

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 542**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2008 E 08745392 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 2152197**

54 Título: **Aparato para el tratamiento de aneurismas adyacentes a ramificaciones arteriales**

30 Prioridad:

19.04.2007 US 737432

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

04.12.2013

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR INC. (100.0%)
IP LEGAL DEPARTMENT 3576 UNOCAL PLACE
SANTA ROSA, CA 95403, US**

72 Inventor/es:

**CHU, JACK;
ERICKSON, DAVID R.;
MORRIS, JONATHAN;
GANESAN, PREMA;
HANSON, CURTIS;
RUST, MATTHEW;
THOMAS, CHARLES y
MACHEK, JAMES**

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 432 542 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

Aparato para el tratamiento de aneurismas adyacentes a ramificaciones arteriales.

Descripción

Campo de la invención

5 El campo de la invención son los dispositivos adecuados para el tratamiento de anomalías vasculares. Más particularmente, el campo de la invención son los dispositivos para el tratamiento de anomalías vasculares mediante la colocación de un dispositivo de exclusión en un vaso sanguíneo para excluir o derivar una anomalía, por ejemplo, incluyendo la colocación de tal dispositivo de exclusión en una zona cerca de una o más ramificaciones de vasos para derivar la anomalía, pero no ocluir la ramificación de vaso.

10 Antecedentes de la invención

"Aneurisma aórtico" es el término que se utiliza para describir una situación de anomalía vascular en donde un segmento de la aorta se dilata hasta un diámetro mayor que su diámetro original. Los aneurismas se pueden producir en cualquier región del sistema vascular incluida la aorta en las regiones abdominal y torácica. Los aneurismas aórticos son provocados por el endurecimiento de las arterias (aterosclerosis), presión sanguínea alta (hipertensión), disposición genética tal como el síndrome de Marfan, traumas o trastornos menos comunes. La aterosclerosis es la causa más común.

15 Cuando la dilatación de la aorta llega o supera el 50% del diámetro aórtico original, es decir, cuando el diámetro de la aorta es un 150% del diámetro original o esperado, por lo general la intervención se considera necesaria. Sin intervención, el aneurisma puede continuar expandiéndose, lo que lleva a la posibilidad de rotura o ruptura de la aorta y la muerte. La intervención incluye técnicas tales como la sustitución de la aorta por un paso interno sintético que se cose a los dos extremos de la aorta aún viable después de que la parte de aneurisma ha sido abierta o extirpada quirúrgicamente o, lo que es menos invasivo, mediante la colocación endovascular de un dispositivo de exclusión, tal como un injerto stent en el lugar del aneurisma. El injerto stent es un miembro tubular diseñado para proporcionar un conducto dentro de la aorta, que permite el flujo sanguíneo a través de la aorta sin permitir que la presión sistémica de la sangre estire aún más el aneurisma. Para que esta intervención sea exitosa, el injerto stent debe abarcar la pared debilitada del vaso sanguíneo, de modo que los extremos opuestos del injerto stent se acoplen y sellen contra el tejido sano del vaso sanguíneo en los lados proximal y distal del aneurisma.

20 Un injerto stent incluye una parte de stent (estructura) que proporciona el soporte físico del injerto stent en una configuración tubular una vez que se ha implementado en una ubicación vascular, y una parte de injerto, que comprende un material de exclusión, que se cose o se conecta de otro modo a la parte de stent y que proporciona un conducto relativamente hermético a fluidos para el flujo sanguíneo a través del injerto stent y que pasa por el lugar de aneurisma. La colocación de un injerto stent se puede realizar sin una incisión en el pecho, utilizando catéteres especializados que se introducen a través de las arterias usualmente en una ubicación en una pierna junto a la ingle.

30 La aorta tiene numerosas ramificaciones arteriales. Por ejemplo, la aorta descendente incluye la arteria mesentérica superior, el tronco celíaco y las arterias renales. Un aneurisma próximo a una ramificación arterial puede limitar el uso de un dispositivo de exclusión, tal como un injerto stent tubular, ya que el cuerpo principal o los extremos del injerto stent tubular pueden ocluir o bloquear las ramificaciones arteriales debido a la necesidad de colocar el injerto stent en el lugar de la pared arterial sana. Como alternativa, puede haber una longitud inadecuada de tejido sano para que el injerto stent selle contra la zona entre la región del aneurisma de la arteria y la ubicación de las ramificaciones arteriales. En este caso, incluso si el injerto stent se encuentra inicialmente sin bloquear una ramificación arterial, todavía existe el riesgo de migración del dispositivo de exclusión a una posición en la que puede bloquear parcial o totalmente una ramificación arterial. Además, cuando hay presentes varias ramificaciones arteriales al lado del aneurisma, puede ser problemática la posibilidad de colocar un injerto stent para no ocluir ninguna de las ramificaciones arteriales. Por otra parte, el aneurisma puede implicar al tejido de la pared aórtica adyacente a las ramificaciones arteriales, por ejemplo las arterias renales, de tal manera que la aorta se dilata en las arterias renales y el injerto stent debe extenderse sobre las arterias renales para que sus extremos se sellen contra el tejido sano de la pared aórtica.

35 Para permitir el sellado del aneurisma respecto el flujo sanguíneo y al mismo tiempo evitar la oclusión del flujo sanguíneo a las ramificaciones arteriales, un paso interno artificial puede extenderse desde el injerto stent y adentro de la ramificación de vaso a la posición en donde el extremo distal del paso interno artificial de ramificación puede contactar y sellar contra el tejido sano del vaso sanguíneo en la ramificación de vaso. De este modo, cuando un aneurisma se extiende adyacente o en realidad implica a la ramificación de vaso, todavía se puede implementar un injerto de stent para excluir el aneurisma de un flujo sanguíneo adicional, mediante la aportación de un paso interno artificial para llevar el flujo sanguíneo al paso interno de la ramificación. Sin embargo, la adición de un paso interno artificial de ramificación al injerto stent, y su implementación, presenta complicaciones adicionales para el médico que intenta excluir el aneurisma con éxito. Cuando se proporciona un paso interno artificial de ramificación

integralmente con el injerto stent, es decir, se fija o se conecta al cuerpo principal del injerto stent en el momento de la implementación del injerto stent, el volumen del paso interno artificial aumenta la sección transversal del injerto stent, por lo que se necesita el uso de un catéter con un mayor perfil transversal para la implementación del injerto stent. En pacientes que tienen una anatomía arterial restringida o enferma, este aumento del diámetro o del perfil transversal del catéter de administración puede impedir la capacidad de implementar por vía intravenosa el injerto stent, de este modo se impide un tratamiento con injerto stent.

Como alternativa, también puede ser posible implementar primero un injerto stent para abarcar la ubicación del aneurisma, e incluir en el injerto stent una o más aberturas que después se alinean, durante la implementación, con las ubicaciones de las ramificaciones de vasos que son abarcadas por el injerto stent. Los pasos internos artificiales pueden ubicarse entonces en estas aberturas, y extenderse desde las mismas y hacia las ramificaciones de vasos adyacentes para proporcionar un paso interno artificial para que la sangre fluya desde dentro del cuerpo principal del injerto stent directamente a la ramificación de vaso. Sin embargo, los actuales planes para proporcionar el sellado en la interfaz de injerto stent y paso interno artificial de ramificación pueden tener como resultado niveles inaceptables de fugas en la interfaz del cuerpo principal y la ramificación de vaso, de tal manera que la sangre a presión sistémica puede llegar al aneurisma.

El documento US 2005/0038455 describe un dispositivo de anastomosis para hacer un puente entre una arteria y una vena. El dispositivo de anastomosis incluye un injerto tubular con unos extremos primero y segundo y una vía de paso longitudinal que se extiende longitudinalmente a través del injerto. El dispositivo incluye además un primer stent dispuesto alrededor del primer extremo del injerto tubular y un segundo stent dispuesto alrededor del segundo extremo del injerto tubular. El primer y el segundo stent tienen una pluralidad de ganchos o púas puntiagudas o liberables para apuntar hacia el otro extremo del injerto.

El documento US 2005/0149166 describe un sistema de injerto stent para la implementación intraluminal en una aorta y una ramificación de vaso que incluye un injerto stent de aorta para la implementación en la aorta y que define un paso interno para el paso de la sangre a través suyo, y que tiene una fenestración alineada para permitir que la sangre fluya hacia una ramificación de vaso contigua. Una prótesis de ramificación de vaso que tiene una parte ensanchada, un parte tubular y un dispositivo de anclaje se configuran de modo que, con la implementación, la parte tubular pasa a través de la fenestración y a las ramificaciones de vasos, el dispositivo de anclaje fija la posición de la parte tubular dentro de la ramificación de vaso, y la parte ensanchada es retenida en el paso interno del injerto stent de aorta y se mantiene contra la pared interior del injerto stent de aorta para predisponer con ello el injerto stent de aorta hacia la ramificación de vaso.

El documento US 2002/0156517 describe una endoprótesis tubular que incluye una falda tubular flexible diseñada para canalizar un fluido corporal. Incluye un collarín para la conexión de la falda a través de una pared lateral de un conducto tubular. El collarín de conexión se une inicialmente a un extremo de la falda y tiene, en su periferia, unos elementos para asegurarlo a la pared. Los elementos de fijación son deformables entre una primera posición de acoplamiento y una posición final de conexión.

El documento US 2003/0093145 describe un injerto que tiene la forma de un miembro inflable adaptado para ser conformado con una forma determinada y/o seleccionada cuando se implementa in situ mediante el llenado con un material de relleno que puede ponerse rígido in situ y ser implementado sobre un catéter con globo. El globo de implementación se forma a partir de un material no distensible.

Una circunstancia que contribuye a la aparición de fugas es la situación en la que la ramificación de vaso no interseca la aorta con un ángulo recto o de manera perpendicular. Como resultado, el paso interno artificial de ramificación tendrá que extenderse con un ángulo agudo desde la pared lateral del injerto stent, con el resultado de que puede ser difícil o imposible efectuar el sellado entre el paso interno artificial y el injerto stent en la ubicación en la que el paso interno artificial de ramificación se extiende desde la abertura del injerto stent. Se produce una circunstancia adicional cuando el paso interno artificial no se extiende apropiadamente desde el injerto stent, cuando se expande para que haya un acoplamiento con sellado con el tejido sano de la pared de la ramificación de vaso, con el resultado de que el paso interno artificial de ramificación puede ubicarse dentro del paso interno y alejado de la pared del injerto stent en la abertura del injerto stent y, por lo tanto no forma un sellado en la interfaz de sellado del paso interno artificial de ramificación con el injerto stent. Un elemento de sellado conectado al paso interno artificial de ramificación tiene impedido un acoplamiento próximo con el interior del cuerpo principal de la abertura.

Compendio de la invención

Unas realizaciones según la presente invención abordan la reparación de aneurismas adyacentes y que abarcan desde ubicaciones de ramificaciones de vasos, en donde el conjunto de injerto stent incluye unos pasos internos artificiales de ramificación que se pueden implementar por separado que se acoplan de manera sellada con un cuerpo principal de injerto stent para proporcionar un flujo sanguíneo fiable hacia las ramificaciones de vasos.

Específicamente, unas realizaciones según la presente invención proporcionan un aparato para el uso en el tratamiento de los aneurismas ubicados cerca de ramificaciones de vasos con mejores paradigmas de sellado para sellar la interfaz de una extensión implementada por separado y un cuerpo principal de un injerto stent y mantener

5 dicho sellado mientras también se permite la colocación de una parte de exclusión en la ramificación de vaso incluso cuando la ramificación de vaso se abre con una relación que no es perpendicular entre la dirección general del paso interno de la corriente principal y con la dirección general del paso interno de la ramificación. De este modo, en una realización según la invención, se proporciona un dispositivo de exclusión útil para la implantación en un lugar aneurismático en un vaso sanguíneo que tiene una ramificación de vaso cerca del lugar del aneurisma, que comprende: un cuerpo principal que tiene por lo menos una abertura en el mismo que se puede alinear con una
 10 abertura de una ramificación de vaso desde el vaso sanguíneo y una ramificación artificial de vaso que está configurada para ser implementada con un acoplamiento sellador con la abertura y que se extiende desde el cuerpo principal y a la abertura de la ramificación de vaso en la que su extremo distal se sella contra la pared de la ramificación de vaso. En un aspecto, el paso interno artificial de ramificación incluye, en su extremo proximal, por lo menos un reborde expansible que, con la implementación intravascular del mismo después de la implementación del cuerpo principal, se coloca contra la superficie interior del cuerpo principal adyacente a la abertura. En un aspecto adicional, se proporciona un primer y un segundo rebordes expansibles junto al extremo proximal del paso interno artificial de ramificación, de tal manera que en el momento de la implantación, uno de los rebordes se puede colocar
 15 contra o sobre el interior del cuerpo principal de la abertura, y el segundo de los rebordes se puede colocar contra o se apoya sobre el exterior del cuerpo principal de la abertura. Todavía en un aspecto adicional, por lo menos uno de los rebordes es autoexpansible cuando se libera de un vehículo de administración.

20 En un aspecto adicional, el paso interno artificial de ramificación incluye una parte de compensación de longitud. En este aspecto, se puede variar la longitud o la distancia entre el extremo distal del paso interno artificial de ramificación, que se expandirá para un acoplamiento sellador con el tejido sano de ramificaciones de vasos, y el extremo proximal del paso interno artificial de ramificación, que se va a acoplar con el cuerpo principal del dispositivo de exclusión. Por ejemplo, después de la implementación de la parte principal del cuerpo, el paso interno artificial de ramificación se implementa a través de la abertura del cuerpo principal y en la ramificación de vaso. Inicialmente, el paso interno artificial de flujo puede liberarse desde una funda de guía, y expandirse primero en su extremo proximal, para acoplarse al extremo proximal contra la abertura y junto a las superficies adyacentes del cuerpo principal, luego la parte extrema distal del paso interno artificial de ramificación es empujada alejándose, tal como empujando en un alambre o tubo de globo que es capturado dentro de la parte distal del paso interno artificial de ramificación, de tal manera que la parte proximal del paso interno artificial de ramificación es arrastrado a la
 25 dirección de la abertura de paso interno de ramificación empujando cualquier disposición de sellado del mismo contra la pared interior del cuerpo principal para ayudar a asegurar el mantenimiento del sellado en la abertura. La parte distal se expande luego, tal como por inflado del globo, para acoplar la parte distal contra el tejido sano de la ramificación de vaso. En un aspecto, el paso interno artificial de ramificación es un elemento tejido, en donde la trama y el sellado se realiza mediante un elemento tubular tejido de materiales estructurales y de sellado.

30 En otro aspecto, el paso interno artificial de ramificación es configurable geoméricamente, de tal manera que el paso interno artificial de ramificación se configura con por lo menos dos subsecciones, y la orientación de las subsecciones es variable, para permitir que el paso interno artificial de ramificación se extienda desde el cuerpo principal y a una ramificación desalineada adyacente de vaso, tal como a los lugares en los que el cuerpo principal estaba desalineado con la implementación y la abertura en el mismo está desplazada de la ubicación de la ramificación de vaso, o en el lugar que la ramificación de vaso se extiende con un ángulo muy agudo (no perpendicular) con respecto a la superficie del cuerpo principal.

Breve descripción de los dibujos

Se puede hacer una descripción más particular de las realizaciones por referencia a las realizaciones según la invención que se describe en la presente memoria descriptiva y se ilustra en los dibujos adjuntos.

La Figura 1 muestra una sección transversal esquemática de una aorta abdominal que tiene un aneurisma;

45 La Figura 2 muestra un dispositivo de exclusión (injerto stent) implementado en el aneurisma que se ve en la Figura 1;

La Figura 3 es una vista parcial en perspectiva de una extensión renal del dispositivo de exclusión (injerto stent) que se muestra en la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en sección de la extensión renal del dispositivo de exclusión de la Figura 3;

50 La Figura 5 es una vista parcial en sección del dispositivo de exclusión y un aneurisma aórtico abdominal de la Figura 2;

La Figura 6 es una vista en sección de la parte del dispositivo de exclusión y el aneurisma aórtico abdominal de la Figura 5, que tiene una extensión arterial que se muestra en una vista en planta que se extiende desde una parte del dispositivo de exclusión a una arteria renal adyacente;

55 La Figura 7 es una vista en perspectiva de una parte del dispositivo de exclusión de la Figura 2 que está siendo preparado para la implementación en un aneurisma aórtico abdominal;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 7, que muestra la parte del dispositivo de exclusión comprimida para la colocación de un dispositivo de administración para la implementación en un aneurisma aórtico abdominal;

5 La Figura 9 es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de administración, que se muestra parcialmente en una vista cortada, para implementar la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 8 en un aneurisma aórtico abdominal;

La Figura 10 es una vista esquemática de la aorta abdominal con aneurisma de la Figura 1 que muestra un alambre de guía que se extiende a través de la aorta;

10 La Figura 11 es una vista esquemática de la aorta abdominal con aneurisma de la Figura 1, que muestra un dispositivo de administración para implementar la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 7 que se extiende a través de la parte con aneurisma de la aorta y colocado para iniciar la implantación de la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 7;

15 La Figura 12 es una vista esquemática de la aorta abdominal con aneurisma, que tiene el dispositivo de administración preparado para implementar la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 7 para abarcar la parte de aneurisma aórtico de la aorta;

La Figura 13 es una vista esquemática de la aorta abdominal con aneurisma, que tiene la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 7 colocado en el mismo antes de la expansión del dispositivo de exclusión;

La Figura 14 es una vista esquemática de la aorta abdominal con aneurisma, que muestra el dispositivo de exclusión de la Figura 7 parcialmente expandido e implementado;

20 La Figura 15 es una vista esquemática de la aorta abdominal con aneurisma, que muestra la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 7 implementado en el mismo para abarcar el aneurisma;

La Figura 16 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra un dispositivo adicional de implementación que se está colocando para implementar una rama en la parte del dispositivo de exclusión implementado como en la Figura 15;

25 La Figura 17 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra un dispositivo de administración en posición para implementar una rama en la parte del dispositivo de exclusión que se muestra la Figura 15;

30 La Figura 18 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra un dispositivo de administración preparado para implementar una rama en la parte del dispositivo de exclusión que se muestra la Figura 15;

La Figura 19 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra un dispositivo de administración implementando una rama en la parte del dispositivo de exclusión que se muestra la Figura 15;

35 La Figura 20 es una vista esquemática en planta de la extensión renal de las Figuras 3 y 4 preparada y previa a la colocación de un dispositivo de administración;

La Figura 21 es una vista en planta de la extensión renal de la Figura 20 comprimida para la carga en un dispositivo de administración;

40 La Figura 22 es una vista en planta de un dispositivo de administración que tiene la extensión renal de la Figura 20 comprimida en el mismo y preparada para la implementación en la parte del dispositivo de exclusión que se muestra en la Figura 15;

La Figura 23 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra un dispositivo de administración en posición para implementar una extensión renal (ramificación) desde una parte del dispositivo de exclusión que se muestra la Figura 15;

45 La Figura 24 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra una extensión renal implementada desde el dispositivo de administración y antes de la expansión de la extensión renal;

La Figura 25 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra una extensión renal parcialmente expandida y que se extiende entre la parte del dispositivo de exclusión que se muestra en la Figura 15 y la arteria renal adyacente;

50 La Figura 26 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra una extensión renal parcialmente expandida que se está colocando para asegurar la predisposición entre el reborde de la extensión renal y el cuerpo de la parte del dispositivo de exclusión que se muestra en la Figura 15;

- La Figura 27 es una vista parcial esquemática del aneurisma aórtico abdominal de la Figura 1 que muestra una extensión renal totalmente implementada para abarcar entre la parte del dispositivo de exclusión que se muestra en la Figura 15 y la arteria renal adyacente;
- 5 La Figura 28 es una vista lateral de un soporte de reborde para soportar una parte de reborde de una extensión renal;
- La Figura 29 es una configuración adicional de una extensión renal;
- La Figura 30 es una vista en perspectiva de una cesta de alambre configurada para soportar el reborde de una extensión renal;
- La Figura 31 es una vista en perspectiva de la cesta de la Figura 30, que tiene unos aros adicionales de soporte;
- 10 La Figura 32 es una vista superior de la cesta de la Figura 30;
- La Figura 33 es una vista en perspectiva de una construcción alternativa de cesta de alambre;
- La Figura 34 es una vista en perspectiva de la cesta de la Figura 33 que tiene unos aros adicionales de soporte;
- La Figura 35 es una vista superior de la cesta de la Figura 33;
- La Figura 36 es una vista en perspectiva de un reborde de extensión renal que emplea la cesta de la Figura 30;
- 15 La Figura 37 es una vista lateral de una extensión renal que emplea el reborde de la Figura 36;
- La Figura 38 es una vista en perspectiva de una configuración según la invención de una extensión renal, que emplea un reborde doble;
- La Figura 39 es una vista en sección de la extensión renal de la Figura 38 por 39-39;
- 20 La Figura 40 es una vista en perspectiva de un soporte de cesta de alambre para reborde doble de la extensión renal de la Figura 38;
- La Figura 41 es una vista en perspectiva de una extensión renal que se está preparando para la colocación de un dispositivo de administración;
- La Figura 42 es una vista en planta de un dispositivo de administración para la implementación de la extensión renal de la Figura 38;
- 25 La Figura 43 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la colocación del dispositivo de administración de la Figura 42 en el mismo, en posición para implementar la extensión renal de la Figura 38;
- La Figura 44 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la extensión renal de la Figura 38 en la posición para ser expandida a una posición de colocación final;
- 30 La Figura 45 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la extensión renal de la Figura 38 parcialmente expandida en una posición de colocación final;
- 35 La Figura 46 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la extensión renal de la Figura 38 expandida a una posición de colocación final que abarca desde la parte del dispositivo de exclusión y en la arteria renal adyacente;
- La Figura 47 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra una construcción alternativa de extensión renal autoexpansible comparada con la de la Figura 38 parcialmente expandida en una posición de colocación final;
- 40 La Figura 48 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la construcción alternativa de extensión renal, autoexpansible, de la Figura 47, expandida aún más de tal manera que la funda de administración se ha retraído a donde se expande uno de los dos rebordes de la misma;
- 45 La Figura 49 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la construcción de extensión renal, autoexpansible, de la Figura 47 totalmente expandida en su posición de colocación final;

La Figura 50 es una vista en planta de una configuración trenzada de una extensión renal que se puede implementar en la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 15;

La Figura 51 es una vista en planta que muestra las características de acortamiento elástico de autoexpansión de la extensión renal de la Figura 50;

5 La Figura 52 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra un dispositivo de administración en la posición para implementar la construcción alternativa de extensión renal, autoexpansible, de la Figura 50;

10 La Figura 53 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la construcción alternativa de extensión renal, autoexpansible, de la Figura 50 parcialmente implementada y en contacto con la arteria renal adyacente al extremo distal de la extensión renal;

La Figura 54 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la construcción alternativa de extensión renal, autoexpansible, de la Figura 50 casi totalmente implementada en una arteria renal y junto a una parte del dispositivo de exclusión;

15 La Figura 55 es una vista parcial esquemática de la parte del dispositivo de exclusión y la aorta adyacente de la Figura 15, que muestra la construcción de extensión renal, autoexpansible, de la Figura 50 en su posición totalmente implementada;

La Figura 56 es una vista en perspectiva de una configuración adicional de una extensión renal, en donde la extensión renal se configura para que coincida con una geometría específica de la anatomía en la intersección de la arteria renal y una aorta;

20 La Figura 57 es una vista lateral en planta de la extensión renal de la Figura 56;

La Figura 58 es una vista parcial en sección de una anatomía específica de una ramificación de arteria renal desde una aorta, que tiene la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 15 situada en la aorta, y un dispositivo de administración situado para implementar la extensión renal de la Figura 56;

25 La Figura 59 es una vista parcial en sección de una anatomía específica de una ramificación de arteria renal desde una aorta, que tiene la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 15 situada en la aorta, y un dispositivo de administración situado, en un estado preparado para la implementación, para implementar la extensión renal de la Figura 56;

30 La Figura 60 es una vista parcial en sección de una anatomía específica de una ramificación de arteria renal desde una aorta, que tiene la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 15 situada en la aorta, y la extensión renal de la Figura 56 parcialmente implementada;

La Figura 61 es una vista parcial en sección de una anatomía específica de una ramificación de arteria renal desde una aorta, que tiene la parte del dispositivo de exclusión de la Figura 15 situada en la aorta y la extensión renal de la Figura 56 totalmente implementada y extendiéndose desde el dispositivo de exclusión y hacia un acoplamiento sellador con la pared de la arteria renal;

35 La Figura 62 es una vista en perspectiva de una configuración adicional de una extensión renal, en donde la extensión renal se configura para que coincida con una geometría específica de la anatomía en la intersección de la arteria renal y una aorta, y que tiene la capacidad de modificar la posición relativa entre las partes de reborde y de extensión tubular de la misma; y

La Figura 63 es una vista lateral en planta de la extensión renal de la Figura 64.

40 Si bien parte de lo anterior se dirige a unas realizaciones según la presente invención, se pueden concebir otras realizaciones adicionales sin apartarse del alcance de la misma.

Descripción detallada

Ahora se hará referencia a los detalles de unos ejemplos de realizaciones según la invención. Se ha de entender que las realizaciones descritas no pretenden limitar la invención única y exclusivamente a estas realizaciones.

