

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 743**

51 Int. Cl.:

A61F 2/84

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09158450 .8**

96 Fecha de presentación: **22.04.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2111828**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.10.2009**

54 Título: **Mecanismo de fijación y despliegue de stent**

30 Prioridad:
25.04.2008 US 109621

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.04.2012

73 Titular/es:
**CORDIS CORPORATION
14201 NW 60TH AVENUE
MIAMI LAKES, FL 33014, US**

72 Inventor/es:
**Fleming, III, James A.;
Majercak, David C. y
Park, Jin S.**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 378 743 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

Mecanismo de fijación y despliegue de stent

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de reparación aneurismática y, más concretamente, al de los dispositivos de restricción del extremo superior de una endoprótesis de un dispositivo de reparación aneurismática hasta que la porción restante del stent sea desplegada y completamente expandida para, a continuación, desplegar el extremo superior.

Un aneurisma es una dilatación anormal de una capa o de unas capas de una pared arterial, generalmente provocada por un defecto sintético o estructural del colágeno diseminado. Un aneurisma aórtico abdominal es un aneurisma de la porción abdominal de la aorta, generalmente localizado en o cerca de una o ambas de las dos arterias ilíacas o cerca de las arterias renales. El aneurisma a menudo surge en la porción infrarrenal de la aorta enferma, por ejemplo, por debajo de los riñones. Un aneurisma aórtico torácico es un aneurisma de la porción torácica de la aorta. Si no se trata, el aneurisma puede romperse provocando generalmente una rápida hemorragia de fatal desenlace.

Los aneurismas pueden ser clasificados o tipificados por su posición así como por el número de aneurismas en un acceso. Típicamente, los aneurismas aórticos abdominales pueden ser clasificados en cinco tipos. Un aneurisma de Tipo I es una dilatación simple localizada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Típicamente en un aneurisma de Tipo I, la aorta está sana entre las arterias renales y el aneurisma y entre el aneurisma y las arterias ilíacas.

El aneurisma de Tipo II A es una dilatación simple localizada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. En un aneurisma de Tipo II A., la aorta está sana entre las arterias renales y el aneurisma, pero no está sana entre el aneurisma y las arterias ilíacas. En otras palabras, la dilatación se extiende hasta la bifurcación aórtica. Un aneurisma de Tipo II B comprende de tres dilataciones. Una dilatación está localizada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Como en un aneurisma de Tipo II A, la aorta está sana entre el aneurisma y las arterias renales, pero no está sana entre el aneurisma y las arterias ilíacas. Las otras dos dilataciones están localizadas en las arterias ilíacas entre la bifurcación aórtica y las bifurcaciones existentes entre las ilíacas externas y las ilíacas internas. Las arterias ilíacas están sanas entre la bifurcación ilíaca y los aneurismas. Un aneurisma de Tipo II C comprende, así mismo, tres dilataciones. Sin embargo, en un aneurisma de Tipo II C, las dilataciones de las arterias ilíacas se extienden hasta la bifurcación ilíaca.

Un aneurisma de Tipo III es una dilatación simple localizada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. En un aneurisma de Tipo III, la aorta no está sana entre las arterias renales y el aneurisma. En otras palabras, la dilatación se extiende hasta las arterias renales.

Un aneurisma aórtico abdominal roto constituye, en la actualidad, la decimotercera causa determinante de la muerte en los Estados Unidos. El tratamiento habitual de los aneurismas aórticos abdominales ha sido la revascularización ("bypass") quirúrgica, con la colocación de un injerto en el segmento implicado o dilatado. Aunque la resección con un injerto sintético mediante una intervención transperitoneal o retroperitoneal ha sido el tratamiento estándar, ello conlleva un riesgo considerable. Por ejemplo, las complicaciones incluyen isquemia miocárdica perioperativa, fallo renal, impotencia eréctil, isquemia intestinal, infección, isquemia de los miembros inferiores, lesión de la columna vertebral con parálisis, fístula aortoentérica, y muerte. El tratamiento quirúrgico de los aneurismas aórticos abdominales está asociado con una tasa de mortalidad global del cinco por ciento en pacientes asintomáticos, y representa un porcentaje de hasta el cincuenta por ciento en pacientes con aneurismas aórticos abdominales rotos.

Los inconvenientes asociados con la cirugía convencional, además de la elevada tasa de mortalidad, incluyen un periodo de recuperación extenso asociado con incisiones quirúrgicas de tamaño considerable y con la apertura de la cavidad abdominal, dificultades en la sutura del injerto sobre la aorta, la pérdida de la trombosis existente para soportar y reforzar el injerto y la naturaleza inadecuada de la cirugía respecto de muchos pacientes que presentan aneurismas aórticos abdominales, y los problemas asociados con la realización de la intervención quirúrgica en supuestos de emergencia después de que el aneurisma se ha roto. Así mismo, el periodo de recuperación típico oscila entre una o dos semanas en el hospital y un periodo de convalecencia en el domicilio, que oscila entre dos y tres meses o más, si surgen complicaciones. Dado que muchos pacientes que presentan aneurismas aórticos abdominales cursan otras enfermedades crónicas, como por ejemplo patologías cardíacas, de pulmón, de hígado y / o de riñón, junto con el hecho de que muchos de estos pacientes son de edad avanzada, distan de ser candidatos ideales para ser intervenidos quirúrgicamente.

La aparición de aneurismas no se limita a la zona abdominal. Aunque los aneurismas aórticos abdominales son en general los más comunes, también son posibles aneurismas en otras zonas de la aorta o de una de sus ramas. Por ejemplo, los aneurismas pueden aparecer en la aorta torácica. Como sucede en el caso de los aneurismas aórticos abdominales, el sistema generalmente aceptado para el tratamiento de un aneurisma de la aorta torácica es la reparación quirúrgica, lo que implica la sustitución del segmento aneurismático con un dispositivo protésico. Esta intervención quirúrgica, de acuerdo con lo descrito con anterioridad, es una empresa comprometida que conlleva grandes riesgos con un grado acusado de mortalidad y morbilidad.

Durante los últimos cinco años, se ha producido un volumen considerable de investigación dirigida al desarrollo de técnicas menos traumáticas, endovasculares, esto es, conducidas por catéter, para el tratamiento de los aneurismas, concretamente para los aneurismas aórticos abdominales. Ello se ha visto facilitado por el desarrollo de los stents vasculares, los cuales pueden ser y han sido utilizados en combinación con materiales de injerto estándar o de pared delgada con el fin de crear una endoprótesis cubierta o endoinjerto. Las ventajas potenciales de los tratamientos menos traumáticos se ha traducido en unas morbilidad y mortalidad quirúrgicas reducidas junto con unas estancias hospitalarias y en las unidades de cuidados intensivos más cortas.

Los stents cubiertas o stents están en la actualidad aprobadas por la "Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA)" y se encuentran comercialmente disponibles. Su procedimiento de instalación típicamente implica técnicas angiográficas avanzadas llevadas a cabo a través de vías de acceso vasculares abiertas por medio de una incisión quirúrgica practicada en una arteria distante, que puede ser las arterias femoral o humeral comunes. Sobre un alambre de guía, se colocará un introductor del tamaño apropiado. El catéter y el alambre de guía son introducidas atravesando el aneurisma. Mediante el introductor, el stent cubierta será avanzada hasta la posición pertinente. El despliegue típico del dispositivo de endoprótesis cubierta requiere la retirada de una vaina exterior manteniendo al tiempo la posición del stent cubierta con un dispositivo de estabilización interno. La mayoría de los stents cubiertas son autoexpansivas; sin embargo, puede requerirse un procedimiento de angioplastia adicional, como por ejemplo una angioplastia de globo para fijar la posición de la endoprótesis cubierta. Después de la colocación del stent cubierta, puede conseguirse visualizaciones angiográficas estándar.

Debido al gran diámetro de los dispositivos descritos con anterioridad, típicamente mayores de 6,6 mm, el cierre de artereotomía típicamente requiere una reparación quirúrgica abierta. Algunos procedimientos pueden requerir técnicas quirúrgicas adicionales, como por ejemplo embolización arterial hipogástrica, ligadura de vasos, o revascularización ("bypass") quirúrgica con el fin de tratar adecuadamente el aneurisma o para mantener el flujo sanguíneo en ambas extremidades inferiores. Así mismo, algunos procedimientos requerirán técnicas avanzadas adicionales conducidas mediante catéteres, como por ejemplo la angioplastia, la colocación de stents y la embolización, con el fin de soslayar satisfactoriamente el aneurisma y atender la posibilidad de fugas de manera eficiente.

Aunque la endoprótesis descritas con anterioridad representan una mejora significativa respecto de las técnicas quirúrgicas convencionales, se necesita mejorar los stents, su procedimiento de empleo y su aplicabilidad respecto de una diversidad de trastornos. De acuerdo con ello, con el fin de proporcionar unos medios alternativos seguros y eficaces para el tratamiento de los aneurismas, incluyendo los aneurismas aórticos abdominales y los aneurismas aórticos torácicos, debe superarse una pluralidad de dificultades asociadas con los stents actualmente conocidas y sus sistemas de instalación. Una inquietud relacionada con el uso de endoprótesis es la prevención de endofugas y el trastorno de la dinámica normal de los fluidos de la vasculatura. Los dispositivos que utilizan cualquier tipo de tecnología deben, de modo preferente, ser sencillos de colocar y recolocar cuando sea necesario, deben, de modo preferente, proporcionar una junta estricta, hermética a los fluidos y, de modo preferente, quedar anclados para impedir su migración sin interferir con el flujo sanguíneo normal tanto por el interior del vaso aneurismático como por dentro de los vasos ramificados. Así mismo, los dispositivos que utilizan la tecnología deben, de modo preferente, poder ser anclados, cerrados herméticamente y mantenidos dentro de vasos bifurcados, tortuosos, vasos con ángulos pronunciados, vasos parcialmente enfermos, vasos calcificados, vasos de formas anómalas, vasos cortos y vasos largos. Para conseguir esto, los stents deben, de modo preferente, ser de gran duración, extensibles y reconfigurables manteniendo al tiempo unas juntas estrictas y estancas a los fluidos a largo plazo y unas posiciones de anclaje.

Los stents deben, así mismo, ser capaces, de modo preferente, de ser instaladas de forma percutánea utilizando catéteres, alambres de guía y otros dispositivos los cuales eliminan en lo sustancial la necesidad de una intervención quirúrgica abierta. De acuerdo con ello, el diámetro de los stents dispuestas dentro del catéter constituyen un factor importante. Ello es especialmente cierto respecto de aneurismas dispuestos dentro de vasos de gran tamaño, como por ejemplo la aorta torácica. Así mismo, los aneurismas deben, de modo preferente, ser instaladas de modo percutáneo y ser desplegadas de tal manera que el corte quirúrgico sea innecesario.

Muchos dispositivos de reparación aneurismáticos existentes en la actualidad en el mercado utilizan un material de injerto tejido, como por ejemplo un material de injerto tejido a partir de la fibra sintética comercializada con el nombre comercial dacrón y un stent o armazón metálico. Típicamente, los stents son fijados al material de injerto mediante suturas. Aun cuando los stents son suturados en posición, ello no elimina por completo el movimiento relativo entre el stent y el material de injerto provocado por el movimiento pulsátil de la sangre dentro de la arteria concreta y el movimiento de la propia arteria. Este movimiento relativo entre el stent y el injerto provoca desgaste y potencialmente una separación o abertura entre el injerto y el stent. Esta separación o abertura potencial puede, a su vez, provocar endofugas. De acuerdo con ello, sería muy ventajoso desarrollar un sistema para impedir esta circunstancia o para eliminar en lo sustancial el movimiento entre el stent y el injerto.

Durante el despliegue de un dispositivo típico, el stent es mantenida fija mientras una vaina exterior del catéter es retraída y el stent se expande en posición debido a las propiedades autoexpansibles de la estructura subyacente del stent. Debido a la naturaleza potencial tortuosa de la anatomía humana, el catéter de instalación que contiene el stent generalmente se sitúa hacia arriba contra un lado del vaso antes del despliegue. Se ha observado en las

- pruebas efectuadas que, cuando un stent suprarrenal arponado es la primera porción del stent que se expande, los arpones más próximos a la pared del vaso pueden efectuar un contacto prematuro con la pared antes de que el stent haya tenido la oportunidad de expandirse totalmente. Esto crea una situación en la que la porción del stent más alejada de la pared durante la expansión, de hecho representa una cantidad desproporcionada de la expansión del stent para que el entero stent se acople al diámetro interno del vaso. Las secciones del stent que están hacia arriba contra la pared no se expanden totalmente y el stent no conseguirá una oposición total contra la pared del vaso. De acuerdo con ello, sería muy ventajoso contar con un dispositivo que retardara la abertura del extremo superior hasta que las porciones restantes fueran desplegadas.
- El documento WO-A-2007/092276 analiza un dispositivo de captura del vértice para retener la parte frontal del stent cubierta únicamente mediante su estricto stent propiamente dicho. El dispositivo de captura del vértice mantiene cada vértice distal individual del estricto stent de una forma segura -tanto rotatoria como longitudinalmente. La liberación del stent se consigue mediante el movimiento relativo de una luz de liberación del vértice con respecto a una luz del alambre de guía.
- El documento US-A-2004/138734 analiza un sistema de instalación en el cual una pluralidad de correas están dispuestas alrededor de unas porciones de un injerto endovascular. Las correas son liberadas para desplegar el injerto mediante el desplazamiento de los miembros de liberación, los cuales pueden ser alambres de liberación. Los alambres de liberación encajan con unos bucles terminales de las correas para fijar las correas en una configuración constreñida.
- La presente invención resuelve los inconvenientes asociados con los dispositivos de reparación aneurismática actualmente utilizados y sus mecanismos de despliegue asociados.
- La presente invención se refiere a un sistema de fijación y despliegue de stent de acuerdo con lo definido en la reivindicación adjunta 1. El sistema de fijación y despliegue del stent comprende un miembro interior que presenta un extremo proximal y un extremo distal, una endoprótesis que presenta un extremo proximal y un extremo distal montado de forma coaxial alrededor del miembro interior, y un mecanismo de restricción montado, al menos parcialmente, de forma coaxial alrededor del miembro interior, comprendiendo el mecanismo de restricción un collarín, que presenta un primero y un segundo extremos, al menos un miembro que sobresale en sentido radial para encajar con y retener el extremo distal del stent, estando el al menos un miembro que sobresale en sentido radial fijado al primer extremo del collarín y un alambre de activación fijado al segundo extremo del collarín, en el que cuando el alambre de activación es desplazado en la dirección proximal el collarín se desplaza en la dirección proximal, provocando de esta manera que al menos un miembro que sobresale libere el extremo distal del stent.
- La presente invención permite el despliegue radial por etapas de una endoprótesis. Los dispositivos de la presente invención ofrecen un perfil bajo, son sencillos de utilizar y fiables.
- A continuación se describirán, a modo de ejemplo, formas de realización de la invención, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:
- La Figura 1 es una representación esquemática de una prótesis de anclaje y estanqueidad ejemplar.
- La Figura 2 es una representación esquemática de una prótesis de anclaje y estanqueidad ejemplar sin material de injerto y / o sin puntadas en algunas zonas.
- La Figura 3 es una vista en alzado de un injerto endovascular.
- La Figura 4 es una vista en perspectiva de un segmento de stent expandido del injerto endovascular.
- La Figura 4A es una vista en perspectiva fragmentaria de una porción del segmento de stent de la Figura 4.
- La Figura 4B es una vista en perspectiva fragmentaria de una porción del segmento de stent de la Figura 4.
- La Figura 4C es una vista en planta de tamaño ampliado de una sección del segmento de stent de la Figura 4.
- La Figura 4D es una vista en planta de tamaño ampliado de una sección del segmento de stent de la Figura 4.
- La Figura 5 es una vista en perspectiva de otro segmento de stent expandida del injerto endovascular.
- La Figura 6 es una vista en alzado de un injerto endovascular.
- La Figura 7 es una representación esquemática de un segmento de stent que presenta un primer diseño de vértice modificado.
- Las Figuras 8A y 8B son representaciones esquemáticas de una porción del vértice modificado tal como es fijado al material de injerto.

