

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 343**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2006 E 06718112 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013 EP 1853198**

54 Título: **Diseño y método de implementación de injerto de vasos de ramificación**

30 Prioridad:

13.01.2005 US 35230

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

31.07.2013

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR, INC. (100.0%)
3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403, US**

72 Inventor/es:

WATSON, JAMES

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 416 343 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

Diseño y método de implementación de injerto de vasos de ramificación.

Campo de la invención

5 Esta invención está relacionada en general con injertos de vasos de ramificación conectados secundariamente a un injerto de stent de vaso principal utilizando un sistema de anillos acoplados al injerto de ramificación para una conexión sellada de injerto de vaso de ramificación con un injerto de stent principal.

Antecedentes de la invención

10 Las prótesis para la implantación en vasos sanguíneos u otros órganos similares del cuerpo vivo son, en general, bien conocidas en la técnica médica. Por ejemplo, los injertos vasculares protésicos formados de materiales biocompatibles (por ejemplo, tubería de politetrafluoroetileno (PTFE) poroso, expandido o de Dacrón) han sido empleados para reemplazar o derivar vasos sanguíneos naturales dañados u obstruidos. Un material de injerto soportado por una estructura se conoce como un injerto de stent. En general, se conoce bien el uso de injertos de stent para el tratamiento o el aislamiento de aneurismas vasculares y paredes de vasos que han sido adelgazados o engrosados por enfermedades (reparación endoluminal o exclusión). Muchos injertos de stent, son “auto-expansibles”, es decir, se insertan en el sistema vascular en un estado comprimido o contraído, y se les permite expandirse tras la retirada de una restricción. Los injertos de stent auto-expansibles emplean normalmente un alambre o tubo configurado (por ejemplo, doblado o cortado) para proporcionar una fuerza radial hacia fuera y emplean un material elástico adecuado tal como acero inoxidable o Nitinol (níquel-titanio). El Nitinol puede emplear además propiedades de memoria de forma. El injerto de stent auto-expansible se configura normalmente con una forma tubular de diámetro ligeramente más grande que el diámetro del vaso sanguíneo en el que se pretende utilizar el injerto de stent. En general, en vez de realizar un procedimiento de cirugía abierta que es traumática e invasiva, los stents e injertos de stent normalmente se implementan mediante una administración intraluminal menos invasiva, es decir, cortando la piel para acceder a un paso interno, sistema vascular o de manera percutánea a través de una dilatación sucesiva, en un punto de entrada conveniente (y menos traumático) y dirigir el injerto de stent por el paso interno del sistema vascular al lugar en el que se va a implementar la prótesis.

15 La implementación intraluminal normalmente se realiza utilizando un catéter de administración con unos tubos coaxiales internos (miembro de émbolo) y externos (funda) dispuestos para un movimiento axial relativo. El stent (o injerto de stent) se comprime y dispone dentro del extremo distal de un tubo externo de catéter en la parte delantera de un tope de stent fijado al miembro interno. A continuación se manobra con el catéter, normalmente dirigido a través de un paso interno (por ejemplo, un vaso), hasta que el extremo del catéter (y el injerto de stent) se coloca en el lugar pretendido de tratamiento. A continuación el tope de stent en el miembro interno se mantiene inmóvil mientras se retira la funda del catéter de administración. El miembro interno impide que el injerto de stent sea retirado con la funda. A medida que se retira la funda, el injerto de stent es liberado de los límites de la funda y se expande radialmente de modo que por lo menos una parte de la misma está en un contacto superficial que se adapta substancialmente con una parte del interior de los alrededores del paso interno, por ejemplo la pared de los vasos sanguíneos o el conducto anatómico. Como convención utilizada para describir los extremos de los dispositivos implantados en el sistema arterial, el extremo proximal del injerto de stent es el extremo más cercano al corazón tomado a lo largo del recorrido del flujo sanguíneo desde el corazón, mientras que el extremo distal es el extremo más alejado del corazón una vez implementado. Un ejemplo de colocación e implementación de injerto de stent se muestra en la Figura 1, que es una figura tomada de la patente de EE.UU. 5.591.195 de Taheri-azar et al.

20 La Figura 1 muestra un aneurisma 30 en una arteria vascular 32 (tal como una aorta). Un injerto de stent 34 que abarca el saco aneurismático 36 se muestra como que acaba de ser implementado desde un sistema de administración 38. El injerto de stent 34 se construye a partir de un material 40 de injerto tubular (textil o tela) que en cada extremo tubular es radialmente expandido por stents tubulares 42, 44 de tipo zigzag (tipo Z). Una barra de conexión 46 (que se muestra en las líneas discontinuas) conecta los dos stents extremos 42, 44. El injerto de stent 34 implementado en la ubicación del aneurisma 30 crea un recorrido aislado independiente de flujo para la sangre a través del paso interno del injerto de stent 34 de tal manera que el saco aneurismático 36 del aneurisma 30 se excluye y ya no está sujeto a la máxima presión arterial normal experimentada en el sistema vascular arterial en la ubicación del aneurisma 30. Dependiendo de la construcción del material 40 de injerto, puede sellar inmediatamente o proporcionar una fuga permeable muy leve (eritema) que por la actividad biológica en el torrente sanguíneo hará que el material 42 de injerto se selle completamente con el tiempo.

25 Los injertos de stent también se puede utilizar en pacientes diagnosticados con aneurismas cerca o que cruzan aberturas de ramificaciones a las arterias renales u otras ramificaciones arteriales (p. ej., celíaca, suprarrenal, mesentérica interior). Los diseños de injerto de stent con aberturas laterales están diseñados para su uso en regiones de la aorta desde las que las ramificaciones laterales alimentan sangre a los órganos como el riñón, el bazo, el hígado y el estómago. Las Figuras 2 y 3 muestran ejemplos de la patentes de EE.UU. 6.030.414 de Taheri, tal como se describe en la misma. Estos injertos endovasculares se han diseñado para su uso cuando el extremo proximal del injerto está anclado con seguridad en su sitio, y unas fenestraciones se configuran e implementan para evitar el bloqueo o restricción del flujo sanguíneo en las arterias renales. El injerto endovascular debe ser diseñado,

implantado y mantenido en la posición de una manera que no perjudique el flujo de sangre a las ramificaciones arteriales.

Unos injertos de stent 50, 60 con aberturas o fenestraciones laterales 52, 54, 62, 64 se muestran en las Figuras 2 y 3. Las fenestraciones, 52, 54, 62, 64 no forman conductos discretos a través de los cuales la sangre es canalizada hacia cada ramificación arterial 51, 53, 61, 63, 67, 69. Como resultado, las orillas del injerto que rodean las fenestraciones 52, 54, 62, 64 podrían ser propensas a: i) fugas de sangre al espacio entre la superficie exterior 56, 66 del injerto aórtico (stent 50, 60) y la pared aórtica circundante 55, 65; o ii) migración o movimiento post-implantación del injerto de stent 50, 60 causando la desalineación de la fenestración(es) 52, 54, 62, 64 y las ramificaciones arteriales 51, 53, 61, 63, 67, 69 - con el consiguiente deterioro del flujo hacia las ramificaciones arteriales.

La Figura 4 muestra una configuración alternativa de la técnica anterior para un injerto de stent 70 que tiene construidos integralmente unos miembros tubulares de ramificación 71, 72, 73, 74, donde los miembros tubulares de ramificación se colocan en posición utilizando una serie de alambres de guía 76, 77, 78, 79, donde el extremo superior (proximal) 80 fijado por un stent suministrado por separado (no se muestra) por encima de la parte de aneurisma de la aorta. Una explicación completa del mecanismo de administración y fijación final del injerto de stent con ramificaciones integrales (como se muestra en la Fig. 4) puede tenerse haciendo referencia a la patente de EE.UU. nº 6.099.548 de Taheri, cuya descripción se incorpora en esta memoria a modo de referencia.

Las Figuras 5 y 6 muestran una disposición alternativa para la construcción de una conexión de vaso de ramificación. Las Figs. 5 y 6 son ejemplos tomados de la patente de EE.UU. 6.059.824 de Taheri. En la Fig. 5 el cuerpo principal 90 de stent una vez colocado apropiadamente en la arteria principal (no se muestra) tiene un collarín 93 de parte de elevada anular ancha para abertura alineado con ramificaciones arteriales laterales (no se muestra). El collarín 93 anular rebajado anular ancho incluye una serie de entradas (o muescas) 94a, 94b. Un cuerpo cilíndrico de ramal 92 de stent está emparejado con el cuerpo principal 90 de stent a través de un reborde anular de parte elevada situado en el extremo proximal del cuerpo cilíndrico de ramal 92. El collarín anular 95 de parte elevada incluye varios fijadores 96a, 96b, que tienen un tamaño y están espaciados alrededor de la extensión anular del collarín de ramal 95 para colocar, mantener y trabar el cuerpo cilíndrico de stent 92 emparejado con el cuerpo principal 90 de stent. Los fijadores, p. ej., 96a, 96b, son recibidos en las entradas p. ej., 94a, 94b, del collarín principal 93 de stent. Un globo de acoplamiento (no se muestra) ubicado en la aorta se utiliza para proporcionar la fuerza necesaria para trabar los fijadores, por ej., 96a, 96b, y las entradas por ej., 94a, 94b, juntos.

Las Figuras 7 y 8 muestran otra disposición de la técnica anterior de una conexión de vaso de ramificación con un injerto de stent. Estas Figuras son similares a las de la patente de EE.UU. 5.984.955 de Wisselink. Haciendo referencia ahora a las Figs. 7 y 8 a la vez, un injerto primario 100 incluye un miembro de anillo 104 que rodea un orificio 106 de ramificación lateral que tiene un miembro troncocónico 102 extendiéndose desde el injerto 100. Un orificio 106 de ramificación lateral está alineado con la ubicación de una ramificación arterial (tal como se ve en la Fig. 8) y entonces un injerto de ramificación 110 se lleva al injerto principal y se encaja por salto elástico en su posición cuando el miembro pequeño de anillo 114 y el miembro grande de anillo 116 en los extremos de la parte proximal estrechada 112 del injerto de ramificación 110 son empujados hasta un acoplamiento por interferencia con el miembro troncocónico 102. El documento US 2002/0198585 describe un injerto endoluminal ramificado similar al injerto mostrado en la Fig. 7.

