

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 133**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2006.01)

A61F 2/90

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09009090 .3**

96 Fecha de presentación: **20.12.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **2135583**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.12.2009**

54 Título: **Injerto endovascular avanzado**

30 Prioridad:
20.12.2001 US 29559
05.03.2002 US 91641

73 Titular/es:
TRIVASCULAR, INC.
3910 BRICKWAY BOULEVARD
SANTA ROSA, CA 95403, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.06.2012

72 Inventor/es:
Chobotov, Michael V.

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.06.2012

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

ES 2 384 133 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

Injerto endovascular avanzado.

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema para el tratamiento de trastornos del sistema vascular. Más específicamente, la invención se refiere a un sistema para el tratamiento de una enfermedad o lesión que compromete potencialmente la integridad de un conducto de flujo en el cuerpo. Por ejemplo, una realización de la invención es útil para tratar cuadros en los sistemas digestivo y reproductor, así como cuadros en el sistema cardiovascular, incluyendo aneurismas aórticos torácico y abdominal, disecciones arteriales (tales como las provocadas por lesiones traumáticas), etc. Tales cuadros cardiovasculares requieren, a menudo, la intervención debido a la gravedad de las secuelas, que frecuentemente acarrearán la muerte.

10 Para cuadros tales como aneurismas aórticos abdominales, la cirugía abierta tradicional sigue siendo el tratamiento convencional y más extensamente utilizado cuando el tamaño del aneurisma ha crecido hasta el punto de que el riesgo de rotura del aneurisma pesa más que las desventajas de la cirugía. La reparación quirúrgica implica el reemplazo de la sección del vaso en que se ha formado el aneurisma, por un injerto. Un ejemplo de procedimiento quirúrgico se describe por Cooley en la divulgación "Surgical Treatment of Aortic Aneurisms" ("Tratamiento quirúrgico de aneurismas aórticos"), 1986 (W.B. Saunders Company).

15 Sin embargo, a pesar de sus ventajas, la cirugía abierta está plagada de tasas de morbilidad y de mortalidad elevadas, fundamentalmente debido a la naturaleza invasiva y compleja del procedimiento. Las complicaciones asociadas a la cirugía incluyen, por ejemplo, la posibilidad de rotura del aneurisma, pérdida de funciones relacionada con periodos prolongados de un flujo de sangre restringido a las extremidades, pérdida de sangre, infarto de miocardio, fallo congestivo del corazón, arritmia, así como complicaciones asociadas con el uso de anestesia general y de sistemas de ventilación mecánicos. Además, el paciente típico que necesita una reparación de aneurisma es de una edad más avanzada y de un estado de salud más precario, hechos que aumentan significativamente la probabilidad de complicaciones.

20 Debido a los riesgos y complicaciones de la intervención quirúrgica, se han llevado a cabo diversas tentativas de desarrollar métodos alternativos para el tratamiento de dichos trastornos. Uno de tales métodos que ha disfrutado de un cierto grado de éxito es el aporte basado en catéter de un stent-injerto bifurcado, a través de las arterias femorales con el fin de expulsar el aneurisma del interior de la aorta. Por ejemplo, en el documento WO 99/39662 se describe un injerto endovascular que está configurado para adaptarse a la morfología del vaso que se ha de tratar y que está hecho de una estructura inflable que tiene un extremo proximal, o más cercano, con un manguito inflable proximal, y un extremo distal, o más alejado, con un manguito inflable distal. Al menos un canal inflable alargado está dispuesto entre, y en comunicación de fluido con, unas cámaras estancas al fluido pertenecientes a los manguitos inflables, las cuales pueden contener unos discos de rotura entre las mismas, que pueden estar configurados para romperse a diferentes presiones. Se ha dispuesto una delgada barrera flexible entre los manguitos inflables y el canal inflable alargado del armazón, a fin de formar una estructura tubular que define un canal longitudinal para confinar un flujo de sangre o de otro fluido a su través. El injerto puede también tener un miembro de expansión fijado al extremo proximal del injerto, que está hecho, preferiblemente, de unos anillos expansibles ligados de aleación con memoria de forma y pseudoelástica, y que es autoexpansivo, o se expande por sí mismo, y evita el desplazamiento axial del injerto una vez se ha desplegado.

25 La reparación endovascular de los aneurismas aórticos representa una alternativa prometedora y atractiva a las técnicas de reparación quirúrgica convencionales. El riesgo de complicaciones médicas se ve significativamente reducido como consecuencia de la naturaleza menos invasiva del procedimiento. Los tiempos de recuperación se reducen también significativamente, lo que disminuye, de forma concomitante, la duración y el gasto de las estancias hospitalarias. Por ejemplo, la cirugía abierta requiere una estancia promedio en hospital de seis días y uno o más días en la unidad de cuidados intensivos. En contraposición, la reparación endovascular requiere, típicamente, una estancia en hospital de entre dos y tres días. Una vez fuera del hospital, los pacientes que se benefician de la reparación endovascular pueden recuperarse por completo en dos semanas, mientras que los pacientes de cirugía necesitan de seis a ocho semanas.

30 Sin embargo, a pesar de estas y otras ventajas significativas, los sistemas basados en técnicas endovasculares presentan diversos inconvenientes. Los actuales stent-injertos bifurcados requieren catéteres de aporte relativamente grandes, a menudo de hasta 8,0 mm (24 French [calibre francés (1 Fr = 0,33 mm)]) y con un diámetro más grande. Estos catéteres también tienden a tener una elevada rigidez al doblamiento. Tales limitaciones tienen como resultado la necesidad de una incisión quirúrgica para el aporte del stent-injerto y hacen que el aporte a través de las a menudo estrechas e irregulares arterias de vasos enfermos sea difícil y peligroso. Debido a esto, el tratamiento endovascular de la enfermedad del aneurisma aórtico no es viable para muchos pacientes que podrían, de otro modo, beneficiarse de él. Por ejemplo, las mujeres tienden, estadísticamente, a tener vasos más pequeños y, por lo tanto, algunas de ellas quedan excluidas de muchas terapias endovasculares actuales simplemente por esta razón. Existe, por tanto, la necesidad de un stent-injerto endovascular que sea susceptible de ser aportado a través de un catéter de aporte más pequeño y flexible. Pueden conseguirse ventajas incluso mayores si tal stent-

injerto endovascular es susceptible de ser aportado de forma percutánea.

Por otra parte, un stent-injerto endovascular debe soportar unas tremendas fuerzas pulsantes a lo largo de un periodo de tiempo sustancial, al tiempo que permanece tanto asentado como formando un cierre hermético dentro del vaso. A fin de conseguir estos objetivos, el dispositivo, que puede comprender partes y/o materiales componentes, debe permanecer intacto. El dispositivo ha de resistir la migración axial desde el lugar del despliegue, al tiempo que se ve sometido a fuerzas pulsantes significativas, y ha de tener una suficiente adaptabilidad radial para adaptarse a la anatomía del vaso en cuyo interior es desplegado, a fin de impedir las fugas de sangre entre el dispositivo y la pared del vaso, tanto en su extremo proximal, o cefálico, como en su extremo o extremos distales o caudales (donde la fuerza neta puede ser retrógrada). Dicho dispositivo ha de adaptarse a la morfología del vaso tratado, sin formación de codos ni retorcimiento, a lo largo de toda la vida del paciente. En este contexto, se describe en el documento EP-A-0.712.614 una combinación de injerto y stent destinada a ser desplegada por un sistema de aporte intravascular, en el emplazamiento de un aneurisma. La combinación es expansible desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro, más grande, para mantener abierto el injerto y presionarlo contra las regiones de la cavidad interna corporal justamente proximal y distal con respecto al aneurisma. La combinación incluye uno o más stents que son flexibles como consecuencia de unos elementos cilíndricos independientemente expansibles e interconectados entre sí, los cuales proporcionan una resistencia radial suficiente a la combinación cuando el conjunto de injerto y stent se está fijando al vaso, pero que, no obstante, permiten la suficiente elasticidad como para permitir un elevado grado de expansión a una rápida velocidad cuando la combinación se está desplegando. Se han proporcionado unos elementos de fijación en forma de ganchos con el fin de fijar de forma segura los extremos del stent que se extienden en sentido proximal o en sentido distal con respecto al injerto, tras la expansión hacia las paredes del vaso, justamente en posiciones distal y proximal con respecto al aneurisma.

Breve resumen de la invención

La presente invención está, generalmente, dirigida a sistemas para el tratamiento endovascular de vías de paso corporales, que incluyen el uso de un dispositivo médico que es susceptible de ser implantado dentro de una cavidad interna corporal tal como un vaso sanguíneo, por ejemplo, para tratar la enfermedad vascular.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un injerto endovascular que tiene las características de la reivindicación 1.

Una realización incluye un injerto con una sección de cuerpo de injerto que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y dispuesto o fijado en al menos uno de los extremos, un miembro conector que tiene uno o más elementos conectores de miembro conector. El miembro conector puede estar empotrado dentro de múltiples capas de la sección de cuerpo del injerto. El stent puede estar acoplado o fijado a los uno o más elementos conectores del miembro conector a través de uno o más elementos conectores de stent. El injerto puede incluir únicamente un stent proximal y un miembro conector, únicamente un stent distal y un miembro conector, o bien stents tanto proximal como distal y sus respectivos miembros conectores.

Tanto los elementos conectores del miembro conector como los elementos conectores de stent pueden tener un extremo proximal y un extremo distal que comprenden porciones de hombro opuestas. El injerto puede tener, de manera adicional, uno o más miembros de acoplamiento, tales como una bobina de alambre configurada para acoplar o conectar los uno o más elementos conectores del miembro conector a los uno o más elementos conectores de stent.

El miembro conector puede adoptar la forma de un anillo en serpentina que tiene una o más cúspides. En otras realizaciones, el miembro conector puede consistir en una pluralidad de elementos de miembro conector discretos.

Los elementos de miembro conector discretos pueden adoptar una variedad de formas pero deben haberse diseñado para resistirse al desprendimiento del injerto bajo cargas diversas (tales como cargas de tracción). Por ejemplo, uno o más de los elementos de miembro conector discretos pueden adoptar una forma de "V" o de "T", en cualquier combinación. Cada uno de los elementos de miembro conector discretos debe tener al menos un elemento conector. Sin embargo, el número de elementos conectores que están acoplados a cada uno de los elementos de miembro conector, depende de una variedad de factores que incluyen la forma del elemento de miembro conector y el diámetro del injerto.

En comparación con un miembro conector de anillo continuo, el uso de una pluralidad de elementos de miembro conector de fijación discretos en el injerto, tal y como se describe en la presente memoria, tiende a reducir la cantidad de material en la porción de cuello proximal del injerto, lo que hace posible un perfil diametral del injerto más bajo. Ello también hace posible una longitud de la porción de cuello proximal reducida, lo que puede posibilitar el tratamiento de un abanico más amplio de pacientes de AAA [aneurisma aórtico abdominal], puesto que es posible adaptarse a una longitud de cuello aórtico más corta entre la arteria renal distal y el aneurisma, tal y como se describe con mayor detalle más adelante. Si se desea, los elementos del miembro conector pueden también utilizarse en una porción de cuello distal del injerto y en al menos una de las ramas ilíacas de cualquiera de los injertos de stent que se describen aquí, en cualquier combinación con las mejoras antes mencionadas.

Uno de los miembros conectadores de anillo en serpentina asociados puede tener el doble de cúspides que el stent. En otra realización, el injerto tiene stents distal y/o proximal en dos etapas, con el doble de cúspides en una primera región que en una segunda región, en tanto que el miembro conectador asociado tiene un número doble de cúspides con respecto a la primera región del stent. Por ejemplo, es de utilidad una realización en la que un miembro conectador de doce cúspides está conectado a una primera región de seis cúspides o seis coronas de un stent proximal o distal, y ese stent tiene una segunda región de tres cúspides o tres coronas, integral con, o unida a, la región de seis coronas. Otra realización de utilidad es una en la que un miembro conectador de ocho cúspides (o un miembro conectador que tiene ocho elementos de miembro conectador) está conectado a una primera región de ocho cúspides u ocho coronas, perteneciente a un stent proximal, y ese stent tiene una segunda región de cuatro cúspides o cuatro coronas, integral con, o unida a, la región de ocho coronas, en tanto que al menos un stent distal tiene una región de cinco cúspides o cinco coronas, que está conectada a un miembro conectador de cinco cúspides (o a un miembro conectador que tiene cinco elementos de miembro conectador).

En realizaciones alternativas, son posibles injertos que incluyen diversas combinaciones de stents proximales y distales individuales y de múltiples etapas, con sus miembros conectadores asociados.

Los stents incluyen una o más barbas. Típicamente, las barbas situadas en el stent proximal están orientadas distalmente con el fin de acoplar el stent dentro de la pared del tejido situada en el campo de flujo en sentido proximal a distal, en el que se dispone, típicamente, el injerto. De la misma manera, en aplicaciones en las que el injerto se despliega para tratar un aneurisma aórtico abdominal o torácico, las barbas situadas en uno o más stents distales están orientadas, típicamente, en dirección proximal con el fin de acoplar el stent dentro de la pared de tejido para oponerse a las fuerzas de migración típicamente retrógradas; sin embargo, uno o más de los stents distales pueden también incluir una o más barbas orientadas distalmente con el fin de resistirse a las fuerzas distales concomitantes al procedimiento que están asociadas, por ejemplo, con las manipulaciones del catéter y/o el globo de aporte. Las barbas pueden oscilar en longitud entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm. Las barbas, típicamente, sobresaldrán radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal de su stent respectivo y formarán un ángulo radial de la barba comprendido entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 45 grados con respecto al eje de entrada de la porción de cuello proximal del injerto, cuando el stent es desplegado *in vivo*. Las barbas pueden también estar cargadas lateralmente en un plano que es ortogonal a un plano en que está formado el ángulo radial de la barba, a fin de formar un ángulo "de patada" de la barba.

El stent o stents (proximales y/o distales) pueden comprender unos tirantes que tienen una o más almohadillas de encastre de barba opcionales, integrales con los tirantes de manera tal, que, cuando el stent proximal se encuentra en una configuración de aporte de perfil reducido, cada barba está retenida por el tirante de stent. Cuando el injerto endovascular está en una configuración desplegada, las una o más barbas son liberadas.

El stent o stents pueden también comprender unas ranuras de encastre de barba opcionales, configuradas para recibir las barbas de tal manera que cada barba es retenida por una ranura cuando el stent se encuentra en una configuración de aporte. En una configuración desplegada, las barbas son liberadas de sus correspondientes ranuras de encastre de barba.

Además, el stent o stents pueden comprender unas acanaladuras. En un sistema de suministro típico, es posible utilizar algún tipo de cintas o puntos de sutura para ayudar a retener el injerto endovascular en su configuración de aporte comprimida. Las acanaladuras pueden acomodar estas cintas o puntos de sutura sin que aumente el pequeño diámetro de aporte del dispositivo, y pueden también proporcionar una ubicación segura de las cintas con respecto al stent.

La sección de cuerpo del injerto puede también tener uno o más manguitos inflables dispuestos en, o cerca de, el extremo proximal de la sección de cuerpo del injerto, su extremo distal, o ambos. Los manguitos inflables proporcionan una estructura suficientemente rígida cuando se inflan, lo que ayuda a soportar la sección de cuerpo del injerto y a proporcionar una superficie confortable para formar un cierre hermético entre el injerto y la superficie interior del vaso dentro del cual se despliega.

En algunas realizaciones, los manguitos inflables pueden estar dispuestos en una configuración cilíndrica con simetría axial, en torno a un extremo proximal y/o un extremo distal del cuerpo del injerto.

En otras realizaciones, los manguitos de formación de cierre hermético u obturación proximal y distal pueden adoptar una configuración en dientes de sierra. Los manguitos inflables en dientes de sierra tienen la ventaja de no ser tan susceptibles de doblamiento por compresión, de manera que el injerto es menos sensible a los cambios en el diámetro de la cavidad interna corporal. Los manguitos inflables en dientes de sierra pueden comprender un canal en zigzag que define una pluralidad de cúspides.

Cuando se inflan, los manguitos inflables en dientes de sierra son menos sensibles al doblamiento hacia dentro que puede causarse por la interferencia diametral del injerto con la cavidad interna corporal. En algunas configuraciones, los manguitos inflables en dientes de sierra pueden comprender radios variables en los dientes de sierra con el fin de reducir adicionalmente la posibilidad de un doblamiento hacia dentro indeseable.

La sección de cuerpo del injerto puede también incluir uno o más canales inflables. El canal o canales pueden estar

- 5 dispuestos, típicamente, entre, y en comunicación de fluido con, uno de los manguitos inflables proximal y distal, o ambos. El canal o canales mejoran la rigidez de la sección de cuerpo del injerto al ser inflados, ayudan a evitar la formación de codos en la sección de cuerpo del injerto, y pueden también facilitar el despliegue del injerto dentro de un conducto corporal de un paciente. El canal o canales inflables pueden estar en una configuración longitudinal y/o rectilínea con respecto a la sección de cuerpo del injerto, si bien, de forma alternativa, pueden adoptar una configuración helicoidal o circunferencial, o alguna combinación de las mismas. Pueden ser también adecuadas otras orientaciones, tales como rejillas o anillos de interconexión o unión mutua, solas o en combinación con cualquiera de las demás configuraciones.
- 10 Los canales inflables pueden también tener una configuración en dientes de sierra para proporcionar resistencia a la formación de codos o resistencia al doblamiento. El canal inflable en dientes de sierra puede haberse dispuesto helicoidal o circunferencialmente, en una configuración de costillas anulares y espina dorsal, o similar. La resistencia a la formación de cocas de semejantes canales inflables puede mejorarse como consecuencia de la capacidad de los dientes de sierra para articularse al objeto de impedir, así, la formación de dobleces longitudinales. En algunas configuraciones, los dientes de sierra pueden tener radios internos y externos diferentes.
- 15 Los canales que unen los canales inflables adyacentes (anillos circunferenciales en dientes de sierra o que no tienen dientes de sierra) pueden tener, alternativamente, un canal longitudinal o espina dorsal escalonada o discontinua al objeto de favorecer la flexibilidad del cuerpo o rama del injerto.
- 20 El injerto endovascular puede tener uno o más canales longitudinales inflables, o espinas dorsales, así como uno o más canales circunferenciales inflables, cualquiera de los cuales puede haberse diseñado de manera que tenga la facultad de acortarse y alargarse para ajustarse a las diferencias de longitud y tortuosidad de los vasos o cavidades internas del cuerpo del paciente sin que se formen cocas de manera inaceptable. El canal longitudinal o espina dorsal puede comprender uno o más "puntos de formación de cocas" predeterminados, dispuestos, por ejemplo, entre canales inflables circunferenciales adyacentes. El canal longitudinal puede haberse configurado para doblarse formando un codo una o más veces entre cada canal inflable circunferencial, con lo que se reduce la magnitud de la intrusión de cada coca en la cavidad interna del injerto.
- 25 El canal longitudinal o espina dorsal que interconecta los canales inflables (y los manguitos proximal y distal) puede también adoptar una configuración no rectilínea o de tipo de onda con el fin de permitir una compresión mejorada en la dirección longitudinal del injerto. Semejante configuración puede reducir adicionalmente la posibilidad de que el injerto forme codos en el curso de su acortamiento de avance.
- 30 Durante el despliegue del injerto, el manguito o manguitos y el canal o canales inflables pueden ser inflados o inyectados de un material que puede comprender uno o más de un medio sólido, fluido (gas y/o líquido), gel u otro medio. Un medio de inflado de utilidad incluye la combinación de diacrilato de polietilenglicol, pentaeritritol tetra 3(mercaptopropionato) y una disolución amortiguadora tal como glicilglicina o trietanolamina en solución salina amortiguada con fosfato. Puede añadirse una solución salina u otro líquido biocompatible inerte a este medio de inflado de tres componentes, en cantidades de hasta aproximadamente el sesenta por ciento del volumen total del medio de inflado. Pueden añadirse materiales opacos a la radiación, o radioopacos, tales como el tántalo, agentes de contraste yodados, sulfato de bario, etc. a este medio de tres componentes, típicamente en la solución amortiguadora, para hacer visible el medio de inflado bajo fluoroscopia.
- 35 En otra realización de la invención, el injerto puede comprender una porción de cuerpo principal y una primera porción bifurcada que forma una cavidad interna continua que se ha configurado para confinar un flujo de fluido a su través. El injerto puede incluir también una segunda porción bifurcada, en comunicación de fluido con la porción de cuerpo principal. Al menos un manguito inflable puede estar dispuesto en uno de entre un extremo proximal de la porción de cuerpo principal y un extremo distal de la primera porción bifurcada, o en ambos. Pueden haberse dispuesto uno o más canales inflables entre los manguitos inflables, según se ha descrito previamente, los cuales pueden extenderse a lo largo de una parte o la totalidad de la porción de cuerpo principal. Los manguitos y los canales pueden llenarse con un medio de inflado, opcionalmente diluido con un material biocompatible inerte, tal como una solución salina u otro líquido, según se ha descrito anteriormente.
- 40 En otra realización de la invención, el injerto puede comprender una porción de cuerpo principal en comunicación de fluido con unas primera y segunda porciones bifurcadas que forman una cavidad interna bifurcada y continua, de tal manera que dicha cavidad interna se ha configurado para confinar un flujo de fluido a su través. Al menos un manguito inflable puede haberse dispuesto en, o cerca de, uno o ambos de un extremo proximal de la porción de cuerpo principal y un extremo distal de las primera y segunda porciones bifurcadas. Pueden haberse dispuesto uno o más canales inflables entre los manguitos inflables según se ha descrito previamente, los cuales pueden extenderse a lo largo de una parte de la porción de cuerpo principal o toda ella.
- 45 En aún otra realización de la invención, el injerto puede comprender una porción de cuerpo principal en comunicación de fluido con unas primera y segunda porciones bifurcadas que forman una cavidad interna bifurcada y continua, de tal manera que dicha cavidad interna se ha configurado para confinar un flujo de fluido a su través. Al menos un manguito inflable puede haberse dispuesto en, o cerca de, uno o ambos de un extremo proximal de la porción de cuerpo principal y un extremo distal de las primera y segunda porciones bifurcadas. Pueden haberse dispuesto uno o más canales inflables entre los manguitos inflables según se ha descrito previamente, los cuales pueden extenderse a lo largo de una parte de la porción de cuerpo principal o toda ella.
- 50 El extremo proximal de la porción de cuerpo principal del injerto puede tener unos miembros conectadores que comprenden uno o más elementos conectadores, y un stent proximal acoplada a los uno o más elementos conectadores. Una o ambas de las primera y/o segunda porciones bifurcadas pueden tener, de la misma manera, unos primer y/o segundo miembros conectadores distales que comprenden uno o más elementos conectadores dispuestos en sus respectivos extremos distales, así como un stent distal, acoplada a los primer y/o segundo
- 55

miembros conectadores distales.

5 Se describe también un sistema para implantar un dispositivo médico tubular dentro de una cavidad interna corporal que tiene una pared, que incluye un stent para fijar el dispositivo médico a la pared de la cavidad interna corporal, y un miembro conectador para acoplar el stent al dispositivo médico, de tal manera que el stent y el miembro conectador se acoplan entre sí por al menos un conjunto de elementos conectadores.

10 Se han incluido una o más barbas en este sistema. Además de ello, pueden haberse incluido una o más almohadillas de encastre de barba, de tal modo que las una o más barbas se han configurado para quedar retenidas dentro de las una o más almohadillas de encastre de barba cuando el sistema está en una configuración de aporte, y son liberadas por las una o más almohadillas de encastre de barba cuando el sistema se mueve hasta una configuración desplegada. El stent puede incluir, adicionalmente, ranuras opcionales configuradas para recibir las barbas cuando el sistema se encuentra en una configuración de aporte, y de tal modo que las barbas se han configurado para ser liberadas de las ranuras cuando el sistema está en una configuración desplegada.

15 El sistema también incluye un injerto endovascular que comprende una sección de cuerpo del injerto con un extremo proximal y un extremo distal, y un miembro conectador proximal, fijado al extremo proximal de la sección de cuerpo del injerto. El miembro conectador proximal puede tener uno o más elementos conectadores.

El stent puede comprender un stent proximal que tiene una o más barbas orientadas en dirección distal y uno o más elementos conectadores de stent proximal, acoplados a los uno o más elementos conectadores del miembro conectador proximal, así como un miembro conectador distal, fijado al extremo distal de la sección de cuerpo del injerto. El miembro conectador distal puede incluir uno o más elementos conectadores.

20 El injerto puede incluir, de manera adicional, un stent distal que comprende una o más barbas orientadas en dirección proximal o en dirección distal, y que comprende uno o más elementos conectadores de stent distal, acoplados a los uno o más elementos conectadores del miembro conectador distal, uno o más manguitos inflables, dispuestos en, o cerca de, cada uno de los extremos, proximal y distal, de la sección de cuerpo del injerto, y un canal inflable, en comunicación de fluido con los manguitos proximales y distales.

25 Además, los elementos conectadores de los miembros conectadores proximal y distal pueden tener, cada uno de ellos, unas porciones de hombro opuestas en sus extremos proximal y distal, como pueden tenerlas los elementos conectadores de los stents proximal y distal. Uno o más miembros de acoplamiento pueden acoplar los elementos conectadores del miembro conectador proximal a los elementos conectadores de stent proximal y, de la misma manera, acoplar los uno o más elementos conectadores del miembro conectador distal a los uno o más elementos conectadores de stent distal.

30 Al menos uno de entre el canal inflable, el manguito inflable distal y el manguito inflable proximal pueden contener un medio de inflado que comprende la combinación de diacrilato de polietilenglicol, pentaeritritol tetra 3(mercaptopropionato) y una disolución amortiguadora.

35 Las barbas de stent proximal o las barbas de stent distal de esta realización pueden tener una longitud de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm, y la sección de cuerpo de injerto puede comprender ePTFE [politetrafluoroetileno expandido –“expanded polytetrafluoroethylene”].

En aún otra realización bifurcada adicional de la presente invención, el dispositivo incluye una porción de cuerpo principal con un extremo distal y un extremo proximal, con un miembro conectador dispuesto en un extremo proximal. El miembro conectador puede incluir uno o más elementos conectadores.

40 El stent proximal de esta realización puede comprender una o más barbas orientadas en dirección distal y uno o más elementos conectadores de stent proximal que están acoplados a los elementos conectadores del miembro conectador.

45 Esta realización incluye, de manera adicional, una primera porción bifurcada y una segunda porción bifurcada que forman una cavidad interna continua con la porción de cuerpo principal. Esta cavidad interna está configurada para confinar un flujo de fluido a su través.

50 Un miembro conectador distal puede estar dispuesto en los extremos distales de cada una de las primera y segunda porciones bifurcadas. Cada uno de estos miembros conectadores distales incluye uno o más elementos conectadores. Además, esta realización tiene uno o más stents distales con al menos una barba orientada en dirección proximal y que comprende uno o más elementos conectadores de stent distal. Los elementos conectadores de stent distal están acoplados a los elementos conectadores del miembro conectador distal en una de las primera y segunda porciones bifurcadas, o en ambas.