La Figura 9A es una representación esquemática de un injerto modificado.

La Figura 9B es una representación esquemática de una endoprótesis cubierta modificada.

La Figura 10 es una representación esquemática de un segmento de stent que presenta un segundo diseño de vértice modificado.

5 La Figura 11 es una representación esquemática de un segmento de stent que presenta un tercer diseño de vértice modificado.

La Figura 12 es una representación esquemática de un segmento de stent que presenta un cuarto diseño de vértice modificado.

La Figura 13 es una primera representación esquemática de un vértice modificado y de un arpón de fijación.

10 La Figura 14 es una segunda representación esquemática de un vértice modificado y de un arpón de fijación.

La Figura 15 es una tercera representación esquemática de un vértice modificado y de un arpón de fijación.

La Figura 16 es una representación esquemática de un sistema de despliegue de endoprótesis para los vértices modificados.

15 La Figura 17 es una representación esquemática de un stent modificado.

La Figura 18 es una representación esquemática de un primer mecanismo ejemplar de retención de utilidad para la comprensión de la presente invención.

La Figura 19 es una representación esquemática del lado opuesto del primer mecanismo ejemplar de la invención de la Figura 18.

20 La Figura 20 es una representación esquemática de un mecanismo ejemplar de retención de acuerdo con la presente invención.

La Figura 21 es una representación esquemática de un segundo mecanismo ejemplar de retención de utilidad para la comprensión de la presente invención.

25 Con referencia a la Figura 1, en ella se ilustra un componente de anclaje y estanqueidad 100 de un sistema de reparación de aneurismas. El componente de anclaje y estanqueidad 100 comprende una sección de tronco 102 y una sección bifurcada, que incluye dos pies 104, 106. El material de injerto 108, descrito con detalle más adelante, se fija a al menos una porción de la sección 102 de tronco y a todos los pies 104, 106. El material de injerto puede ser fijado por múltiples medios. En este ejemplo, el material de injerto 108 está fijado a diversas porciones de la estructura subyacente mediante unas suturas 110. Tal y como se ilustra, el material de injerto 108 está fijado
30 mediante un patrón de puntadas continuas sobre el extremo de la sección de tronco 102 y con puntadas aisladas por toda la superficie del material. Es importante destacar que cualquier patrón de puntadas puede ser utilizado, y otros dispositivos, como por ejemplo unas grapas, pueden ser utilizados para conectar el material de injerto 108 a la estructura subyacente. Las suturas 110 pueden comprender cualquier material biocompatible apropiado el cual, de modo preferente, sea de gran duración y resistencia al desgaste.

35 La estructura subyacente de la sección 102 de tronco, tal y como se ilustra en la Figura 2, comprende una estructura o retículo del stent sustancialmente tubular que comprende múltiples secciones del stent. La estructura del stent o retículo comprende una sola fila del elementos 112 de forma sustancialmente romboidal en un extremo, múltiples filas del elementos 114 de forma sustancialmente romboidal en el otro extremo, una pluralidad de tirantes 116 longitudinales y un solo elemento 117 del stent con una forma sustancialmente en zigzag. La pluralidad de tirantes
40 longitudinales 116 está conectada a los vértices de los elementos 114 de forma sustancialmente romboidal. El único elemento 117 del stent de forma sustancialmente romboidal, comprende una pluralidad de arpones 119 que sobresalen de aquél para anclar el dispositivo dentro del vaso que va a ser reparado. Este ejemplo puede ser utilizado mediante el anclaje y cierre de estanqueidad en posiciones en las que de que existan ramificaciones que salgan de la arteria principal. Por ejemplo, puede ser utilizado mediante un anclaje suprarrenal. De acuerdo con ello,
45 el material de injerto 108 está solo fijado por debajo de los tirantes longitudinales 116 para que la sangre pueda fluir por dentro de las arterias renales desde la aorta. Son, así mismo, posibles los diseños infrarrenales.

La estructura subyacente de la sección bifurcada, tal y como se ilustra en la Figura 2, comprende una pluralidad del elementos 118 del stent, individuales, sustancialmente tubulares. Cada elemento 118 del stent comprende un patrón sustancialmente en zigzag. Tal y como se ilustra, el pie 104 comprende tres elementos 118a, 118b y 118c del stent
50 y un pie 106 comprende dos elementos 118d, 118e del stent. Tal y como se ilustra, los elementos del stent no se alinean en filas y los pies presentan dos longitudes diferentes. Este diseño ejemplar permite el anidamiento de los pies 104, 106, de tal manera que se reduce el perfil del dispositivo.

Con el fin de compensar los elementos que faltan del stent, los pies están conectados en la bifurcación tal y como se ilustra en la Figura 1. Los pies 104, 106 pueden estar conectados de cualquier forma apropiada. En este ejemplo, los dos pies 104, 106 están conectados suturándolos entre sí. Las suturas 120 conectan entre sí el material de injerto 108 dispuesto en cada pie 104, 106. Las suturas pueden ser no biodegradables o biodegradables. Las suturas biodegradables típicamente se disuelven con el tiempo permitiendo con ello que los dos pies se desplacen de forma independiente.

Con referencia ahora a la Figura 3, en ella se ilustra un ejemplo de un injerto endovascular 300 de un sistema de reparación de aneurismas. El injerto endovascular ejemplar 300 comprende uno o más primeros segmentos 310 del stent y un segundo segmento 320 del stent y un tercer segmento 330 del stent. En un escenario de empleo típico, el tercer segmento 330 del stent estaría anclado en tejido sano por debajo del aneurisma y el primer segmento 310 de más arriba del stent estaría en comunicación de fluido con el componente de anclaje y de cierre estanco 100. El segundo segmento 320 del stent comprende un perfil ahusado, que presenta un diámetro en un extremo igual al del primer segmento 310 del endoprótesis y un diámetro en el otro extremo igual al del tercer segmento 330 del stent. La longitud del injerto endovascular 300 puede ser ajustada modificando el número de primeros segmentos 310 del stent utilizado.

La Figura 4 es una vista en perspectiva detallada de un ejemplo del tercer segmento 330 del stent. El tercer segmento 330 del stent comprende una pluralidad de tirantes 332 conectados en un patrón sustancialmente en zigzag. Tal y como se ilustra, el tercer segmento ejemplar 330 del stent comprende tres conjuntos de tirantes 332 conectados en zigzag, constituyendo de esta manera unas celdas sustancialmente de forma romboidal. El vértice no conectado 334 de cada celda con forma romboidal, ilustrado con mayor detalle en la Figura 4A, comprende una zona curvada de anchura uniforme constituida de la intersección de dos tirantes 332 de cada celda con forma romboidal. Esta configuración se recorta directamente constituyendo el segmento 330 del stent durante las etapas iniciales de maquinado, típicamente mediante corte por láser, y se mantiene durante todo el tratamiento de acabado posterior. Las uniones 336 entre los tirantes conectados 332 con forma de zigzag, ilustradas con mayor detalle en la Figura 4B, se produce en la intersección de cuatro tirantes 332. De modo preferente, cada unión 336 de cuatro tirantes 332 comprende dos indentaciones 338 y 340, tal y como se ilustra en la Figura 4B.

Las zonas próximas a los vértices no conectados 334 y las uniones 336 son, en términos generales, zonas del máximo esfuerzo del tercer segmento 330 del stent. Para reducir al mínimo los esfuerzos en estas zonas, estas zonas están diseñadas para mantener unas anchuras de convergencia uniformes próximas al punto en las que los tirantes 332 se interconectan. La anchura de convergencia se refiere a la anchura de la unión 336 de los tirantes. Las indentaciones 338 y 340 están recortadas o maquinadas adoptando el perfil de las uniones 336 para mantener una anchura de convergencia uniforme en este área, la cual en términos generales está sometida al esfuerzo mayor. Esencialmente, mediante el diseño de las uniones 336 para mantener unas anchuras de convergencia uniformes, para mantener el esfuerzo y la deformación que normalmente se acumularían en un área concentrada, próxima a la unión 336 resulta distribuida en las zonas de conexión, reduciendo de esta manera los valores de pico del esfuerzo y la deformación en la estructura del stent.

Para reducir al mínimo aun más los esfuerzos máximos en los tirantes 332 del tercer segmento 330 del stent, los tirantes 332 pueden presentar una anchura ahusada. Por ejemplo, los tirantes 332 pueden ser diseñados para que sean más anchos a medida que se aproximan a una unión 336. La Figura 4C es una vista parcial de tamaño ampliado del tercer segmento 330 del stent en estado expandido, la cual ilustra la anchura de ahusamiento de los tirantes 332. El tirante 332 próximo a la unión 336 (anchura a) es de aproximadamente 0,025 cm y se ahusa de forma gradual hasta una dimensión de aproximadamente 0,0178 cm en la zona intermedia del tirante 332 (anchura b). Mediante el ahusamiento de las anchuras de los tirantes, los esfuerzos aplicados a los tirantes 332 adyacentes a la unión 336 se dispersan separándose de la unión 336. El ahusamiento en los tirantes 332 se lleva a cabo durante el maquinado del tubo de material a partir del cual se corta el stent 330. Sin embargo, mediante el ahusamiento de los tirantes 332 de la manera indicada, se produce un compromiso. El segmento 330 del stent resulta algo menos resistente a las deformaciones localizadas provocadas, por ejemplo, mediante un saliente dispuesto por dentro de la luz del vaso. Esta deformación localizada puede llevar a una carga torsional local sobre alguno de los tirantes 332 y, por consiguiente, dado que los tirantes 332 presentan una porción relativamente significativa de su longitud con una anchura reducida, su rigidez torsional se reduce.

Si la potenciación al máximo de la resistencia con respecto a la deformación localizada es preferente, los tirantes 332 pueden ser mantenidos con una anchura uniforme o, de modo más preferente, presentar un ahusamiento inverso, tal y como se ilustra en la Figura 4D, en la que la anchura en el punto a es menor que la anchura en el punto b. Los tirantes 332 de ahusamiento inverso tienen aproximadamente 0,025 cm en las inmediaciones de la unión 336 y aproximadamente 0,028 cm en la zona central de los tirantes. Aunque este ahusamiento inverso tiende a incrementar los esfuerzos de algún modo en las inmediaciones de las uniones 336, este incremento es muy pequeño con respecto a la reducción de los esfuerzos obtenidos mediante la incorporación de las indentaciones laterales 338, 340 ilustradas en la Figura 4B, así como las conexiones de anchura uniforme ilustradas en la Figura 4A. Así mismo, dado que el ahusamiento inverso sirve para incrementar la rigidez torsional del tirante 332, la estructura de tirantes ofrece resistencia a la deformación local y tiende a mantener una geometría en sección transversal sustancialmente circular, incluso si la luz dentro de la cual el stent está situado presenta una sección transversal no circular.

Es preferente que el tercer segmento 330 del stent esté fabricado a partir de un tubo cortado por láser, con unas dimensiones iniciales de 0,229 cm de diámetro interior por un diámetro exterior de 0,318 cm. Los tirantes 332 tienen, de modo preferente, 0,0229 cm de ancho en posición adyacente a las cuatro uniones 336 de los tirantes y seis mm de largo, con una anchura de los tirantes de ahusamiento inverso. Así mismo, para reducir al mínimo el número de combinaciones de diámetro diferentes de los sistemas de injertos, es preferente que el tercer segmento 330 del stent tenga un diámetro expandido de dieciséis mm. De modo similar la porción proximal del material de injerto que constituye los pies está abocinada, con un diámetro de dieciséis mm. Este diámetro único del tercer segmento del stent del sistema de injerto permitirá su uso en arterias con una sola zona no aneurismática de un diámetro de entre ocho y catorce mm de diámetro. Así mismo se prevé que podrían ser convenientes múltiples combinaciones del diámetro del tercer segmento 330 del stent y del abocinamiento del injerto.