Estos ejemplos de dispositivos de la técnica anterior para facilitar el flujo desde una parte de aneurisma de la aorta a vasos de ramificación muestran la complejidad y los requisitos de espacio/volumen necesarios en el sistema de administración para administrar y alinear con precisión tales sistemas de la técnica anterior. El uso de fenestraciones o aberturas en un injerto tubular requiere que una abertura perimetral esté sellada contra la pared vascular para evitar que la sangre pase a través del injerto tubular para la continua presurización y agrandamiento del saco aneurismático circundante. Con este tipo de injerto principal se puede proporcionar un cuerpo con un reborde u otras conexiones que sean difíciles de comprimir para insertar en un catéter de administración para la implementación y una vez que el cuerpo principal de injerto de stent está en su posición entonces los miembros de ramificación deben ser colocados con gran cuidado para proporcionar un sellado hermético a la sangre entre el cuerpo principal de injerto y el injerto de ramificación.

Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema de implementación que simplifique la alineación y reduzca las fuerzas de implementación necesarias para hacer una conexión hermética a fluidos entre un injerto de stent principal y un injerto de ramificación conectado a una pared lateral del mismo. Lo ideal sería que el injerto de ramificación fuera parte de un sistema de injerto que pueda tratar los aneurismas aórticos en una ubicación cercana a un vaso o en la ubicación de un vaso más pequeño que se ramifica desde el vaso principal utilizando una ramificación que hace una conexión hermética a fluidos con un orificio del injerto principal.

Los avances en este campo se parecen al desarrollo de nuevos sistemas y métodos de injertos endovasculares que a) pueden ser útiles para injertos endovasculares en regiones de un vaso sanguíneo (por ej., la aorta) desde el que se extienden ramificaciones de vasos sanguíneos (p. ej., arteria carótida, de hueso innominado, subclavia, intercostal, mesentérica superior, celíaca, renal o ilíacas), y/o b) puede permitir a más pacientes con aneurisma aórtico ser considerados como candidatos para una reparación endovascular, y/o c) por otra parte puede hacer

avanzar la situación de la técnica de injertos endovasculares para mejorar los resultados de los pacientes o disminuir las complicaciones.

Sumario de la invención

5 Un diseño de injerto de ramificación según la presente invención proporciona una mejora en la localización y la conexión de un injerto de stent en un vaso de ramificación en el lugar de un aneurisma en el vaso principal. Un diseño de injerto de ramificación incluye un injerto tubular de ramificación que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un paso interno que se extiende a lo largo del eje de injerto tubular de ramificación longitudinal a través del mismo. Un primer anillo auto-expansible de soporte está acoplado a un primer anillo anular que recibe la sección que cerca el injerto tubular de ramificación en su extremo proximal. Un segundo anillo auto-expansible de soporte está acoplado a un segundo anillo anular que recibe la sección que cerca circunferencialmente el injerto tubular de ramificación en su extremo proximal. La segunda sección anular receptora de anillo se dispone proximalmente paralela y una longitud de separación de sección receptora de anillo a lo largo del eje de injerto de ramificación desde la primera sección anular receptora de anillo de tal manera que la segunda sección anular receptora se encuentra más cerca del extremo distal del injerto que la primera sección anular receptora de anillo. Un injerto principal tubular construido de un material de injerto principal tiene una abertura lateral que tiene un perímetro con un anillo o reborde de refuerzo sustancialmente a ras. La parte de separación de sección receptora de anillo del material de injerto de ramificación se acopla al perímetro de la abertura lateral para formar un sellado entre el injerto principal y el injerto de ramificación cuando el primer anillo auto-expansible de soporte, que está acoplado a la primera sección anular receptora de anillo, cercando circularmente el injerto de ramificación en el extremo proximal, se dispone dentro de la abertura lateral del injerto principal y el segundo anillo auto-expansible de soporte se acopla a la segunda sección anular receptora de anillo cercando circularmente el injerto en el extremo proximal se dispone fuera de una abertura lateral del injerto de ramificación. Los anillos de soporte pueden hacerse de nitinol y configurarse en una configuración de aro de múltiple devanado o una de stent y los anillos de soporte pueden coserse al interior o exterior de un injerto tubular de ramificación. La parte de separación receptora de anillo de injerto de ramificación puede ser del mismo material que el injerto tubular de ramificación o de un material semi-rígido (todavía maleable) diferente del material que forma el injerto tubular de ramificación.

La realización según la invención puede describirse aún más incluyendo un sistema de administración de injerto de ramificación que comprende un injerto de ramificación dispuesto en un catéter de administración que tiene una funda que rodea una parte de sellado del injerto de ramificación. La parte de sellado del injerto de ramificación anular incluye una primera sección anular de anillo auto-expansible y una segunda sección anular de anillo auto-expansible. Las secciones de anillo se acoplan circunferencialmente a las ubicaciones primera y segunda de injerto, respectivamente, en donde la primera y la segunda ubicación están espaciadas entre sí por una sección cilíndrica en canal de formación de sellado. Un miembro interno del catéter de administración incluye un primer tope y un segundo tope, cada uno de los cuales se extiende lateralmente hacia fuera desde el miembro interno hasta un diámetro ligeramente menor que el diámetro interior de la funda de administración. El espacio anular entre el diámetro interior de la funda y el diámetro exterior del miembro interno proporciona una holgura para que el grosor del material de injerto encaje a través y sea llevado en el espacio anular, al tiempo que se impide que las secciones anulares, primera y segunda, de anillo de soporte auto-expansible, que son más gruesas debido a que contienen o están conectadas al miembro de anillo de soporte, pasen a través del espacio anular. Cuando la funda se encuentra rodeando un primer tope la primera sección anular de anillo auto-expansible tiene impedido moverse hacia la segunda sección anular de anillo auto-expansible y cuando la funda se encuentra rodeando el segundo tope una segunda sección anular de anillo auto-expansible tiene impedido moverse hacia la primera sección de anillo auto-expansible.

Breve descripción de los dibujos

45 La Fig. 1 es una vista esquemática en sección transversal de un injerto de stent tubular de la técnica anterior dispuesto a través de un aneurisma en un vaso arterial;

La Fig. 2 es una vista esquemática en sección transversal de un injerto de stent de la técnica anterior que tiene unas fenestraciones que coinciden con aberturas laterales en un conducto arterial principal que tiene unos vasos de ramificación que se extienden desde el vaso principal;

50 La Fig. 3 es una vista esquemática en sección transversal de un injerto de stent implementado a través de un aneurisma en una aorta, donde el injerto de stent tiene unas fenestraciones situadas en lugares de modo que los vasos de ramificación se introducen a través de las fenestraciones;

La Fig. 4 es una sección transversal esquemática que muestra una posición de un injerto de stent con varios pasadizos integrales de injerto de ramificación lateral en el proceso de ser colocados para excluir el flujo sanguíneo hacia el aneurisma aórtico al mismo tiempo que proporciona un paso interno artificial para alimentar los vasos de ramificación que se originan en la zona del aneurisma aórtico;

Las Figs. 5 y 6 muestran un diagrama pictórico pre-ensamblaje y post-ensamblaje, respectivamente, de un cuerpo de stent principal al que se conecta in situ un cuerpo cilíndrico de ramal de stent;

Las Figs. 7A, 7B y 8 muestran diagramas de primer plano y esquemáticos en sección transversal de una conexión de injerto de ramificación con un injerto de stent primario que proporciona conexiones de ramificación en una aorta donde un saco aneurismático ha creado un ensanchamiento de la aorta en una ubicación de los vasos de ramificación;

5 La Fig. 9 es una vista esquemática en sección transversal de una configuración de globo expansible de injerto de ramificación en su sistema de administración;

Las Figs. 10 y 10A son un diagrama esquemático en sección transversal y una vista de cerca de una extremidad de una configuración de injerto de ramificación auto-expansible en su sistema de implementación;

10 Las Figs. 11 y 11A son diagramas esquemáticos en sección transversal de un conjunto de anillos auto-expansibles de soporte de tipo aro o anillo en una configuración comprimida;

La Fig. 12 es una sección transversal esquemática de los anillos de soporte de la Fig. 11 en una configuración expandida (post-implementación);

15 Las Figs. 13A y 13B son diagramas en perspectiva lateral que muestren un anillo de soporte auto-expansible de tipo de anillo en una configuración comprimida (13A) y expandida (13B) como se representa en las Figs. 11 y 12, respectivamente;

La Fig. 14 es una sección transversal esquemática que muestra una configuración alternativa de anillos de soporte auto-expansibles donde los anillos de soporte están configurados a partir de un stent de configuración en zigzag, se muestra el estado comprimido de los anillos;

20 Las Figs. 15A, 15B, 15C, 15D, 15E, 15F y 15G son diagramas esquemáticos en sección transversal que muestren las etapas progresivas de implementación de un conjunto de injerto de ramificación;

25 Las Figs. 16A, 16B, 16C, 16D, 16E, 16F y 16G son vistas esquemáticas en sección transversal de las etapas de administración e implementación de un injerto de ramificación en un vaso de ramificación desde un saco aneurismático donde ya se ha colocado un injerto tubular principal. Las etapas de implementación, como se representan en las Figs. 16A-16G proporcionan una vista in situ de la implementación del injerto de ramificación similar, aunque no está directamente en correlación, a las etapas de implementación de ramificación representadas en las Figs. 15A-15G descritas anteriormente.

