

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 445**

51 Int. Cl.:

A61F 2/84

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10187942 .7**

96 Fecha de presentación: **22.04.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2263617**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2010**

54 Título: **Fijación de stents y mecanismo de despliegue**

30 Prioridad:
25.04.2008 US 109621

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.05.2012

73 Titular/es:
**Cordis Corporation
14201 N.W. 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33104, US**

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

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 381 445 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

Fijación de stents y mecanismo de despliegue.

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de reparación aneurismáticos y, más concretamente, a unos dispositivos para la restricción del extremo superior de una endoprótesis de un dispositivo de reparación aneurismático hasta que la parte restante de la endoprótesis es desplegada y completamente expandida para desplegar a continuación 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 estructural o sintético del colágeno sistémico. Un aneurisma aórtico abdominal es un aneurisma en la parte abdominal de la aorta, generalmente, situada en o cerca de una o ambas de las dos arterias ilíacas o cerca de las arterias renales. El aneurisma a menudo se origina en la parte infrarrenal de la aorta enferma, por ejemplo, por debajo de los riñones. Un aneurisma aórtico torácico es un aneurisma en la parte torácica de la aorta. Si no se trata, el aneurisma puede romperse, provocando generalmente una rápida hemorragia fatal.

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 única situada 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.

Un aneurisma de Tipo II A es una dilatación simple situada 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 tres dilataciones. Una dilatación está situada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Como en el 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 situadas en las arterias ilíacas entre la bifurcación aórtica y las bifurcaciones entre las ilíacas internas y las ilíacas externas. 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 en las arterias ilíacas se extienden hasta la bifurcación ilíaca.

Un aneurisma de Tipo III es una dilatación simple situada 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 de mortalidad en los Estados Unidos. El tratamiento habitual de los aneurismas aórticos abdominales ha sido la revascularización quirúrgica, con la colocación de un injerto en el segmento implicado o dilatado. Aunque la resección con un injerto sintético mediante un procedimiento transperitoneal o retroperitoneal ha sido el tratamiento estándar, está asociado a riesgos considerables. Por ejemplo, las complicaciones incluyen isquemia miocárdica perioperativa, fallo renal, impotencia eréctil, isquemia instestinal, infección, isquemia de los miembros inferiores, lesión de la médula espinal con parálisis, fístula aortoentérica, y muerte. El tratamiento quirúrgico de los aneurismas aórticos abdominales está asociado con una tasa de mortalidad global de un cinco por ciento en pacientes asintomáticos, del dieciséis al diecinueve por ciento en pacientes sintomáticos, y de hasta un cincuenta por ciento en pacientes con aneurismas aórticos abdominales rotos.

Las desventajas asociadas con la cirugía convencional, además de la alta tasa de mortalidad, incluyen un periodo de recuperación extenso, asociado con la amplia incisión quirúrgica y la apertura de la cavidad abdominal, dificultades en la suturación del injerto a la aorta, la pérdida de la trombosis existente para soportar y reforzar el injerto, la inadecuación de la cirugía en muchos pacientes con aneurismas aórticos abdominales, y los problemas asociados con la realización de la cirugía en casos de emergencia después de que el aneurisma se ha roto. Así mismo, el periodo de recuperación típica oscila de una a dos semanas en el hospital y un periodo de convalecencia domiciliar que oscila entre dos y tres meses o más, si surgen complicaciones. Dado que muchos pacientes con aneurismas aórticos abdominales presentan otras enfermedades crónicas, como por ejemplo enfermedades cardíacas, pulmonares, hepáticas o renales, a lo que se une el hecho de que muchos pacientes son de edad avanzada, distan de ser candidatos ideales para ser intervenidos quirúrgicamente.

La aparición de aneurismas no está limitada a la región abdominal. Mientras que los aneurismas aórticos abdominales son generalmente los más comunes, son posibles otros aneurismas en otras zonas de la aorta o en una de sus ramas. Por ejemplo, los aneurismas pueden aparecer en la aorta torácica. Como en el caso de los aneurismas aórticos abdominales, el planteamiento generalmente aceptado para tratar un aneurisma de la aorta torácica es la reparación quirúrgica, lo que implica la sustitución del segmento aneurismático con un procedimiento protésico. Esta cirugía, de acuerdo con lo descrito con anterioridad, constituye una empresa comprometida, con elevados riesgos asociados y con una mortalidad y morbilidad considerables.

En los cinco últimos años, se ha producido un aumento creciente de la investigación dirigida al desarrollo de técnicas menos invasivas, endovasculares, esto es, llevadas a cabo con catéter para el tratamiento de los aneurismas,

concretamente de los aneurismas aórticos abdominales. Ello se ha visto favorecido por el desarrollo de los stents vasculares, los cuales pueden y han sido utilizados en combinación con un material de injerto estándar o de pared delgada con el fin de crear una endoprótesis cubierta o endoinjerto. Las ventajas potenciales de los tratamientos menos invasivos se han concretado, entre otros aspectos, en la disminución de la morbilidad y mortalidad quirúrgicas junto con unas estancias más cortas en hospitales y unidades de cuidados intensivos.

Las endoprótesis cubiertas, o simplemente endoprótesis, están en la actualidad aprobadas por la Agencia Estadounidense de Medicamentos [Food and Drug Administration (FDA)] y se encuentran comercialmente disponibles. Su procedimiento de instalación típicamente implica la aplicación de técnicas angiográficas avanzadas llevadas a cabo a través de vías de acceso por medio de una incisión quirúrgica en una arteria distante de un miembro inferior, como pueden ser las arterias femoral o braquial comunes. Sobre un alambre de guía, se colocará el introductor de tamaño adecuado. El catéter y el alambre de guía son introducidos a través del aneurisma. Mediante el introductor, la endoprótesis cubierta será avanzada hasta la posición pertinente. El despliegue típico del dispositivo de la endoprótesis cubierta requiere la retirada de una vaina exterior mientras se mantiene la posición de la endoprótesis con un dispositivo de estabilización exterior. La mayoría de las endoprótesis cubiertas son autoexpansibles; sin embargo, puede requerirse un procedimiento de angioplastia adicional, por ejemplo una angioplastia con globo para fijar la posición de la endoprótesis cubierta. Después de la colocación de la endoprótesis cubierta, pueden obtenerse vistas angiográficas estándar.

Debido al gran diámetro de los dispositivos descritos con anterioridad, típicamente mayores de veinte french (3F = 1 mm), el cierre de la arteriotomía típicamente requiere una intervención quirúrgica abierta. Algunos procedimientos pueden requerir técnicas quirúrgicas adicionales, como por ejemplo embolización de la arteria hipogástrica, ligaduras de vasos, revascularización vascular quirúrgica, con el fin de tratar adecuadamente el aneurisma o mantener el flujo sanguíneo en ambas extremidades inferiores. Así mismo, algunos procedimientos requerirán técnicas adicionales avanzadas dirigidas por catéter, como por ejemplo angioplastia, colocación de stents y embolización, con el fin de suprimir de modo satisfactorio el aneurisma y tratar de manera eficiente las fugas.

Aunque las endoprótesis descritas con anterioridad representan una mejora significativa respecto de las técnicas quirúrgicas convencionales, es necesario mejorar las endoprótesis, su procedimiento de uso y su aplicabilidad en diversos trastornos biológicos. De acuerdo con ello, con el fin de contar con un medio alternativo seguro y eficaz para el tratamiento de los aneurismas, incluyendo los aneurismas aórticos abdominales y los aneurismas aórticos torácicos, debe superarse una serie de dificultades asociadas con las endoprótesis actualmente conocidas y sus sistemas de instalación. Un problema en el uso de las endoprótesis es la prevención de endofugas y la interrupción de la dinámica normal de los fluidos de la vasculatura. Los dispositivos que utilizan cualquier técnica deben, de modo preferente, ser sencillos de colocar y recolocar cuando sea necesario, deben, de modo preferente, proporcionar un estricto cierre estanco a los fluidos y, de modo preferente, deben ser anclados para impedir la migración sin interferir con el flujo sanguíneo normal tanto por dentro del vaso aneurismático como de los vasos ramificados. Así mismo, los dispositivos que utilizan la técnica deben, de modo preferente, poder ser anclados, cerrados herméticamente, y mantenidos en vasos bifurcados, vasos tortuosos, vasos extremadamente angulados, vasos parcialmente enfermos, vasos calcificados, vasos con formas inusuales, vasos cortos y vasos largos. Con el fin de conseguir esto, las endoprótesis deben, de modo preferente, ser muy duraderas, extensibles y reconfigurables manteniendo al tiempo unas estrictas estanqueidades a los fluidos a largo plazo y las posiciones de anclaje.

Las endoprótesis deben, así mismo, poder, de modo preferente, ser instaladas de forma percutánea utilizando catéteres, alambres de guía y otros dispositivos los cuales sustancialmente eliminen la necesidad de una intervención quirúrgica abierta. De acuerdo con ello, el diámetro de las endoprótesis dentro de un catéter es un factor importante. Ello es especialmente cierto respecto de aneurismas existentes en los vasos mayores, como por ejemplo en la aorta torácica. Así mismo, las endoprótesis deben, de modo preferente, ser instaladas y desplegadas de forma percutánea de tal manera que la incisión quirúrgica en un miembro inferior no resulte necesaria.

Durante el despliegue de un dispositivo típico, la endoprótesis es mantenida fija mientras una vaina exterior de un catéter es retraída y la endoprótesis se expande en posición debido a las propiedades autoexpansibles de la estructura del stent subyacente. Debido a la naturaleza potencialmente tortuosa de la anatomía humana, el catéter de instalación que contiene la endoprótesis se apoya, en términos generales, contra un lado del vaso antes del despliegue. Se ha observado en las pruebas efectuadas que, cuando un stent suparrenal con arpones es la primera porción de la endoprótesis 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 posibilidad de expandirse totalmente. Esto crea una situación en la que la porción del stent más alejada de la pared durante la expansión en realidad representa una cantidad desproporcionada de la expansión del stent para que el entero stent se ajuste al diámetro externo del vaso. Las secciones del stent que están por arriba contra la pared no se expandirán completamente y el stent no conseguirá una oposición completa contra la pared del vaso. De acuerdo con ello, sería muy ventajoso contar con un dispositivo que retardara la apertura del extremo superior hasta que las porciones restantes fueran desplegadas.

El documento US-A-2004/0138734 analiza un sistema de instalación de un injerto endovascular. Un injerto autoexpansible es retenido por unas correas en una forma de realización. Las correas pueden ser un bucle que esté fijado alrededor del injerto mediante un miembro de liberación. El desplazamiento del alambre de liberación para desenganchar el bucle libera la correa y permite que el injerto se expanda.

