

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 796**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/97 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2008** **E 08830485 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2014** **EP 2194918**

54 Título: **Injerto vascular con stent**

30 Prioridad:

13.09.2007 US 854735

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

21.05.2014

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 PAPER MILL ROAD P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD, H.;
KANJICKAL, DEENU;
KILGROW, BRET, J.;
KOVACH, LARRY, J. y
STRINGER, TIMOTHY, T.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 461 796 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Injerto vascular con stent

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los injertos vasculares que incorporan un stent a lo largo de una porción de la longitud del injerto vascular.

Antecedentes de la invención

10 Los injertos vasculares que incorporan un componente de stent en un emplazamiento a lo largo de una extensión del stent han sido descritos en la literatura de patentes desde hace tiempo. Muchas de estas descripciones se refieren al uso de un stent situado en al menos un extremo de un injerto vascular con el fin de fijar ese extremo del injerto vascular a la superficie luminal de la vasculatura dentro de la cual se desea implantar el injerto. Esto se lleva a cabo como alternativa a una anastomosis suturada. Ersek, en 1970, dio a conocer un injerto vascular bifurcado de Dacron® o Teflon® fijado en cada uno de sus tres extremos mediante un componente de stent; véase la Patente estadounidense 3,657,744.

15 Otras patentes divulgan el uso de unos componentes de stent separados a intervalos regulares a lo largo de la extensión de un injerto vascular como alternativa a la puesta en práctica de un injerto stent. Rhodes, en la Patente estadounidense 5,122,154 y Lee en la Patente estadounidense 5,123,917 describieron unos injertos vasculares expansibles que incorporan unos componentes de stent con forma de anillo expansibles por balón a determinados intervalos a lo largo de la extensión del injerto. Diversos materiales de injertos se describen por estas dos patentes incluyendo el PTEF (politetrafluoroetileno), ePTFE (politetrafluoroetileno expandido poroso), poliuretano y Dacron®.

20 Los materiales citados con respecto al componente de stent incluyen acero inoxidable y tantaló.

El documento WO84/03036 describe un injerto stent destinado a un injerto arteriovenoso para diálisis de riñón.

El documento WO 2005/115275 describe un stent y un injerto tubular soportado por el stent.

Sumario de la invención

25 Se describe un injerto vascular con stent que incorpora al menos un stent dentro de una porción de su longitud. El al menos un stent está, de modo preferente, situado en un extremo del injerto vascular con stent. El stent es, de modo preferente, un stent autoexpansible, aunque, como alternativa, puede ser un stent expansible por balón. Así mismo, el stent puede ser un stent autoexpansible que puede también ser expandido por balón. El stent puede proporcionar un anclaje y una resistencia a la migración del injerto vascular con stent después de su despliegue e implantación. El injerto vascular con stent tiene por finalidad proporcionar una anastomosis sencilla y rápida sobre un conducto corporal o sobre un injerto vascular convencional, reduciendo de esta manera el tiempo de la intervención.

30

Un stent, según se describe en la presente memoria, es una estructura tubular diametralmente expansible, típicamente de metal, como por ejemplo acero inoxidable o nitinol, cuya finalidad consiste en proporcionar un soporte a un conducto corporal cuando se implanta de forma expandida para hacer que contacte con la superficie luminal del conducto corporal. Presenta unos espacios abiertos dispuestos entre los elementos adyacentes de la estructura del stent. Un injerto vascular convencional se define en la presente memoria como un conducto tubular que conducir la sangre, sin que al tiempo se pierda sangre a través de la pared del injerto vascular (a menos que se perfore o que se dañe de cualquier otra forma). Un injerto stent es un stent provisto de una cubierta de material de injerto vascular que cubre los espacios abiertos dispuestos entre los elementos abiertos del stent.