La Fig. 17 es una vista lateral en planta de un injerto tubular principal que tiene una abertura lateral de ramificación (fenestración) en él;

30 La Fig. 18 es una vista esquemática en sección transversal que muestra una configuración de un injerto de ramificación lateral conectado con un injerto tubular principal;

La Fig. 19 es una vista esquemática en sección transversal que muestra otra configuración de un injerto tubular de ramificación conectado a un injerto tubular principal; y

La Fig. 20 es una vista esquemática en sección transversal que muestra otra configuración de un injerto tubular de ramificación conectado a un injerto tubular principal.

35 **Descripción detallada**

La Figura 9 muestra un sistema 120 de injerto de stent expansible de ramificación de tipo globo según la invención. Un catéter que tiene un miembro interno (tubo interno) 122 de catéter se extiende desde un extremo proximal 124 a un extremo distal 126 del catéter. Un globo 128 está situado en el extremo distal 126 del catéter y pegado al miembro interno 122 de catéter en una región distal 132 de unión de globo a miembro de catéter. El extremo proximal del globo 128 está pegado en una región proximal 130 de pegado de globo a miembro externo a un miembro externo 144 que proporciona un paso interno coaxial anular entre su superficie interna y la superficie externa del miembro interno 122 de catéter. El stent expansible 134 de globo comprimido alrededor del globo 128 se coloca entre una banda proximal 140 de marcador de ubicación de stent y una banda distal 142 de marcador de ubicación stent, montadas ambas en el miembro interno 122 de catéter. Un material de injerto tubular 138 está cosido o pegado a la parte exterior del stent en una sección 136 de pegado de stent a material de injerto. El material de injerto tubular 138 se extiende en sentido proximal desde el stent 134 a una sección (bolsillo) distal 146 receptora de anillo de injerto (aro-stent) donde hay dispuesto un aro o stent auto-expansible en un bolsillo circunferencial de injerto que contiene un aro distal de nitinol en espiral 156. Una funda externa 160 impide que el aro distal de nitinol en espiral 156 se expanda en dirección radial mientras que los límites axiales del bolsillo distal 146 receptor de anillo de injerto limita el movimiento axial (expansión) del aro distal en espiral de nitinol 156. Similarmente el injerto 138 en su extremo proximal contiene una sección (bolsillo) proximal 148 receptora de anillo de injerto (aro-stent), de tal manera que la longitud axial del material tubular de injerto 138 se extiende desde el extremo proximal del bolsillo proximal 148 de anillo de injerto al extremo distal del stent 134 donde se conecta (cosido o pegado) a un material de injerto 136 en el stent a la sección 136 de pegado de material de injerto. Un aro proximal en espiral de nitinol 158

está contenido dentro del bolsillo proximal 148 de sección receptora de aro anillo de injerto. Para mantener la posición del bolsillo proximal 148 de injerto con respecto al bolsillo distal 146 de injerto y el extremo distal del stent 134, un tope proximal 152 de anillo (aro) y un tope distal 150 de anillo (aro) están fijos en el miembro externo (tubo) 144 a una distancia 154 entre unos topes de anillo (aro) extendidos por un material de injerto identificado como una sección 153 de separación de bolsillos y receptora de anillo. La distancia 154 entre los topes de aros de anillo depende del grosor de la pared del injerto principal, el diámetro del vaso de ramificación y el diámetro de abertura de pared de injerto principal de tal manera que la dimensión específica descrita para la distancia entre los topes 154 de aro de anillo puede alargarse o acortarse dependiendo de la interacción de los grosores de pared de injerto principal y el diámetro de vaso de ramificación y el diámetro de abertura de pared de injerto principal y según proceda para una aplicación particular y tamaño de diámetro de injerto principal. La sección de sellado 153 puede hacerse de material de injerto o de un material más rígido pero todavía maleable con buenas características de sellado con la superficie de contacto.

La Figura 10 muestra una vista esquemática en sección transversal de un sistema 170 de injerto de stent de ramificación auto-expansible. En este sistema un miembro central 172 se extiende hasta la extremidad 174 del catéter y se fija a ella. Un émbolo 176 de stent tipo copa-disco (Fig. 10A) se conecta al miembro central 172, de tal manera que un stent auto-expansible 178, al que se conecta un material de injerto 180, se dispone entre el émbolo 176 de copa de stent y la extremidad 174 del catéter. Una funda 182 de longitud total cubre toda la longitud del miembro central 172 y se asienta en un surco de perímetro sobre la extremidad 174 de catéter. Similar a la configuración descrita para el sistema expansible de globo anterior, el material de injerto 180 contiene una serie de bolsillos para contener el anillo distal expansible (aro-stent) 184 y un bolsillo similar de anillo para contener el anillo proximal expansible (aro-stent) 186. Un tope distal 188 de anillo (aro-stent) y un tope proximal 190 de anillo (aro-stent) están fijos en el miembro central 172 para mantener la distancia previa a la implementación entre el anillo distal expansible (aro-stent) 184 y el anillo proximal expansible (aro-stent) 186.

La Figura 11 es un primer plano de una configuración comprimida de anillo expansible de tipo aro contenido en un sistema de injerto de stent de ramificación. Una funda externa 194 contiene una configuración comprimida de material de injerto 196 que está cosida o pegada de otra manera al material 202 de bolsillo y al material 204 de bolsillo, respectivamente. Una costura distal de bolsillo de aro de anillo del bolsillo distal mostrado como una línea discontinua 206 es el límite distal del bolsillo distal que contiene un aro comprimido en espiral de nitinol 198 mientras que una costura proximal de bolsillo de aro de anillo mostrada como línea discontinua 208 del bolsillo distal conecta el material 202 de bolsillo distal al material de injerto 196 para actuar como una bolsa cerrada para contener el aro en espiral comprimido de nitinol 198. De manera similar, un aro proximal en espiral comprimido de nitinol 200 está contenido dentro de un bolsillo (bolsa) de aro formado por material 204 de bolsillo proximal, que está pegado o cosido al material de injerto 196 en costuras circunferencialmente coaxiales de bolsillo de aro de anillo, es decir, la costura distal del bolsillo proximal 210 y la costura proximal del bolsillo proximal 212. Una sección de separación (sello) 214 de bolsillo receptor de anillo separa la costura distal del bolsillo proximal 210 de la costura proximal del bolsillo distal 208.

La Figura 11A es un primer plano de una configuración comprimida alternativa de anillo expansible de tipo aro contenido en un sistema de injerto de stent de ramificación del mostrado en la Figura 11. Una funda externa 194' contiene una configuración comprimida de material de injerto 196', que está cosida o pegada de otro modo al bolsillo de material previamente agrandado 203 formando un bolsillo para la recepción y ajuste del diámetro máximo de expansión de un aro en espiral comprimido de nitinol 198'. Una costura distal de bolsillo de aro de anillo del bolsillo distal mostrado como una línea discontinua 206' en el límite distal del bolsillo distal que contiene un aro comprimido en espiral de nitinol 198' mientras que una costura proximal de bolsillo de aro de anillo mostrada como línea discontinua 208' del bolsillo distal conecta el material 202 de bolsillo distal al material de injerto 196' para actuar como una bolsa cerrada para contener el aro en espiral comprimido de nitinol 198'. En este caso el material de injerto 196', que se extiende entre las costuras distal y proximal 206' y 208' de bolsillo de aro de anillo tiene un diámetro de bulto (creador de disco) que tiene como resultado un pliegue anular del material de injerto que se pliega encima cuando el material de injerto adyacente (como se muestra en la Figura 11A) o metido dentro y no se muestra como se ve o no se ve en la Figura 11, de tal manera que la extensión del material de injerto por parte del anillo de expansión (p. ej., 198') no es necesaria y no tiene lugar. La orientación en ángulo (o volcada encima) del aro en espiral comprimido de nitinol 198' mostrada en la Figura 11A, muestra la posición del extremo del aro en el extremo del bolsillo 203, como podría ser experimentado si un aro totalmente expandido en un bolsillo de material de injerto se comprimiera para encajar en una funda de administración (p. ej. 194').

La Figura. 12 muestra la configuración de los aros en espiral de nitinol 98, 200 en una configuración expandida. La funda 194 mostrada en la Fig. 11 habiéndose retraído, el aro distal de nitinol 198 se ha expandido desde su configuración comprimida como aislado en la Fig. 13A mostrada como 198(c) a una configuración expandida como se muestra en la Fig. 13B identificada por 198(e). El aro proximal en espiral de nitinol 200 se expande igualmente, de modo que los dos aros expandidos dentro de los espacios de bolsillo de aro actúan como discos de expansión a lo largo de la longitud del material de injerto y crean una zona de expansión o de sellado en la sección de separación 214 de bolsillo receptor de anillo (que puede ser una longitud muy corta y tener un diámetro igual si no mayor que la abertura de injerto principal a la que se pretende sellar).

La Figura 14 muestra una configuración auto-expansible de una configuración de stent anillo auto-expansible. Una funda externa 217 contiene una configuración comprimida de material de injerto 218 dentro de la cual, o en el exterior de la misma, se conecta o se cose en su sitio un conjunto de stents auto-expansibles, distal (220) y proximal (222), de tipo Z. Los stents pueden ser cosidos en el interior o en el exterior del material de injerto o puede proporcionarse un bolsillo de material o un espacio de bolsillo (bolsa) 224, 226 en el que se expanden los stents auto-expansibles 220, 222. Los bolsillos 224, 226 tienen límites axiales a lo largo de las costuras 228, 230, 232, 234 de bolsillo de stent anillo. El material de injerto 218 incluye una sección de separación (sellado) 236 de bolsillo receptor de anillo entre las dos costuras 230, 232 de bolsillos centrales.

Una secuencia para que la implementación que un injerto de ramificación sea sellada en una abertura en el injerto principal será examinada ahora haciendo referencia a las Figs. 15A-G y 16A-G. Independientemente de si se usa un stent de globo expansible o un stent auto-expansible para anclar el extremo distal del material de injerto en el vaso de ramificación, tal stent se puede utilizar exclusivamente para anclar el injerto o puede utilizarse de manera polivalente para anclar el injerto y tratar y proporcionar una función de apertura de lesión cuando existe una oclusión o estrechamiento en el vaso de ramificación en el que se está colocando el sistema de injerto de ramificación.