Con referencia de nuevo a la Figura 3, los uno o más primeros segmentos 310 del stent están, así mismo, constituidos a partir de una forma de tubo fraguado cortado por láser, similar al tercer segmento 330 del stent descrito con anterioridad. Los uno o más primeros segmentos 310 del stent comprenden una sola fila circunferencial de elementos dispuestos de forma sinusoidal o en zigzag. Tal y como se ilustra en la Figura 3, y, con mayor detalle, en la Figura 5, el primer segmento 310 del stent comprende unas ondulaciones en zigzag o sinusoidales. Los uno o más primeros segmentos 310 del stent están constituidos con unas conexiones de anchura uniforme en las intersecciones 314 de los tirantes 312 que constituyen el patrón en zigzag o sinusoidal. Los uno o más primeros segmentos 310 del stent están, de modo preferente, cortados a partir de un tubo con un diámetro interior de 0,251 cm y un diámetro exterior de 0,317 cm. Las anchuras de los tirantes son, de modo preferente, de aproximadamente 0,33 cm de ancho en el punto adyacente a las intersecciones 314 de los tirantes y los tirantes 312 tienen, de modo preferente, siete mm de largo y los uno o más primeros segmentos 310 del stent tienen, de modo preferente, once mm de diámetro cuando están expandidos.

El segundo segmento 320 del stent comprende un perfil ahusado, con un diámetro en un extremo que es el mismo que el de los uno o más primeros segmentos 310 del stent, y un diámetro en el otro extremo que coincide con el diámetro del tercer segmento 330 del stent. El segundo segmento 320 del stent es idéntico a los uno o más primeros segmentos 310 del stent excepto con respecto al ahusamiento.

Tal y como se expone con detalle más adelante, los segmentos 310, 320 y 330 del stent están fijados en posición por el material de injerto.

El Nitinol es utilizado en una amplia variedad de aplicaciones, incluyendo aplicaciones de dispositivos médicos de acuerdo con lo descrito en la presente memoria. Las aleaciones de Nitinol o Ni - Ti son ampliamente utilizadas en la fabricación o construcción de dispositivos médicos por una serie de razones, incluyendo su compatibilidad biomecánica, su biocompatibilidad, su resistencia a la fatiga, su resistencia al ensortijamiento, su deformación plástica uniforme, su compatibilidad con la obtención de imágenes por resonancia magnética, su constante y suave presión hacia fuera, su interferencia dinámica, su capacidad de despliegue térmico, su capacidad de despliegue plástico, sus características de histéresis y debido a que presentan una cierta radioopacidad.

El Nitinol, de acuerdo con lo descrito con anterioridad, muestra unas características de memoria de la forma y / o superelásticas. Las características de memoria de la forma pueden describirse de modo somero como sigue. Una estructura mecánica, como por ejemplo un tubo de Nitinol que esté en una fase austenítica puede ser enfriada hasta una temperatura de tal manera que se sitúe la fase martensítica. Una vez en la fase martensítica, el tubo de Nitinol puede ser deformado hasta que adopte una configuración o forma específica mediante la aplicación de un esfuerzo. En tanto en cuanto el tubo de Nitinol se mantenga en la fase martensítica, el tubo de Nitinol permanecerá en la configuración deformada. Si el tubo de Nitinol es calentado a la temperatura suficiente para determinar que el tubo de Nitinol alcance la fase austenítica, el tubo de Nitinol retornará a su configuración original o programada. La configuración original se programa para que sea una configuración específica mediante técnicas sobradamente conocidas. Las características superelásticas pueden ser descritas de modo somero como sigue. Una estructura metálica, por ejemplo, un tubo de Nitinol que está en una fase austenítica puede ser deformada hasta adoptar una forma o configuración específica mediante la aplicación de energía mecánica. La aplicación de energía mecánica provoca la transformación de la fase martensítica producida por el esfuerzo. En otras palabras, la energía mecánica provoca que el tubo de Nitinol se transforme de la fase austenítica a la fase martensítica. Mediante la utilización de unos instrumentos de medición apropiados, se puede determinar que el esfuerzo procedente de la energía mecánica provoque una caída de la temperatura del tubo de Nitinol. Una vez que se ha liberado la energía o el esfuerzo mecánicos, el tubo de Nitinol es sometido a otra transformación de fase mecánica volviendo a la fase austenítica y, de esta forma, a su forma original o programada. Tal y como se describió con anterioridad, la forma original se programa mediante técnicas sobradamente conocidas. Las fases martensítica y austenítica son fases comunes en muchos metales.

Los dispositivos médicos contruidos a base de Nitinol son típicamente utilizados en la fase martensítica y / o en la fase austenítica. La fase martensítica es la fase de temperatura baja. Un material en la fase martensítica es típicamente muy blando y maleable. Estas propiedades hacen que sea más fácil conformar o configurar el Nitinol para que adopte estructuras complicadas o complejas. La fase austenítica es la fase de altas temperaturas. Un material de la fase austenítica es, en términos generales, mucho más fuerte que el material de la fase martensítica. Típicamente, muchos dispositivos médicos son enfriados en la fase martensítica para su manipulación y carga

dentro de los sistemas de instalación, de acuerdo con lo descrito con anterioridad con respecto a los stents y, a continuación, cuando el dispositivo es desplegado a la temperatura corporal, retornan a la fase austenítica.

5 Los primeros, segundos y terceros segmentos 310, 320, 330 del stent, son, de modo preferente, autoexpansibles y están constituidos a partir de una aleación con memoria de la forma. Dicha aleación puede ser deformada partiendo de una configuración original térmicamente estable hasta una segunda configuración térmicamente inestable. La aplicación de una temperatura deseada provoca que la aleación vuelva a una configuración original térmicamente estable. Una aleación con memoria de la forma particularmente preferente para esta aplicación es una aleación binaria de níquel - titanio que comprende aproximadamente un 55,8 por ciento de Ni en peso, comercialmente disponible con el nombre comercial NITINOL. Esta aleación de NiTi experimenta una transformación de fase a 10 temperaturas fisiológicas. Un stent fabricado con este material es deformable cuando se enfría. De esta manera, a bajas temperaturas, por ejemplo, por debajo de los veinte grados centígrados, el stent es comprimida de forma que pueda ser instalada en el emplazamiento deseado. El stent puede ser mantenido a bajas temperaturas mediante la circulación de soluciones salinas enfriadas. El stent se expande cuando la solución salina enfriada es retirada y queda expuesta a temperaturas más altas en el interior del cuerpo del paciente, en general alrededor de treinta y 15 siete grados centígrados.

De modo preferente, cada endoprótesis es fabricado a partir de una sola pieza de un tubo de aleación. El tubo es cortado por láser, dándole su forma final mediante la colocación del tubo en un mandril, y el fraguado en caliente hasta que adopte la forma y el tamaño expandidos deseados.

20 De modo preferente, sin perfilado final se lleva a cabo por etapas a quinientos grados centígrados. Esto es, los stents son situados sobre mandriles sucesivamente mayores para ser brevemente calentados a quinientos grados centígrados. Para reducir al mínimo el crecimiento del grano, el tiempo total de exposición a una temperatura de quinientos grados centígrados se limita a cinco minutos. Los stents obtienen su configuración final durante cuatro minutos a quinientos cincuenta grados centígrados y, a continuación, se dejan estabilizar por reposo a una temperatura de cuatrocientos setenta grados centígrados para conseguir la temperatura de transformación 25 adecuada de la fase martensítica a la fase austenítica, a continuación son sometidos a una inyección de aire de acuerdo con lo descrito con detalle más adelante, antes de su electropulido. Este proceso de tratamiento térmico proporciona una endoprótesis que presenta una transformación de la fase martensítica a la fase austenítica la cual se produce a lo largo de un intervalo de temperaturas relativamente estrecho; por ejemplo, alrededor de quince grados centígrados.

30 Para mejorar la integridad mecánica del stent, los bordes rugosos que deja el corte por láser son eliminados mediante una combinación de limpieza con chorro de granalla mecánica y electropulido. La limpieza con chorro de granalla se lleva a cabo para eliminar la capa refundida quebradiza dejada por el proceso de corte por láser. Esta capa no puede ser retirada con facilidad mediante el proceso de electropulido, y si se deja intacta, podría conducir a una fractura por fragilidad de los tirantes por el stent. Una solución de un setenta por ciento de metanol y de un 35 treinta por ciento de ácido nítrico a una temperatura de menos cuarenta grados centígrados o menos se ha demostrado que funciona con eficacia como solución del electropulido. Los parámetros eléctricos del electropulido son seleccionados para retirar, de manera aproximada unos 0,00127 cm de material de la superficie de los tirantes. La superficie limpia, electropulida, es la superficie final deseada para la fijación a los materiales de injerto. Esta superficie se ha encontrado que ofrece una resistencia a la corrosión, una resistencia a la fatiga y una resistencia al 40 desgaste satisfactorias.

El material o componente de injerto 600, tal y como se ilustra en la Figura 6, puede fabricarse a partir de un número indeterminado de materiales biocompatibles apropiados, incluyendo materiales tejidos, tricotados, suturados, extruídos o fundidos que comprendan poliéster, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, y polietileno de peso molecular ultraalto, como por ejemplo el comercialmente disponible con el nombre comercial SPECTRA™. Los 45 materiales pueden ser porosos o no porosos. Materiales ejemplares incluyen un material textil de poliéster tejido hecho de Dracón™ u otros polímeros de tipo PET apropiados.

En un ejemplo, el material textil del material de injerto es un denier cuarenta (el denier se mide en gramos de nueve mil metros de filamento o hilo), un hilo de poliéster de veintisiete filamentos que presenta aproximadamente de setenta a cien hilos terminales por cm por cada cara y de treinta y dos a cuarenta y seis hilos de trama por cm por 50 cara. Con esta densidad de tejedura, el material de injerto es relativamente impermeable al flujo sanguíneo a través de la pared pero es relativamente delgado, oscilando entre 0,08 y 0,12 mm de grosor de pared.

El componente de injerto 600 es un tubo de una sola luz y, de modo preferente, presenta una porción ahusada y abocinada tejida directamente del telar, tal y como se ilustra respecto del injerto endovascular 300 mostrado en la Figura 3.

55 Antes de la fijación del componente de injerto 600 a los stents 310, 320, 330, se constituye unos frunces entre las posiciones del stent mediante la colocación del material de injerto sobre un mandril conformado y constituyendo térmicamente unas indentaciones en la superficie. Tal y como se ilustra en las Figuras 3 y 6, los frunces 602 existentes en el injerto 400 son de aproximadamente dos mm de largo y 0,05 mm de profundidad. Con estas dimensiones, el injerto endovascular 300 puede ser doblado y flexionado manteniendo al tiempo una luz abierta. Así

mismo, antes de la fijación del componente de injerto 600 a los stents 310, 320, 330, el material de injerto es cortado hasta que adopte una forma que coincida con el extremo de cada endoprótesis terminal.

De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, cada uno de los segmentos 310, 320 y 330 del stent es fijado al material de injerto 600. El material de injerto 600 puede ser fijado a los segmentos 310, 320, 330 del stent en un número indeterminado de forma apropiadas. El material de injerto 600 puede ser fijado a los segmentos 310, 320, 330 del stent mediante suturas.

El procedimiento para suturar los stents en posición es importante para reducir al mínimo el movimiento o roce relativo entre los tirantes del stent y el material de injerto. Debido al movimiento pulsátil de la vasculatura y, por consiguiente, del sistema de injerto, es posible que se produzca el movimiento relativo, especialmente en áreas en las que el sistema de injerto está doblado, o si hay pliegues residuales en el material de injerto, debidos a su constricción por parte de las arterias aorta o ilíaca.

Lo ideal sería que cada tirante de cada segmento del stent estuviera fijado al material de injerto mediante suturas. En un ejemplo, el material de sutura es cosido con punto grande de ojal a los segmentos del stent en numerosos puntos para sujetar firmemente el material de injerto a los segmentos del stent. De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, es conveniente una sujeción firme para impedir el movimiento relativo en un entorno en el que el sistema de injerto experimenta un movimiento dinámico producido por la presión sanguínea pulsátil además de la pulsación de las arterias que están en contacto mecánico directo con el sistema de injerto. Los stents más próximas a los extremos aórtico e ilíaco del sistema de injerto (el primer segmento de más arriba 310 del stent y el tercer segmento 330 del stent, respectivamente) están sometidos al movimiento pulsátil procedente del contacto interno directo. Estos tirantes, en particular deben quedar bien fijados al material de injerto. De acuerdo con lo ilustrado en la Figura 6, las puntadas 604 dispuestas sobre el segmento de más arriba 310 de la endoprótesis están situadas a lo largo de la entera disposición en zigzag de los tirantes. Los vértices superior e inferior del tercer segmento del stent pueden ser cosidos utilizando una configuración similar. Es difícil manipular el hilo de sutura con precisión alrededor de los tirantes que están separados a cierta distancia de un extremo abierto, en consecuencia, pueden ser utilizadas otras puntadas más simples en estos tirantes, o puede que no se utilice ninguna puntada en estas áreas.

Tal y como se ilustra en la Figura 6, cada uno de los tirantes existentes en el primer segmento 310 del stent está fijado al material de injerto 600 el cual ha sido cortado para que coincida con la forma del segmento 310 del stent. El cosido 604 con punto grande de ojal completamente rodea el stent y cala en el material de injerto 600. De modo preferente, la puntada 604 rodea el stent en aproximadamente cinco puntos separados a intervalos regulares. Cada uno de los tirantes dispuestos sobre cada extremo del tercer segmento 330 del stent está fijado al material de injerto, el cual ha sido cortado para perfilar el segmento 330 del stent de la misma forma que el primer segmento 310 del stent.

Una porción significativa del injerto no descansará directamente contra el tejido vascular. Esta porción del injerto estará situada dentro del propio aneurisma dilatado. Por consiguiente, esta porción del injerto no experimentará ningún movimiento pulsátil significativo. Por esta razón, no es necesario fijar los segmentos del stent al material de injerto de manera tan agresiva como la estructura del stent descrita con anterioridad. Por consiguiente, las puntadas 606 son necesarias para fijar estas endoprótesis.

Es importante destacar que se encuentra disponible una amplia variedad de suturas. Así mismo, es importante destacar que existe una pluralidad de medios alternativos para fijar el material de injerto al stent, incluyendo la soldadura, la unión por adhesivo y la unión química.

