

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 958**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2001 E 08010328 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **26.11.2008 EP 1994911**

54 Título: **Injerto / stent reposicionable y recuperable**

30 Prioridad:

27.03.2000 US 535600

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

07.02.2013

73 Titular/es:

**AGA MEDICAL CORPORATION (100.0%)
5050 NATHAN LANE NORTH
PLYMOUTH, MN 55442-2204, US**

72 Inventor/es:

**AMPLATZ, KURT y
AFREMOV, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

URÍZAR ANASAGASTI, José Antonio

ES 2 394 958 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**CAMPO DE LA INVENCION**

[0001] La presente invención se refiere en general a un dispositivo y un procedimiento mínimamente invasivo para el tratamiento de una dilatación anormal localizada de un lumen y, más concretamente, la presente invención se refiere a un stent de bajo perfil adecuado para su uso como un injerto sintético para el tratamiento no quirúrgico de un aneurisma, fístula, lesión o similares en ciertos vasos sanguíneos y órganos internos. El dispositivo hecho de acuerdo con la invención se puede recuperar e incluye marcadores espaciados cerca de los extremos del dispositivo que permiten una determinación mejorada de la orientación del dispositivo. El dispositivo es especialmente adecuado para suministro por medio de un catéter o similar a una ubicación remota en el sistema intravenoso del paciente o en vaso u órgano análogo dentro del cuerpo del paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Ha sido usada una amplia variedad de stents e injertos en varios procedimientos médicos.

[0003] Por ejemplo, se han utilizado stents e injertos (injertos tanto biológicos como sintéticos) para tratar aneurismas y fístulas. Normalmente, el stent tiene una forma cilíndrica circular recta y se puede suministrar a través de un catéter a una ubicación específica dentro de un paciente. El catéter se puede usar para llegar a un vaso seleccionado dentro del sistema vascular en el que se desea la colocación de stents en el vaso. En la patente U.S. N° 5.824.055 expedida a Spiridigliozzi et al. se describe un sistema de suministro de injerto stent, en el que el injerto está preferiblemente construido de un tejido de poliéster y puede ser mantenido en posición con una amplia gama de diseños convencionales de stent. Aunque Spiridigliozzi et al. reconocen la necesidad de un injerto recuperable, sólo describen un dispositivo que se puede recuperar y se retira cuando está parcialmente desplegado. Por lo tanto, hay una necesidad de un injerto que sea recuperable, incluso después de despliegue completo.

[0004] Cuando el injerto se suministra, también es deseable controlar la posición del injerto después del despliegue completo. Aunque se han unido a stents marcadores capaces de detección fluoroscópica, la orientación de los extremos de estos stents sigue siendo difícil de determinar cuando se ve el dispositivo en dos dimensiones. Lombardi et al. en la Patente U.S. N° 5.824.042 describe una prótesis endoluminal que tiene marcadores que indican la posición de la prótesis, sin embargo, no se describe el uso de los marcadores para determinar una orientación rotacional de los extremos. Por lo tanto, hay una necesidad de un stent con marcadores que indiquen la orientación rotacional del stent, se vea o no el dispositivo en dos o tres dimensiones. La presente invención trata estas y otras necesidades que serán evidentes para los expertos en la materia tras una revisión de la descripción de la presente invención.

[0005] U.S. 5.800.520 describe una prótesis intraluminal que tiene al menos un extremo que se encuentra en un ángulo oblicuo con el lumen. WO 99/18887 describe una estructura de injerto tubular con extremo cortado en un ángulo con el eje longitudinal. U.S. 5904714 describe continua prótesis tubulares implantables de tejido en forma plana. EP 0801934A2 describe un stent de alambre que tiene una serie preformada de picos y valles y se enrolla en una espiral continua que tiene una forma cilíndrica hueca. U.S. 5643339 describe un dispositivo de prótesis para sostener un vaso o un órgano hueco, que tiene un armazón de alambre en forma de un cuerpo tubular flexible formado por hileras de celdas interconectadas. Unas orejetas del bastidos del dispositivo están fijadas a piezas de separación de un soporte contenido dentro de una varilla de empuje. Una vez que se retira del bastidor un tubo de contraste de confinamiento de rayos X, la fuerza de retención del tubo de contraste se elimina y el bastidor vuelve a su forma predeterminada.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un stent autoexpansible recuperable de perfil, bajo de acuerdo con la reivindicación 1. En la realización preferida, el dispositivo se construye a partir de una tela metálica que tiene una pluralidad de filamentos metálicos tejidos. Sin pretender limitación alguna, la forma específica del dispositivo de la presente invención es especialmente adecuada para el tratamiento de un aneurisma de un vaso.

[0007] En una realización de la presente invención, el dispositivo se construye de una pluralidad de filamentos tejidos.

[0008] Además, al menos un extremo del dispositivo incluye marcadores separados a una distancia predeterminada en torno a un borde exterior del perímetro del extremo. Además, el elemento de fijación es acoplable a un dispositivo de suministro. El paso y el avance de los filamentos tejidos son tales que la malla de alambre es de por sí trombogénica, en la que se forma una capa de fibrina en la superficie del dispositivo.

[0009] En otra realización de la presente invención, los extremos del dispositivo están ensanchados, en la cual una anchura de los extremos es mayor que una sección central del dispositivo. En otra realización de la invención, está formada una abertura en la sección central del dispositivo, y está adaptada para recibir un extremo de otro dispositivo de la presente invención. En otra realización de la presente invención, el cuerpo principal cilíndrico está doblado e incluye una abertura formada en el cuerpo cilíndrico principal próxima a la curva. Un primer injerto de esta

realización puede estar estirado y sacado parcialmente a través de la abertura de un segundo injerto de esta realización. Cuando se permite al primer injerto retomar su configuración relajada, los primer y segundo injertos juntos forman un injerto en forma de "Y".

5 [0010] Al formar estos dispositivos intravasculares a partir de una tela elástica se proporciona una pluralidad de filamentos o alambres elásticos, siendo formada la tela por trenzado de los filamentos elásticos para crear un material elástico. Los filamentos o alambres tienen propiedades de memoria y están preferentemente hechos de una aleación metálica biocompatible de construcción adecuada conocida. Ya sea todo o una parte de uno o de ambos de los perímetros exterior e interior del injerto puede ser protegido por un material biocompatible. Sin pretender limitación alguna, los materiales biocompatibles pueden comprender un tejido adecuado conocido fabricado por 10 Gore, Inc., de Delaware.

[0011] En la realización preferida el tejido trenzado se deforma para ajustarse en general a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo y el tejido trenzado se trata térmicamente en contacto con la superficie del elemento de moldeo a una temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico se seleccionan para fijar 15 sustancialmente el tejido trenzado en su estado deformado. Tras el tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con el elemento de moldeo y retendrá sustancialmente su forma en el estado deformado. El tejido trenzado así tratado define un estado relajado de un dispositivo médico que puede ser estirado o expandido y desplegado mediante un catéter dentro de un canal en el cuerpo de un paciente. Los expertos en la técnica apreciarán que las cavidades de los moldes deben ser reflejo de la forma deseada del dispositivo. Además, el molde incluye núcleos y / o levas para formar adecuadamente las aberturas deseadas en cada extremo del dispositivo.