45 Un aparato para la estabilización y el tratamiento de un aneurisma incluye un dispositivo de exclusión, tal como un injerto stent, adecuado para la implementación en el paso interno de flujo de un vaso sanguíneo aneurismático para abarcar la ubicación aneurismática y sellar la ubicación aneurismática del vaso sanguíneo contra el flujo sanguíneo adicional mientras actúa como conducto para dirigir el flujo sanguíneo al pasar por el lugar aneurismático. En el caso de un aneurisma aórtico abdominal cerca de una ramificación arterial, los métodos y aparatos para el tratamiento
50 incluyen la colocación de un injerto stent endovascular en el lugar aneurismático, en el que el injerto stent incluye un cuerpo con una o más aberturas en el mismo (implementado en alineación con la abertura de una o más

ramificaciones de vasos desde el vaso principal), y en el que unas piezas de inserción de ramificación, implementadas por separado del cuerpo del injerto stent, se extienden a través de las aberturas y hasta un acoplamiento sellador con las paredes de la ramificación de vaso, de tal manera que la implementación de la pieza de inserción de ramificación en la ramificación arterial puede actuar para mantener o aumentar la probabilidad de sellado efectivo de la interfaz entre el cuerpo principal y la pieza de inserción de ramificación.

Las aberturas del cuerpo principal del injerto stent están configuradas de manera personalizada para que se alineen en general rotatoria y longitudinalmente con la abertura de una ramificación de vaso abarcada (cruzada) por el cuerpo del injerto stent, mediante la manipulación de la posición rotatoria y longitudinal del cuerpo frente a las aberturas durante la implementación intravascular del cuerpo principal. Una vez que el cuerpo principal se ha implementado en el vaso sanguíneo, las piezas de inserción artificiales de ramificación se implementan intravascularmente por separado para proporcionar un conducto sellado que se extiende desde las aberturas a las ramificaciones de vasos.

Haciendo referencia inicialmente a la Figura 1, se muestra un aneurisma aórtico abdominal 10, de tal manera que la aorta 10 está agrandada en una ubicación aneurismática 14 en la que la pared aórtica 12 está distendida y estirada. La ubicación aneurismática 14 distendida y estirada forma un abultamiento o saco aneurismáticos 18. Si se deja sin tratar, la pared aórtica 12 puede continuar deteriorándose, debilitándose y finalmente puede desgarrarse o reventar. En la aorta 10 mostrada en la Figura 1, el saco aneurismático 18 está situado al lado y aguas arriba (sentido del flujo sanguíneo) de la bifurcación de la aorta 10 en la arteria ilíaca derecha 20 y la arteria ilíaca izquierda 22, y es integral de (es decir, que implica por lo menos parcialmente) la abertura de las arterias renales 24, 26 en la aorta 10 de tal manera que la aorta 10 se dilata en la ubicación de las arterias renales 24, 26. De este modo, para excluir al saco aneurismático 18, el dispositivo de exclusión debe abarcar las arterias renales 24, 26 y sellar contra la pared aórtica 12 en una ubicación aguas arriba de las arterias renales 24, 26. Si bien la Figura 1 muestra las arterias renales 24, 26 a 90 grados con la aorta 10, las arterias renales 24, 26, pueden estar ubicadas en zonas anatómicas no opuestas entre sí y emanar hacia arriba o hacia abajo con otros ángulos distintos a 90 grados.

Haciendo referencia a la Figura 2, se muestra un injerto stent 32 implementado en la aorta 10 para excluir substancialmente el saco aneurismático 18 del flujo sanguíneo a presión sistémica y acoplarse de manera sellada en la pared aórtica 12 en ubicaciones aguas arriba y aguas abajo del saco aneurismático 18. El injerto stent 32 por lo general incluye un cuerpo principal 34 formado de material de injerto 38 y una estructura 40 de injerto (de la que en la Figura 2 sólo se puede ver un solo stent 62) como se describe adicionalmente en esta memoria, e incluye un primer extremo 42 implementado aguas arriba, con respecto al flujo sanguíneo, desde las arterias renales 24, 26, y en su extremo opuesto, las ramas ilíacas bifurcadas derecha e izquierda 44, 46 terminando en unos extremos abiertos izquierdo y derecho 45, 47 respectivamente. La rama 44 puede proporcionarse integralmente como una extensión de la parte de cuerpo principal 34, la rama 46 puede ser un miembro aparte generalmente tubular, que se implementa por separado en la ubicación aneurismática y es recibida en la abertura 47 de rama que proporciona el cuerpo principal 34 del injerto stent 32.

El injerto stent 32, cuando se implementa, se acopla de manera sellada contra las paredes internas de las arterias ilíacas, 20, 22 por el acoplamiento del injerto stent 32 contra las paredes arteriales adyacentes a los extremos 45, 47 de las ramas 44, 46 del mismo, y se extiende desde ahí a una posición aguas arriba, desde las arterias renales 24, 26 para sellarse contra la pared aórtica 12. De este modo, el injerto stent 32 proporciona la exclusión del saco aneurismático 18 respecto al flujo sanguíneo sistémico al proporcionar un conducto artificial de flujo a través de la parte aneurismática de la aorta 10 a través de la cual puede fluir libremente la sangre, a presión sistémica. Para permitir el flujo sanguíneo desde la aorta 10 a las arterias renales 24, 26, y simultáneamente sellar el saco aneurismático adyacente 18, el injerto stent 32 también incluye un par extensiones renales 50, 52 opuestas (en el caso ideal de la imagen), que se extiende a través unas aberturas opuestas 90 en el cuerpo 34 y luego a través de cualquier separación entre el injerto stent 32 y la pared aórtica 12 y hasta un acoplamiento sellador contra las paredes interiores 54, 56 de las arterias renales 24, 26 permitiendo al mismo tiempo el flujo de fluido desde el interior hueco del cuerpo principal 34 a través de las mismas.

Haciendo referencia a las Figuras 3 y 4, se muestra la estructura y la disposición de unos ejemplos de piezas de inserción 50, 52, que no están cubiertas por las reivindicaciones, antes de su colocación en una funda de administración para la implementación intravascular. En esta realización, cada una de las piezas de inserción 50, 52 tiene de la misma construcción general y, por ejemplo la pieza de inserción 50 incluye una estructura de stent 70, en la que se cose una parte tubular de exclusión 72, y un reborde adaptable 74 formado alrededor de uno de sus extremos. La pieza de inserción 50 incluye, por lo general, unos extremos abiertos opuestos 76, 78, y mantiene un perfil abierto generalmente tubular después de la implementación entre el cuerpo principal 34 del injerto stent y la ramificación arterial 54 por la expansión de la estructura de stent 70. En este aspecto de la pieza de inserción 50, la estructura de stent 70 está configurada de acero inoxidable u otro material biocompatible que se pueda manipular, in situ, para modificar su configuración, tal como desde un estado comprimido a un estado ampliado tubularmente, con un dispositivo de manipulación tal como un globo. La parte de exclusión 72 puede ser un material plástico, un tejido Dacron u otros materiales como hojas que se pueden configurar para tener una forma tubular, tal como tejido directamente como un tubo o mediante una hoja del material que se pliega y se cose en sus orillas opuestas para formar un tubo. El reborde 74 se puede configurar de un material elastomérico, un plástico u otro material

biocompatible que pueda conectarse a la estructura de stent 70 y/o a la parte de exclusión 72. Como se muestra en la sección transversal de la Figura 4, el reborde 74 se proporciona como una estructura que en general se estrecha, que incluye un interior cilíndrico hueco central generalmente recto 80 limitado en un primer extremo 82 y un segundo extremo 84, y una cara circunferencial exterior generalmente estrechada 86 que se estrecha hacia dentro desde el primer extremo 82 al segundo extremo 84. En el momento de la implementación, la cara circunferencial 86 se acopla contra la abertura 90 (Figuras 4 y 5) que hay en el cuerpo principal 34 del injerto stent para ayudar a proporcionar un acoplamiento sellador con la misma.

El reborde 74 puede formarse en la pieza de inserción 50 de diversas maneras. Por ejemplo, el reborde 74 puede formarse por inmersión del extremo 76 de la estructura de stent 70 y la parte de exclusión 72 que anteriormente se conectaron entre sí, tal como cosiendo o interconectando de manera adhesiva la estructura de stent 70 y la parte de exclusión 72 en un líquido del material que se va a utilizar para formar el reborde, y de manera repetida retirando, sumergiendo y retirando la estructura como capas de material se depositan en el mismo. Otro mecanismo consiste en colocar la parte del extremo adyacente 76 de la combinación de estructura de stent 70 y de material de exclusión 72 sobre un mandril tubular, y cubrir la superficie exterior de la estructura en un molde que tiene una cavidad que en general se adapta a la cara circunferencial exterior estrechada. Luego se inyecta un material, tal como un plástico o un elastómero, en la cavidad, para formar el reborde 74. Materiales específicos de reborde incluyen la silicona, poliuretano, mezclas de poliuretanos, aleaciones de poliuretanos, ePTFE, PET, polipropileno, polietileno u otros materiales biocompatibles. El reborde 74 construido así tiene como resultado una estructura física que es compresible dentro de la abertura 90 de un cuerpo 34 de injerto stent, de tal manera que se producirá una carga residual del reborde 74 contra la abertura después de la extensión 50, 52, asegurando de este modo una mayor probabilidad de sellado exitoso a largo plazo de la interfaz de abertura 90-extensión 50, 52.

Haciendo referencia a las Figuras 5 y 6, se muestra la ubicación de la pieza de inserción 52 (y, del mismo modo la pieza de inserción 50) con respecto al cuerpo 34 de injerto stent. En la Figura 5, se muestra una parte de un cuerpo principal 34 del injerto stent 32 implementado en una posición que abarca la arteria renal 26 como que tiene una abertura 90 que se extiende a través del material de injerto 38 del injerto stent 32. En el momento de la implementación de la pieza de inserción 52 a la configuración tal como se muestra en la Figura 6, el reborde 74 de la pieza de inserción 52 se encuentra contra el perímetro generalmente circular de la abertura 90 y también por lo general dentro del cuerpo cilíndrico del cuerpo 34, de tal manera que el cuerpo generalmente tubular 73 de la pieza de inserción 52 formado por la estructura de stent 70 y la parte de exclusión 72 se extiende hacia fuera desde el cuerpo principal 34 y abarca una separación entre el cuerpo 34 y la pared aórtica adyacente 12, y desde ahí adentro de la arteria renal 26, en la que se acopla de manera sellada contra el tejido sano de la pared arterial renal 54 hacia dentro desde la abertura de la arteria renal 26 a la aorta 10. Como se describe más adelante en esta memoria, se selecciona la posición del extremo 78 de la pieza de inserción 50 con respecto a la abertura de la arteria renal 26 y el cuerpo 34, durante la implementación, para garantizar que el reborde 74 de la pieza de inserción 50 se apoya contra la abertura 90 y la superficie interior adyacente del material de injerto 38 sobre el cuerpo 34.

Haciendo referencia a las Figuras 7 a 27, se representa la implementación intravascular del injerto stent mostrado y descrito con respecto a las Figuras 1 a 6. Inicialmente, antes de la implementación, debe prepararse para la administración cada elemento que constituye el injerto stent 32 que se van a implementar. En este debate, cada una de las partes individuales que comprenden el injerto stent 32, incluido el cuerpo 34, la rama 36, y las piezas de inserción 50, 52 están configurados de acero inoxidable u otros materiales estructurales biocompatibles para formar sus estructuras individuales de stent, y de este modo, en una configuración, se necesita un globo para expandir cada uno de estos elementos in situ. Sin embargo, en esta memoria se contempla específicamente que el cuerpo 34 y la rama 36 puedan configurarse para incluir una estructura de stent con memoria de forma, de tal manera que el cuerpo 34 y la rama 36 son autoexpansibles cuando se liberan de un dispositivo de administración.

Haciendo referencia inicialmente de la Figura 7, se muestra un cuerpo 34 de un injerto stent que se va a implementar, y tiene un alambre de guía 100 extendido a través del interior tubular y hacia fuera de la rama 44, un globo 102 cargado dentro del hueco interior, que tiene un paso interno de inflado 104 conectado al mismo, y un catéter central estrechado 116 extendido a través del mismo y que sale por la rama 44. Además, se proporcionan unos marcadores radiológicos junto a los extremos opuestos del cuerpo principal 34, en cada abertura del cuerpo principal 34. Después de que el alambre 100, el catéter 116 y el globo 102 están colocadas como se muestra, el cuerpo 34 se comprime (Figura 8) de tal manera que encaje dentro del interior tubular de una funda de administración 110. Como se muestra en la Figura 9, el cuerpo comprimido 34 es recibido dentro de la funda de administración 110 (se muestra parcialmente en corte), de tal manera que el extremo 42 de la misma se dispone hacia dentro, pero adyacente, del extremo de implementación 112 de la funda de administración 110. Además, se proporciona una extremidad estrechada 114, con una abertura central a través de la que se extiende el alambre de guía 100, de tal manera que la base 117 de la extremidad estrechada 114 puede asentarse de manera liberable contra el extremo abierto de implementación 112 de la funda de administración 110, mediante la manipulación del catéter central 116 que se conecta a la extremidad estrechada 114. De este modo, la extremidad estrechada 114 se puede utilizar para ayudar a guiar a la funda 110 por la anatomía sinuosa y proteger el cuerpo principal 34 en la misma, mientras que no interfiere con la implementación del cuerpo principal 34, cuando la funda se retrae. El procedimiento para extender alambres y catéteres a través de las partes tubulares del injerto stent, y la colocación del globo(s) en el mismo, se repite para cada uno de los elementos restantes, de tal manera que la pieza de inserción 50, la pieza de inserción

52, y la rama 46 se encuentran adyacentes y espaciadas de un extremo abierto de una funda respectiva de administración 110', 110" y 110"', con globos, alambres de guía, miembros de catéteres centrales, y las extremidades estrechadas de igual manera en su lugar.

Haciendo referencia a la Figura 10, se representa la implementación inicial de un cuerpo 34 hacia la aorta 12. Inicialmente, el alambre de guía 100 se introduce en el cuerpo a través de una incisión en la pierna, en este caso en la arteria femoral derecha, y se hace seguimiento del alambre de guía 100 a una posición de tal manera que su extremo esté colocado en una ubicación aguas arriba de la posición de sellado del extremo 42 del cuerpo principal 32 contra la pared arterial 12. Se hace un seguimiento de la funda de administración 110 con la extremidad estrechada 114 en la misma a lo largo del alambre de guía 100 guía, hasta que el extremo 42 del cuerpo 34 se encuentra en la ubicación pretendida de implementación, o inmediatamente adyacente a esa ubicación, según se determina viendo una imagen fluoroscópica del paciente en el lugar con aneurisma 18 en relación con los marcadores que hay en el cuerpo 34 del injerto stent, a la posición que se muestra en la Figura 11. Desde ahí, la extremidad estrechada 114 puede ser empujada, en una configuración, lejos del extremo de implementación 112 de la funda de administración utilizando el miembro central de catéter 116, y se mantiene alejado del mismo sobre el alambre de guía 110 para su posterior recuperación desde el paciente, como se muestra en la Figura 12, para iniciar la implantación del cuerpo, la funda de administración 110 se retrae mientras se mantiene estacionario el cuerpo 34 comprimido en la misma, mediante el uso de un tope (no se muestra) dentro de la funda de administración que se apoya contra la parte posterior del cuerpo principal comprimido 34 a medida que la funda de administración se retrae alrededor del cuerpo principal 34. Inicialmente, el extremo 42 del cuerpo principal 34 saldrá desde el extremo 112 de la funda de administración 110, y desde ahí emerge la parte del cuerpo 34 en la que se encuentran las aberturas 51, 53. A medida que se sigue retrayendo la funda de administración 110, la parte del cuerpo principal 34 en la que se encuentran las aberturas se expone sustancialmente. Para colocar las aberturas 90, 92 (Figura 2) generalmente en alineación con sus respectivas arterias renales coincidentes 24, 26, la funda de administración se puede girar y mover longitudinalmente a lo largo de la arteria 12, la colocación longitudinal está limitada por la necesidad de colocar los extremos del cuerpo 34 en suficiente tejido sano para formar un acoplamiento sellador con la pared aórtica 12. Esto puede lograrse en parte inflando parcialmente el globo 112 para permitir la visualización fluoroscópica de la posición relativa longitudinal y rotatoria de las aberturas 90, 92 con respecto a las arterias renales. Desde ahí, la funda de administración 100 puede retraerse completamente y el globo 102 ser inflado para expandir la estructura de stent 36 y apretar la parte de injerto 38 para un acoplamiento sellador con la pared aórtica 12 con el extremo 42 aguas arriba de las arterias renales, sellar el extremo 44 aguas abajo del saco aneurismático 18, dentro de la ramificación ilíaca 20, y también expandir la abertura dentro de la que se implementa la segunda rama 46. Como alternativa, se pueden proporcionar individualmente una serie de globos para inflar diferentes partes del cuerpo principal 34 por separado, por ejemplo, para permitir el inflado del extremo 42 para el acoplamiento con la pared de la aorta 12 antes de que el cuerpo sea retirado completamente de la funda de administración 110. Una vez que el cuerpo 34 está implementado, la extremidad estrechada 114, la funda de administración 110 y el globo 112 se recuperan del cuerpo por seguimiento de la funda 110 y el catéter estrechado 116 a lo largo del alambre de guía 100, y luego el alambre de guía 100 se retira dejando el cuerpo principal 34 implementado dentro de la aorta abdominal en una posición que abarca el lugar aneurismático 14 como se muestra en la Figura 15.

Con el cuerpo principal 34 en su sitio, la rama segunda o izquierda o contralateral 46 (Figura 2) se debe implementar dentro de la abertura 45 de rama en el cuerpo principal 34. Para proporcionar la implementación, se introduce un segundo alambre de guía 100' en una incisión en la pierna izquierda del paciente, y desde ahí se guía a través de la arteria ilíaca izquierda 22 a una posición dentro del cuerpo principal 34, o que se extiende a través del cuerpo principal 34 implementado anteriormente en la aorta 10, como se muestra en la Figura 16. Desde ahí, se hace el seguimiento de una segunda funda de administración 110' con la misma construcción general que la funda de administración 110, y que tiene la rama izquierda 46 mantenida en un estado comprimido, a lo largo del alambre 110' a una posición en donde se va a implementar el extremo de la rama 46 dentro de la abertura 45 de rama se encuentra dentro de la funda de administración 110' y en una posición dentro del cuerpo principal 34 en la que se puede acoplar la rama 46 dentro de la abertura 45 de rama a lo largo de una parte suficiente de la rama corta de la superficie del cuerpo principal 34 para formar un sellado con la misma, tal posición se muestra en la Figura 17. Desde ahí la extremidad estrechada 114' es empujada lejos para exponer la rama dentro de la funda de administración, como se muestra en la Figura 18. Con la rama 46 colocada correctamente, que se verifica con los marcadores radiológicos del cuerpo 34 y en la rama 46, la funda de administración 110' es retraída mientras la rama comprimida 46 se mantiene relativamente estacionaria. Desde ahí, el globo 112' se puede inflar para expandir la rama 46 y sellar la rama en la abertura 45 de rama y contra la pared de la arteria ilíaca izquierda, como se muestra en la Figura 19. Una vez que la rama 46 está implementada apropiadamente, el globo 112' se desinfla y la funda de administración 110', el globo 112', el alambre de guía 100' y la extremidad estrechada 114' se retiran a través de la incisión mencionada.

Con el cuerpo 34 y la rama izquierda 46 en su sitio, es necesario implementar las extensiones renales 50, 52. Una vez más, antes de la implementación, cada una de las extensiones se puede comprimir sobre una estructura de globo 120 y un alambre de guía 100', y se coloca en el extremo de una funda de administración 110' como se muestra en las Figuras 20 a 22. Durante la implementación de las piezas de inserción 50, 52, existe la necesidad de expandir las piezas de inserción 50 o 52 en diferentes posiciones en las mismas en diferentes momentos consecutivos. Por lo tanto, la estructura de globos 120 puede incluir un primer globo 122 ubicado dentro de la

extensión hacia el extremo distal 78 de la parte tubular del mismo, y un segundo globo 124 inflable por separado desde el primer globo 122, se sitúa dentro de la pieza de inserción 52 junto al reborde 74 como se muestra en la Figura 20, antes de la compresión de la pieza de inserción 52 como se muestra en la Figura 21 para su colocación dentro de la funda de administración 220" (Figura 22).

5 Para implementar la extensión 52, el alambre de guía 100" es guiado a través de una de las incisiones de pierna y una de las arterias ilíacas, y es dirigido a una de las arterias renales, en el caso de la pieza de inserción 52, arteria renal 26. Luego se hace seguimiento de la funda de administración 110" a lo largo del alambre de guía 100", a una posición en la que la extensión renal 50 se mantiene en la funda de administración en una posición que abarca tanto la abertura 90 del cuerpo principal 34 como la abertura de arteria renal 26 como se muestra en la Figura 23. Desde
10 ahí, la guía estrechada 114" es empujada lejos de la funda de administración 110", para exponer el extremo distal comprimido 78 de la extensión renal 52 mantenido dentro de la funda 110" como se muestra en la Figura 23. La implementación de la funda 110" a lo largo del alambre de guía 100", y la exposición del extremo distal 78 de la extensión renal 52 retenidos en la misma, se lleva a cabo de la misma manera general a la que se ha mencionado con respecto a la implementación del cuerpo principal 34 y la rama contralateral 46, con la excepción de que el
15 alambre de guía 100" se dirige en última instancia adentro de la arteria renal 26 antes del seguimiento de la funda de administración 110" sobre la misma a la posición de implementación de la extensión renal.

Para implementar la extensión renal 52, la funda la administración 110" se retrae totalmente, de tal manera que la extensión renal 52 es soportada sobre el alambre de guía 100" y los globos 122, 124, como se muestra en la Figura 24. Sobre la base de la posición de la extensión renal 52 cuando la funda de administración 110" fue retirada sobre
20 la misma, el reborde 74 de la extensión renal 52 se debe colocar dentro de la abertura 90, y se infla el segundo globo 124, para expandir esa parte de la extensión renal 50 sobre la que se forma o soporta el reborde 74, de tal manera que la circunferencia exterior del reborde 74 es ahora más grande que la circunferencia de la abertura 90 como se muestra en la Figura 25. A continuación, el globo 122 es empujado sobre los tubos de inflado para que los globos 122, 124 muevan la pieza de inserción 52 hacia la abertura de la arteria renal 26 desde la aorta 10 y de ese modo empujan el reborde 74 contra la superficie interior del cuerpo 34, y contra la superficie perimetral de la
25 abertura 90 como se muestra en la Figura 26, y el primer globo 122 se infla luego para expandir la extensión renal dentro de la arteria renal 26, y, de este modo, anclar la extensión renal en su sitio en la arteria renal 26, a la vez que se mantiene la tensión (es decir, un vector de fuerza que tiende a tirar de los extremos abiertos opuestos 76, 78 de la pieza de inserción 52 alejando unos de otros) en la extensión por el empuje del extremo distal 78 de la extensión renal alejándolo del cuerpo 34, e implementando la extensión renal 52 en la arteria renal 26 mientras se mantiene esta tensión, como se muestra en la Figura 27. Con la extensión renal 52 implementada, los globos se pueden desinflar y los globos 122, 124, la funda de administración 110", la extremidad estrechada 114" y el alambre de guía 100 se retiran del cuerpo. Luego se hace el seguimiento de la segunda funda de administración 110" que sostiene la
30 extensión renal 52 a lo largo de un alambre de guía diferente (no se muestra), para colocar la extensión renal 52 de la misma manera que la extensión renal 50. De este modo, cuando el injerto stent 30 está completamente implementado, los rebordes 74 de las extensiones renales 50, 52 incluyen una carga o predisposición hacia fuera, por lo general con vectores radiales (con respecto al eje tubular del cuerpo principal 34), de tal manera que se puede mejorar la integridad del sellado entre el reborde 74 y las aberturas 90 contra los que se apoyan los rebordes 74 de las extensiones 50, 52.