El documento WO-A-2009/042796 constituye la técnica anterior con arreglo al apartado 3 del artículo 54 del CPE. Dicho documento analiza un stent de alineación y un sistema de instalación. Una correa de tapa secundaria retiene un extremo libre del stent hasta después de que sean desplegadas otras porciones del stent mediante la liberación de las correas de etapa iniciales.

5 La presente invención resuelve los inconvenientes asociados con los dispositivos de reparación aneurismáticos utilizados en la actualidad y sus mecanismos de despliegue asociados.

De acuerdo con un primer aspecto, la invención se refiere a un sistema de fijación y despliegue de stents 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 montada al menos parcialmente de forma coaxial alrededor de un miembro interior y un mecanismo de contención montado coaxialmente alrededor del miembro interior, comprendiendo el mecanismo de contención un collarín configurado para encajar con el extremo distal de la endoprótesis, un alambre de sujeción para fijar el extremo distal de la endoprótesis al collarín y un alambre de activación conectado de manera liberable al alambre de sujeción, estando configurado el alambre de activación para situar el alambre de sujeción de tal manera que el alambre de sujeción fije el extremo distal de la endoprótesis al collarín en tanto en cuanto el alambre de activación permanezca fijado al alambre de sujeción, y en el que, cuando el alambre de fijación es desplazado en dirección proximal, libera el alambre de sujeción.

La presente invención hace posible el despliegue radial por etapas de una endoprótesis. Los dispositivos de la presente invención son de bajo perfil, sencillos de utilizar y fiables.

20 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 la prótesis de anclaje y de estanqueidad ejemplar.

La Figura 2 es una representación esquemática de una prótesis de anclaje y estanqueidad ejemplar sin material de injerto y / o cosido en determinadas posiciones.

25 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.

30 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 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 expandido del injerto endovascular

La Figura 6 es una vista en alzado de un injerto endovascular.

35 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 y como está fijado al material de injerto.

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

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

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

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

45 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.

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.

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

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

La Figura 18 es una representación esquemática de un mecanismo de sujeción ejemplar de acuerdo con la presente invención.

10 La Figura 19 es una representación esquemática del lado opuesto del mecanismo de sujeción ejemplar de la Figura 18 de acuerdo con la presente invención.

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, está fijado a al menos una porción de la sección de tronco 102 y a todos los pies 104, 106. El material de injerto puede ser fijado de diversas maneras. El material de injerto 108 es fijado a diversas porciones de la estructura subyacente mediante unas suturas 110. Tal y como se ilustra, el material de injerto 108 está fijado con un patrón de costuras continuo sobre el extremo de la sección de tronco 102 y por unas simples costuras en todas partes. Es importante destacar que puede ser utilizado cualquier patrón de costuras y, que pueden ser utilizados otros dispositivos, como por ejemplo grapas para conectar el material de injerto 108 a la estructura subyacente. Las suturas 110 pueden comprender cualquier material biocompatible que, de forma preferente, sea de gran duración y resistencia al desgaste.

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

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

40 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. Por ejemplo, los dos pies 104, 106 están conectados por suturación entre sí. Las suturas 120 conectan entre sí el material de injerto 108 dispuesto sobre cada pie 104, 106. Las suturas pueden ser no biodegradables o biodegradables. Las suturas biodegradables se disolverían con el tiempo permitiendo de esta manera que dos pies se desplacen de forma independiente.

Con referencia ahora a la Figura 3, en ella se ilustra un injerto endovascular 300 de un sistema de reparación del aneurisma. El injerto endovascular 300 comprende uno o más primeros segmentos 310 del stent, un segundo segmento 320 del stent y un tercer segmento 330 del stent. En un escenario de uso típico, el tercer segmento 330 del stent quedaría anclado en tejido sano por debajo del aneurisma, y el primer segmento de más arriba 310 del stent estaría en comunicación de fluido con el componente de anclaje y estanqueidad 100. El segundo segmento 320 del stent presenta un perfil ahusado, con un diámetro en un extremo igual al del primer segmento 310 del stent 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 utilizado de los primeros segmentos 310 del stent.

55 La Figura 4 es una vista en perspectiva detallada del tercer segmento 330 del stent. El tercer segmento 330 del stent comprende una pluralidad de tirantes 332 conectados dentro de un patrón sustancialmente en zigzag. Tal y como se ilustra, el tercer segmento 330 del stent comprende tres conjuntos de tirantes 332 conectados en zigzag, formando de esta manera unas celdillas con forma sustancial de rombo. El vértice no conectado 334 de cada celdilla con

forma de rombo, ilustrado con mayor detalle en la Figura 4A, comprende una zona curvada lisa de anchura uniforme situada en la intersección de dos tirantes 332 de cada celdilla con forma de rombo. Esta forma es directamente cortada en el segmento 330 del stent durante las etapas de maquinado iniciales, típicamente mediante corte por láser y es mantenida durante el posterior tratamiento de acabado. Las uniones 336 entre los tirantes 332 conectados en zigzag, ilustrados 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 comprenden dos indentaciones 338 y 340 tal y como se ilustra en la Figura 4B.

Las zonas próximas a los vértices no conectados 334 y a las uniones 336 son en general las zonas de esfuerzo más pronunciado del tercer segmento 330 del stent. Para reducir al mínimo los esfuerzos en estas zonas, estas zonas son diseñadas para mantener unas anchuras de brazo uniformes en los puntos próximos donde se interconectan los tirantes 332. La anchura de brazo se refiere a la anchura de una unión 336 de los tirantes. Las indentaciones 338 y 340 son cortadas o maquinadas hasta formar las uniones 336 para mantener una anchura de brazo uniforme en este área, la cual está en general sometida al esfuerzo de mayor intensidad. Esencialmente, mediante el diseño de las uniones 336 para mantener una anchura de brazo uniforme, el esfuerzo y la deformación que normalmente se acumularía en un área concentrada próxima a la unión 336, resulta posible diseminar el esfuerzo y la deformación sobre las zonas de conexión, reduciendo con ello los valores de pico del esfuerzo y la deformación de la estructura del stent.

Para reducir al mínimo aún más los esfuerzos máximos de los tirantes 332 del tercer segmento 330 del stent, los tirantes 332 pueden presentar una estructura ahusada. Por ejemplo, los tirantes 332 pueden ser diseñados para aumentar en anchura 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 su 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 mm y gradualmente se ahusa hasta una dimensión de aproximadamente 0,0178 cm en la zona media del tirante 332 (anchura b). Mediante el ahusamiento de las anchuras de los tirantes, los esfuerzos sobre los tirantes 332 adyacentes a la unión 336 se distribuye hacia fuera desde la unión 336. El ahusamiento de los tirantes 332 se lleva a cabo durante el maquinado del tubo de material a partir del cual es cortado el stent 330. Sin embargo, mediante el ahusamiento de los tirantes 332 de la forma indicada, se produce un compromiso. El segmento 330 del stent resulta hasta cierto punto resistente a las deformaciones localizadas, por ejemplo, con una prominencia existente dentro de la luz del vaso. Esta deformación localizada puede conducir a una carga torsional local sobre algunos de los tirantes 332 y, por consiguiente, dado que los tirantes 332 en esta forma de realización ejemplar presentan una porción relativamente considerable de longitud con una anchura reducida, se reduce su rigidez torsional.

Si se considera preferente potenciar al máximo la resistencia de la deformación localizada, los tirantes 332 pueden ser mantenidos con una anchura uniforme o, de modo más preferente, presentar un ahusamiento invertido, tal y como se ilustra en la Figura 4D, en la que la anchura en el punto a es inferior a la anchura en el punto b. Los tirantes 332 con ahusamiento inverso tienen aproximadamente 0,025 cm cerca de la unión 336 y aproximadamente 0,028 en la zona central de los tirantes. Aunque este ahusamiento inverso tiende a incrementar los esfuerzos conseguidos más o menos cerca de las uniones 336, este incremento es muy pequeño con respecto a la reducción de los esfuerzos mediante la incorporación de las indentaciones laterales 338, 340 ilustradas en la Figura 4B, así como por 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 del stent 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 es no circular en sección transversal.

De modo preferente, el tercer segmento 330 del stent está fabricado a partir de un tubo cortado por láser de dimensiones iniciales de 0,229 cm de diámetro interior por 0,318 cm de diámetro exterior. Los tirantes 332 tienen, de modo preferente, una anchura de 0,0229 cm en posición adyacente a las cuatro uniones 336 de los tirantes y seis mm de largo, con una anchura del tirante de ahusamiento inverso. Así mismo, para reducir al mínimo el número de combinaciones de diámetros diferentes de los sistemas de injerto, 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 abocinado, con un diámetro de dieciséis mm. Este diámetro único del tercer segmento del stent del sistema de injerto haría posible su uso en arterias con una zona no aneurismática de un diámetro de entre ocho y catorce mm de diámetro. Así mismo, se contempla que serían convenientes múltiples combinaciones de diámetros del tercer segmento 330 del stent y del abocinamiento del injerto.

Volviendo a la Figura 3, los uno o más primeros segmentos 310 del stent están, así mismo, conformados a partir de un tubo cortado por láser con una forma determinada, similar al tercer segmento 330 del stent descrito con anterioridad. Los uno o más primeros segmentos 310 del stent comprenden una única fila circunferencial de elementos dispuestos en zigzag o de forma sinusoidal. 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 segmentos 310 del stent están conformados con unas conexiones de altura uniforme en las intersecciones 314 de los tirantes 312 que forman el patrón en zigzag o sinusoidal. 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 modo aproximado de 0,33 cm de ancho en la posición adyacente a las intersecciones 314 de los tirantes y los tirantes 312 tienen, de modo preferente, una longitud de 7

mm y los uno o más primeros segmentos 310 del stent tienen, de modo preferente, once mm de diámetro cuando está expandidos.

5 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 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 relación al ahusamiento.

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

10 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 del Nitinol o Ni-Ti son ampliamente utilizados en la fabricación de construcción de dispositivos médicos por una serie de razones, entre las cuales se incluyen, su compatibilidad biomecánica, su biocompatibilidad, su resistencia a la fatiga, su resistencia al retorcimiento, su deformación plástica uniforme, su compatibilidad con la formación de imágenes por resonancia magnética, su constante y suave presión hacia fuera, su interferencia dinámica, su capacidad de despliegue térmico, su capacidad de despliegue elástico, sus características de histéresis y debido a que es ligeramente radioopaco.