35

El injerto vascular con stent, incorpora, de modo preferente, un revestimiento tubular interno (esto es, un elemento tubular) que se extiende continuamente de forma ininterrumpida entre los extremos opuestos del injerto y está compuesto a partir de materiales poliméricos típicamente utilizados en injertos vasculares convencionales, como poliéster o ePTFE; el ePTFE es preferente. Este revestimiento tubular interno continuo proporciona una superficie luminal continua para que no se interrumpa el contacto sanguíneo o para que resulte sustancialmente no interrumpido mediante costuras o juntas. El revestimiento presenta, de modo preferente, una pared relativamente delgada. La porción de la longitud del stent que no incluye el stent presenta, de modo preferente, una segunda capa exterior de material de injerto vascular convencional (esto es, un segundo elemento tubular) que rodea coaxialmente la capa interior, proporcionando así un grosor de pared más grueso del injerto en la región carente de stent. El grosor de pared del stent de mayor tamaño en la región sin stent proporciona las condiciones deseables de un injerto vascular convencional, incluyendo propiedades de flexión satisfactorias con resistencia al ensortijamiento, fortaleza en la formación de anillos satisfactoria y es fácilmente suturado proporcionando al tiempo una satisfactoria fortaleza en la sutura (resistencia a la ruptura de las suturas). Así mismo, para aplicaciones de hemodiálisis, el mayor grosor de pared de la región sin stent se prevé que reduce el tiempo para conseguir la hemostasia después de la retirada de una aguja de diálisis a partir de una penetración a través de la pared del injerto vascular con stent.

40

45

50

De modo preferente, esta segunda capa del injerto está cerrada a o incluso está yuxtapuesta contra un extremo del componente de stent cuando el componente de stent es situado en un extremo del injerto vascular con stent.

55

Cuando el componente de stent está situado entre los extremos del injerto vascular con stent, los segmentos de longitud separados de la segunda capa del injerto están situados próximos o incluso están yuxtapuestos contra cada uno de los extremos del componente del stent.

5 Si se desea, pueden ser aplicadas capas de materiales de refuerzo, como por ejemplo de película de ePTFE, a las superficies externas de uno u otro o de ambas componentes interno y externo del injerto y / o sobre el stent para los fines pretendidos, como por ejemplo el incremento de la resistencia de los anillos o para coadyuvar a la unión de los componentes.

10 Aunque el injerto vascular con stent puede ser utilizado en una pluralidad de aplicaciones arteriales y venosas, se prevé su particular utilidad como un injerto arteriovenoso para el acceso vascular durante la diálisis de riñón. Un extremo con stent del injerto tiene, de modo preferente, por finalidad proporcionar una anastomosis venosa distal. Mediante la eliminación de la anastomosis cosida convencional en el extremo distal de dichos injertos de diálisis, se prevé que la tasa de fracasos del injerto debidas a la hiperplasia de la íntima en la anastomosis del flujo de salida (un modo de fracaso habitual de estos injertos) se reducirá de modo considerable. Por consiguiente, el extremo con stent del injerto vascular con stent puede ser considerado en la presente memoria como el extremo distal mientras que el extremo sin stent opuesto puede ser designado como el extremo proximal. Se advierte que en algunas aplicaciones de implante esta relación puede invertirse.

20 Aunque es preferente que el injerto vascular con stent se disponga con un stent situado en un extremo, es obvio que ambos extremos pueden estar provistos de stents. Igualmente, uno o más stents pueden estar dispuestos en emplazamientos situados entre los extremos del injerto. El injerto vascular con stent puede fabricarse de múltiples formas incluyendo con diversas longitudes y diámetros interiores. Así mismo, puede estar ahusado a lo largo de la extensión del dispositivo de forma que el diámetro interior sea diferente en los extremos opuestos. La incorporación de secciones ahusadas a lo largo de la extensión del dispositivo puede ser particularmente deseable para algunas aplicaciones del injerto para diálisis. Los injertos para diálisis están a menudo provistos de un diámetro interior más pequeño en el extremo arterial que en el extremo venoso. Una sección de longitud ahusada puede estar situada más próxima a cualquier extremo del injerto, o el ahusamiento puede disponerse como un ahusamiento uniforme, gradual, que se extienda entre los extremos del injerto.