Como se puede ver en la Fig. 16A un dispositivo endovascular 264 de vaso principal se ha colocado a través de un aneurisma. El dispositivo endovascular 264 incluye una abertura lateral 266 de ramificación a través de la cual se enhebra un alambre de guía 260 adentro del paso interno contenido por la pared 262 del vaso de ramificación. El sistema 120 de stent de injerto de ramificación expansible de globo se hace avanzar sobre el alambre de guía 260 como se ve en las Figs. 16B, 16C, y continua adentro a través del vaso de ramificación mientras continúa siguiendo la pista proporcionada por el alambre de guía 260 a una posición en la que imágenes radiopacas del tope distal 150 de anillo (aro) y el tope proximal 152 de anillo (aro) se apoya a horcajadas en la abertura 266 (marcada por marcadores radiopacos o algún otro sistema de marcación visible radiopaco).

El sistema 120 de injerto de stent de ramificación que se extiende adentro del vaso de ramificación tiene material de injerto 138 y un stent 134 comprimido sobre un globo 128 (Fig. 16C). Una vez en la posición (según los topes 150, 152 de anillo explicados anteriormente) el globo 128 se infla de tal manera que la sección unida 136 del material de injerto cosida o pegada a la parte exterior del stent 134 se acopla con la pared 262 de vaso de ramificación (Fig. 15A, 16D). La funda exterior 160 está retraída en un sentido de la flecha 238 de modo que, como la ayuda distal abierta de la funda 160 se mueve más cerca de la ubicación comprimida del aro distal en espiral de nitinol 156 y el tope distal 150 de anillo (arco) (Fig. 15B). A medida que la funda externa 160 es retraída aún más, el aro distal en espiral de nitinol 156 tiene permitido expandirse a su configuración de diámetro sin constricción y ya no está constreñido axialmente por el tope distal 150 de aro de anillo que permanece fijado al miembro externo de catéter (Fig. 15C, 16E). Una vez que el aro distal está expandido puede que sea necesario mover los miembros centrales del conjunto de catéter hacia adelante (o en sentido distal) de modo que el tope proximal 152 de anillo sea llevado a una estrecha proximidad a la ubicación de la abertura 266 de pared 250 de injerto de stent de vaso principal que tiene un pasamuros o marcador radiopaco 252 de aro de modo que cuando el extremo proximal del sistema de injerto de stent se implementa para un acoplamiento o sellado con la pared de injerto de stent de vaso principal, el acoplamiento de sellado puede tener lugar sin nudos o enrollamiento del material de injerto principal y o de ramificación cuando las fuerzas de expansión de anillo y de limitación de abertura se igualan en su punto de contacto (una vez que se ha producido la recolocación del catéter proximal para mejorar la alineación, el globo distal se puede expandir, si es necesario, para mantener la posición del catéter en la siguiente etapa). Los miembros centrales interno y externo 122, 144 se pueden mover en una dirección mostrada por la flecha 240, 244 (Fig. 15E, 16F, respectivamente) una vez que el tope proximal 152 de anillo está en la posición (cerca pero en el interior de la abertura de ramificación de vaso principal marcada por el marcador 252) la funda externa 160 puede ser retraída ser aún más como se muestra mediante la flecha 238 para liberar el aro proximal en espiral de nitinol 158 desde la funda externa 182 y las constricciones axiales del tope proximal 152 de aro de anillo. (Fig. 15F, 16G). Una vez que el sistema de injerto de ramificación ha sido implementado, el catéter de administración y el alambre de guía pueden ser retirados para dejar el material 138 de injerto de ramificación con un acoplamiento de sellado en una sección de separación (sección de sellado) 153 de bolsillo receptor de anillo con la pared 250 de injerto de stent de vaso principal.

La secuencia para proporcionar un sistema de stent de injerto de ramificación incluye la colocación de un alambre de guía a través de una abertura o fenestración lateral de injerto de stent de vaso sanguíneo principal, el seguimiento de un catéter de administración que contiene el dispositivo de ramificación de injerto de stent a su posición, el implementación del stent en el extremo distal del dispositivo, la retracción de la funda para liberar inicialmente el aro o stent situados distalmente, la nueva colocación del catéter para promover la liberación del stent de sellado de aro o en la ubicación correcta, la retracción del catéter para liberar el aro proximal y la extracción del dispositivo. Puede utilizarse o no un globo inflable para expandir el stent o parte de sellado en un sistema de globo expansible y de catéter de injerto de stent auto-expansible. También puede utilizarse un globo para expandir la abertura 250 de injerto de stent tras la administración del injerto de vaso de ramificación. Nota: También puede utilizarse un globo para expandir la abertura 250 de injerto de stent tras la administración del injerto de vaso de ramificación.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 17, 18, 19 y 20, un injerto primario 270 se dispone en un vaso primario y tiene una abertura u orificio 272 de injerto de ramificación construida de un anillo de silicona moldeado con inserción (combinación moldeada) que incluye una mejor radiopacidad mediante el uso de materiales radiopacos flexibles

5 conocidos. El conjunto 271 de injerto de ramificación puede ser construido de un material de injerto tubular con un resorte proximal de soporte (stent) 282 y un resorte distal (stent) 284 que en una configuración expandida se acopla a las paredes de la arteria renal 280. Los detalles de la característica de conexión entre el conjunto 271 de injerto de ramificación y el injerto primario 270 incluyen unas estructuras, como se ha mencionado anteriormente, incluyendo una estructura proximal 276 de anillo y una estructura distal 278 de anillo (Fig. 18).

La Figura 19 es una configuración alternativa de un conjunto de injerto de ramificación que tiene sólo un resorte distal (stent) 290 conectado con la arteria renal 280. La estructura proximal 286 de anillo puede incluir una banda o parte 287 de marcador (radiopaco). Similarmente, una estructura distal 288 de anillo puede incluir una banda o parte 289 de marcador.

10 La Figura 20 muestra una configuración alternativa de conjunto de injerto de ramificación donde la ramificación está construida de material flexible y/o reforzado que tiene unos elementos o pliegues roscados, similares a anillos o de acordeón para extender el saco aneurismático y sellar las paredes internas en la arteria renal 280. El conjunto de injerto de ramificación de la Fig. 20 incluye una estructura proximal 296 de anillo y una estructura distal 298 de anillo construidas como se describe con detalle anteriormente para el globo expansible y los conjuntos auto-expansibles.

REIVINDICACIONES

1. Un diseño de injerto de ramificación, que comprende
un injerto tubular de ramificación que tiene un extremo proximal (124), un extremo distal (126) y un paso interno que se extiende a lo largo de un eje de injerto tubular de ramificación longitudinal a través del mismo;
- 5 un primer anillo de soporte (158) acoplado a una primera sección anular (148) receptora de anillo que cerca circularmente a dicho injerto en dicho extremo proximal (124); y
un segundo anillo de soporte (156) acoplado a una segunda sección anular (146) receptora de anillo que cerca circularmente a dicho injerto en dicho extremo proximal (124);
10 en donde dicha segunda sección anular (146) receptora de anillo se dispone aproximadamente paralela y a una longitud de separación de sección receptora de anillo a lo largo de dicho eje de injerto desde dicha primera sección anular (148) receptora de anillo, en donde dicha segunda sección anular receptora (146) se encuentra más cerca de dicho extremo distal de dicho injerto que dicha primera sección anular (148) receptora de anillo;
un injerto tubular principal (264) que tiene un material de injerto principal con una abertura lateral (266) que tiene un perímetro;
- 15 en donde una parte (153) de separación de sección receptora de anillo de dicho material de injerto de ramificación se acopla a dicho perímetro de dicha abertura lateral (266) para formar un sello entre el injerto principal (264) y el injerto de ramificación cuando dicho primer anillo de soporte (158) acoplado a dicha primera sección anular (148) receptora de anillo que cerca circularmente a dicho injerto en dicho extremo proximal se dispone dentro de dicha
20 abertura lateral (264) de dicho injerto principal y un segundo anillo de auto-soporte (156) acoplado a dicha segunda sección anular (146) receptora de anillo que cerca circularmente a dicho injerto en dicho extremo proximal se dispone fuera de dicha abertura lateral de dicho injerto principal (264), caracterizado porque dicho primer (158) y segundo (156) anillo de soporte son anillos auto-expansibles.
2. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde por lo menos uno de entre el primer anillo (158) y el segundo anillo (156) es un aro de nitinol o de un material similar con características de memoria de forma.
- 25 3. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde por lo menos uno de entre el primer anillo (158) y el segundo anillo (156) es un stent de nitinol o de un material similar con características de memoria de forma.
4. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde por lo menos uno de entre el primer anillo (158) y el segundo anillo (156) están cosidos en un interior del injerto tubular de ramificación.
- 30 5. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde por lo menos uno de entre el primer anillo (158) y el segundo anillo (156) están cosidos en un exterior del injerto tubular.
6. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde la parte (153) de separación receptora de anillo está hecha de dicho material de injerto que forma el injerto tubular de ramificación.
- 35 7. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde la parte (153) de separación receptora de anillo está hecha de un material semi-rígido diferente al material que forma el injerto tubular.
8. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde por lo menos uno entre el injerto de ramificación y el injerto principal (264) está formado por lo menos parcialmente a partir de materiales seleccionados del grupo de materiales que comprenden poliéster, politetrafluoroetileno expandido y Dacrón.
9. El diseño de ramificación de la reivindicación 1, en donde además dicha abertura lateral (266) incluye un
40 miembro de orificio (272).
10. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde el miembro de orificio (272) es un elemento de anillo sustancialmente a ras con la superficie exterior del injerto principal (264).
11. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, en donde el injerto de ramificación comprende un
45 componente de anclaje (284) de injerto de ramificación para sostener por lo menos el extremo distal del injerto de ramificación en contacto con la pared del conducto anatómico de ramificación (280).
12. El diseño de injerto de ramificación de la reivindicación 1, que comprende además una funda (160) que constriñe el injerto de ramificación que forma un lado de un sello flexible cuando la funda (160) es retirado a una primera posición para exponer el segundo anillo y forma además un segundo lado del sello flexible cuando la funda es retirada aún más para exponer el primer anillo.