20 [0012] En uso, un catéter guía se posiciona y se hace avanzar en el cuerpo de un paciente de forma que el extremo distal del catéter está adyacente a un sitio deseado de tratamiento para tratar una afección fisiológica. El dispositivo médico de la presente invención que tiene una forma predeterminada es luego estirado e insertado en el lumen del catéter. El dispositivo es impulsado a lo largo del catéter hasta salir del extremo distal, con lo cual, debido a su capacidad para retener una configuración predeterminada, tenderá a regresar sustancialmente a su estado relajado 25 adyacente al sitio de tratamiento. Una vez que el dispositivo está completamente desplegado, el médico o usuario pueden confirmar el despliegue correcto mediante radiografías, fluoroscopia, u otros medios no intrusivos de observar la posición del dispositivo dentro del paciente. El alambre de guía o catéter portador se libera luego de la sujeción y se elimina.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 [0013]

Figura 1 es una vista en perspectiva de un injerto stent vascular autoexpansible recuperable de la presente invención;

Figura 2 es una vista trasera en alzado del injerto stent vascular del tipo mostrado en Figura 1;

Figura 3 es una vista frontal en alzado del injerto stent vascular del tipo mostrado en Figura 1;

35 Figura 4 es una vista extrema en alzado del injerto stent vascular del tipo mostrado en Figura 1;

Figura 5 es una vista superior en planta del injerto stent vascular del tipo mostrado en Figura 1;

Figura 6 es una vista inferior en planta del injerto stent vascular del tipo mostrado en Figura 1;

Figura 7 es una vista lateral en alzado de otra realización de la presente invención;

Figura 8 es una vista lateral en alzado de otra realización más de la presente invención;

40 Figura 9 es una vista superior en planta del dispositivo del tipo mostrado en la Figura 8;

Figura 10 es una vista lateral en alzado de otra realización más de la presente invención;

Figura 11 muestra el dispositivo del tipo mostrado en la Figura 10 extendiéndose desde una abertura del dispositivo del tipo mostrado en las Figuras 8 y 9;

Figura 12 es una vista frontal en alzado de otra realización de la presente invención;

45 Figura 13 es una vista trasera en alzado de un dispositivo del tipo mostrado en la Figura 12;

Figura 14 es una vista frontal en alzado de un primer dispositivo del tipo mostrado en la Figura 12 extendiéndose parcialmente desde un segundo dispositivo del tipo mostrado en la Figura 12; y

Figura 15 muestra un dispositivo de suministro conectado al injerto stent de la Figura 1.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

5 [0014] La siguiente descripción detallada de la realización preferida junto con las reivindicaciones y dibujos adjuntos describe la invención en los que similares números en las diversas vistas se refieren a partes correspondientes. La presente invención representa mejoras ampliamente aplicables a dispositivos vasculares autoexpandibles de injerto stent. Las realizaciones aquí detalladas pretenden ser tomadas como representativas o ejemplares de aquéllas en las que las mejoras de la invención pueden ser incorporadas y no se pretende que sean limitativas.

10 [0015] La presente invención proporciona un injerto stent recuperable 10 auto-expandible dirigido por catéter percutáneo que es especialmente adecuado para tratar un aneurisma. El injerto stent 10 incluye una parte de cuerpo principal tubular generalmente cilíndrica 12 y porciones extremas en ángulo 14 y 16. La parte cilíndrica 12 incluye un conducto 18 que se extiende entre las porciones extremas 14 y 16. El injerto stent 10 está preferiblemente hecho de una tela metálica tubular que incluye una pluralidad de filamentos metálicos tejidos. Una sujeción 24 está unida a cada extremo exterior de la tela metálica, lo cual impide que la tela metálica se deshaga. Al menos una de las sujeciones 24 está adaptada para acoplamiento al extremo de un alambre de guía o catéter para suministro a un sitio pre-seleccionado dentro del paciente.

15 [0016] La "tela" tubular está formada por una pluralidad de filamentos de hilo que tienen una orientación relativa predeterminada entre los filamentos. Los expertos en la técnica entenderán que el avance y el paso de los filamentos trenzados pueden variarse dependiendo de la densidad deseada del tejido. La tela metálica tiene filamentos metálicos que definen dos juegos de filamentos esencialmente paralelos generalmente helicoidales y superpuestos, teniendo los filamentos de un juego una "mano"; es decir, una dirección de giro opuesta a la del otro juego. Este tejido tubular es conocido en la industria textil como una trenza tubular.

25 [0017] El paso de los filamentos de hilo (es decir, el ángulo definido entre las espiras del hilo y el eje de la trenza) y el avance del tejido (es decir, el número de vueltas por unidad de longitud) así como algunos otros factores, tales como el número de hilos empleados en una trenza tubular, el tamaño o diámetro de cada hilo en la trenza, y el diámetro de la trenza son todos importantes para determinar una serie de propiedades importantes del dispositivo. Por ejemplo, cuanto mayores son el avance y el paso del tejido, y por ello mayor la densidad de filamentos de hilo en el tejido, más rígido será el dispositivo. También, cuanto mayor sea el diámetro de cada hilo en el tejido, más rígido será el dispositivo. Una mayor densidad de hilo también dotará al dispositivo de una mayor área superficial de hilo, lo que en general potenciará la tendencia a que se forme fibrina en la superficie del dispositivo. Esta trombogenicidad puede ser o bien aumentada con un recubrimiento de un agente trombogénico, o mitigada con un recubrimiento de un compuesto lubricante antitrombogénico. Al usar una trenza tubular para formar un dispositivo de la presente invención, una trenza tubular de unos 4 mm de diámetro con aproximadamente 72 hilos trenzados es adecuada para fabricar un dispositivo de injerto stent. Por supuesto, los expertos en la técnica apreciarán que el número de hilos trenzados puede aumentar sustancialmente a más de 144 hilos trenzados y que el diámetro puede aumentar o disminuir dependiendo de la dimensión del vaso en el que va a colocarse el injerto.

35 [0018] Los filamentos de hilo de la tela metálica tubular se fabrican preferentemente a partir de las llamadas aleaciones con memoria de forma. Puede fabricarse un dispositivo a partir de una aleación con memoria de forma, en el que la forma del dispositivo puede ser dependiente de la temperatura o puede fabricarse para ser independiente de la temperatura. Cuando se fabrica un dispositivo a partir de una aleación con memoria de forma para ser independiente de cambios de temperatura, puede fijarse una configuración preferida calentando el material por encima de una cierta temperatura de transición de cambio de fase para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría de nuevo, la aleación "recordará" la forma en la que estaba durante el tratamiento térmico y tenderá a asumir esa configuración independiente de temperaturas menores que la temperatura del tratamiento térmico, a menos que se le impida hacerlo.

45 [0019] Sin pretender ninguna limitación, los materiales de filamento de hilo adecuados pueden incluir una aleación de baja expansión térmica en base a cobalto conocida en el sector como ELGELOY, "superaleaciones" de alta resistencia y alta temperatura en base a níquel (incluyendo nitinol) disponibles comercialmente de, por ejemplo, Haynes International bajo el nombre comercial HASTELLOY; aleaciones tratables térmicamente en base a níquel vendidas bajo el nombre INCOLOY por International Nickel; y una serie de aceros inoxidable de diferentes grados. El factor importante al elegir un material adecuado para los filamentos de hilo es que los hilos retengan una cantidad adecuada de la deformación inducida por una superficie de moldeo (como se describe más adelante) cuando se someten a un tratamiento térmico predeterminado.

55 [0020] En la realización preferida, los filamentos de hilo están hechos de una aleación con memoria de forma, NiTi (conocida como nitinol) que es una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio y que puede incluir también otras cantidades menores de otros metales para conseguir las propiedades deseadas. Los requisitos de manipulación y variaciones de composición de aleaciones NiTi son conocidos en la técnica, y por ello tales aleaciones no necesitan ser tratadas aquí en detalle. Las Patentes U.S. 5.067.489 (Lind) y 4.991.602 (Amplatz y otros) tratan del uso de las aleaciones de NiTi con memoria de forma en alambres de guía. Tales aleaciones de NiTi son preferidas, al menos en parte, porque están comercialmente disponibles y se sabe más sobre el manejo de tales aleaciones que sobre otras aleaciones conocidas con memoria de forma. Las aleaciones de NiTi son también muy

elásticas y se dice que son “superelásticas” o “seudoelásticas”. Esta elasticidad permite que un dispositivo de la invención vuelva a una configuración prefijada después del despliegue.

[0021] Al formar un dispositivo médico con la presente invención, se inserta en un molde una pieza de un tamaño apropiado de tela metálica tubular por lo que el tejido se deforma para ajustarse en general a la forma de las cavidades y núcleos en el molde. Las formas de las cavidades son tales que la tela metálica se deforma sustancialmente a la forma del dispositivo médico deseado. Se utilizan núcleos dentro de las cavidades para conformar mejor la forma de la tela dentro de las cavidades. Los extremos de los filamentos de alambre de la tela metálica tubular deberían ser fijados para evitar que la tela metálica se deshaga. Puede usarse una sujeción 24, soldadura, o cualquier otro dispositivo de sujeción adecuado para fijar los extremos de los filamentos de hilo. Además, se debe entender que cualquier otro medio adecuado de fijación puede ser unido a los extremos de otras maneras, como por ejemplo por soldadura fuerte, blanda, uso de material de cemento biocompatible o de cualquier otra forma adecuada.