55 Esta realización también incluye al menos un canal inflable que se extiende desde una o ambas de las primera y segunda porciones bifurcadas hasta la porción de cuerpo principal, al menos un manguito inflable dispuesto en, o cerca de, un extremo proximal de la porción de cuerpo principal, en comunicación de fluido con el al menos un canal, y un manguito inflable dispuesto en, o cerca de, un extremo distal de cada una de las primera y segunda porciones

bifurcadas.

5 Los elementos conectadores de miembro conector proximal y distal pueden tener, cada uno de ellos, porciones de hombro opuestas en sus extremos proximal y distal, como pueden tenerlas los elementos conectadores de stent proximal y distal. Uno o más miembros de acoplamiento pueden acoplar los elementos conectadores de miembro conector proximal a los elementos conectadores de stent proximal y, de la misma manera, acoplar los uno o más elementos conectadores de miembro conector distal a los uno o más elementos conectadores de stent distal.

10 Al menos uno de entre el canal inflable, el manguito inflable distal de la primera porción bifurcada, el manguito inflable distal de la segunda porción bifurcada y el manguito inflable proximal, puede contener un medio de inflado que comprende la combinación de diacrilato de polietilenglicol, pentaertiritol tetra 3(mercaptopropionato), y una disolución amortiguadora.

Las barbas de stent proximal y/o distal pueden tener una longitud de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm. La porción de cuerpo principal del injerto así como las primera y segunda porciones bifurcadas pueden comprender ePTFE.

15 Estas y otras ventajas de la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención, cuando se toma en combinación con los dibujos proporcionados a modo de ejemplo que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un injerto endovascular de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figuras 1A-1B detallan dos ángulos en que puede orientarse una barba de stent en un injerto que incorpora la presente invención.

20 La Figura 2 muestra un segundo injerto endovascular de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2A muestra un injerto endovascular que tiene un canal inflable en dientes de sierra opcional, junto con un canal longitudinal o espina dorsal escalonada opcional.

La Figura 2B ilustra un injerto endovascular que tiene una pluralidad de canales inflables y una espina dorsal ondulada o en serpentina.

25 La Figura 3A muestra una configuración plana de un componente del injerto endovascular de la Figura 2.

La Figura 3B muestra un miembro conector que comprende una pluralidad de anclas y elementos de acoplamiento discretos.

La Figura 3C representa un ancla y elemento de acoplamiento individuales de la Figura 3B.

30 La Figura 3D muestra un miembro conector que comprende una pluralidad de elementos de miembro conector discretos, conformados con forma de V.

La Figura 4 muestra una configuración plana de otro componente del injerto endovascular de la Figura 2.

La Figura 5 muestra una configuración plana de una porción del injerto endovascular de la Figura 2.

La Figura 5A es una vista lateral ampliada de la Figura 5, en el Detalle A.

La Figura 6 es una vista en perspectiva y ampliada de un miembro conector unido a un stent proximal.

35 La Figura 7 muestra un injerto endovascular bifurcado de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figuras 7A-7B ilustran una sección de un injerto que muestra la formación de un codo entre canales adyacentes.

Las Figuras 7C-7D ilustran el comportamiento de formación de cocas de una sección de un injerto que tiene puntos predeterminados de formación de cocas entre canales adyacentes.

La Figura 8 muestra una configuración plana de aún otro componente del injerto endovascular de la Figura 2.

40 La Figura 9 muestra una configuración plana de otro componente del injerto endovascular de la Figura 2.

La Figura 10 muestra de cerca un detalle de una cúspide de stent que comprende radios circular y elíptico descentrados o desplazados.

La Figura 11 muestra de cerca un detalle de una cúspide de stent que comprende radios circulares descentrados.

45 La Figura 12 muestra un detalle de una sección de stent que comprende una sección de tirante convergente o gradualmente estrechada.

La Figura 13 muestra un detalle de una sección de stent que comprende otra configuración para una sección de tirante gradualmente estrechada.

La Figura 14 muestra un stent de dos etapas.

La Figura 15 muestra otra stent de dos etapas.

5 La Figura 16A ilustra esquemáticamente un corte en sección longitudinal de una porción de un injerto endovascular ideal, en las proximidades de un manguito inflable, comparando el diámetro de la porción de injerto cuando el manguito se infla en el espacio libre, con el diámetro de la porción de injerto cuando el manguito se ha colocado dentro de un vaso u otra cavidad interna corporal.

10 La Figura 16B ilustra esquemáticamente un corte en sección transversal de la porción de injerto ideal de la Figura 16A, a lo largo de la línea A-A, mostrando la posible creación de dobleces indeseables en la superficie exterior del manguito inflado cuando el injerto se ha colocado dentro de un vaso u otra cavidad interna corporal, en comparación con la superficie del manguito inflado no constreñido, en el espacio libre.

Las Figuras 16C y 16D ilustran esquemáticamente el comportamiento de articulación de un manguito inflable en dientes de sierra opcional, conforme el injerto adopta diferentes diámetros.

15 La Figura 16E ilustra esquemáticamente radios de curvatura que difieren entre porciones de articulación interior y exterior de un manguito o canal inflable en dientes de sierra opcional.

Descripción detallada de la invención

20 La Figura 1 muestra un injerto endovascular 10 en su configuración desplegada. A menos que se indique de otra manera, el término "injerto" o la expresión "injerto endovascular" se utilizan aquí en referencia a una prótesis capaz de reparar y/o reemplazar vasos enfermos o porciones de los mismos, incluyendo dispositivos generalmente tubulares y bifurcados y cualesquiera componentes fijados a los mismos o integrales con ellos. Para propósitos de ilustración, las realizaciones de injerto anteriormente descritas se suponen las más útiles para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales (AAA). Para los propósitos de esta Solicitud, con referencia a los dispositivos de injerto endovascular, el término "proximal" describe el extremo del injerto que quedará orientado hacia el flujo entrante de fluido corporal, típicamente sangre, cuando el dispositivo es desplegado dentro de un conducto corporal. El término "distal" describe, por tanto, el extremo del injerto opuesto al extremo proximal. Por último, si bien los dibujos de las diversas figuras son representaciones precisas de los diversos componentes de la presente invención, las proporciones de los diversos componentes de la misma no se han mostrado necesariamente a escala exacta dentro de cualquier figura dada, y entre cualesquiera figuras unas con respecto a otras.

30 El injerto 10 tiene un extremo proximal 11 y un extremo distal 12 e incluye una estructura o sección de cuerpo de injerto generalmente tubular 13, compuesta de una o más capas de material fusible, tal como politetrafluoroetileno expandido (ePTFE –"expanded polytetrafluoroethylene"). Un manguito inflable proximal 16 está dispuesto en, o cerca de, un extremo proximal 14 de la sección de cuerpo 13 de injerto, y un manguito inflable distal 17, opcional, está dispuesto en, o cerca de, un extremo distal 15 de la sección de cuerpo de injerto. La sección de cuerpo 13 de injerto forma una cavidad interna longitudinal 22, que está configurada para confinar un flujo de fluido a su través y puede oscilar en longitud entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 30 cm; específicamente, entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 20 cm.

40 Como se muestra en la Figura 1 y esquemáticamente en la forma idealizada de la Figura 16A, y como se describirá con mayor detalle más adelante, el inflado de los manguitos 16, 17 en el espacio libre (es decir, cuando el injerto 10 no está colocado en el interior de un vaso u otra cavidad interna corporal) hará que estos adopten una forma generalmente anular o toroidal (especialmente cuando la sección de cuerpo 13 de injerto se encuentra en un estado no constreñido) con un corte en sección longitudinal generalmente semicircular. Los manguitos inflables 16, 17 se adaptarán, generalmente, sin embargo, a la forma del vaso dentro del cual son desplegados. Cuando se inflan por completo, los manguitos inflables 16, 17 pueden tener un diámetro exterior que va de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 45 mm; específicamente, de aproximadamente 16 mm a aproximadamente 32 mm.

45 Al menos un canal inflable 18 puede estar dispuesto entre, y en comunicación de fluido con, el manguito inflable proximal 16 y el manguito inflable distal 17. El canal inflable 18 proporciona un soporte estructural a la sección de cuerpo 13 de injerto cuando es inflado para contener un medio de inflado. El canal inflable 18 evita de manera adicional la formación de coágulos y el retorcimiento de la estructura tubular o sección de cuerpo del injerto, cuando se despliega dentro de anatomías angulosas o tortuosas así como durante la remodelación de vías de paso corporales (tales como las arterias aorta e iliaca) en cuyo interior se despliega el injerto 10. Conjuntamente con los manguitos proximal y distal 16 y 17, el canal inflable 18 forma una red de manguitos y canales inflables en comunicación de fluido unos con otros.

55 Los presentes Solicitantes han encontrado que la configuración helicoidal del canal 18 de la realización de la Figura 1 resulta particularmente efectiva a la hora de proporcionar la resistencia a la formación de coágulos necesaria para tratar de manera eficaz conductos corporales enfermos tales como AAAs, en los que se encuentran frecuentemente

anatomías angulosas y tortuosas. En realizaciones alternativas, sin embargo, son posibles otras configuraciones de manguito y de canal. El canal inflable 18 puede haberse dispuesto helicoidalmente, como se muestra en la Figura 1, puede adoptar una configuración más circunferencial o de costilla anular y espina dorsal, tal como se muestra en la realización de la Figura 2, o ser de otra manera. En otra realización que se muestra en la Figura 2A, una o más porciones del canal inflable 18 (o canal 58) o del manguito 16 pueden, opcionalmente, adoptar una configuración en zigzag o en dientes de sierra, tal y como se describe más adelante en combinación con las Figuras 16C-16E. Dicha configuración puede utilizarse para proporcionar una resistencia similar deseable a la formación de codos o resistencia al doblamiento hacia dentro.

Como se muestra en la Figura 2A, en algunas configuraciones, puede utilizarse un canal longitudinal o espina dorsal 20 escalonada, sola o en combinación con un canal inflable 18, 58 en dientes de sierra, a fin de favorecer la flexibilidad de la sección de cuerpo 13 de injerto (u otras porciones de injerto en las que se dispone el canal inflable 18 y la espina dorsal 20). Por supuesto, la espina dorsal 20 puede también ser continua, tal como se muestra, por ejemplo, en la realización de la Figura 1, en combinación con el canal 18, 58 en dientes de sierra de la Figura 2a.

Las dimensiones longitudinales y radiales del canal inflable 18 pueden variar según sea necesario, tanto entre diferentes secciones de cuerpo del injerto como incluso dentro de una misma sección de cuerpo del injerto, dependiendo de la indicación de qué injerto 10 está destinado a tratar. Por otra parte, el canal inflable 18 puede ser orientado en diversos ángulos con respecto al eje longitudinal 25 de la sección de cuerpo 13 del injerto, y el paso (la distancia entre arrollamientos helicoidales o paralelos del canal 18) puede variar según sea necesario.

En la realización de la Figura 1, el paso de canal, o distancia entre cada arrollamiento del canal inflable helicoidal 18, puede oscilar entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 20 mm, dependiendo del tamaño total de la sección de cuerpo 13 del injerto y del grado deseado de resistencia a la formación de cocas. Se ha encontrado que un paso de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 10 mm es efectivo para realizaciones tubulares de la presente invención, y un paso de entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 10 mm es de utilidad en realizaciones de injerto bifurcado. El ángulo de hélice de cada arrollamiento de canal (medido con respecto a un plano perpendicular al eje longitudinal 25 de la sección de cuerpo del injerto) puede estar comprendido entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 45 grados; más específicamente, entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 35 grados en realizaciones de injerto tubular y bifurcado. Por último, la anchura del canal inflable 19 oscila, típicamente, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 8 mm; más específicamente, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm.

La sección de cuerpo de injerto o estructura tubular 13 y sus componentes asociados pueden estar hechos de una variedad de materiales adecuados, incluyendo polietileno, poliésteres y materiales similares de peso molecular ultraalto. Como ya se ha expuesto anteriormente, los presentes Solicitantes han encontrado que la construcción de la sección de cuerpo 13 de injerto fundamentalmente de una o más capas de ePTFE resulta particularmente útil. Detalles de la forma como puede fabricarse el injerto 10 (así como todos los demás injertos explicados en la presente memoria) se describen más exhaustivamente en las Patentes norteamericanas Nos. 7.125.464, 6.776.604 y 7.090.693, depositadas, cada una de ellas, el 20 de diciembre de 2001 por Chobotov et al. Además, la Patente norteamericana N° 6.395.019, de Chobotov y titulada "Injerto endovascular", y la Patente norteamericana N° 6.761.733, de Chobotov et al., depositada el 27 de julio de 2001 y titulada "Sistema y método de aporte para injerto endovascular bifurcado", preconizan, respectivamente, un stent-injerto endovascular y un sistema de aporte.

Una porción de cuello proximal 23 se ha dispuesto en las proximidades del extremo proximal 14 de la sección de cuerpo de injerto y sirve como unos medios adicionales para ayudar a formar un cierre hermético entre el injerto desplegado y el interior de un conducto corporal. La porción de cuerpo proximal 23 tiene un eje de entrada 27 que forma un ángulo α de eje de entrada en relación con el eje longitudinal 25 de la sección de cuerpo del injerto. Este eje de entrada 27 en ángulo permite al injerto adaptarse mejor a la morfología del sistema vascular de un paciente, en pacientes que tienen una morfología angulosa de los vasos, tal como es a menudo el caso en la región de cuello de los aneurismas aórticos abdominales. Este ángulo α de eje de entrada puede oscilar en cualquier dirección con respecto al eje longitudinal 25 desde aproximadamente cero grados hasta aproximadamente 90 grados, preferiblemente desde aproximadamente 20 grados hasta aproximadamente 30 grados. La porción de cuello proximal 23 puede estar gradualmente ensanchada o abocardada hasta un diámetro mayor en el sentido proximal, a fin de facilitar esta función de cierre hermético u obturación. La porción de cuello proximal 23 también sirve como unos medios para proporcionar una transición de flujo de fluido suave al interior de la cavidad interna 22 del injerto.

La red de manguitos inflables 16, 17 y el canal 18 pueden ser inflados de la manera más útil *in vivo*, por la introducción o inyección de un material o medio a través de una lumbrera de inyección 33 que está en comunicación de fluido con el manguito 17 y la red de manguitos / canales asociada. El material puede contener un medio de contraste que facilita la formación de imágenes del dispositivo mientras este se está desplegando dentro del cuerpo de un paciente. Pueden utilizarse, por ejemplo, materiales opacos a la radiación, o radioopacos, que contienen elementos tales como el bismuto, bario, oro, yodo, platino, tántalo o similares, en forma de partículas, líquido, polvo u otra forma adecuada, como parte del medio de inflado. Los agentes de contraste yodados líquidos son un material particularmente adecuado para facilitar tal formación de imágenes. Marcadores radioopacos pueden también disponerse en, o formarse integralmente dentro de, o en cualquier porción de, el injerto 10 para el mismo propósito, y pueden estar hechos a partir de cualquier combinación de materiales radioopacos biocompatibles.

Un miembro conector 24 está fijado a, o integralmente formado en, la sección de cuerpo 13 de injerto, o, como se muestra en la Figura 1, en, o cerca de, el extremo proximal 14 de la sección de cuerpo del injerto y la porción de cuello proximal 23. En la realización de la Figura 1, el miembro conector 24 consiste en una estructura de anillo en serpentina que comprende unas cúspides 28. Otros diseños del miembro conector 24 pueden adoptar configuraciones diferentes. El miembro conector 24 puede estar hecho de cualquier material adecuado que permita la expansión desde un estado constreñido, y, de la forma más útil, de una aleación con memoria de forma que tiene propiedades superelásticas, tal como el níquel-titanio (NiTi). Otros materiales adecuados para el miembro conector 24 incluyen el acero inoxidable, aleaciones de níquel-cobalto tales como la MP35N, el tántalo y sus aleaciones, materiales poliméricos, compuestos y materiales similares. El miembro conector 24 (así como todas los stents y miembros conectadores que se describen en la presente memoria) pueden haberse configurado para ser autoexpansibles desde un estado radialmente constreñido, o bien estar configurados para expandirse como resultado de una fuerza aplicada (tal como la originada por un globo inflado), o, en el caso de algunos materiales con memoria de forma, de un cambio de temperatura.

La configuración del miembro conector 24 que se muestra en la Figura 1 comprende ocho cúspides 28 (dicho de forma más precisa, el miembro conector 24 de la Figura 1 comprende ocho cúspides proximales y ocho cúspides distales; sin embargo, a menos que se indique de otra manera, el término "cúspides" se refiere, en este contexto, al conjunto proximal o al distal de cúspides de un único miembro conector, stent o porción de stent). Otra configuración particularmente útil es la que se muestra en las Figuras 2, 3A y 4-7, en la que el miembro conector comprende doce cúspides. Es posible utilizar cualquier número de cúspides hasta veinticuatro, o más, en el miembro conector 24. En términos generales, a medida que se incrementa el número de cúspides 28 en el miembro conector 24, el miembro conector 24 exhibirá una mayor adaptabilidad al vaso cuando se expande desde un estado radialmente constreñido.

Sin importar el número de cúspides que estén presentes, una de las funciones del miembro conector 24 es trabajar conjuntamente con el cuello proximal 23 en el que está, típicamente, empotrado, con el fin de ayudar a formar un cierre hermético entre el injerto desplegado y el interior de un conducto corporal, tal y como se ha descrito anteriormente. Puede también desempeñar un papel a la hora de ayudar a mantener el injerto 10 en su lugar dentro de la pared del vaso, y puede también facilitar la apertura del extremo proximal 14 de la sección de cuerpo del injerto durante el despliegue.

Algunas cúspides 28 pueden también comprender un elemento conector 30 de miembro conector, que se describe más exhaustivamente más adelante con respecto a la realización de la Figura 2. En la realización de la Figura 1, en la que el miembro conector 24 comprende ocho cúspides (proximales) 28, se ha distribuido un elemento conector 30 en cada una de otras tantas cúspides 28. Los presentes Solicitantes han encontrado esta configuración adecuada para satisfacer los diversos requisitos de comportamiento de la presente invención. Son posibles otras configuraciones, incluyendo el miembro conector 24 de doce cúspides que se ha mostrado en las Figuras 2, 3A y 4-7, el cual comprende seis elementos conectadores 30 distribuidos en otras tantas cúspides 28. Otras configuraciones en las que, por ejemplo, se han distribuido elementos conectadores en razón de uno por cada cúspide, uno cada tres o cuatro cúspides, o siguiendo cualquier otro patrón, se encuentran dentro del ámbito de la presente invención.

El injerto 10 comprende, de manera adicional, un stent proximal 40, que tiene un extremo proximal 42 y un extremo distal 44. Si bien son posibles otras configuraciones, el stent proximal 40 de la realización de la Figura 1 comprende un anillo en serpentina que tiene cuatro cúspides 46, o bien la mitad del número de cúspides del 28 del miembro conector 24. Nótese que el stent proximal 40 de la Figura 1 adopta un perfil opcional gradualmente ensanchado en forma de tulipán, en el que el diámetro del stent varía a lo largo de su longitud. Semejante perfil sirve para presentar una fuerza radial suficiente, con la expansión radial del stent 40, para anclar de forma fiable el injerto 10 a la pared del vaso o cavidad interna dentro de la cual es desplegado, en tanto que, en su extremo distal gradualmente ensanchado, cerca de la sección de cuerpo 13 del injerto, se abstiene de interferir con la función de cierre hermético llevada a cabo por el manguito proximal 16, la porción de cuello proximal 23 y el miembro conector 24. Este perfil también se adapta a cualquier estrechamiento o convergencia que pueda estar presente en el vaso o cavidad interna anfitriona.

Tal como se muestra en la Figura 1, el stent proximal 40 está dispuesto en posición generalmente proximal con respecto a la sección de cuerpo 13 del injerto y al miembro conector 24. El stent proximal 40 está hecho, por lo común, pero no necesariamente, como parte del injerto 10 al ser fijada o conectada al miembro conector 24 por medio de unos elementos conectadores, según se describe en detalle más adelante. El stent proximal 40 puede también ser fijado o empotrado directamente en, o dentro de, la porción de cuello proximal 23 y/u otras porciones de la sección de cuerpo 13 de injerto. Además, la presente invención incluye realizaciones en las que el miembro conector y el stent proximal no están mecánicamente ni de otra manera sujetos entre sí, sino, en lugar de ello, unificados, formados por una pieza monolítica de material, tal como NiTi.

Esta configuración del stent proximal 40, el miembro conector 24, la porción de cuello proximal 23 y el manguito proximal 16 ayuda a independizar la función de cierre hermético u obturación del manguito proximal 16, que requiere su adaptación y la confrontación a la pared del vaso dentro del cual es desplegado el injerto 10, sin una fuerza radial excesiva, con respecto a la función de anclaje del stent proximal 40 (el miembro conector 24 y la porción de cuello

- 23 desempeñan papeles intermedios). Esto permite que las funciones de regulación de escala y de anclaje se optimicen, cada una de ellas, sin comprometer la otra. Además, en parte debido a que el stent proximal 40, el miembro conectador 24 y el manguito inflable 16 se encuentran distribuidos longitudinalmente a lo largo del eje longitudinal 25 de la sección de cuerpo del injerto, es posible un perfil de suministro más pequeño y flexible, que oscila entre aproximadamente 3,3 mm (10 French) y aproximadamente 5,3 mm (16 French); preferiblemente por debajo de 4,0 mm (12 French).
- 5 El stent proximal 40 puede fabricarse de cualquiera de los materiales adecuados para el miembro conectador 24. Cuando se fabrica de una aleación con memoria de forma y que tiene propiedades superelásticas, tal como NiTi, el stent proximal 40 puede configurarse para expandirse por sí mismo al ser liberada de un estado constreñido.
- 10 El stent proximal 40 comprende, de manera adicional, unos elementos conectadores 48 de stent proximal que están fijados a los elementos conectadores 30 de miembro conectador por medio de unos miembros de acoplamiento, tal y como se describe más exhaustivamente más adelante, en relación con las Figuras 2-6. Nótese que, en la realización de la Figura 1, existe un elemento conectador 48 de stent proximal por cada elemento conectador 30 de miembro conectador.
- 15 El stent proximal 40 también comprende unos tirantes 41 y puede comprender también una o más barbas 43. Una barba puede ser cualquier protuberancia dirigida hacia fuera, que termina, típicamente, en una punta aguda que es capaz de penetrar, al menos parcialmente, en un conducto corporal dentro del cual se despliega el injerto 10 (típicamente, las capas íntimas y medias de un vaso sanguíneo tal como la aorta abdominal).
- 20 Cuando el stent proximal 40 es desplegado dentro de la aorta abdominal, por ejemplo, típicamente, en una posición proximal con respecto al aneurisma y a cualquier tejido enfermo, las barbas 43 están diseñadas para trabajar en combinación con el campo de flujo sanguíneo orientado en sentido distal en esta posición, de manera que penetran en el tejido y evitan la migración axial del injerto 10. Esto es por lo que las barbas 43 de la realización de la Figura 1 están orientadas distalmente con respecto a la sección de cuerpo 13 del injerto.
- 25 En realizaciones alternativas, dependiendo del material que se utilice en la fabricación del stent proximal 40, de las demandas clínicas y otros factores, el grado en que las barbas 43 ayudan a mantener la posición del injerto 10 en el interior del vaso, puede variar. En consecuencia, el número, las dimensiones, la configuración y la orientación de las barbas 43 pueden variar significativamente y encontrarse, con todo, dentro del ámbito de la presente invención.
- 30 La longitud de las barbas 43 de cualquiera de las realizaciones de la presente invención puede oscilar entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm; más particularmente, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm.
- 35 Como se muestra en su configuración libremente expandida en la Figura 1, y como se muestra con mayor detalle en la Figura 1A, las barbas 43 pueden haberse orientado en una dirección distal y formar un ángulo de elevación β que va desde aproximadamente 10 grados hasta aproximadamente 45 grados, o más alto, con respecto a un eje longitudinal 29 del tirante 41, que sobresale generalmente en dirección radial hacia fuera desde la cavidad interna 22 del injerto, en alejamiento del eje de entrada 27 de cuello proximal. La disposición de las barbas en un ángulo β proporciona la necesaria fuerza de empotramiento para anclar el injerto 10 en el vaso o cavidad interna dentro de la cual es desplegado. Aunque no se ha mostrado en las figuras, puede describirse también la elevación de las barbas cuando el injerto 10 es desplegado *in vivo* dentro de una cavidad interna o vaso en un segundo ángulo β' , medido con respecto al eje de entrada 27 de cuello proximal. Este segundo ángulo β' de elevación de las barbas estará comprendido, típicamente, en el intervalo entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 45 grados. Para ambos ángulos de elevación de las barbas, β y β' , pueden encontrarse orientaciones similares con las barbas de otras realizaciones de la presente invención.
- 40 Es deseable, por lo general, que las barbas 43 estén orientadas en una posición generalmente paralela al eje de la cavidad interna dentro de la cual son desplegadas, de tal manera que se encuentren en la posición que mejor resiste las cargas de arrastre impuestas por el campo de flujo *in vivo* de ciertas aplicaciones. Con este fin, los presentes Solicitantes han encontrado de utilidad que una o más de las barbas 43 formen un segundo ángulo de barba opcional o ángulo "de patada" γ con respecto al eje longitudinal 29 del tirante, tal como se muestra en la Figura 1B. En esta vista, la barba 43 es cargada lateralmente en un plano que es tangente a una superficie exterior 37 del tirante 41 y generalmente ortogonal a un plano en el que está formado el ángulo γ . La expresión "superficie exterior de tirante" se refiere, generalmente, a la porción de la superficie del tirante 41 situada opuestamente al eje de entrada 27 de cuello proximal, o a la porción del tirante 41 que, cuando se despliega, estará en contacto directo con el vaso o con la pared de la cavidad interna. Los presentes Solicitantes han encontrado que el hecho de proporcionar el ángulo de patada lateral γ a las barbas 43 contribuye a una mayor estabilidad de la barba cuando la barba es encastrada por detrás de un tirante o almohadilla de encastre adyacente en una configuración de aporte de diámetro reducido. En un stent proximal 40, γ puede oscilar entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 70 grados con respecto al eje 41 del tirante. Orientaciones similares pueden encontrarse con las barbas de otras realizaciones de la presente invención.
- 55 El número de barbas, la longitud de cada barba, cada uno de los ángulos de las barbas anteriormente descritos así

como la orientación de las barbas pueden variar de una barba a otra dentro de una única stent o entre múltiples stents dentro de un único injerto.