40 Haciendo referencia ahora a las Figuras 28 y 29, se muestra un ejemplo adicional de construcción de la característica de extensión renal que no cubren las reivindicaciones. En esta construcción, se proporciona una extensión renal 200 soportada en reborde, que tiene una construcción similar y se implementa de manera similar a las piezas de inserción 50, 52. Sin embargo, en esta construcción, la extensión 200 incluye una parte de extensión generalmente tubular 202, que incluye tanto un material de exclusión 210 como un material Dacron, ePTFE, u otro material biocompatible, así como una estructura de stent 212 en la que se asegura el material de injerto, tal y como se ha descrito en relación con la construcción de las piezas de inserción 50, 52, y un reborde soportado 204 que tiene el mismo perfil, material y construcción generales que los del reborde 74 las piezas de inserción 50, 52, pero están soportados internamente por una característica de soporte. La característica de soporte puede ser una malla de alambre 206 generalmente troncocónica (en estado libre) (Figura 28), construida de alambres superpuestos tal como se presenta en un material de criba, dicha malla 206 está encapsulada dentro de un polímero biocompatible, tal como silicona, por inmersión de la malla 206 en un líquido precursor del polímero y retirando la malla, repetidas veces, hasta que se forma una fina película de polímero del orden de 1 a 2 mm sobre la malla 206 (sobremoldeo) (y también se puede adherir a la región adyacente de la parte de extensión tubular 202). Además, la malla de alambre 206 puede mantenerse en un molde de pieza de inserción y se moldea encima poliuretano de silicona, mezclas de poliuretanos, aleaciones de poliuretanos, ePTFE, PET, polipropileno, polietileno u otros materiales biocompatibles. Como alternativa, la malla 206 puede cubrirse con material de injerto tal como el que se utiliza en la fabricación de la parte tubular de extensión 202. El reborde soportado 204 puede asegurarse a un extremo de la parte tubular de extensión 202, tal como cosiendo la malla 206 a un extremo 208 de la parte tubular de extensión 202, o extendiendo la estructura de stent 212 de la parte tubular de extensión 202 para formar la malla de alambre 206 integralmente
50 con la misma, u otros mecanismos. La malla de alambre 206 proporciona rigidez al reborde soportado 204, para ayudar a garantizar que en el momento y después de la implementación del reborde soportado 204 en el mismo procedimiento en general que el reborde 74, el reborde soportado no se extruirá o se empujará o tirará de él de otro modo a través de una abertura que hay en el cuerpo principal de un injerto stent en el que se implementa. La malla
55 60

206 puede configurarse a partir de un alambre de acero inoxidable de un diámetro de aproximadamente 0,10 a 0,50 mm, en cuyo caso se debe utilizar un globo con la implementación de la extensión 200, para abrir el reborde soportado 202 contra el interior del cuerpo principal 34 de un injerto stent, o a partir de un material con memoria de forma, como el nitinol, en cuyo caso la malla 206 recuperará su forma original después de su liberación desde una funda de administración en la ubicación de implementación. La malla 206 también puede formarse mediante corte por láser de un material con forma troncocónica de acero delgado, nitinol u otro material de soporte para crear una malla. Una vez más, como en el caso de las extensiones renales 50, 52, al implementar y asegurar primero el extremo distal de la extensión renal cilíndrica en la arteria renal antes de soltar el reborde soportado 204 dentro del cuerpo principal 34 del injerto stent, el reborde soportado 204 puede emplearse para tirar de la parte del cuerpo, alrededor de la abertura en la que se implementa la renal extensión 200 de reborde soportado, en el sentido de la pared arterial, asegurando de ese modo un acoplamiento sellador entre el reborde soportado 204 y al cuerpo principal 34 del injerto stent en la abertura por la que se extiende la extensión renal 200 de reborde soportado.

Como alternativa, en lugar de una malla de alambre, la característica de soporte puede incluir una cesta de alambre, como la que se muestra en las Figuras 30 a 35, configurada por un alambre de metal que tiene un diámetro del orden de un mm o menos. Preferiblemente, la cesta se forma por corte con láser de una lámina tubular o tubular troncocónica de un metal tal como el acero inoxidable o el nitinol, para dejar atrás un perfil de alambre conformado. En esta construcción, la cesta de alambre 230 incluye una primera estructura de soporte 232 con una configuración generalmente en zigzag que se extiende con un perfil cilíndrico que se curva o propaga generalmente hacia fuera, y una pluralidad de alambres propagadores 234, extendiéndose cada uno desde un ápice terminal de la primera estructura de soporte, y de la misma manera con una extensión lateral y a lo largo de un perfil que se curva o se propaga generalmente hacia fuera. En la construcción de la cesta de alambre 230 mostrada en las Figuras 30 a 32, los alambres de la primera estructura de soporte 232 además de seguir un perfil que se curva o se propaga generalmente hacia fuera, también tiene un forma arcuada en la dirección circunferencial de la cesta, es decir, la distancia entre un conjunto de alambres adyacentes que se extienden entre dos alambres propagadores disminuye a un ritmo mayor que un ritmo lineal a medida que se abarca la distancia desde el ápice de diámetro pequeño 236 el ápice de diámetro mayor 238. Como alternativa, en la construcción mostrada en las Figuras 33 y 35, esta relación es lineal. Si se desea mayor rigidez de soporte para que la cesta ayude a proporcionar un soporte estructural para el reborde que se va a moldear encima, se puede proporcionar un aro adicional de alambre 240 para la conexión entre los ápices de diámetro más pequeño 236 de la cesta 230 y además se puede proporcionar un segundo aro 244 para conectar los extremos distales 242 de las barras propagadoras 234. Esta modificación se muestra en la Figura 31 para la cesta de las Figuras 30 y 32, y para la cesta de las Figuras 33 y 35 en la cesta de la Figura 34. Al igual que con la construcción de reborde soportado 204, un reborde que tiene un soporte interno se construye por inmersión de la cesta 230 en un polímero, tal como el poliuretano de silicona, mezclas de poliuretanos, aleaciones de poliuretanos, ePTFE, PET, polipropileno, polietileno u otros materiales biocompatibles, por lo que una se forma una banda 246 de polímero sobre la cesta de alambre 230 como se muestra en la Figura 36. La cesta de alambre 230 se asegura a una extensión 250, tal como cosiendo la cesta de alambre al material de injerto 252 de la extensión, cosiendo, soldando o conectando de otro modo la estructura de alambre de la cesta a la estructura de stent 254 de la extensión, o interconectando de otro modo las estructuras como se muestra en la Figura 37. La banda de polímero puede formarse por inmersión de la cesta de alambre 230 en un polímero líquido y tirando de ella hacia fuera para dejar una delgada banda continua de polímero que se extiende entre elementos de alambre de la cesta, o por moldeado de pieza de inserción con un polímero sobre la cesta. Además, el material de injerto se puede coser o fijar de otro modo en la cesta de alambre para formar una superficie de sellado. Los alambres que constituyen la cesta de alambre 230 pueden configurarse a partir de un metal biocompatible, tal como el acero inoxidable, en cuyo caso la cesta y reborde con ella debe expandirse, in situ, para llevar la banda 246 hasta un acoplamiento sellador con el cuerpo 34 de un injerto stent en una abertura 90, 92 a través del mismo como se muestra y se describe con respecto a las Figuras 20 a 27. Como alternativa, el material de alambre que comprende la cesta de alambre 230 puede ser un material con memoria de forma, tal como el Nitinol, en donde el reborde formado por la cesta 230 y la banda 246 se autoexpanden cuando se liberan de una funda de administración in situ.

La configuración de cesta de alambre 230 proporciona una superficie de sellado 248 que se curva de manera continua hacia fuera, proporcionada por la banda 246 que se puede alinear fácilmente y puede ser recibida dentro de las aberturas 90 del cuerpo 34 del injerto stent. De este modo, cuando la pieza de inserción 260 de reborde soportado de esta construcción se implementa como se muestra y describe con respecto a las piezas de inserción 50, 52, el reborde soportado formado por la banda 246 puede presionarse contra la superficie interior del cuerpo 34 del injerto stent alrededor de las aberturas 90, 92.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 38 y 39, se muestra una realización según la invención de una extensión de una ramificación arterial, una vez más específicamente, una extensión renal para la colocación en el cuerpo principal 34 del injerto stent como se describe con respecto a las Figuras 7 a 19. En esta construcción, se muestra una extensión de reborde doble 300, de tal manera que se proporciona un primer reborde 302 para su colocación dentro del cuerpo tubular 34 de un injerto stent, y se proporciona un segundo reborde 304, (o, como alternativa, en un aspecto no abarcado por las reivindicaciones, un anillo de diámetro agrandado, tal que se podría describir como una protuberancia, saliente o anillo circular) desde el que se extiende el cuerpo tubular 306 de la extensión, para sellar la abertura 90 en la superficie exterior del cuerpo principal 34.

La parte de extensión, en un aspecto de la construcción, incluye una parte de extensión generalmente tubular 310, que puede ser de una tela Dacron u otra tela biocompatible, una funda de polímero u otro material biocompatible que pueda conformarse hasta ser un conducto tubular que sea capaz de impedir substancialmente que la sangre fluya a través del mismo y que pueda efectuar un sellado entre el material de injerto y las partes adyacentes de pared de una arteria, tal como la arteria renal 24 o 26. El material tubular es soportado por la conexión del mismo a una estructura de stent 312, compuesta por una pluralidad de stents individuales 314. La parte tubular de extensión 310 termina en un extremo distal 316, en el que la superficie exterior de la parte tubular 310 puede acoplarse con la arteria renal 24 o 26, y un extremo proximal 318, que es recibido dentro o fijado de otro modo a una parte de doble reborde 320 que comprende el primer reborde 302 y el segundo reborde 304.

Haciendo referencia a la Figura 40, se muestra con detalle la estructura de soporte de la parte de reborde doble 320 según la invención. Específicamente, la parte de reborde doble 320 incluye una primera cesta de soporte 322 que se moldea o se asegura de otro modo dentro del primer reborde 302 y se proporciona una segunda cesta de soporte 324 y se moldea o asegura de otro modo dentro del segundo reborde 304. Cada una de las cestas 322, 324, se configurada generalmente mediante corte por láser de secciones tubulares o tubulares troncocónicas de metal, tal como el acero inoxidable o el nitinol, de tal modo que se configura una primera parte de aro 326 con una configuración en zigzag y tiene un diámetro del orden de menos de 0,50 mm, que tiene un diámetro imaginario menor 330 (se muestra en línea imaginaria) y un diámetro imaginario intermedio más grande 332 (que se muestran con líneas de trazos.) La configuración en zigzag incluye unos ápices opuestos, dicha pluralidad de primeros ápices 336 se encuentran en el diámetro imaginario menor 330, y los segundos ápices 338 en el diámetro imaginario intermedio 332. Además, cada ciclo en zigzag sigue un perfil que sigue una curvatura generalmente creciente desde el primer diámetro imaginario 330 al diámetro imaginario intermedio 332. En cada ápice 336, una nervadura 350, que comprende una longitud de metal cortado con láser conectada al ápice 336, se extiende desde el primer diámetro imaginario 330 a un segundo diámetro imaginario 340, la curvatura de la nervadura a medida que se extiende entre el primer y el segundo diámetro siguiendo el mismo perfil general que la curvatura de la parte en zigzag, y también está alineado generalmente a lo largo de un plano que coincide con la línea central 342 de las cestas 322, 324. El segundo diámetro imaginario 340 es mayor que el diámetro imaginario intermedio 332, que a su vez es mayor que el del primer diámetro imaginario 330. Cada nervadura 350 tiene una longitud que es más larga que lo que abarcan los zigzags en la dirección de la línea central 342. El primer diámetro imaginario 330 y el diámetro intermedio 332 de la segunda parte de cesta 324 tienen aproximadamente el mismo diámetro que la primera cesta 322, sin embargo, el segundo diámetro imaginario 340 es mayor en la segunda cesta 324 en comparación con la primera cesta 322 y las nervaduras 350 de la segunda cesta 324 son más largas que las de las nervaduras 350 de la primera cesta.

Para formar la parte de reborde doble 320, las dos cestas se mantienen en un molde de pieza de inserción, y sobre la misma se forma una película fina de silicona, poliuretano, mezclas de poliuretano, aleaciones de poliuretano, ePTFE, PET, polipropileno, polietileno u otros materiales biocompatibles, como una banda 352 como se muestra en sección en la Figura 39. Para proporcionar una colocación relativa entre las cestas 322, 324, y para asegurar las cestas 322, 324 y la parte tubular de extensión 310, la parte tubular de extensión 310 puede asegurarse, en su extremo proximal 318, a la segunda cesta 322 en donde se producen los ápices 336 en el primer diámetro imaginario 330, tal como cosiendo el material de injerto 310 o la estructura de stent 312 a la misma antes que las cestas 322, 324 se carguen en un molde para moldear una delgada capa de polímero sobre las mismas (sobremoldeo). Las cestas de alambre 322, 324 y la estructura de stent 312 pueden configurarse de acero inoxidable u otro metal biocompatible, o de un material con memoria de forma, como el Nitinol. Una vez que se ha completado el moldeo, los rebordes resultantes 302, 304 incluyen una cara superior que se curva extendiéndose hacia fuera 311, y una cara inferior que se extiende similarmente hacia fuera 313, que se juntan en una extremidad 315. En el momento de la implementación, la cara inferior 313 del segundo reborde 304 se acoplará sobre, y preferiblemente contra, la superficie exterior del cuerpo 34 alrededor del perímetro de la abertura 90, y la cara interior 311 del primer reborde 302 se implementará contra la superficie interior del cuerpo 34 alrededor de la circunferencia de la abertura 90.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 41 a 49, la implementación de una extensión de reborde doble 300 que tiene ya sea una estructura de soporte de material con memoria de forma o una estructura de soporte sin memoria de forma se muestran por separado. En cada caso, la extensión de reborde doble 300 se implementa en una abertura 90 en un cuerpo 34 implementado anteriormente de un injerto stent como se implementó con la metodología mostrada y descrita con respecto a las Figuras 7 a 19.

Haciendo referencia inicialmente a las Figuras 41 a 45, se muestra la implementación de una extensión 300 de reborde doble soportado sin memoria de forma. En este paradigma de implementación, el cuerpo de la extensión de reborde doble 300, que incluye tanto la parte tubular de extensión como la parte de reborde doble 320 debe ser expandida por un dispositivo, tal como un globo. De este modo, como se muestra en la Figura 41, la extensión de reborde doble 320 se mantiene en su forma implementada, y un primer globo 360 se carga dentro de la parte tubular de extensión 310, de tal manera que se extiende desde el extremo distal 318 de la extensión al interior del primer reborde 302. Junto al primer reborde 302 se proporciona un segundo globo 362. Un alambre de guía 364 y un miembro central 366 de catéter estrechado, se extienden a través de la extensión 320. La extensión 320 se comprime luego sobre los globos 360, 362 y el alambre 364, catéter 366 y la extensión comprimida se cargan luego en el extremo abierto de una funda 370 (Figura 42) para la implementación de la extensión 320 en el cuerpo 34 y en

la arteria renal adyacente 24 o 26. Típicamente, el alambre de guía 364, el catéter 366 y las líneas de globo 380, 382 que suministra aire u otros gases a presión a los globos 360, 362, respectivamente, se pasan previamente a través de la longitud de la funda 370 antes de que la extensión sea comprimida y se pasan al extremo abierto de la funda 370. El alambre de guía 364 también se pasa a través de una abertura central 372 en una extremidad estrechada 374, el extremo del catéter 386 se fijará a la extremidad estrechada (no se muestra), y la extremidad estrechada se empuja contra el extremo abierto de la funda 370 como se muestra en la Figura 42. Además, se proporciona un tope (no se muestra) dentro de la funda 370, que se puede mantener estacionario cuando la funda 370 se retrae, para mantener la extensión de reborde doble 300 generalmente estacionaria cuando la funda 370 se retrae. La extensión de reborde doble 300 (sin soporte con memoria de forma) está lista ahora para su implementación en un cuerpo 34 de injerto stent previamente implementado en un lugar aneurismático 14 en una aorta 10 tal como se muestra en las Figuras 7 a 19.

Haciendo referencia ahora a la Figura 43, la funda 370 se muestra extendiéndose a una arteria renal 26, que se ha seguido por el alambre de guía 364 que se pasó a través del previamente implementado cuerpo 34 y a través de una abertura 90 y desde ahí a una arteria renal 26. La posición de la extensión de reborde doble 300, y en particular la ubicación del primer y el segundo rebordes 302, 304 con respecto a la abertura 90 se visualizan por fluoroscopia, para asegurar que el segundo reborde 304 se dispone en el exterior del cuerpo 32, y que el primer reborde 302 se implementa en el interior del cuerpo cilíndrico 32. La visualización fluoroscópica puede mejorarse localizando unos marcadores radiológicos en los rebordes 302, 304, de tal manera que, cuando la funda 370 se retrae como se muestra en la Figura 44, la todavía aplastada o comprimida extensión de reborde doble 300 está colocada de tal manera que el primer reborde 302 y el segundo reborde 304 se encuentran al lado de la abertura 90 que hay en el cuerpo 34 del injerto stent.

Una vez que la extensión de reborde doble 300 está colocada de forma correcta, y la funda 370 se retira como se muestra en la Figura 44, la extensión de reborde doble 300 es soportada en la arteria renal 26 sobre el alambre 364, el catéter 366, y los pasos internos de inflado 380, 382, y la posición relativa de la extensión 300 puede ser manipulada moviendo estos elementos. Entonces, como se muestra en la Figura 45, el cirujano puede presurizar el paso interno 380 para inflar el globo 360, expandiendo de ese modo la parte tubular de extensión 310, de tal manera que la parte de la parte tubular de extensión 310 hacia dentro del extremo 312 empuja y sella contra la pared interior de la arteria renal 26, y el segundo reborde 304 se expande parcialmente de tal manera que su extremidad 315 se dispone anularmente junto a la abertura 90 y con un diámetro más grande que ésta. Una vez más, al igual que con las realizaciones de la parte de extensión de un solo reborde que se muestran y describen en esta memoria, el extensión de reborde doble 300 puede implementarse de tal manera que los rebordes tendrán como resultado una carga que generalmente es radial hacia fuera de la pared del cuerpo principal 34 en la abertura 90, con la localización del extremo 318 de la extensión 300 un poco desplazado hacia fuera desde el cuerpo una cantidad de desplazamiento 390, que se selecciona para asegurar que con la expansión de los rebordes, el primer reborde 302 se expandirá contra el cuerpo 32 y lo predispondrá hacia fuera, alrededor de la abertura 90, e incluso el segundo reborde 304 se implementará totalmente fuera del cuerpo principal 32.

Una vez que la extensión de reborde doble 300 se ha expandido substancialmente, como se muestra en la Figura 45, el globo 360 se desinfla y el globo 362 se infla como se muestra en la Figura 46, lo que provoca que se expanda el primer reborde 302 y expanda totalmente la región de reborde de la extensión de reborde doble 300, y expanda totalmente con ello el segundo reborde 304 sobre la parte exterior de la abertura 90, mientras que el reborde interior 302 empuja contra la superficie interior del cuerpo 32. Esto provoca una colocación de tipo pinzamiento de la parte del cuerpo 32 alrededor de la abertura 90, es decir, la expansión del reborde interior empuja los rebordes interior y exterior 302, 304 entre sí, con la parte del cuerpo 32 que rodea la abertura 90, para efectuar el sellado de la abertura 90 tanto desde el interior como desde el exterior de la abertura 90 como se muestra en la Figura 46. Desde ahí, el globo 362 se desinfla, y los elementos de administración, entre ellos la funda 370, la extremidad estrechada 374, los alambres 364 y el catéter 366 y los globos 362, 364 se retiran del paciente. En la arteria renal derecha 24 (Figura 2) puede implementarse una segunda extensión de reborde doble 300.

Para implementar la extensión autoexpansible de doble reborde 300, se sigue un régimen de implementación similar al que se muestra y se describe en las Figuras 41 a 45, pero no es necesario implementar los globos 362 y 364. En esta realización, a medida que se retrae la funda que administra la extensión 300, se autoexpanden la estructura de stent 312 y las cestas 322, 324. De este modo, como se muestra en la Figura 47, a medida que la funda 370 se retrae mientras la extensión de pared doble 300 en ella permanece estacionaria, al estructura de stent 312 se expande, para empujar el cuerpo de extensión a un acoplamiento con la pared interior de la arteria renal 26 hacia dentro del extremo distal 318 de la misma. La funda 370 se retrae luego aún más hacia la posición mostrada en la Figura 48, de tal manera que el segundo reborde 304 se libera de la funda 370 y se expande substancialmente, pero el primer reborde permanece dentro de la funda. Desde ahí, la funda 370 se retrae totalmente a la posición de la Figura 49, de tal manera que el primer reborde 302 ahora se apoya en el cuerpo 34, y lo empuja, alrededor de la abertura 90 en la dirección del segundo reborde 304, para pellizcar el material del cuerpo entre los dos rebordes 302, 304. Entonces, se retira la funda 370, el alambre 364 y el catéter 366, y 300 puede implementarse la segunda extensión de reborde doble en la segunda de las aberturas 90 que hay en el cuerpo 34.

Haciendo referencia ahora a la Figura 50, se muestra todavía otra construcción de la extensión. En esta construcción, la estructura de injerto y stent está modificada, de tal manera que una estructura trenzada construida de uno o varios materiales de injerto mezclados, tal como el Dacron, y un material de stent, tal como un material con memoria de forma tal como el Nitinol, se entrelazan para formar una estructura tubular. Para crear la estructura tubular trenzada 404, se trenzan hebras de Dacron u otro tejido o polímero biocompatible con un material con memoria de forma tal como el Nitinol que tiene un diámetro inferior a un mm, se trenzan con una proporción de una a 5 hebras de Dacron a una hebra de alambre, para formar un tubo trenzado. Este tubo se corta con una longitud, y los extremos opuestos se fusionan o se aseguran de otro modo contra el desgaste (o no), y una disposición de reborde doble 402, que puede tener la misma construcción general que el primer y el segundo rebordes 302, 304 de la extensión de reborde doble 300, se asegura en el tubo, tal como por sobremoldeo de los rebordes en un molde de pieza de inserción.

La estructura tubular trenzada 404 tiene un estado libre, como se muestra en la Figura 50, pero también se estira en una dirección longitudinal tal como se muestra en la Figura 51, que reduce simultáneamente el diámetro libre de la estructura tubular trenzada 404 (acortamiento), que puede utilizarse durante la implementación para asegurar la carga de un reborde de la disposición de reborde doble 402 con el cuerpo 34 del injerto stent alrededor de la abertura 90. De este modo, si los extremos del miembro trenzado se estiran separándose, como se muestra con las líneas de trazos en la Figura 51, se disminuye el diámetro del tubo. Sin embargo, el estado libre del tubo es como se muestra en el contorno de línea continua, y para mantener el contorno de línea discontinua extendida, se debe mantener una fuerza F relativa a los extremos opuestos del tubo. Si se libera la fuerza, el tubo vuelve a su perfil libre de línea continua. De este modo, cuando el extremo distal 406 que se va a implementar dentro de una arteria renal, y el extremo proximal 408 sobre el que se pueden moldear o fijarse de otro modo el primer reborde 412 y el segundo reborde 410, se separan de su estado libre, la estructura trenzada 404 queda cargada internamente con una predisposición que, sin restricción, tiende a instar a los extremos opuestos 408, 406 uno hacia el otro, hasta que se vuelve a obtener el diámetro 416 y longitud 414 de estado libre. Esta característica se puede utilizar para tomar ventaja durante la implementación de la extensión trenzada 400. Específicamente, al proporcionar un diámetro de estado libre 416 para la parte trenzada 404 mayor que el diámetro de la ubicación de implementación pretendida, es decir, arteria renal, la parte tubular autoexpansible se puede anclar en la pared de la arteria renal 26, y luego se estira a medida que se implementa el resto de la extensión trenzada 400, de tal manera que con la implementación total de la extensión trenzada, los rebordes 410, 412 se implementarán en el interior y el exterior del cuerpo 34, y el reborde 412 se apoyará contra la pared interior del cuerpo alrededor de la abertura 90, y se predispone en esa dirección mediante la carga interna de la parte tubular trenzada 404.

Haciendo referencia ahora a la Figura 52, se muestra la implementación de la extensión trenzada 400 en una arteria renal 26 y el cuerpo 34 de injerto stent. Una vez más, el cuerpo 34 se implementa anteriormente como se muestra y se describe con respecto a las Figuras 7 a 19. Una vez más, una funda de administración 420, en la que previamente se ha colocado la extensión trenzada 400, se dirige hacia la arteria renal 26 después de haber sido guiada a lo largo de un alambre de guía 422 que anteriormente se había guiado a través del interior del cuerpo 34 y a través de la abertura 90 y desde ahí adentro de la arteria renal 26. Una vez que la funda 420 se coloca así, la ubicación del extremo distal 406 de la extensión trenzada y el extremo proximal de la extensión trenzada se visualizan con fluoroscopia, para colocar el extremo distal 406 a una distancia de la abertura 90 y el cuerpo 34 en la abertura mayor que la longitud de estado libre 414 de la parte tubular trenzada 404. En esta posición, la funda 420 es retraída a la posición mostrada en la Figura 53, en donde el extremo distal 406 de la parte trenzada 404 se acopla contra la pared de la arteria renal 26. A medida que la parte tubular trenzada 404 se libera de la funda 420, alcanza su diámetro de estado libre 416, que es más grande que el diámetro de estado libre de la arteria renal 26, de tal manera que se produce una leve carga de la parte tubular trenzada 404 contra la pared 26 de la arteria renal (que se muestra exagerada en la Figura). Esta carga asegura que la parte tubular trenzada 404 permanecerá en contacto con la pared de la arteria renal 26 adyacente al extremo distal 406 sobre la misma, incluso si se aplica carga o fuerza en el sentido de la flecha F a la parte tubular trenzada 404 que todavía no se ha implementado. Luego, a medida que se sigue implementando la parte tubular trenzada 404, por retracción de la funda 420, se aplica una fuerza en el sentido F a la parte tubular trenzada 404, tal como por una ligera retracción de un tope interno (no se muestra) a medida que se retrae la funda 420, de tal manera que el diámetro 440 del miembro tubular trenzado 404 es más pequeño que el diámetro en estado libre 416, pero lo suficientemente grande como para mantener la parte tubular trenzada 404 contra la pared de la arteria renal 26, adyacente al extremo distal 406. En esta posición, el segundo reborde 410 se libera de la funda 420, y se dispone hacia fuera del cuerpo 34 en la abertura 90, como se muestra en la Figura 54. Entonces, la funda 420 se retrae más, de tal manera que el primer reborde 412 se libera hacia dentro de la abertura 90, que simultáneamente libera la extensión trenzada 400 de la funda 420. Cuando la extensión trenzada 400 queda libre de la funda 420, se libera la fuerza de la funda 420 que estira la parte tubular trenzada 404 en la dirección lineal, lo que hace que la parte tubular trenzada 404 se retraiga linealmente, lo que provoca que el reborde 412 empuje contra la parte interior del cuerpo 34 alrededor del reborde 90 y haciendo que el cuerpo sea cargado en la dirección de la arteria renal 26, mientras simultáneamente se permite que la parte tubular trenzada 404 se expanda diametralmente, de tal manera que el diámetro 442 se aproxima al diámetro de estado libre 416. La funda 420, alambre de guía y el catéter se retraen luego del paciente, y se implementa una segunda extensión trenzada 400 en la segunda abertura 90 del cuerpo.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 56 y 57, se muestra y se describe una construcción adicional de una extensión, en este caso, una extensión direccional 500. La extensión direccional 500 incluye generalmente una parte tubular de extensión 502, construida de un material de injerto 504 y una estructura de stent 506, y una parte de montaje de doble reborde 508, de tal manera que el extremo de base 510 de la parte de montaje de reborde doble 506 se dispone generalmente perpendicular a un primer eje 512 y la parte tubular de extensión 502 se extiende alrededor de un eje 514 y el eje 512 y 514 se cruzan con un ángulo 520. De este modo, cuando la arteria renal 26 no interseca la aorta 10 con una relación generalmente perpendicular, sino que está desplazada un ángulo no perpendicular, la aportación de la parte tubular 502 desplazada con un ángulo 520 desde un primer eje longitudinal 512 permite que la parte tubular 502 se alinee con una arteria renal de esa geometría, y sigue permitiendo que la parte de reborde de la extensión se acople al cuerpo 34 en la abertura 90 generalmente en el plano de la pared del cuerpo en el abertura 90.

