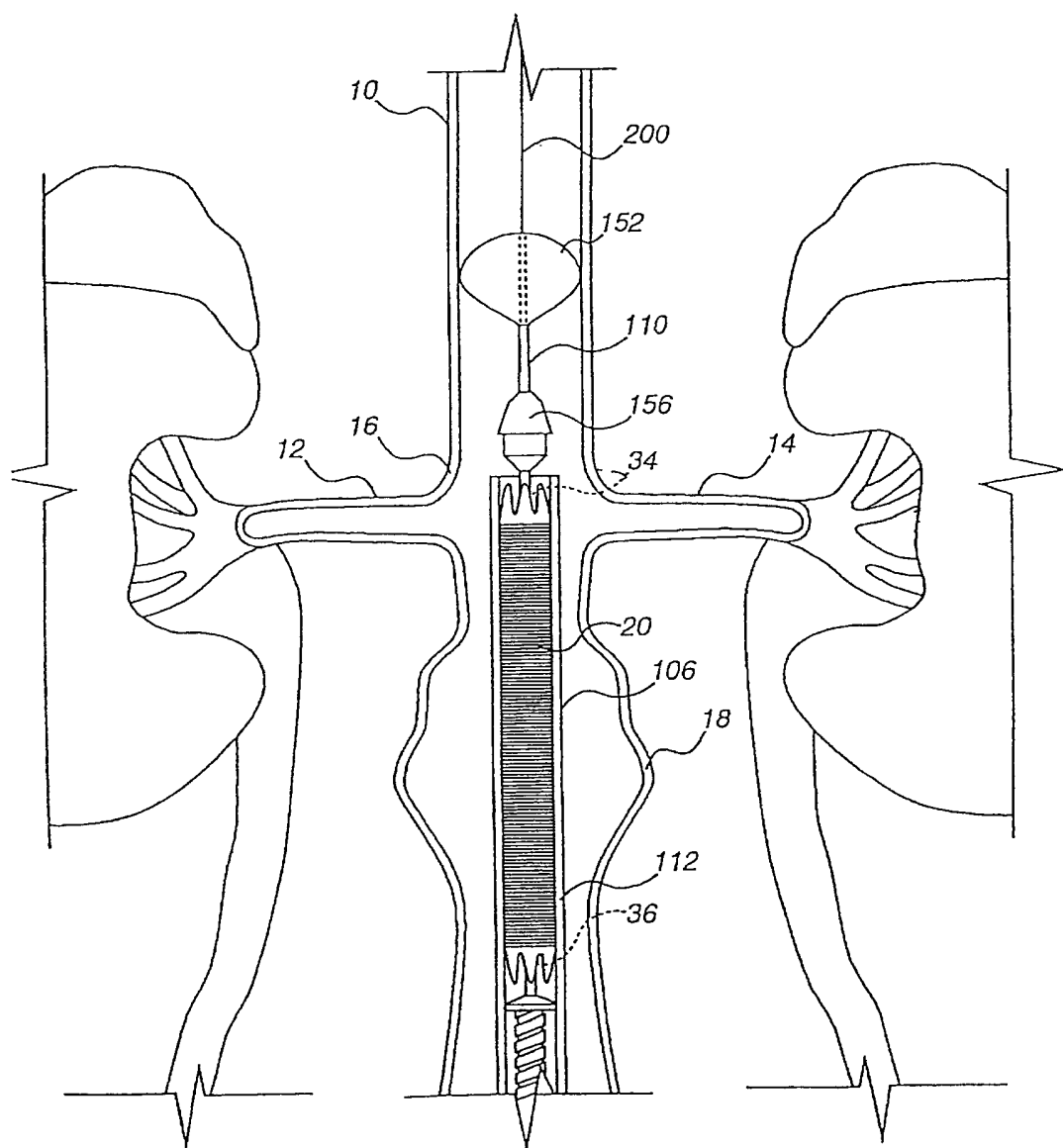


Fig. 6

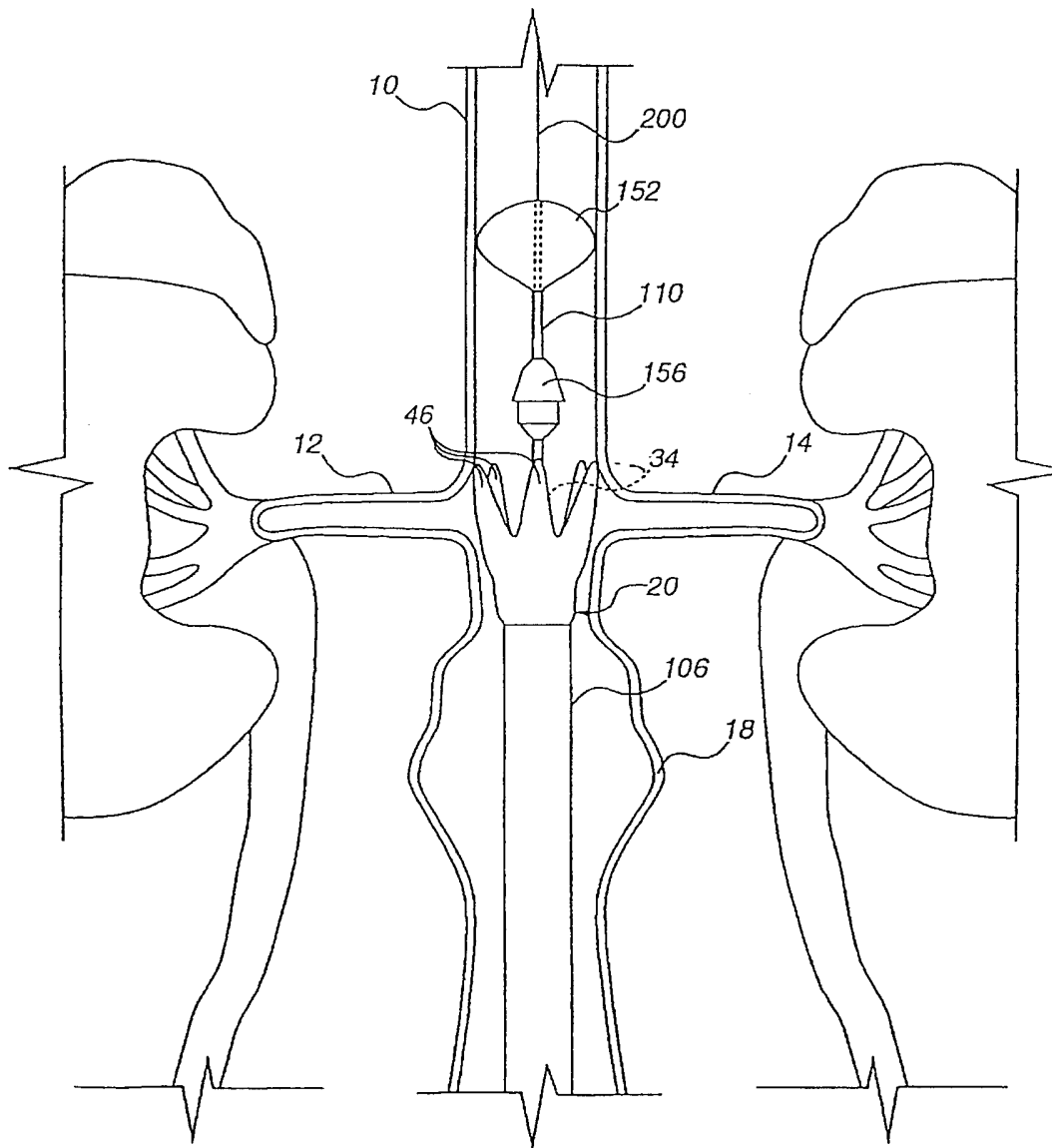