13. Un sistema (120) de administración de injerto de ramificación que comprende:

un injerto de ramificación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores dispuesto en un catéter de administración (122), dicho catéter tiene un funda (160) que rodea una parte de sellado de dicho injerto de ramificación;

- 5 en donde un miembro interno (122) de dicho catéter de administración incluye un primer tope (152) y un segundo tope (154) que se extienden lateralmente hacia fuera desde el miembro interno (122) a un diámetro ligeramente inferior al diámetro interno de dicha funda (160), de tal manera que un espacio anular es suficiente para proporcionar holgura para que el espesor del material de injerto encaje a través del espacio anular, al tiempo que evita que la primera y la segunda secciones anulares (158, 156) auto-expansibles de anillo pasen a través de estos espacios anulares, en donde cuando dicha funda (160) se encuentra para rodear dicho primer tope (152), dicha primera sección anular (158) auto-expansible de anillo tiene impedido moverse hacia dicha segunda sección anular (156) auto-expansible de anillo y cuando dicha funda (160) se encuentra para rodear a dicho segundo tope (154), dicha segunda sección anular (156) auto-expansible de anillo tiene impedido moverse hacia dicha primera sección (158) auto-expansible de anillo.
- 10

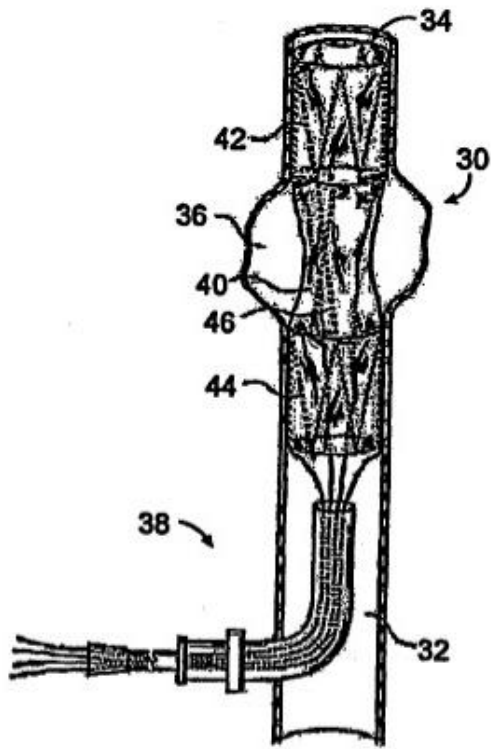


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

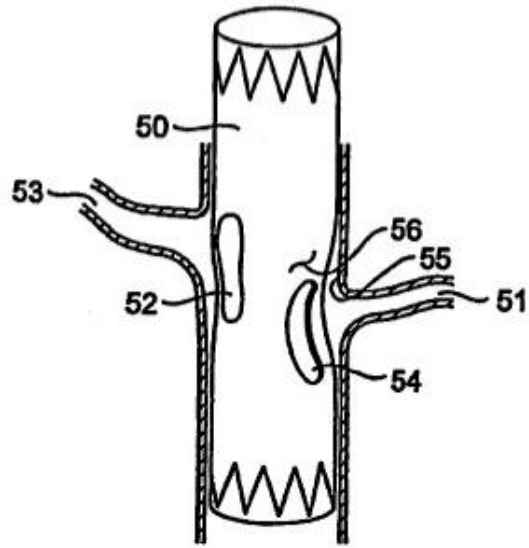


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

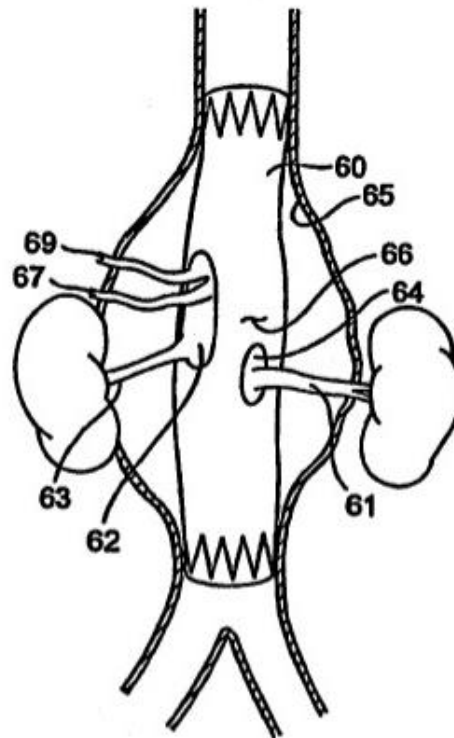
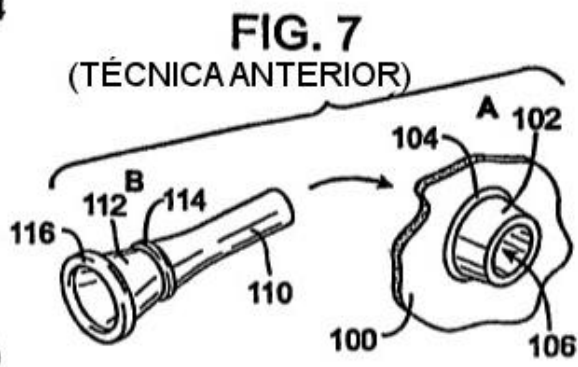
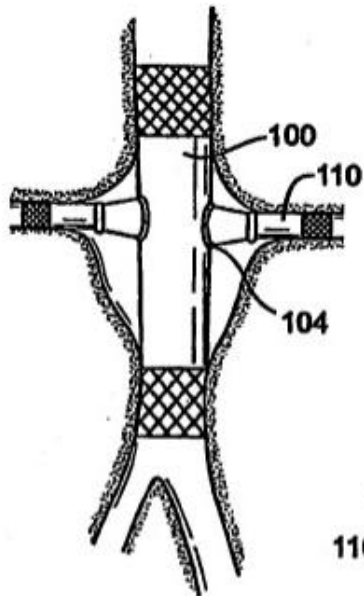
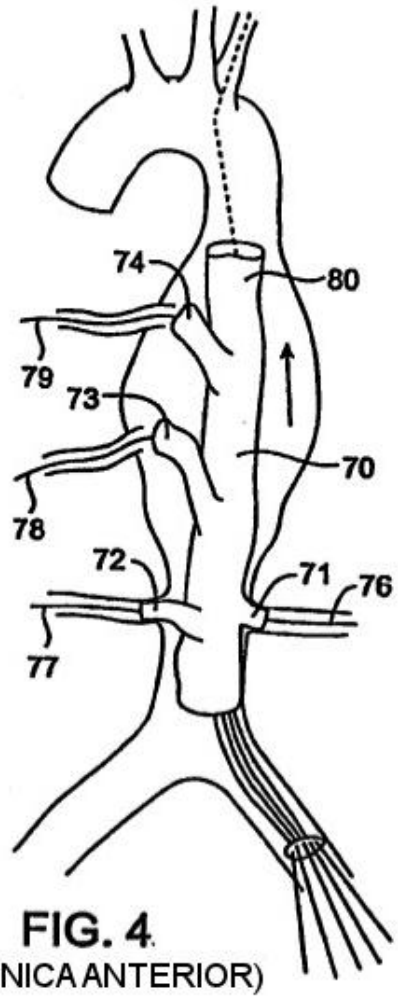
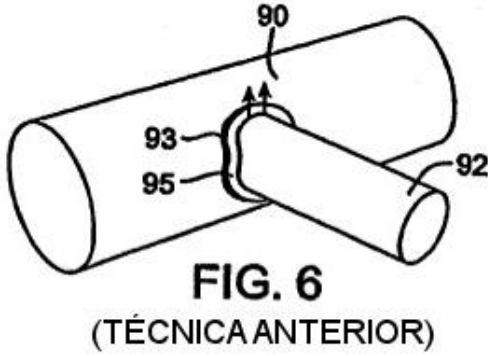
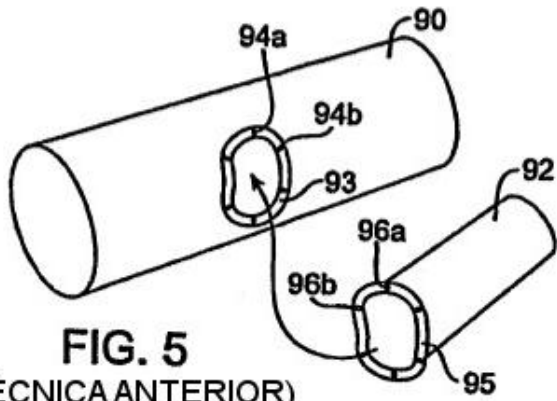


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)