Al igual que con el anterior estilo de construcción de doble reborde, que se muestra y se describe con respecto a las Figuras 38 a 40, los rebordes incluyen un reborde de diámetro mayor 522 y un reborde de diámetro menor 524, de tal manera que el diámetro más grande de cada reborde es más grande que una abertura 90 en el cuerpo 34 de injerto stent en el que se va a implementar la extensión direccional 500 y el reborde de diámetro mayor 522 se implementa dentro y se apoya contra el interior del cuerpo 34 en el abertura 90, y el reborde de diámetro menor 524 se implementará fuera y se apoyará contra el cuerpo alrededor de la abertura 90. Del mismo modo, se pueden utilizar cestas similares a las de la Figura 40 para soportar los rebordes 522, 524, de tal manera que las superficies del reborde se forman por molde de un polímero delgado, tal como la silicona, sobre las cestas. En esta realización, las cestas también están configuradas para proporcionar la desviación angular de la extensión 500, y de nuevo están configuradas preferiblemente a partir de un material con memoria de forma.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 59 a 61, la implementación de la extensión direccional 500 dentro del cuerpo 34 de injerto stent previamente implementado como se muestra y describe con respecto a las Figuras 7 a 19. Tal como se muestra en la Figura 58, el cuerpo 34 se implementa dentro de la aorta 10, en la que arteria renal 26 se extiende desde la aorta 10 con un ángulo agudo 530 con respecto a la pared 12 de la aorta, en lugar de generalmente perpendicular a la misma, como se muestra y se describe con respecto a las Figuras 7 a 19. Una vez que el cuerpo 34 se implementa como se ha descrito anteriormente, una funda 540 que tiene la extensión direccional 500 mantenida en un estado comprimido en la misma, se dirige a través del cuerpo 34 y la abertura 90 y termina dentro de la arteria renal 26 en una posición más allá de la ubicación de implementación de la extensión direccional 500. La extensión direccional se mantiene dentro de la funda 540, junto al extremo 542 de funda, mediante la compresión de la extensión 500 y situándola dentro el extremo abierto de la funda, con el alambre de guía 546 y un catéter estrechado 548 (Figura 59) extendiéndose a través del mismo, como se muestra y se describe con respecto a las construcciones anteriores de la extensión mencionada en esta memoria.

Una vez que la funda se coloca como se muestra en la Figura 57, la extremidad estrechada 544 es empujada fuera del extremo 542 de la funda al empujar sobre el catéter estrechado 548, que expone la extensión direccional comprimida dentro de la funda 540 que se expande por la expansión del material con memoria de forma, para acoplarse contra la pared interior de la arteria renal 26 como se muestra en la Figura 59 en la que se muestra parcialmente expandido el reborde de diámetro menor 524, y situado al lado y en el exterior de la abertura 90. A medida que la funda 540 continúa en el sentido de retracción, el reborde de diámetro mayor 522 se libera del mismo, inmediatamente adyacente y en el interior de la abertura 90, pellizcando el cuerpo 34 alrededor de la abertura 90 entre los rebordes 522, 524 para sellar la abertura. Aunque la extensión direccional 500 se muestra y se describe como un stent autoexpansible, también se contemplan otras configuraciones, tal como un stent no autoexpansible de un material de injerto y una estructura de alambre que debe expandirse con globos.

Para utilizar una extensión direccional, la geometría y tamaño locales de aorta y de arteria se visualizan primero con fluoroscopia, y se selecciona un stent direccional que tiene un ángulo 520 correspondiente a la desviación con respecto a la perpendicular de la intersección de la arteria renal 26 con la aorta. La extensión direccional 500 también se selecciona para tener una circunferencia exterior por lo menos tan grande, y preferiblemente un poco más grande, que el diámetro de la arteria renal 26, para asegurar el sellado de la parte tubular de la misma, en la arteria. Del mismo modo, debido a la construcción de reborde doble, la extensión direccional puede implementarse de una manera que el reborde interior 524, es decir, de diámetro menor, se predispone contra el interior del cuerpo 34 alrededor de la abertura 90.

En las Figuras 62 y 63 se muestra una construcción adicional de una extensión direccional. En esta construcción, una extensión configurable in situ 600 incluye una parte tubular 602 configurada a partir de una estructura de stent y material de exclusión para la extensión adentro de la arteria renal 24, 26 y una parte de reborde doble 604, pero a diferencia de la extensión direccional 500, la extensión configurable in situ 600 incluye una parte de polímero extendida 606, que se configura como una fina hoja de polímero, que puede moldearse en su sitio, que se extiende desde el reborde de diámetro menor 622 de la construcción de reborde doble a la estructura de stent y la parte de material de exclusión 612 de la extensión 600, de tal manera que el ángulo de la línea central 608 de la parte tubular 602 y del plano de base 610 de la disposición de reborde doble puede variarse durante la implementación, para permitir a la extensión 600 ser configurada angularmente durante la implementación. Esto se logra colocando primero la parte tubular 602 en la arteria renal y luego alineando el dispositivo de administración, tal como una funda,

5 en el centro general de la abertura en la que se implementa la extensión 600, para proporcionar una desviación adicional entre el plano de base 610 y la línea central 608. Específicamente, se contempla que se pueda proporcionar más de una región de hoja de pared delgada, lo que permite múltiples giros de la extensión, incluido dentro de la estructura de stent y la parte de material de exclusión 612. De este modo, se proporcionan varios grados de libertad de la posición de la parte de reborde doble 606 con respecto a la estructura de stent y la parte de material de exclusión 612, de tal manera que la parte de reborde doble puede moverse en las direcciones x,y,z y theta con respecto al cuerpo principal 34.

10 Aunque se han mostrado y descrito varias construcciones tubulares de los rebordes y partes tubulares de una extensión para abarcar entre un cuerpo de injerto stent y una abertura adyacente de una ramificación arterial o de vaso se han, cada construcción de la parte tubular, puede utilizarse con cada construcción mostrada y descrita de reborde. Adicionalmente, cada construcción puede implementarse de tal manera que la carga se produce de forma natural ya que la parte tubular, junto con su anclaje o asiento en la arteria, se puede colocar en la ramificación arterial de tal manera que se puede asegurar una predisposición en el sentido de la arteria para asegurar que el reborde mantenido dentro del cuerpo se apoya contra el interior del cuerpo de injerto stent alrededor de la abertura por la que se extiende la extensión. De este modo, se puede asegurar el sellado de la extensión con respecto a la
15 abertura del injerto stent. Además, aunque las extensiones se muestran y describen como extensiones renales en una región torácica de un paciente, también pueden emplearse con un cuerpo principal de un injerto stent configurado para un arco aórtico u otros lugares con aneurisma.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de exclusión para excluir el contacto de fluido con una anomalía en un paso interno de flujo corporal, que comprende:
- 5 una parte (34) de cuerpo que tiene una parte de pared (38) y por lo menos un primer (42) y un segundo (45, 47) extremos abiertos opuestos;
- por lo menos una abertura (90) que se extiende a través de dicha parte de pared (38), dicha abertura (90) se puede alinear con la abertura de una característica de ramificación (24, 26) en el paso interno de flujo corporal;
- 10 una extensión (300) que tiene un cuerpo generalmente tubular (306) que puede ser recibida dentro de dicha abertura (90) y es extensible desde el mismo hacia dicha característica de ramificación (24, 26) que se extiende desde el paso interno de flujo corporal;
- dicha extensión (300) incluye:
- 15 un primer extremo generalmente abierto en comunicación con un segundo extremo generalmente abierto y un primer reborde (302) para la colocación en la parte (34) de cuerpo y un segundo reborde (304) desde el que se extiende el cuerpo tubular (306) y que está adaptado para sellar alrededor de por lo menos una abertura (90) que hay sobre la superficie exterior de la parte (34) de cuerpo, el primer y el segundo rebordes se encuentran adyacentes a dicho primer extremo para acoplarse de manera sellada con dicha parte (34) de cuerpo adyacente a dicha abertura (90);
- en donde una primera cesta de alambre (324) es soportada dentro del primer reborde (302) y una segunda cesta de alambre (322) es soportada dentro del segundo reborde (304),
- 20 en donde dicha extensión (300) está configurada para instar a dichos primer y segundo rebordes (302, 304) y dicha parte (34) de cuerpo en contacto adyacente a dicha abertura (90).
2. El dispositivo de exclusión de la reivindicación 1, en donde dicha extensión (300) comprende una estructura (312) de stent.
- 25 3. El dispositivo de exclusión de la reivindicación 2, que comprende además una parte tubular de extensión (310) que se conecta y es soportada por la estructura (312) de stent.
4. El dispositivo de exclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho primer y segundo rebordes (302, 304) incluye una cara superior (311) que se curva extendiéndose hacia fuera, y una cara inferior, que se extiende hacia fuera, (313), las caras superior e inferior (311, 313) se juntan en una extremidad (315).
- 30 5. El dispositivo de exclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dichas primera y segunda cestas de alambre (322, 324) comprenden una primera parte de aro (326), que se configura con una configuración en zigzag que incluye unos ápices opuestos, de tal manera que una pluralidad de primeros ápices (336) se encuentran en un diámetro imaginario secundario (330), y los segundos ápices (338) se encuentran en un diámetro imaginario intermedio (332).
- 35 6. El dispositivo de exclusión según la reivindicación 5, en donde cada ciclo en zigzag sigue un perfil que sigue una curvatura generalmente creciente desde el primer diámetro imaginario (330) al diámetro imaginario intermedio (332).
7. El dispositivo de exclusión de la reivindicación 5, en donde dichas primera y segunda cestas de alambre (322, 324) son retenidas en un reborde moldeado.
- 40 8. El dispositivo de exclusión de la reivindicación 7, en donde dicho primer reborde (302) tiene una primera parte de reborde de diámetro mayor y dicho segundo reborde (304) tiene una segunda parte de reborde de diámetro mayor, dicha primera parte de reborde de diámetro mayor es mucho más grande que dicha segunda parte de reborde de diámetro mayor.
- 45 9. El dispositivo de exclusión de la reivindicación 1, en donde dichos primer y segundo rebordes (302, 304) están colocados alrededor de un eje (512) de reborde, y una parte de exclusión generalmente tubular (310) se extiende desde dichos primer y segundo rebordes (302, 304) e incluye una línea central (514) que está desplazada angularmente (520) respecto dicho eje (512) de reborde.
- 50 10. El dispositivo de exclusión de la reivindicación 9, en donde el desplazamiento angular (520) entre dicho eje (512) de reborde y la línea central (514) se aproxima al desplazamiento angular entre una línea de referencia radial que se extiende desde una línea central aproximada de un vaso principal con aneurisma y la línea central aproximada de una ramificación de vaso que entra en el vaso principal.

11. El dispositivo de exclusión de la reivindicación 2, que incluye además una parte de pared delgada (606) que se extiende entre dichos primer y segundo rebordes (302, 304) y dicho cuerpo tubular (306), en donde la posición de dicho cuerpo tubular con respecto a dichos primer y segundo rebordes es modificable.

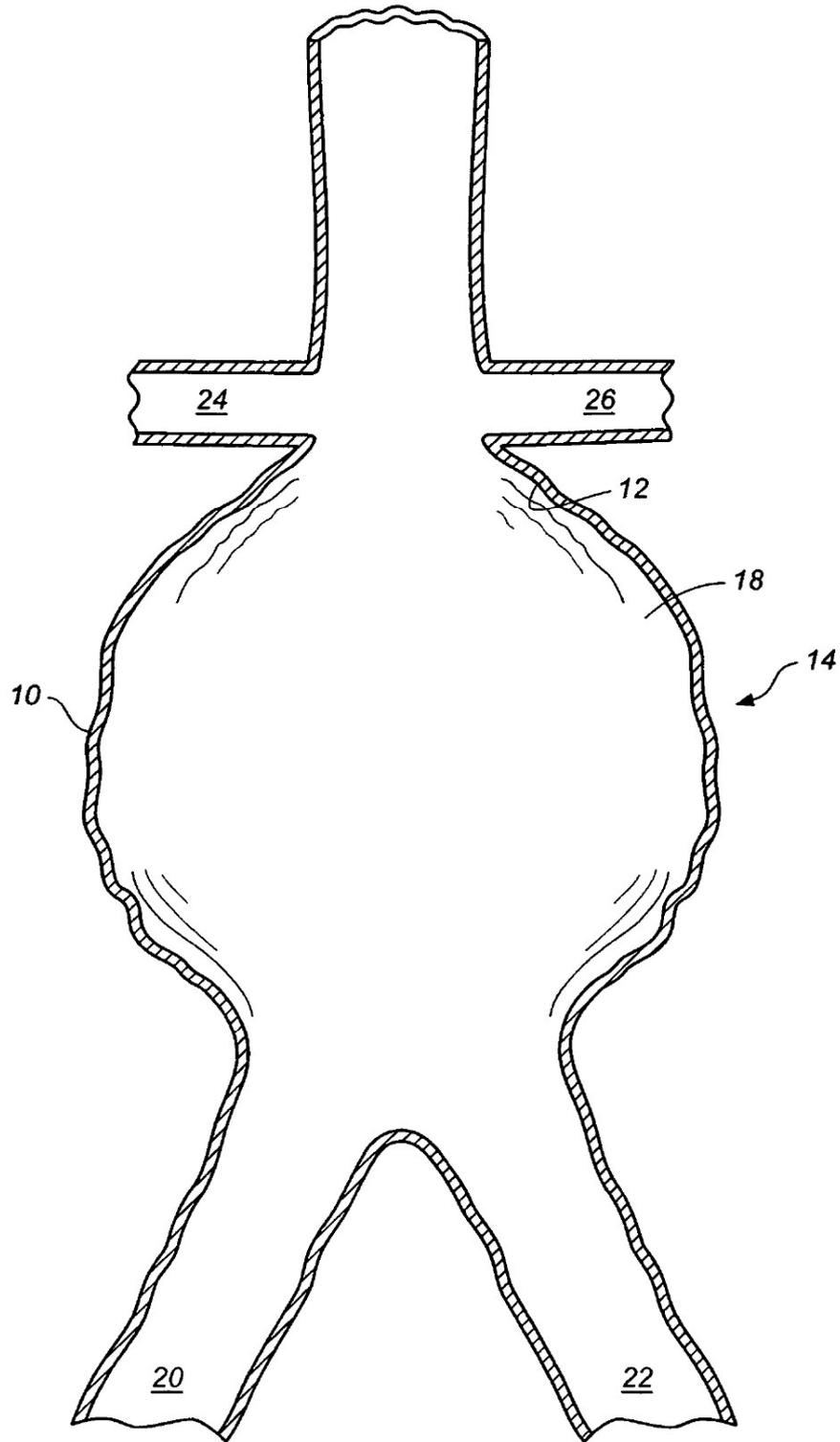


FIG. 1

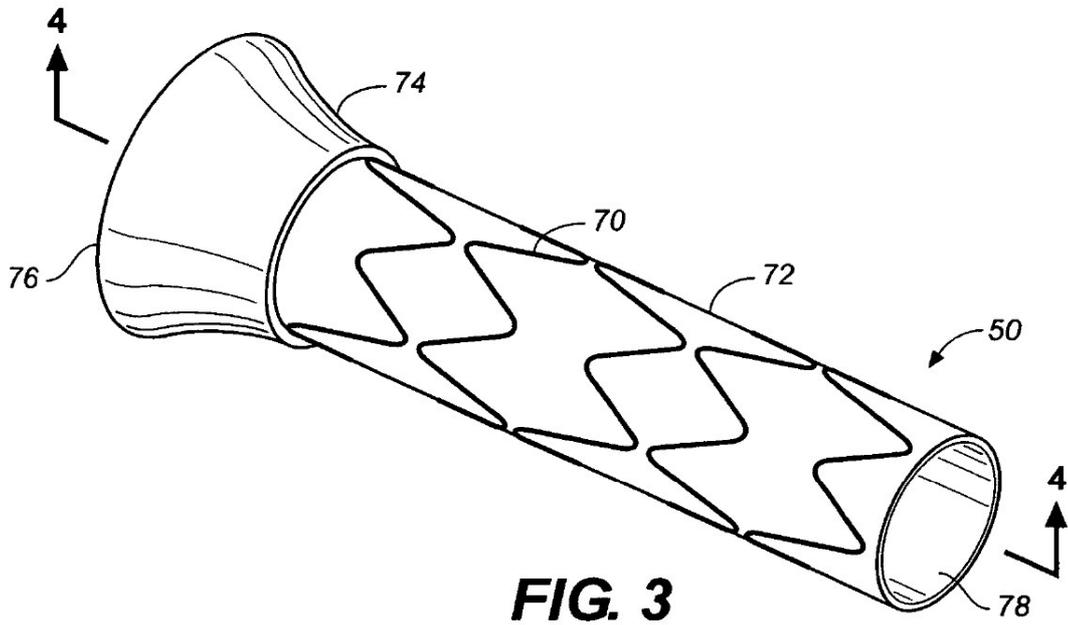


FIG. 3

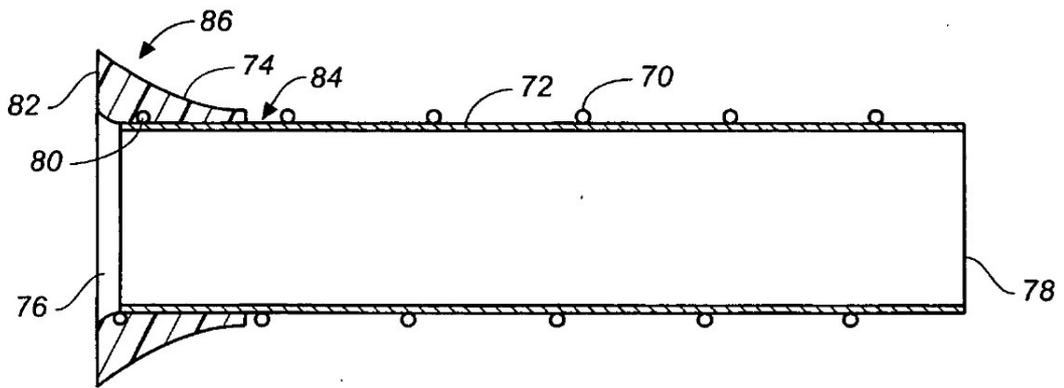


FIG. 4

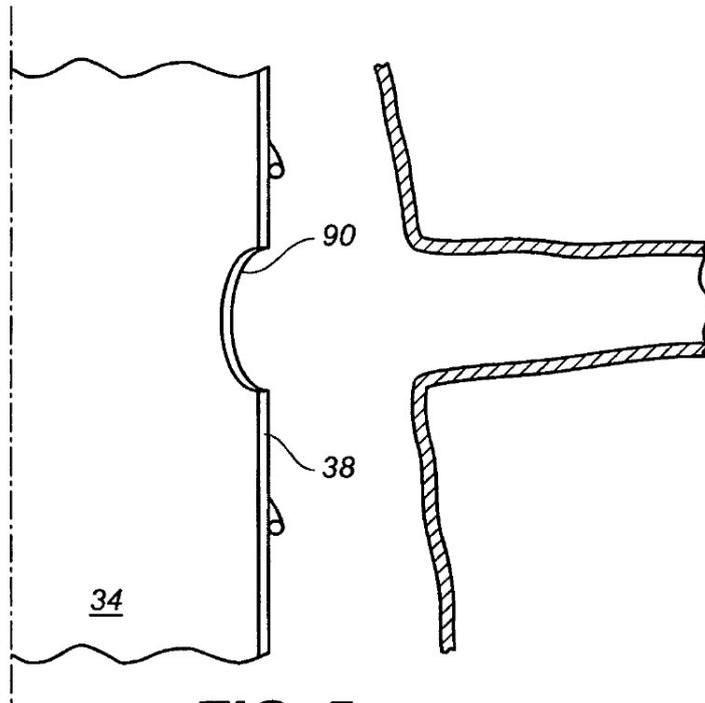


FIG. 5

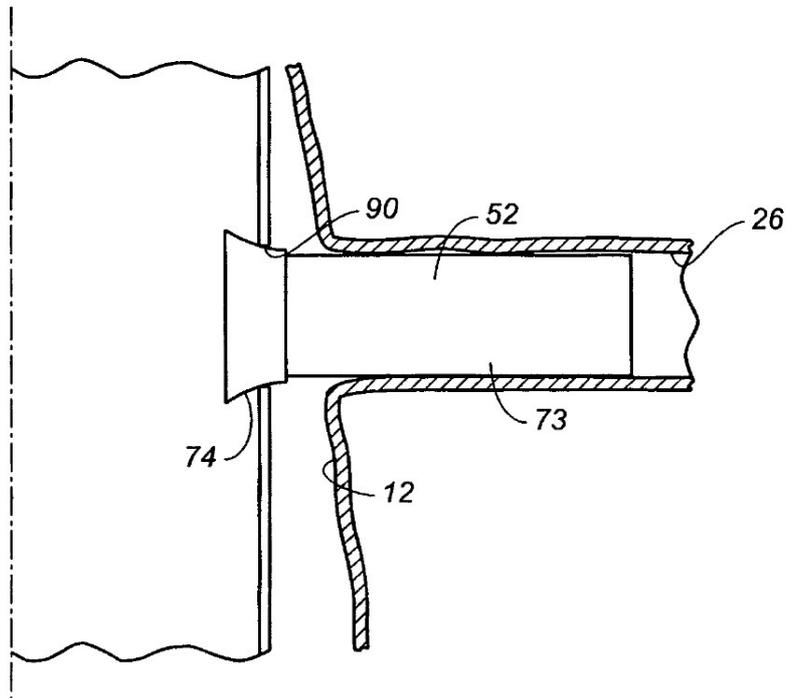


FIG. 6

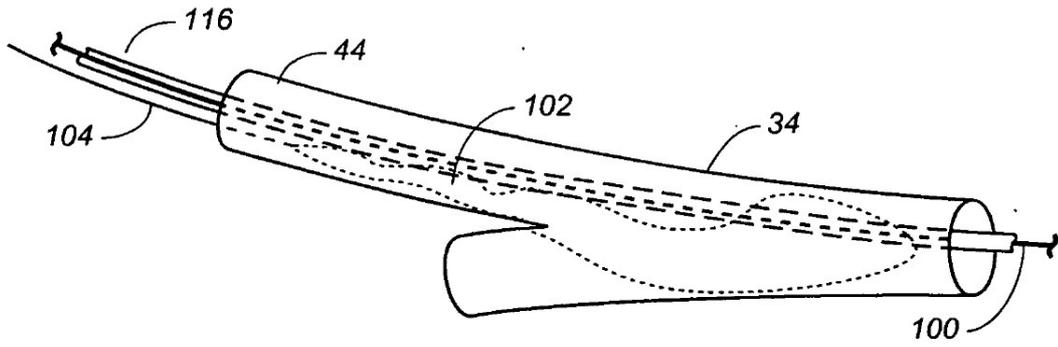
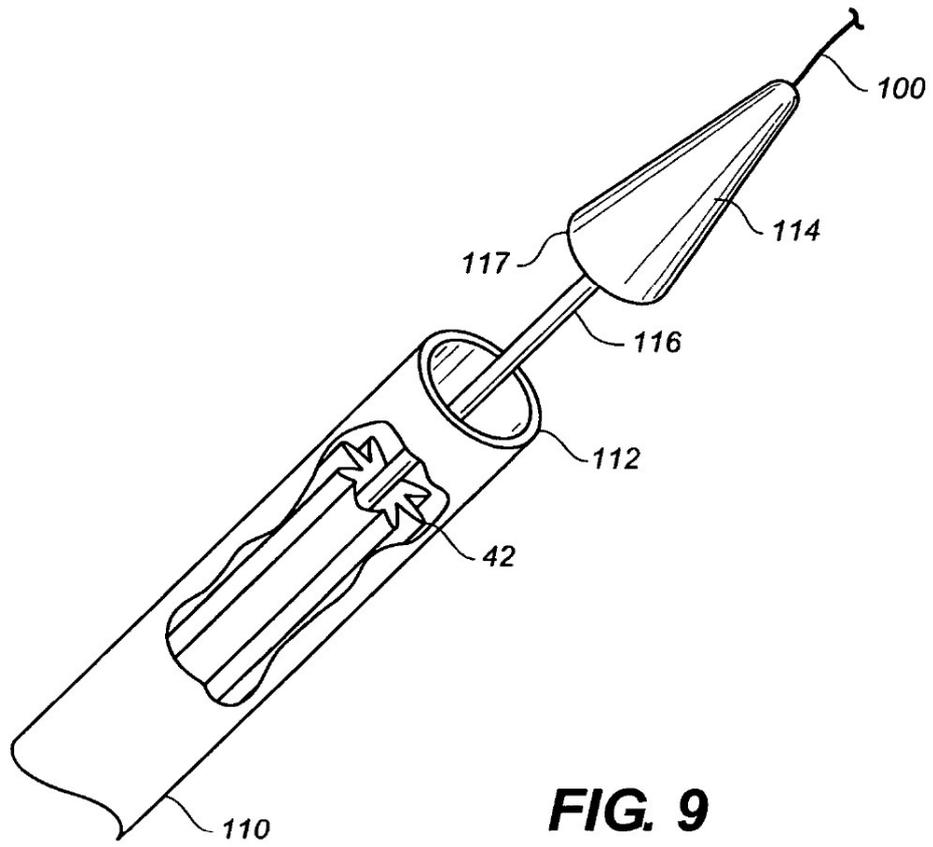