[0022] Durante el proceso de moldeo, un elemento de moldeo se puede colocar dentro del lumen de la trenza tubular antes de la inserción en el molde para definir aún más la superficie de moldeo. Si los extremos de la tela metálica tubular ya han sido fijados mediante una sujeción o soldadura, el elemento de moldeo se puede insertar dentro del lumen separando manualmente los filamentos de hilo de la tela e insertando el elemento de moldeo en el lumen del tejido tubular. Mediante el uso de un elemento de moldeo, las dimensiones y la forma del dispositivo médico terminado pueden ser controladas con bastante precisión y se asegura que el tejido se ajuste a la cavidad del molde.

[0023] El elemento de moldeo 200 puede estar formado de un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo sea destruido o retirado del interior del tejido metálico. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado de un material frágil o quebradizo. Una vez que el material ha sido tratado térmicamente en contacto con las cavidades del molde y del elemento de moldeo, el elemento de moldeo puede romperse en piezas más pequeñas que pueden ser fácilmente retiradas de dentro del tejido metálico. Si el material es vidrio, por ejemplo, el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden golpearse contra una superficie dura, causando que el cristal se haga pedazos. Los fragmentos de vidrio pueden entonces ser retirados del recinto del tejido metálico.

[0024] Alternativamente, el elemento de moldeo puede estar formado de un material que puede ser disuelto químicamente, o descompuesto de otra manera, por un agente químico que no afecte básicamente de forma adversa a las propiedades de los filamentos de hilo metálicos. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado de una resina de plástico resistente a la temperatura que sea capaz de disolverse con un disolvente orgánico adecuado. En este caso, el tejido metálico y el elemento de moldeo pueden someterse a un tratamiento térmico para fijar sustancialmente la forma del tejido en conformidad con la cavidad del molde y del elemento de moldeo, con lo cual el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden sumergirse en el disolvente. Una vez que el elemento de moldeo está sustancialmente disuelto, el tejido metálico puede retirarse del disolvente.

[0025] Debería tenerse cuidado para asegurar que los materiales seleccionados para formar el elemento de moldeo son capaces de aguantar el tratamiento térmico sin perder su forma, al menos hasta que la forma del tejido haya sido fijada. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría estar formado de un material con un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para fijar la forma de los filamentos de hilo, pero por debajo del punto de fusión del metal que forma los filamentos. El elemento de moldeo y el tejido metálico podrían entonces tratarse térmicamente para fijar la forma del tejido metálico, con lo cual la temperatura podría aumentarse para derretir de forma sustancialmente completa el elemento de moldeo, retirando de ese modo el elemento de moldeo de dentro del tejido metálico.

[0026] Los expertos en la técnica apreciarán que la forma específica del elemento de moldeo produce una forma específica del dispositivo moldeado. Si se desea una forma más compleja, el elemento de moldeo y el molde pueden tener partes adicionales, incluyendo una disposición de levas, pero si se está configurando una forma más simple, el molde puede tener pocas piezas. El número de partes en un molde determinado y las formas de esas partes será dictado casi en su totalidad por la forma del dispositivo médico deseado al que la tela metálica en general se ajustará.

[0027] Cuando la trenza tubular, por ejemplo, está en su configuración preformada relajada, los filamentos de hilo que forman la trenza tubular tendrán entre sí una primera orientación relativa predeterminada. A medida que la trenza tubular se comprime a lo largo de su eje, el tejido tenderá a ensancharse alejándose del eje ajustándose a la forma del molde. Cuando el tejido se deforma así, cambiará la orientación relativa de los filamentos de hilo del tejido metálico. Cuando el molde está ensamblado, el tejido metálico se ajustará en general a la superficie de moldeo de la cavidad interior. Después de pasar por el proceso de memoria de forma, el dispositivo médico resultante tiene una configuración predeterminada relajada y una configuración plegada o estirada que permite que el dispositivo se pase a través de un catéter u otro dispositivo de suministro similar. La configuración relajada generalmente se define por la forma de la tela cuando se deforma para ajustarse en general a la superficie de moldeo del molde.

[0028] Una vez que el tejido tubular está en una posición apropiada dentro de un molde preseleccionado con la tela ajustándose generalmente a la superficie de moldeo de las cavidades de la misma, el tejido puede ser sometido a un tratamiento térmico mientras permanece en contacto con la superficie de moldeo. Procesos adecuados de

tratamiento térmico de hilo de nitinol para establecer una forma deseada son bien conocidos en la técnica. Se usan, por ejemplo, bobinas helicoidales de nitinol en una serie de aplicaciones médicas, tales como al formar las bobinas que se llevan comúnmente en tramos distales de alambres de guía.

5 [0029] Existe un conocimiento amplio sobre la formación de nitinol en tales dispositivos, por lo que no es necesario profundizar aquí en mayor detalle sobre los parámetros de un tratamiento térmico para el tejido de nitinol preferido para uso en la presente invención. Brevemente, sin embargo, se ha encontrado que mantener un tejido de nitinol a unos 500°C hasta unos 550°C, durante un periodo de alrededor de 1 hasta 30 minutos, dependiendo de la blandura o dureza del dispositivo a hacer, tenderá a fijar el tejido en su estado deformado, es decir en el que se ajusta a la superficie de moldeo de las cavidades de moldeo. A temperaturas menores, el tiempo de tratamiento térmico tenderá a ser mayor (por ejemplo, cerca de una hora a unos 350°C) y a temperaturas más elevadas el tiempo tenderá a ser más corto (por ejemplo, unos 30 segundos a unos 900°C). Estos parámetros pueden variarse como sea necesario para acomodar variaciones en la composición exacta del nitinol, tratamiento térmico previo del nitinol, propiedades deseadas del nitinol en el artículo finalizado y otros factores conocidos por los expertos en este campo.

10 [0030] En lugar de confiar en el calentamiento por convección o similar, también se conoce en la técnica aplicar una corriente eléctrica al nitinol para calentarlo. En la presente invención, esto puede conseguirse, por ejemplo, conectando electrodos a cada extremo del tejido metálico. El hilo puede entonces calentarse mediante calentamiento por resistencia de los hilos con el fin de conseguir el tratamiento térmico deseado, el cual tenderá a eliminar la necesidad de calentar el molde completo a la temperatura de tratamiento térmico deseada con el fin de calentar el tejido metálico a la temperatura deseada. Los materiales, elementos de moldeo y métodos de moldeo de un dispositivo médico a partir de una tela metálica tubular o plana se describen en más detalle en la Patente U.S. N° 5,725,552.

15 [0031] El tratamiento térmico de la tela metálica a temperaturas entre 500-550 grados centígrados sustancialmente fija las formas de los filamentos de hilo en una posición relativa reorientada que ajusta la forma de la tela a la superficie de moldeo. Cuando la tela metálica se retira del molde, la tela mantiene la forma de las superficies de moldeo de las cavidades del molde para definir por ello un dispositivo médico que tiene una forma deseada. Después del tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con la cavidad de moldeo y sustancialmente retendrá su forma en un estado deformado. Si se utiliza un elemento de moldeo, este elemento de moldeo se puede quitar como se describió anteriormente.

20 [0032] El tiempo requerido para el proceso de tratamiento térmico dependerá en gran parte del material del que están formados los filamentos de hilo de la tela metálica y de la masa del molde, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico deberían seleccionarse para fijar básicamente el tejido en su estado deformado, es decir, en el que los filamentos de hilo están en su configuración relativa reorientada y el tejido se adapta en general a la superficie de moldeo. El tiempo y temperatura requeridos del tratamiento térmico pueden variar en gran medida dependiendo del material usado para formar los filamentos de hilo. Como se ha indicado antes, una clase preferida de materiales para formar los filamentos de hilo son las aleaciones con memoria de forma, siendo particularmente preferido el nitinol, una aleación de níquel titanio. Si se usa nitinol para hacer los filamentos de hilo del tejido, los filamentos de hilo tenderán a ser muy elásticos cuando el metal esté en su fase austenítica; frecuentemente se hace referencia a esta fase muy elástica como fase "superelástica" o "seudoelástica". Al calentar el nitinol por encima de una cierta temperatura de transición de fase, la estructura cristalina del nitinol metal tenderá a "fijar" la forma del tejido y la configuración relativa de los filamentos de hilo en las posiciones en las que se mantienen durante el tratamiento térmico.