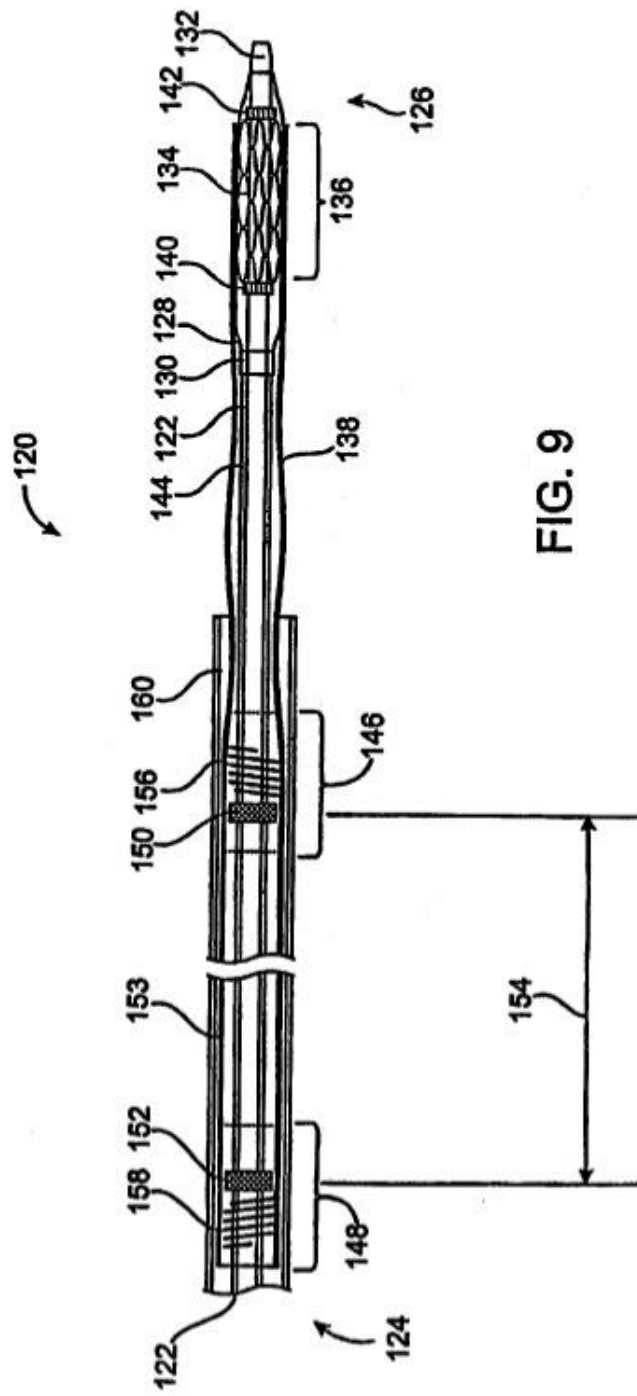
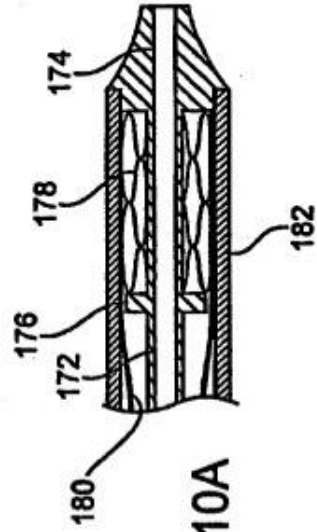
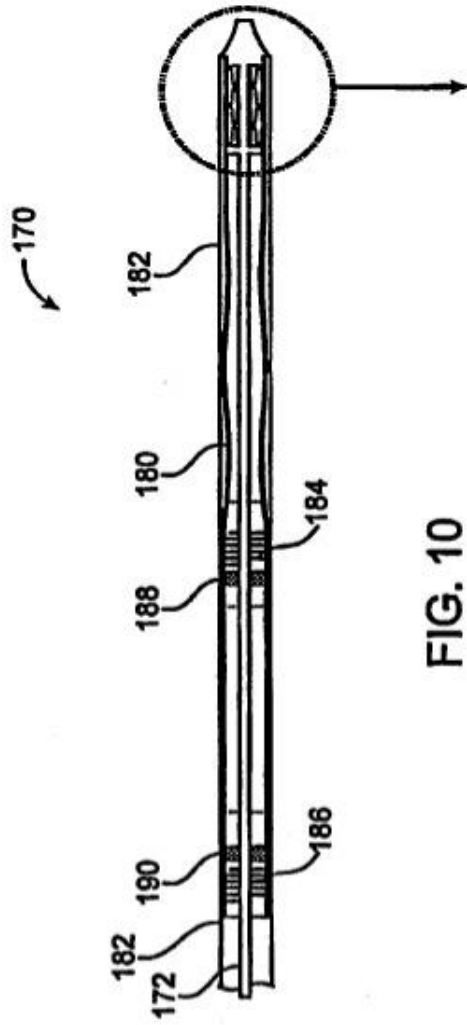