25 La porción sin stent puede también estar provista de unos anillos o espirales de refuerzo fijados a la superficie exterior; estos componentes de refuerzo exteriores pueden estar elaborados para que un facultativo los pueda retirar. Injertos vasculares comerciales de este tipo se encuentran disponibles en W.L. Gore & Assoc., Flagstaff AZ 86003; véase, por ejemplo, el producto no. SRRT06060080L. La porción sin stent puede también disponerse con un refuerzo interior de la manera que da a conocer la Patente estadounidense 5,747,128 de Campbell et al.

35 Así mismo, en especial para aplicaciones de hemodiálisis, la porción sin stent puede estar provista de una capa de un elastómero de cierre automático entre las capas interna y externa de ePTFE de manera similar al injerto vascular dado a conocer por Schanzer en la Patente estadounidense 4,619,641. La porción sin stent puede también estar provista de otros medios para conseguir que el material sea no poroso o menos poroso, si se desea, por ejemplo mediante el empleo de revestimientos o de películas no porosas o de porosidad reducida aplicadas a cualquier porción o superficie ya sea del componente interno o externo del injerto. Los revestimientos también pueden ser aplicados para llenar o sustancialmente llenar espacios de vacío microscópicos situados entre las superficies opuestas del injerto.

40 El dispositivo también puede elaborarse para que resulte bifurcado o trifurcado disponiéndose cualquier combinación de los extremos del dispositivo con stent o no. Estos dispositivos de múltiples terminaciones pueden tener particular utilidad en aplicaciones en las que es deseable la revascularización de los vasos que han sido seccionados de su suministro sanguíneo natural por otra intervención. El extremo de mayor tamaño del dispositivo puede ser conectado a una fuente de flujo sanguíneo, como por ejemplo la aorta y los extremos más pequeños pueden ser utilizados para revascularizar vasos más pequeños (por ejemplo arterias renales). Otras aplicaciones adicionales permitirían que el dispositivo fuera utilizado para extender la extensión de un injerto vascular convencional colocado con anterioridad mediante la inserción del extremo del stent dentro de un extremo del injerto previamente colocado.

45 Como en el caso de otros injertos vasculares, el injerto vascular con stent puede estar provisto de conocidos agentes terapéuticos (por ejemplo cualquier agente farmacéutico de los varios existentes, anticoagulantes, como por ejemplo heparina, etc.). El documento WO 02/ 26281 A1 proporciona una lista representativa de dichos agentes, aunque la lista no pretende limitar la incorporación de otros agentes que pudieran utilizarse. Estos agentes pueden ser aplicados a las superficies abluminales y / o lumbinales, y / o pueden ser incorporadas en el espacio vacío de la microestructura porosa del tubo de injerto vascular (por ejemplo, un tubo de ePTFE). La aplicación de estos agentes puede llevarse a cabo por cualquier medio conocido (por ejemplo, mediante revestimiento) apropiado para la fijación del agente deseado al injerto vascular con stent.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva del injerto vascular con stent.

La Figura 2 es una sección longitudinal de una forma de realización básica del injerto vascular descrito.

La Figura 3	es una sección longitudinal de una forma de realización alternativa del injerto vascular descrito que añade una capa de refuerzo externa.
La Figura 4	es una sección longitudinal del injerto vascular descrito en la Figura 3 con unas capas adicionales de película y que incorpora además un extremo abocardado en el extremo del stent.
La Figura 5	es una sección longitudinal del injerto vascular descrito que muestra un stent autoexpansible constreñido en un estado diametralmente compactado como puede ser introducido dentro de la vasculatura.
La Figura 6	es una sección longitudinal que muestra un injerto vascular que presenta el stent compactado como el que se muestra en la Figura 5 insertado en el interior y desplegado dentro de la vasculatura.
La Figura 6A	es una forma de realización alternativa a la mostrada en la Figura 6.
La Figuras 7 y 8	son vistas en perspectiva que muestran, respectivamente, versiones bifurcada y trifurcada del injerto vascular con los stents desplegados dentro de la vasculatura.
La Figuras 9A y 9B	muestran formas de realización útiles para aplicaciones cardíacas.
La Figuras 10A - 10E	muestran diversos aspectos de una vaina de constricción preferente y un sistema de instalación.
La Figuras 11A - 11E	muestran diversos aspectos de la fabricación de la vaina de constricción y de la compactación y carga de la porción de stent dentro de la vaina de constricción.
La Figura 12	es una sección longitudinal de una vaina de constricción alternativa y de un sistema de instalación.