25 [0033] Una vez que se ha formado un dispositivo que tiene una forma preseleccionada, el dispositivo puede ser utilizado para tratar una afección fisiológica de un paciente. Se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar la afección. Una vez que el dispositivo médico adecuado se selecciona, puede colocarse un catéter u otro tipo de dispositivo de suministro adecuado dentro de un canal en el cuerpo de un paciente para colocar el extremo distal del dispositivo de suministro adyacente al sitio de tratamiento deseado. El dispositivo de suministro 25 (Figura 15) puede tomar cualquier forma adecuada, pero comprende deseablemente un eje alargado flexible que tiene un extremo distal roscado. El dispositivo de suministro se puede utilizar para impulsar el dispositivo médico a través del lumen de un catéter para su despliegue en el cuerpo de un paciente. Cuando el dispositivo está desplegado fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo estará aún retenido por el dispositivo de suministro. Una vez que el dispositivo médico se ha colocado correctamente en el paciente el eje o alambre guía metálico se puede girar sobre su eje para desenroscar el dispositivo médico del extremo roscado distal del eje. El catéter y el alambre de guía son entonces retirados.

30 [0034] Manteniendo el dispositivo médico unido al elemento de suministro, el operador puede retirar el dispositivo para reecoloarlo, incluso después del despliegue completo desde el catéter, si se determina que el dispositivo no está colocado correctamente. Una sujeción roscada conectada al dispositivo médico permite al operador controlar la manera en que se despliega el dispositivo médico fuera del extremo distal del catéter. Cuando el dispositivo sale el catéter, tenderá a volver elásticamente a una forma relajada preferida. Cuando el dispositivo salta hacia atrás a esta forma, es posible que tienda a actuar contra el extremo distal del catéter impulsándose eficazmente hacia delante más allá del extremo del catéter. Ya que la sujeción roscada puede permitir al operador sujetar el dispositivo durante

el despliegue, la acción de resorte del dispositivo puede ser controlada por el operador para garantizar la colocación correcta durante el despliegue

[0035] El dispositivo médico puede estirarse a su configuración plegada e insertarse dentro del lumen del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para un avance fácil a lo largo del lumen de un catéter y un despliegue correcto fuera del extremo distal del catéter. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una configuración plegada relativamente alargada en la que el dispositivo se estiran a lo largo de su eje longitudinal. Esta configuración plegada puede conseguirse simplemente estirando el dispositivo a lo largo de su eje longitudinal, por ejemplo, sujetando manualmente las sujeciones y separándolas, lo que tenderá a plegar la parte del dispositivo relajada generalmente alargada hacia dentro, hacia el eje del dispositivo. La carga de tal dispositivo en un catéter puede hacerse en el momento de implantación y no requiere precarga del introductor o catéter.

[0036] Cuando el dispositivo se implanta en un paciente, tenderán a acumularse trombos en la superficie de los hilos. Al tener una mayor densidad de hilo, el área superficial total de los hilos aumentará, aumentando la actividad trombótica del dispositivo alrededor del perímetro del dispositivo. Se cree que formar el injerto stent a partir de una trenza tubular de 4 mm de diámetro con un avance de al menos unos 40 y un paso de al menos unos 30° proporcionará área superficial suficiente para crear de forma eficiente un lumen deseado dentro del vaso. Si se desea aumentar la velocidad con la que ocluye el perímetro del dispositivo, puede aplicarse al dispositivo cualquiera de una amplia variedad de agentes trombóticos conocidos. Los expertos en la técnica apreciarán que puede envolverse una membrana, fibra o malla oclusora alrededor o dentro del dispositivo para crear adicionalmente un lumen deseado.

[0037] Las cifras ilustran el modo de realización preferido del injerto stent 10 en el que se extiende un conducto a través de una parte central del dispositivo. El dispositivo de injerto stent 10 de la realización preferida incluye una parte tubular del cuerpo principal generalmente cilíndrica 12 y las porciones extremas en ángulo 14 y 16. La parte cilíndrica 12 incluye un conducto 18 que se extiende entre las porciones extremas 14 y 16 (ver Figuras 1 y 4). Sin pretender tipo alguno de limitación, durante la formación del dispositivo 10, el extremo de cada filamento tejido está conectado a una sujeción 24. Los extremos de los filamentos tejidos se deforman alrededor del perímetro para crear un extremo abierto y de ángulo hacia la sujeción 24. Marcadores 22 están unidos en el perímetro de uno o ambos extremos abiertos 14 y 16 y la forma de los extremos en combinación con la posición de los marcadores 22 permite una determinación precisa de la orientación de los extremos 14 y 16. Los expertos en la técnica apreciarán que el dispositivo de la realización preferida es muy adecuado para el tratamiento no quirúrgico de un aneurisma, fístula, lesión o similar, en ciertos vasos sanguíneos y órganos internos.

[0038] Las sujeciones 24 que atan los filamentos de hilo en extremos correspondientes sirven para conectar el dispositivo 10 a un sistema de suministro, como se muestra en la Figura 15. En la realización mostrada, al menos una de las sujeciones 24 es generalmente de forma cilíndrica y tiene un agujero roscado adecuado para recibir un extremo roscado de un alambre de guía 25. Las sujeciones 24 reciben los extremos de los filamentos tejidos de la tela metálica para evitar sustancialmente que los cables se muevan entre sí. Los expertos en la técnica apreciarán que el dispositivo 10 tiene un tamaño en proporción al aneurisma a tratar.

[0039] En referencia luego a la figura 7 se muestra una realización alternativa preferida de la presente invención. Las porciones extremas del dispositivo se extienden en ángulo desde la parte cilíndrica de cuerpo principal 12 del dispositivo, en el que un plano de al menos un extremo corta un eje longitudinal de la parte cilíndrica en un ángulo de al menos uno de agudo y obtuso, pero en el que el ángulo no es tan drástico como se muestra en la Figura 1.