FIG. 9



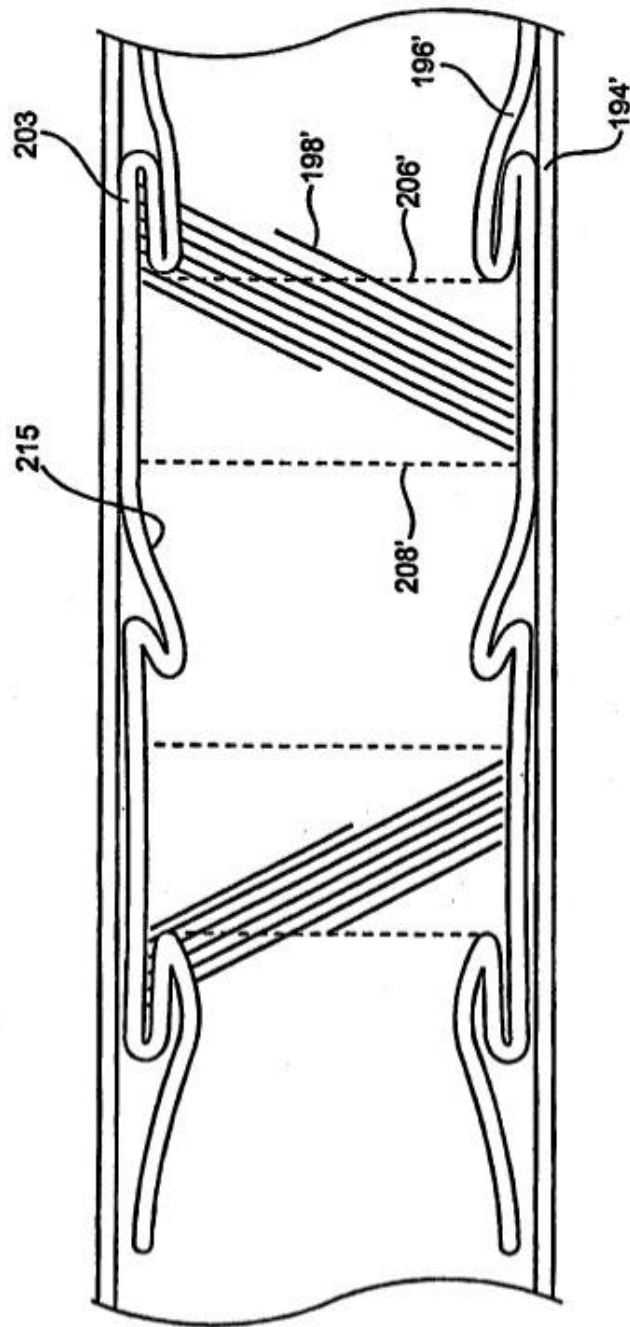


FIG. 11A

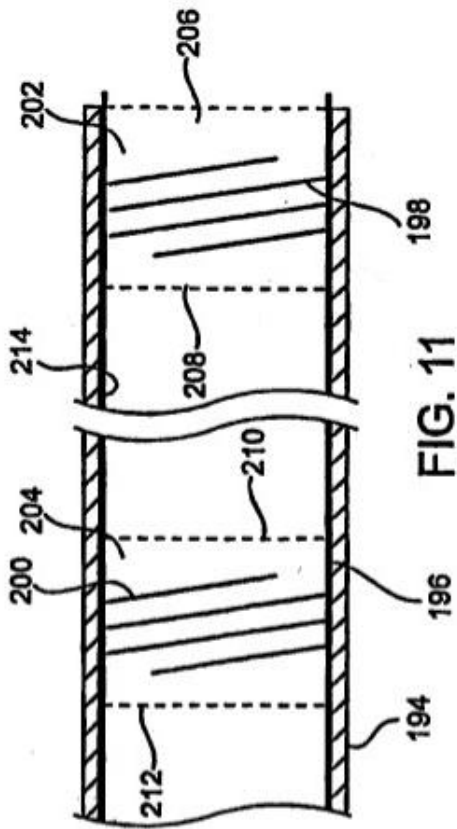


FIG. 11

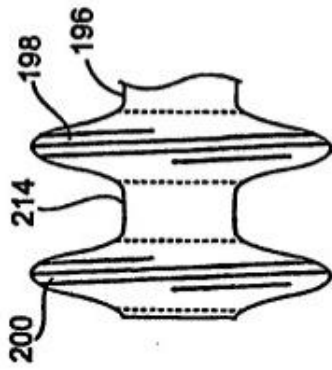


FIG. 12

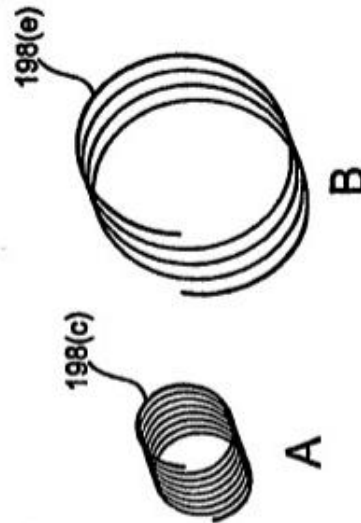


FIG. 13

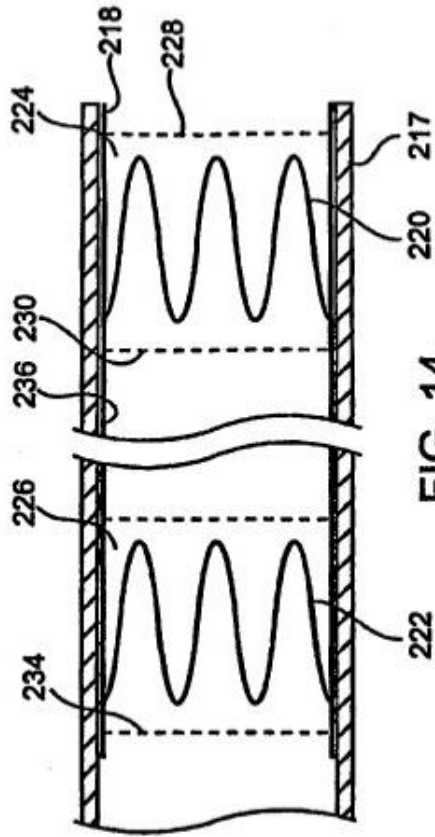


FIG. 14

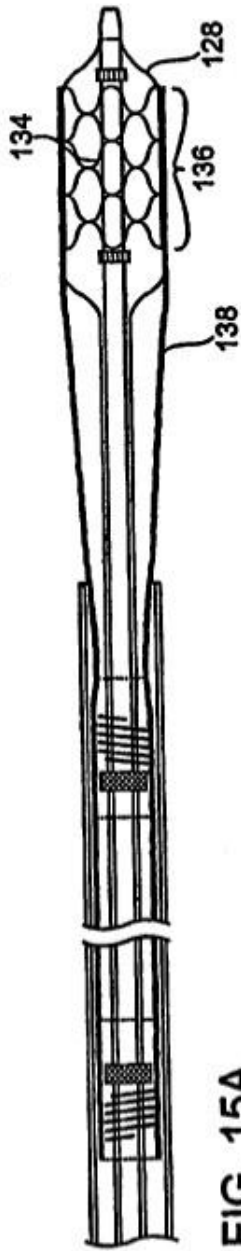


FIG. 15A

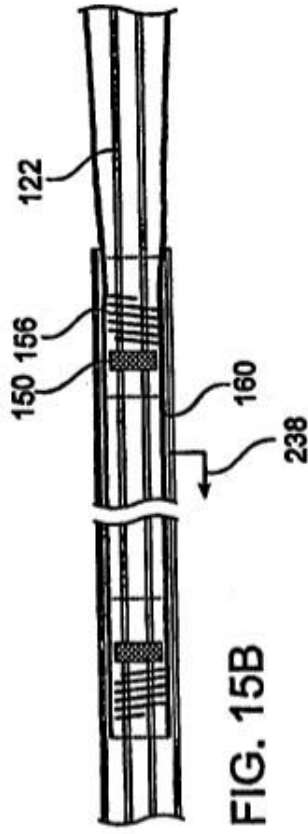


FIG. 15B

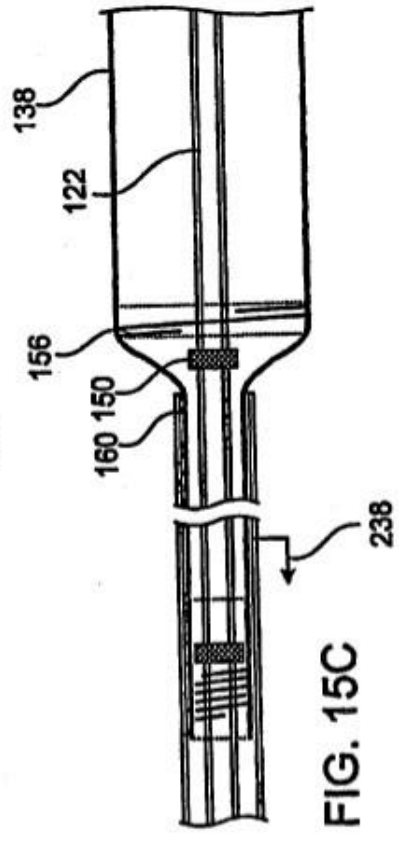


FIG. 15C

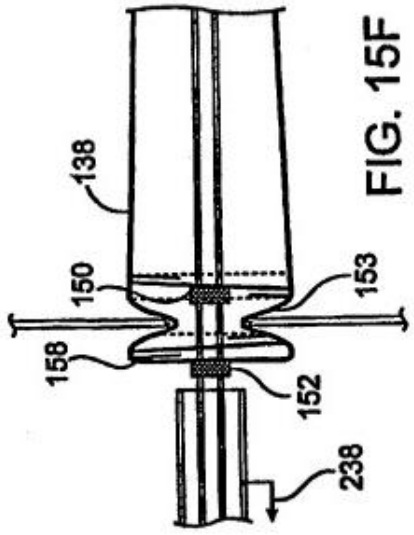


FIG. 15F

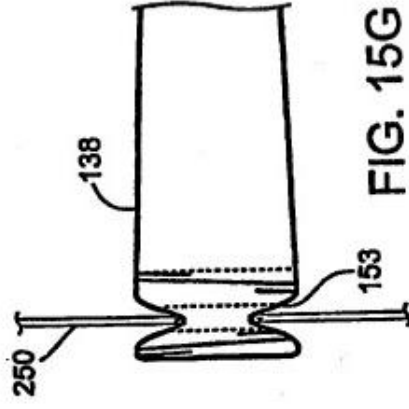


FIG. 15G

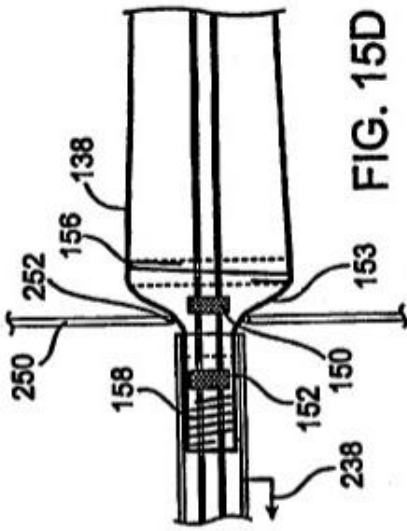