Nótese que, si bien las diversas barbas que se explican en la presente memoria (y las almohadillas de encastre 45 que se exponen más adelante) pueden asegurarse a, o fijarse en, los tirantes 41 de stent, los presentes Solicitantes han encontrado de utilidad que, como se muestra en las diversas figuras, estas se hayan formado integralmente como parte de los tirantes de stent. En otras palabras, pueden consistir en meras extensiones de los tirantes, en las que no existe ninguna junta ni otra unión. Debido a que no hay ninguna junta de unión, se ha encontrado que la resistencia de la interfaz entre barba y tirante es muy alta, como lo es la resistencia a la fatiga de las barbas. Sin ninguna conexión mecánica para unir las barbas a los tirantes, la fiabilidad de la interfaz entre barba y tirante es más alta. Además, la falta de una zona afectada por el calor en la que las propiedades mecánicas de una junta de unión soldada o unida por sueldafuerte puedan verse afectadas de forma perjudicial, es otra ventaja significativa de hacer que las barbas y las almohadillas de encastre sean integrales con el stent.

Los tirantes 41 pueden también comprender unas almohadillas de encastre integrales opcionales 45, dispuestas opuestamente a cada barba 43. Como en el caso de las barbas, el número, dimensiones, configuración y orientación de las almohadillas 45 de encastre de barba pueden variar significativamente.

Durante la preparación del injerto 10 (y, por tanto, del stent proximal 40) hasta obtener su configuración de aporte de diámetro reducido, cada barba 43 se coloca por detrás de un tirante correspondiente 41 (y una almohadilla de encastre opcional 45, en caso de estar presente) con el fin de impedir, con ello, que la barba entre en contacto con el interior de una vaina o catéter de aporte durante el aporte del dispositivo, así como un contacto indeseado con el interior de una pared de vaso. Como se describe en la Patente norteamericana N° 6.761.733, de Chobotov et al., una cinta de liberación dispuesta en una o más acanaladuras 35 dispuestas en los tirantes 41, retiene el stent proximal 40 en esta configuración de aporte.

Al desplegarse el injerto 10 y, más particularmente, el stent proximal 40 (lo que típicamente se lleva a cabo, en parte, por la liberación de esta y otras cintas), la expansión radial del stent 40 tiene como resultado un desplazamiento de los tirantes 41 de manera tal, que la distancia entre ellos se incrementa. Finalmente, este desplazamiento se hace lo bastante grande para liberar las barbas desde detrás del tirante adyacente (y la almohadilla de encastre opcional 45, si está presente) y que éstas entren en contacto con la pared de la cavidad interna que está siendo tratada. En el curso de experimentos en los que stents provistos de las barbas descritas en la presente memoria son liberados de una configuración de aporte constreñida para adoptar una configuración expandida o desplegada, el vídeo de alta velocidad confirma que las barbas tienden a liberarse con un tiempo constante que es, generalmente, un orden de magnitud más pequeño que el tiempo constante asociado con la expansión radial del stent. En otras palabras, durante el procedimiento de despliegue del stent, sus barbas completan su despliegue antes de que el stent sea expandido por completo, de tal manera que las barbas pueden contactar con la pared del vaso o cavidad interna con la máxima eficacia.

De forma alternativa, y especialmente en el caso de que se utilice un material diferente, tal como acero inoxidable, para el stent proximal 40, puede utilizarse un globo opcional para expandir el stent 40 con el fin de liberar las barbas 43 de sus almohadillas de encastre 45 y hacer que las barbas 43 contacten con el tejido, como se desea. Incluso si se utiliza un stent proximal autoexpansivo superelástica 40 en el injerto 10, semejante globo puede utilizarse para ayudar a implantar adicionalmente las barbas 43 en su posición deseada con el fin de garantizar una colocación adecuada del injerto 10.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 2, se ilustra en ella otro injerto endovascular que tiene las características de la presente invención. El injerto 50 tiene un extremo proximal 51 y un extremo distal 52, y comprende una estructura tubular o sección de cuerpo 53 de injerto con un extremo proximal 54 y un extremo distal 55. Como con la realización de la Figura 1, la sección de cuerpo 53 de injerto forma una cavidad interna longitudinal 73 configurada para confinar un flujo de fluido a su través y que puede oscilar en longitud de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 30 cm; específicamente, de aproximadamente 10 cm a aproximadamente 20 cm. El manguito inflable proximal 46 y el manguito inflable distal 57, opcional, forman un cierre hermético cuando se inflan para ayudar a evitar la transmisión de presión (presión hemodinámica, cuando el fluido es sangre) a las paredes de la cavidad interna o vaso de la región comprendida entre los manguitos proximal y distal. Además, los manguitos ayudan a impedir el flujo de fluido, tal como sangre, en torno a la superficie exterior de la sección de cuerpo 53 del injerto.

El canal inflable 58 comprende un canal longitudinal o espina dorsal inflable 20, en comunicación de fluido con una serie de canales circunferenciales o costillas inflables aproximadamente paralelas. Los presentes Solicitantes han encontrado que esta configuración es particularmente útil a la hora de proporcionar una resistencia eficaz a la formación de costras, al tiempo que permite un inflado rápido y relativamente fácil de los manguitos y canales cuando se utilizan materiales de inflado más viscosos. Como se muestra en la Figura 2B, en realizaciones alternativas, el canal longitudinal o espina dorsal 20 puede adoptar una configuración de onda. Bajo ciertas condiciones clínicas, esta configuración puede proporcionar una resistencia adicional a la formación de costras, al permitir que el canal longitudinal o espina dorsal 20 se acorte lateralmente y reducir la posibilidad de que forme una costra directamente dentro de la cavidad interna del injerto. Además, esta configuración hace posible que el profesional médico u

operario implante el injerto 50 dentro de la cavidad interna del vaso o corporal con el fin de realizar ajustes finos de la longitud del injerto *in situ*, según sea necesario durante su implantación, al objeto de garantizar una óptima colocación del injerto sin una formación de coacas indeseable.

5 El canal 58 está en comunicación de fluido con los manguitos proximal y distal 56 y 57, de manera que se forma una red de manguitos y canales inflables en comunicación de fluido unos con otros. Una lumbrera de llenado 59 está en comunicación de fluido con el manguito distal 57, el canal inflable 58 y el manguito proximal 56, añadiéndose a esta red para la introducción de un medio de inflado en la sección de cuerpo 53 del injerto. Características de la realización de la Figura 1 no explicadas aquí pueden estar presentes en el dispositivo de la Figura 2.

10 El injerto 50 de la Figura 2 también comprende un miembro conectador proximal 60 de doce coronas o doce cúspides, un stent proximal 70 de dos etapas de seis y tres coronas, una porción de cuello distal 77, un miembro conectador distal 124 y un stent distal 128. El miembro conectador distal 124 y el stent distal 128 son análogos al miembro conectador 60 y al stent proximal 70, a excepción de que el stent distal de la realización de la Figura 2 es de una sola etapa y sus barbas opcionales están situadas dando a la dirección opuesta, o proximal, con respecto a las barbas 74 del stent proximal 70. El miembro conectador distal 124 está asegurado o fijado al stent distal 128, 15 ambos cuales se describen más exhaustivamente en relación con una versión bifurcada de la presente invención que se muestra, respectivamente, en las Figuras 8 y 9. El miembro conectador distal 124 y el stent distal 128 pueden haberse fabricado de materiales, y de acuerdo con métodos, que son adecuados para el miembro conectador 60 y el stent proximal 70. Por otra parte, el miembro conectador distal 124 puede ser fijado a, asegurado a, o formado integralmente con, la estructura tubular o sección de cuerpo 53 de injerto, o bien, más típicamente, la porción de 20 cuello distal 77. El miembro conectador distal 124 comprende, de manera adicional, un puente 132 de lumbrera de llenado.

La Figura 3A muestra una vista de configuración plana y detallada del miembro conectador proximal 60 que se muestra en la Figura 2. El miembro conectador proximal 60 comprende un extremo distal 66 y un extremo proximal 25 64 que tienen doce coronas o cúspides 65. Cúspides proximales 65 alternativas comprenden elementos conectadores 62 de miembro conectador proximal. Estos elementos conectadores 62 comprenden a su vez, cada uno de ellos, un extremo proximal 61, un extremo distal 63 y unas orejetas opcionales 80, dispuestas cerca del extremo distal 63. Las orejetas 80 proporcionan un área superficial incrementada en los elementos conectadores 62 con el fin de ayudar a maximizar la resistencia de la unión entre el elemento conectador y la porción de cuello proximal del injerto, y comprenden, de manera adicional, una o más aberturas opcionales 82 para mejorar 30 adicionalmente dicha unión, como se ha expuesto en lo anterior. Unas porciones de hombro opuestas 84 pueden tener esquinas redondeadas para así minimizar su probabilidad de engancharse, desgarrar o interferir de otra manera con otros componentes del injerto o de la cavidad interna en la que se despliegan. Las porciones de hombro 84 también tienen uno o más orificios de hombro opcionales 85. Estos orificios 85 de hombro son de utilidad para ayudar a estabilizar el dispositivo de stent proximal 70 y miembro conectador proximal 60, al ser acoplados durante 35 el ensamblaje, tal y como se explica más adelante en combinación con la Figura 5A.

Para los injertos que tratan AAAs, un parámetro dimensional anatómico significativo es la longitud de cuello mínima tratable. En general, en la zona de la aorta abdominal proximal al aneurisma o área enferma que se ha de tratar, este parámetro puede ser descrito anatómicamente como la distancia entre el borde distal del ostium de la arteria 40 renal más distal (por ejemplo, la porción del ostium más cercana al tejido del aneurisma) y la posición de la aorta en la que se pretende que el injerto cree un cierre hermético proximal. De la misma manera, en la región de la arteria iliaca distal con respecto al aneurisma o área enferma que se ha de tratar, este parámetro puede describirse como la distancia entre el borde proximal del ostium de una de las arterias iliacas internas (es decir, la ipsilateral o la arteria hipogástrica contralateral) y la posición del vaso en que se pretende que el injerto cree una obturación hermética 45 distal. Los injertos que se han diseñado para tratar longitudes de cuello tratables mínimas más cortas, pueden utilizarse, por lo general, para el tratamiento de una población más grande de pacientes que los injertos que no se han diseñado así, lo que tiene como resultado un dispositivo clínica y comercialmente más ventajoso.

A la hora de describir esta longitud de cuello en términos del injerto bifurcado de la Figura 7, tomado como ejemplo, las dimensiones correspondientes tienen dos componentes principales. Una componente es la distancia entre el 50 borde libre de la porción de cuello del injerto y (por ejemplo, el borde 109 de la porción de cuello proximal) y el extremo opuesto del miembro de conexión (por ejemplo, el extremo distal 66 del miembro de conexión proximal 60 que se muestra en la Figura 8A o el extremo proximal 127 del miembro de conexión distal 124 que se muestra en la Figura 8). Esta distancia se ilustra como la longitud L1 en el miembro conectador alternativo de la Figura 3B. La dimensión longitudinal de los miembros de conexión gobierna esta primera componente.

La segunda componente es la distancia entre el extremo opuesto del miembro de conexión (según se ha descrito 55 anteriormente) y la porción del manguito inflable (por ejemplo, el manguito inflable proximal 111 o los manguitos inflables distales opcionales 117) que forma un cierre hermético contra la pared del vaso. Esta distancia se ilustra en la porción de cuello proximal 23 de la Figura 3B como longitud L2. La dimensión longitudinal del injerto en la región de las porciones de cuello proximal o distal gobierna esta segunda componente.

60 Cuando un injerto de la presente invención es cargado dentro de una vaina o catéter de aporte, sus miembros de conexión correspondientes se mueven de una primera configuración, expandida, a una segunda configuración,

aplastada. Las longitudes de los miembros de conexión de las Figuras 1, 2-3A y 5-8 se han minimizado, típicamente, hasta el punto de que las tensiones experimentadas en sus coronas o cúspides no sobrepasan el umbral analítico prescrito.

5 Las Figuras 3B-3C muestran un diseño de miembro conector alternativo que es ventajoso por cuanto que no está limitado por dichas consideraciones de umbrales de esfuerzo según se ha descrito anteriormente. El miembro conector 89 comprende, no un anillo continuo sino uno o más elementos de miembro conector discretos en forma de anclas discretas 91, que se muestran esquemáticamente en la proyección plana de la Figura 3B como empotradas en la porción de cuello proximal 23 del injerto. Un ejemplo más detallado de un ancla individual similar 91 se muestra en la Figura 3C. Este diseño de miembro conector 89 que comprende una o más anclas 91 puede ser utilizado en cualquiera de las realizaciones de injerto que se exponen en la presente memoria, solo o en combinación con uno o más de los diseños de anillo continuo que se divulgan aquí.

15 Las anclas 91 pueden haberse conformado, según se muestra, para maximizar su resistencia a ser extraídas al tirar de ellas fuera de la porción de cuello 23 del injerto, bajo cargas de tracción elevadas. Cada una de ellas puede comprender una porción distal 95, una porción intermedia 96 y un elemento conector 97. En los diseños de ancla que se ilustran en las Figuras 3B y 3C, el elemento 91 de miembro conector adopta una forma de "T" en la que el extremo proximal 96, cuando está integrado con la porción de cuello 23, se extiende más allá del borde 109 de la porción de cuello 23. La sección distal 95 se ha aumentado con el fin de mejorar su resistencia a ser extraída por tracción. Las anclas 91 pueden estar hechas de cualquiera de los materiales expuestos en la presente memoria que sean adecuados para miembros conectores y/o stents, tales como el NiTi, acero inoxidable, aleaciones de los mismos y materiales similares.

20 La Figura 3C muestra detalles adicionales de características expuestas en esta memoria, en combinación con otros diseños del miembro conector. Por ejemplo, el elemento conector 97 puede comprender unas orejetas opcionales 101 y unas aberturas opcionales 103 para maximizar la resistencia de la unión entre el elemento conector 89 y la porción de cuello del injerto. Unas porciones de hombro opuestas 105 pueden también tener uno o más orificios de hombro opcionales 107. Las ventajas de estas características se describen más exhaustivamente en otras partes de la presente memoria y en la Patente norteamericana N° 7.090.693, que preconiza métodos para fijar anclas 91 a la porción de cuello del injerto endovascular.

25 Debido a que las anclas 91 no tienen coronas, los aspectos de diseño y de comportamiento relativos a las tensiones generadas en los miembros conectores de tipo de anillo no son relevantes. En consecuencia, la longitud L1 de la porción de cada ancla 91 que está embebida en la porción de cuello 23 es gobernada, en gran medida, por la cantidad de material que se necesita para conseguir un grado suficiente de fijación del ancla 91 dentro de la porción de cuello 23 del injerto. Características tales como las orejetas 101, sobre las que el material del injerto puede ser doblado durante el ensamblaje, y los orificios, a través de los cuales la dispersión acuosa de copolímero de etileno-propileno fluorado (FEP –"fluorinated ethylene-propylene") (que sirve como un tipo de adhesivo para fijar las anclas 91 en el seno de las capas del injerto) puede avanzar por efecto capilar, permiten conseguir una fijación adecuada en una distancia mínima. Siempre y cuando se consiga una fijación adecuada, la longitud desde el borde de la pestaña del injerto hasta el extremo embebido del ancla puede hacerse arbitrariamente corta con el fin de contribuir a minimizar esa componente de la longitud de cuello del injerto, lo que hace posibles, a su vez, las ventajas clínicas y comerciales anteriormente mencionadas.

30 Cada ancla puede tener una longitud longitudinal L1 que oscila entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 7 mm, o más. Esto permite, generalmente, tratar un mayor abanico de pacientes que con, por ejemplo, el miembro conector 60. El número de anclas 91 que se utilicen variará con el injerto, con la magnitud de la resistencia de anclaje deseada y con factores similares. En una configuración, el injerto puede comprender entre aproximadamente cuatro anclas y aproximadamente diez anclas, mientras que otras realizaciones de injerto pueden tener un mayor o menor número de anclas 91. En una realización de injerto bifurcado tal como la que se divulga en combinación con la Figura 7, se ha encontrado de utilidad incorporar un miembro conector 89 en uno o en ambos de los primer y segundo extremos distales de porción bifurcada, como alternativas a los miembros conectores distales 124 y 150. La incorporación del miembro conector 89 dentro de al menos una de las porciones bifurcadas 114, 115 puede permitir que el injerto, en las proximidades del miembro conector 89 y la porción de cuello distal 154 de las porciones 114, 115, sea comprimido hasta un diámetro más pequeño, con lo que se permite la posibilidad de utilizar una vaina o catéter de aporte de perfil más bajo. Resulta particularmente ventajosa una configuración de injerto bifurcada en la que pueden utilizarse cinco anclas distales 91 en combinación con un stent distal que tiene cinco elementos conectores en una o en ambas patas de injerto. Como puede apreciarse, pueden utilizarse anclas 91 en cualquiera de los extremos de los injertos endovasculares ilustrados en las Figuras 1, 2 y 7, en cualquier combinación, con o sin miembros conectores de tipo de anillo.

35 Otra ventaja de este diseño particular para el miembro conector 89 surge del hecho de que, en general, el miembro conector 89 comprenderá menos material que un diseño en anillo equivalente, tal como el miembro conector proximal 60 (Figuras 3, 5) o el miembro conector distal 124 (Figura 8). Esto, a su vez, permite que el diámetro comprimido del injerto en las proximidades del miembro conector 89 y la porción de cuello proximal, sea relativamente pequeño, con lo que se permite la posibilidad de utilizar una vaina o catéter de aporte de perfil más bajo. Esta ventaja puede ser especialmente útil en la porción de cuello distal 154 de la Figura 7, perteneciente a la

segunda porción 115 de pata, más corta, del injerto bifurcado 100, al cargarse dentro del catéter o vaina de aporte, debido al hecho de que el stent distal 128 y el miembro de conexión distal 150 asociado con la segunda porción bifurcada 115, se apoyan contra el material de injerto de la primera porción bifurcada 114. En ciertas configuraciones de carga de injerto de vaina o de catéter, esta región es limitadora del perfil y, de hecho, puede determinar el diámetro del catéter o vaina de aporte utilizada para el injerto. La capacidad de un perfil más pequeño tiene como resultado, en última instancia, la facultad de acceder a cavidades internas más pequeñas del cuerpo, lo que se traduce en la ventaja de tener la posibilidad de tratar un abanico más amplio de pacientes que lo que, de otro modo, sería posible.

En la disposición que se ilustra en la Figura 3D, el miembro conector puede comprender uno o más elementos 98 de miembro conector discretos con forma de V, solos o en combinación con anclas 91. En el diseño que se ilustra, el elemento 98 de miembro conector con forma de V puede tener un elemento conector 97 dispuesto a cada lado 99 de los elementos de miembro conector con forma de V. El número de elementos conectadores 97 fijados al injerto depende del esquema de fijación y del diámetro del injerto, pero habrá, típicamente, entre 8 y 10 elementos conectadores 97 (por ejemplo, 4 o 5 elementos de miembro conector con forma de V). En otras configuraciones, los elementos conectadores 97 pueden estar distribuidos en todos los demás lados 99 de los elementos de miembro conector con forma de V, si se desea.

Los miembros conectadores pueden ser utilizados con una variedad de tipos de stents. Por ejemplo, en algunas disposiciones, los miembros conectadores pueden ser utilizados con un stent de una sola etapa o de dos etapas. Tal y como se ilustra en las Figuras 4-5 y 6-7, un stent proximal 70 de dos etapas tiene un extremo proximal 76 y un extremo distal 79 con elementos conectadores 72 de stent proximal. Los elementos conectadores 72 de stent proximal tienen unas porciones de hombro opuestas 78 que pueden ser imagen especular de unas porciones de hombro opuestas 84, pertenecientes a los elementos conectadores 62 de stent distal.

El stent proximal 70 comprende unos tirantes 71, cualquiera de los cuales puede comprender, de manera adicional, una o más púas o barbas 74. Unas almohadillas 86 de encastre de barba opcionales, dispuestas cerca de cada barba, sirven para proteger las barbas 74 cuando el injerto 50 se encuentra en su configuración de aporte de diámetro reducido. Los tirantes 71 o las almohadillas de encastre 86 pueden contener también una ranura 83 de encastre de barba opcional para ayudar a retener las barbas 74 mientras el injerto 50 (y, en consecuencia, el stent proximal 70) se encuentra en su configuración de aporte. Al desplegarse el injerto 50 como se ha descrito previamente con respecto a la realización de la Figura 1, las barbas 74 son liberadas de las ranuras 83 de encastre de barba y son colocadas en su configuración operativa o desplegada, tal como se muestra en las Figuras 2 y 6. Cuando se despliega así en un vaso de un paciente, el stent proximal 70 es expandido, de manera que fuerza las barbas 74, al menos parcialmente, a penetrar en la pared del vaso con el fin de emplazar el injerto 50 en su interior y para resistir las fuerzas de flujo de fluido que podrían, de otro modo, desalojar de su sitio el injerto 50.

El stent proximal 70 puede comprender también uno o más conjuntos de acanaladuras opcionales 87 destinadas a alojar unas bandas de liberación del dispositivo, como ya se ha descrito anteriormente.

Sin embargo, a diferencia del stent proximal 40 de la Figura 1, el stent proximal 70 es un componente de dos etapas que tiene una primera región 90, o de seis coronas, y una segunda región 92, o de tres coronas. La primera región 90, o de seis coronas, comprende un anillo en serpentina que tiene seis cúspides 94 (es decir, seis cúspides distales y seis proximales). De la misma manera, la segunda región 92, o de tres coronas, comprende un anillo en serpentina que tiene tres cúspides 92, de manera que las cúspides distales de estas se conectan o unen a otras tantas cúspides proximales 94 de la región 90 de seis coronas. Nótese que el stent proximal está hecho, típicamente, de una sola pieza de material, de tal manera que no hay juntas de unión ni conexiones entre cada etapa (tales como una conexión mecánica o una soldadura, etc.). Sin embargo, son posibles otras configuraciones en las que dos o más etapas pueden haberse unido o conectado a partir de partes o stents independientes, de tal manera que formen un único stent; del mismo modo, son posibles stents de una pieza que tengan más de dos etapas.

El stent proximal 70 puede exhibir una fuerza radial hacia fuera mayor en la región 92 de tres coronas que en la región 90 de seis coronas. Semejante diseño es particularmente útil en un montaje clínico en el que se desea que dicha fuerza radial hacia fuera sea aplicada dentro de una sección de vaso más sana, situada más lejos del lugar de la afección. El stent proximal 70 puede, de acuerdo con ello, llevar a cabo la función de anclaje dentro de una porción de vaso que puede absorber dicha fuerza radial.

La Figura 5 es una vista en configuración plana del miembro conector 60, unido al stent proximal 70. En esta disposición, existe una relación entre las diversas cúspides 65, 93 y 94 del miembro conector 60 y las dos etapas del stent proximal 70, respectivamente, en las que hay doce cúspides 65 de miembro conector, seis cúspides 94 en la primera región 90, o región de seis coronas, del stent proximal, y tres cúspides 93 en la segunda región 92, o región de tres coronas, del stent proximal.

Si bien el número real de cúspides puede variar como se ha descrito anteriormente, esto ilustra de forma más general una convención útil en la que puede describirse la relación existente entre las diversas cúspides: por ejemplo, si el número de cúspides 65 del miembro conector 60 se denota por "n", "n/2" denota entonces el número de cúspides 94 de la primera región 90, o región de seis coronas, del stent proximal 70, y "n/4" es el número de

cúspides 93 de la segunda región 92, o región de tres coronas, del stent proximal 70. Otras disposiciones de utilidad incluyen aquellas en las que hay “n” cúspides de miembro conector, “n” cúspides de la primera región del stent proximal y “n/2” cúspides de la segunda región del stent proximal. Estas relaciones pueden variar según sea apropiado; estos conjuntos concretos de relaciones son meramente ilustrativos.

- 5 Nótese también en la Figura 5 que los elementos conectadores 62 de miembro conector están acoplados a los elementos conectadores 72 de stent proximal a través de unos miembros de acoplamiento 54.

La Figura 5A es una vista lateral de un elemento conector 72 de stent proximal, un elemento conector 62 de miembro conector, y un miembro de acoplamiento 32. El miembro de acoplamiento 32 es un alambre o un elemento similar arrollado para formar una bobina en torno al elemento conector 62 de miembro conector y el elemento conector 72 de stent proximal, en solapamiento, a fin de unir mecánicamente el miembro conector 60 al stent proximal 70. Alternativamente, puede utilizarse cualquier otra técnica de unión adecuada, tal como soldadura, sueldafuerte, soldadura con aporte de material interpuesto, medios mecánicos, adhesivo, etc., para unir estos componentes al injerto 50. Se ha encontrado, sin embargo, que medios mecánicos tales como el miembro de acoplamiento 32 son de la mayor utilidad por cuanto que evitan los problemas planteados por técnicas tales como la soldadura, etc., en las que zonas afectadas por el calor situadas a cierta distancia de la unión pueden afectar de forma perjudicial a la microestructura del material de stent / elemento conector, especialmente cuando el material es níquel-titanio, lo que tiene, por tanto, un impacto negativo en la resistencia de la unión, la vida útil hasta la fatiga y, en última instancia, la integridad del injerto 50.

Puede utilizarse cualquier medio adecuado para acoplar el miembro 32, si bien los presentes Solicitantes han encontrado que es de utilidad un alambre o miembro en forma de alambre que tenga una forma de sección transversal circular (aunque es posible utilizar cualquier forma). Óptimamente, el miembro de acoplamiento de alambre 32 puede estar hecho de un metal adecuado tal como níquel, acero inoxidable, níquel-titanio, etc. El alambre puede tener un diámetro que oscila entre aproximadamente 0,051 mm y aproximadamente 0,152 mm (entre aproximadamente 0,002 pulgadas y aproximadamente 0,006 pulgadas); más específicamente, entre aproximadamente 0,076 mm y aproximadamente 0,127 mm (entre aproximadamente 0,003 pulgadas y aproximadamente 0,005 pulgadas).

A fin de asegurar los elementos conectadores 62 y 72 entre sí, el miembro de acoplamiento 32 puede ser arrollado una o más veces alrededor de los elementos conectadores encajados. Se ha encontrado que el hecho de proporcionar suficientes arrollamientos para presentar una capa única de alambre en la que los arrollamientos son inmediatamente adyacentes unos a otros, desde el hombro 78, 84 hasta el hombro 78, 84, proporciona a las juntas de unión así creadas suficiente resistencia y rigidez, sin restarlas del bajo perfil de aporte conseguido por el diseño novedoso del injerto 50. Así, pues, el número óptimo de arrollamientos de injerto a injerto variará pero oscila, típicamente, entre aproximadamente 6 y aproximadamente 18 arrollamientos en la mayoría de aplicaciones. Con los miembros de acoplamiento 32 en su lugar, los elementos conectadores 62 de miembro conector y los elementos conectadores 72 de stent proximal se acoplan de forma segura entre sí. Las características y ventajas del miembro de acoplamiento 32 aquí expuestas pueden ser utilizadas por cualquiera de las realizaciones de la presente invención explicadas en esta memoria.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un miembro conector 60 unido a el stent proximal 70 de este modo, en su configuración expandida o desplegada. La sección de cuerpo 53 del injerto y otros componentes del injerto se han retirado por claridad de ilustración. Las barbas 74 se muestran en su estado desplegado, liberadas de las almohadillas de encastre de barba opcionales 86. En la disposición que se ilustra, un miembro conector 60 de doce cúspides se conecta a una primera región de seis cúspides o seis coronas perteneciente a un stent distal o proximal 90, y ese stent tiene una segunda región 92 de tres cúspides o tres coronas, que es integral con la región de seis coronas o está unida a ella. Aunque no se ha ilustrado, otra disposición de utilidad es una en que un miembro conector de ocho cúspides (o un miembro conector que tiene ocho elementos de miembro conector) está conectado a una primera región de ocho cúspides u ocho coronas de un stent proximal, y ese stent tiene una segunda región de cuatro cúspides o cuatro coronas, que es integral con la región de ocho coronas o está unida a ella.