De acuerdo con lo descrito con anterioridad con respecto a la sutura en posición de los stents, es importante reducir al mínimo o reducir de manera sustancial el movimiento o roce relativo entre los tirantes del stent y el material de injerto. Este movimiento relativo se produce por la presión sanguínea pulsátil además de la pulsación de las arterias que están en contacto mecánico directo con el sistema de injerto.

El ejemplo que sigue se refiere a un medio para fijar el material de injerto a las estructuras del stent de tal manera que reduzca de manera significativa o sustancialmente se elimine este movimiento relativo. El medio puede ser utilizado en cualquiera de las estructuras de endoprótesis descritas en la presente memoria, incluyendo los stents que constituyen la sección de tronco y la sección bifurcada del componente de anclaje y estanqueidad del dispositivo de reparación y de los primero, segundo y tercero segmentos del stent del injerto endovascular.

Con referencia a la Figura 7, en ella se ilustra un diseño de celda 700 de stent modificada. Tal y como se muestra, más que un simple apéndice 334, tal y como se ilustra en la Figura 4, la celda modificada 700 del stent comprende un apéndice más complejo o modificado 702 que está diseñado para fijar más firmemente el injerto a el stent permitiendo al tiempo que el material de injerto se desplace con su apéndice tal y como se ilustra en las Figuras 8A y 8B y se describe a continuación. El apéndice modificado 702 comprende una estructura tipo orejeta 704 y una estructura de cuello estrecho 706. Esta configuración permite que las suturas sean conectadas utilizando una puntada delta tal y como se describe con mayor detalle más adelante. Este vértice modificado 702 puede comprender otras configuraciones y tamaños apropiados en tanto permita la firme sujeción de la puntada delta o de cualquier otra puntada o de cualquier otro elemento de fijación, y no afecte de manera significativa al tamaño del

dispositivo global. El vértice modificado 702 puede comprender un material radioopaco, como por ejemplo tántalo y, de esta manera, desempeña un papel doble como soporte y marcador.

Con referencia ahora a las Figuras 8A y 8B, en ellas se ilustra el vértice más complejo 702 con respecto al material de injerto 802 que constituye el componente específico. En ambas figuras, el vértice complejo modificado 702 está fijado al material de injerto 802 mediante cualquier material 804 de sutura no biodegradable o bioerosionable apropiado utilizando una puntada delta. La puntada delta se denomina así porque cuando se aprecia como una entidad aislada, el patrón de puntada constituye una configuración sustancialmente, con forma de delta. Tal y como se ilustra, la sutura de puntada delta 804 se ajusta alrededor de dos tirantes 708 y a la estructura de cuello estrecho 706. Con esta configuración, el propio vértice mantiene los dos pies de la puntada delta en posición, y la combinación de la estructura de cuello estrecho 706 junto con la orejeta 704 mantiene el tercer pie de la puntada delta en posición. Es importante destacar que puede ser utilizada cualquier puntada y que, si así se desea, el material de puntada puede estar hecho de cualquier material degradable. La utilización de un material de puntada degradable permite una conexión precisa pero, así mismo, permite la retirada de un componente, si se desea, después de que el material se degrade.

De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, esta disposición singular no solo mantiene el injerto sobre el stent sino que, así mismo, permite el movimiento del injerto junto con el stent, asegurando de esta manera un movimiento mínimo o sustancialmente ningún movimiento relativo. El rectángulo negro 806 del material de injerto 802 se mantiene siempre en posición por detrás de la orejeta 704 aun cuando la estructura del stent se mueva y cambie de forma. Sin este movimiento relativo, el desgaste se reduce.

Como alternativa, el propio material de injerto puede comprender unas aberturas para fijar el vértice más complejo 702 ilustrado en las figuras 7, 8A y 8B. Con este tipo de configuración, puede no requerirse ningún tipo de sutura o de otros medios o elementos de fijación. La Figura 9A ilustra una sección sustancialmente cilíndrica del material de injerto 902 que comprende una pluralidad de aberturas o hendiduras 904. Estas hendiduras 904 están diseñadas con el tamaño suficiente para la inserción de las orejetas 704 del stent pero lo suficientemente pequeñas para mantenerlas en posición tal y como se ilustra en la Figura 9B mostrándose los tirantes 708 del stent en línea de puntos.

Con respecto al ejemplo ilustrado en la Figura 7, se utilizó un vértice modificado que presenta un saliente; sin embargo, en ejemplos alternativos, puede no requerirse ningún saliente. Por ejemplo, la Figura 10 ilustra un vértice modificado 1002 que presenta una zona inferior estrechada 1004 para retener una puntada u otro dispositivo de retención apropiado, como por ejemplo un clip o una grapa. La Figura 11 ilustra un vértice modificado 1102 que presenta múltiples agujeros 1104 para fijar una puntada u otro dispositivo de fijación apropiado. Tal y como se ilustra en la Figura 12, un vértice modificado 1202 puede comprender una serie de indentaciones o muescas 1204 para retener el medio de fijación. En cada una de estas no existe ningún saliente, sino únicamente una sección de fijación. Así mismo, aunque se muestra y se describe como dispuesto sobre cada vértice, puede ser utilizado uno, uno de cada dos o cualquier combinación de vértices.

Un vértice modificado puede presentar unos arpones para anclar los stents cubiertas en posición. Los arpones pueden ser utilizados con cualquiera de las estructuras de endoprótesis descritas en la presente memoria, pero son utilizados, de modo preferente, con el componente de anclaje y estanqueidad 100 ilustrado en las Figuras 1 y 2. Más concretamente, los vértices de los elementos 112 con forma sustancialmente romboidal serían modificados tal y como se ilustra en la Figura 13. Sin embargo, es importante destacar que estos arpones pueden ser utilizados con otras estructuras de celda además de la romboidal, por ejemplo, con una forma sinusoidal simple. La descripción que sigue tiene solo finalidad ilustrativa. La Figura 13 ilustra un vértice modificado 1300 que presenta una primera sección 1302, una segunda sección 1304 y un arpón de fijación 1306.

Este vértice modificado único 1300 se ilustra en el estado no desplegado. La Figura 14 ilustra dos vértices modificados 1300 en el estado no expandido o no desplegado y pone de manifiesto la forma en que el vértice modificado funciona así como sus ventajas. Con esta configuración superpuesta de segundas secciones 1304, la segunda sección 1304 retiene el arpón de fijación 1306, en un vértice adyacente. Una vez que el dispositivo está desplegado y que el stent se expande, las segundas secciones 1304 dejan de superponerse liberando de esta forma los arpones de fijación 1306 para extenderse hacia fuera y encajar con las paredes del vaso, tal y como se ilustra en la Figura 15.

En un ejemplo, los arpones de fijación 1306 presentan la forma final, de acuerdo con lo descrito en la presente memoria, para situarse en ángulo alejados del dispositivo para el adecuado encaje con la pared del vaso. En otras palabras, la configuración final de los arpones de fijación 1306 está programada como una aleación autoexpansible y, a continuación, restringida para su instalación, de acuerdo con lo expuesto con detalle más adelante. Como alternativa, los vértices pueden ser diseñados para retorcerse o deformarse durante la expansión, de tal manera que la deformación puede ser utilizada para traccionar los arpones de fijación 1306 hasta su posición final eliminando con ello la necesidad un perfilado de la forma

Este diseño de vértice singular ofrece diversas ventajas que incluyen la reducción de la deformación sobre el vértice del stent, un esfuerzo reducido de los vasos debido a la presencia del vértice más ancho y la evitación de una

liberación prematura de los arpones de fijación. La deformación en cada vértice se reduce mediante la abertura del ángulo del vértice. Tal y como puede apreciarse mediante una comparación de las figuras 1 y 2 con la Figura 13, el radio de curvatura del vértice modificado es mucho mayor, reduciéndose con ello la deformación sobre el vértice. La reducción del esfuerzo sobre el vaso se consigue mediante el incremento del área de la segunda sección 1304 del vértice modificado 1300. Este incremento del área se expande alrededor de la circunferencia del vaso. Se consigue que se evite de forma prematura la liberación de los arpones mediante la incorporación de los arpones de fijación 1306 constreñidos durante el entero despliegue de la prótesis y solo liberados cuando el extremo proximal o superior del dispositivo es liberado.

La Figura 16 ilustra una sección del stent que presenta unos vértices modificados 1300 montados sobre un dispositivo de instalación. Tal y como se ilustran, en la configuración no expandida o no desplegada, las segundas secciones 1304 se superponen y sujetan los arpones de fijación 1306 en posición. Esencialmente, las segundas secciones 1304 están sustancialmente en ángulo recto con respecto a las primeras secciones 1302. El dispositivo de instalación incluye un miembro de retención que comprende un miembro tubular 1602 que se desliza de forma coaxial sobre el miembro interior de un sistema de instalación estándar basado en un catéter. El miembro tubular 1602 comprende una pluralidad de salientes o uñas 1604 en su extremo proximal que encajan con las aberturas de las segundas secciones 1304 y funcionan para impedir que se abran. Esencialmente, las uñas 1604 están situadas a través de las aberturas de las segundas secciones 1304.

En funcionamiento, una vez que el dispositivo es situado en la posición correcta, la vaina exterior (no mostrada) es retraída. Una vez que la vaina exterior es retraída, puede llevarse a cabo la colocación en último término del dispositivo. Una vez que se ha completado la colocación, el miembro tubular 1602 es retraído mediante cualquier medio apropiado, como por ejemplo unos alambres de retracción, y las uñas 1604 son retiradas del segundo miembro 1304 y, de esta manera, el dispositivo queda libre para expandirse. Este sencillo mecanismo de liberación de múltiples uñas puede ser utilizado para restringir todos los vértices proximales. Como alternativa, debido al diseño superpuesto del vértice, un número tan reducido como el de una sola uña puede ser utilizado para restringir la entera circunferencia del stent.

De acuerdo con ello, este diseño singular permite la restricción y el despliegue selectivo del extremo superior de una prótesis endovascular durante la instalación. Así mismo, es conveniente contener el despliegue de los arpones de fijación antes de que la propia prótesis esté centrada dentro del vaso de destino durante el despliegue. Otros dispositivos han dado respuesta a estas exigencias por separado. El presente dispositivo da respuesta a ambas exigencias. Esencialmente, ello proporciona un medio para contener el extremo superior de la porción suprarrenal de una endoprótesis que, así mismo, limita de manera efectiva los arpones de fijación. Con este diseño, el extremo proximal de la prótesis puede ser restringido con una o más uñas fijadas al miembro cilíndrico que es traccionado siendo liberado del montaje por el cirujano o por el facultativo con el fin de iniciar el despliegue de la porción proximal del stent. Es importante destacar que si se utiliza una sola uña, puede no requerirse un miembro cilíndrico. Por ejemplo, de acuerdo con lo descrito con anterioridad, puede ser utilizado un sencillo mecanismo de retracción para retraer la uña. El despliegue del stent, así mismo, liberará los arpones de fijación, cuya forma debe ser perfilada para que se angule a distancia del dispositivo para el encaje adecuado de la pared del vaso. Es importante destacar que pueden ser utilizadas también configuraciones de varios arpones.

La presente invención se refiere a un dispositivo para restringir el extremo superior de una endoprótesis, como por ejemplo un componente de un dispositivo de reparación aneurismática, después de que la porción restante del stent ha sido parcial o completamente desplegada y se expande. Algunas endoprótesis de sistemas de reparación aneurismática presentan una porción de stent metálico estricto que se extiende más allá del extremo superior del injerto con el fin de proporcionar un determinado de fijación suprarrenal y / o de anclaje (véase la Figura 1). Este stent se dispone además de otros stents a lo largo de la extensión de la prótesis que se utilizan generalmente para expandir el material de injerto hasta situarlo en posición. Los arpones o ganchos son a menudo empleados sobre el stent suprarrenal para encajar firmemente el vaso sanguíneo de acuerdo con lo descrito con detalle en la presente memoria.

Típicamente, la endoprótesis es cargada dentro de un catéter para su instalación en un emplazamiento de destino. Durante el despliegue, la endoprótesis es mantenida fija mientras que la vaina del catéter es retraída y la endoprótesis se expande situándose en posición debido a las propiedades autoexpansibles del material de injerto y / o a la estructura subyacente del stent. Debido a la naturaleza tortuosa de la anatomía humana el catéter de instalación que comprende la endoprótesis generalmente se alinea contra un lado del vaso antes del despliegue. Se ha observado en las pruebas realizadas que, cuando una endoprótesis suprarrenal con arpones está en la primera posición de la endoprótesis para expandirse, los arpones situados más próximos a la pared del vaso pueden efectuar un contacto prematuro con la pared antes de que el stent haya tenido la oportunidad de expandirse completamente. Esto crea una situación en la que en la porción del stent más alejada de la pared durante la expansión de hecho representa una cantidad desproporcionada de la expansión del stent para que la totalidad del stent se acople al diámetro interior del vaso. Las secciones del stent que están apoyadas contra la pared no se expanden completamente y el stent no conseguirá una oposición total contra la pared del vaso. El retardo de la apertura de la porción del stent suprarrenal que comprende los arpones permite que la otra porción de la endoprótesis se desplace hasta la línea central del vaso para la expansión y desplazamiento del stent suprarrenal no expandida más próximo al centro de la luz del vaso. Una vez que esto se haya producido, el despliegue posterior

del stent suparrenal con los arpones no provocará los problemas potenciales descritos con anterioridad, porque cada porción del stent suparrenal tiene la oportunidad de expandirse de forma equivalente dado que los arpones no están lo suficientemente próximos a la pared para producir un encaje prematuro.

5 Con el fin de llevar a cabo lo anterior, la presente invención utiliza una pluralidad de procedimientos de fijación ejemplares y dispositivos de instalación asociados para restringir el stent suparrenal que puede ser desplegado de manera selectiva después de que una porción del resto de la endoprótesis haya sido completa o parcialmente desplegada y se expanda.

10 En un primer ejemplo, de utilidad para la comprensión de la presente invención, el stent suparrenal de la endoprótesis comprende sustancialmente unas extensiones con forma de T 1702, tal y como se ilustra en la Figura 17. Puede haber una extensión sobre cada vértice 1704 o sobre un número indeterminado de vértices 1704. Tal y como se muestra en la Figura 17, las extensiones 1702 están dispuestas sobre cada vértice 1704. Así mismo, aunque se ilustra una configuración con forma sustancial de T, cualquier forma apropiada es aceptable siempre que el mecanismo de contención o restricción descrito más adelante pueda ser acoplable con aquella.