Descripción detallada de los dibujos

La Figura 1 describe una vista en perspectiva del injerto 10 vascular con stent en la que, en la forma de realización mostrada, un stent 12 está fijado a un extremo de un injerto 14 vascular tubular. El injerto 14 en la región del stent 12 presenta un grosor 16 de pared menor que el grosor de pared del injerto 14 dispuesto en la región sin stent. El grosor 17 de pared en la región sin stent es al menos, aproximadamente, un 10% más grueso que el grosor 16 de la región con stent. El grosor 17 de pared de la región sin stent puede ser un 20%, o un 30% o un 40% o un 50% o de un 60%, o un 70%, o un 80%, o un 90%, o un 100, o un 150%, o un 200%, o un 500%, o incluso mayor, que el grosor 16 de pared de la región sin stent. Es preferente que el grosor 17 de pared de la región sin stent sea al menos un 50% mayor que el de la región con stent.

El grosor de pared puede determinarse cortando muestras de área superficial relativamente pequeñas (por ejemplo 1 mm cuadrados) y midiendo el grosor de esas muestras con un calibre o medidor de mordaza de Mitutoyo No. 2804-10 con un bastidor con un número de pieza 7300. La medición se efectúa colocando la muestra del injerto entre las almohadillas de medición del calibre y colocando suavemente las almohadillas en contacto con la muestra para que las almohadillas estén en contacto completo con la muestra sometida a la fuerza completa del calibre de mordaza accionado por resorte. De modo preferente, el grosor de cada región respectiva del injerto vascular con stent debe ser el resultado de la promediación de tres muestras procedentes de distinta áreas de cada región. Las muestras cortadas de la región con stent deben ser seleccionadas entre las áreas que no están cubiertas por un elemento de stent (por ejemplo, una porción del alambre del stent) de forma que cualquier compresión del grosor del injerto por el elemento de stent no sea introducido en la medición del grosor.

El grosor de pared de los extremos del injerto con stent se determina, de modo preferente, mediante mediciones derivadas de fotomicrografías electrónicas de barrido (SEMs) de secciones transversales longitudinales de las diferentes porciones del mismo injerto vascular con stent. Esto se lleva a cabo para materiales de injerto de ePTFE cortando en primer término en sentido transversal una muestra a lo largo de aproximadamente al menos 2 cm de longitud del injerto (para un injerto en el que el stent y el injerto sin stent más grueso adyacente están yuxtapuestos), en el que aproximadamente la mitad de la longitud de la muestra se compone de la porción con stent y la otra mitad de la longitud de la muestra se compone de la porción sin stent. La calidad de los cortes transversales no es importante siempre que el grosor de pared entre los extremos de los cortes transversales no resulte afectado. Es evidente que con respecto a la porción con stent será necesario cortar tanto el material de stent como el material de injerto tubular.

La muestra es sumergida en alcohol de isopropilo al 100% hasta que se humedezca completamente (el color del ePTFE cambiará de blanco a gris con apariencia translúcida). La muestra es a continuación sumergida en nitrógeno líquido hasta que se congele (momento en el que el hervor del nitrógeno líquido se detiene casi por completo). A continuación, la muestra es cortada longitudinalmente a través de la pared entre los extremos transversales

anteriormente cortados sobre dos lados separados en un ángulo de 180 grados (esto es, dos cortes practicados a los lados opuestos en dirección paralela al eje geométrico longitudinal de la porción tubular de la muestra) de forma que la muestra sea cortada por la mitad en sentido longitudinal. La calidad de estos cortes longitudinales es importante en cuanto cualquier utensilio de corte que pudiera afectar al grosor de las paredes debe ser de mínimo. Cualquier medio de corte que reduzca al mínimo los utensilios de corte resultaría apropiado, como por ejemplo unas tijeras quirúrgicas. De nuevo será necesario cortar tanto el material del stent como el material del injerto tubular con respecto a la porción de la muestra con stent.