○

Fig. 9a



○

Fig. 9b

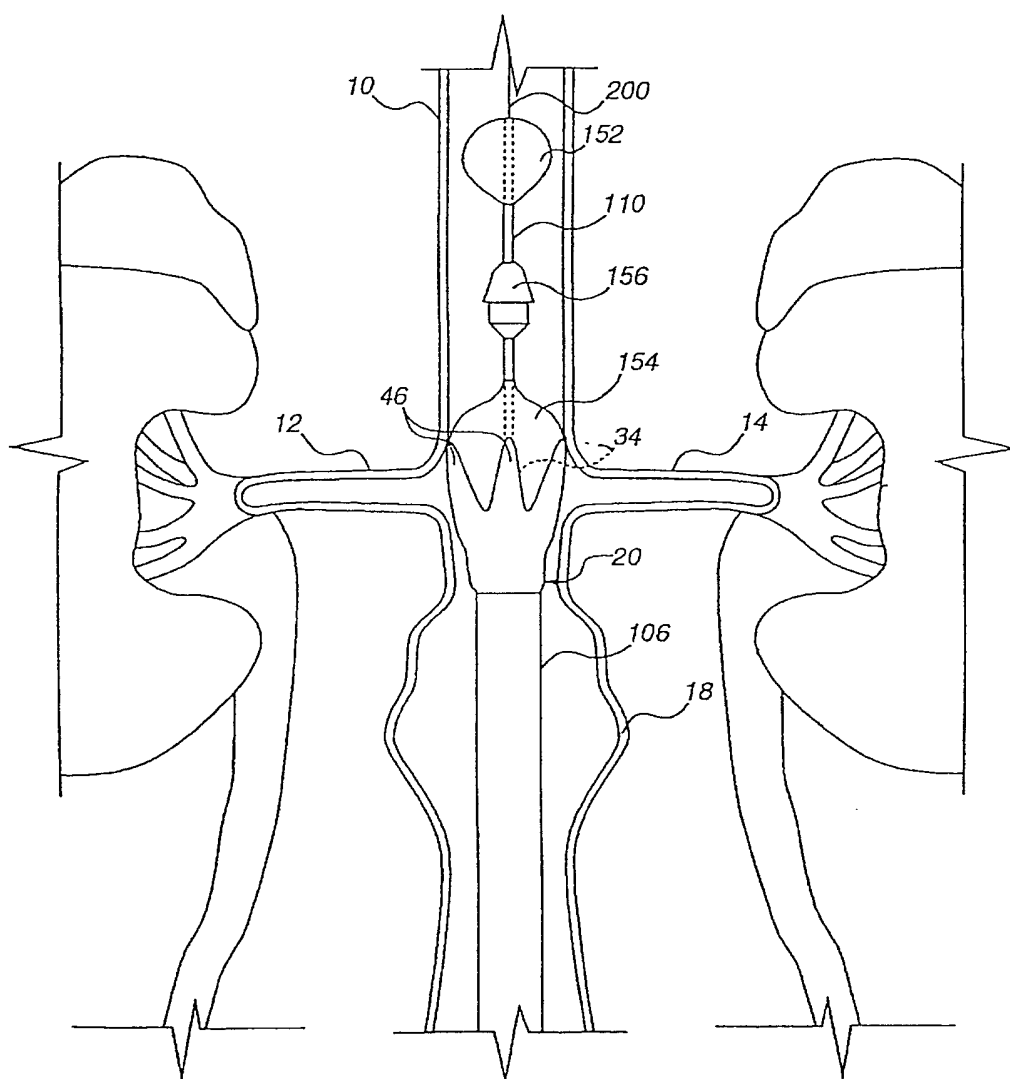