15 Con referencia a las Figuras 18 y 19, en ellas se ilustra un mecanismo de retención 1800 para su uso con las extensiones con forma sustancial de T 1702. La Figura 19 ilustra una porción del dispositivo ilustrado en la Figura 18, pero desde el lado opuesto. Las extensiones 1702 están configuradas para encajar dentro de unos surcos enchavetados situados dentro de un collarín de retención 1802 que está situado sobre un miembro interior o eje interior 1804 de un sistema de instalación de catéter para la endoprótesis. Las extensiones 1702 son utilizadas para impedir el movimiento del stent 1806 con respecto al collarín de retención 1802. El collarín de retención flota libremente sobre el miembro o eje interior 1804 entre dos puntos, por ejemplo utilizando unos retenes, para proporcionar el suficiente movimiento para permitir que la mayoría del stent se expanda y se acorte mientras que la sección más distal o superior permanece constreñida de acuerdo con lo descrito en la presente memoria. En un ejemplo alternativo, el collarín de retención puede ser fijado en posición. Un alambre, cordón o cuerda delgados 1808 está envuelto alrededor de las extensiones 1702 con el fin de restringirlas hasta la superficie exterior del collarín de retención 1802. Cualquier material apropiado puede ser utilizado para retener el alambre, cordón o cuerda 1808. El alambre de retención 1808 está envuelto de una manera específica para incorporar un alambre de activación 1810, mostrado en la Figura 19, para que, cuando el alambre de activación 1810 sea traccionado por el médico desde el collarín de retención 1802, el alambre de retención 1808 se libere de las inmediaciones de las extensiones 1702 permitiendo de esta forma que el extremo distal o superior del stent 1806 de la endoprótesis se expanda. El alambre de activación 1810 puede quedar emplazado en cualquier emplazamiento apropiado en una orientación sustancialmente paralela con respecto al miembro o eje interior 1804. Esencialmente, el alambre de retención 1808 está configurado como un bucle a través del cual se extiende el alambre de activación 1810, permaneciendo de este modo unido hasta que el alambre de activación 1810 sea retirado. Al menos una porción 1812 del alambre de retención 1808 está asegurada o fijada a un saliente 1814 situado sobre el collarín de retención 1802 de manera que, una vez que el alambre de activación 1810 es retirado, el alambre de retención 1808 no se sitúa en contacto estrecho desde el sistema de instalación por catéter y puede ser retirado de éste. Alternativamente, al menos una porción 1812 del alambre de retención 1808 puede ser asegurado o fijado a las extensiones 1702. El alambre de retención 1808 puede ser asegurado al saliente 1814 de cualquier manera apropiada incluyendo su fijación con un adhesivo o con un nudo.

40 El collarín de retención 1802 puede comprender cualquier configuración apropiada que pueda ser acoplable con las extensiones 1702 del stent 1806. El collarín de retención 1802 comprende una primera sección 1816 en la que los pies 1706 (Figura 17) de las extensiones 1702 están fijadas por el alambre de retención 1808. El collarín de retención 1802 comprende una segunda sección 1818 en la que las porciones con forma de T de las extensiones 1702 están situadas y retenidas para impedir el movimiento. El collarín de retención 1802 comprende así mismo una tercera sección 1820 que comprende los uno o más salientes 1814 para fijar el alambre de retención 1808.

El alambre de activación 1810 puede ser incorporado dentro de la empuñadura de instalación o del catéter de instalación para que se produzca el despliegue en un punto predeterminado o puede ser configurado como un alambre de activación independiente, de activación por tracción manual.

50 Es importante destacar que pueden ser utilizados muchos elementos diferentes del stent de la endoprótesis en combinación con el mecanismo de activación descrito con la presente invención.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el mecanismo de retención 2000 puede comprender una sección sustancialmente cilíndrica 2002 con uno o más elementos salientes 2004 como medio para restringir el extremo superior o distal del stent de la endoprótesis, cuyo vértice 2006 se ilustra en la Figura 20. Es importante destacar que aunque solo se ilustra un vértice 2006, el dispositivo puede ser diseñado para retener un número indeterminado de vértices, incluyendo todos los vértices. Tal y como se ilustra, el mecanismo de retención 2000 está montado de manera coaxial con el miembro o eje interior 2008 del sistema de instalación por catéter y puede deslizarse fácilmente en la dirección longitudinal. Los elementos radialmente salientes 2004 están configurados para encajar con los vértices 2006 del stent tal y como se ilustra o para encajar con unos bucles u otros elementos que puedan estar fijados al stent del extremo superior o distal de la endoprótesis.

5 En funcionamiento, un alambre de retracción 2010 que está fijado a la sección cilíndrica 2002 es simplemente retraído arrastrando de esta forma el mecanismo de retención 2000 en sentido proximal, lo que provoca que los elementos radialmente en saliente 2004 se desenganchen de los vértices 2006 del stent. La forma de los elementos radialmente en saliente 2004 es tal que dichos elementos pueden fácilmente desengancharse de los vértices 2006 del stent cuando son traccionados en sentido proximal. Nuevamente, el alambre de retracción o activación 2010 puede ser incorporado dentro de la empuñadura de instalación por catéter de instalación de forma que el despliegue se produzca en un punto predeterminado o pueda ser configurado como un alambre de retracción manual independiente.

10 Si se desea impedir el movimiento longitudinal del stent por cualquier razón, el mecanismo de retención de la forma de realización ejemplar puede incorporar un elemento característico de bloqueo, como por ejemplo el descrito con anterioridad con respecto a las Figuras 17 a 19. En otras palabras, el stent de la endoprótesis puede incluir al menos una extensión con forma de T que encaje con una contraparte coincidente dispuesta sobre el mecanismo de retención.

15 En una ligera variante de esta forma de realización, el desplazamiento axial del collarín de retención o restricción puede estar limitado por el diseño del miembro o eje interior del sistema de instalación por catéter para facilitar la retirada del stent de los elementos radialmente en saliente. Por ejemplo, el miembro o eje interior puede comprender una sección en realce que actúe como un escalón facilitando de esta manera la retirada de los vértices de los elementos en saliente cuando el alambre de retracción sea traccionado en la dirección proximal.

20 En un segundo ejemplo, de utilidad para la comprensión de la invención, pueden ser utilizados múltiples alambres para restringir el extremo superior o distal de la endoprótesis. Con referencia a la Figura 21, en ella se ilustra un segundo ejemplo que comprende múltiples alambres; sin embargo, para facilitar la exposición solo se describe e ilustra un alambre. Dos collarines 2202 están situados de forma coaxial alrededor del miembro o eje interior 2104 del sistema de instalación de catéter sobre uno u otro lado terminal del extremo distal o superior del stent, del cual solo se muestra un vértice 2106. Unos alambres 2108, de los cuales solo se ilustra uno, se extienden a lo largo de la extensión del miembro interior del eje interior 2104, a través de la endoprótesis, por debajo del primer collarín 2102 a través del vértice 2106 del stent y, finalmente, a través del segundo collarín 2102 al cual está fijado de manera liberable o el cual simplemente lo sujeta de cualquier manera apropiada. Aunque se ilustra un solo alambre 2108, un alambre sería, de modo preferente, utilizado a través de cada vértice del stent, o de al menos múltiples vértices. Los primero y segundo collarines 2102 están fijados al miembro o eje interior 2104 para impedir el movimiento axial. La distancia entre los collarines 2102 determina la cantidad de desplazamiento requerida para que el stent se alargue mientras se expande. El alambre 2108 puede ser simplemente traccionado a través y hacia fuera de los collarines 2102 con el fin de liberar el extremo del stent para su despliegue final.

Es importante destacar que tal y como se describió con anterioridad, pueden ser utilizados otros elementos o miembros en combinación con el stent para la intersección del alambre 2108 más que un vértice.

35 En este segundo ejemplo, el montaje de instalación por catéter puede ser insertado sin que el entero mecanismo quede cubierto por el miembro o vaina exterior del montaje por catéter.

40 Así mismo, el mecanismo de alambre puede ser añadido al extremo opuesto de la endoprótesis, para que el despliegue de cada extremo del stent cubierta pueda ser selectivo. El despliegue de los extremos puede, así mismo, ser secuencial mediante el ajuste de las longitudes de los alambres de activación y mediante su tracción simultánea en un solo movimiento.

45

50

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de fijación y despliegue de un stent que comprende:

un miembro interior (2008) que presenta un extremo proximal y un extremo distal;

5 una endoprótesis que presenta un extremo proximal y un extremo distal montado de forma coaxial alrededor del miembro interior; y

10 un mecanismo de restricción (2000) montado al menos parcialmente de forma coaxial alrededor del miembro interior, comprendiendo el mecanismo de restricción un collarín (2002) que presenta un primero y un segundo extremos, al menos un miembro (2004) radialmente en saliente para encajar con y retener el extremo distal de la endoprótesis, estando al menos un miembro radialmente en saliente fijado al primer extremo del collarín y **caracterizado porque** un alambre de activación (2010) está fijado al segundo extremo del collarín, en el que, cuando el alambre de activación es desplazado en dirección proximal, el collarín se desplaza en dirección proximal provocando de esta manera que un miembro en saliente libere el extremo distal de la endoprótesis.

15 2.- El mecanismo de fijación y despliegue de una endoprótesis de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que la endoprótesis comprende al menos un elemento de fijación (2006) que presenta una abertura en su extremo distal.

3.- El mecanismo de fijación y despliegue del stent de acuerdo con la Reivindicación 2, en el que el al menos un miembro radialmente en saliente está configurado para retener de manera liberable el al menos un elemento de fijación mediante el encaje de la abertura dentro de al menos un elemento de fijación.

20 4.- El sistema de fijación y despliegue del stent de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que el mecanismo de restricción está configurado para poder ser desplazado en sentido longitudinal a lo largo del miembro interior entre dos puntos fijos.

FIG. 1

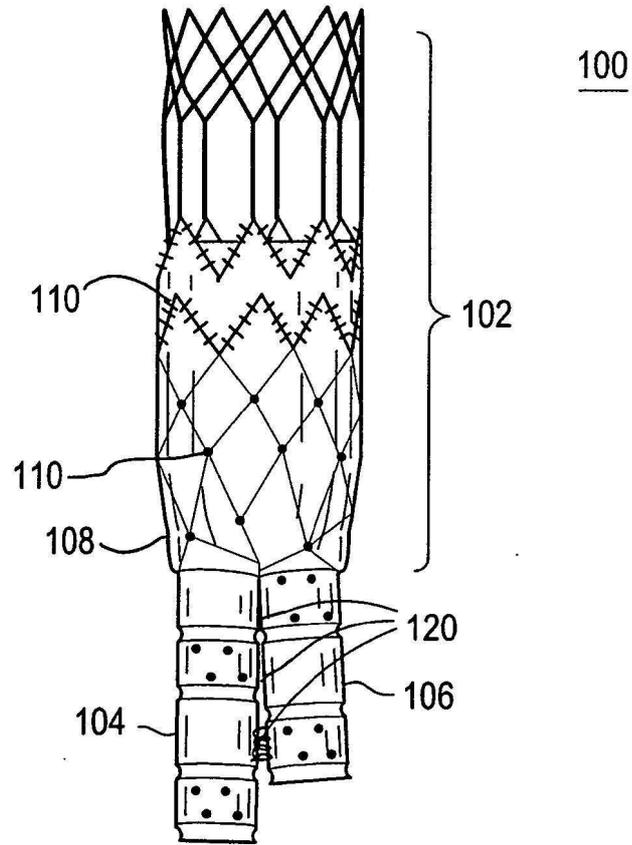
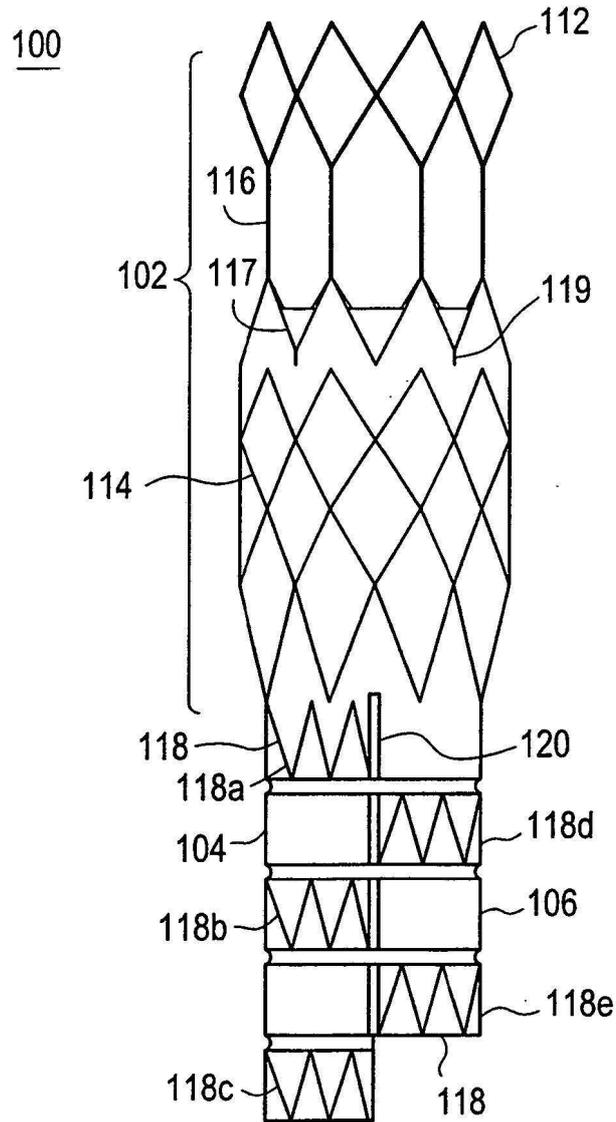