FIG. 7



FIG. 8



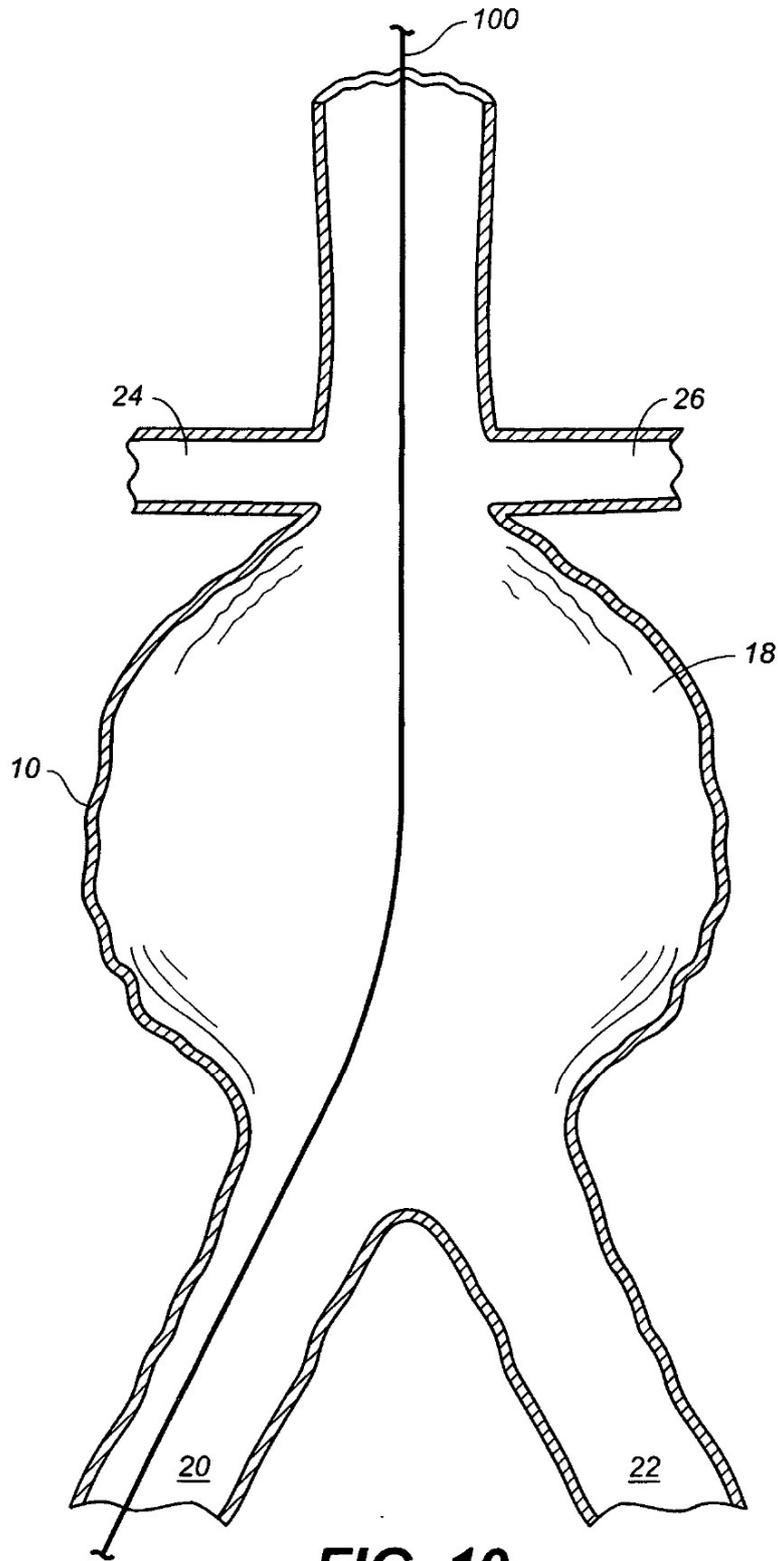


FIG. 10

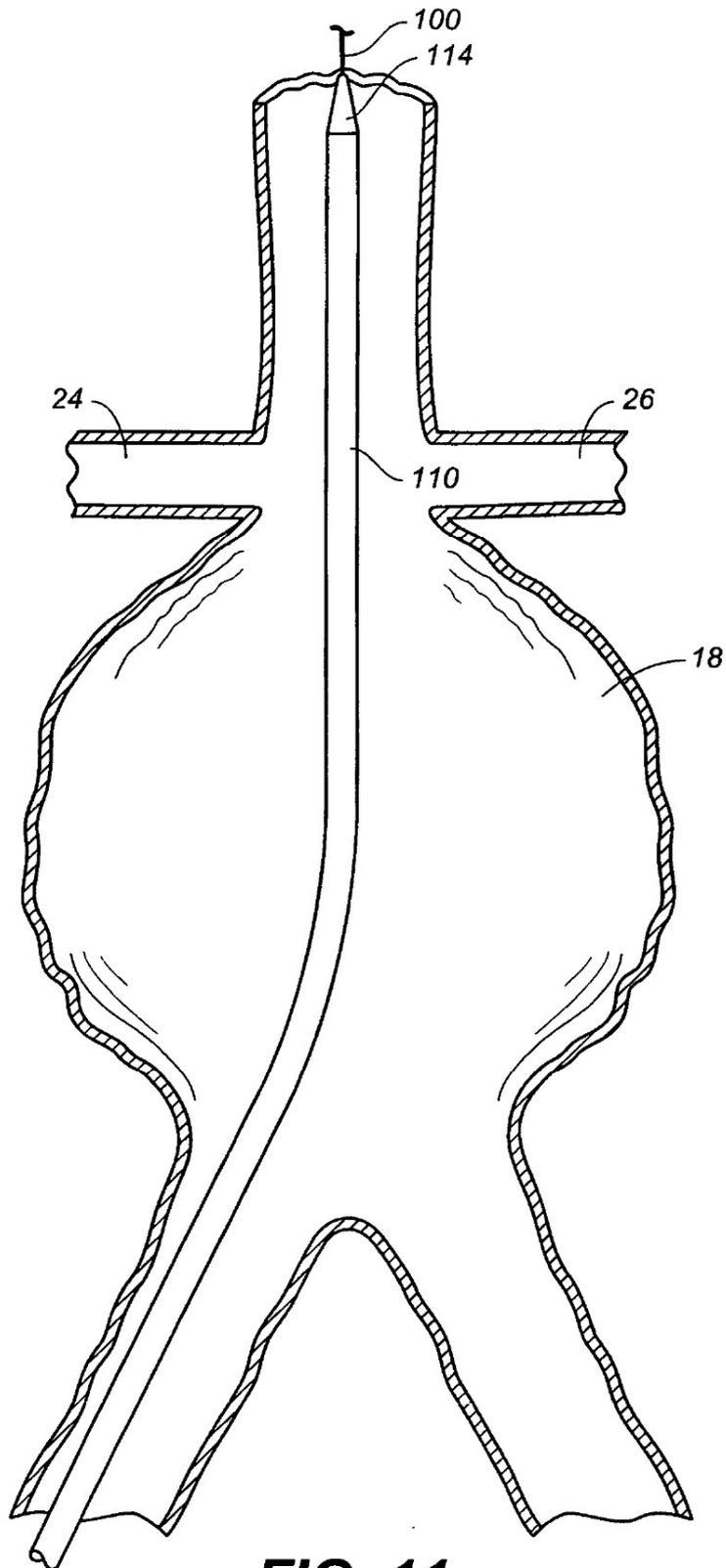


FIG. 11

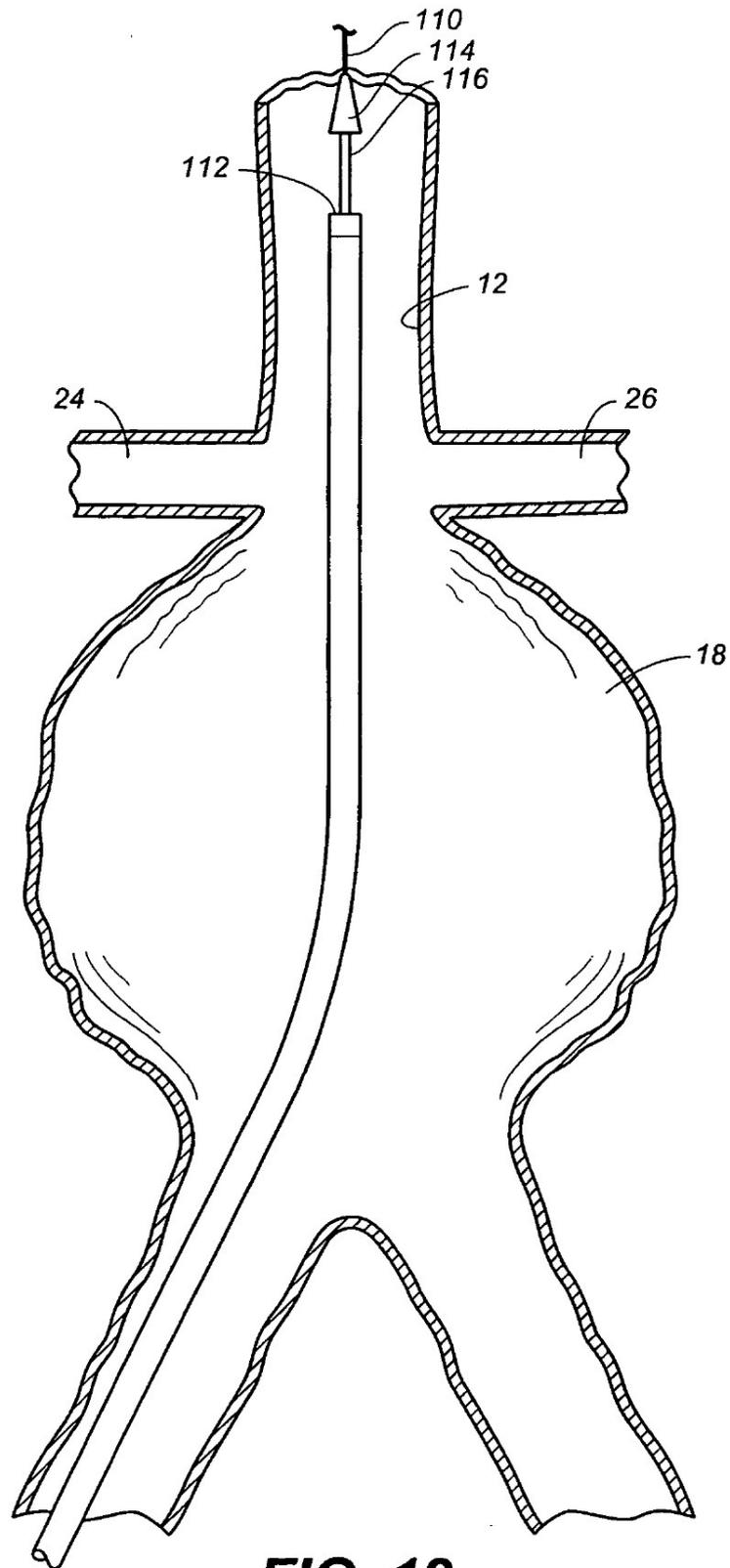


FIG. 12

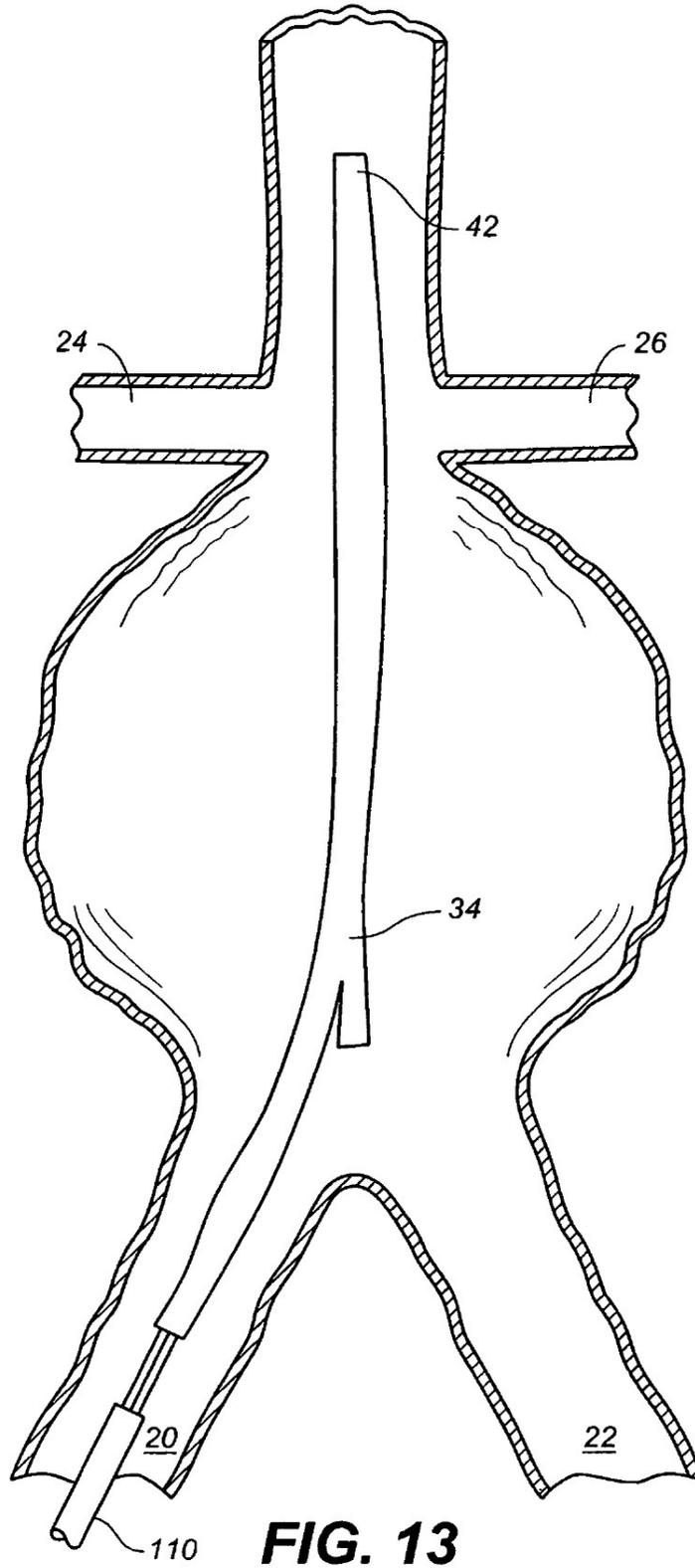


FIG. 13

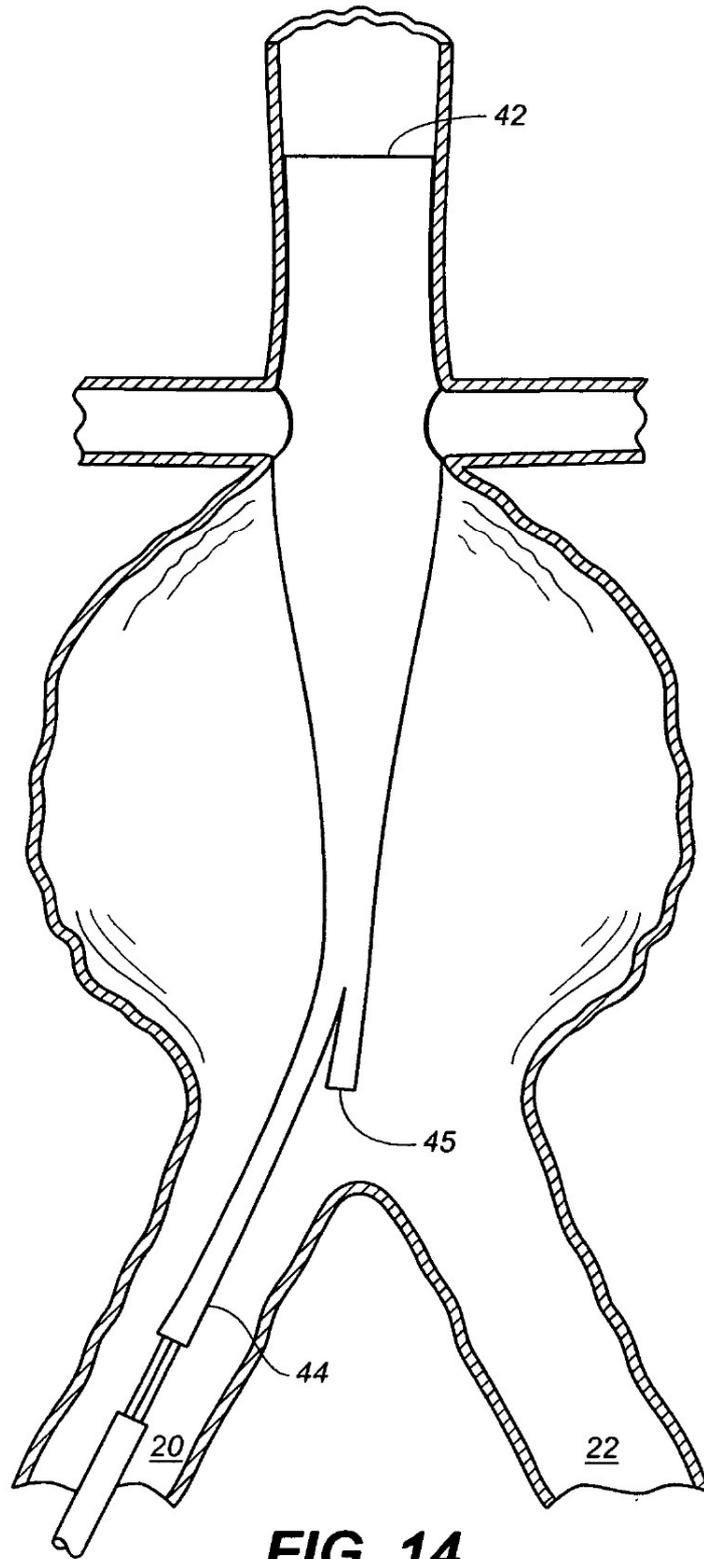


FIG. 14

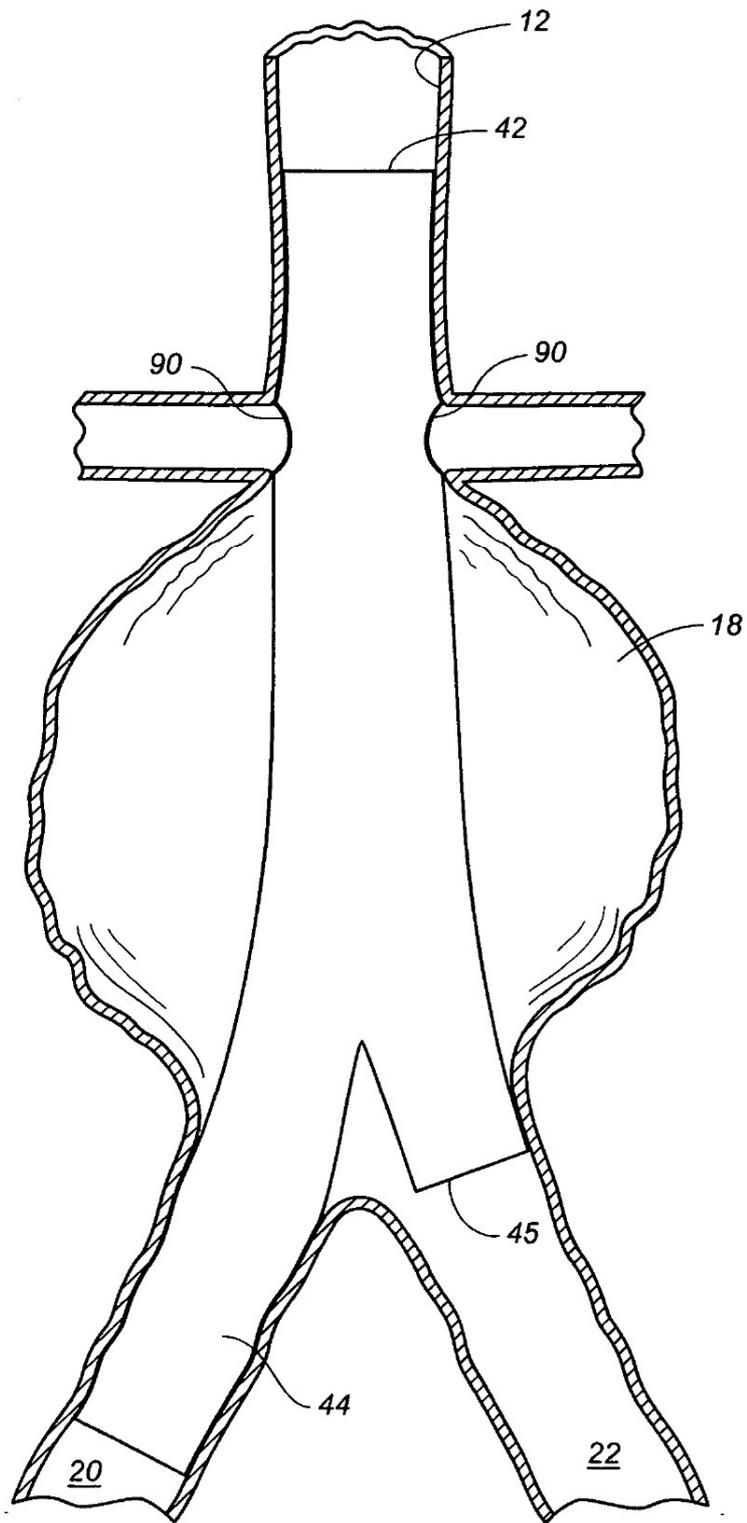


FIG. 15

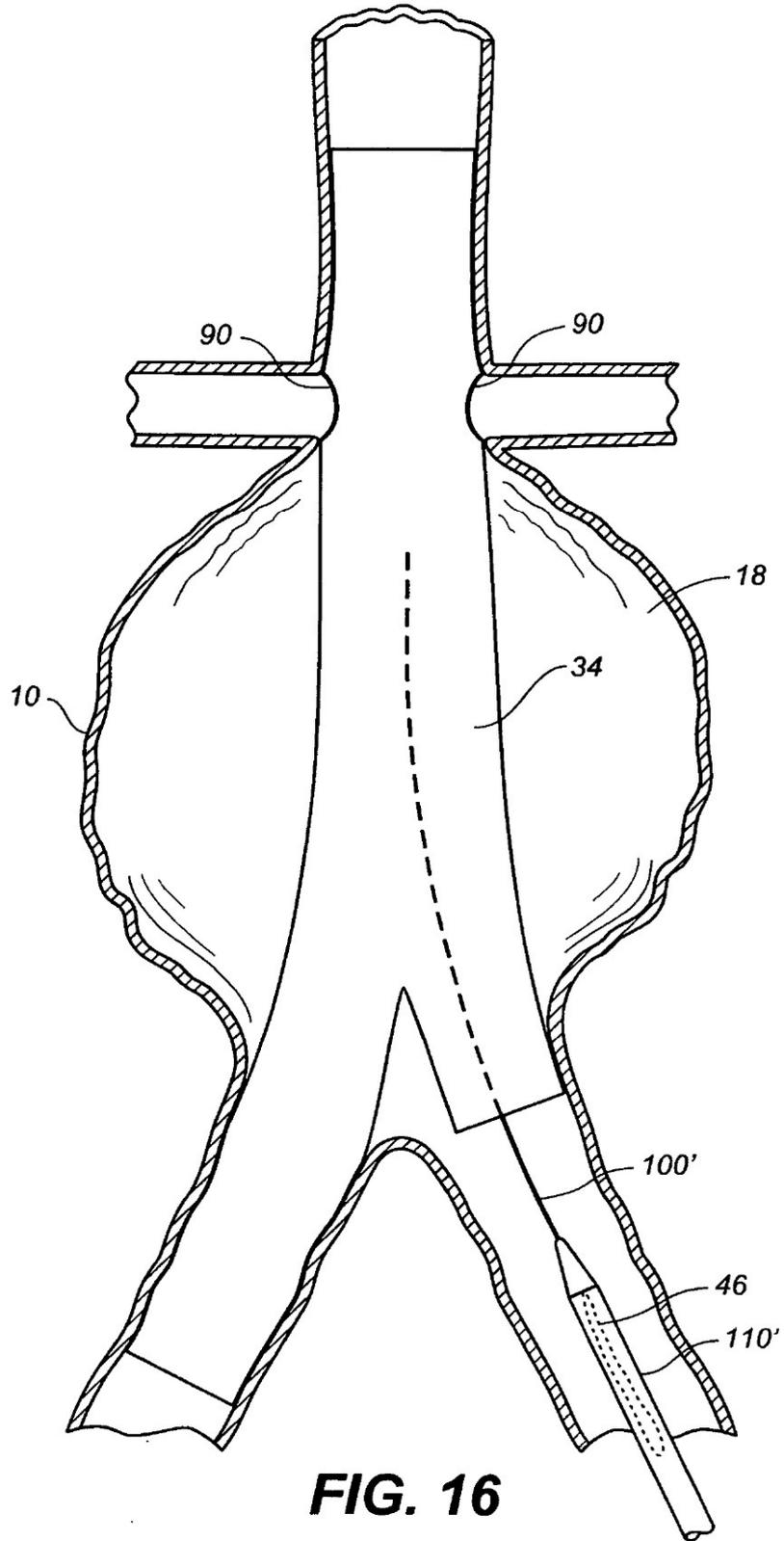


FIG. 16

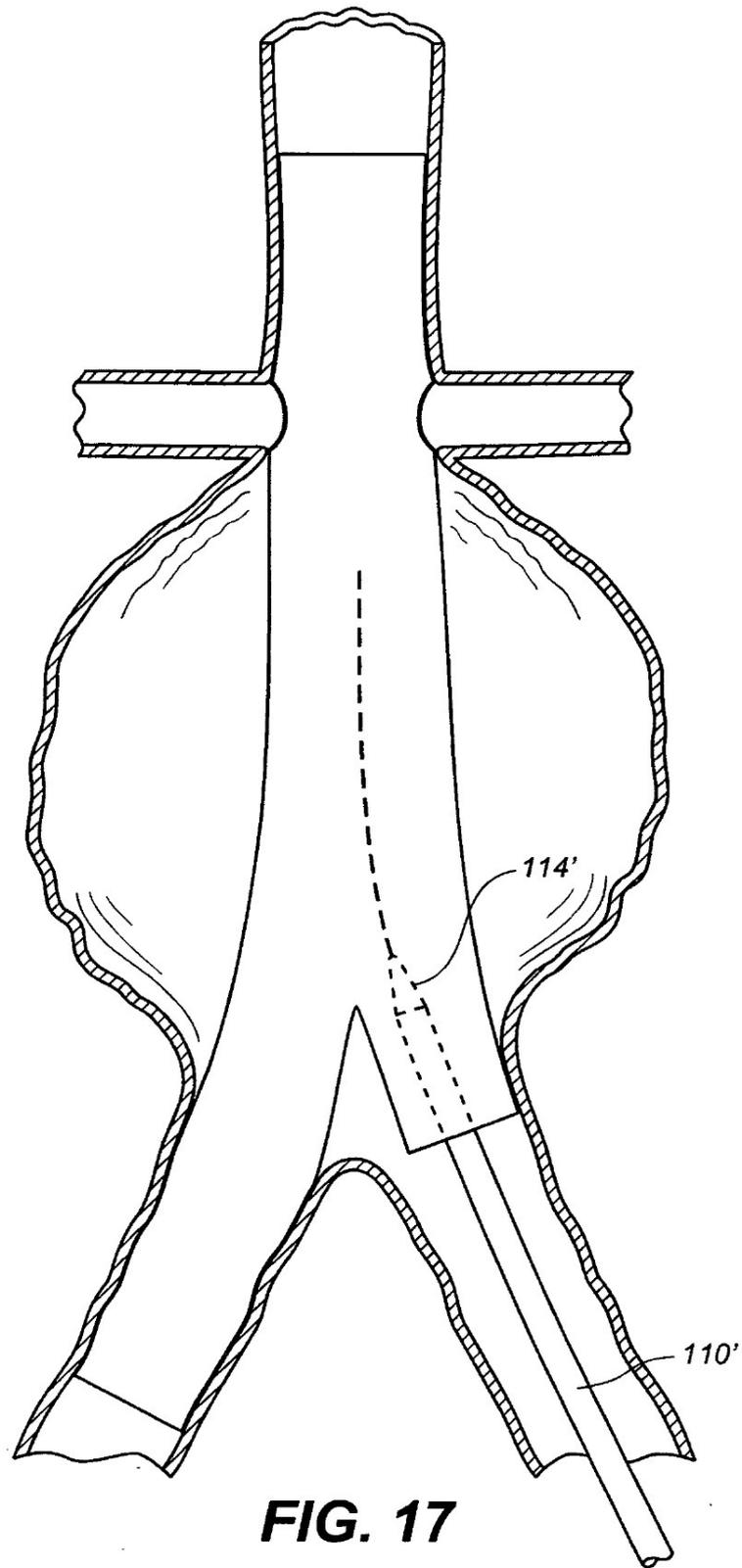