15 El Nitinol, tal y como se ha descrito con anterioridad, muestra unas características de memoria de la forma y / o superelásticas. Las características de memoria de la forma pueden ser descritas someramente como sigue. Una estructura metálica, por ejemplo un tubo de Nitinol que está en una fase austenítica puede ser enfriada a una temperatura tal que se sitúe en la fase martensítica. Una vez en la fase martensítica, el tubo de Nitinol puede ser deformado hasta adoptar una configuración o formas concretas mediante la aplicación de esfuerzo. Mientras el tubo de Nitinol se mantenga en la fase martensítica, el tubo de Nitinol permanecerá en su configuración deformada. Si el tubo de Nitinol es calentado hasta una temperatura suficiente para provocar 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 concreta mediante técnicas bien conocidas. Las características superelásticas pueden ser someramente descritas como sigue. Una estructura metálica, como por ejemplo un tubo de Nitinol que está en una fase austenítica, puede ser deformada hasta adoptar una configuración o perfil concreto mediante la aplicación de energía mecánica. La aplicación de energía mecánica provoca una transformación a la fase martensítica inducida por 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 los instrumentos de medición apropiados, se puede determinar que el esfuerzo aplicado por la energía mecánica provoca una caída de la temperatura en el tubo de Nitinol. Una vez que la energía o el esfuerzo mecánico son liberados, el tubo de Nitinol experimenta otra transformación de fase mecánica volviendo a la fase martensítica y, por tanto, su configuración original o programada. De acuerdo con lo descrito con anterioridad, la configuración original es programada mediante técnicas bien conocidas. Las fases martensítica y austenítica son fases comunes en muchos metales.

20 Los dispositivos médicos hechos a partir de Nitinol son típicamente utilizados tanto en la fase martensítica como 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 más fácil conformar o configurar el Nitinol para que adopte estructuras complicadas o complejas. La fase austenítica es la fase de temperatura alta. Un material en la fase austenítica es en general mucho más fuerte que el material en la fase martensítica. Típicamente, muchos dispositivos médicos son enfriados a partir de la fase martensítica para su manipulación y carga en los sistemas de instalación, de acuerdo con lo descrito con respecto a los stents y, a continuación, cuando el dispositivo es desplegado a la temperatura corporal, vuelven a la fase austenítica.

25 Los primeros, segundos y terceros segmentos 310, 320, 330 del stent son, de modo preferente, autoextensibles y están conformados a partir de una aleación con memoria de la forma. Dicha aleación puede ser deformada desde 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 de níquel - titanio binaria que comprende aproximadamente un 58,8 por ciento de Ni en peso comercialmente disponible con la marca NITINOL. Esta aleación de NiTi experimenta una transformación de fase a temperaturas fisiológicas. Un stent fabricado con este material es deformable cuando se enfría. De esta manera, a bajas temperaturas, por ejemplo por debajo de veinte grados centígrados, el stent es comprimido para que pueda ser instalado 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 expuesto a temperaturas más altas dentro del cuerpo del paciente, en general alrededor de treinta y siete grados centígrados.

30 De modo preferente, cada stent es fabricado a partir de una sola pieza de tubo de aleación. El tubo es cortado por láser fijándose la forma mediante la colocación del tubo sobre un mandril, y mediante la fijación térmica hasta adoptar la configuración y tamaño expandidos deseados.

De modo preferente, la fijación de la forma se lleva a cabo por etapas a quinientos grados centígrados. Esto es, los stents son situados sobre mandriles sucesivamente de mayor tamaño y son brevemente calentados hasta quinientos

grados centígrados. Para reducir al mínimo la formación de grano, el tiempo total de exposición a una temperatura de quinientos grados centígrados se limita a cinco minutos. Los stents obtienen su forma final fijada durante cuatro minutos a quinientos cincuenta grados centígrados, y, a continuación, son envejecidos a una temperatura de cuatrocientos grados centígrados para obtener la temperatura de transformación de la fase martensítica a la austenítica, a continuación son tratados en chorro de arena, de acuerdo con lo descrito con detalle a continuación, antes del electropulido. Este proceso de tratamiento médico proporciona un stent que ofrece una transformación de la fase martensítica a la fase austenítica lo que se produce sobre unos límites de la temperatura relativamente estrechos; por ejemplo, alrededor de quince grados centígrados.

Para mejorar la integridad mecánica del stent, los bordes ásperos dejados por el corte por láser son suprimidos mediante la combinación del chorreo con granalla cortante mecánico y electropulido. El chorreo con granalla cortante se lleva a cabo para refundir la capa refundida frágil dejada por el proceso de corte por láser. Esta capa no es fácilmente retirable mediante el proceso de electropulido y si se deja sin eficacia, podría conducir a una fractura quebradiza de los tirantes del stent. Una solución de un setenta por ciento de metanol y un treinta por ciento de ácido nítrico a una temperatura de menos cuarenta grados centígrados o inferior se ha mostrado que funciona eficazmente como solución de electropulido. Los parámetros eléctricos del electropulido se seleccionan para retirar aproximadamente 0,00127 cm de material de las superficies de los tirantes. La superficie limpia, electropulida, es la superficie deseada final para la fijación de los materiales de injerto. Se ha encontrado que esta superficie ofrece una resistencia a la corrosión, una resistencia a la fatiga, y una resistencia al desgaste satisfactorias.

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

En un ejemplo, el tejido del material de injerto es un hilo de poliéster de 27 filamentos de cuarenta deniers (el denier se define en gramos de nueve mil metros de un filamento o hilo), con aproximadamente de setenta a cien hilos terminales por centímetro por cara y de treinta y dos a cuarenta y seis hilos pasada por centímetro por 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 en grosor de pared.

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

Antes de la fijación del componente de injerto 600, a los stents 310, 320, 330, se forman 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 del injerto 400 son de aproximadamente dos mm de largo y 0,05 mm de profundidad. Con estas dimensiones, el injerto endovascular 300 puede doblarse y flexionarse 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 con una forma que coincida con el extremo de cada stent terminal.

De acuerdo con lo manifestado con anterioridad, cada uno de los segmentos 310, 320, 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 de múltiples formas apropiadas. Por ejemplo, el material de injerto 600 puede ser fijado a los segmentos 310, 320, 330 del stent mediante suturas.

El procedimiento de sutura de los stents en posición es importante para reducir al mínimo el movimiento o rozamiento 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 esté dispuesto en curva, o si hay pliegues residuales en el material de injerto, debidos a que está constreñido por las arterias aorta o ilíaca.

Lo ideal es que cada tirante de cada segmento del stent esté fijado al material de injerto mediante suturas. En una forma de realización ejemplar, el material de sutura está cosido mediante puntos grandes 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 el movimiento dinámico derivado de 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 próximos a los extremos aórtico e ilíaco al sistema de injerto (el primer segmento de más arriba 310 del stent y el tercer segmento 330 del stent, respectivamente) están sujetos al movimiento pulsátil derivado del contacto interno directo. Estos tirantes en concreto deben estar bien sujetos al material de injerto. Tal y como se ilustra en la Figura 6, las puntadas 604 dispuestas sobre el primer segmento de más arriba 310 del stent 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 suturados utilizando una configuración similar. Es difícil manipular el hilo de sutura con precisión alrededor de los tirantes que están situados a una cierta distancia alejados de un extremo abierto; por lo tanto, pueden ser utilizadas otras puntadas más sencillas en estos tirantes, o puede no utilizarse ninguna puntada en estas áreas.

- 5 Tal y como se ilustra en la Figura 6, cada uno de los tirantes del 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. La sutura con punto grande de ojal 604 rodea completamente el tirante y hace presa dentro del material de injerto 600. De modo preferente, la puntada 604 rodea el tirante en aproximadamente cinco puntos separados a intervalos regulares. Cada uno de los tirantes situados sobre cada extremo del tercer segmento 330 del stent está fijado al material de injerto, el cual ha sido cortado para hacer que la forma del segmento 330 del stent sea la misma que la del primer segmento 310 del stent.

- 15 Una porción considerable del injerto no descansará directamente contra el tejido vascular. Esta porción del injerto estará 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 del injerto de forma tan agresiva como en la estructura del stent descrita con anterioridad. Por consiguiente, solo son necesarias unas puntadas puntuales 606 para fijar estos stents.

Es importante destacar que hay disponible una amplia variedad de puntos de sutura. Es igualmente importante destacar que existe una pluralidad de medios alternativos para fijar el material de injerto al stent, incluyendo la soldadura, el encolado y la adherencia química.

- 20 Tal y como se describió con anterioridad con respecto a la sutura de los stents en posición, es importante minimizar o sustancialmente reducir el movimiento o frotamiento relativo entre los tirantes del stent y el material de injerto. Este movimiento relativo se deriva de la presión sanguínea pulsátil además de la pulsación de las arterias que están en contacto mecánico directo con el sistema de injerto.

- 25 Sería ventajoso un medio para fijar el material de injerto a las estructuras del stent de tal manera que se redujera significativamente o que se eliminara sustancialmente este movimiento relativo. El medio puede ser utilizado en cualquiera de las estructuras de stent descritas en la presente memoria, incluyendo los stents que forman la sección del tronco y la sección bifurcada del componente de anclaje y estanqueidad del dispositivo de reparación y de los primeros, segundos y terceros segmentos del stent del injerto endovascular.

- 30 Con referencia a la Figura 7, en ella se ilustra un diseño de un elemento modificado 700 del stent de acuerdo con la presente invención. Tal y como se muestra, en vez de un simple vértice 334, el cual se ilustra en la Figura 4, el elemento modificado 700 del stent comprende un vértice más complejo o modificado 702 que está diseñado para fijar de manera más firme el injerto al stent permitiendo al tiempo que el material de injerto se desplace con el vértice tal y como se ilustra en las Figuras 8A y 8B y se describe a continuación. El vértice modificado 702 comprende una estructura a modo de orejeta 704 y una estructura de cuello estrecho 706. Esta configuración permite que las suturas sean conectadas utilizando una puntada delta o cualquier otra puntada o elementos de fijación, y no influye de manera significativa en el tamaño del dispositivo global. El vértice modificado 702 puede comprender un material radioopaco, como por ejemplo tantalato y, por tanto, desempeña un doble papel como medio de sujeción y marcador.

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

- 40 Tal y como se expuso con anterioridad, esta disposición singular no solo sujeta el injerto al stent, sino que, así mismo, permite el desplazamiento del injerto junto con el stent, asegurando de esta forma un desplazamiento mínimo o sustancialmente ningún desplazamiento. El cuadrado 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 desplace y cambie de forma. Sin este desplazamiento relativo, el desgaste se reduce.