FIG. 2



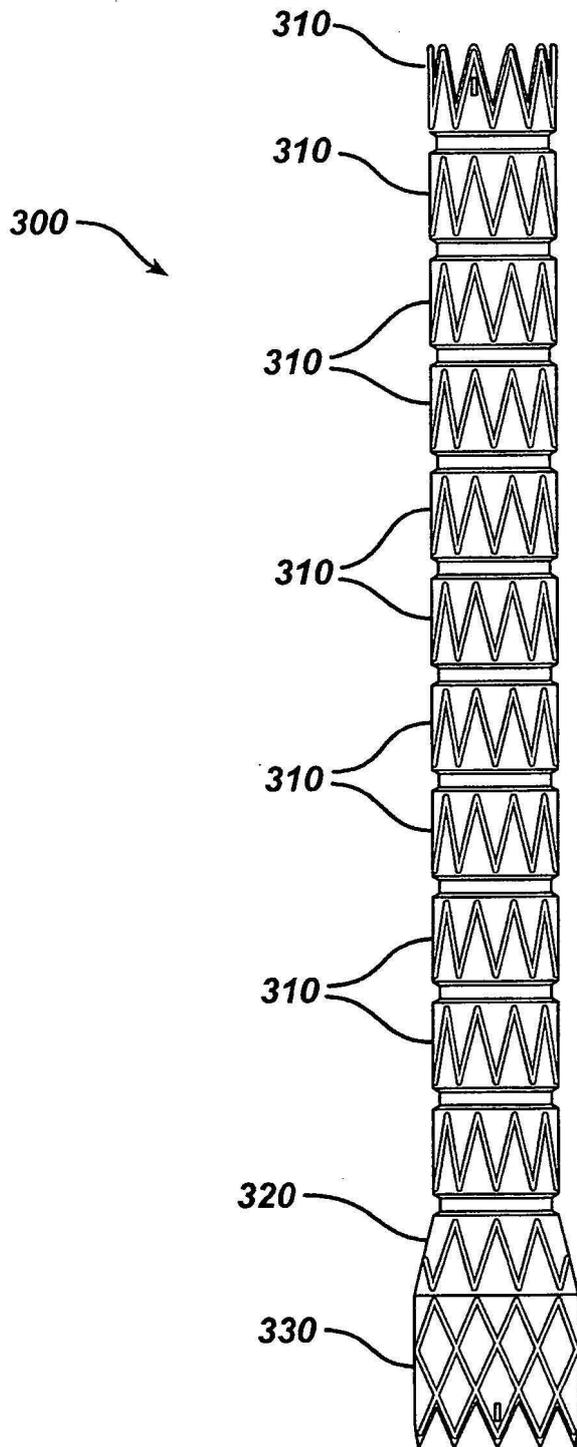


FIG. 3

FIG. 4

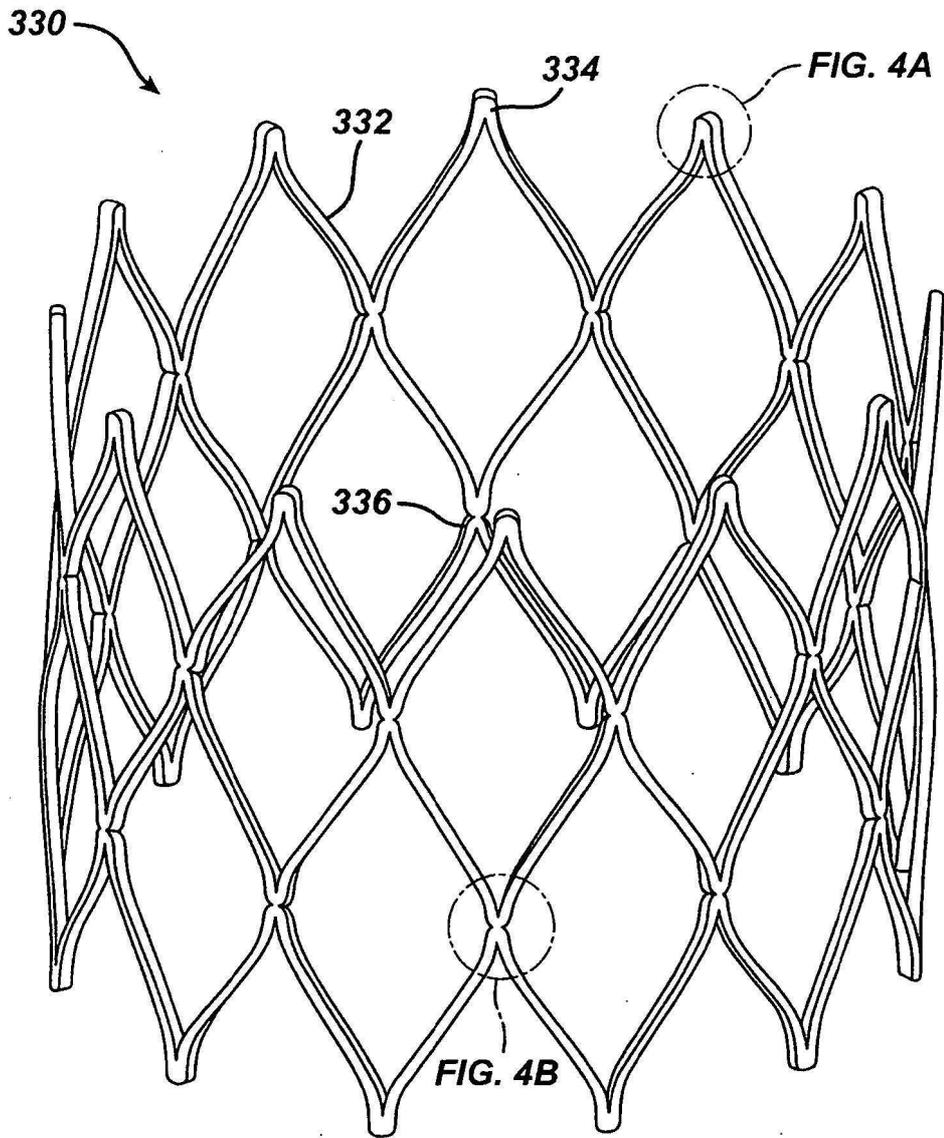


FIG. 4A

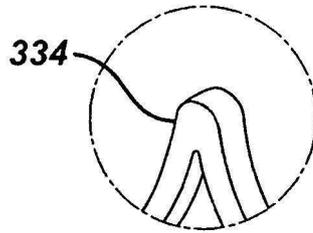


FIG. 4B

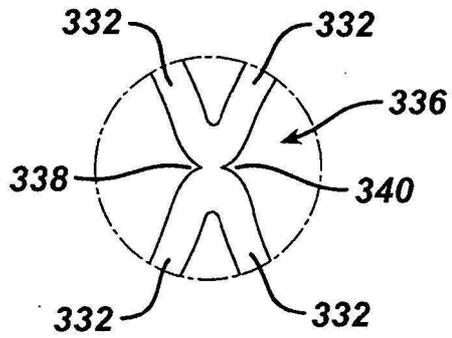


FIG. 4C

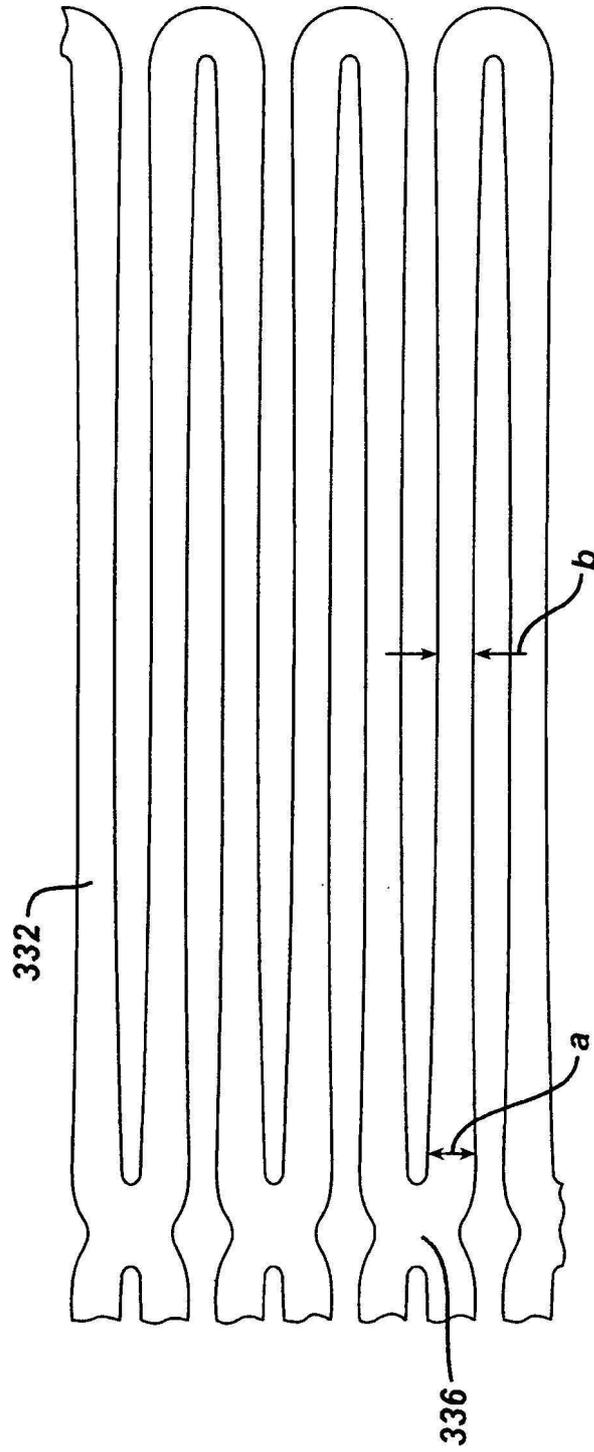


FIG. 4D

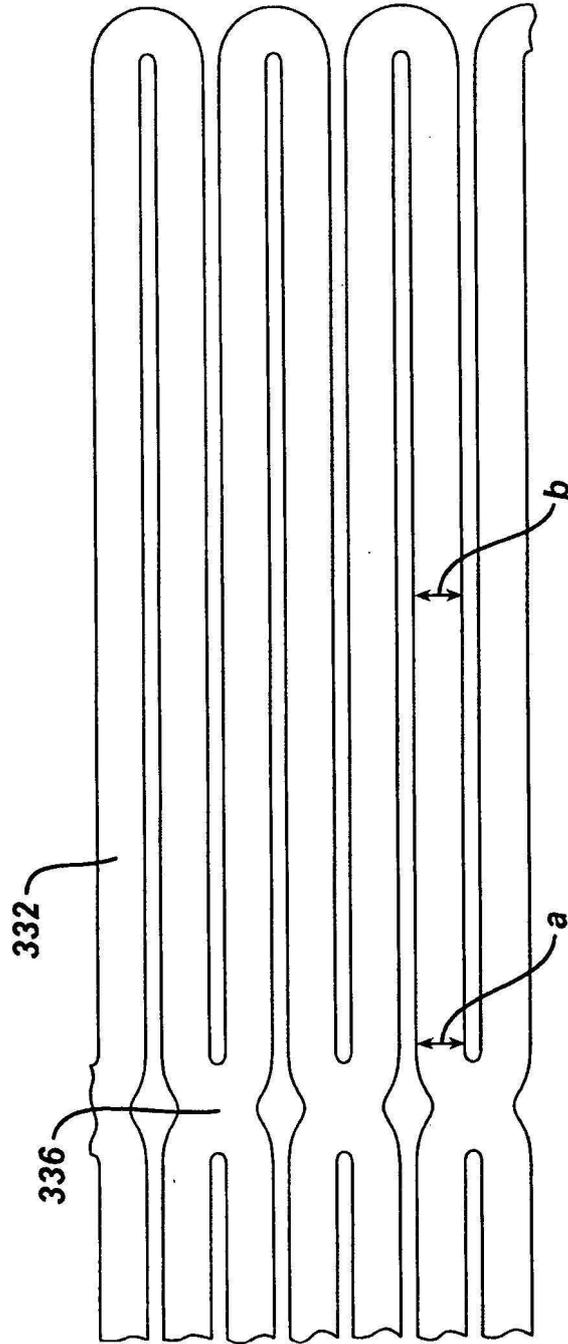
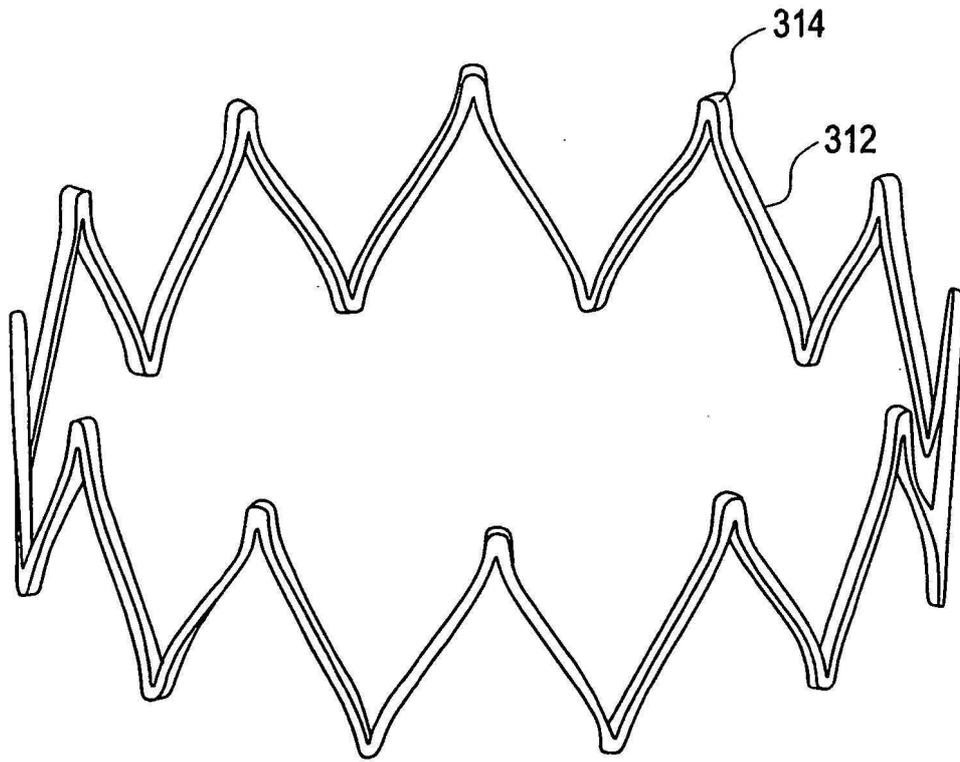