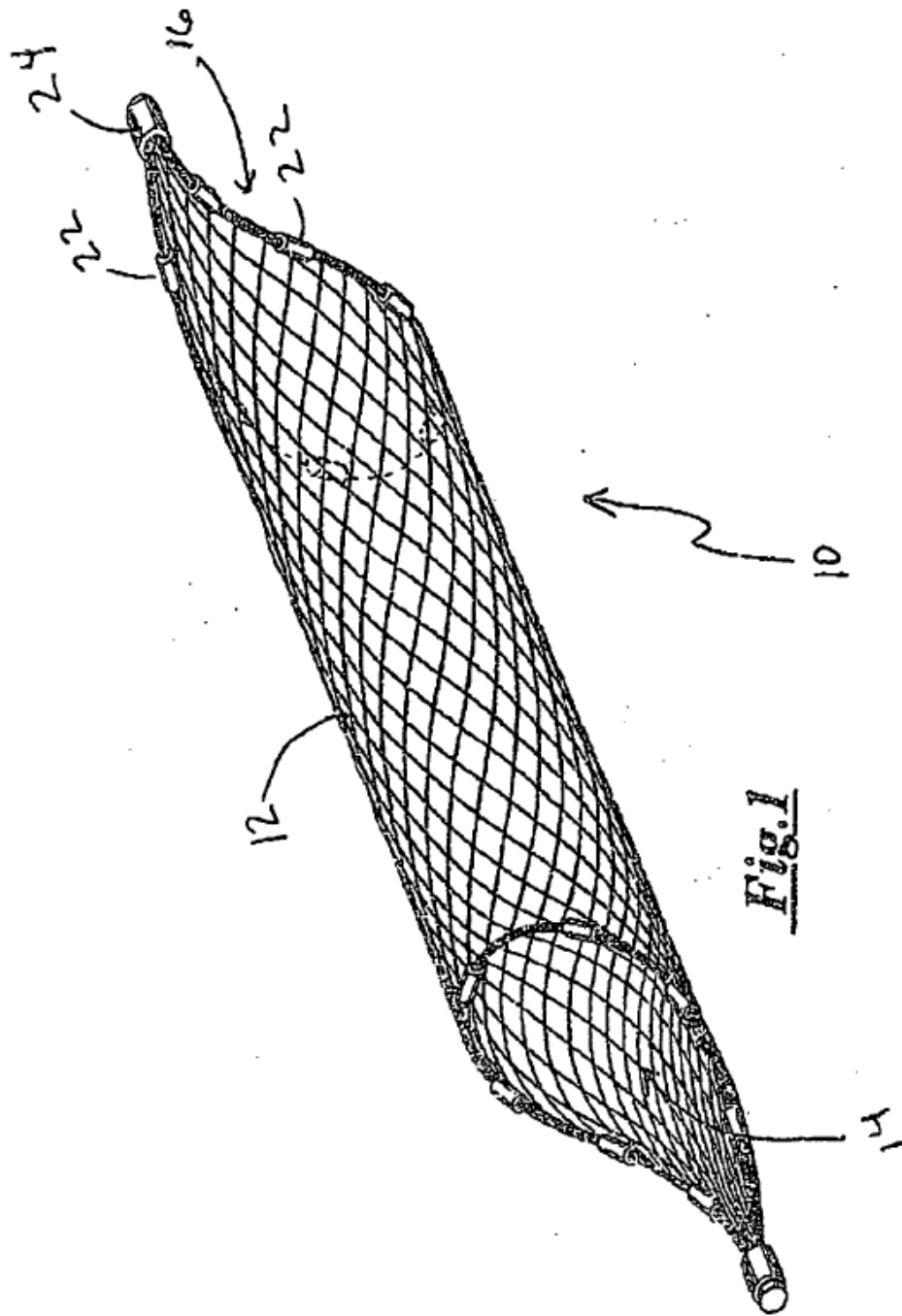
[0040] Las Figuras 8 y 9 muestran otra realización de la invención, en la que se forma una abertura 30 en la parte central del dispositivo. La figura 10 muestra otra realización de la invención en la que los extremos están ensanchados hacia afuera para crear una mayor anchura del dispositivo en los extremos. La figura 11 muestra el dispositivo del tipo mostrado en la Figura 10 que se extiende a través de la abertura 30 del dispositivo del tipo mostrado en las Figuras 8 y 9. El extremo ensanchado 32 impide que el dispositivo migre fuera de la abertura 30. Los expertos en la técnica apreciarán que una combinación de las realizaciones de la presente invención como se muestra en la Figura 11 es especialmente adecuada para la implantación de un stent o injerto, por ejemplo, en la rama pulmonar. Alternativamente, el dispositivo ensanchado mostrado en la Figura 10 se podría utilizar para la derivación, por ejemplo, de un PDA.

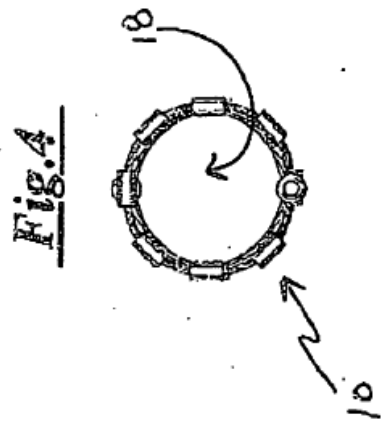
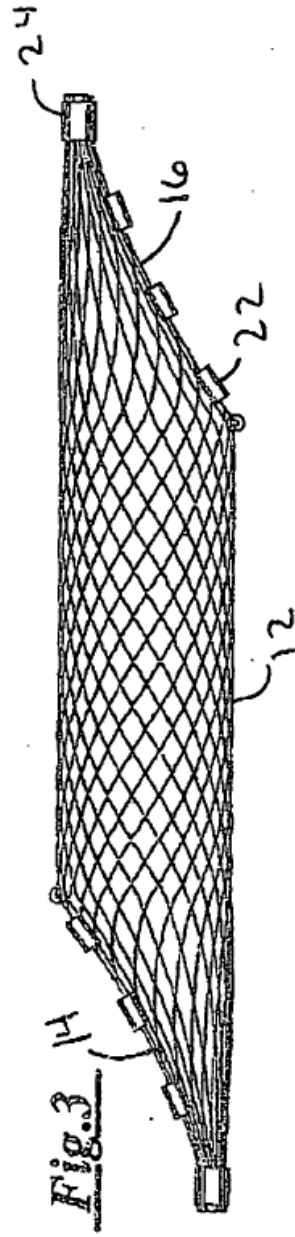
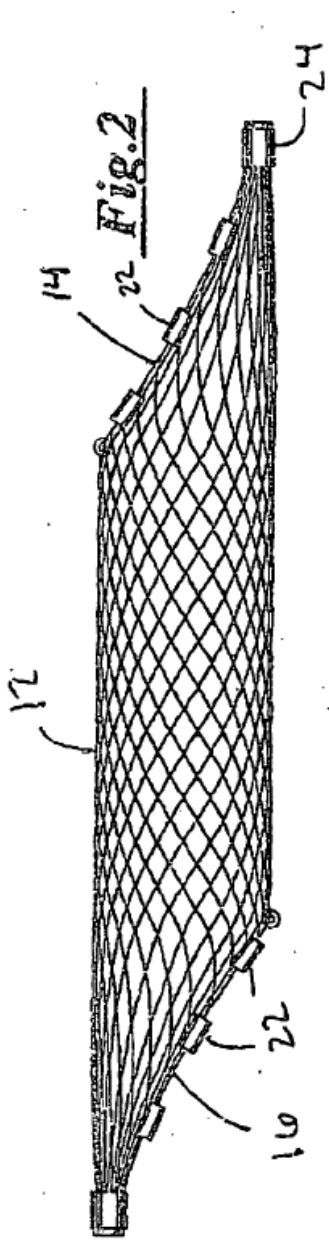
[0041] En otra realización más de la presente invención mostrada en las figuras 12-14, el cuerpo cilíndrico principal 12 está doblado e incluye una abertura 36 formada en el cuerpo cilíndrico principal 12 próxima a la curva. El cuerpo principal cilíndrico tiene una primera parte con un diámetro más grande que está dimensionada para ajustar dentro de, por ejemplo, la aorta abdominal y una segunda parte con un diámetro de menor tamaño dimensionada para que ajustar dentro de, por ejemplo, la arteria iliaca. Sin limitación, en la realización preferida la longitud de la primera parte supera la longitud de la segunda parte. La figura 14 muestra un primer injerto identificado como 40 estirado y parcialmente sacado a través de la abertura 36 de un segundo injerto identificado como número 42. Cuando se permite que el primer injerto 40 retome su configuración relajada, los injertos primero y segundo 40 y 42 juntos forman un injerto en forma de "Y". En uso, el segundo injerto 42 se suministra mediante técnicas conocidas a la parte deseada en la rama "Y" de un vaso. Un segundo dispositivo de suministro luego se extiende en un extremo de la segunda rama y fuera de la abertura 36. El primer injerto 40 es entonces parcialmente liberado y al mismo tiempo