- 55 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, pueden no ser necesarias suturas u 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 la

amplitud suficiente para que las orejetas 704 del stent las atraviesen, pero lo suficientemente pequeñas para sujetarlas en posición tal y como se ilustra en la Figura 9B con los tirantes 708 del stent mostrados en líneas de puntos.

En la Figura 7, fue utilizado un vértice modificado con un saliente; sin embargo, en estructuras alternativas, puede no requerirse ningún saliente. Por ejemplo, la Figura 10 ilustra un vértice modificado 1002 que presenta una zona de cuello 1004 que discurre hacia abajo para sujetar 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 entrantes o muescas 1204 para retener los medios de fijación. En cada una de estas no hay ningún saliente, sino simplemente una sección de fijación. Así mismo, aunque se muestra y describe como dispuesto sobre cada vértice, el vértice modificado puede ser utilizado sobre uno, sobre uno de cada dos o sobre cualquier combinación de vértices.

Un vértice modificado puede incorporar unos arpones para el anclaje de las endoprótesis cubiertas en posición. Los arpones pueden ser utilizados con cualquiera de las estructuras de stent descritas en la presente memoria, pero, de modo preferente, son utilizados 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 sustancial de rombo estarían 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 celdillas además de los rombos, por ejemplo una simple forma sinusoidal. La descripción que sigue tiene solo una 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. Con esta configuración superpuesta de segundas secciones 1304, la segunda sección 1304 sujeta el arpón de fijación 1306 en un vértice adyacente. Una vez que el dispositivo es desplegado y que el stent se expande, las segundas secciones 1304 ya no se superponen, liberando de esta manera los arpones de fijación 1306 para extenderse hacia fuera y enganchar las paredes del vaso, tal y como se ilustra en la Figura 15.

Los arpones de fijación 1306 están fijados en cuanto a su forma, de acuerdo con lo descrito en la presente memoria, para situarse en ángulo lejos del dispositivo para su enganche adecuado a la pared del vaso. En otras palabras, la configuración final de los arpones de fijación 1306 es programada en la aleación autoexpansible y, a continuación, es comprimida para su instalación tal y como se expone con detalle seguidamente. Como alternativa, los vértices pueden estar 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 de la fijación de la forma.

Este diseño de vértice singular ofrece una pluralidad de ventajas en las que se incluye la reducción de la deformación sobre el vértice del stent, el esfuerzo disminuido del vaso debido a la presencia de un vértice más ancho y la evitación de una liberación prematura de los arpones de fijación. La deformación sobre cada vértice se reduce mediante la apertura del ángulo del vértice. Tal y como puede apreciarse a partir de una comparación de las Figuras 1 y 2 con la Figura 13, el radio de curvatura del vértice modificado es mucho mayor, reduciendo de esta manera la deformación del vértice. El esfuerzo disminuido sobre el vaso se consigue mediante el incremento del área de la segunda sección 1304 del vértice modificado 1300. Este incremento del área se propaga hacia fuera alrededor de la circunferencia del vaso. La evitación la prematura liberación de los arpones de fijación se consigue haciendo que los arpones de fijación 1306 quedan contenidos durante el entero despliegue de la prótesis y solo se liberen cuando el extremo proximal o superior del dispositivo sea 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 ilustra, en la configuración no expandida o no desplegada, las segundas secciones 1304 se superponen sobre y mantienen en posición los arpones de fijación 1306. Esencialmente, las segundas secciones 1304 están sustancialmente en ángulo recto con las primeras secciones 1302. El dispositivo de instalación incluye un miembro de sujeción que comprende un miembro tubular 1602 que se desliza en sentido coaxial sobre el miembro interior de un sistema estándar de instalación a base de 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 el emplazamiento adecuado, la vaina exterior (no mostrada) es retraída. Una vez que la vaina exterior es retraída, puede llevarse a cabo una colocación de última instancia. Una vez que la colocación se ha completado, el miembro tubular 1602 es retraído por cualquier medio apropiado, como por ejemplo unos alambres de retracción, y las uñas 1604 son retiradas de los segundos miembros 1304 y, de esta manera, el dispositivo queda libre para expandirse. Este sencillo mecanismo de liberación de uñas múltiples puede ser utilizado para restringir todos los vértices proximales. Alternativamente, debido al diseño superpuesto de los vértices, puede ser utilizada tan solo una única uña para restringir la entera circunferencia del stent.

De acuerdo con ello, este diseño singular hace posible la restricción y el despliegue selectivo del extremo superior de la prótesis endovascular durante su instalación. Así mismo, es conveniente restringir los arpones de fijación para que la propia prótesis se haya centrado dentro del vaso seleccionado durante el despliegue. Otros dispositivos han dado respuesta a estas exigencias de forma individual. El presente dispositivo da respuesta a ambas exigencias. Especialmente, proporciona un medio para restringir el extremo superior de la porción suprarrenal de una endoprótesis que, así mismo, restringe eficazmente los arpones de fijación. Con este diseño, el extremo proximal de la prótesis puede ser restringido con una o más uñas fijadas a un miembro cilíndrico que es traccionado quedando libre por el montaje del operador o por el médico con el fin de iniciar el despliegue de la porción proximal del stent. Es importante destacar que si solo se utiliza una uña, puede no necesitarse un miembro cilíndrico. Por ejemplo, tal y como se describió con anterioridad, puede ser utilizado un simple mecanismo de retracción para retraer la uña. Este despliegue del stent liberará, así mismo, los arpones de fijación los cuales tendrán una forma fijada para situarse en ángulo lejos del dispositivo para el enganche adecuado para la pared del vaso.

Es importante destacar que pueden ser utilizados múltiples arpones así como diversas configuraciones de los arpones.

De acuerdo con otra forma de realización ejemplar 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 de la endoprótesis haya sido parcial o completamente desplegada y se expanda. Algunas endoprótesis de sistemas de reparación aneurismáticas incorporan una porción del stent de metal sin revestimiento que se extiende más allá del extremo superior del injerto con el fin de obtener algún nivel de fijación y / o anclaje suprarrenal, véase la Figura 1. Este stent es adicional a otros stents dispuestos a lo largo de la extensión de la prótesis que son generalmente utilizados para expandir en posición el material de injerto. Unos arpones o ganchos son a menudo empleados en el stent suprarrenal para enganchar positivamente la pared del vaso de acuerdo con lo descrito con detalle en la presente memoria.

Típicamente la endoprótesis es cargada dentro de un catéter para su instalación en el emplazamiento seleccionado. Durante el despliegue la endoprótesis es mantenida fija mientras que la vaina exterior del catéter es retraída y la endoprótesis se expande en posición debido a las propiedades autoexpansibles del material de injerto y / o de la estructura subyacente de stent. Debido a la naturaleza tortuosa de la naturaleza humana, el catéter de instalación que comprende la endoprótesis generalmente se apoya contra un lado del vaso antes del despliegue. Se ha observado en las pruebas efectuadas que, cuando un stent suprarrenal con arpones es la primera porción de la endoprótesis 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 completamente. 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 con el fin de 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 completa 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 expandido más próximo al centro de la luz del vaso. Una vez que esto se ha producido, el posterior despliegue del stent suprarrenal con los arpones no provocará los problemas potenciales descritos con anterioridad, porque cada porción del stent suprarrenal tiene la oportunidad de expandirse de la misma forma dado que los arpones no están lo suficientemente próximos a la pared para su enganche prematuro.

Con el fin de conseguir lo expuesto, la presente invención restringe el stent suprarrenal para que sea selectivamente desplegado después de que una porción del resto de la endoprótesis haya sido completa o parcialmente desplegada y se expanda.

En una forma de realización ejemplar de la presente invención, el stent suprarrenal de la endoprótesis comprende unas extensiones 1702 con forma sustancial de T, de acuerdo con lo ilustrado en la Figura 17. Puede haber una extensión sobre cada vértice 1704 o sobre un número indeterminado de vértices 1704. En la forma de realización ilustrada 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 configuración apropiada es aceptable siempre que el mecanismo de sujeción o restricción descrito más adelante pueda ser acoplable con aquella.

Con referencia a las Figuras 18 y 19, en ellas se ilustra un mecanismo de sujeción 1800 para su uso con las extensiones 1702 con forma sustancial de T. La Figura 19 ilustra una porción del dispositivo ilustrado en la Figura 18, pero desde el lado opuesto. Las extensiones 1702 están configuradas para ajustarse en unos surcos enchavetados dispuestos en un collarín de retención 1802 que está situado sobre un miembro interior o sobre un eje interior 1804 de un sistema de instalación con 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 está flotando libremente sobre el miembro interior o eje 1804 entre dos puntos, por ejemplo utilizando unos retenes, para proporcionar el desplazamiento suficiente para hacer posible que la mayoría de la endoprótesis se expanda y se reduzca mientras que la sección más superior o distal permanece constreñida de acuerdo con lo descrito en la presente memoria. Un alambre, cordón o cuerda fino 1808 está envuelto alrededor de las extensiones 1702 con el fin de restringirlas a la superficie exterior del collarín de retención 1802. Cualquier material biocompatible puede ser

5 utilizado para sujetar el alambre, cordón o cuerda 1808. El alambre de sujeción 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 sujeción 1808 se libere de su posición alrededor de las extensiones 1702 permitiendo de esta manera que el extremo distal o superior del stent 1806 de la endoprótesis se expanda. El alambre de activación 1810 puede ser situado en cualquier emplazamiento apropiado en una orientación sustancialmente paralela con respecto al miembro o eje interior 1804. Esencialmente, el alambre de sujeción 1808 está configurado como un bucle a través del cual se extiende el alambre de activación 1810 permaneciendo de esta forma unido hasta que el alambre de activación 1810 sea retirado. Al menos una porción 1812 del alambre de sujeción 1808 está fijada a un saliente 1814 dispuesta sobre el collarín de retención 1802 para que, una vez que el alambre de activación 1810 sea retirado, el alambre de sujeción 1808 no se suelte del sistema de instalación por catéter y pueda ser retirado con aquél. Alternativamente, al menos una porción 1812 del alambre de sujeción 1808 puede estar fijada o unida a las extensiones 1702. El alambre de sujeción 1808 puede ser fijado al saliente 1814 de cualquier forma apropiada incluyendo fijándolo con un adhesivo o con un nudo.

15 El collarín de retención 1802 puede comprender cualquier configuración apropiada que sea coincidente con las extensiones 1702 del stent 1806. En la forma de realización ilustrada, el collarín de retención 1802 ofrece una primera sección 1816 en la que los pies 1706 (Figura 17) de las extensiones 1702 están fijadas por el alambre de sujeción 1808. El collarín de retención 1802 comprende una segunda sección 1818 en la que las porciones en forma de T de las extensiones 1702 están situadas y retenidas para impedir su desplazamiento. El collarín de retención 20 1802 comprende así mismo una tercera sección 1820 que comprende los uno o más salientes 1814 para fijar el alambre de sujeción 1808.