FIG. 5



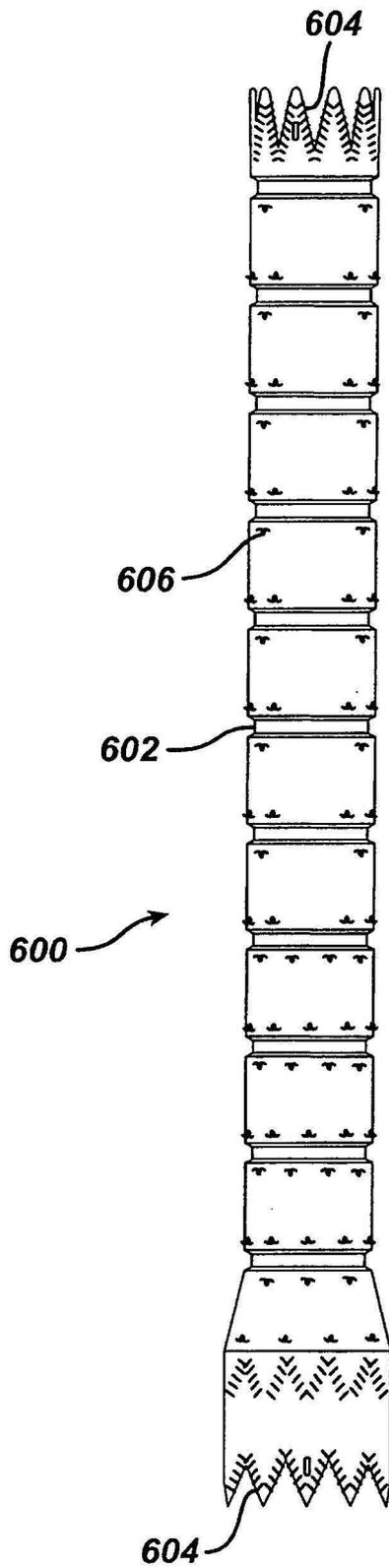


FIG. 6

FIG. 7

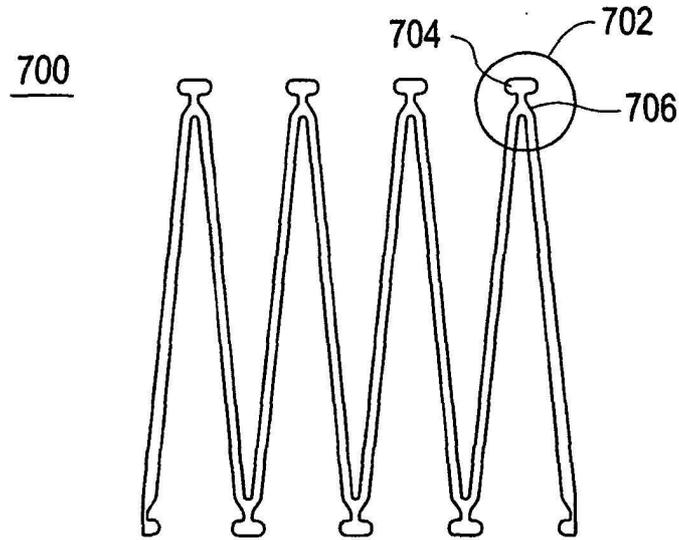


FIG. 8A

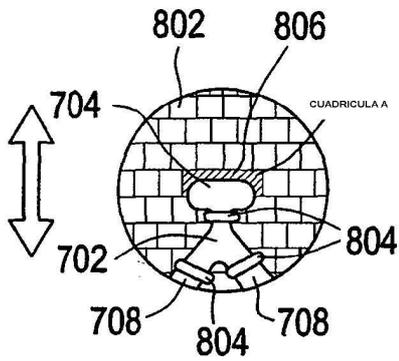


FIG. 8B

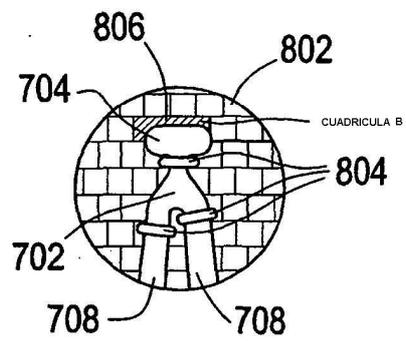


FIG. 9A

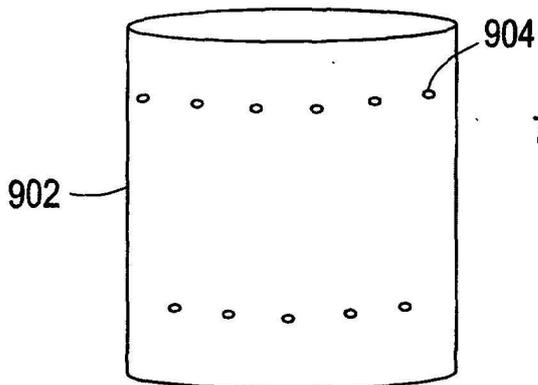


FIG. 9B

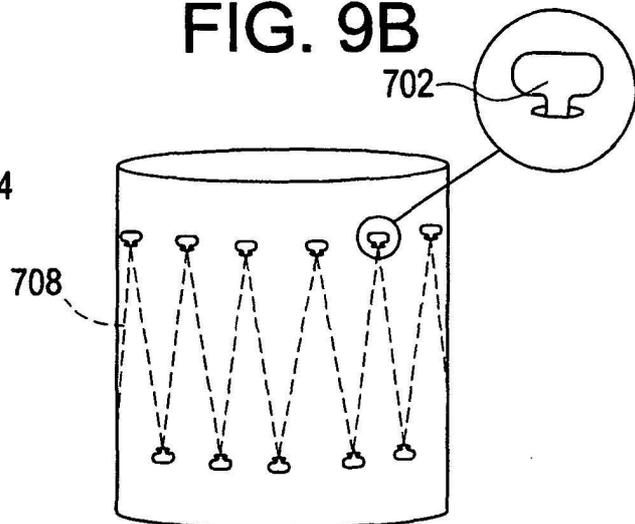


FIG. 10

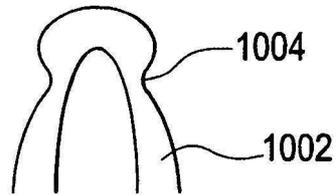


FIG. 11

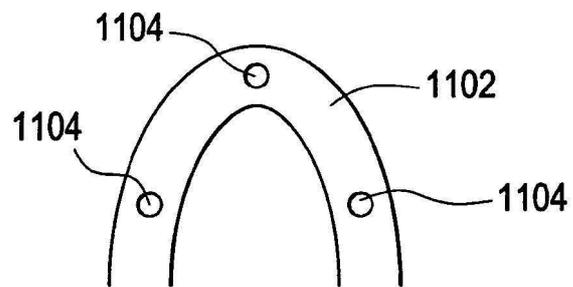


FIG. 12