La Figura 7 ilustra otra realización de la invención en forma de un injerto endovascular bifurcado 100. Un dispositivo bifurcado tal como el injerto endovascular 100 puede utilizarse para reparar una cavidad interna enferma en, o cerca de, una bifurcación situada dentro de la cavidad, tal como, por ejemplo, en el caso de un aneurisma aórtico abdominal en el que el aneurisma que se ha de tratar puede extenderse dentro de la bifurcación anatómica o incluso dentro de una o ambas arterias ilíacas en posición distal con respecto a la bifurcación. En la siguiente exposición, las diversas características de las realizaciones de injerto anteriormente explicadas pueden utilizarse según sea necesario en la realización de injerto bifurcado 100, a menos que se mencione específicamente de otra manera.

El injerto 100 comprende una primera porción bifurcada 114, una segunda porción bifurcada 115 y una porción de cuerpo principal 116. El tamaño y la orientación angular de las porciones bifurcadas 114 y 115, respectivamente, pueden variar –incluso entre las porciones 114 y 115– para adaptarse a los requisitos del sistema de aporte de injerto y a las diversas exigencias clínicas. Por ejemplo, cada porción bifurcada o pata se ha mostrado en la Figura 7 como provista de una longitud diferente, pero esto no es necesario. Las primera y segunda porciones de pata

bifurcadas 114 y 115 están configuradas, generalmente, de manera que tengan un diámetro exterior inflado que es compatible con el diámetro interior de las arterias iliacas de un paciente. Las primera y segunda porciones bifurcadas 114 y 115 pueden taimen conformarse con una forma curva con el fin de adaptarse a las anatomías curvadas e incluso tortuosas de algunas aplicaciones.

5 En conjunto, la porción de cuerpo principal 116 y las primera y segunda porciones bifurcadas 114, 115 forman una cavidad interna bifurcada y continua, similar a las cavidades internas 22 y 23, que está configurada para confinar un flujo de fluido a su través. Y, aunque no se ha mostrado en la Figura 7, el injerto 100 no tiene por qué tener una segunda porción bifurcada 115, en cuyo caso la cavidad interna bifurcada está formada entre la porción de cuerpo principal 116 y la primera porción bifurcada 114.

10 Las primera y segunda porciones bifurcadas 114 y 115 comprenden, cada una de ellas, una red de manguitos y canales inflables según se ha explicado con respecto a la realización de la Figura 2, incluyendo el canal inflable 113. El canal 113 comprende uno o más canales longitudinales inflables opcionales 110 (por ejemplo, una espina dorsal) en comunicación de fluido con uno o más canales circunferenciales inflables aproximadamente paralelos 114, todos los cuales están en comunicación de fluido con unos manguitos inflables distales opcionales 117 y 119. Los canales
15 110 pueden adoptar una configuración rectilínea o curvilínea (por ejemplo, en forma de onda).

Como con las realizaciones anteriormente explicadas, el número de canales circunferenciales inflables 114 puede variar con la configuración específica del injerto, según se ha adaptado a una indicación dada. En general, sin embargo, el número de canales circunferenciales inflables 114 por cada porción bifurcada puede variar entre 1 y aproximadamente 30, preferiblemente entre aproximadamente 10 y aproximadamente 20. De forma similar, las
20 dimensiones, separación, orientación angular, etc. de los canales inflables circunferenciales 144 puede variar también.

Por ejemplo, la distancia entre, y la anchura de, cada canal inflable circunferencia 144 puede variar a lo largo de la longitud del injerto, o ser constante. El paso o distancia entre anillos puede estar comprendida entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 20 mm; específicamente, puede estar contenida en el intervalo entre
25 aproximadamente 3 mm y aproximadamente 10 mm. Los canales inflables circunferenciales 144 son, cada uno de ellos, típicamente de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm de anchura, pero puede ser de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 8 mm de anchura. Cada canal longitudinal 110 tiene, típicamente, una anchura comprendida entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm, pero puede variar, conjunta o independientemente, de manera que tenga entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 8 mm de ancho.

30 En la realización de la Figura 7, el canal 113 forma una red continua de manguitos y canales que se extiende desde la primera porción bifurcada 114 hasta la porción de cuerpo principal 116 y la segunda porción bifurcada 115. De acuerdo con ello, el canal inflable 113 se conecta por comunicación de fluido en una red junto con el cojín inflable proximal 111, el cojín proximal secundario 112, los canales inflables circunferenciales 144, el manguito inflable distal opcional 117 y el manguito inflable distal opcional 119. Nótese que los canales de espina dorsal o longitudinales 110 se extienden en sentido proximal a lo largo de la porción de cuerpo principal 116, de manera que están en
35 comunicación de fluido con los manguitos 111 y 112.

En algunas realizaciones, es a menudo deseable dotar el injerto de la presente invención, especialmente las realizaciones bifurcadas tales como la que se ha mostrado en la Figura 7, con la capacidad de compensar la longitud o tortuosidad del vaso o cavidad interna corporal dentro de la cual puede colocarse el injerto, sin que se produzca
40 una formación de cocas inaceptable. Esto es especialmente deseable par el tratamiento de AAAs en los que las anatomías tortuosas pueden excluir, en caso contrario, la posibilidad de terapia endovascular.

Los presentes Solicitantes creen que la facultad de los injertos tales como el descrito, por ejemplo, en combinación con la Figura 7, para acortarse en su avance está gobernada por limitaciones impuestas por la espina dorsal o canal longitudinal inflable 110 del injerto. En consecuencia, alternativas consideradas al diseño de espina dorsal 110
45 según se observa, por ejemplo, en el injerto de la Figura 7, pueden mejorar la capacidad de las ramas 114, 115 del injerto para alargarse o acortarse sin grados inaceptables de formación de cocas (que dan lugar a una intrusión clínicamente indeseable en la cavidad interna del injerto, lo cual podría afectar a la perfusión de vasos distantes).

El canal longitudinal o espina dorsal 110 puede construirse con una configuración de soldadura o de costura que crea uno o más puntos predeterminados de formación de codos que permitirán que el canal 110 forme codos una o
50 más veces de forma predecible entre los canales inflables 144, dando lugar a una menor intrusión del material del injerto en el seno de la cavidad interna del injerto para cada codo, como las patas y/o la porción de cuerpo del injerto.

Las Figuras 7A-7B ilustran, de forma esquemática, un injerto de la presente invención sin puntos de formación de cocas predeterminados. En la Figura 7A, por ejemplo, se muestra una vista plana esquemática de la configuración de canal de injerto de la primera porción bifurcada 114 del injerto bifurcado de la Figura 7. El canal longitudinal o espina dorsal 110 del injerto discurre verticalmente descendiendo en toda la longitud de la primera porción bifurcada 114 y es cortado por una serie simétrica de canales o anillo inflables 113. Unas secciones no inflables 201 del injerto
55 100 se muestran entre los canales 113. Tomada en corte seccional longitudinal, entre dos de tales canales 113 de la

Figura 7B, la primera porción bifurcada, 114 con la cavidad interna 22, se ha mostrado con un codo de pata del injerto. Durante el acortamiento de avance, en canal o espina dorsal 110 puede formar una coca en aproximadamente el punto medio 125 entre canales inflables adyacentes 113 existentes en la sección no inflable de la pared del injerto. La magnitud del acortamiento de avance en este ejemplo de la Figura 7B, se muestra por la distancia, ahora acortada, existente entre los puntos A y C, en comparación con la distancia entre estos mismos puntos antes de que se produjese la formación de la coca. Esta y otras formaciones de coca contribuirán a la magnitud total de acortamiento de avance longitudinal experimentado por la espina dorsal 110. La magnitud de formación de cocas se corresponde con la intrusión del punto B situado a uno de los lados de la primera porción bifurcada 114 del injerto, en la cavidad interna 22.

La configuración de la forma del canal longitudinal o espina dorsal 110 de manera que tenga uno o más puntos de formación de cocas predeterminados 123' a lo largo de su longitud entre los canales 113, tal como se muestra en la Figura 7C, reducirá la intrusión de cualesquiera cocas que se formen en la cavidad interna 22 del injerto. Como se ha ilustrado en la Figura 7D, se muestran dos cocas respectivas 123 en cada uno de los dos puntos designados como 123', doblando el número de cocas en la misma longitud entre canales adyacentes 113. Aunque no se ha mostrado en las figuras, los puntos 123' de formación de cocas pueden adoptar una amplia variedad de formas simples o complejas. Por ejemplo, el punto 123' de formación de coca puede consistir en una línea individual o puede adoptar una forma triangular, rectangular, semicircular u otras formas. Como tampoco es necesario que los puntos 123' de formación de cocas estén dispuestos simétricamente en lados opuestos de la espina dorsal 110, como se muestra en la Figura 7C; por ejemplo, un único punto de formación de coca situado en un lado de la espina dorsal 110, entre canales adyacentes, será suficiente siempre y cuando sirva a la función pretendida de iniciar una coca como se ha descrito en esta memoria.

Nótese que la magnitud de intrusión en la cavidad interna del punto B' en cada coca que se muestra en la Figura 7D, es más pequeña que la del punto B de la Figura 7B. Si se desea una intrusión aún menor en la cavidad interna 22, pueden crearse un número mayor de puntos de formación de cocas predeterminados en la cavidad longitudinal 110, entre los canales inflables 113. Si bien la explicación de los puntos de formación de cocas predeterminados se ha expuesto fundamentalmente por lo que respecta al injerto bifurcado de la Figura 7, debe apreciarse que pueden haberse diseñado puntos de formación de cocas predeterminados, incorporados en las realizaciones de las Figuras 1 y 2.

En realizaciones alternativas del injerto de la Figura 7, así como en el de las Figuras 1 y 2, son posibles otras muchas configuraciones de canales y manguitos inflables. El canal inflable puede haberse dispuesto, por ejemplo, longitudinalmente, horizontalmente, de una forma helicoidal, en dientes de sierra, en zigzag, o de otra manera. Pueden haberse dispuesto uno o más manguitos adicionales en una o en ambas porciones bifurcadas 114 y 115, así como en la porción de cuerpo principal 116. En otras realizaciones, el injerto 100 puede tener canales y manguitos compartimentados que requieren múltiples lugares desde los que sean inflados y pueden utilizar múltiples materiales de inflado para optimizar las propiedades en cada región.

La segunda porción bifurcada 115 puede ser de una construcción similar a la primera porción bifurcada 114. En la realización del injerto 100 mostrada en la Figura 7, la segunda porción bifurcada 115 es de una construcción unitaria y continua con la primera porción bifurcada 114 y la porción de cuerpo principal 116. Alternativamente, las primera y segunda porciones bifurcadas 114 y 115, respectivamente, pueden haberse formado unitaria o juntamente, de forma independiente de una porción de cuerpo principal, y pueden ser unidas a la porción de cuerpo principal antes de su despliegue en el conducto corporal, o *in vivo*, después de dicho despliegue.

Las primera y segunda porciones bifurcadas 114 y 115 pueden ser generalmente de forma cilíndrica cuando se despliegan y se adaptarán, por lo general, a la forma del vaso interior dentro del cual son desplegadas. Esta longitud, según se mide desde la porción de cuerpo principal 116, puede oscilar entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 1 cm, o más. El diámetro exterior inflado nominal de los extremos distales de las primera y segunda porciones bifurcadas 114 y 115 en los manguitos 117 y 119, puede estar comprendido en el intervalo entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 30 mm, preferiblemente, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 20 mm.

La porción de cuerpo principal 116 comprende un manguito inflable proximal 111 y un manguito inflable proximal, secundario y opcional 112, en comunicación de fluido con uno o más canales longitudinales inflables 110. Al igual que con otras realizaciones, el manguito proximal 111 sirve fundamentalmente para formar un cierre hermético con el injerto 100 firmemente contra una pared de la cavidad interna. Se ha encontrado que el manguito inflable proximal secundario 112 confiere una resistencia a la formación de cocas adicional al injerto 100, particularmente en las aplicaciones clínicas en las que el vaso en que es desplegado el injerto es altamente anguloso o tortuoso. El diámetro exterior inflado nominal del manguito inflable proximal secundario 112 puede oscilar entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 45 mm, preferiblemente entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 30 mm, mientras que el diámetro exterior inflado nominal del manguito proximal 111 puede oscilar entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 45 mm, preferiblemente entre aproximadamente 16 mm y aproximadamente 32 mm. La porción de cuerpo principal 116 puede oscilar en longitud entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 10 cm; de preferencia, entre aproximadamente 4 cm y aproximadamente 8 cm.

- 5 El injerto endovascular 100 comprende, de manera adicional, un miembro conectador proximal 118, un stent proximal 120 y una porción de cuello proximal 146, todos los cuales pueden ser similares a los componentes que se han explicado anteriormente con referencia a las Figuras 2-6. Los miembros de acoplamiento (no mostrados) pueden unir el stent proximal 120 y el miembro conectador proximal 118 según se ha explicado en relación con las realizaciones de las Figuras 1-6. Son también posibles los miembros conectadores proximales, los elementos de miembro conectador proximal y los stents proximales según se ha explicado en combinación con las realizaciones de las Figuras 1 y 2, para uso en el injerto bifurcado 100.
- 10 En realizaciones bifurcadas de injertos que tienen las características de la invención y que también tienen un extremo proximal cargado que forma un ángulo con el eje de entrada, la dirección de la carga o disposición en ángulo puede ser importante por lo que respecta a conseguir un ajuste apropiado entre el injerto y la morfología del lugar de su despliegue. En general, la carga angular del extremo proximal del injerto, de la porción de cuello proximal o del ancla proximal puede ser en cualquier dirección. Preferiblemente, la carga angular es en una dirección y de una magnitud consistentes con la disposición angular media del tipo de lesión (por ejemplo, aneurisma aórtico abdominal) que se pretende tratar con el injerto.
- 15 Al igual que con el stent proximal 70 de las realizaciones mostradas en las Figuras 2 y 4-6, el stent proximal 120 comprende unas barbas 121 que están orientadas en una dirección distal para un anclaje fiable contra la dirección de las fuerzas pulsantes *in vivo* cuando el dispositivo se implanta, por ejemplo, en la aorta abdominal para tratar un aneurisma aórtico abdominal.
- 20 Una o ambas porciones bifurcadas 114 y/o 115 pueden comprender, de manera adicional, un miembro conectador distal 124 y/o 150, un stent distal 128 y una porción de cuello distal 154. La realización de la Figura 7 tiene un miembro conectador distal 124 y un stent distal 128 dispuestos en los extremos distales de cada una de las primera y segunda porciones bifurcadas 114 y 115, respectivamente. El miembro conectador distal 124 y el stent distal 128 se han mostrado con mayor detalle en las Figuras 8 y 9.
- 25 Como se ha explicado en relación con la realización de la Figura 2 y como se muestra más claramente en la Figura 8, el miembro conectador distal 124 dispuesto en la primera porción bifurcada o cerca de ella, comprende unos elementos conectadores 130 del miembro conectador distal y un puente 132 de lumbrera de llenado, opcional. El puente 132 de lumbrera de llenado sirve para evitar la interferencia por parte del miembro conectador distal 124 con la fabricación del injerto 100 y con la inyección de un medio de inflado, al tiempo que se preserva la estructura de anillo continua del miembro conectador distal 124.
- 30 Los canales inflables 113 (y otros miembros inflables del injerto) están en comunicación con una lumbrera de llenado 150 a través del manguito inflable distal 117. La lumbrera de llenado 160 puede estar dispuesta, alternativamente, en la segunda porción bifurcada 115 o en la porción de cuerpo principal 116 del injerto, y es posible utilizar más de una lumbrera de llenado. La lumbrera de llenado 160 está configurada para aceptar una fuente a presión de fluido (gas y/o líquido), partículas, gel o una combinación de los mismos, tal y como se ha explicado anteriormente.
- 35 Como ya se ha explicado en relación con la realización de la Figura 2, la Figura 9 detalla una configuración plana de stent distal 128, la cual incluye unos elementos conectadores 134 de stent distal. Los elementos conectadores 150 del miembro conectador distal están configurados para ser acoplados con los elementos conectadores 134 del stent distal a través de unos miembros de acoplamiento (no mostrados) similares a los explicados con respecto a las realizaciones de las Figuras 1-6. El stent distal 128 comprende una o más barbas 136 de stent distal opcionales, una o más almohadillas 138 de encastre de barba de stent distal opcionales, y uno o más conjuntos de acanaladuras 140 opcionales para alojar unas bandas de liberación del dispositivo, cada uno de los cuales funciona de una forma similar a la de las características correspondientes de realizaciones anteriormente expuestas. Las barbas 136 de stent distal están orientadas en dirección proximal, opuesta a la dirección de orientación de las barbas 121, con el fin de adaptarse al entorno a menudo encontrado en las arterias ilíacas que puede provocar que las porciones bifurcadas 114 y 115 migren en dirección proximal *in vivo*. Las barbas distales 136 pueden estar también orientadas en dirección distal (no mostrada) en el stent distal 128 o en cualquiera de las disposiciones de stent distal divulgadas en la presente memoria. Nótese que tan solo se han mostrado dos barbas 136 de stent distal en la Figura 9 para los propósitos de claridad de ilustración, a pesar de que se ha representado un número mayor en la realización de la presente invención representada en la Figura 7. Se comprende que todas las realizaciones de la presente invención que incluyen stents proximal y distal, pueden comprender, opcionalmente, una, dos o un número cualquiera de barbas, y cualquier combinación de ellas puede estar orientada en dirección distal, en dirección proximal o en cualquier otra dirección.
- 40
- 45
- 50
- 55 Similarmente a las realizaciones de las Figuras 1 y 2, el stent distal 128 puede ser acoplada a una o a ambas porciones bifurcadas 114, 115. El stent 128 puede ser acoplada a la porción bifurcada 114, 115 con un miembro conectador distal 124, 150 o con uno o más elementos 89 de miembro conectador discretos (Figuras 3B-3D). En una disposición, cualquiera de los stents y miembros conectadores (o elementos de miembro conectador) descritos en la presente memoria puede disponerse en la porción de cuello proximal 146, y una o ambas porciones bifurcadas 114, 115 pueden tener un miembro conectador de cinco cúspides (o un miembro de conexión que tiene cinco elementos de miembro conectador) que está acoplado a un stent distal 128 que tiene una región cinco cúspides o cinco coronas. Como puede apreciarse, puede utilizarse cualquiera de los stents, miembros conectadores y elementos de
- 60

miembro conector que se describen en esta memoria, con cualquier combinación del número de cúspides de miembro conector, elementos de miembro conector y coronas de stent, en una o en ambas porciones bifurcadas 114, 115, en cualquier combinación.

5 El miembro conector distal opcional 150, dispuesto, en la realización de la Figura 7, en, o cerca de, el extremo distal 152 de la segunda porción bifurcada 115, tiene una estructura similar a la del miembro conector distal 124 de la primera porción bifurcada 114, con la excepción de la ausencia del puente 132 de lumbrera de llenado. Otras realizaciones de la invención incluyen injertos bifurcados en los que el miembro conector distal 150 incluye un puente de lumbrera de llenado.

10 Las Figuras 10-16E ilustran características opcionales adicionales de la presente invención que pueden utilizarse en cualquiera de los diversos stents, canales, manguitos y miembros conectores descritos, y en cualquier combinación.

15 Haciendo referencia a la Figura 10, se muestra en ella un detalle simplificado de una cúspide proximal 93 de la segunda región, o región de tres coronas, 92 del stent proximal 70. Una superficie exterior 170 de la cúspide 93 adopta un radio de curvatura circular según se define por el círculo 172, que tiene un radio r_1 . Una superficie interior 174 del vértice 93 de tirante de stent adopta una forma elíptica tal como la mostrada por la elipse 176. En la configuración de la Figura 10, el círculo 172 y la elipse 176 están descentrados según se muestra por el número de referencia 177; sin embargo, pueden compartir un centro común. El radio r_4 se muestra en uno de los focos de la elipse 176; los focos se muestran separados por una distancia 171 en la Figura 10.

20 Los presentes Solicitantes han encontrado que para los stents de NiTi, semejante configuración proporciona una distribución de esfuerzos más difusa en el stent y reduce los picos de esfuerzo experimentados durante el ensamblaje *in vivo*, al tiempo que hace también posible un perfil de aporte más pequeño en comparación con otras configuraciones, particularmente en la cúspide proximal 93 de la segunda región, o región de tres coronas, 92 del stent proximal 70. Sin embargo, la configuración de la cúspide de stent de la Figura 10 puede utilizarse en cualquier otro stent o cúspide de miembro conector que se describen aquí, y puede ser utilizada para componentes que comprenden material distinto del NiTi.

25 En el ejemplo de la Figura 10 que muestra la cúspide proximal 93 de la segunda región 92 de tres coronas, se ha encontrado que para los componentes de NiTi es de utilidad un radio r_1 de entre aproximadamente 0,762 mm (en torno a 0,030 pulgadas) y aproximadamente 1,778 mm (aproximadamente 0,070 pulgadas); especialmente, de aproximadamente 1,270 mm (alrededor de 0,050 pulgadas), en tanto que es eficaz un descentramiento 171 de entre aproximadamente cero y aproximadamente 1,270 mm (en torno a 0,050 pulgadas); específicamente, de aproximadamente 0,064 mm (alrededor de 0,0025 pulgadas). Es útil también un radio r_4 de entre aproximadamente 0,254 mm (en torno a 0,010 pulgadas) y aproximadamente 0,762 mm (alrededor de 0,030 pulgadas); específicamente, de alrededor de 0,508 mm (aproximadamente 0,020 pulgadas).

35 La Figura 11 detalla una configuración de cúspide circular descentrada alternativa. Aquí, se muestra un detalle simplificado de una cúspide proximal 94 en la primera región, o región de seis coronas, 90 del stent proximal 70 (sin una región de transición a la segunda región, o región de tres coronas, del stent, según se observa, por ejemplo, en la Figura 4 en aras de la claridad de ilustración). Una superficie exterior 180 de la cúspide 94 adopta un radio de curvatura circular, según se define por un círculo 182, que tiene un radio r_2 . Una superficie interna 184 de la cúspide 94 adopta un radio de curvatura circular definido por un círculo 184, que tiene un radio r_3 . Una superficie interna 184 de la cúspide 94 adopta un radio de curvatura circular definido por un círculo 186, que tiene un radio r_3 . El radio r_2 puede ser igual o mayor que el radio r_3 y puede encontrarse dentro del ámbito de la presente invención. Los centros de los círculos 182 y 186 están descentrados o desplazados mutuamente, según se indica por el número de referencia 188 en la Figura 11. Este descentramiento 188 puede ser igual, mayor o menor que la anchura del tirante 71 de la región de la cúspide 94.

45 Los presentes Solicitantes han encontrado que, cuando se usa NiTi para los stents y los miembros conectores, dicha configuración resulta eficaz para distribuir los picos de esfuerzo experimentados en el stent, desde la cúspide 94 hasta el tirante 71, en comparación con otras configuraciones, particularmente en la cúspide proximal 94 de la primera región, o región de seis coronas, 90 del stent proximal 70. Sin embargo, la configuración de cúspide circular descentrada de la Figura 11 puede ser utilizada en cualquier otro stent o cúspide de miembro conector descrita en la presente memoria, y puede utilizarse para componentes que comprenden materiales distintos del NiTi.

55 Cuando se utiliza en la cúspide proximal 94 de la primera región, o región de seis coronas, 90 de stent proximal, se ha encontrado por parte de los presentes Solicitantes que son efectivos valores de descentramiento comprendidos en el intervalo entre cero y aproximadamente 0,762 mm (aproximadamente 0,030 pulgadas); en particular, de aproximadamente 0,580 mm (en torno a 0,020 pulgadas), en stents de NiTi que tienen diámetros expandidos o desplegados que oscilan en el intervalo entre aproximadamente 16 mm y aproximadamente 26 mm. Los presentes Solicitantes han encontrado también eficaz una configuración en la que el radio r_2 oscila entre aproximadamente 0,508 mm (en torno a 0,020 pulgadas) y aproximadamente 1,016 mm (alrededor de 0,040 pulgadas); más particularmente, de aproximadamente 0,889 mm (en torno a 0,035 pulgadas), y en la que el radio r_3 oscila entre aproximadamente 0,127 mm (alrededor de 0,005 pulgadas) y aproximadamente 508 mm (en torno a 0,020

pulgadas); en particular de en torno a 0,254 mm (aproximadamente 0,010 pulgadas).

Puede incorporarse un ensanchamiento o ensanchamientos graduales opcionales en los tirantes 41 y 71 de las diversos stents de la presente invención, así como en los diversos miembros conectadores proximal y distal. En general, el hecho de incorporar uno o más ensanchamientos graduales en los tirantes tanto del stent proximal como de la distal, proporciona un mayor espacio en la región gradualmente ensanchada con el fin de dejar espacio a características alternativas tales como barbas y almohadillas de encastre. Ello permite un perfil de aporte menor cuando el componente se encuentra en una configuración de aporte radialmente aplastada o colapsada. Se ha encontrado que, a la hora de configurar los diversos stents y elementos conectadores con este perfil de aporte de diámetro reducido, los stents experimentan un elevado grado de tensión de flexión que está, a menudo, distribuida de una forma deficiente o local. El hecho de ensanchar gradualmente ciertos tirantes de stent en posiciones concretas ayuda a distribuir esta tensión más uniformemente a través del stent o miembro conectador y a manejar los picos de esfuerzo. Se presentan, a continuación, los ejemplos de las Figuras 12 y 13, que se explican en lo que sigue.

En la Figura 12 se ha representado un corte simplificado de la segunda región, o región de tres coronas, 92 del stent proximal 70, en la que los tirantes de stent 71 se estrechan gradualmente o convergen desde una anchura máxima 190 (que puede o no ser igual a la anchura del tirante 71 en la región de la cúspide 93) hasta una anchura mínima 192. El estrechamiento gradual o convergencia opcional, expresada como la relación entre la anchura máxima 190 y la anchura mínima 192, puede variar ampliamente dependiendo de la región particular del stent o del miembro conectador, el material empleado y otros factores. Relaciones de convergencia que comprendidas entre 1 y 10 o mayores se encuentran dentro del ámbito de la presente invención. Se encuentra también dentro del ámbito de la presente invención el hecho de que los tirantes 71 de stent no exhiban ningún estrechamiento gradual.