Las medio muestras resultantes se dejan calentar a temperatura ambiente y se deja que el vapor se evapore de cada porción de muestra. Una media muestra se elige para la medición SEM, revestida con bombardeo iónico para la necesaria fotografía SEM, y colocada sobre un pedestal de la muestra con los bordes cortados vueltos hacia arriba. La muestra es colocada en la SEM y los bordes cortados son visualizados para ver el grosor con utensilios de corte mínimos. Se tomaron imágenes fotográficas de estos puntos de grosor apropiados con barras de medición calibradas incluidas con cada foto. El grosor de pared tanto de la porción con stent como de la porción sin stent se determinó a partir de las barras de medición o tal y como se indicó por la SEM si la concreta máquina ofrece la capacidad de medición apropiada.

El stent 12, según se muestra, es un alambre serpenteado enrollado helicoidalmente, fijado a la superficie exterior del injerto 14 vascular tubular con una longitud de cinta 19 que se enrolla helicoidalmente sobre el stent 12. De modo preferente, la cinta presenta una anchura relativamente estrecha que cubre solo la porción central de la anchura del devanado en forma de serpentín, dejando al descubierto los vértices. El stent descrito solo es ejemplar; es evidente que pueden ser utilizados eficazmente distintos diseños de stent con el injerto vascular con stent descrito.

La Figura 2 muestra una sección longitudinal de una forma de realización básica del injerto 10 vascular con stent descrito. Esta figura describe la manera en que se crea una forma de realización preferente del injerto mediante el empleo de un tubo 22 interno, que presenta, de modo preferente, un grosor de pared relativamente delgado, que se extiende por la entera longitud del injerto vascular con stent (esto es, entre ambos extremos opuestos del injerto vascular con stent) incluyendo a través de la región con stent. Este tubo 22 interno puede proporcionar la superficie 23 luminal (esto es, típicamente la superficie de contacto con la sangre) para el injerto vascular con stent. El stent 12 está fijado a una porción de la superficie exterior del tubo 22 delgado. Una segunda porción de un tubo 24 de injerto está acoplada sobre la región sin stent del tubo 22 interno. Un extremo de esta segunda porción 24 está situada próxima (esto es, adyacente) al extremo del stent 12 opuesto al extremo distal del injerto vascular con stent. Mediante el término "próximo a" pretende significarse dentro del margen de aproximadamente 2 cm del extremo del stent 12. De modo más preferente, este extremo de la segunda porción del tubo 24 del injerto se sitúa en los límites de aproximadamente 1 mm del extremo del stent 12. También puede apoyarse (esto es, situarse en yuxtaposición contra) en este extremo del stent 12.

La Figura 3 es una sección longitudinal de una forma de realización alternativa del injerto 10 vascular con stent descrito que añade una capa de refuerzo 32 externo. Para un tubo 14 de injerto vascular compuesto de ePTFE, este refuerzo puede adoptar la forma de una envuelta helicoidalmente aplicada de una película de ePTFE que proporcione un aumento de la resistencia de los anillos y de la integridad general del injerto 14 tubular.

La Figura 4 es una sección longitudinal del injerto vascular con stent de la Figura 3 con unas capas de película adicionales. Así mismo, el injerto vascular presenta un extremo 42 abocardado en el extremo común del stent 12 y del injerto vascular 14. Como se muestra, el injerto 10 vascular con stent está, de manera opcional, provisto de una capa 44 adicional de película (por ejemplo una película de ePTFE) entre el tubo 22 interno y la segunda porción del tubo 24 del injerto (situándose el tubo externo sobre la sección sin stent). Esta capa 44 intermedia opcional, adicional, de película, puede ser utilizada con diversos fines dependiendo de las características de la película. Por ejemplo, puede ser utilizada para proporcionar una barrera impermeable entre las porciones interna y externa del injerto 10 vascular con stent. Así mismo, se puede utilizar para modificar la permeabilidad del injerto 10 vascular con stent a través de su grosor. La capa 44 puede también ser un material distinto de una película, por ejemplo, una capa de elastómero como por ejemplo una capa de silicona para reducir el sangrado para aplicaciones de injerto de hemodiálisis cuando se inserte una aguja de diálisis a través de la pared del injerto y a continuación se retire.