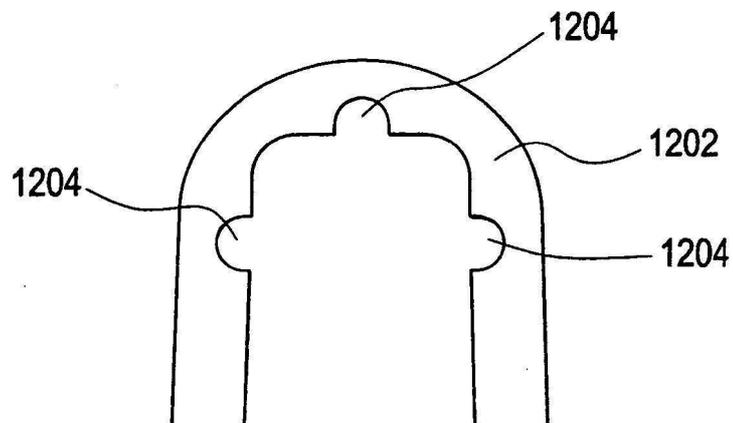


FIG. 13

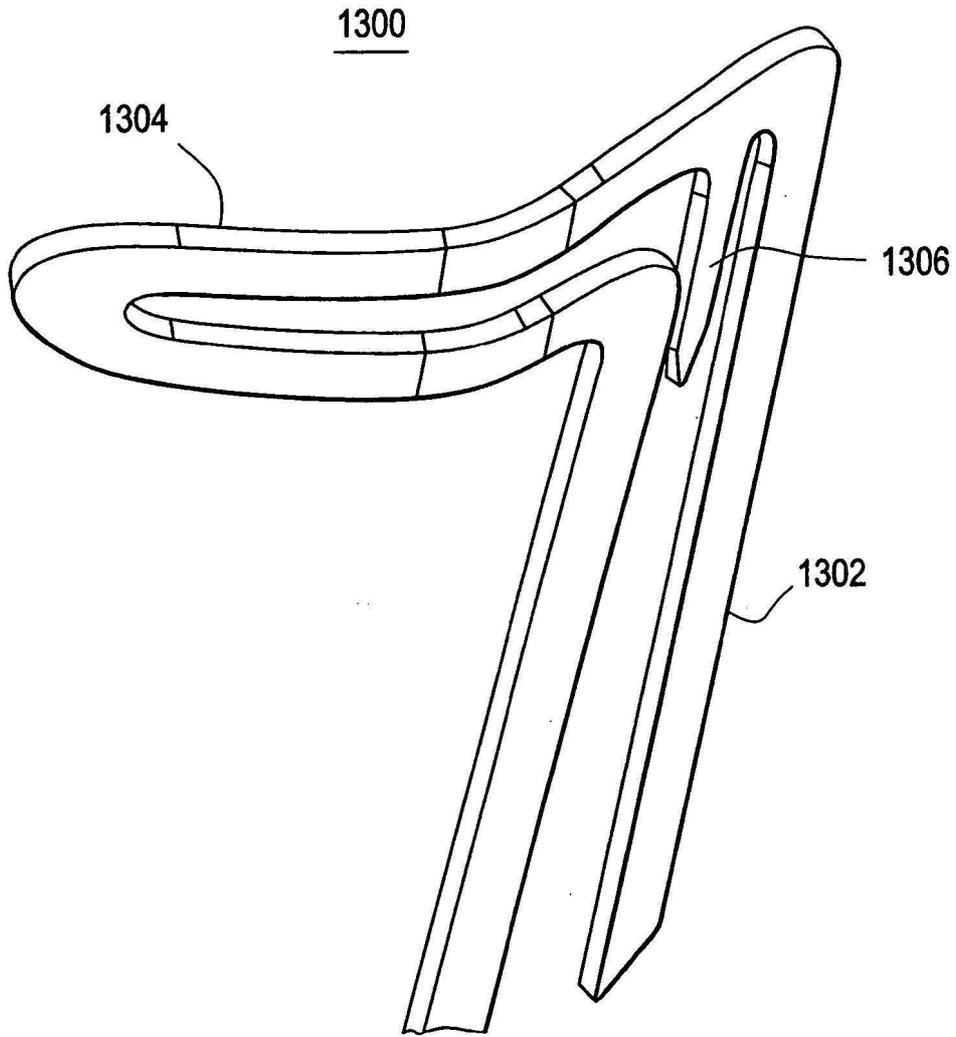


FIG. 14

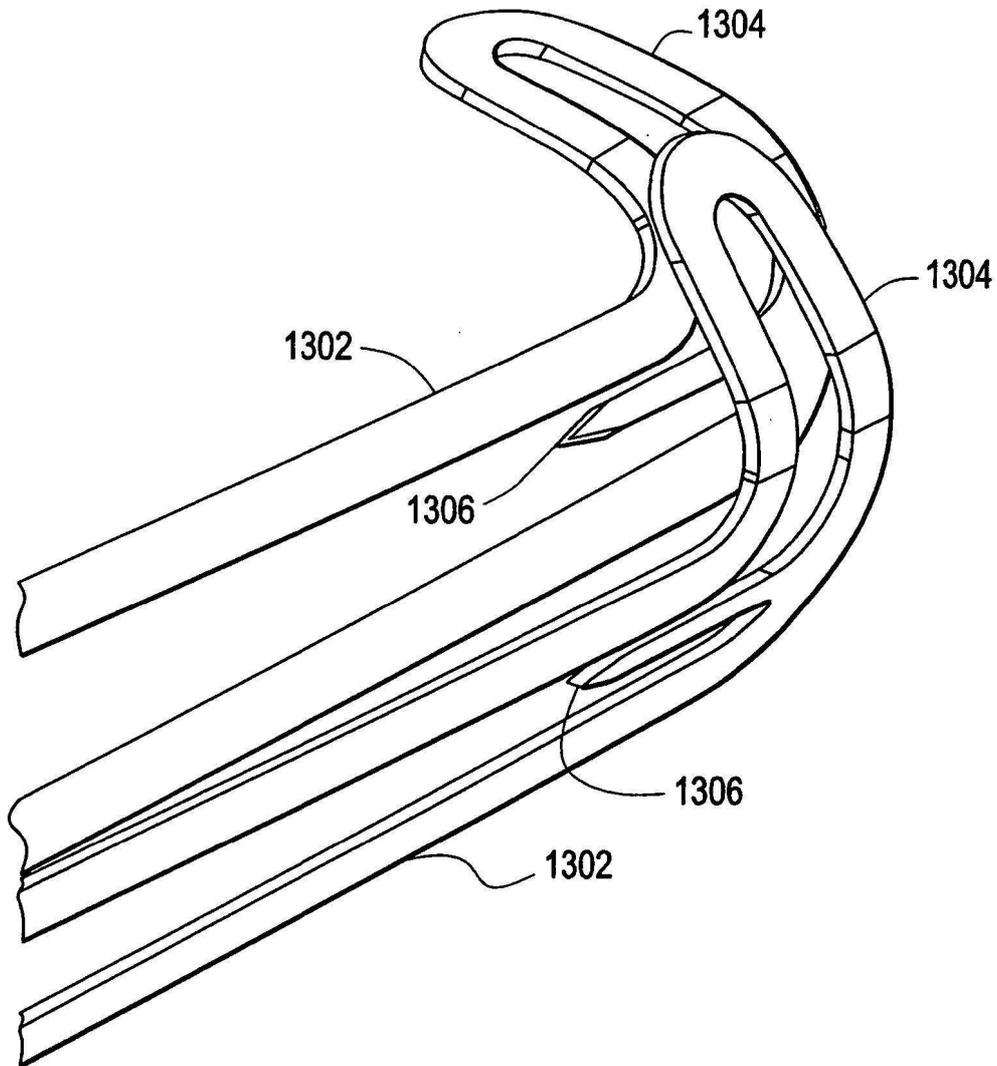


FIG. 15

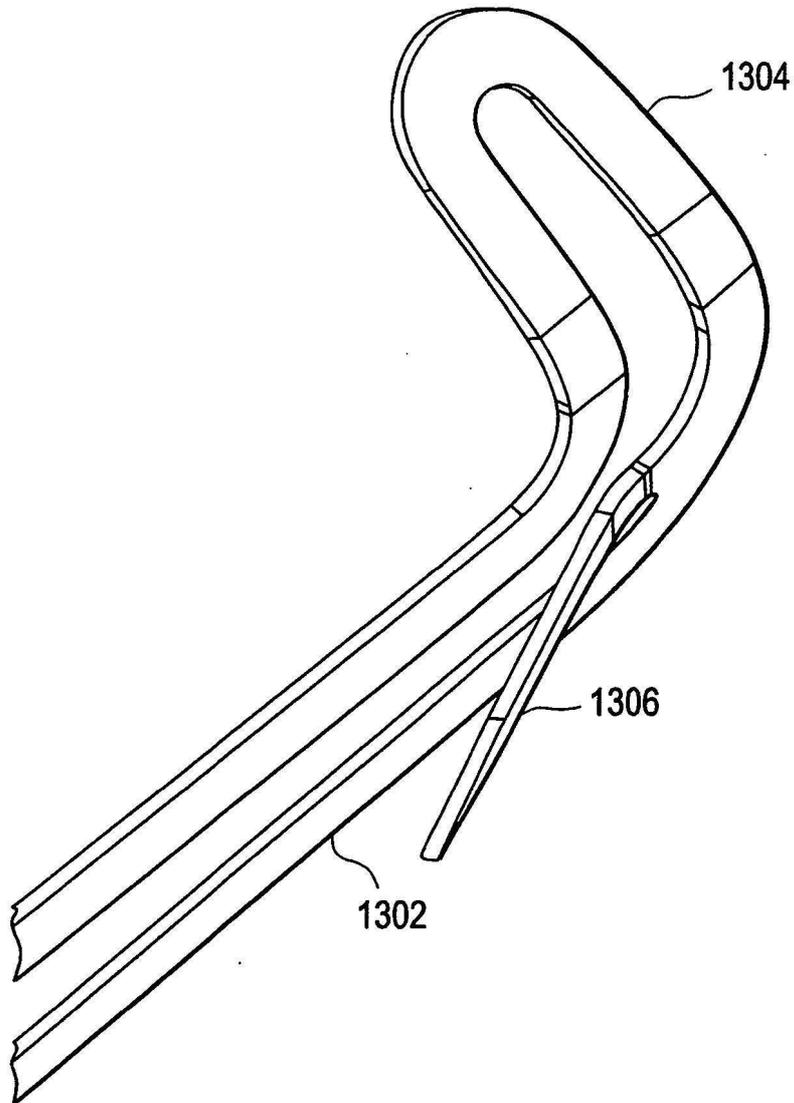


FIG. 16

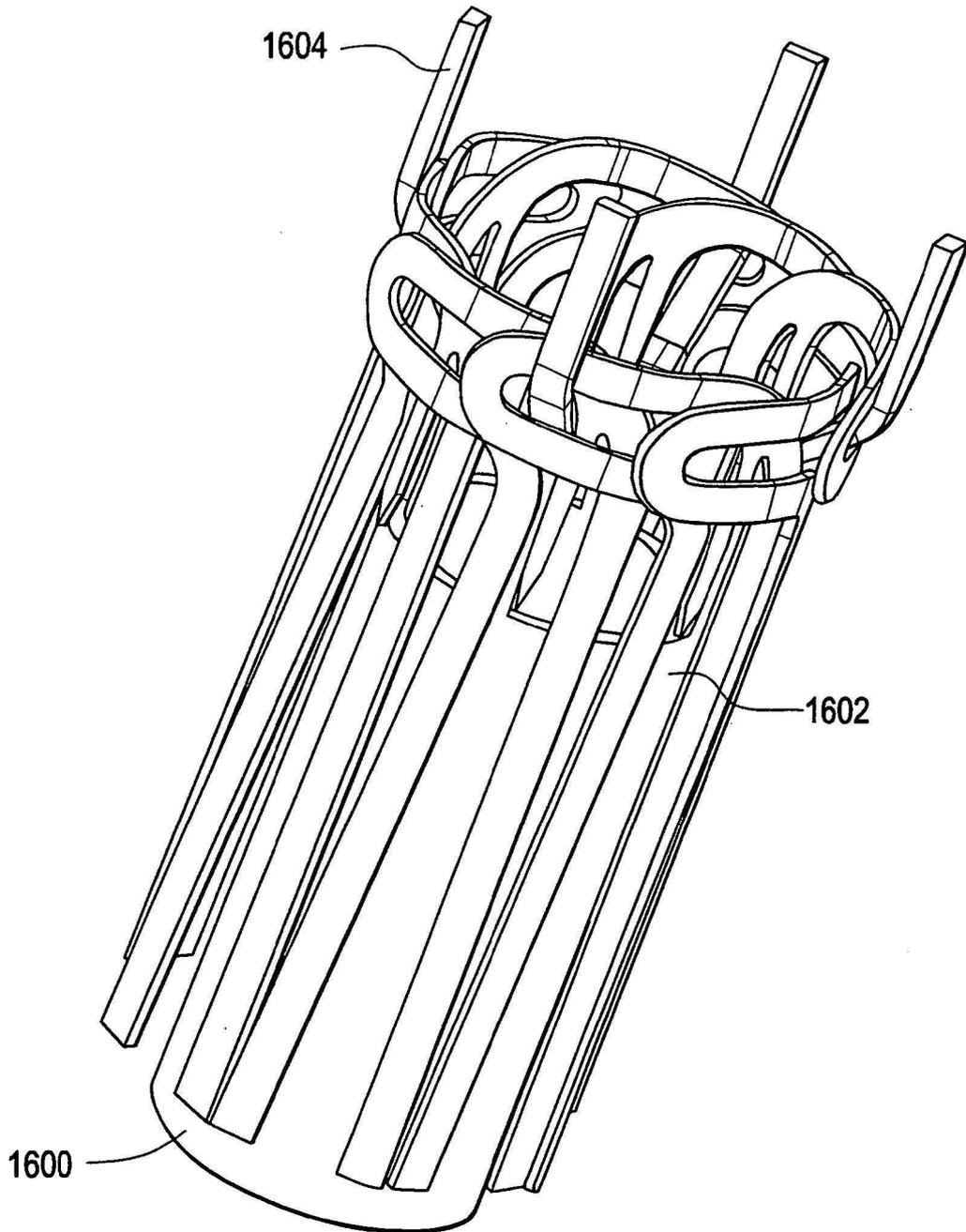


FIG. 17

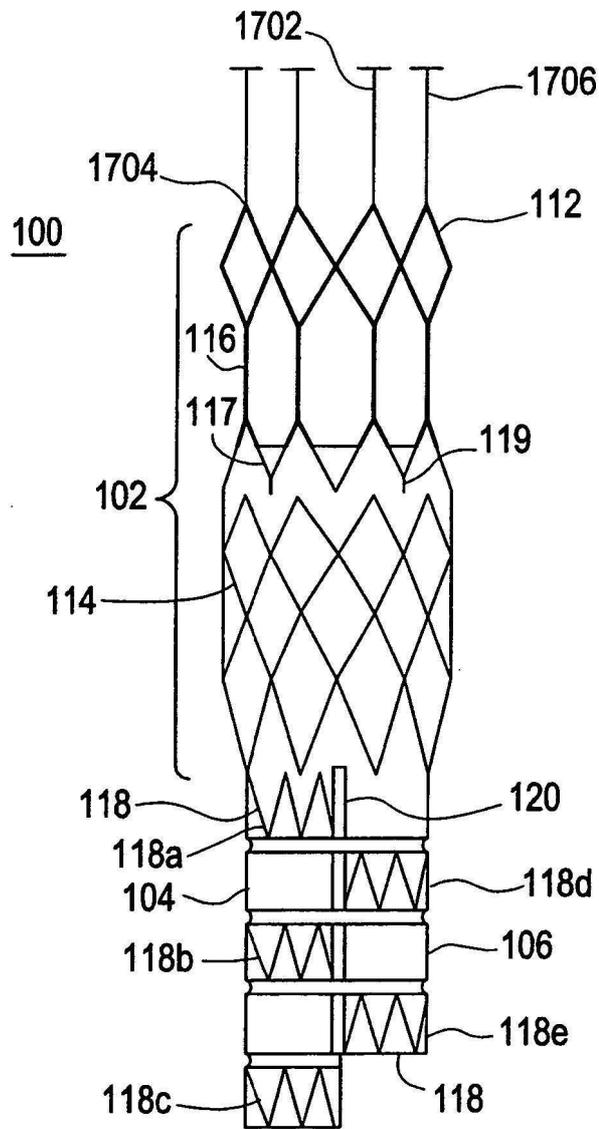


FIG. 18

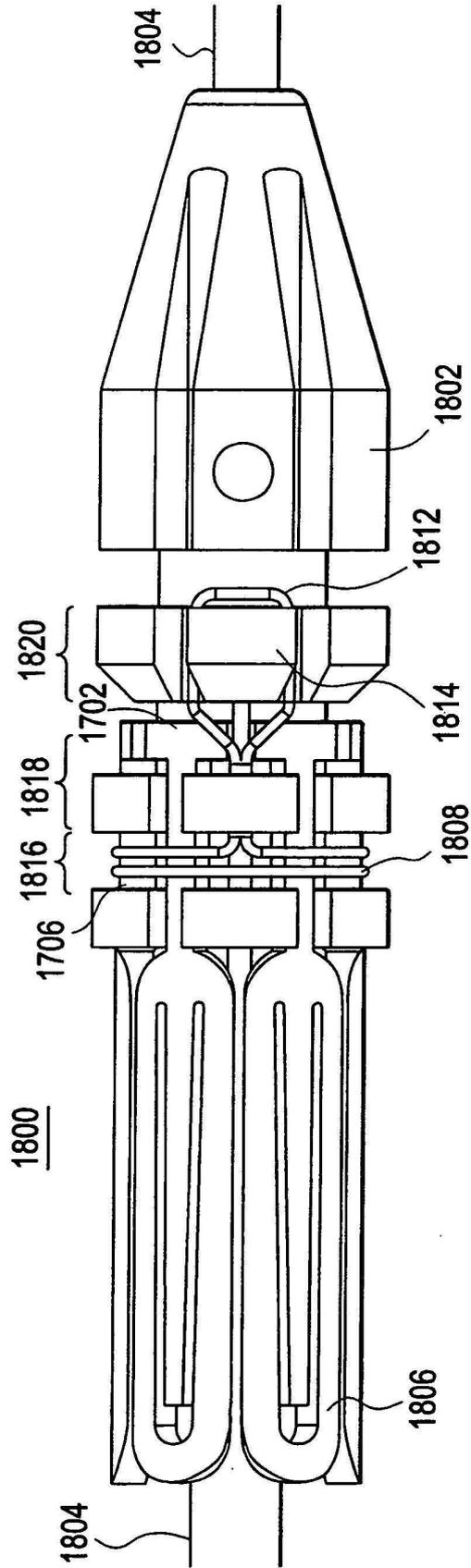


FIG. 19

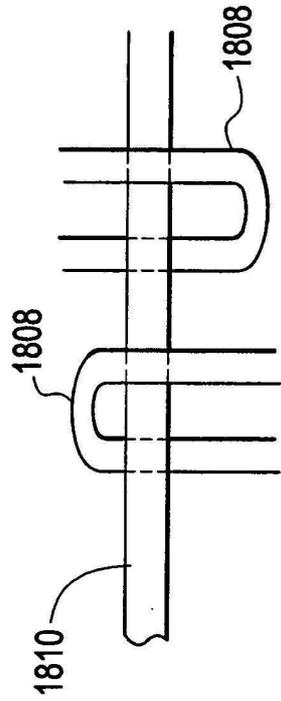


FIG. 20

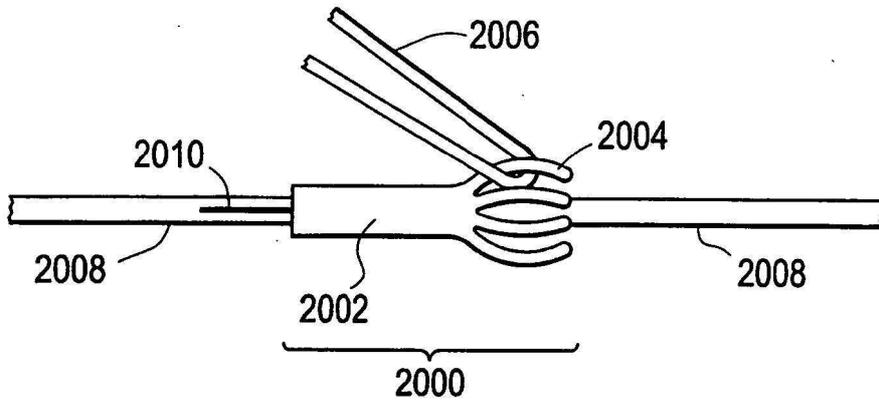


FIG. 21