Por ejemplo, en una región 92 de tres coronas del stent proximal 70, hecha de NiTi, los presentes Solicitantes han encontrado eficaz una anchura de tirante máxima 190 comprendida en el intervalo entre aproximadamente 0,406 mm (en torno a 0,016 pulgadas) y aproximadamente 0,813 mm (en torno a 0,032 pulgadas); particularmente de entre aproximadamente 0,559 mm (aproximadamente 0,022 pulgadas) y aproximadamente 0,711 mm (en torno a 0,028 pulgadas), y una anchura de tirante mínima 102 de entre aproximadamente 0,254 mm (en torno a 0,010 pulgadas) y aproximadamente 0,660 mm (alrededor de 0,026 pulgadas); particularmente de entre aproximadamente 0,305 mm (en torno a 0,012 pulgadas) y aproximadamente 0,559 mm (alrededor de 0,022 pulgadas). La característica opcional de tirante gradualmente estrechado o convergente que se describe en la presente memoria y se muestra en la Figura 2, puede utilizarse en cualquier otro stent o miembro conectador aquí descritos, y puede ser utilizada para componentes que comprenden un material distinto del NiTi.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 13, se muestra en ella un corte simplificado del stent distal 128 como un ejemplo de convergencia o estrechamiento gradual opcional que da como resultado coronas asimétricas. En este ejemplo, el stent distal 128 comprende una cúspide o corona distal 196 que presenta una anchura 198, y una cúspide o corona proximal (de la que se ha retirado el elemento conectador 134 por claridad de ilustración) 200, que presenta una anchura más pequeña 202. Se encuentra dentro del ámbito de la presente invención el hecho de que la anchura 198 y la anchura 202 sean iguales.

Los presentes Solicitantes han encontrado que, especialmente para los stents distales, una corona asimétrica en la que la cúspide distal 200 tiene una anchura de tirante más pequeña que la de la cúspide proximal 196, tiene como resultado una diferencia en la fuerza de expansión ejercida entre cada una de las cúspides, proximal y distal. Cuando se despliegan en una cavidad interna o vaso deseado, las cúspides proximales de un tal stent que tienen esta configuración, tenderán a ejercer una fuerza de expansión más pequeña cerca de la zona de obturación del injerto, lo que reduce la posibilidad de que semejante stent provoque traumatismos en el tejido de la zona de obturación, cerca de los manguitos (el tejido más enfermo tiende a residir donde es más débil). Dicha configuración también facilita un despliegue consistente, seguro y predecible cuando el componente se mueve desde un perfil de aporte, de diámetro reducido, hasta un perfil de tratamiento, expandido. Por último, dicho estrechamiento gradual reduce el abocardado exhibido por la cúspide distal 200; esto proporciona, a su vez, un perfil de aporte de stent distal más pequeño cuando el stent distal está en una configuración de diámetro reducido. Relaciones de estrechamiento gradual (definidas de la misma manera que anteriormente, como la relación entre la anchura 198 y la anchura 202) comprendidas en el intervalo entre 1 y aproximadamente 10, o superiores, se encuentran dentro del ámbito de la presente invención.

Para un stent distal 128 que comprende NiTi, se ha encontrado que es de utilidad una anchura 202 comprendida en el intervalo entre aproximadamente 0,254 mm (aproximadamente 0,010 pulgadas) y aproximadamente 0,660 mm (en torno a 0,026 pulgadas); específicamente entre aproximadamente 0,305 mm (alrededor de 0,012 pulgadas) y aproximadamente 0,610 mm (en torno a 0,024 pulgadas), y se ha encontrado que resulta útil una anchura 198 comprendida en el intervalo entre aproximadamente 0,406 mm (en torno a 0,016 pulgadas) y aproximadamente 0,813 mm (alrededor de 0,032 pulgadas); especialmente entre aproximadamente 0,432 mm (en torno a 0,017 pulgadas) y aproximadamente 0,711 mm (alrededor de 0,028 pulgadas).

Por supuesto, pueden utilizarse los diversos tipos de radios descentrados y combinaciones de radios de cúspides elíptica y circular para llevar a efecto estos estrechamientos graduales y relaciones, para así provocar,

adicionalmente, el comportamiento deseado durante el ensamblaje en una configuración de aporte de diámetro reducido, un aporte y un rendimiento *in vivo* eficaces.

Las Figuras 14 y 15 ilustran dos ejemplos adicionales de un stent de perfil bajo y de dos etapas que puede utilizarse con cualquiera de los injertos de la presente invención. Los stents de dos etapas de las Figuras 14 y 15 ofrecen la posibilidad de reducir la cantidad de material del stent, del material del injerto y de cualesquiera adhesivos en las porciones de cuello proximales (y distales) del injerto, al tiempo que proporcionan el suficiente soporte al cuerpo de injerto. Semejante reducción de material proporciona un injerto de perfil más pequeño. Puede utilizarse, en consecuencia, un dispositivo de aporte de perfil más pequeño con el fin de acceder a cavidades internas más pequeñas. Si bien la siguiente descripción se concentra en el uso de los stents con una porción de cuello proximal, debe apreciarse que tales stents pueden utilizarse también fácilmente como stent distal de un injerto endovascular.

En general, los stents de perfil bajo y de dos etapas se utilizan con anclas de fijación de perfil bajo que están empotradas o de otro modo fijadas a un cuello proximal del injerto endovascular y a un stent distal de perfil bajo. El stent proximal 212 puede darse en la forma de un anillo en serpentina que comprende una pluralidad de tirantes 216 que definen unas coronas o cúspides 218. Similarmente, el stent distal 214 también puede darse en la forma de un anillo en serpentina que comprende un tirante 220 que define unas cúspides distales 222. En una configuración, el tirante proximal 216 será más ancho que los tirantes distales 220, de tal manera que la cantidad de material dispuesta en la porción de cuello proximal se ve reducida. En configuraciones alternativas, la anchura de tirante del stent proximal 212 y del stent distal 214 puede ser la misma, si se desea. Como puede apreciarse, las dimensiones y la configuración de los tirantes descritos anteriormente en relación con las Figuras 10-13 son también aplicables al stent proximal 212 y al stent distal 214.

En una configuración, el stent proximal 212 puede ser acoplada a un extremo distal de un elemento conector 224 y el stent distal 216 puede ser acoplada a un extremo distal del elemento conector 224. El elemento conector 224 estará situado, típicamente, adyacente al borde proximal 225 de una porción de cuello proximal 226, a fin de minimizar la longitud total de la porción de cuello del injerto endovascular. El stent proximal 212 estará configurada, típicamente, para proporcionar una fuerza radial suficiente para forzar tanto el miembro conector 224 como el stent distal 214 contra una superficie de la pared de la cavidad interna corporal. En una disposición, el stent distal 214 puede ser colocada a lo largo de una superficie exterior de la porción de cuello proximal 226 del injerto. En otra disposición, sin embargo, el stent distal 214 puede ser empotrada dentro de la porción de cuello proximal del injerto, o dispuesta a lo largo de una superficie interna de la porción de cuello del injerto.

El elemento conector 224 puede ser utilizado para fijar un stent 210 de dos etapas a un miembro conector 228 que está fijado a una porción de cuello proximal 226 del injerto endovascular. Como se ha descrito anteriormente, el elemento conector 224 puede fijarse a un elemento conector correspondiente (no mostrado) del miembro conector 228, con un miembro de acoplamiento 230. En la disposición que se ilustra, el miembro conector se da en la forma de una pluralidad de anclas de fijación discretas que están empotradas en la porción de cuello proximal 226 del injerto endovascular. En otras disposiciones, sin embargo, el miembro conector puede adoptar otras configuraciones.

El número de elementos conectadores 224 dependerá de la forma de ancla particular y del diámetro del injerto, pero se contempla que existan entre aproximadamente cuatro miembros conectadores y aproximadamente diez miembros conectadores. Ha de apreciarse, sin embargo, que es posible utilizar cualquier número de miembros conectadores.

Como se ha expuesto en lo anterior, el número de cúspides del stent proximal 212 y del stent distal 214 puede variar. Una realización ilustrativa de una relación entre cúspides del stent proximal y del stent distal se ilustra en la Figura 14, en la que existen "n" miembros conectadores 224. Habrá entre aproximadamente "n" y aproximadamente "3n" cúspides distales 222 (típicamente, "2n" cúspides distales) en el stent distal 214, y "n" cúspides proximales 218 en el stent proximal 212. En otras disposiciones, sin embargo, puede haber más cúspides proximales 218 (por ejemplo, 2n o más). Estas relaciones pueden variar según sea apropiado; estos conjuntos particulares de relaciones son meramente ilustrativos. En la disposición que se ilustra, existe un stent distal 214 que conecta cada ancla adyacente 228. En otras configuraciones, sin embargo, puede haber un único stent distal entre otras tantas anclas, o similar.

La Figura 15 ilustra otra disposición de un stent 210 de dos etapas. El stent proximal 212 y el stent distal 214 tendrán sustancialmente la misma configuración que los stents de la Figura 14. Por ejemplo, el stent proximal 212 está acoplada a un extremo proximal de un elemento conector 224 y el stent distal 216 está acoplada a un extremo distal del elemento conector 224. La diferencia fundamental entre las disposiciones es el uso de una pluralidad de elementos 240 de miembro conector conformados con forma de V y discretos, que se utilizan para fijar el stent proximal y el stent distal a la porción de cuello proximal 226 del injerto. Cada extremo 242, 244 del elemento 240 de miembro conector con forma de V comprende un elemento conector que puede fijarse al elemento conector 224 del stent proximal 212 y del stent distal 214. En la disposición que se ilustra, sin embargo, los stents distales están colocadas entre elementos 240 de miembro conector con forma de V adyacentes, para así mantener la porción de cuello proximal apoyada contra la pared de la cavidad interna corporal.

En la realización ilustrada, para cada "n" elementos conectadores 224 habrá "n/2" elementos 240 de miembro conectador en forma de V. Por cada espacio comprendido entre los elementos de miembro conectador en forma de V adyacentes, puede haber un stent distal 214 colocada entre, y acoplada a, los elementos conectadores de los elementos 240 de miembro conectador en forma de V. Los stents distales pueden tener cualquier número de coronas distales 222, pero tendrán, típicamente, entre "n" y "3n" coronas distales; de preferencia, aproximadamente "2n" coronas distales. En una disposición, el stent proximal 212 tendrá "n" cúspides proximales 218, pero puede tener más cúspides proximales si se desea (por ejemplo, "2n" o más).

Los stents proximal y distal 212, 214 pueden fabricarse de cualesquiera materiales convencionales adecuados para stents o miembros conectadores que se han descrito aquí. Cuando se fabrican de una aleación con memoria de forma y que tiene propiedades superelásticas, tal como NiTi, los stents pueden haberse configurado para autoexpandirse al ser liberadas de un estado constreñido.

Aunque no se ha mostrado, el stent proximal 212 y/o el stent distal 214 pueden adoptar la forma de cualquiera de los stents descritas en la presente memoria, y puede también comprender cualquier combinación de las barbas, almohadillas de encastre u otros elementos de los stents que se han descrito aquí.

Las Figuras 16A-16E ilustran un diseño de manguito alternativo que puede ser incorporado en cualquiera de los injertos de la presente invención. En aras de la facilidad de referencia, tan solo se ha ilustrado en las figuras el manguito 16. Debe apreciarse, sin embargo, que pueden utilizarse en el manguito 17 los diseños de manguito alternativos ilustrados en las Figuras 16A-16E, o bien cualquiera de los otros manguitos descritos en la presente memoria. Como se ilustra esquemáticamente por el diámetro D2 en la Figura 16A, el tamaño libre del extremo proximal 14 de la sección de cuerpo de injerto, que tiene un manguito con simetría axial (designado por el número de referencia 16' en la Figura 16A), puede haberse diseñado de manera que sea más grande que el diámetro del vaso o de la cavidad interna corporal en la que se va a disponer el injerto 10, a fin de asegurarse de que se forme un adecuado cierre hermético, por ejemplo, para excluir del flujo de sangre la pared del vaso afectado por el aneurisma. La Figura 16A ilustra el extremo proximal 14 de la sección de cuerpo del injerto y un manguito inflado asociado 16', en un estado comprimido, cuando se colocan apoyados contra la pared interior de un vaso sanguíneo u otra cavidad interna corporal (no mostrada) que tiene un diámetro D1. Nótese el perfil inflado aplanado del manguito 16', en comparación con el del manguito 16, lo que indica una confrontación de obturación con la pared del vaso.

Si bien el diseño del manguito 16, 16' (y del manguito 17) que se muestran en las Figuras 1 y 16A, de los manguitos 56, 57 de la Figura 2, y de los manguitos 111, 117 y 119 de la Figura 7, ha demostrado ser clínicamente satisfactorio a la hora de proporcionar un cierre hermético al fluido altamente fiable según se ha descrito en la presente memoria, la compresión de los manguitos inflados contra la pared del vaso o cavidad interna corporal para crear el cierre hermético, implica la posibilidad de producir dobleces en los manguitos debido a la naturaleza de membrana de la construcción o estructura de los manguitos (descrita con mayor detalle en las Patentes norteamericanas Nos. 6.776.604, 7.090.693 y 7.125.464). La Figura 16B ilustra esquemáticamente un corte en sección transversal de la porción de injerto idealizada de la Figura 16A, mostrando conceptualmente el modo como pueden producirse dichos dobleces o combaduras 31 en la superficie exterior del manguito inflado, cuando el injerto se coloca *in vivo* (lo que se muestra por una línea de trazo continuo D1), en comparación con la superficie cuando el manguito se infla en el espacio libre (lo que se muestra por una línea de trazo discontinuo D2). Estos dobleces o combaduras 31 se han puesto de manifiesto en diversos experimentos de laboratorio e implican la posibilidad de crear fugas de fluido indeseables a través del cierre hermético.

Un diseño de manguito alternativo que hace frente a la posibilidad de tales dobleces o combaduras 31 se muestra en la vista esquemática e idealizada de las Figuras 16C y 16D, de un extremo proximal 14 de la sección de cuerpo 13 del injerto, en la que los manguitos 16 adoptan una forma simétrica no cilíndrica, en zigzag o en dientes de sierra. Esta configuración opcional proporciona la función de obturación deseada cuando los manguitos son inflados, pero es menos sensible al doblamiento que puede producirse como consecuencia de la interferencia en diámetros del manguito 16 con la pared del vaso o cavidad interna. Tal como se muestra esquemáticamente en las Figuras 16C y 16D, el manguito 16 en dientes de sierra es capaz de reducir la posibilidad de doblamiento hacia dentro del injerto 10, gracias a la capacidad de las cúspides 19 del manguito para actuar como una articulación, por lo que se adaptan, por ejemplo, a una reducción del diámetro del injerto desde el de la Figura 16C hasta el de la Figura 16D.

La Figura 16E ilustra, de manera adicional, el modo como puede diseñarse el manguito 16 en dientes de sierra para minimizar el doblamiento hacia dentro. Aquí, un radio interior de curvatura R1 está descentrado en dirección hacia el radio de curvatura exterior R2 en las cúspides 19. El descentramiento del radio interior de curvatura R1 de esta forma permite que R1 sea mayor que lo que sería, de otro modo, sin descentramiento, lo que, a su vez, da lugar a menos tensión en las cúspides 19 para un mismo cambio angular de la "articulación" en las cúspides 19, así como a una probabilidad concomitante más baja de que la articulación de membrana o cúspide 19 experimente un doblamiento hacia dentro indeseable. Este diseño alternativo de manguito en dientes de sierra de las Figuras 16C-16E puede también mejorar de forma ventajosa la resistencia a la formación de cocas del injerto de la presente invención, ya que la prevención de los dobleces de cuerpo de injerto longitudinales por la acción de articulación de las cúspides 19 también a evitar el inicio de cocas indeseables en el cuerpo 13 del injerto.

Medios de inflado útiles comprenden, generalmente, los formados por la mezcla de múltiples componentes y que

5 tienen un tiempo de curado que oscila entre unos pocos minutos y decenas de minutos, preferiblemente, entre aproximadamente tres minutos y aproximadamente veinte minutos. Semejante material debe ser biocompatible, exhibir una estabilidad de largo plazo (preferiblemente, del orden de al menos diez años *in vivo*), plantear un riesgo de embolia lo más pequeño posible y presentar propiedades mecánicas adecuadas, tanto antes como después del curado, apropiadas para la prestación en el injerto de la presente invención, *in vivo*. Por ejemplo, dicho material debe tener una viscosidad relativamente baja antes de su curado, a fin de facilitar el procedimiento de llenado del manguito de injerto y del canal. Un módulo elástico deseable para después del curado de dicho medio de inflado es de entre aproximadamente 345 kPa y aproximadamente 2.758 kPa (entre aproximadamente 50 psi [libras por pulgada cuadrada –“pounds per square inch”] y aproximadamente 400 psi), llegando a un compromiso entre la necesidad de que el injerto lleno forme un cierre hermético adecuado *in vivo* y, a la vez, de mantener una resistencia clínicamente significativa a la formación de coágulos del injerto. El medio de inflado debe ser, idealmente, radioopaco, tanto de forma aguda como crónica, si bien esto no es absolutamente necesario.

15 Detalles de composiciones adecuadas para uso como medio de inflado en la presente invención se describen con mayor detalle en la Patente norteamericana N° 7.744.912, de Hubbell et al., depositada el 1 de febrero de 2000 y titulada “Biomateriales formados por reacción de adición nucleofílica a grupos insaturados conjugados”, y en la Patente norteamericana N° 6.958.212, de Hubbell et al., depositada el 2 de junio de 2000 y titulada “Reacciones de adición conjugada para el aporte controlado de compuestos farmacéuticamente activos”.

20 Los presentes Solicitantes han encontrado que un medio concreto de tres componentes, formado por el procedimiento de adición de Michael, es particularmente útil a la hora de servir como medio de inflado para la presente invención. Este medio comprende:

- (1) diacrilato de polietilenglicol (PEGDA –“polyethylene glycol diacrylate”), presente en una proporción que oscila entre aproximadamente el 50 y aproximadamente el 55 por ciento en peso; específicamente en una proporción de aproximadamente el 52 por ciento en peso,
- 25 (2) pentaeritritol tetra 3(mercaptopropionato) (QT), presente en una proporción que oscila entre aproximadamente el 22 y aproximadamente el 27 por ciento en peso; específicamente en una proporción de aproximadamente el 24 por ciento en peso, y
- (3) disolución amortiguadora de glicilglicina, presente en una proporción que oscila entre aproximadamente el 22 y aproximadamente el 27 por ciento en peso; específicamente en una proporción de aproximadamente el 24 por ciento en peso.

30 Pueden utilizarse, según sea apropiado, variaciones de estos componentes y otras formulaciones según se describen en las Patentes norteamericanas Nos. 7.744.912 y 6.958.212, ambas de Hubbell et al. Además, los presentes Solicitantes han encontrado que es de utilidad el PEGDA que tiene un peso molecular que oscila entre aproximadamente 350 y aproximadamente 850; resulta particularmente adecuado el PEGDA con un peso molecular comprendido entre aproximadamente 440 y aproximadamente 560.

35 Pueden añadirse, tal y como se ha explicado anteriormente, materiales radioopacos a este sistema de tres componentes. Se ha encontrado de utilidad la adición de radioopacificantes, o materiales que aportan opacidad a la radiación, tales como el sulfato de bario, el polvo de tántalo y materiales solubles tales como compuestos de yodo, a la solución amortiguadora de glicilglicina.

40 Se ha encontrado que puede utilizarse trietanolamina en solución salina amortiguada con fosfato como alternativa a la solución amortiguadora de glicilglicina, como la tercera componente anteriormente descrita, a fin de formar un gel susceptible de curarse alternativo para uso en realizaciones de la presente invención.

45 Una alternativa a estos sistemas de tres componentes es un gel producido mediante precipitación de polímero a partir de disolventes biocompatibles. Ejemplos de tales polímeros adecuados incluyen el alcohol etilvinílico y el acetato de celulosa. Ejemplos de tales disolventes biocompatibles adecuados incluyen el dimetilsulfóxido (DMSO –“dimethylsulfoxide”), la n-metilpirrolidona (NMP) y otros. Tales polímeros y disolventes pueden utilizarse en diversas combinaciones según sea apropiado.

Alternativamente, pueden utilizarse diversos siloxanos como geles de inflado. Ejemplos de ellos incluyen siloxanos hidrófilos y siloxanos de polivinilo (tales como el STAR-VPS, de la Danville Materials, de San Ramon, California, así como diversos productos de silicona tales como los fabricados por la NuSil, Inc., de Santa Barbara, California).

50 Otros sistemas de gel de utilidad como medio de inflado o material para la presente invención incluyen sistemas con cambio de fase que se gelifican con el calentamiento o el enfriamiento a partir de su estado inicial líquido o tixotrópico. Son adecuados, por ejemplo, materiales tales como la n-isopropil-poliacrilimida (NIPAM), el poloxámero plurónico BASF F-127, y productos químicos de polietilenglicol (PEG) que tienen pesos moleculares comprendidos en el intervalo entre aproximadamente 500 y aproximadamente 1.200.

55 Geles eficaces pueden comprender también materiales tixotrópicos que experimentan un afinamiento de cizalla suficiente para poder ser fácilmente inyectados a través de un conducto tal como un catéter de aporte, pero siguen

siendo capaces de adoptar sustancialmente un estado de gel a velocidades de cizalla nulas o bajas, cuando están presentes en los diversos canales y manguitos del injerto endovascular.

En el caso de la formulación de tres componentes de PEDGA-QT-glicilglicina que se ha descrito en lo anterior, debe seguirse un cuidadoso protocolo de preparación y suministro para garantizar una adecuada mezcla, suministro y, en última instancia, eficacia clínica. Cada uno de los tres componentes está, típicamente, envasado de forma independiente en recipientes estériles tales como jeringuillas, hasta el instante apropiado para el despliegue del injerto endovascular. El QT y la solución amortiguadora (típicamente, glicilglicina) son mezclados, en primer lugar, de una forma continua y completa, típicamente entre sus respectivas jeringuillas, durante aproximadamente dos minutos. A continuación, se mezcla el PEGDA por completo con la mezcla de dos componentes resultante, durante aproximadamente tres minutos. Esta mezcla de tres componentes resultante queda entonces lista para ser introducida en la sección de cuerpo del injerto, de modo que se cure hasta formar un gel que tenga las propiedades deseadas, en los pocos minutos siguientes. Los tiempos de curado pueden personalizarse ajustando las formulaciones, el protocolo de mezcla y otras variables de acuerdo con los requisitos de la disposición clínica. Detalles de protocolos de suministro adecuados para estos materiales se explican en la Patente norteamericana N° 6.761.733, de Chobotov et al. Se ha encontrado que las propiedades mecánicas posteriores a la curación de estos geles son altamente particularizables sin cambios significativos en su formulación. Por ejemplo, estos geles pueden presentar módulos de elasticidad que oscilan entre cientos de kPa (decenas de psi) y varios miles de kPa (varios cientos de psi): la formulación anteriormente descrita presenta módulos que oscilan entre aproximadamente 1.207 kPa y aproximadamente 1.724 kPa (entre aproximadamente 175 psi y aproximadamente 250 psi), con una elongación al fallo que oscila entre aproximadamente el 30 y aproximadamente el 50 por ciento.

De forma notable, los presentes Solicitantes han encontrado de utilidad añadir un material biocompatible inerte al material de inflado. En particular, se ha encontrado que la adición de un fluido tal como una solución salina a la formulación de PEGDA-QT-glicilglicina (típicamente, una vez que se ha mezclado, pero antes de que se produzca un curado significativo) rebaja la viscosidad de la formulación y tiene como resultado una mayor facilidad a la hora de inyectar la formulación dentro de la red de sección de cuerpo de injerto de los manguitos y canales inflables, sin sacrificar las propiedades físicas, químicas y mecánicas deseadas de la formulación ni su eficacia clínica. En los porcentajes volumétricos apropiados, la adición de materiales tales como la solución salina puede también reducir la posibilidad de que el material de inflado, tal como el PEGDA-QT-glicilglicina conlleven un riesgo de embolia en caso de vertido o fuga. Las concentraciones salinas, dadas como un porcentaje en volumen de la combinación final de solución salina / formulación de tres componentes, pueden oscilar entre cero y un valor tan alto como el sesenta por ciento o más; son particularmente adecuadas concentraciones salinas que oscilan entre aproximadamente el veinte y aproximadamente el cuarenta por ciento. Se ha encontrado como la más adecuada una concentración salina en volumen de aproximadamente el treinta por ciento. Alternativas a la solución salina pueden incluir líquidos biocompatibles, incluyendo soluciones amortiguadoras tales como la glicilglicina.

En términos más generales, es deseable utilizar un medio de inflado en el que cada uno de sus componentes sea biocompatible y soluble en la sangre. Un medio de inflado biocompatible es deseable para sobrellevar cualquier riesgo de toxicidad en el caso de que el medio de inflado se libere inadvertidamente en el sistema vascular del paciente. Un medio de inflado soluble es deseable para sobrellevar cualquier riesgo de embolia si se libera en el sistema vascular. Dicho medio de inflado no debe dispersarse ni gelificarse ni solidificarse si se vierte en el seno del torrente sanguíneo antes de su curado. En el caso de un vertido, el torrente sanguíneo normal dispersará entonces rápidamente los componentes y su concentración caerá por debajo del nivel requerido para la formación de enlaces transversales y la formación de un sólido. Estos componentes serán entonces eliminados por el cuerpo por las vías habituales, sin que ello conlleve un riesgo de embolia para el paciente. Entre las diversas posibilidades de un ejemplo de medio de inflado en el que todos los componentes son solubles en la sangre, se encuentra la combinación de diacrilato de polietilenglicol, una polietilamina tiolada y una solución amortiguadora.

Como se ha explicado anteriormente, es posible utilizar más de un tipo de medio de inflado, o bien puede utilizarse más de una variante de único tipo de medio de inflado en un único injerto para optimizar las propiedades del injerto en la región en la que se dispone.

Por ejemplo, en los manguitos proximales y distales de las diversas realizaciones de la presente invención, el material de inflado sirve como un medio de cierre hermético u obturación adaptable con el fin de proporcionar un cierre hermético con la pared de la cavidad interna. Características mecánicas deseables para el medio de inflado en los manguitos proximal y distal incluirán, por tanto, una resistencia de cizalla más baja al objeto de permitir que el manguito se deforme en torno a cualesquiera irregularidades de la cavidad interna (tales como las asperezas de una placa calcificada) y se adapte al perfil de la cavidad interna, así como una elevada compresibilidad volumétrica con el fin de permitir que el material de relleno expanda los manguitos conforme es necesario para que se adapten a cualquier dilatación ulterior de la cavidad interna y mantengan un cierre hermético.