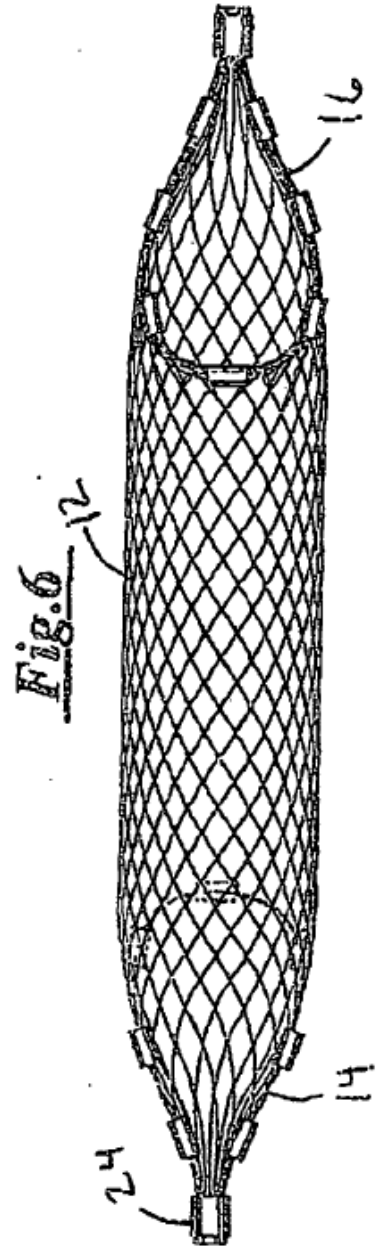
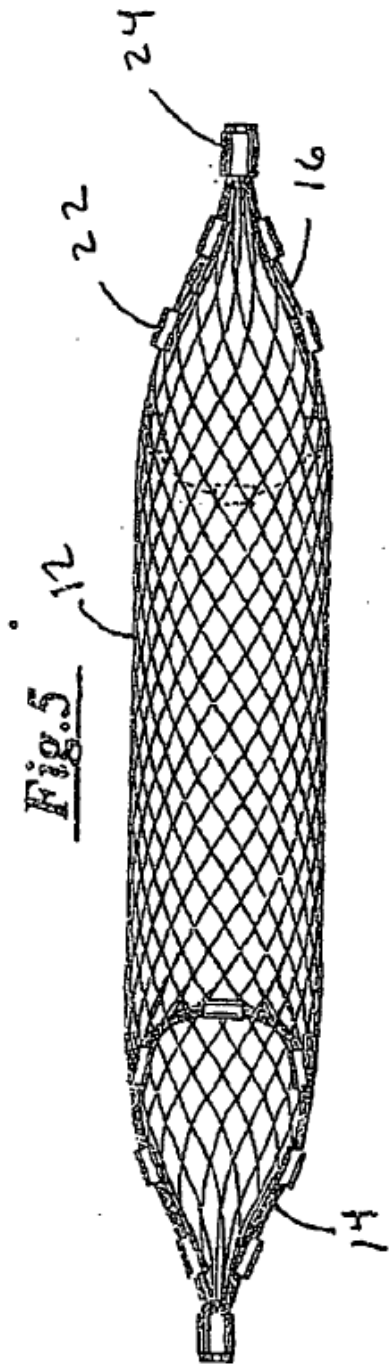
5 el dispositivo de suministro se retira hasta que una porción del primer injerto 40 está situada dentro del segundo injerto 42 como se muestra en la Figura 14. El injerto en forma de "Y" se puede utilizar para el tratamiento de forma no quirúrgica de un aneurisma, fistula, lesión o similar en un empalme en forma de "Y" de ciertos vasos sanguíneos. Por ejemplo, los expertos en la técnica apreciarán que el injerto en forma de "Y" puede ser particularmente útil como injerto triple A (AAA) para la reparación de un aneurisma de aorta abdominal.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un injerto stent plegable auto-expansible (10) para suministro a lo largo de un catéter y un canal en el cuerpo de un paciente, que comprende: una tela metálica, que comprende filamentos de hilo, que forman una configuración generalmente tubular (12) que tiene un eje longitudinal; medios para fijar la tela metálica en los extremos de los filamentos de hilo para impedir que la tela se deshaga; el injerto stent teniendo una parte extrema que se extiende en un ángulo agudo u obtuso con el eje longitudinal; y al menos una sujeción o elemento de fijación (24) adaptado para acoplarse al extremo de un alambre de guía o dispositivo de suministro en el que el injerto stent se puede recuperar en el catéter después de haber sido totalmente expandido dentro del cuerpo del paciente y puede recolocarse después del despliegue completo mientras permanece conectado al catéter.
- 10 2. El injerto stent plegable de la reivindicación 1 en el que la tela metálica es inherentemente trombogénica o tiene trombogenicidad reforzada por una capa de agente trombogénico.
3. El injerto stent plegable de la reivindicación 1 o reivindicación 2 en el que la tela metálica comprende por lo menos 72 hilos.
4. El injerto stent plegable de cualquier reivindicación anterior en el que el stent comprende una aleación con memoria de forma.
- 15 5. El injerto stent plegable de cualquier reivindicación anterior en el que el stent comprende dos capas de tela metálica.
6. El injerto stent plegable de cualquier reivindicación anterior en el que los extremos del injerto stent están ensanchados, en el cual una anchura de los extremos es mayor que una sección media del stent.
- 20 7. El injerto stent plegable de la reivindicación 6 en el que la sujeción o elemento de fijación está conectado al injerto stent en un borde de la parte extrema más alejada del centro del injerto stent.
8. El injerto stent plegable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que puede estar formada una abertura (30, 36) en la pared tubular de la tela metálica.