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

25 Es importante destacar que muchos elementos diferentes del stent de la endoprótesis pueden ser utilizados en combinación con el mecanismo de sujeción descrito en la presente memoria.

30

35

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de fijación y despliegue de stent para retardar la apertura de un extremo distal de una endoprótesis hasta después de que una porción del resto de la endoprótesis haya sido completa o parcialmente desplegada, comprendiendo el sistema:

- 5 un miembro interior (1804) que presenta un extremo proximal y un extremo distal;
- una endoprótesis (1806) que presenta un extremo proximal y un extremo distal montado de manera coaxial alrededor del miembro interior (1804); y
- 10 un mecanismo de restricción configurado para ser longitudinalmente amovible a lo largo del miembro interior (1804) entre dos puntos fijos y montado al menos parcialmente de forma coaxial alrededor del miembro interior (1804), comprendiendo el mecanismo de restricción un collarín (1802) configurado para enganchar con el extremo distal de la endoprótesis (1806), un alambre de sujeción (1808) para asegurar el extremo distal de la endoprótesis (1806) al collarín (1802) y un alambre de activación (1810) conectado de manera liberable con el alambre de sujeción (1808) estando configurado el alambre de activación (1810) para situar el alambre de sujeción (1808) de tal manera que el alambre de sujeción (1808) asegure el extremo distal de la endoprótesis (1806) al collarín (1802) en tanto en cuanto el alambre de activación (1810) permanece asegurado al alambre de sujeción y en el que, cuando el alambre de activación es desplazado en la dirección proximal libera el alambre de sujeción (1808).
- 15

2.- El mecanismo de fijación y despliegue de stent de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que la endoprótesis (1806) comprende al menos un elemento de extensión (1702).

- 20 3.- El mecanismo de fijación y despliegue de stent de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el collarín (1802) comprende al menos un receptáculo (1816) para recibir e impedir que el al menos un elemento de extensión (1702) se desplace en dirección longitudinal.

25

FIG. 1

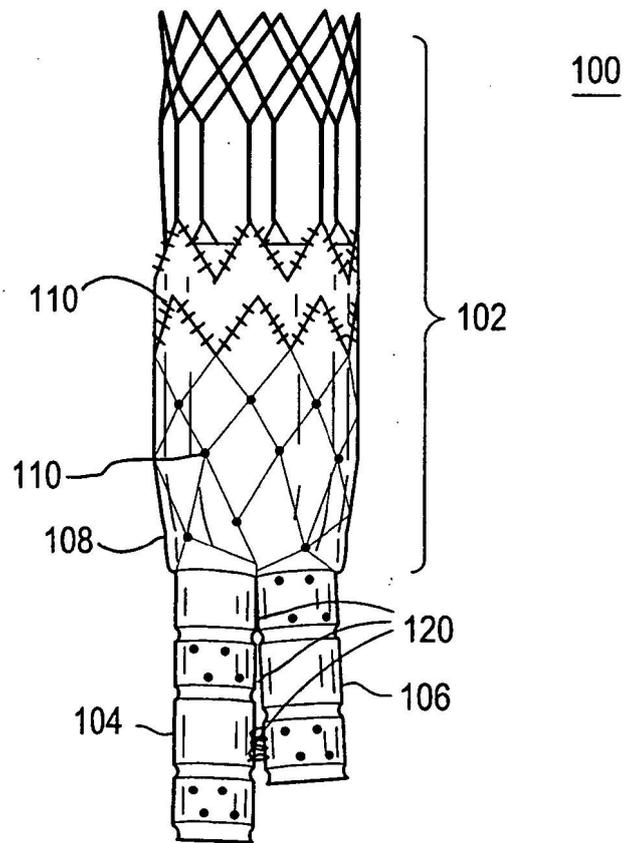
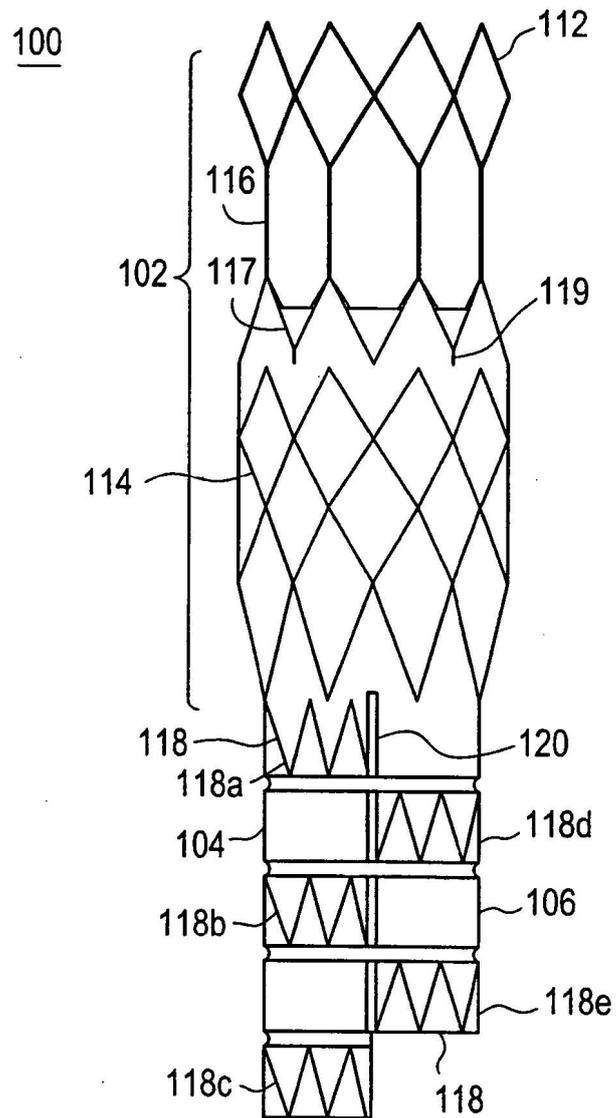