En el canal o canales, en contraste, el medio de inflado sirve fundamentalmente para proporcionar un soporte estructural a la cavidad interna en cuyo interior se coloca el injerto, así como proporcionar al injerto resistencia a la formación de coágulos. Características mecánicas deseables para el medio de inflado situado dentro del canal o canales incluyen, por lo tanto, una elevada resistencia de cizalla, a fin de impedir la deformación inelástica de un canal o segmento de canal como consecuencia de fuerzas de compresión externas procedentes del vaso o cavidad

interna (debidas, por ejemplo, a la hiperproliferación neointimal), y una baja compresibilidad volumétrica con el fin de proporcionar un soporte estable para canales o segmentos de canal adyacentes que puedan estar en contacto de compresión unos con otros, con lo que se aporta al injerto resistencia a la formación de cocas.

5 Dado estos requisitos contrapuestos, puede ser de utilidad hacer que diferentes materiales de inflado llenen porciones diferentes del injerto, tales como un medio de inflado para los manguitos proximal y distal, y un segundo en el canal o canales.

10 En las diversas realizaciones de la presente invención, es deseable que el medio de inflado sea visible mediante el uso de técnicas tales como la fluoroscopia durante el tiempo de despliegue en el que los manguitos y canales del injerto se están llenando con el medio de inflado. Dicha visibilidad permite al profesional médico verificar que los manguitos y los canales se están llenando correctamente y ajustar el procedimiento de llenado si no es así. También proporciona una oportunidad para detectar cualquier fuga o flujo indeseable de otro tipo de material de inflado al exterior del injerto, de manera que pueda detenerse la inyección, con lo que se minimice la cantidad de material de inflado fugado.

15 Una vez que el injerto se ha desplegado dentro de un paciente, es deseable que el injerto sea visible mediante el uso de técnicas de formación de imágenes para seguimiento, tales como la tomografía computerizada (CT – “computed tomography”) y técnicas similares. Sin embargo, el material de inflado, en este instante de tiempo, no es, idealmente, tan radioopaco como para producir una imagen de CT densa, ya que semejante imagen podría, potencialmente, enmascarar fugas internas clínicamente significativas que se verían al hacerse opaca la sangre con un agente de contraste.

20 Llegar a un compromiso entre estos dos objetivos es, sin embargo, difícil, puesto que las técnicas de CT son mucho más sensibles a la de detectar pequeñas cantidades de materia radioopaca, de lo que lo son las técnicas de fluoroscopia. Una solución es utilizar un medio de inflado que se haga menos radioopaco con el tiempo, tal como, por ejemplo, mediante el uso de una mezcla de materiales radioopacos en la que uno o más de ellos se escaparán por difusión desde el medio de inflado con el paso del tiempo, por lo que se reducirá la radioopacidad del medio de inflado. Puede servir para este propósito, por ejemplo, una mezcla de un agente de contraste soluble, tal como una solución acuosa yodada, y un agente de contraste insoluble, tal como sulfato de bario. El agente de contraste soluble se difundirá a través de los poros de la sección de cuerpo del injerto algún tiempo después de que se haya implantado el injerto, lo que tendrá como resultado una disminución progresiva de la radioopacidad del material de inflado con el tiempo. Resulta útil a tenor de esta capacidad un material de llenado que aporta opacidad a la radiación, o radioopacificante, preparado a partir de una combinación de aproximadamente el dos por ciento de sulfato de bario (en peso) y aproximadamente el 20 por ciento de solución de contraste yodada (en peso).

Si bien se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, resultará evidente que pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse del ámbito de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un injerto endovascular (10) que comprende:
 - una sección de cuerpo (13) del injerto tubular;
 - un stent radialmente expansible (40), que se extiende desde, y se fija a, la sección de cuerpo (13) de injerto,
 - teniendo dicho stent (40) un extremo proximal (42), un extremo distal (44) y una configuración de anillo en serpentina que tiene una pluralidad de tirantes (41), unidos por unas cúspides proximales y distales (46); y
 - una barba (43), caracterizada por que la barba (43) está formada integralmente como una extensión de cada tirante (41) y se extiende en dirección distal desde una posición en el tirante (41) que es distal con respecto a una cúspide proximal adyacente (46).
2. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las barbas (43) integralmente formadas están configuradas para extenderse en dirección distal en un estado desplegado, generalmente paralelas a un eje de una cavidad interna en la que se despliegan, penetrar parcialmente en un conducto corporal en el que se despliega el injerto (10), y evitar la migración axial del injerto (10) debido al flujo de sangre orientado en dirección distal.
3. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las barbas (43) tienen un ángulo de elevación (β) con respecto a un eje longitudinal (29) de un tirante (41) desde el que se extiende la barba (43) de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 45 grados.
4. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual las barbas (43) tienen ángulo de patada γ con respecto a un eje longitudinal (29) de un tirante (41) desde el que se extiende la barba (43), de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 70 grados.
5. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las barbas (43) tienen una longitud de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm.
6. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el stent radialmente expansible (40) comprende un stent autoexpansible.
7. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el stent autoexpansible (40) comprende una aleación superelástica.
8. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la aleación superelástica comprende NiTi.
9. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un miembro conector (24) fijado a la sección de cuerpo (13) del injerto, que tiene una estructura de anillo en serpentina y que está conectado al stent radialmente expansible (40).
10. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección de cuerpo (13) del injerto tubular comprende además al menos un canal inflable (18).
11. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección de cuerpo (13) del injerto tubular comprende además al menos un manguito inflable (16, 17).
12. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección de cuerpo (13) del injerto comprende ePTFE.
13. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las barbas (41) que se extienden en dirección distal tienen cada una una punta aguda para la penetración en el tejido.
14. El injerto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las cúspides proximales (94) comprenden una superficie exterior curvada (180) y una superficie interior curvada (184), con ambas superficies tanto interior (184) como exterior (180) de las cúspides (94) comprendiendo un radio de curvatura circular, siendo el radio de curvatura de la superficie exterior (180) mayor que el radio de curvatura de la superficie interior (184).
15. El injerto de acuerdo con la reivindicación 14, en el que los radios de curvatura circulares comprenden un punto de centro común.
16. El injerto de acuerdo con la reivindicación 14, en el que los radios de curvatura circulares comprenden puntos de centro que están descentrados entre sí en una distancia de hasta aproximadamente 0,7 mm (0,03 pulgadas).
17. El injerto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección de cuerpo del injerto comprende una sección de cuerpo (100) de injerto bifurcada.
18. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la totalidad del stent (40) está formada de una sola pieza de material.

19. El injerto (10) de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la totalidad del stent (40) está formada de una pieza monolítica de material de NiTi.