FIG. 15D

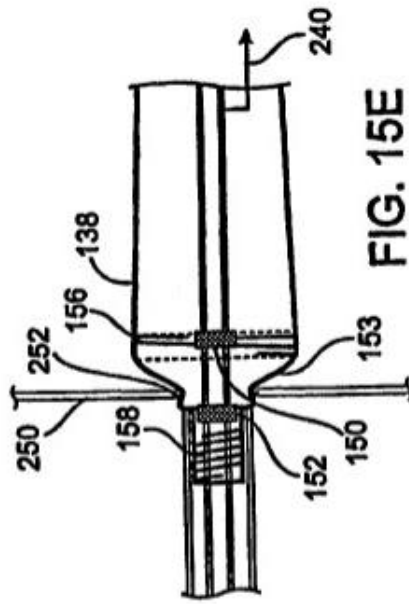


FIG. 15E

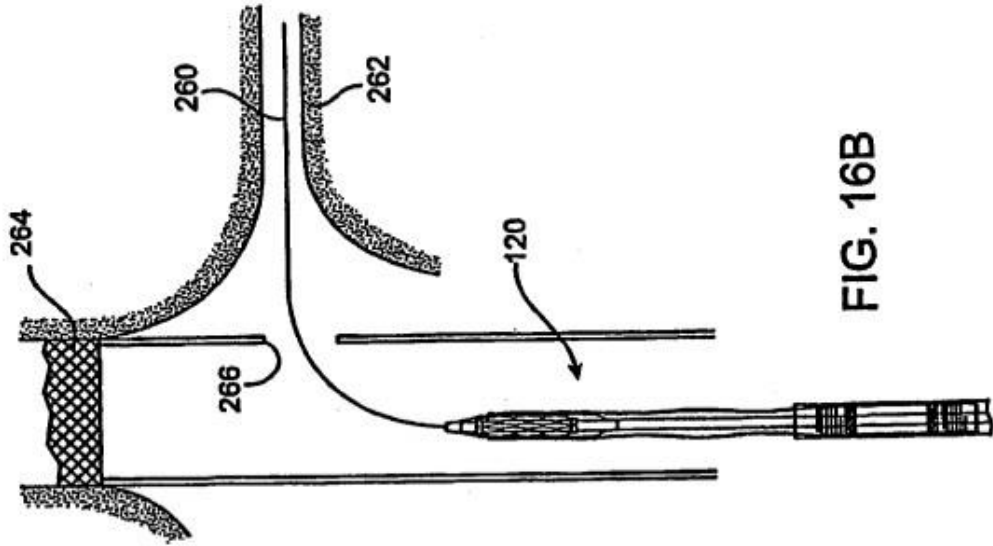


FIG. 16B

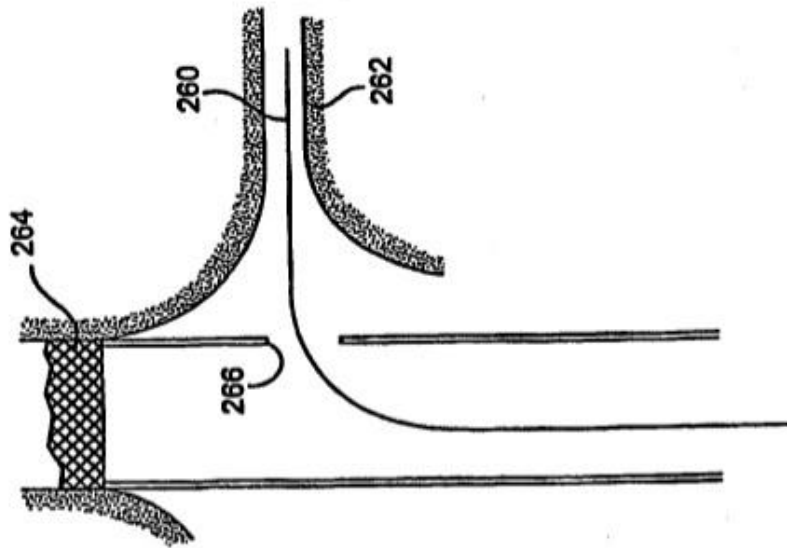


FIG. 16A

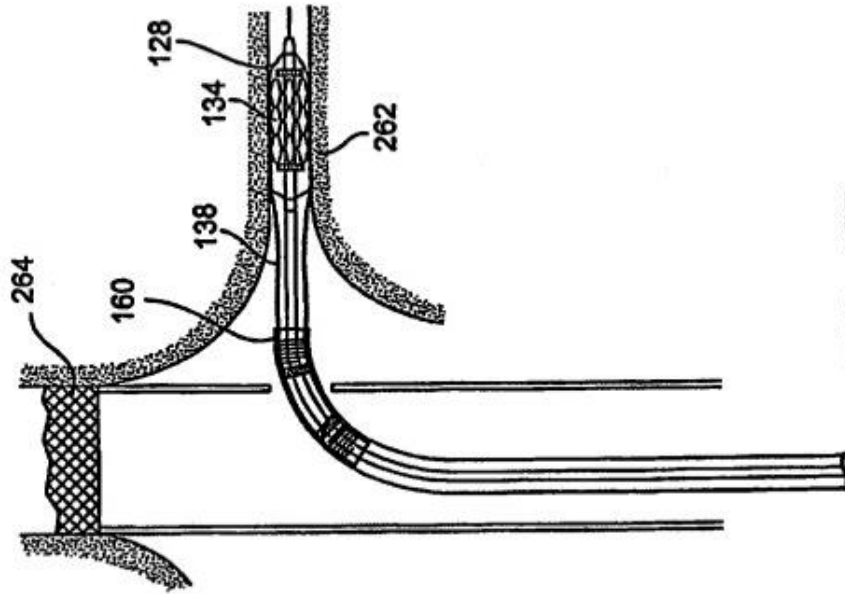


FIG. 16D

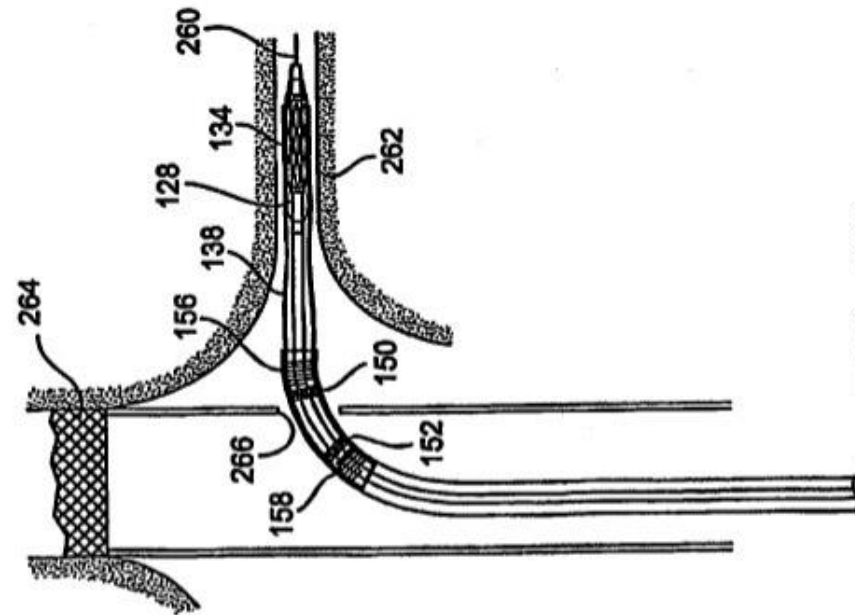


FIG. 16C

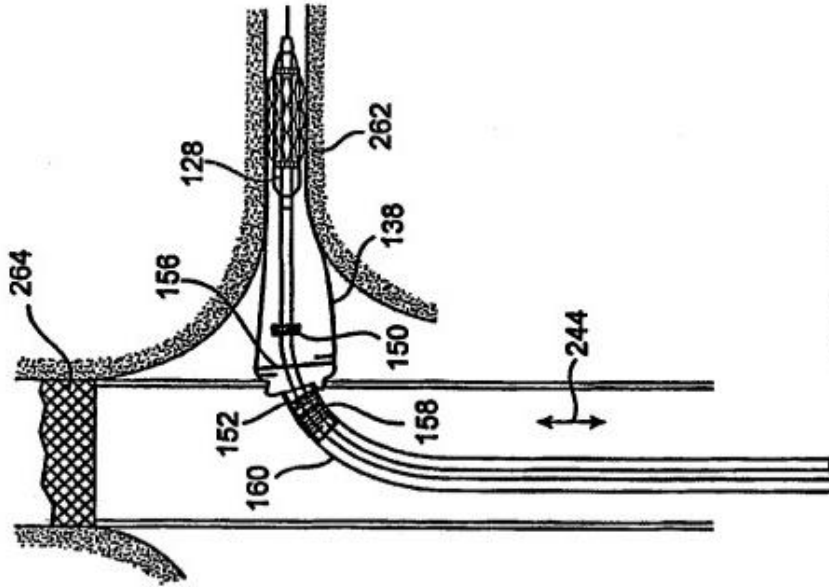


FIG. 16F

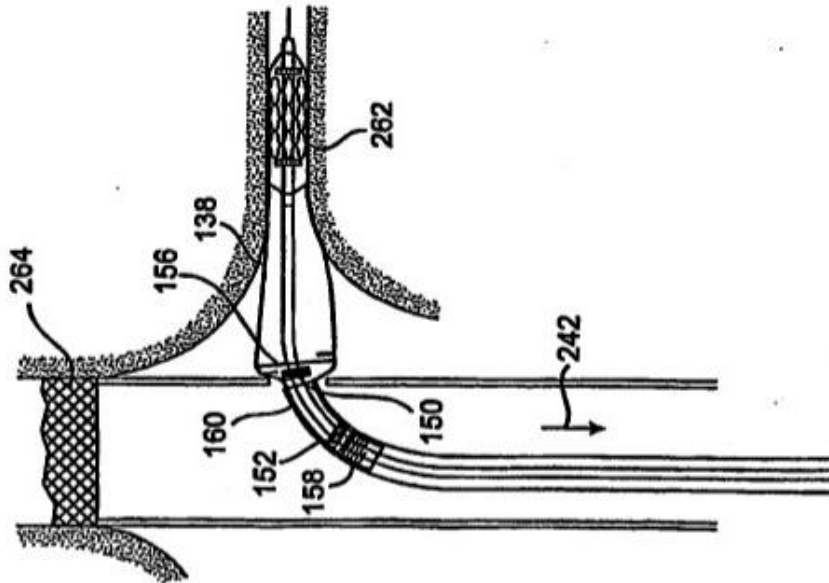


FIG. 16E

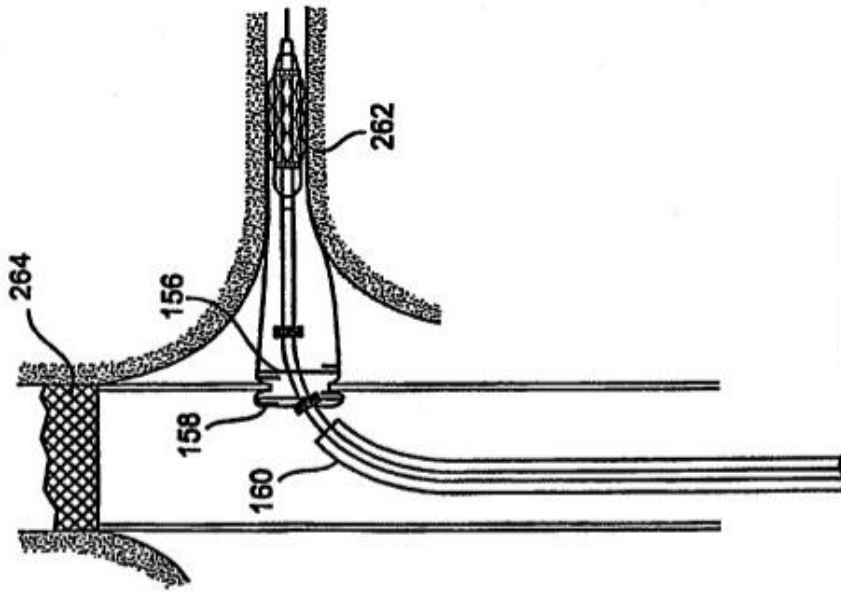


FIG. 16G

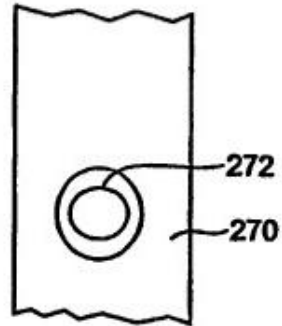


FIG. 17

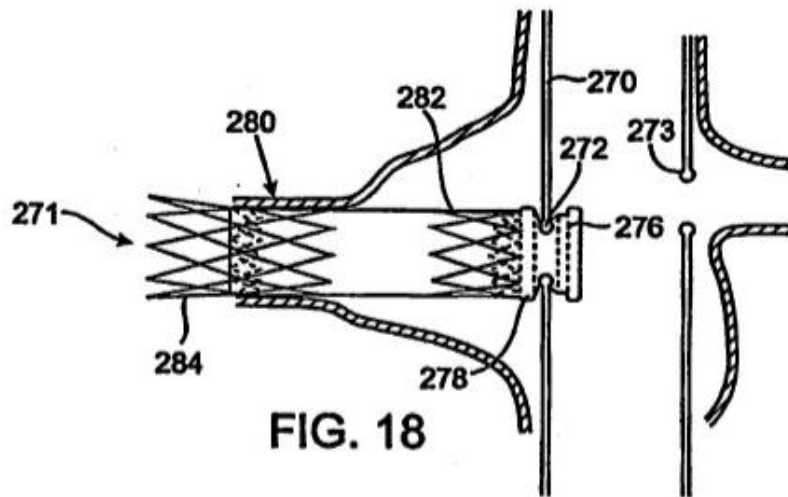


FIG. 18