FIG. 2



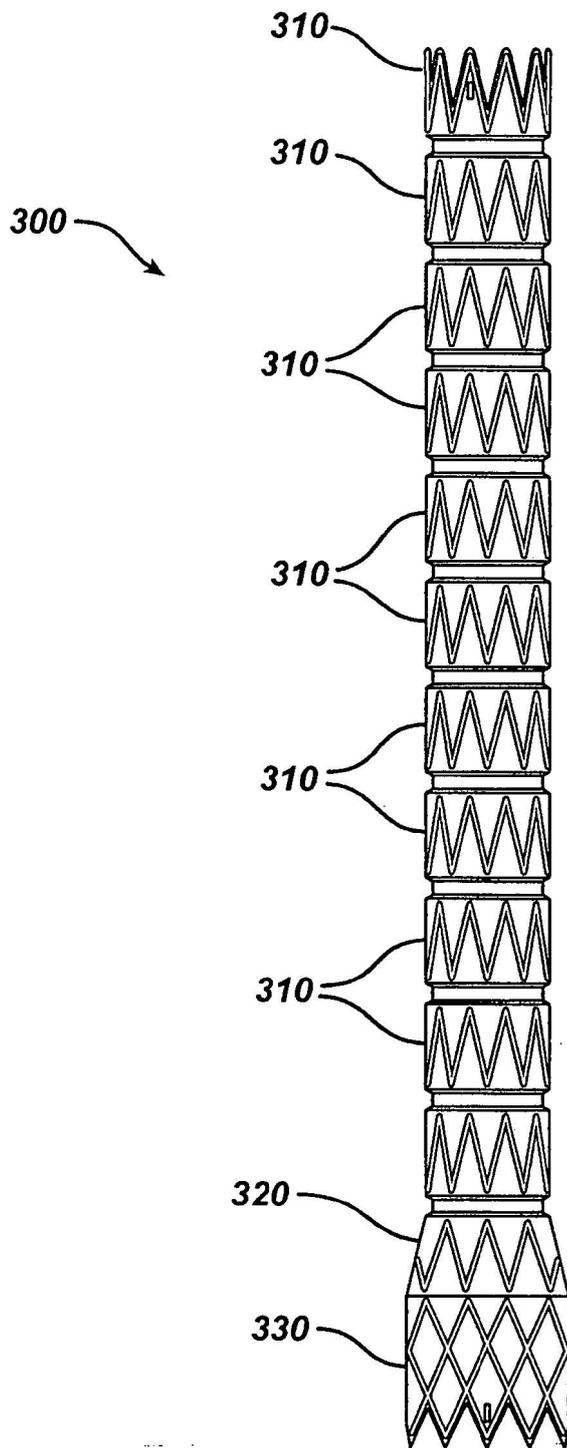


FIG. 3

FIG. 4

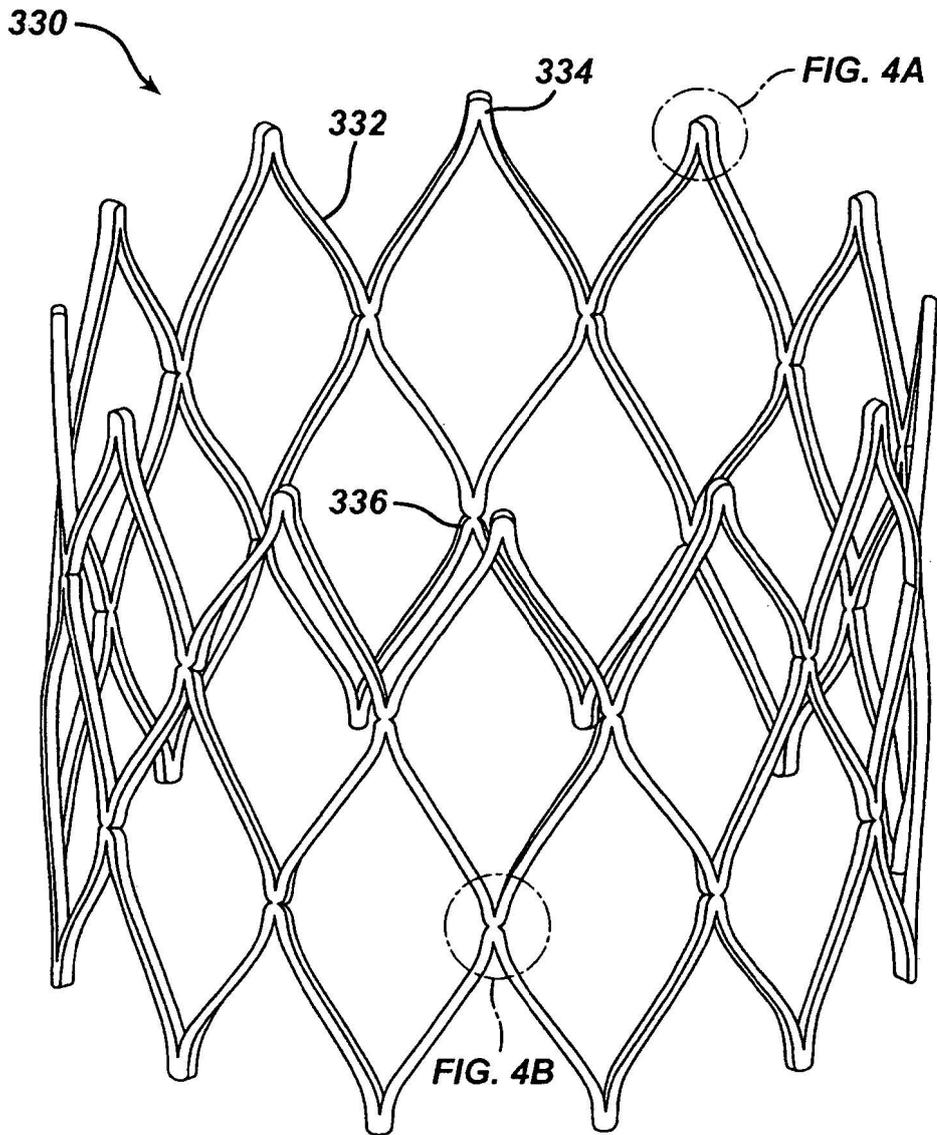


FIG. 4A

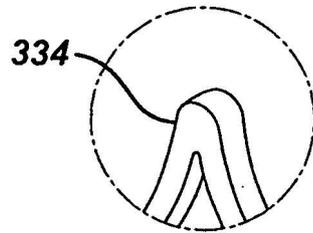


FIG. 4B

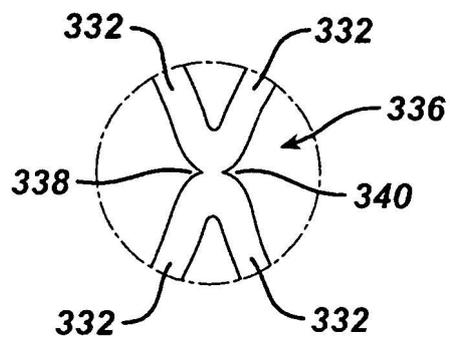


FIG. 4C

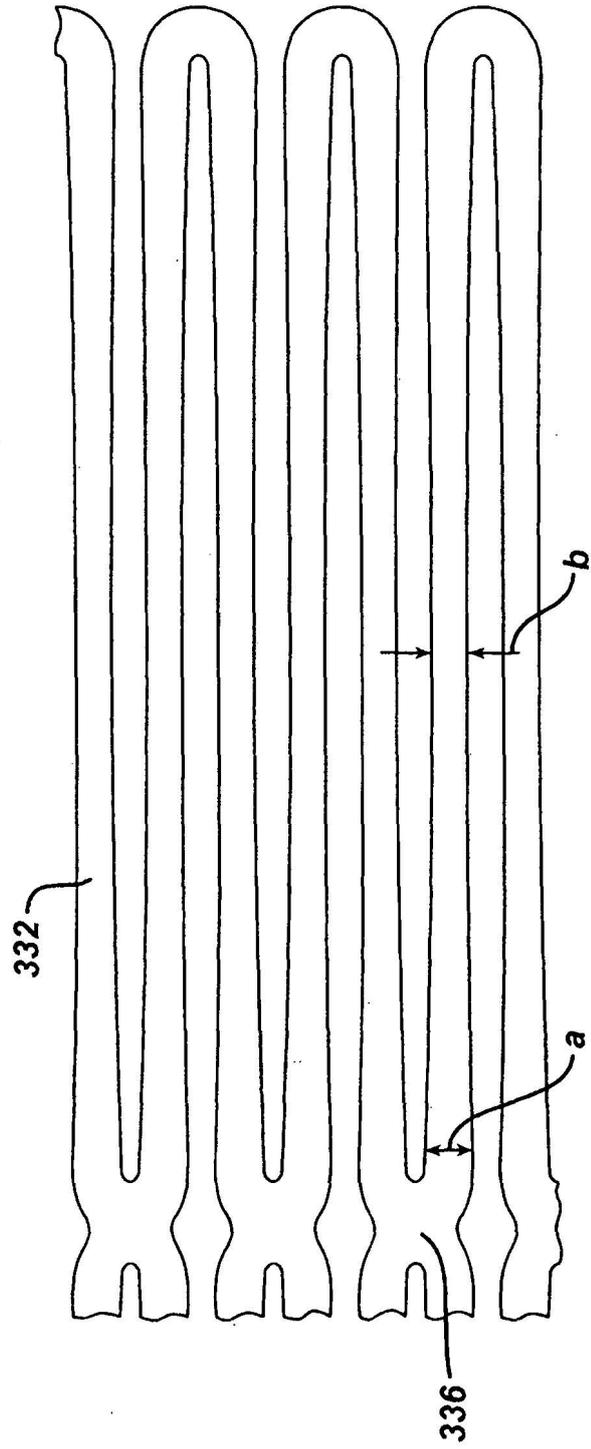


FIG. 4D

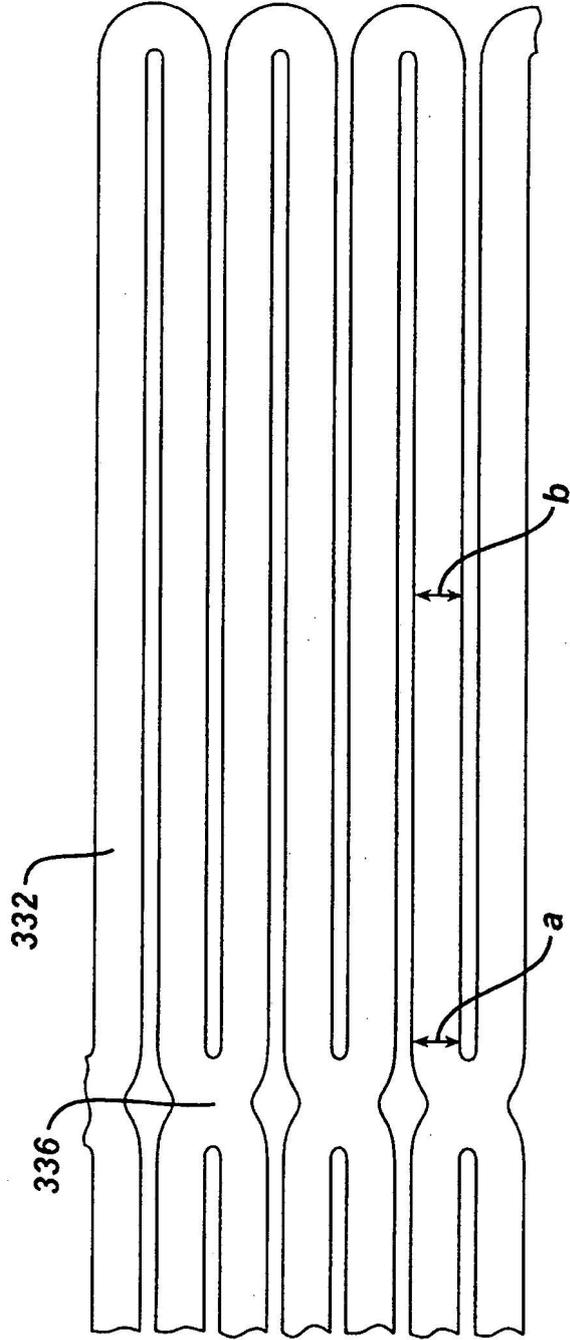
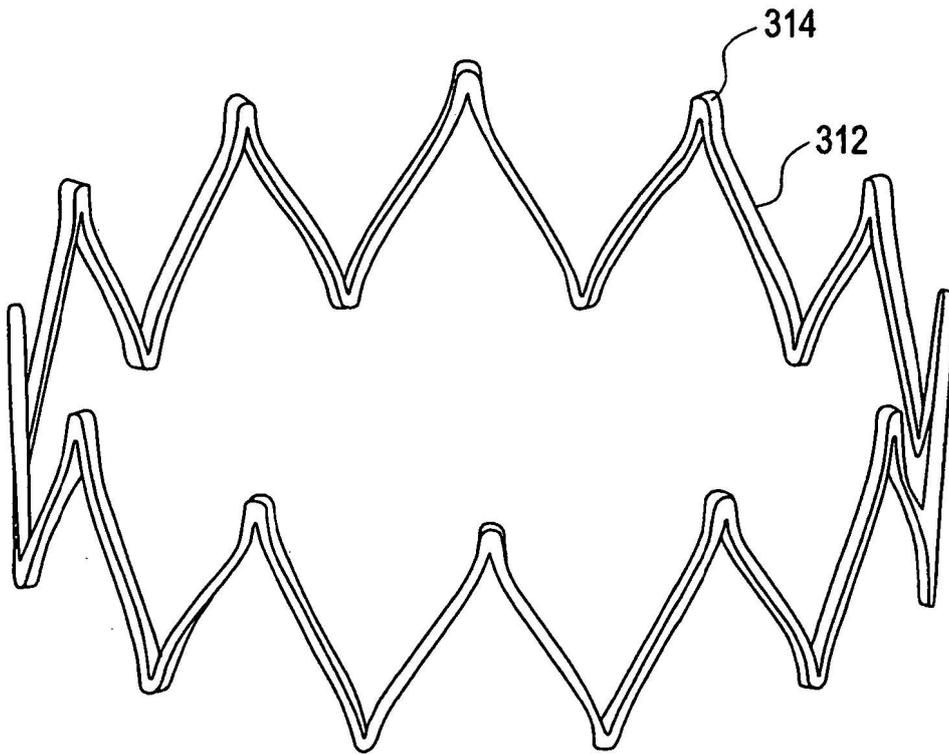