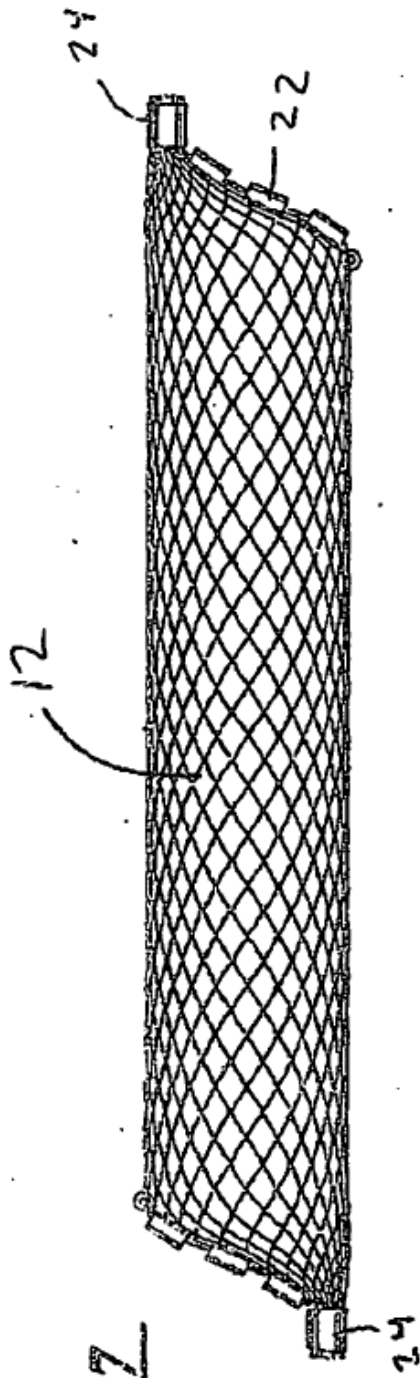


Fig. 7

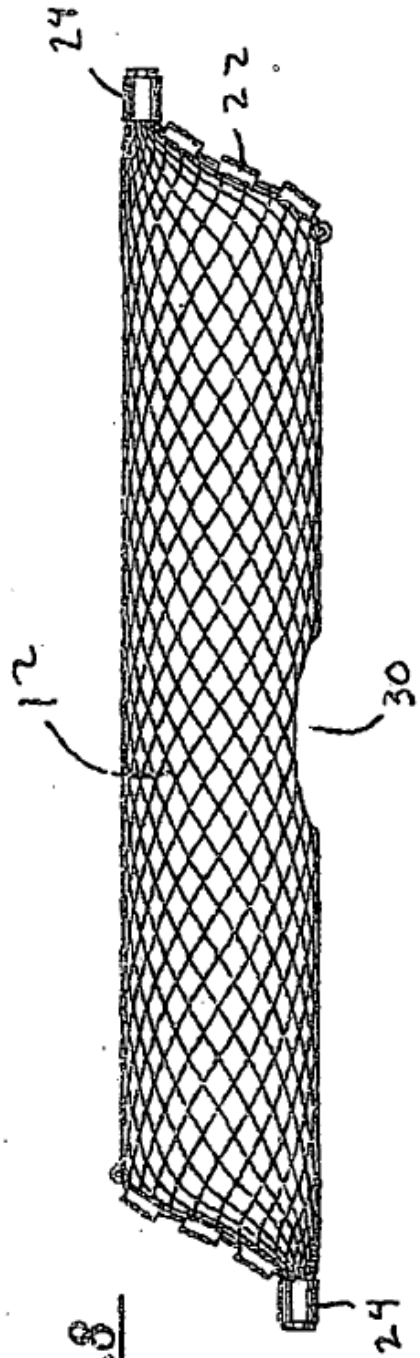


Fig. 8

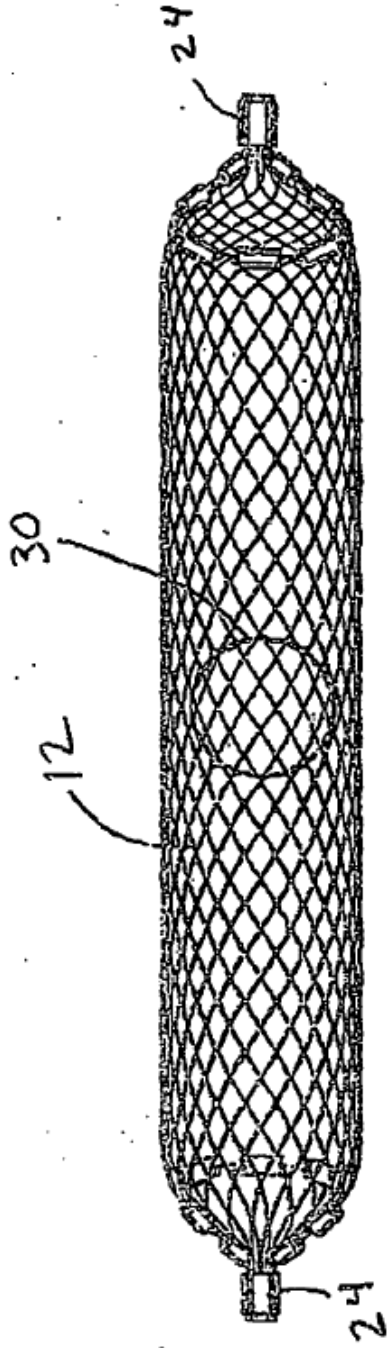


Fig. 9

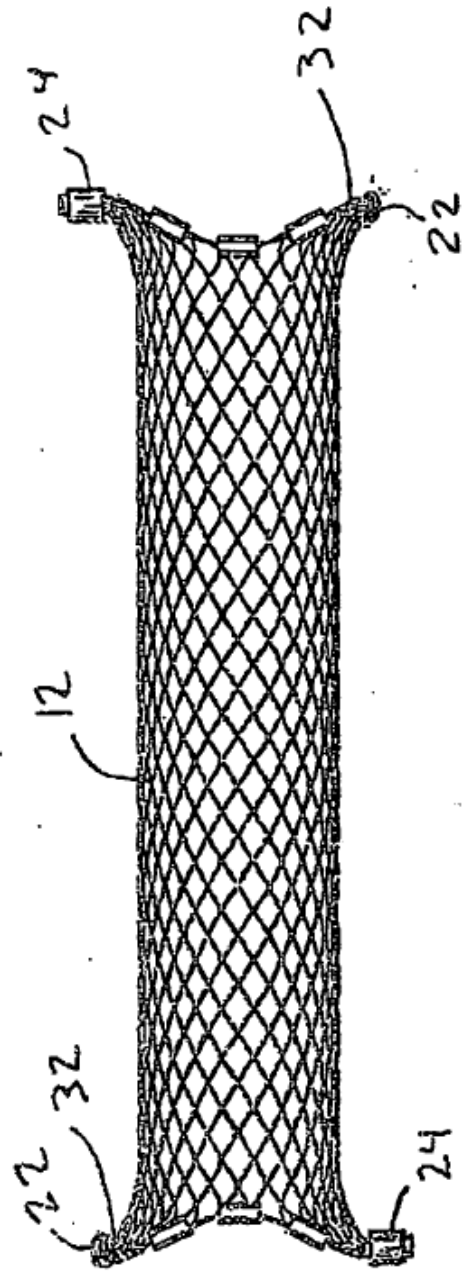


Fig. 10

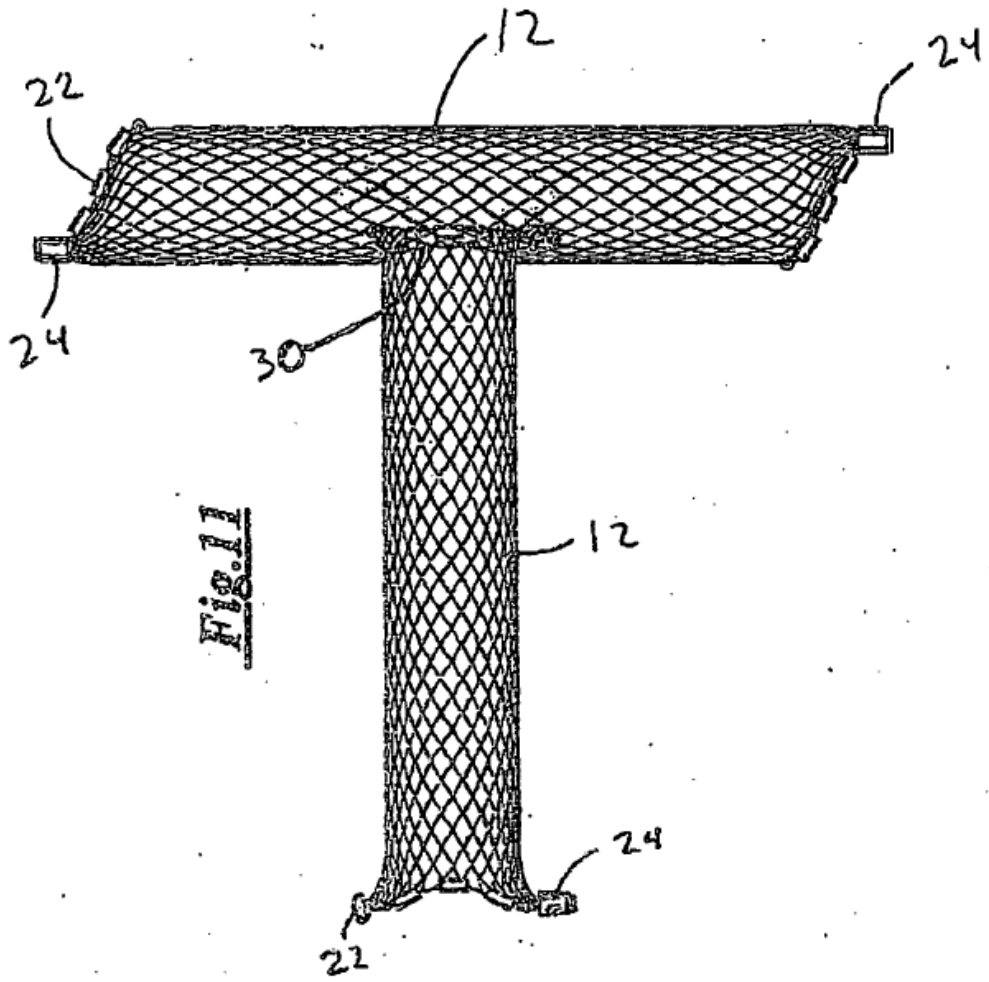
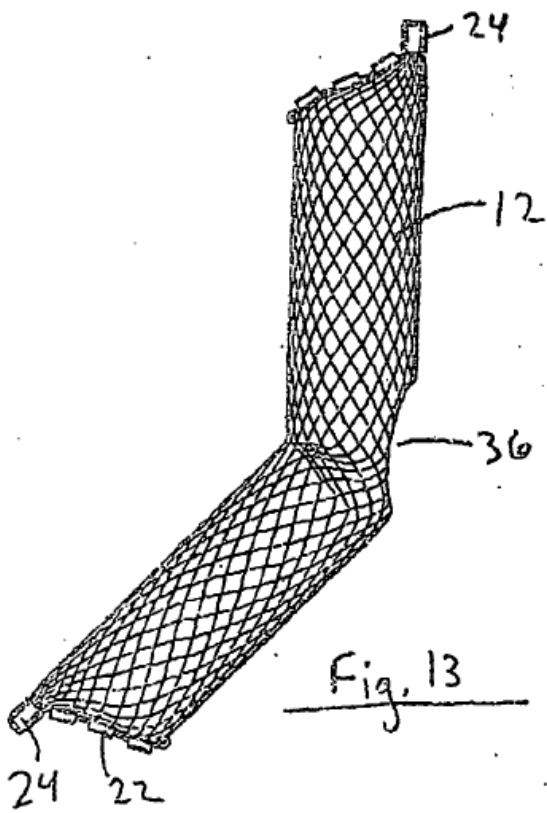
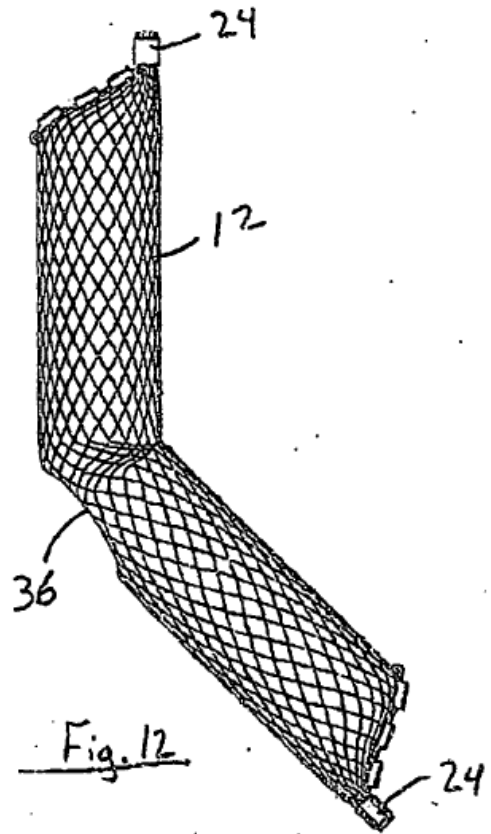