FIG. 17

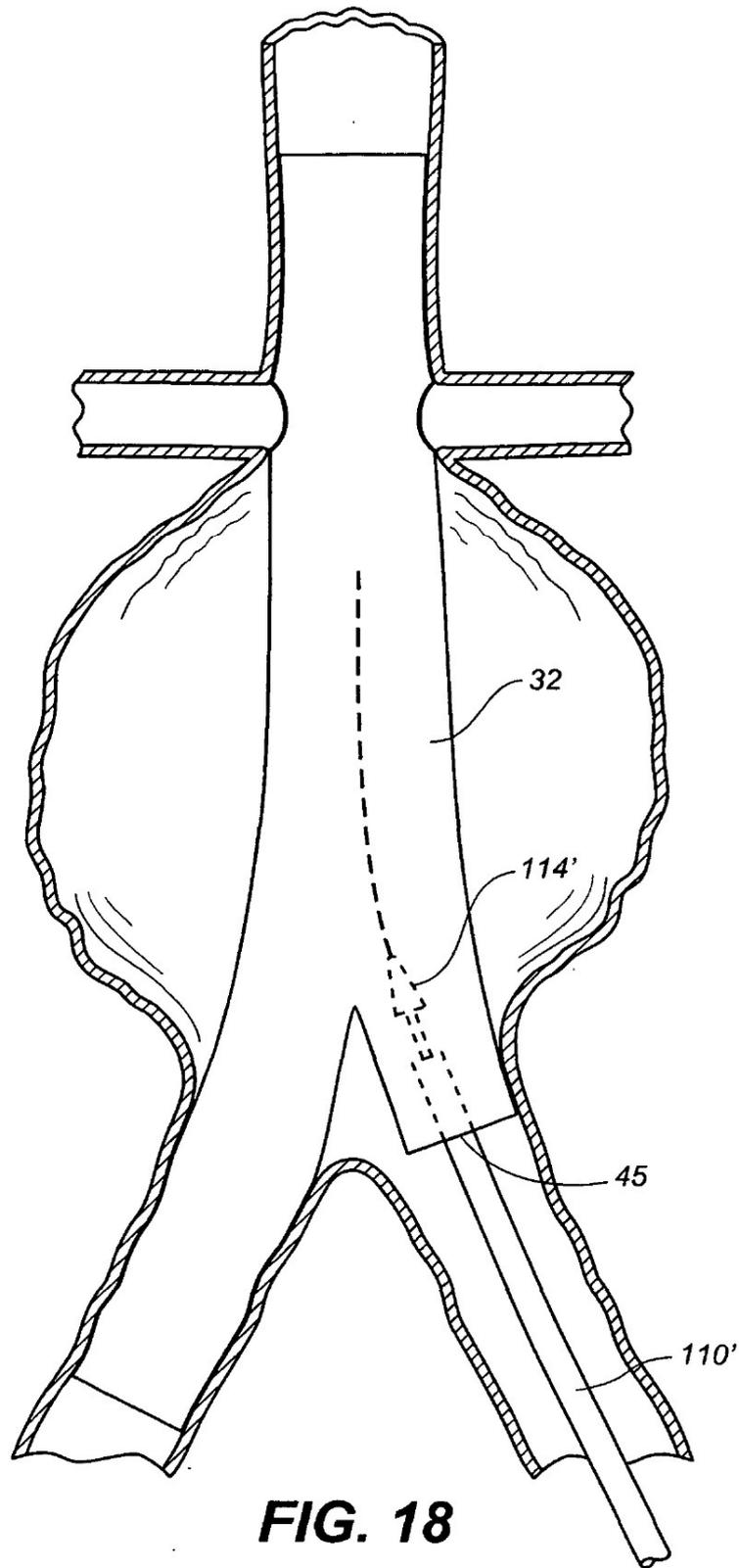


FIG. 18

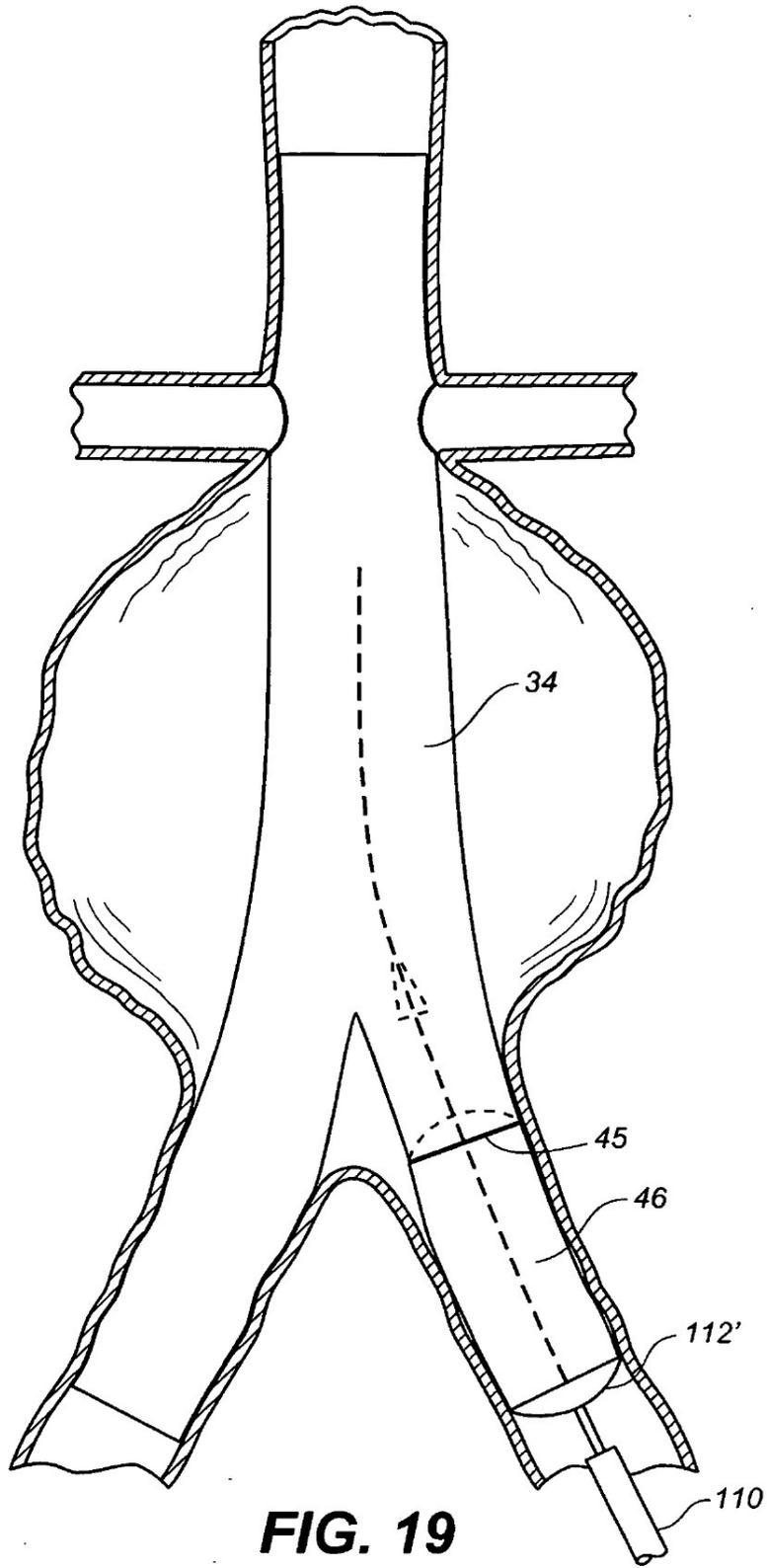


FIG. 19

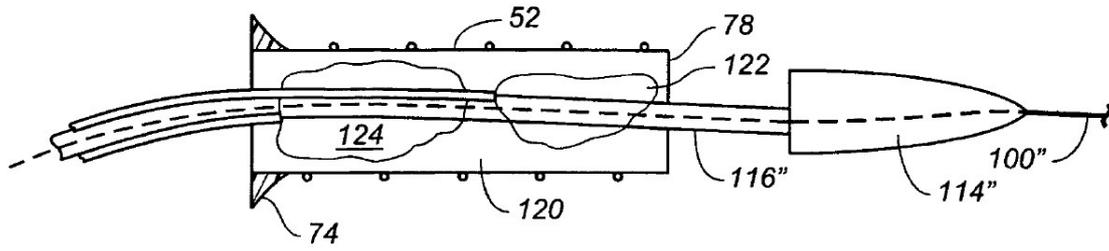


FIG. 20

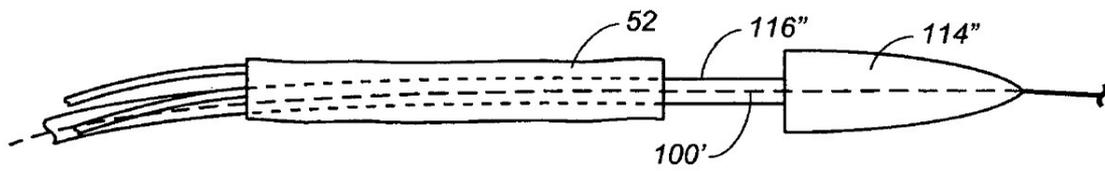


FIG. 21

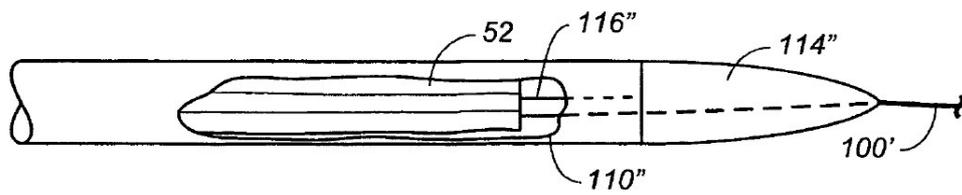
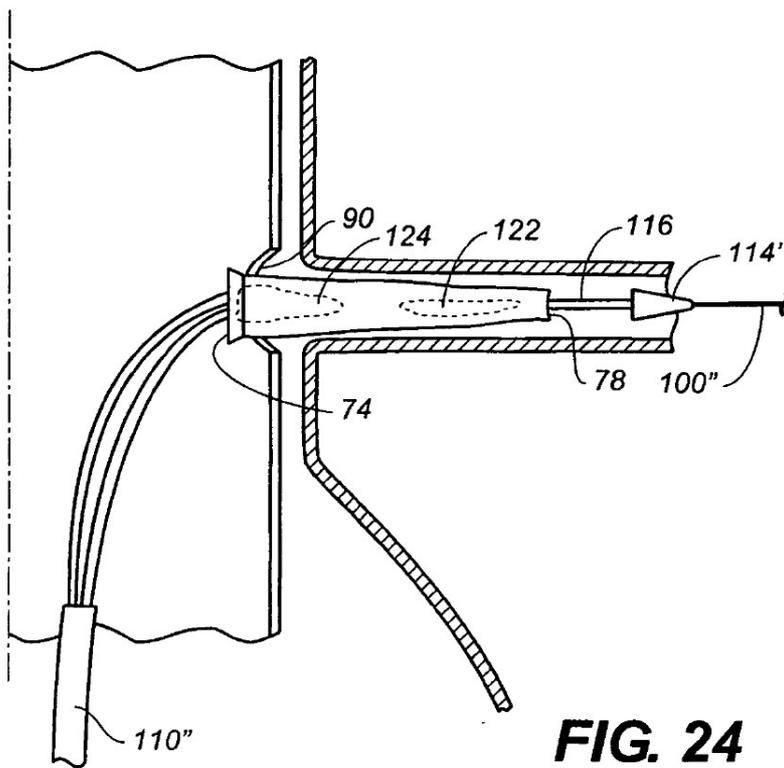
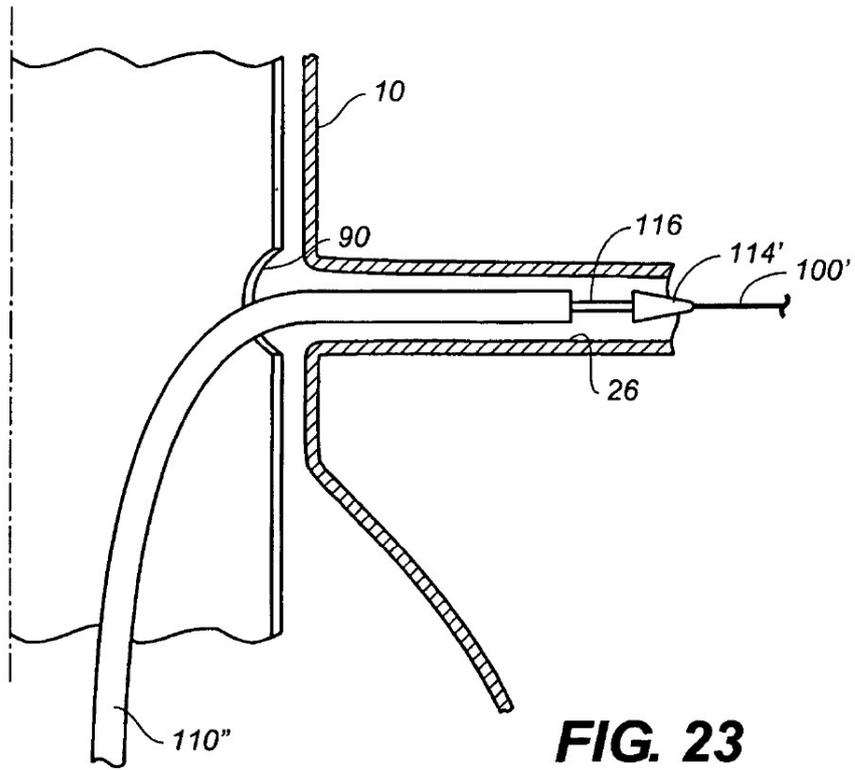
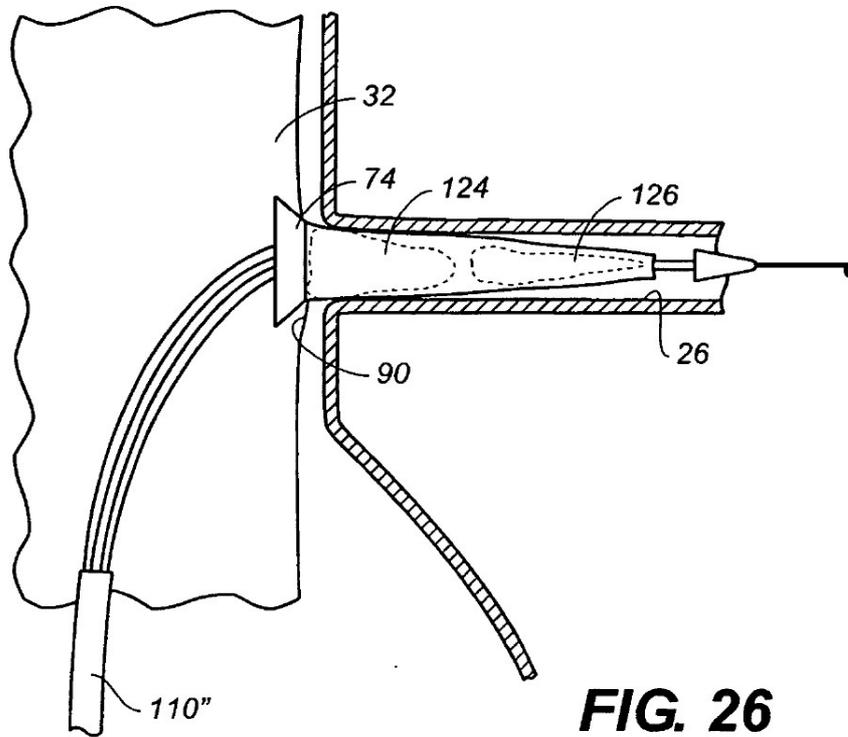
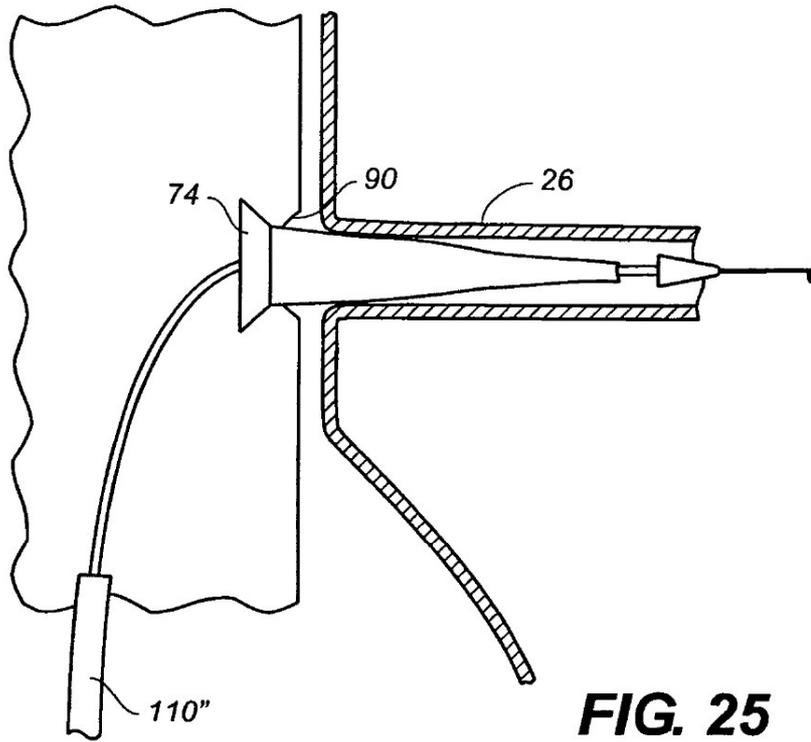