FIG. 5



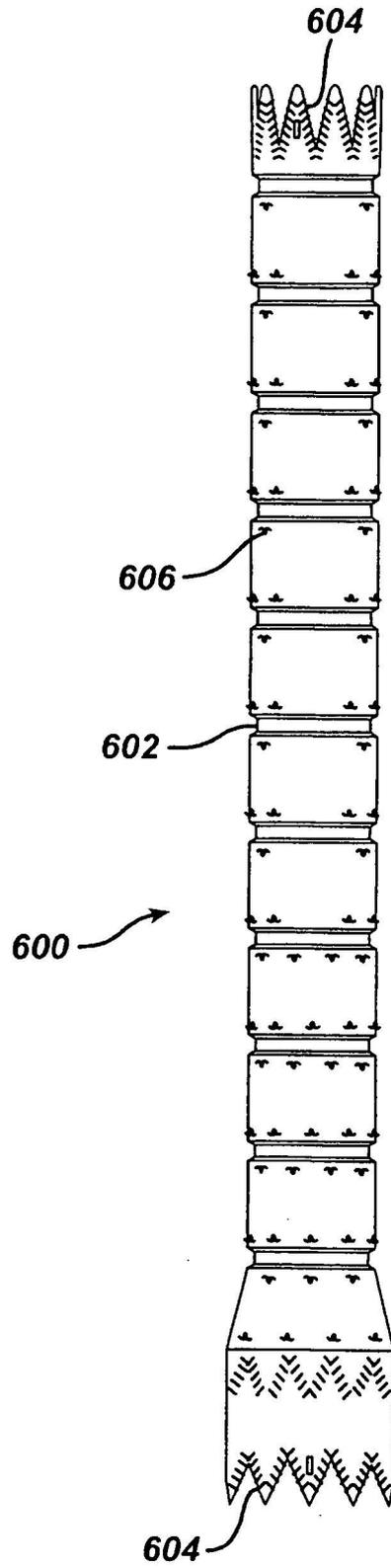


FIG. 6

FIG. 10

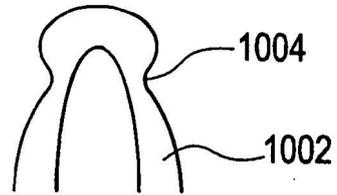


FIG. 11

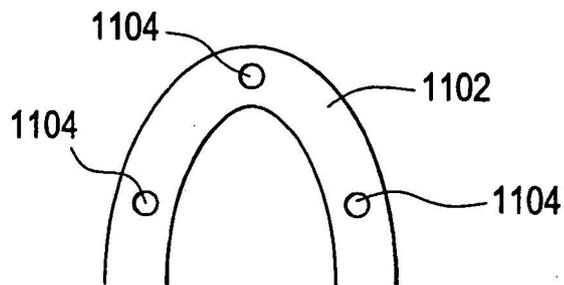


FIG. 12

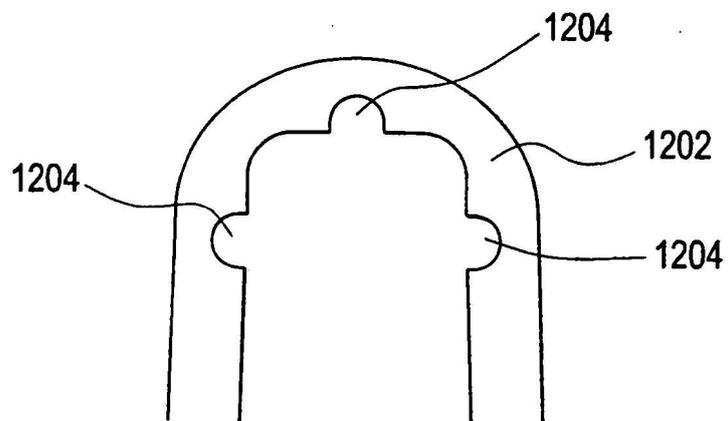


FIG. 13

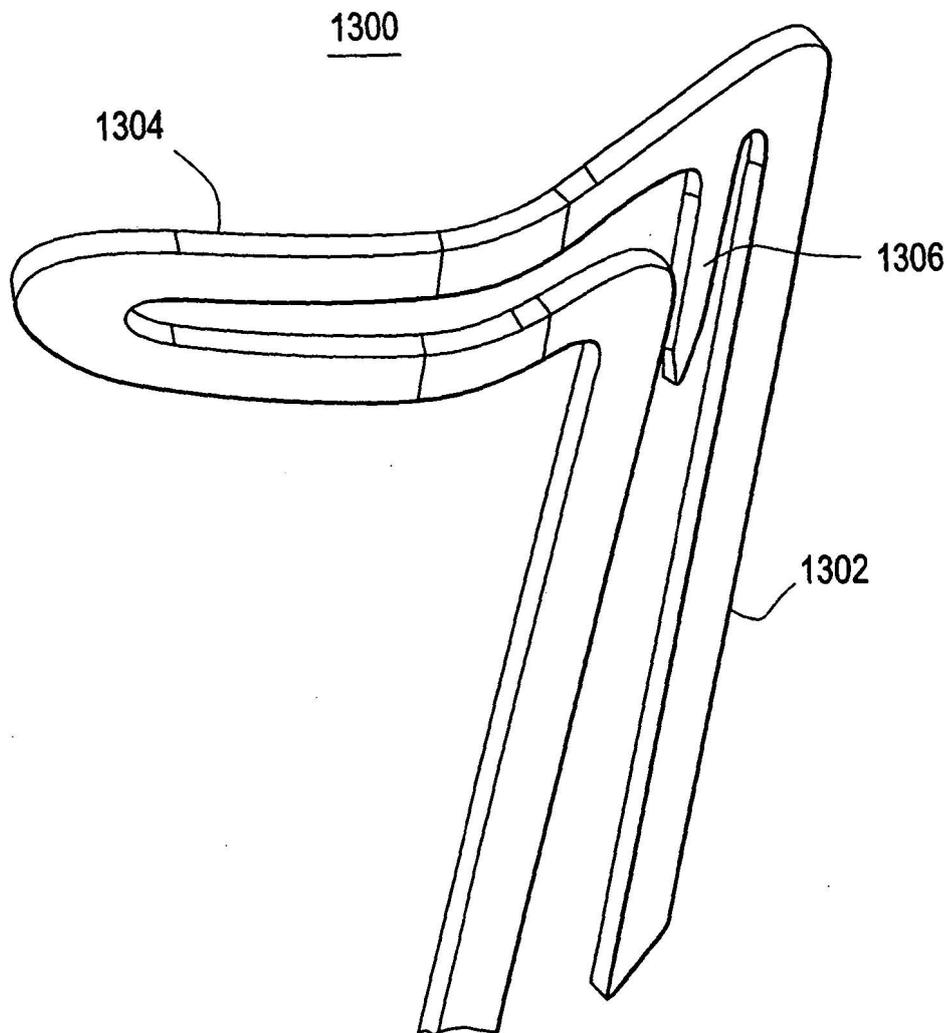