Fig. 11



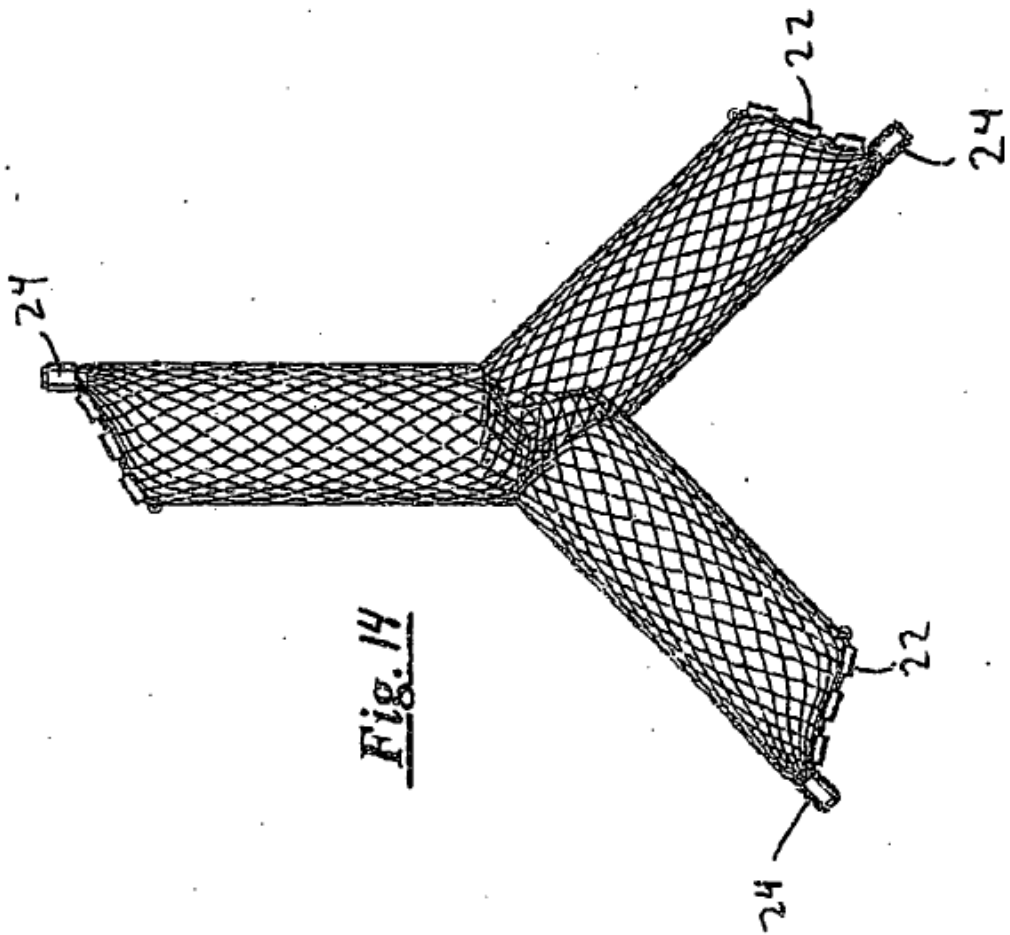


Fig. 14

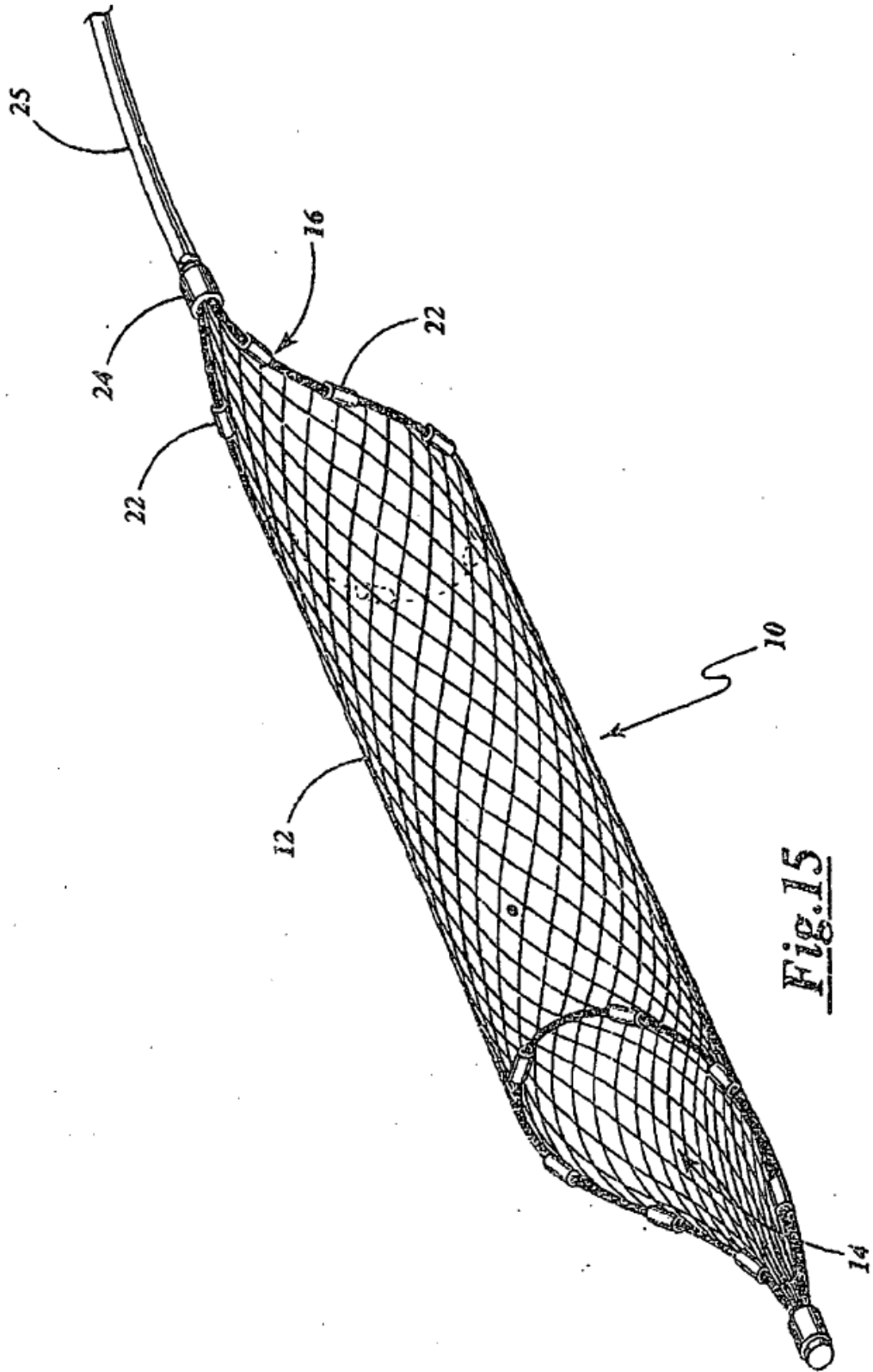


Fig. 15