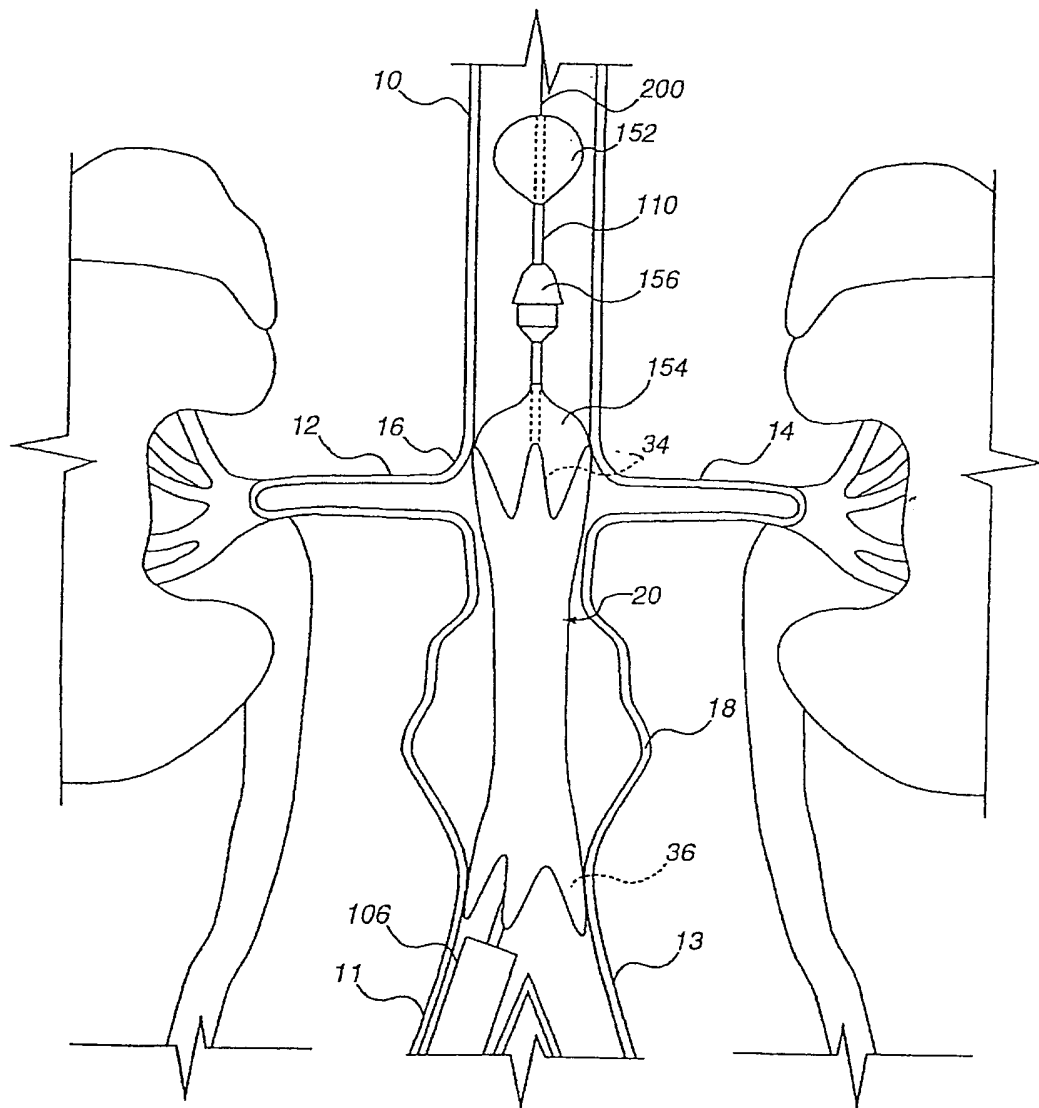


Fig. 9c



○

Fig. 9d