FIG. 14

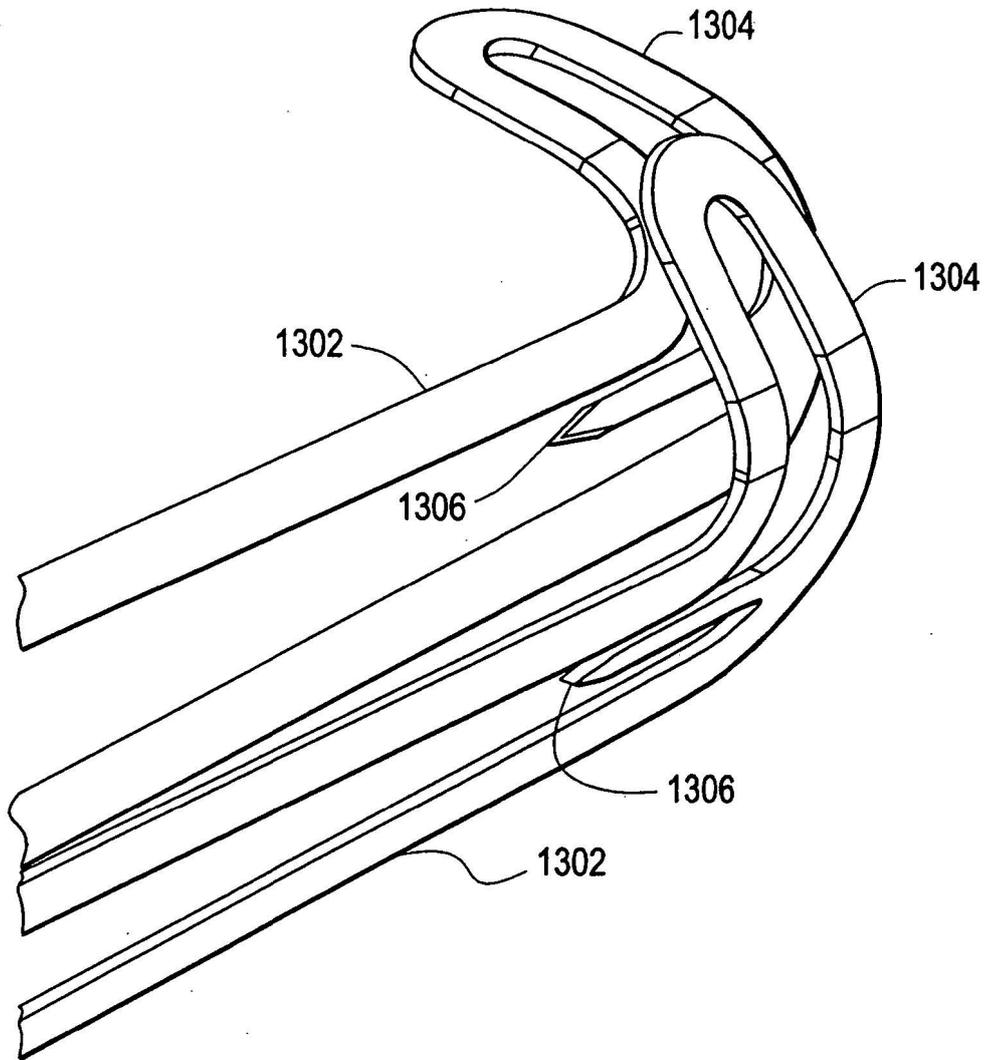


FIG. 15

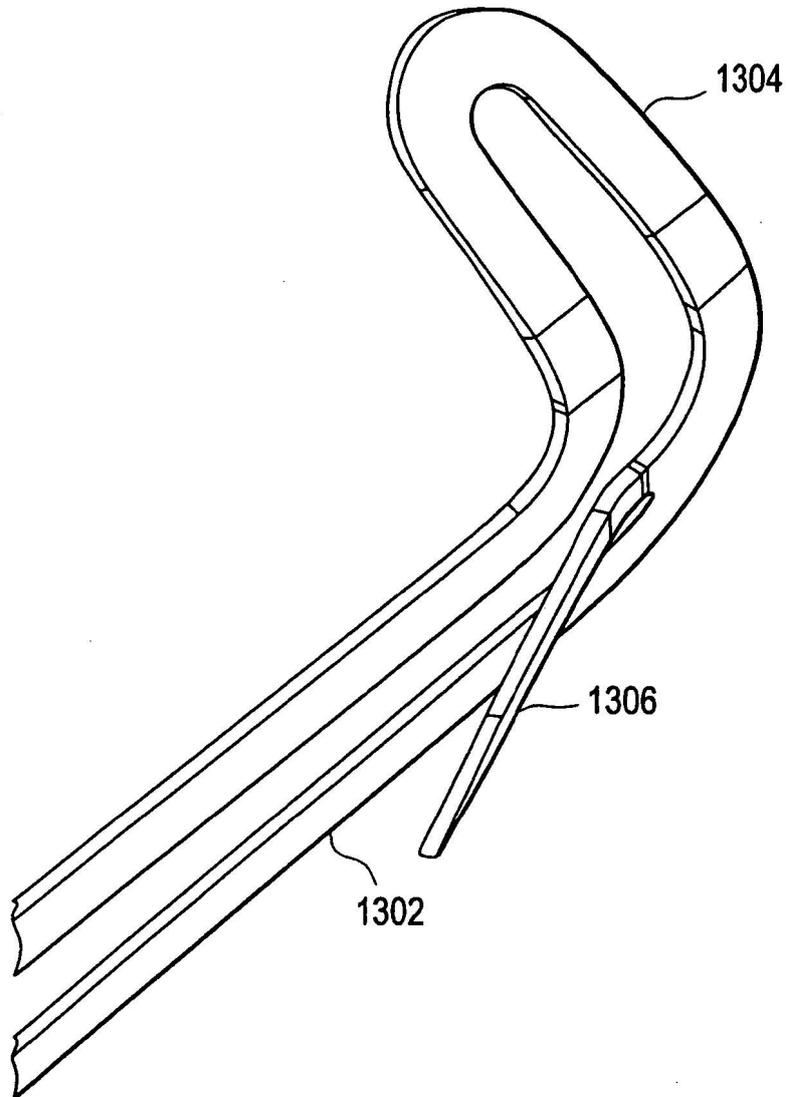


FIG. 16

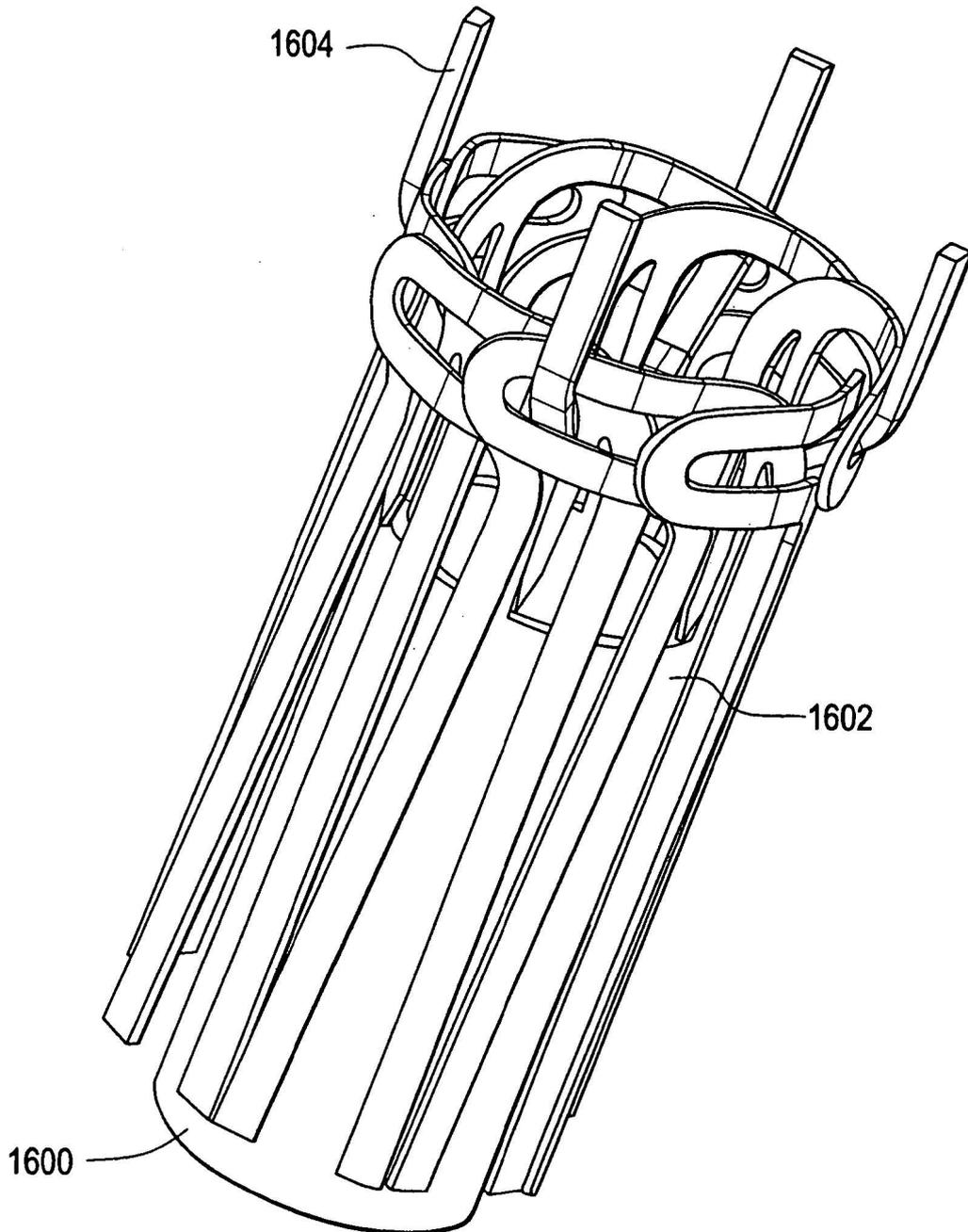


FIG. 17

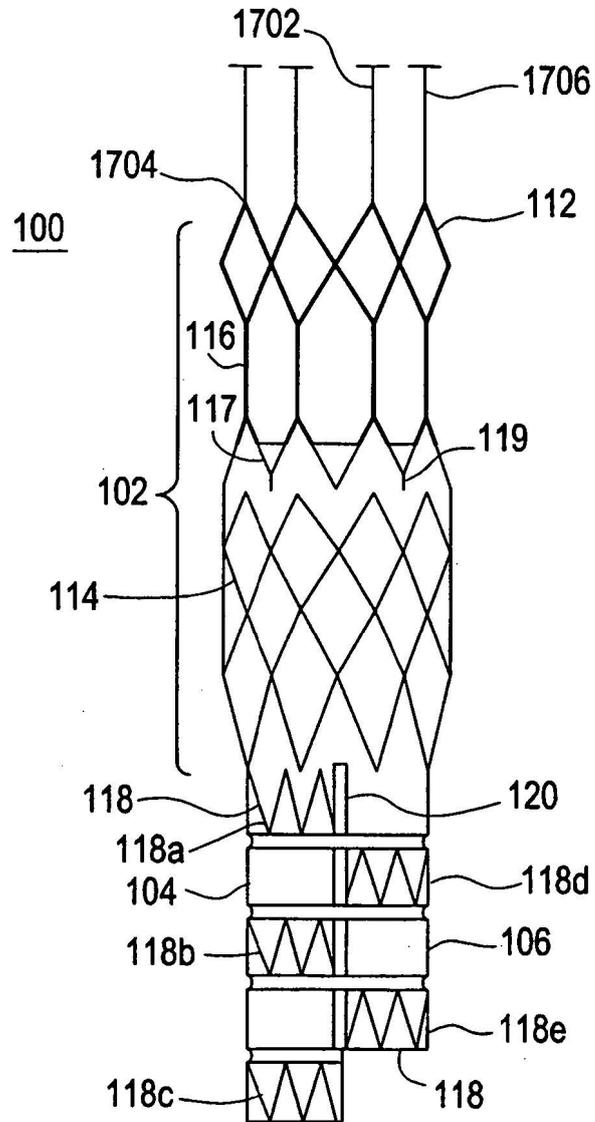


FIG. 18

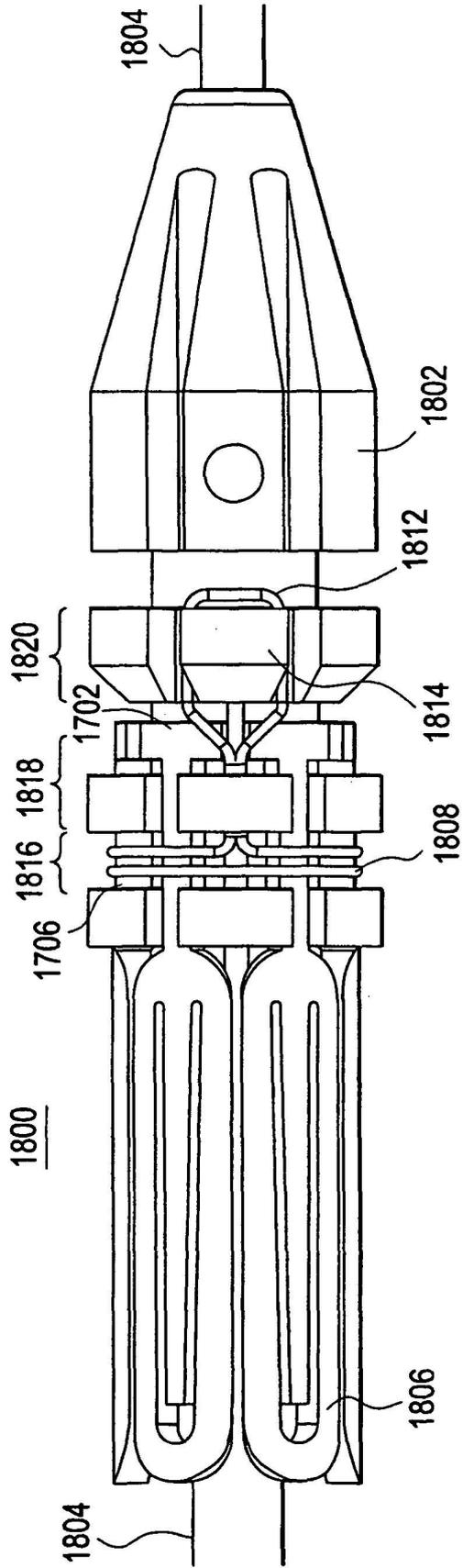


FIG. 19