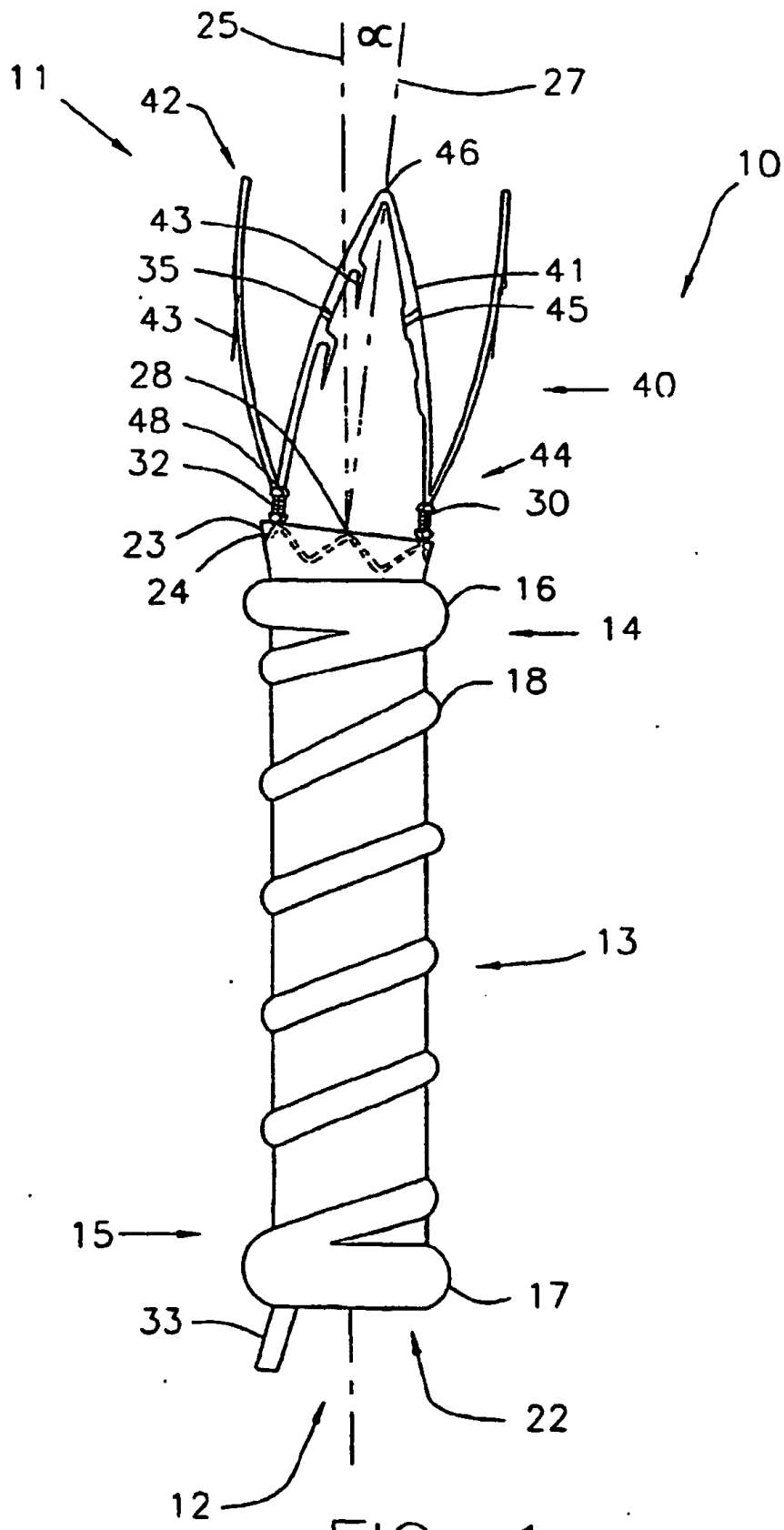


FIG. 1

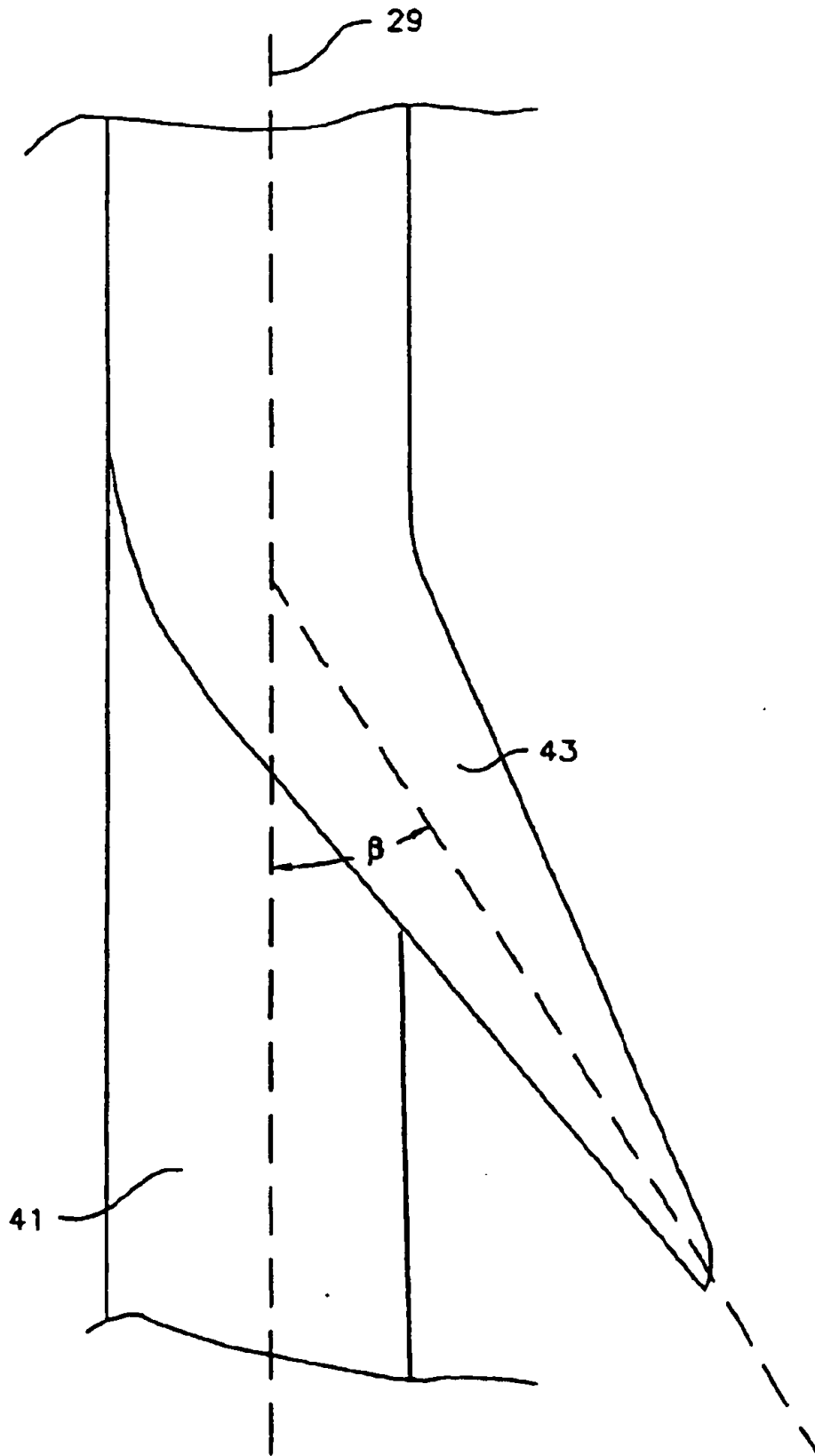


FIG. 1A

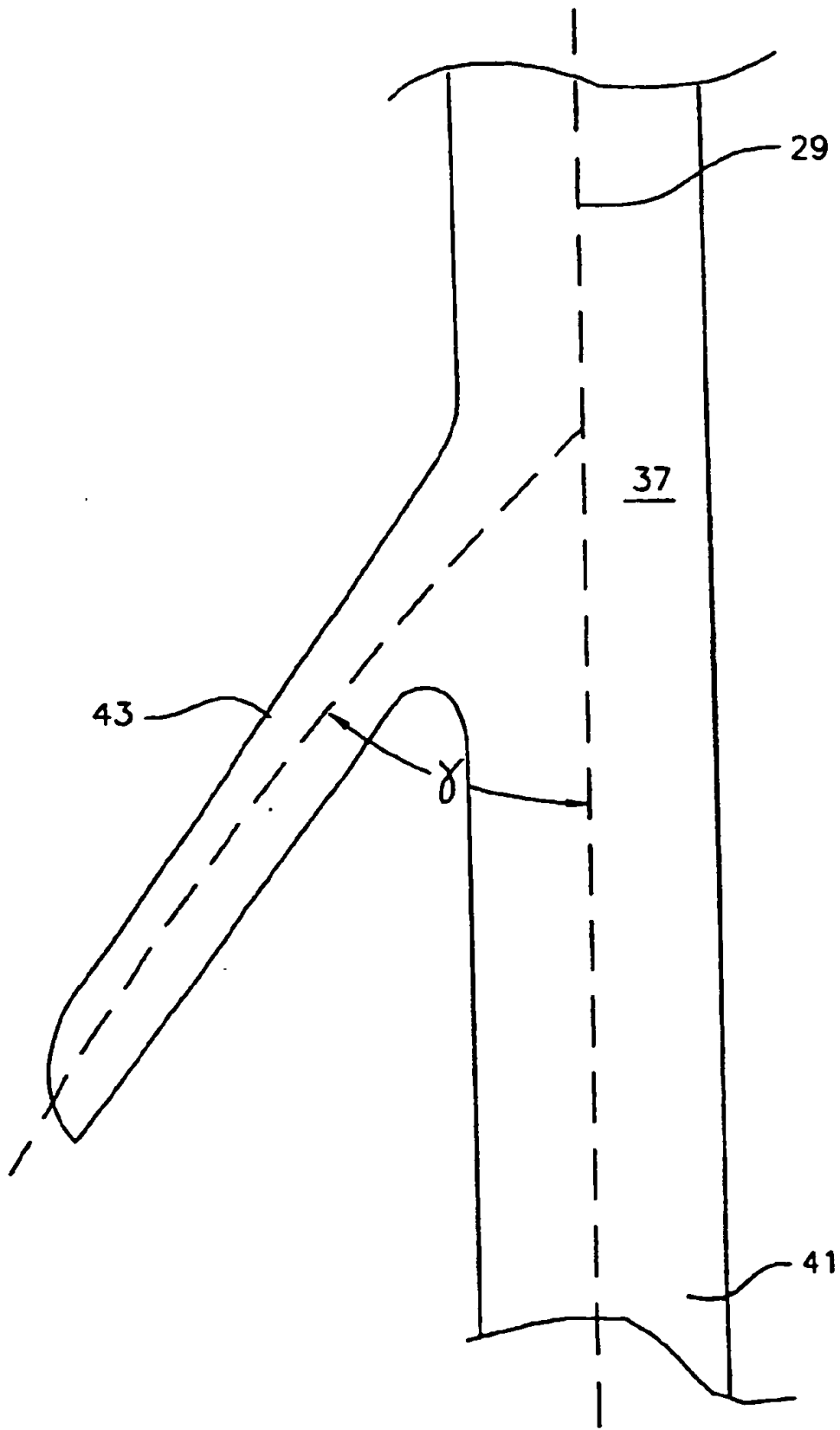


FIG. 1B

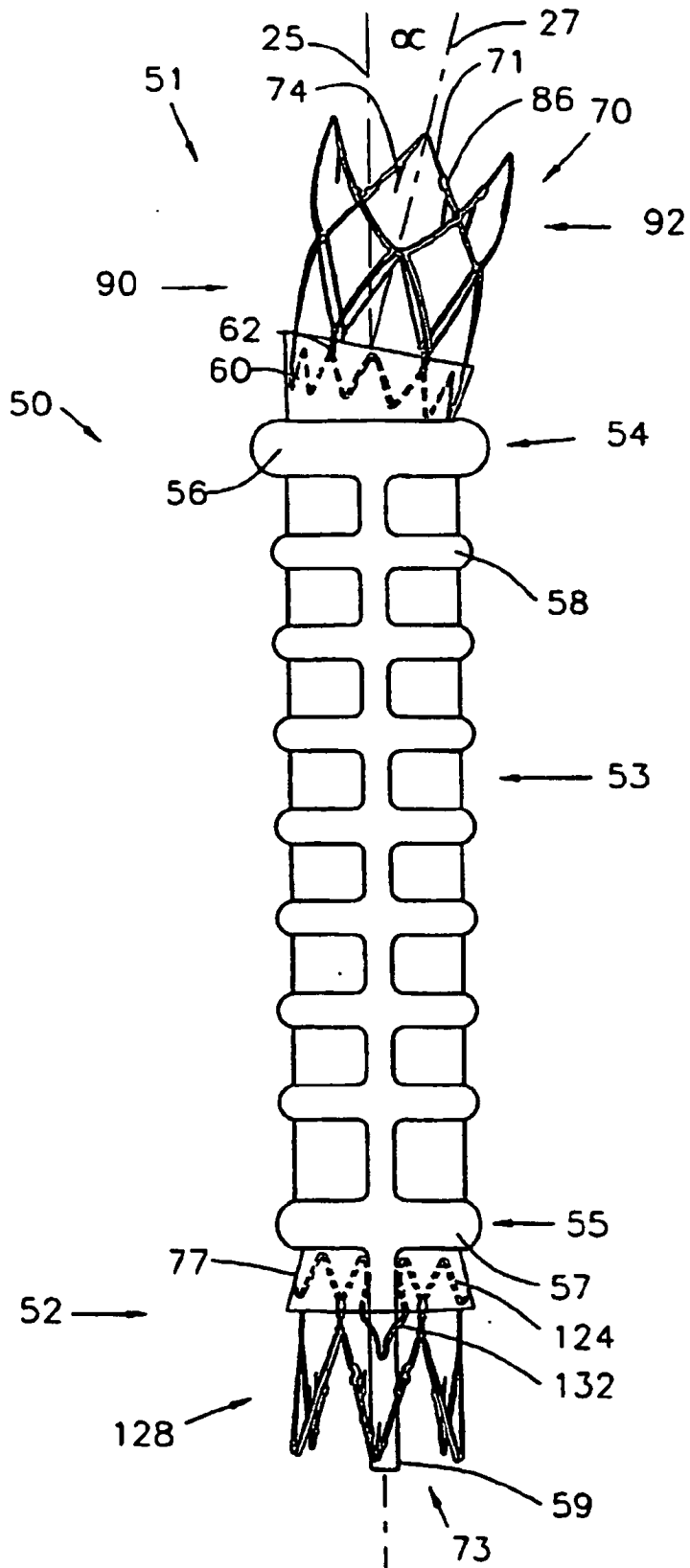


FIG. 2

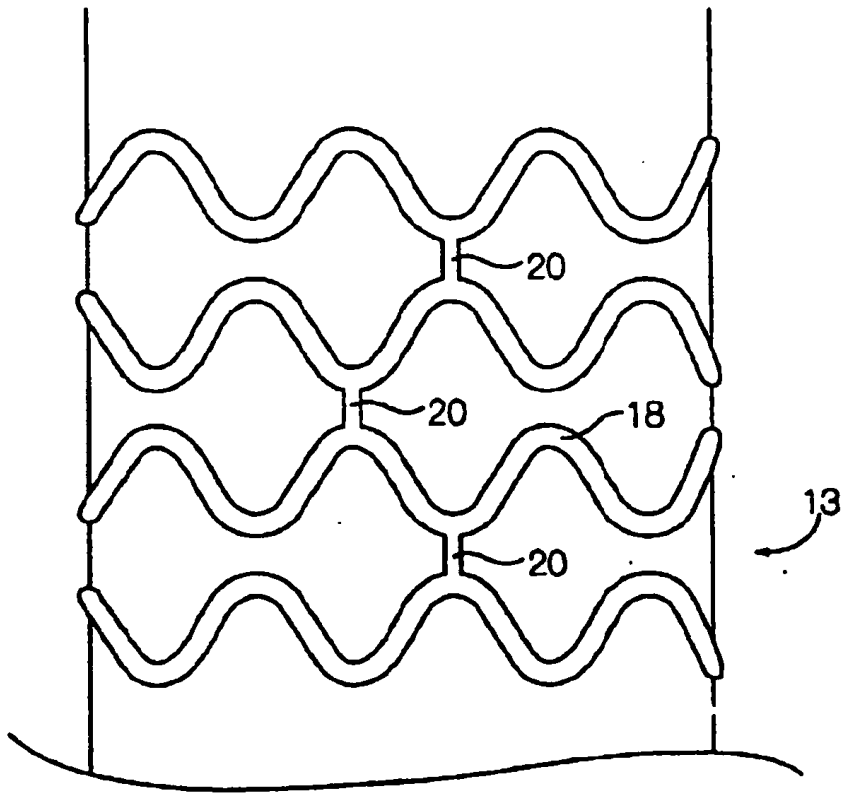


FIG. 2A

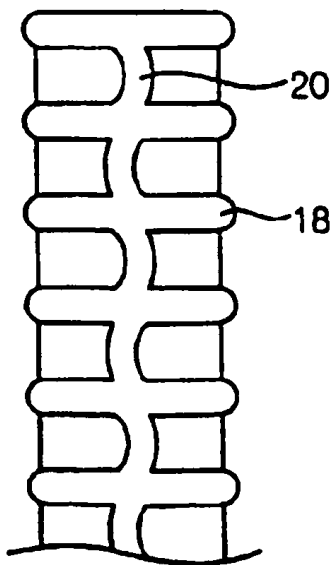


FIG. 2B

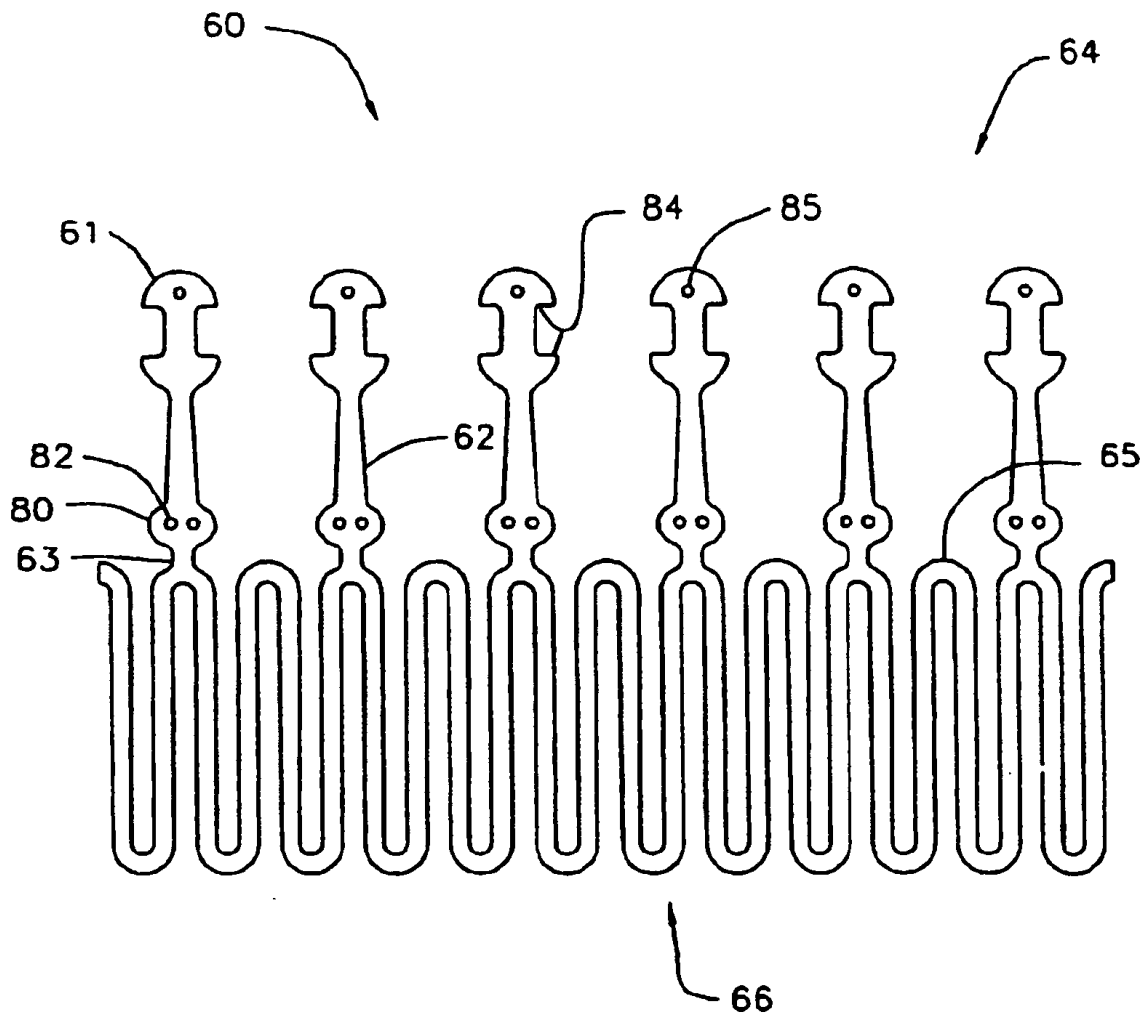


FIG. 3A

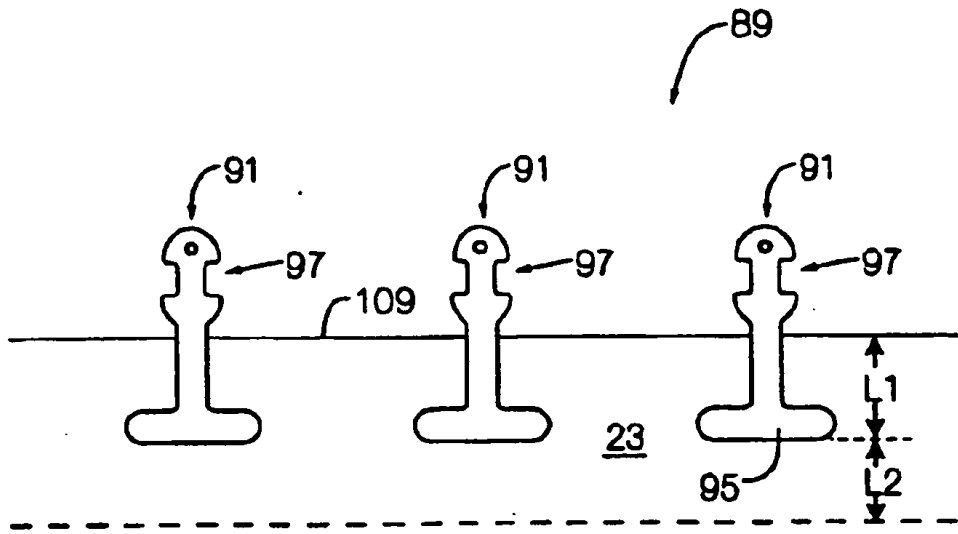


FIG. 3B

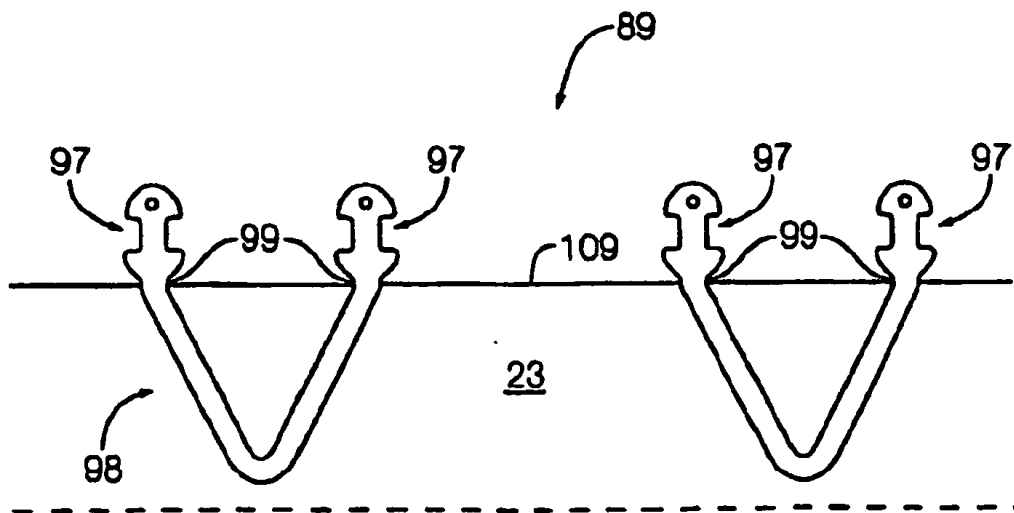


FIG. 3D

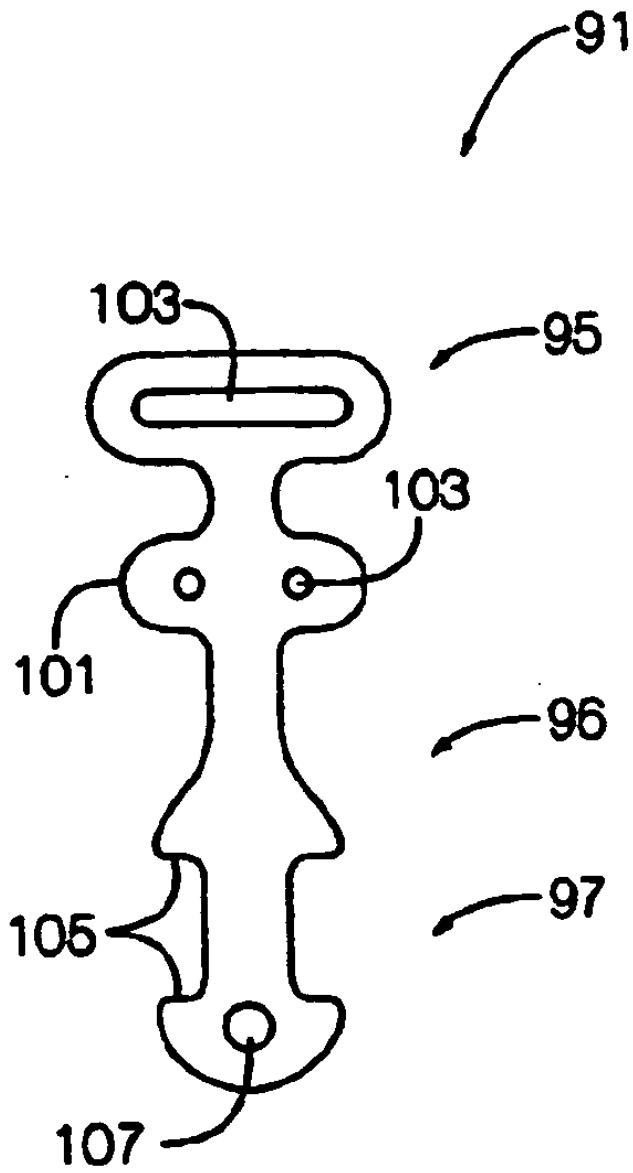


FIG. 3C

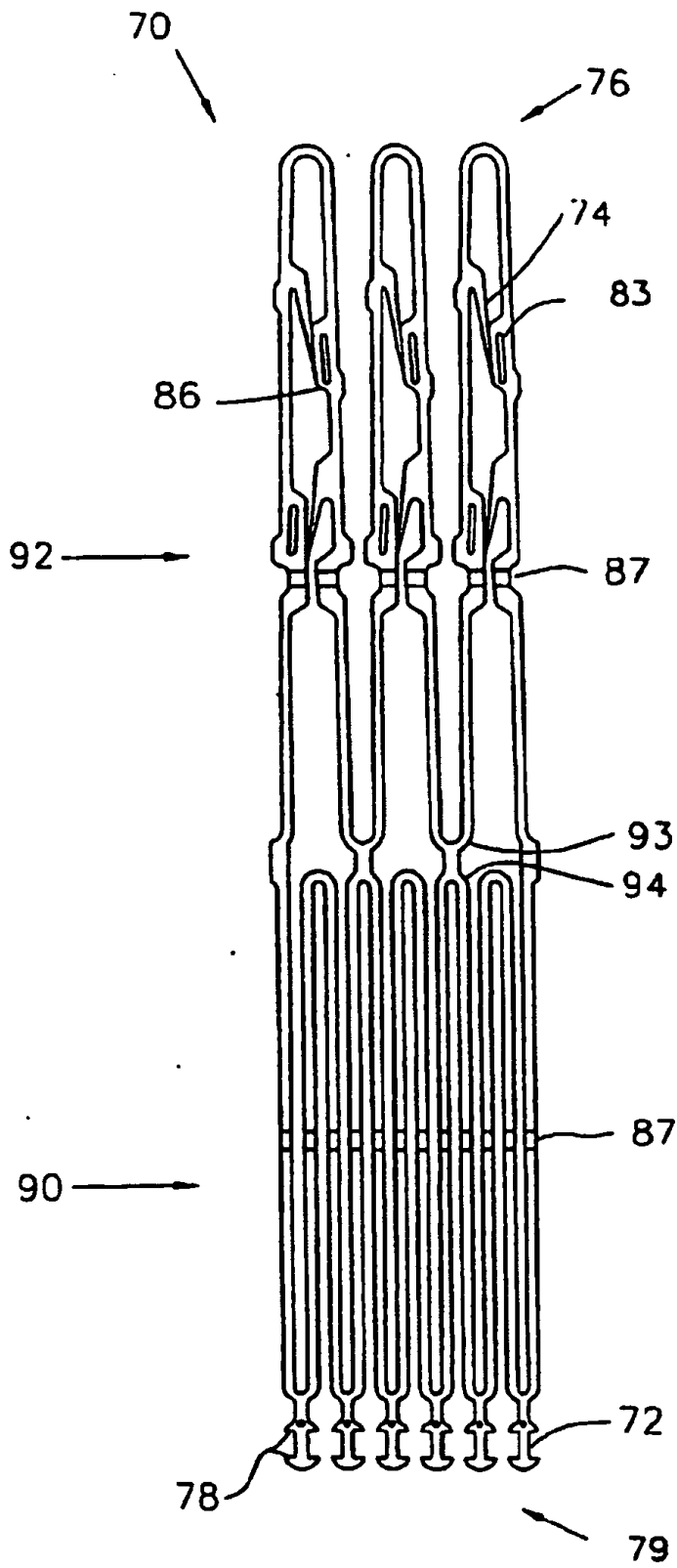


FIG. 4

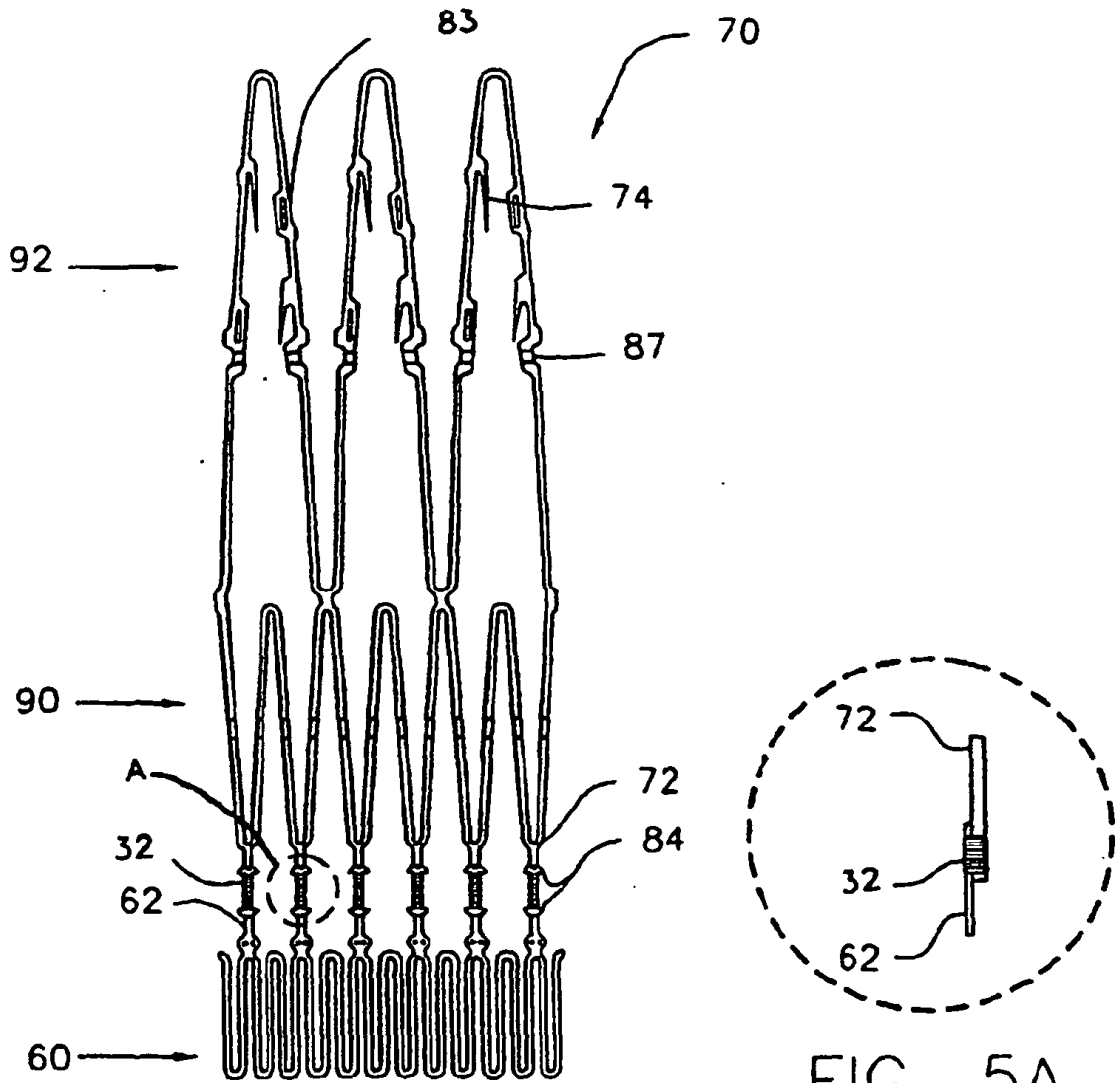


FIG. 5A

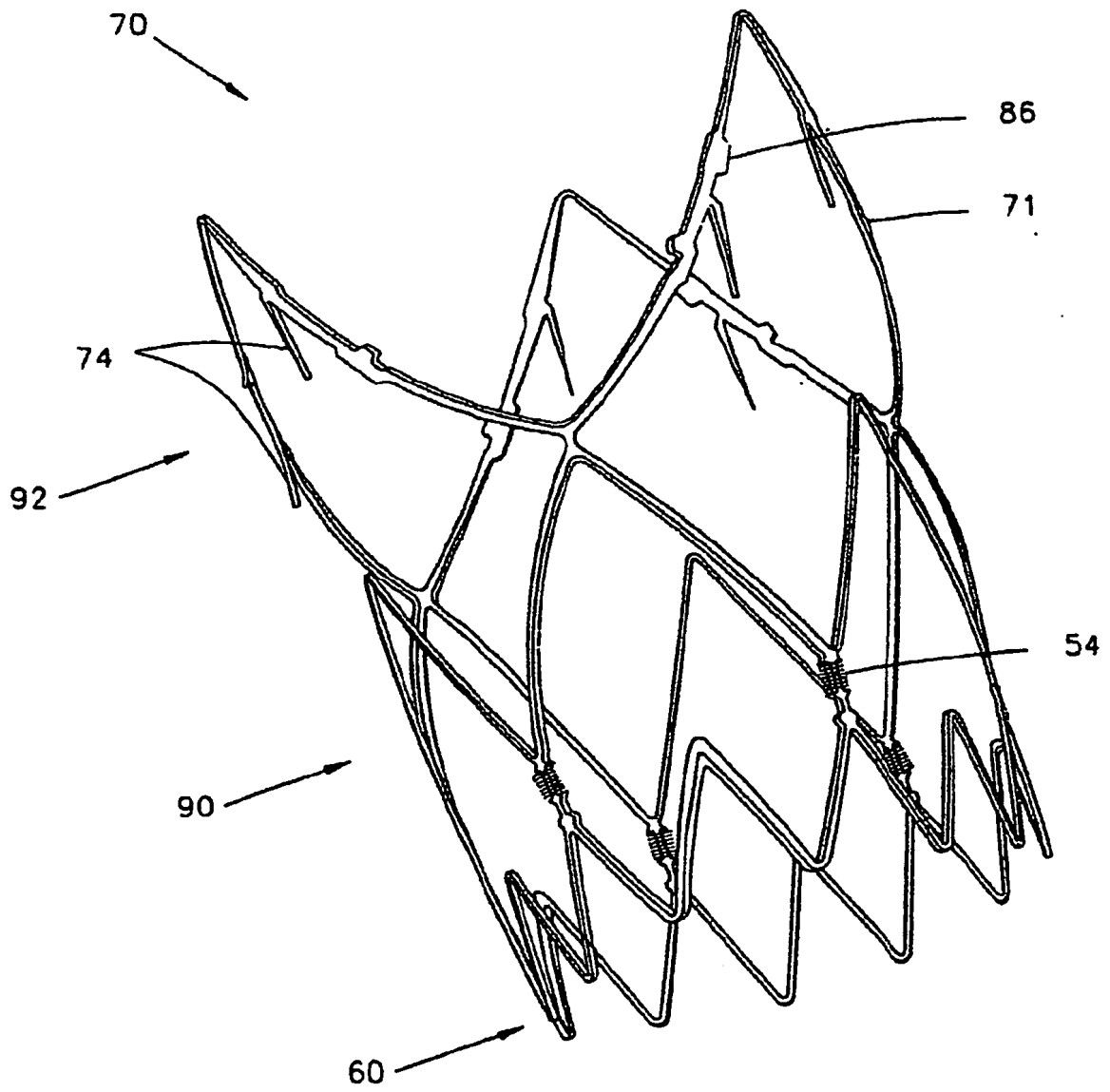


FIG. 6

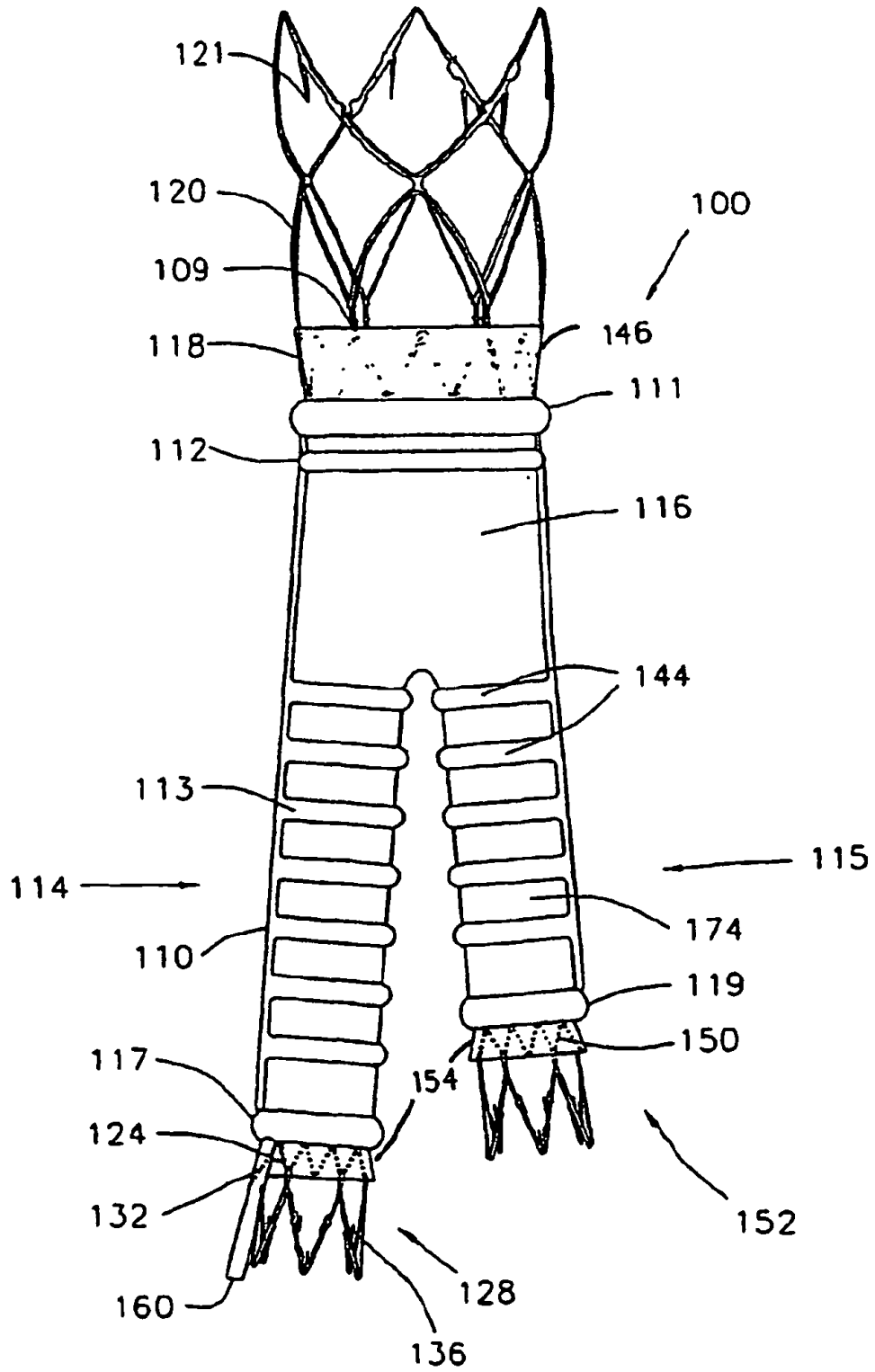


FIG. 7

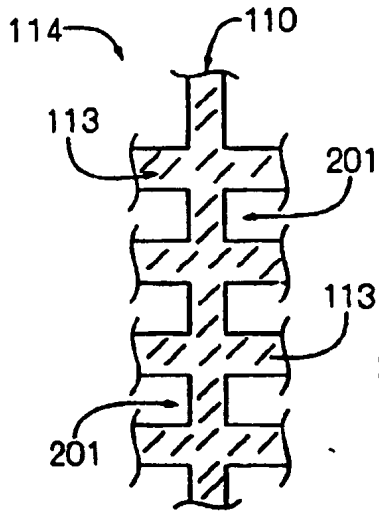


FIG. 7A

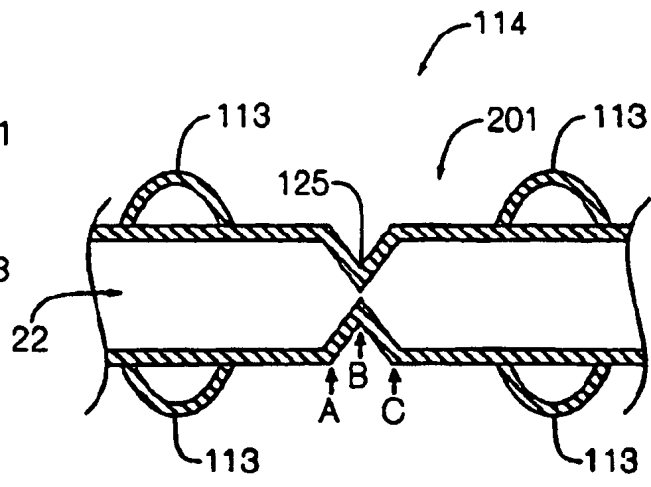