FIG. 22





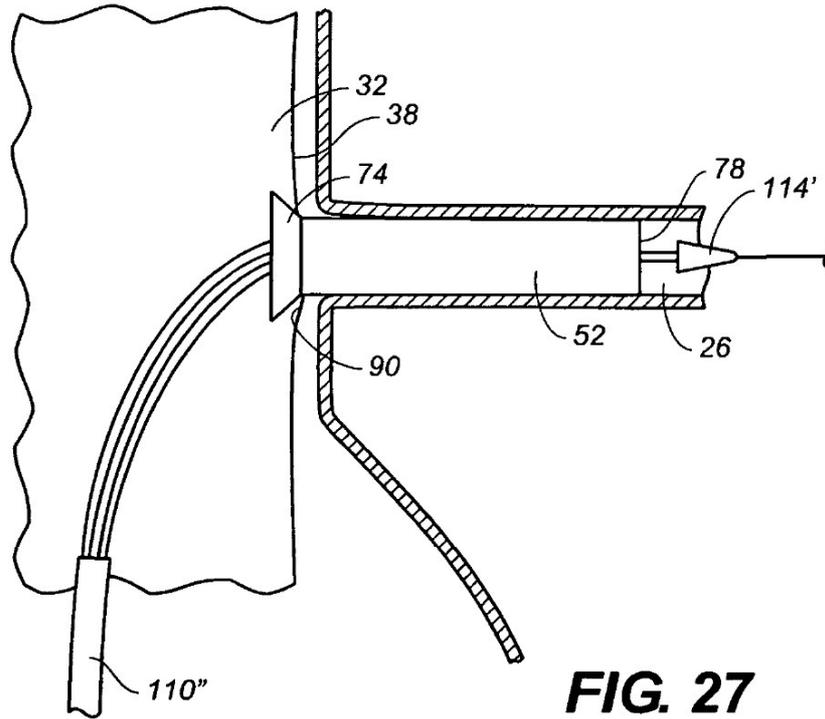


FIG. 27

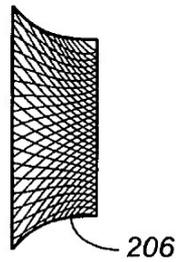


FIG. 28

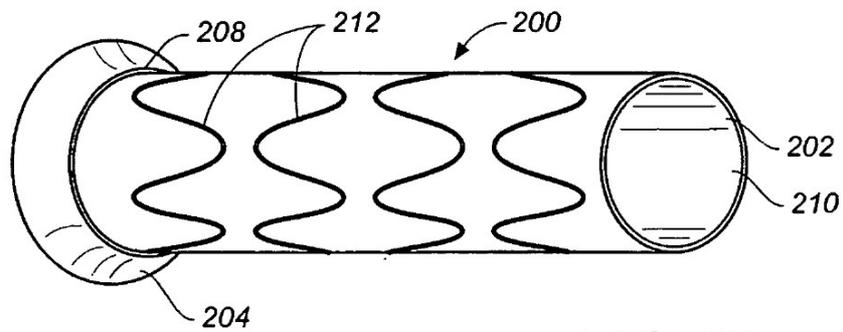


FIG. 29

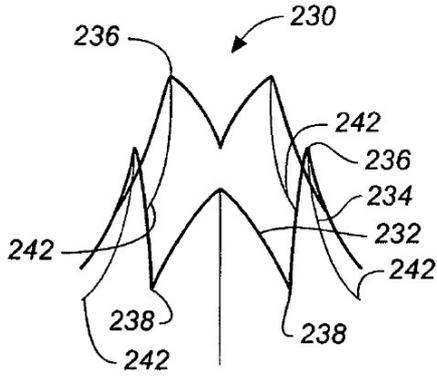


FIG. 30

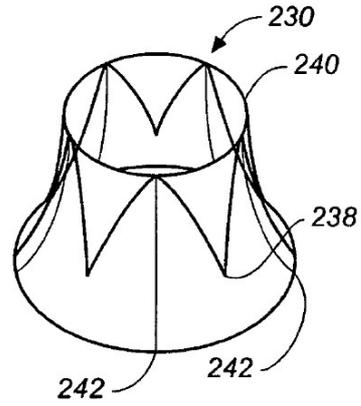


FIG. 31

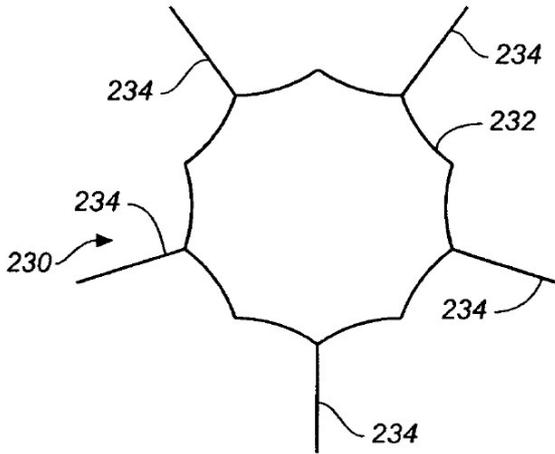


FIG. 32

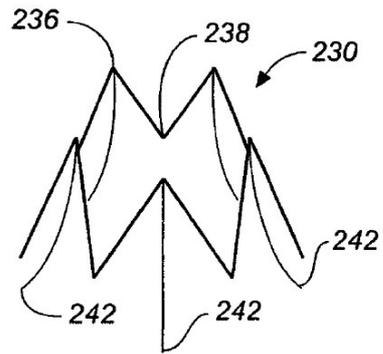


FIG. 33

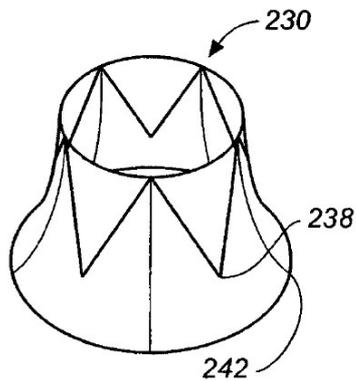


FIG. 34

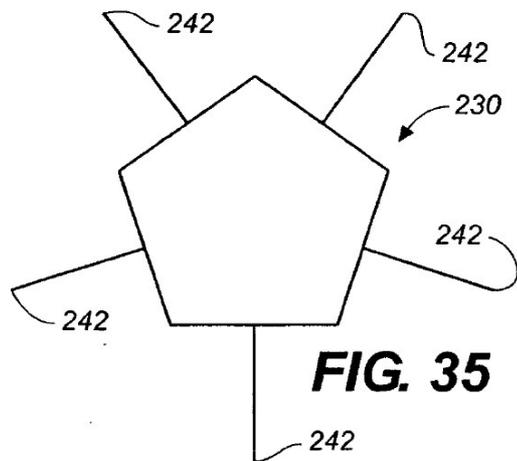


FIG. 35

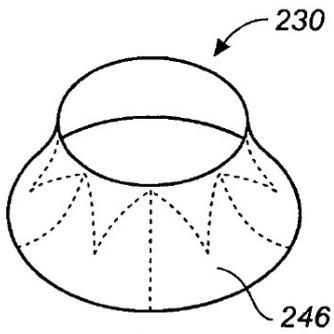


FIG. 36

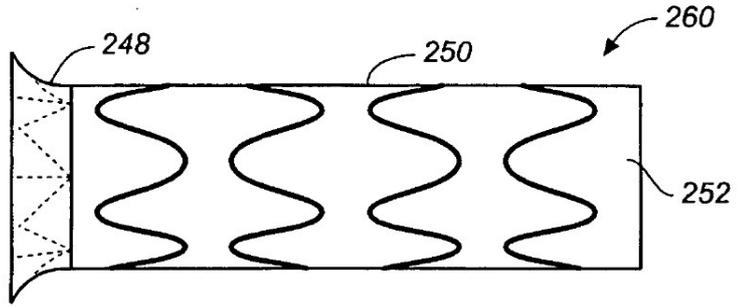


FIG. 37

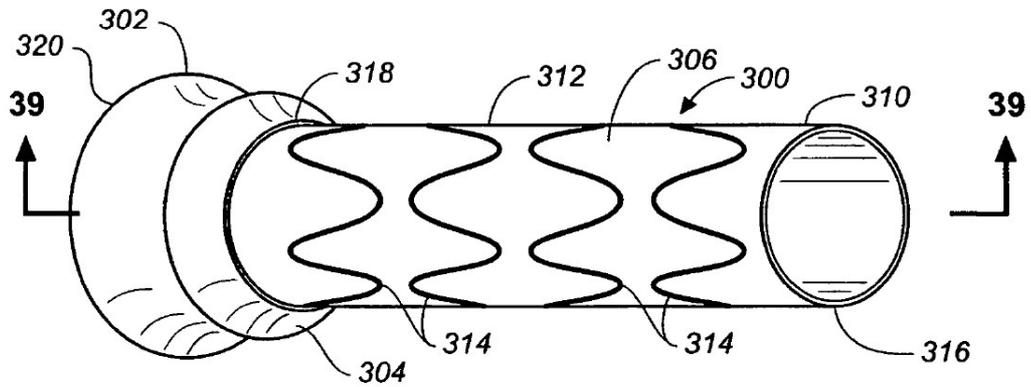


FIG. 38

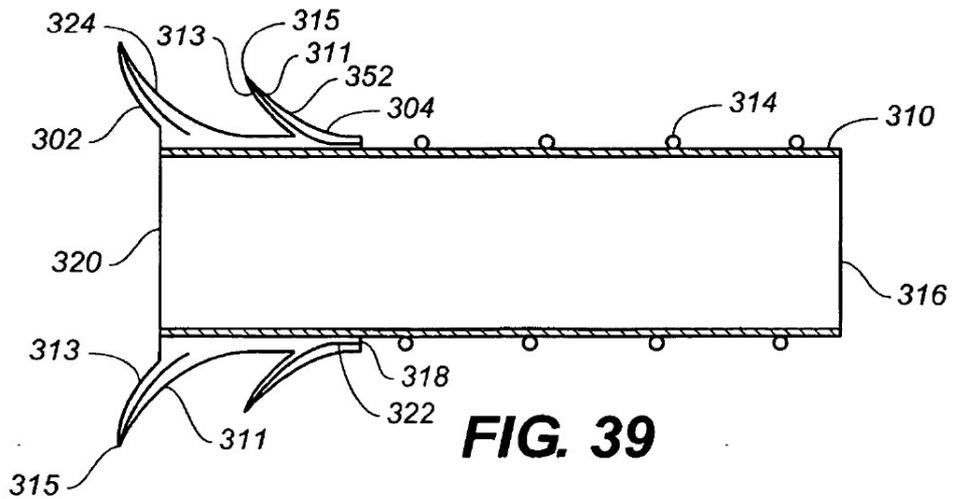
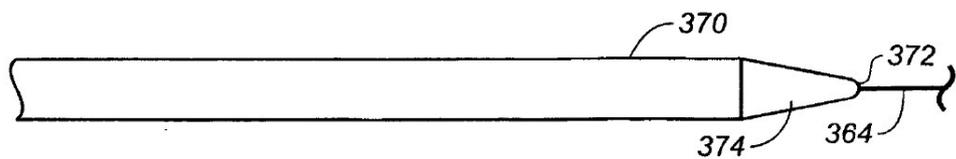
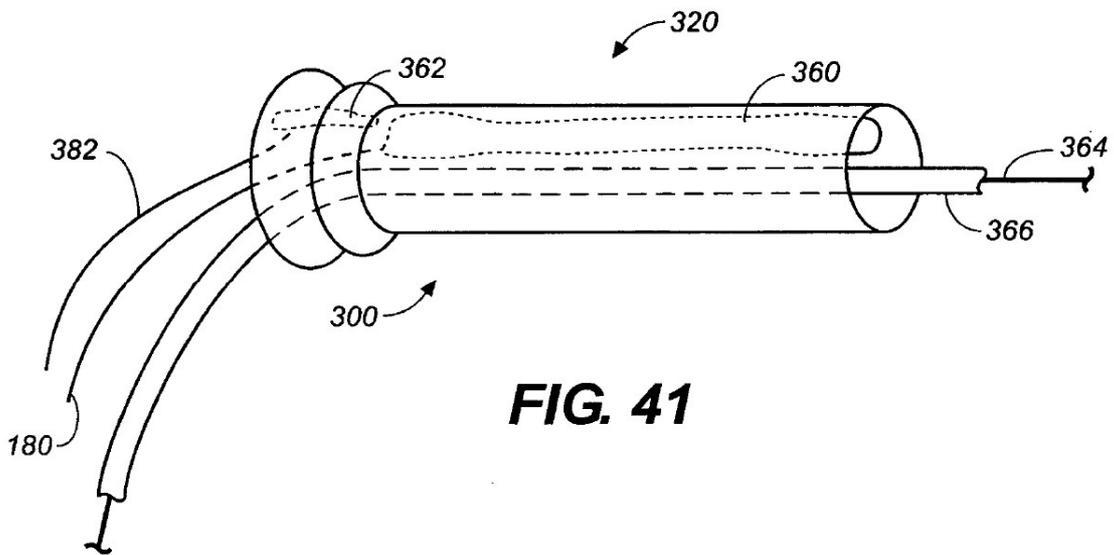
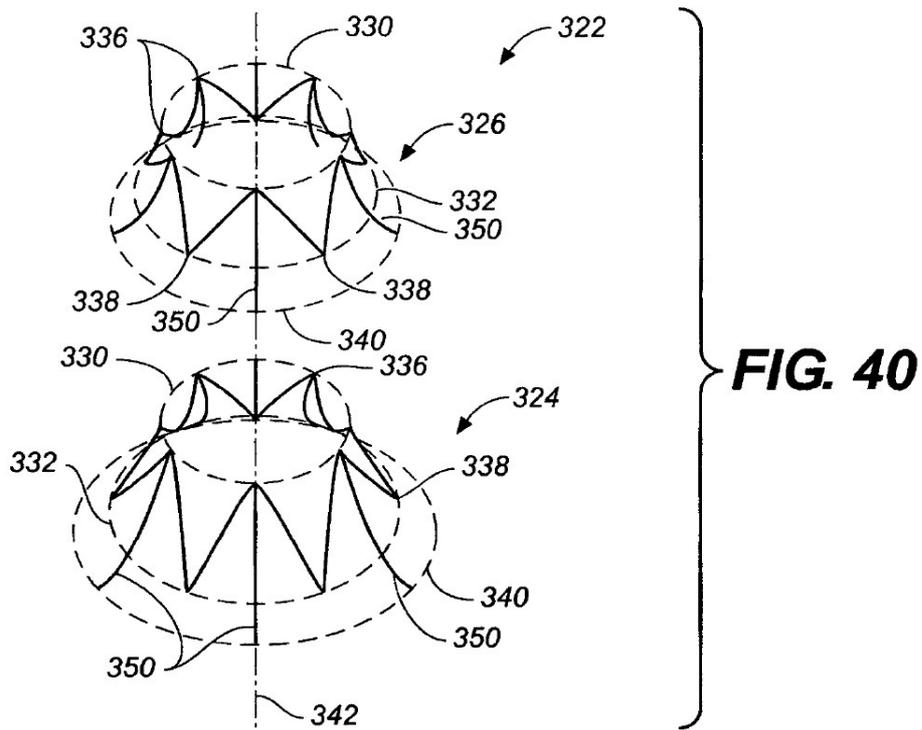