La Figura 4 describe también otra capa opcional de película 46 que se aplica solo en la región del extremo de la segunda porción del tubo 24 de injerto donde termina contra el extremo adyacente del stent 12. Esta película 46 de fijación se utiliza para potenciar la integridad del enlace entre el extremo del tubo 24 y el tubo 22 interno subyacente. Esta figura también muestra de forma esquemática la longitud de la cinta 19 de fijación del stent que es el método preferente de fijar el stent 12 a la superficie externa del tubo 22 interno o a cualquier capa adicional de película (por ejemplo, las capas 32 y / o 4) que están unidas a la superficie exterior del tubo 22 interno. Un ejemplo del uso de la cinta 19 de fijación del stent se muestra con mayor detalle en la Figura 1.

La Figura 5 es una sección longitudinal del injerto 10 vascular con stent que muestra un stent 12 autoexpansible constreñido en un estado diametralmente compactado como puede ser introducido dentro de un conducto 52 del cuerpo, como por ejemplo la vasculatura (por ejemplo, una vena para un injerto arteriovenoso). El stent 12 está constreñido en el estado compactado mediante una vaina 54 de constricción que, de modo preferente, está

fabricada en un material delgado y lubricante, como por ejemplo una película de ePTFE. Son conocidos distintos mecanismos de despliegue en la técnica de los stents autoexpansibles; la vaina 54 de constricción mostrada es solo ejemplar. La vaina 54, de modo preferente, es extraíble después del despliegue del stent 12 dentro de la luz de un conducto corporal. La vaina 54 de constricción está provista de un extremo 56 extendido que, de modo preferente, es una extensión del material que comprende la vaina 54 de constricción. Puede ser aplicada una tensión sobre el extremo 56 para llevar a cabo el despliegue del stent constreñido, de modo preferente empezando con el extremo del injerto 10 vascular con stent y siguiendo hacia atrás hasta el extremo del stent 12 que está yuxtapuesto contra la porción 24 de injerto vascular de pared más gruesa del dispositivo 10. Los bordes 57 y 58 terminales convergen para formar una costura divisible para liberar la vaina 54 de constricción como se describirá con mayor detalle.

La Figura 6 es una sección longitudinal que muestra el injerto 10 vascular con stent después del despliegue del stent 12 compactado descrito anteriormente en la Figura 5. El despliegue se produjo por la aplicación de una tensión sobre el extremo 56 de la vaina 54 de constricción. La tensión se aplicó manualmente por un facultativo sujetando al mismo tiempo el dispositivo 10 en el emplazamiento deseado con respecto al conducto 52 corporal. El stent 12 es ahora autoexpandido para el contacto físico para proporcionar el contacto físico con la superficie luminal del conducto 52 corporal; la vaina 54 de constricción ha sido completamente retirada, también como resultado de la tensión aplicada. La Figura 6A describe una alternativa a la de la Figura 6, en la que la porción con stent se extiende hacia fuera de la vena, más allá de la venotomía creada para insertar el stent dentro de la vena.