FIG. 7B

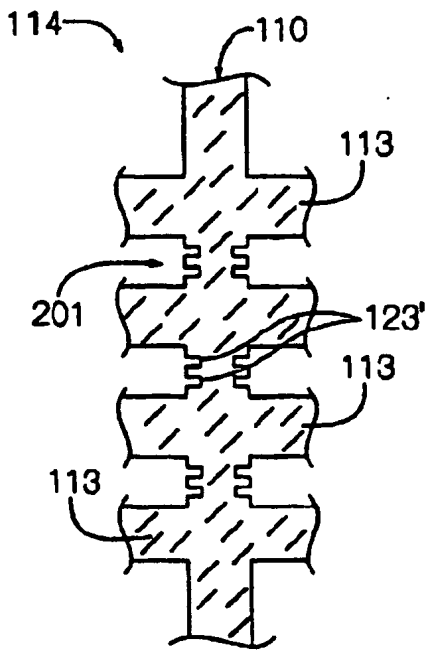


FIG. 7C

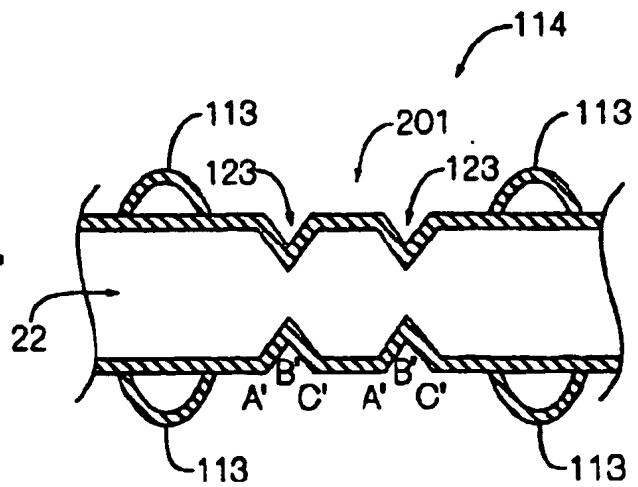


FIG. 7D

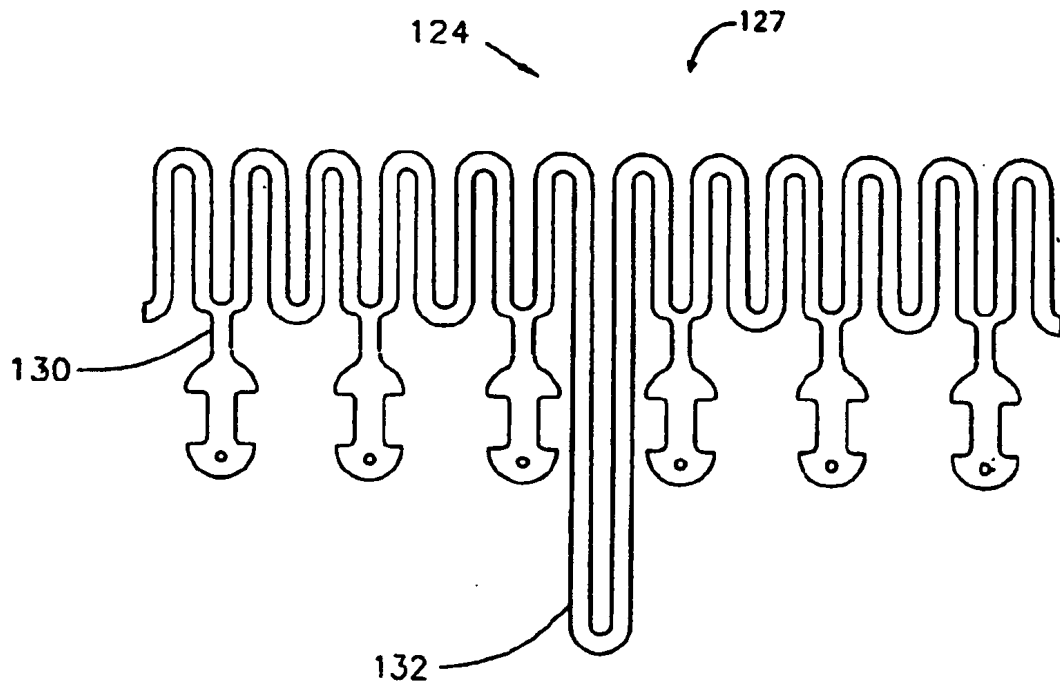


FIG. 8

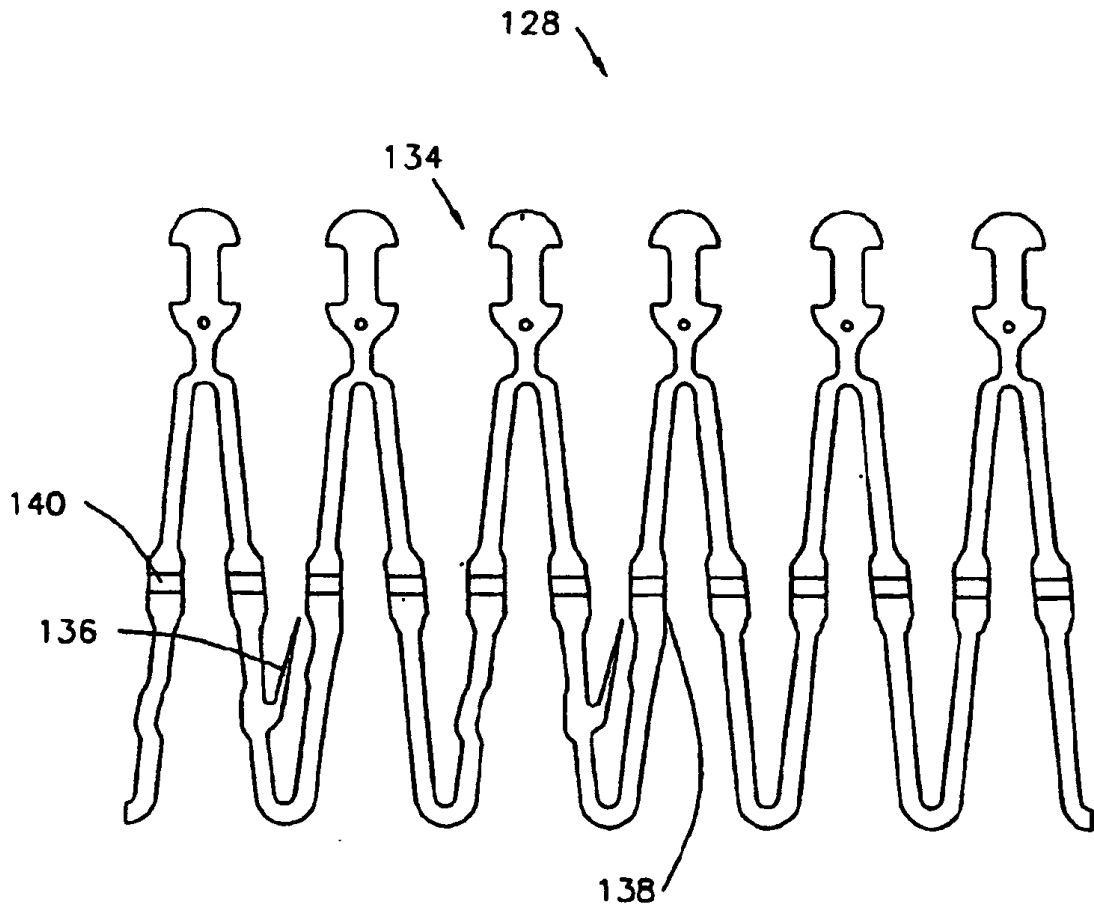


FIG. 9

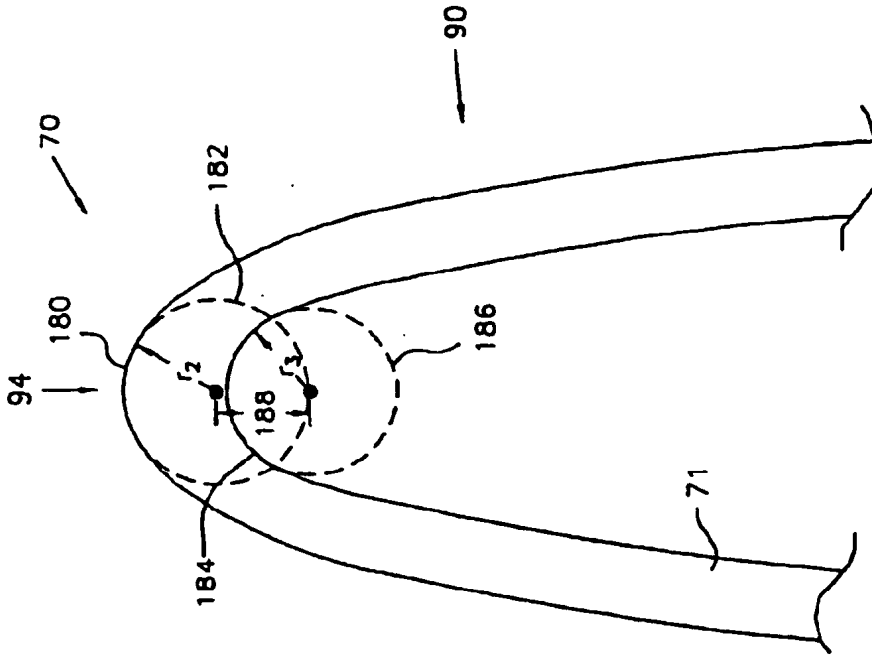


FIG. 11

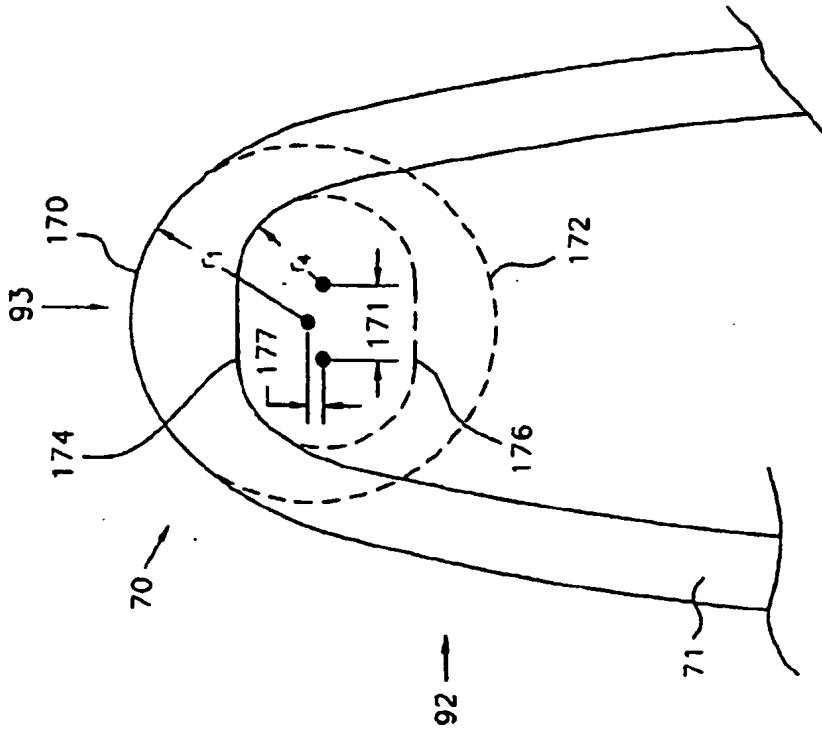


FIG. 10

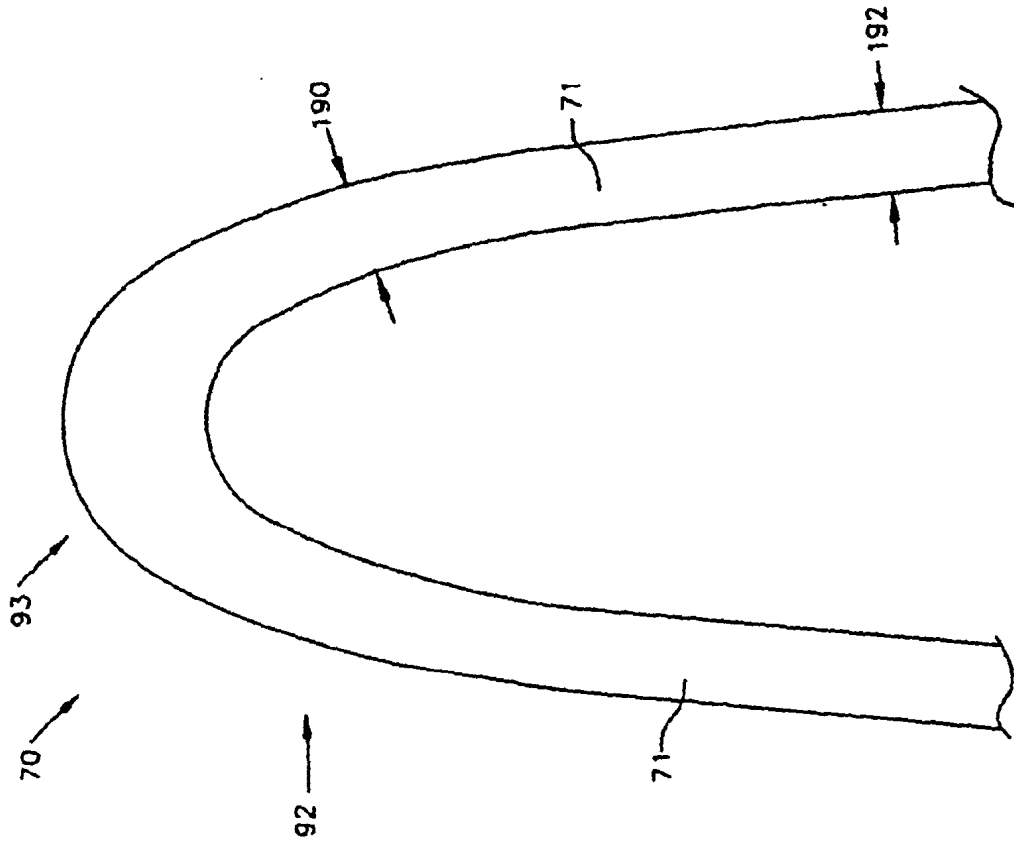


FIG. 12

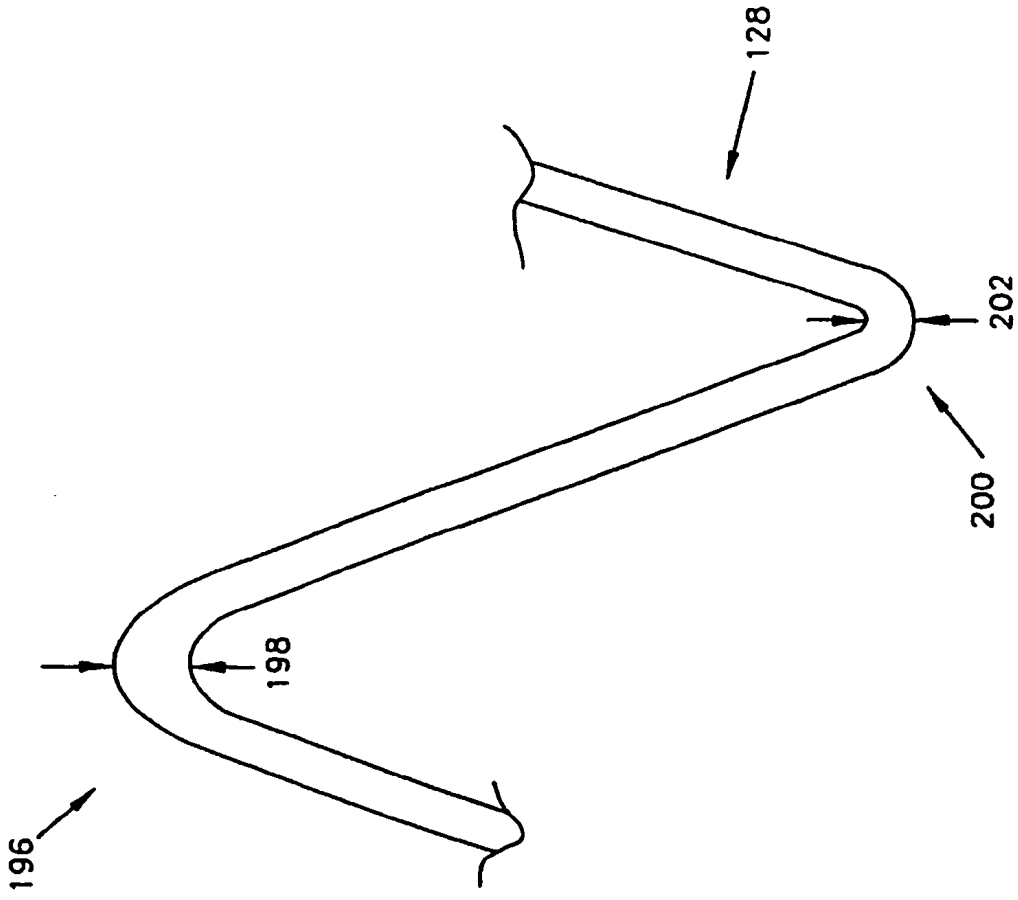


FIG. 13

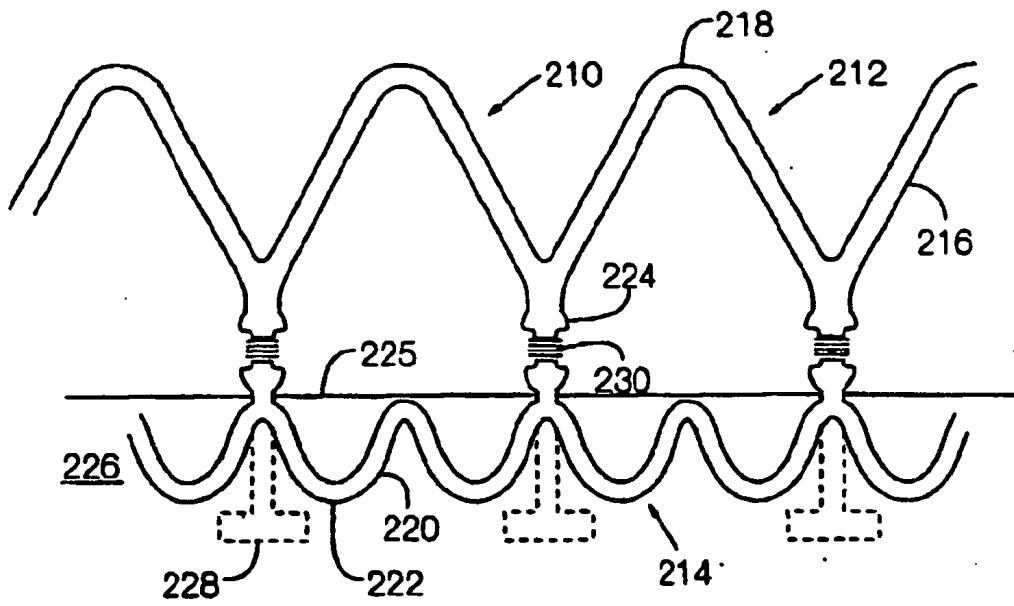


FIG. 14

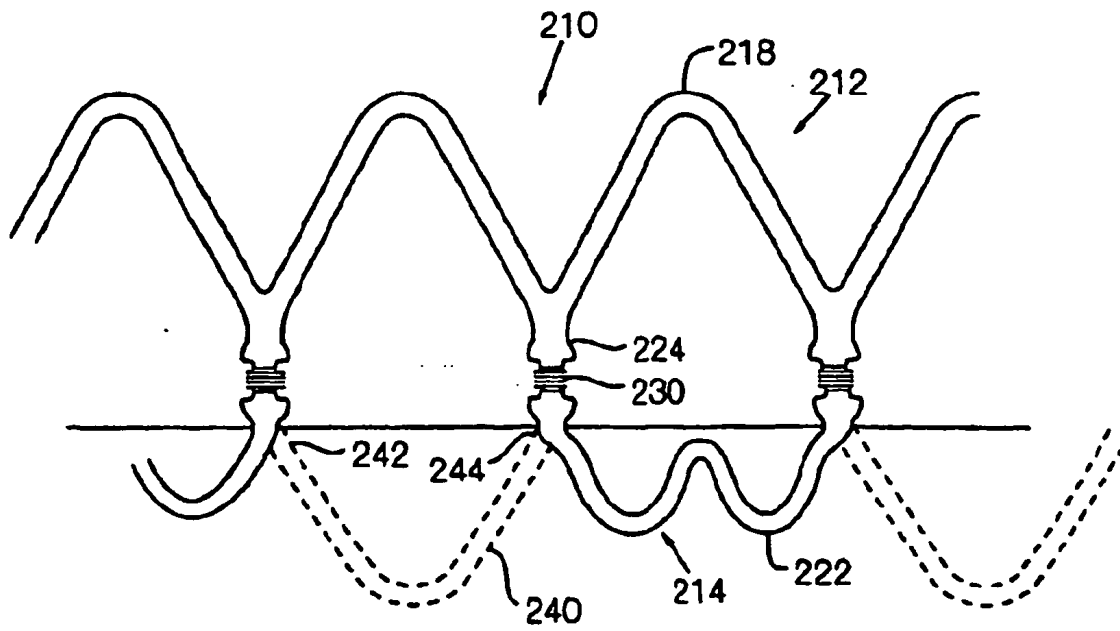


FIG. 15

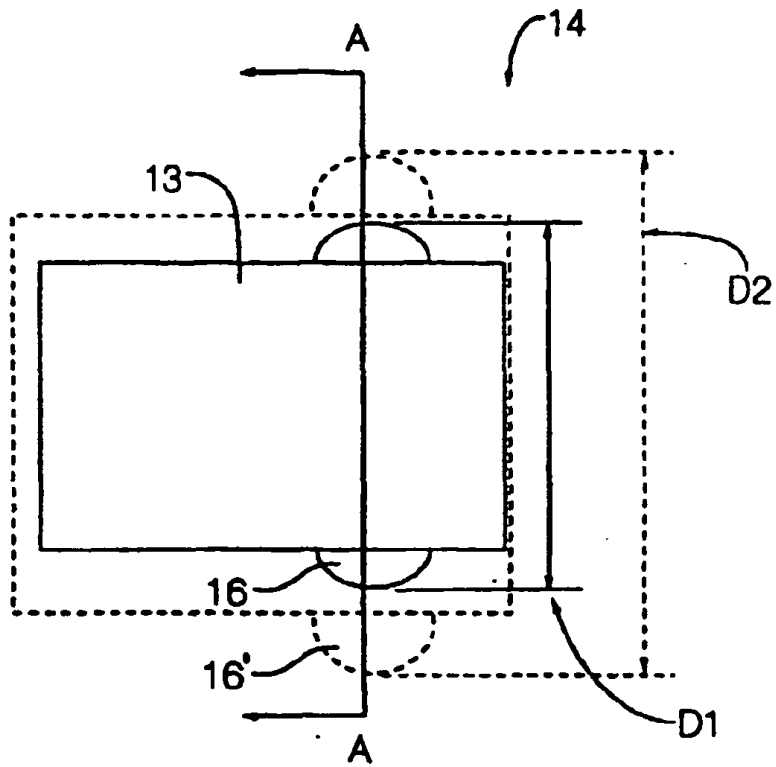
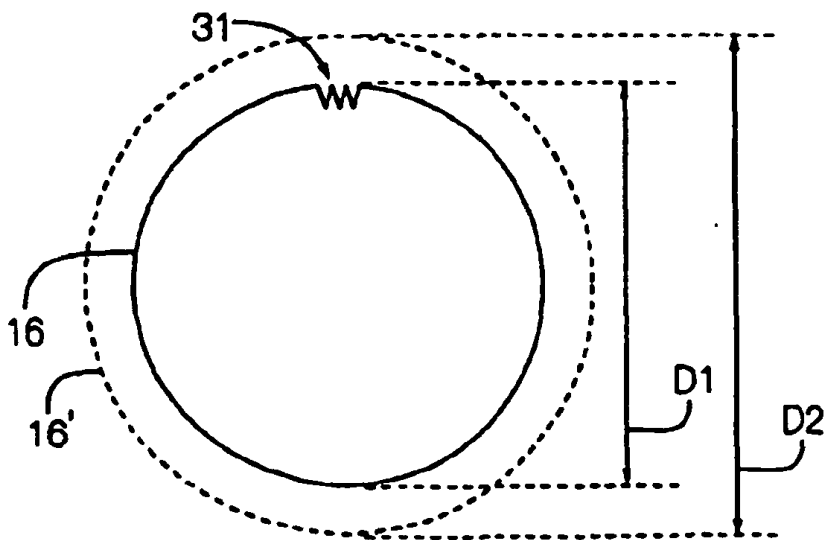


FIG. 16A



Sección A-A

FIG. 16B

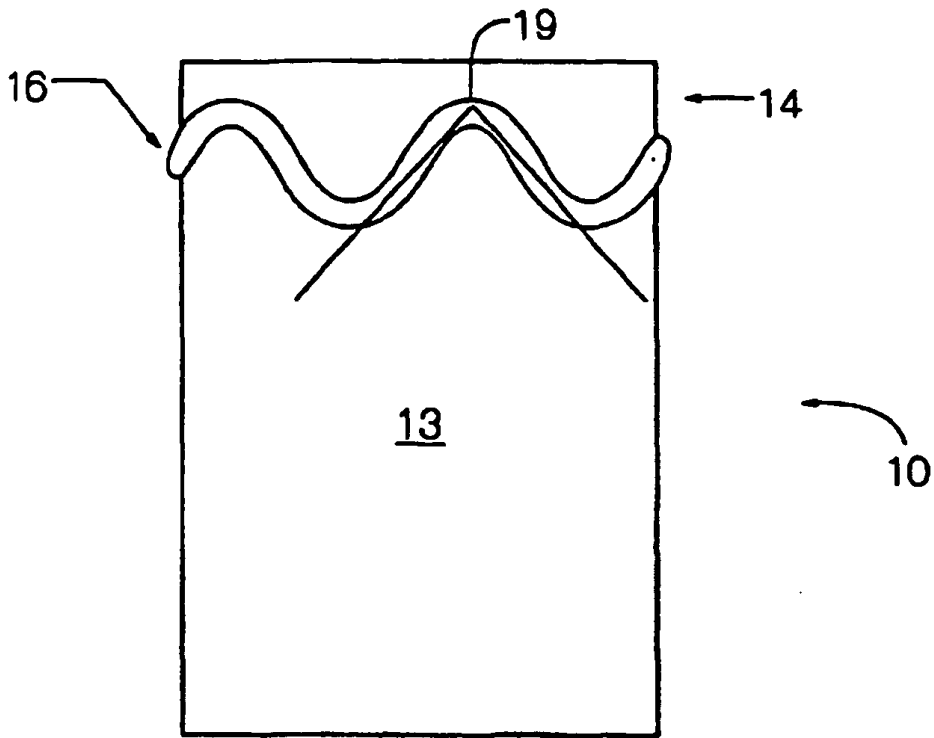


FIG. 16C

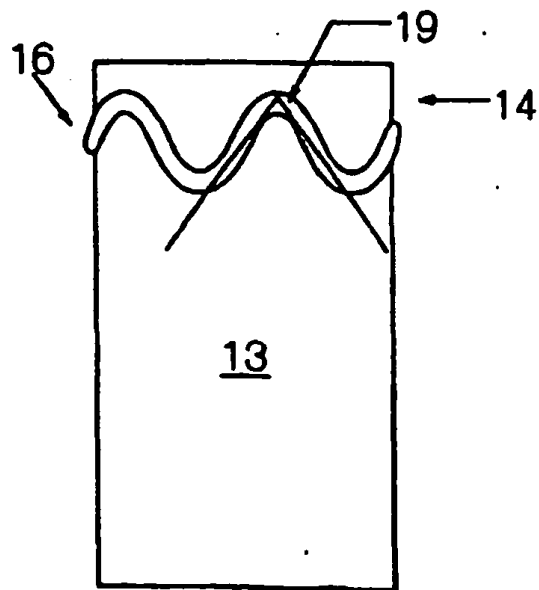


FIG. 16D

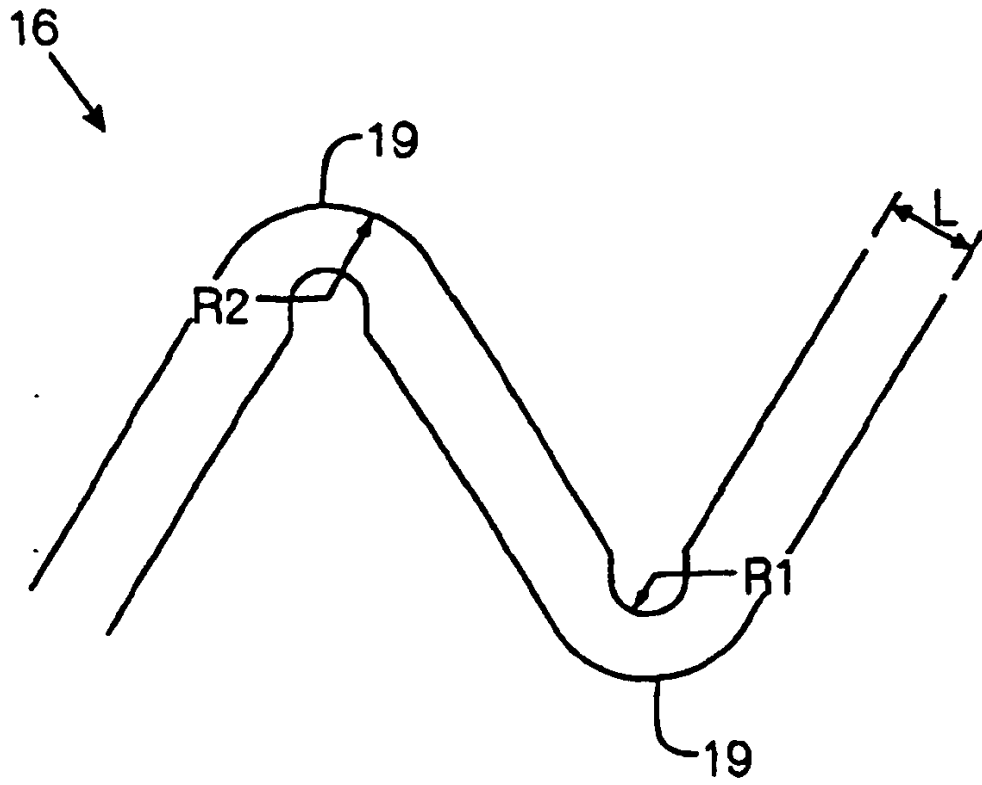


FIG. 16E