FIG. 39



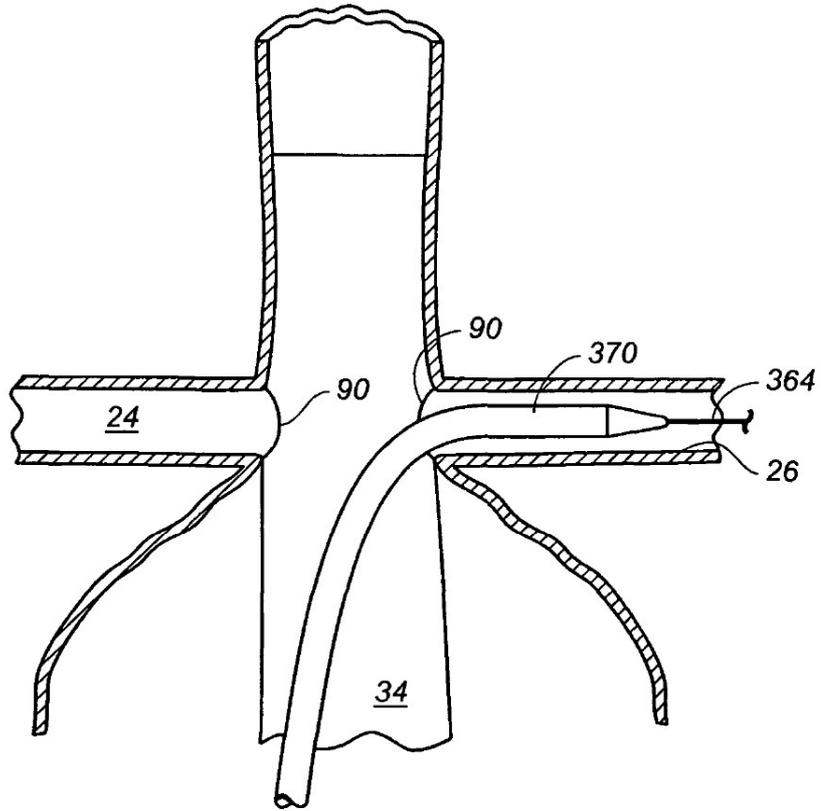


FIG. 43

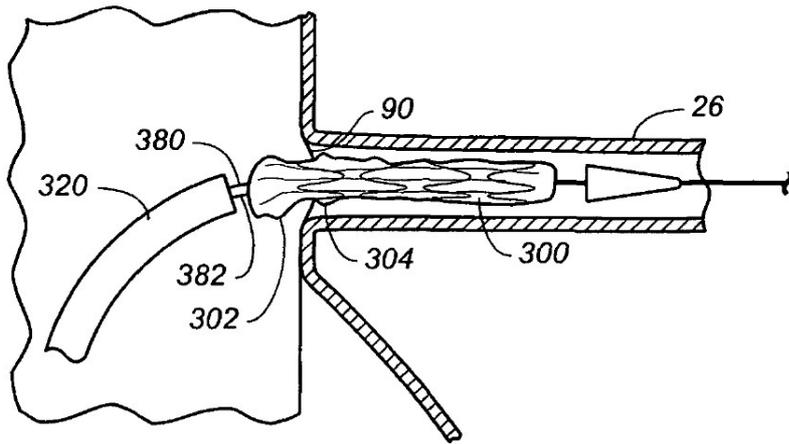


FIG. 44

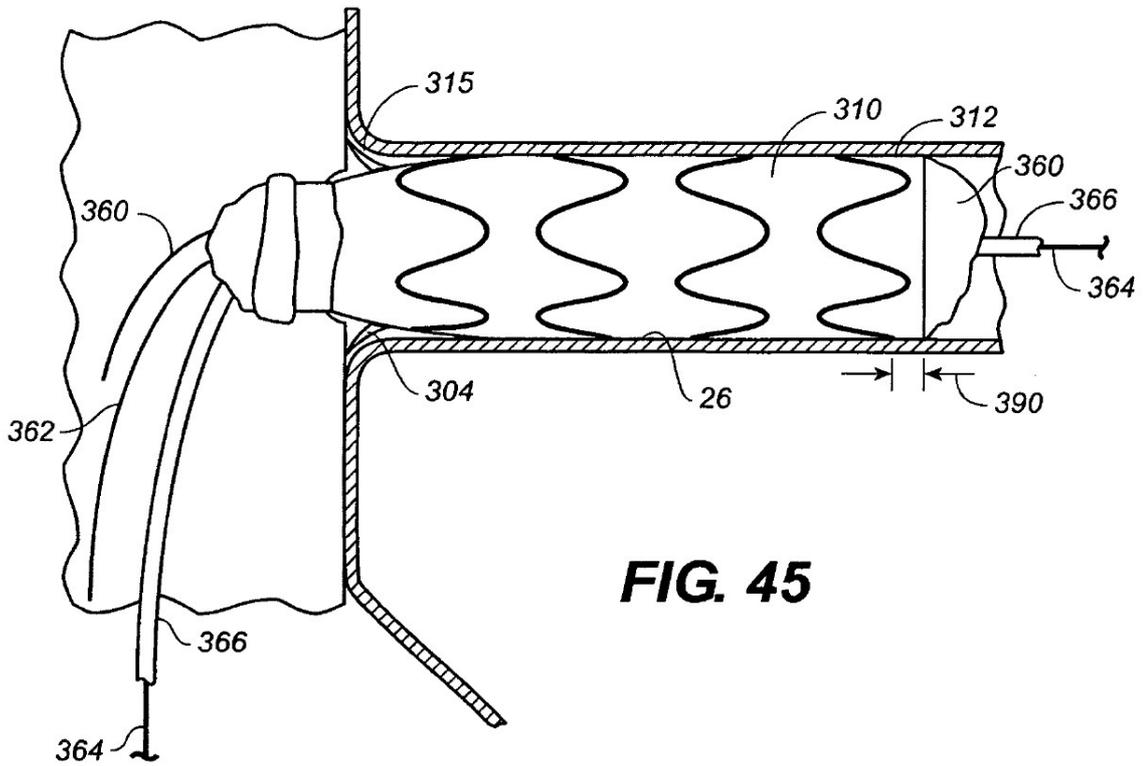


FIG. 45

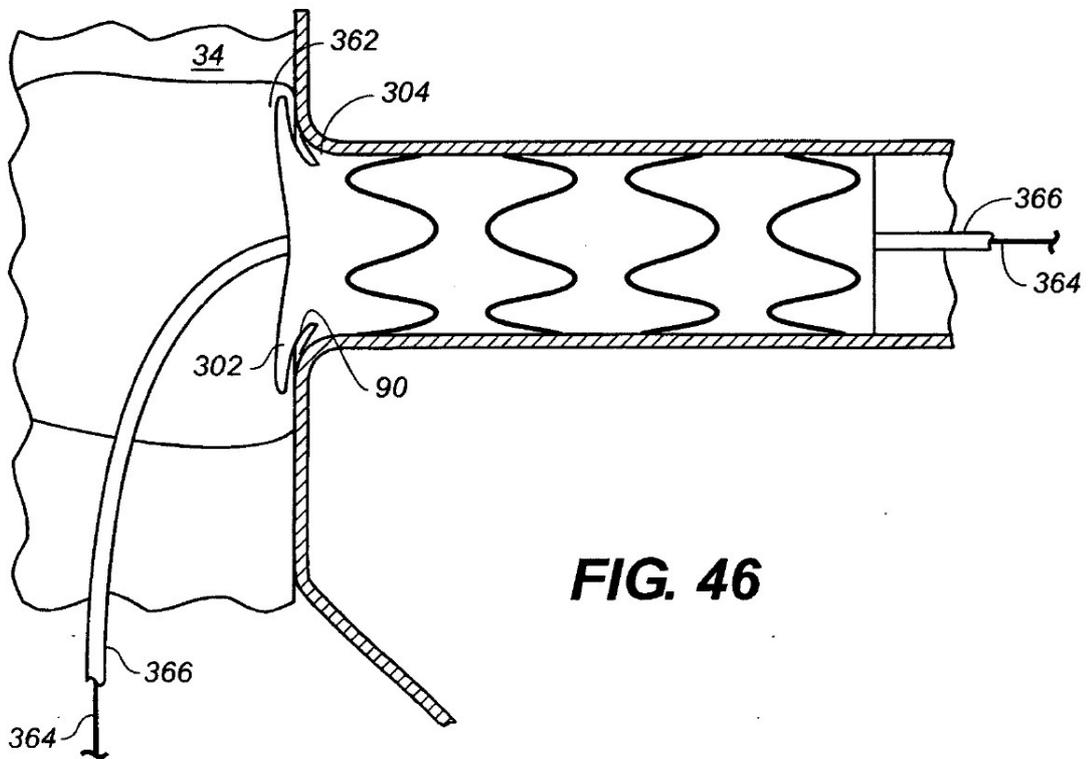


FIG. 46

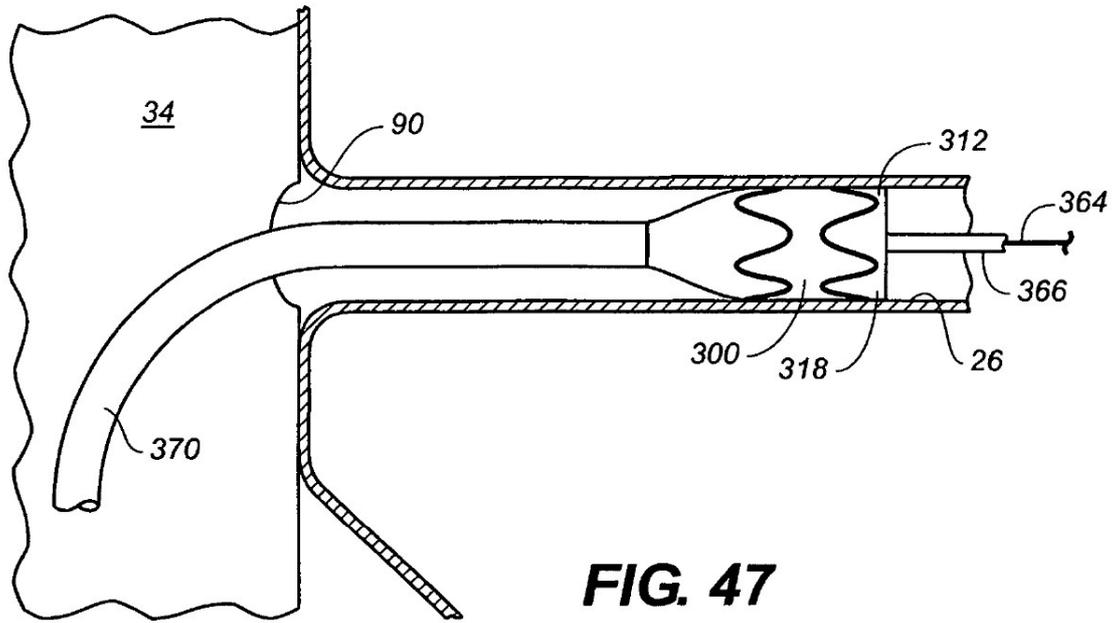


FIG. 47

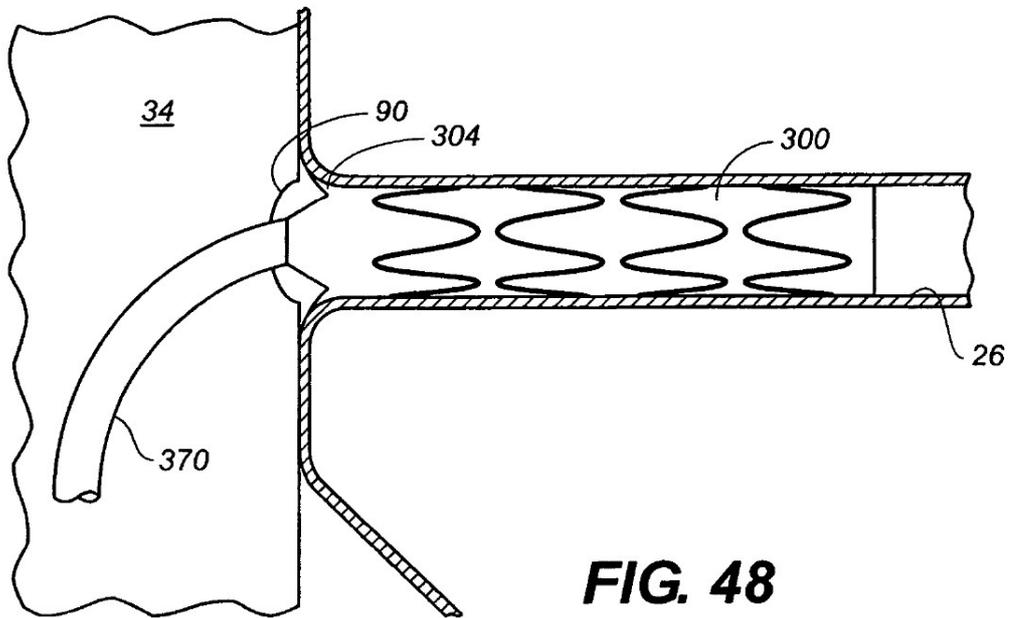
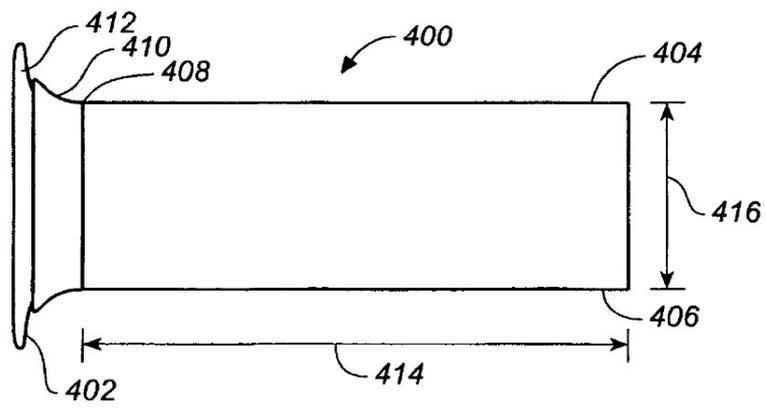
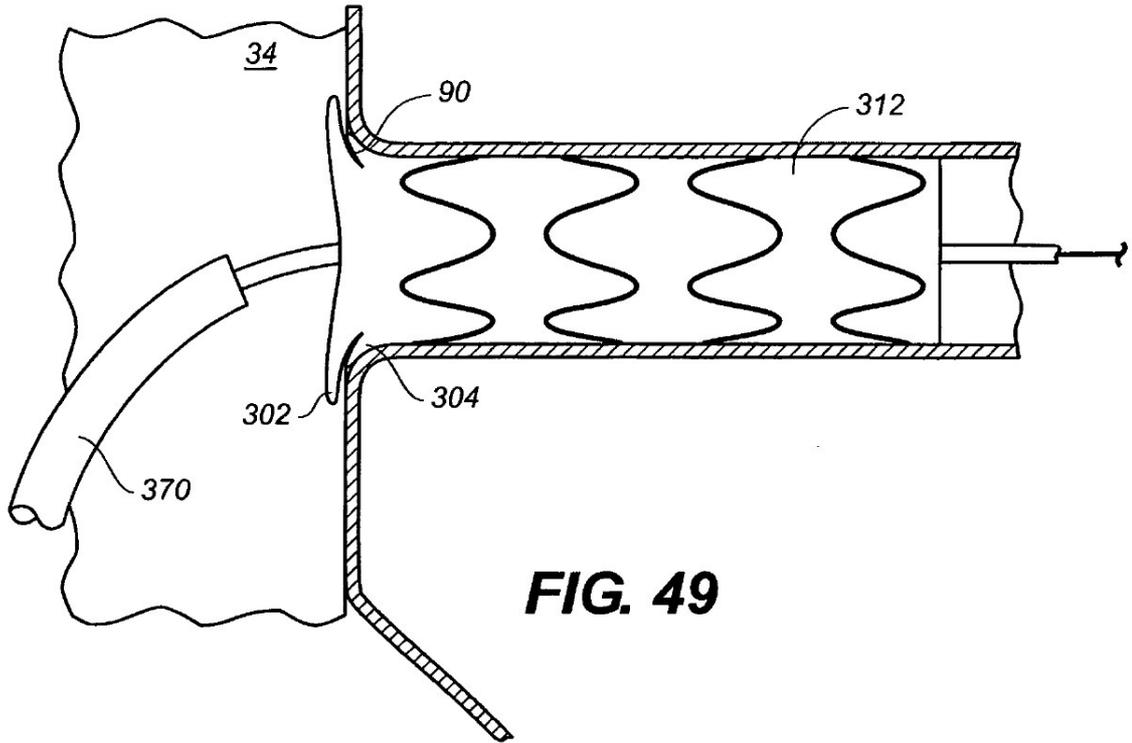


FIG. 48



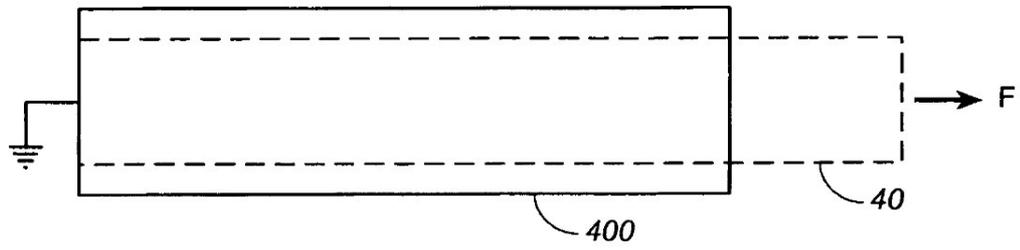


FIG. 51

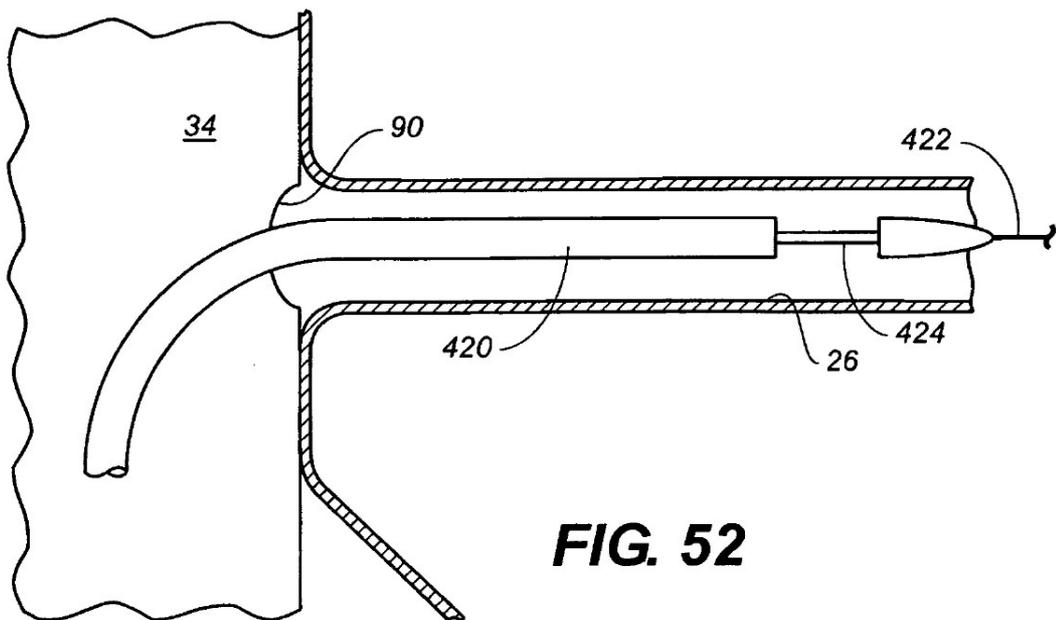


FIG. 52

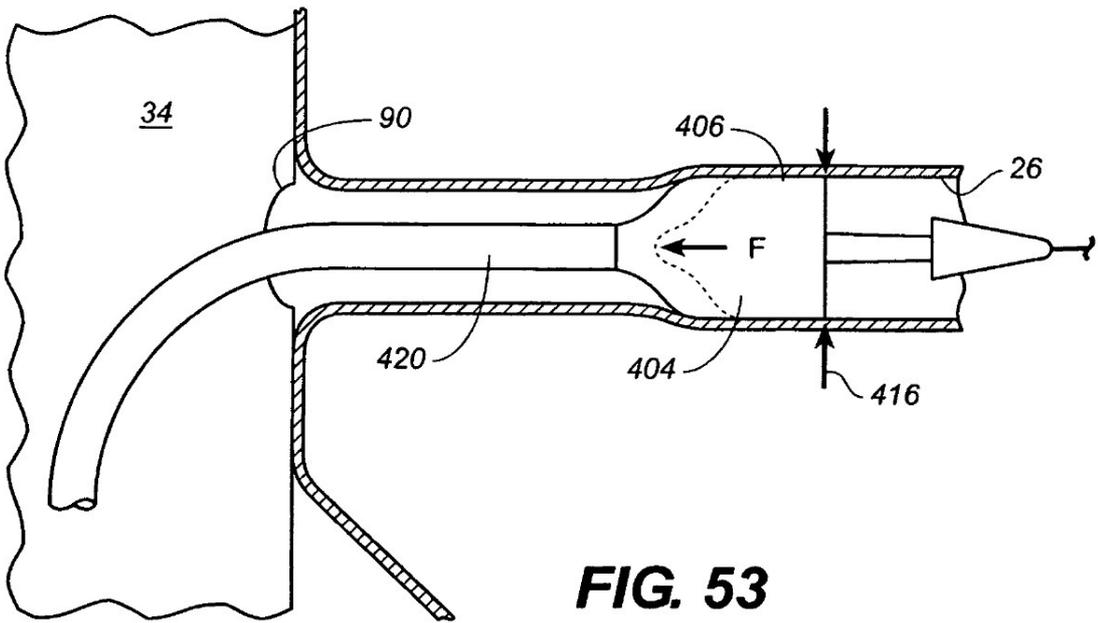


FIG. 53

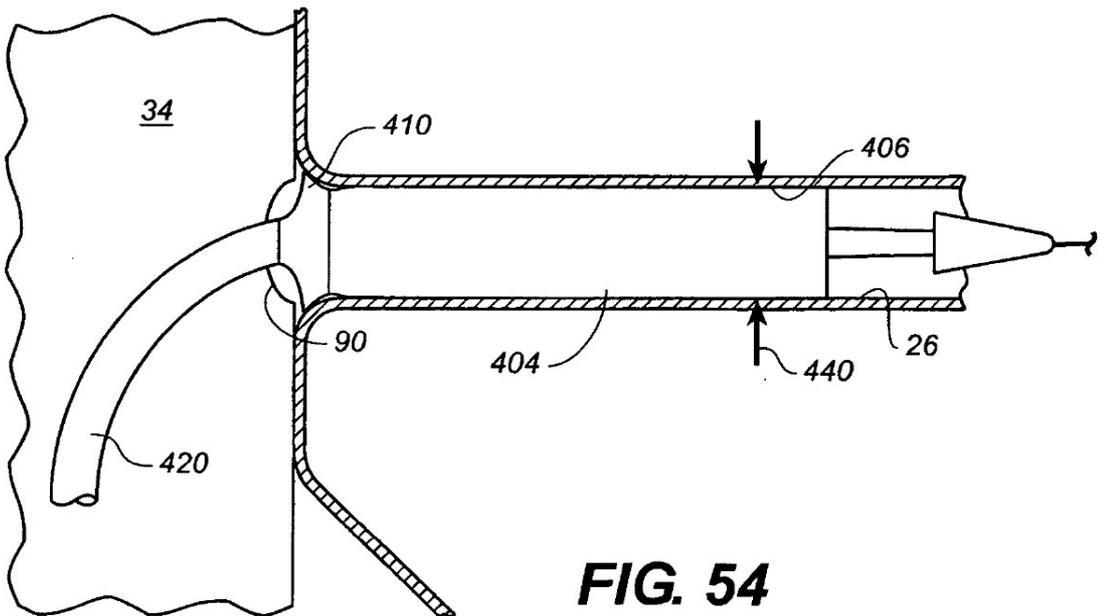


FIG. 54

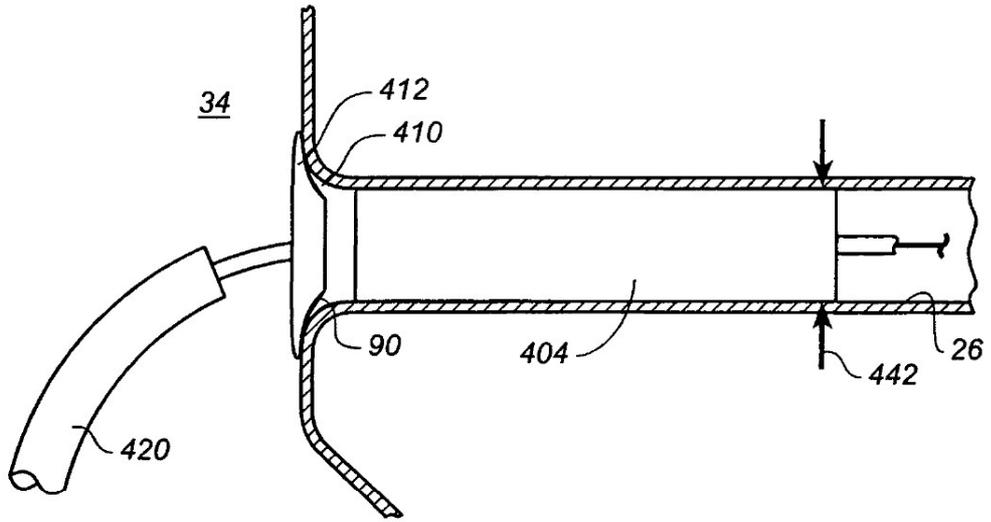


FIG. 55

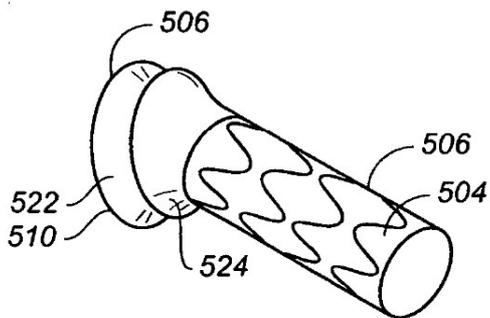


FIG. 56

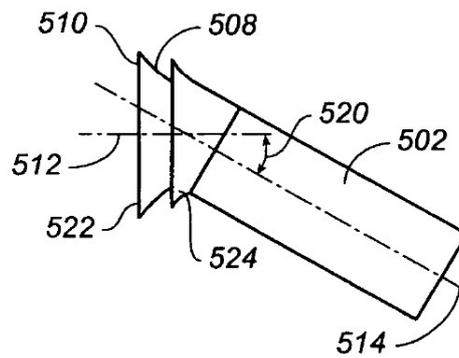


FIG. 57

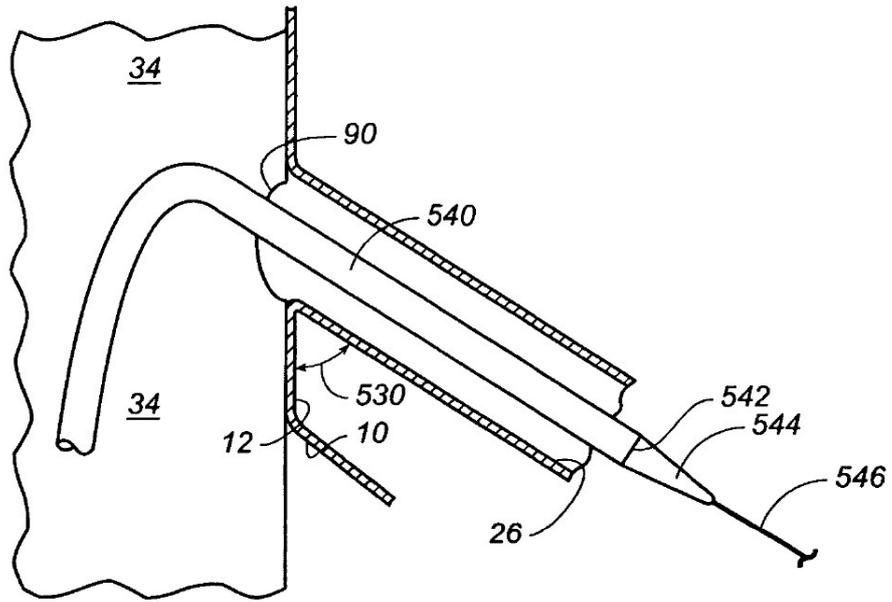


FIG. 58

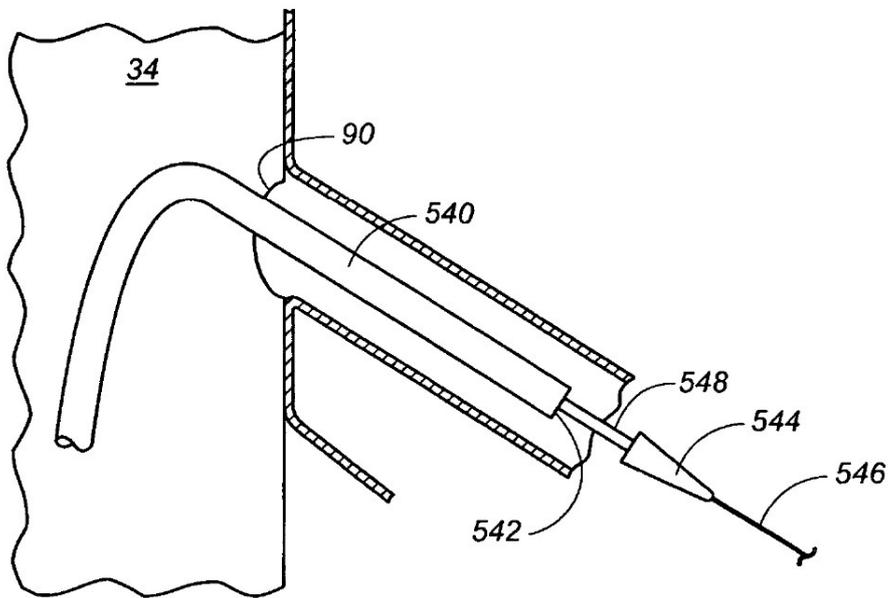


FIG. 59

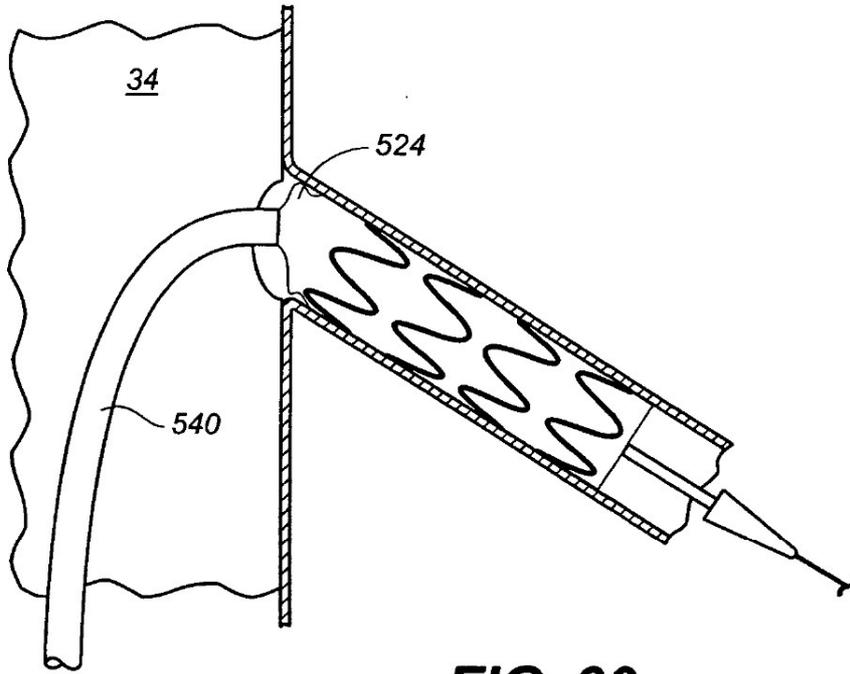


FIG. 60

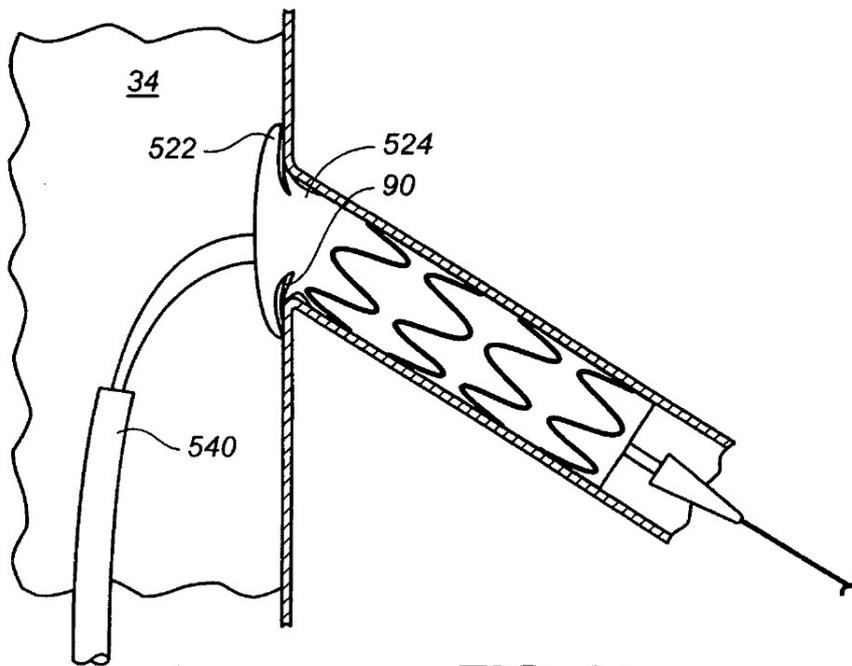


FIG. 61

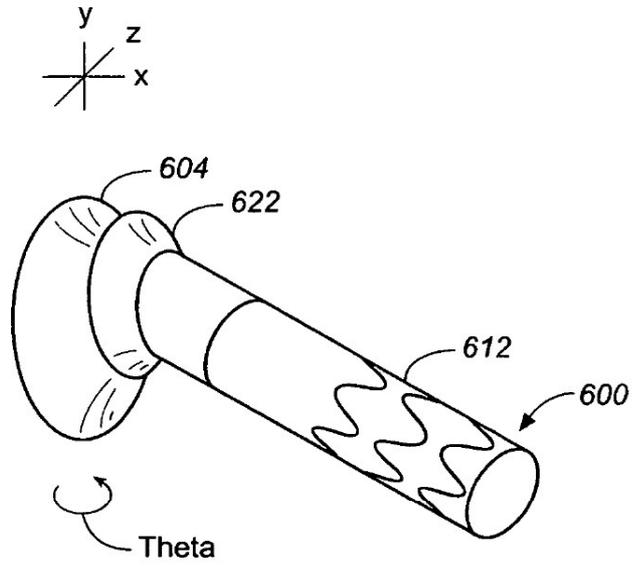


FIG. 62

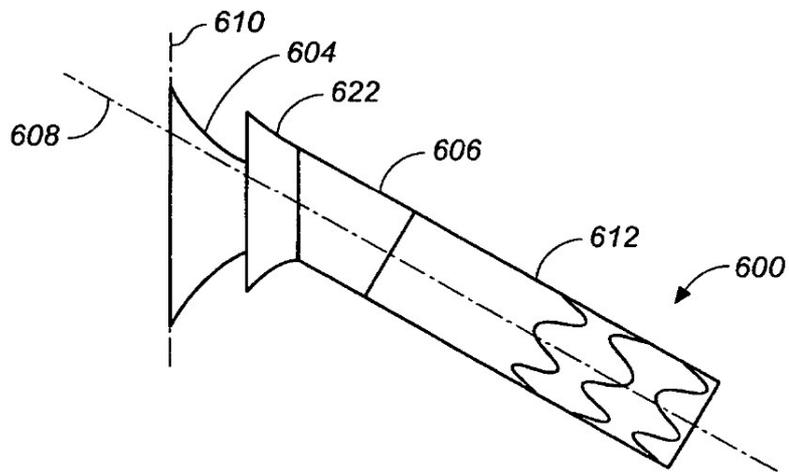


FIG. 63