Según se describió anteriormente, el injerto 10 vascular con stent se puede elaborar de diversas formas incluyendo diversas longitudes y diámetros interiores. Así mismo, puede estar ahusado a lo largo de la extensión del dispositivo 10 de forma que el diámetro interno sea diferente en los extremos opuestos. Uno o ambos extremos del dispositivo 10 puede estar provisto de un stent fijado. El dispositivo puede estar bifurcado o trifurcado, con cualquier combinación de los extremos del dispositivo provistos o no de un stent. La Figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo 10B bifurcado provisto de stents en ambos de los extremos de diámetro pequeño. La aplicación mostrada representa un bypass extraanatómico supraaórtico derivado de la aorta 74 ascendente en la que el tronco 71 de diámetro amplio del dispositivo 10B está convencionalmente anastomosado con la aorta ascendente. Varias de las grandes ramas 78 del vaso están ligadas. El stent 12A está situado al final del ramal 72 de pequeño diámetro del dispositivo 10B; este extremo ha sido insertado y desplegado dentro de un extremo seccionado transversalmente de la arteria 75 carótida derecha común. El stent 12B está dispuesto en el extremo del otro ramal 73 de diámetro pequeño del dispositivo 10B y ha sido desplegado dentro de un extremo seccionado transversalmente de la arteria 76 subclavia. El extremo seccionado transversalmente de la arteria 77 carótida izquierda está convencionalmente anastomosado con el diámetro 73 pequeño del dispositivo 10B. El uso de dicho injerto 10B vascular con stent bifurcado para un procedimiento como el mostrado en la Figura 7 permitiría probablemente ofrecer una reducción considerable del tiempo operativo.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un bypass anatómico multivaso de base ilíaca concebido para proporcionar una perfusión de riñón en el caso de un aneurisma 81 aórtico que ha sido reparado con un injerto stent endoluminal que provoca que las arterias 82 renales así como otras arterias (por ejemplo, la hepática) estén privadas de sangre. El extremo del ramal 84 de amplio diámetro del dispositivo 10T está suturado con la arteria 83 derecha ilíaca de forma convencional, mientras que los ramales 85 de pequeño diámetro con extremos con stent están desplegados en los vasos renales y otros, en caso necesario. El uso de dicho injerto 10T vascular con stent bifurcado para el procedimiento mostrado se prevé que ofrece un ahorro significativo del tiempo operativo en comparación con una cirugía equivalente que utilice una anastomosis suturada convencional.

La Figura 9A es una vista en perspectiva de una forma de realización 10B ramificada del injerto vascular con stent en la que el extremo amplio del dispositivo está provisto de un stent adaptado para ser conectado a través de la pared de un vaso, como por ejemplo la aorta 74 ascendente. Se utiliza en una aplicación de bypass para perfundir vasos cardíacos que estuvieron previamente bloqueados. Aunque se muestran los extremos con diámetro pequeño convencionalmente anastomosados con las venas cardíacas, pueden, como alternativa, incorporar stents. Es evidente que los dispositivos bifurcados (como el mostrado), trifurcados que incorporen incluso más ramas podrían ser utilizados para estas aplicaciones cardíacas. Puede ser deseable utilizar un stent 87 embridado o de doble embridado en el extremo de diámetro amplio del dispositivo 10, como se muestra en la sección longitudinal de la Figura 9B.

Es evidente, a partir de estas descripciones, que una diversidad de dispositivos ramificados podrían ser construidos para diversas aplicaciones.

Un injerto vascular con stent ejemplar de acuerdo con la descripción de la Figura 4 se efectuó empezando con una extensión de un tubo de ePTFE con un diámetro interior de 5,8 mm y aproximadamente un grosor de pared de 0,1 mm. Este primer tubo de ePTFE presentaba una densidad de aproximadamente 0,4 g/cm³ y una longitud fibrilar media de aproximadamente 17 micrómetros. El tubo de ePTFE fue acoplado sobre un mandril de acero inoxidable con un diámetro de 6,0 mm, asegurándose que el tubo se extendiera hasta su longitud completa aproximada después de su acoplamiento con el mandril (asegurando de esta manera que la longitud del tubo no fuera axialmente comprimida). El tubo fue entonces envuelto helicoidalmente con cuatro capas de una cinta de 1,9 cm de anchura elaborada a partir de una película de ePTFE, efectuando la envuelta desde un extremo del tubo hasta el extremo opuesto, para que, en cualquier sección transversal del tubo envuelto en película, cuatro capas de grosor

de película estuvieran típicamente presentes sobre la superficie externa del tubo de ePTFE. La película utilizada fue una película con un tamaño de poros pequeño de aproximadamente un grosor de 2,5 micrómetros elaborada de acuerdo con la Patente estadounidense 5,576,598 de Bacino. El tubo envuelto en película y el montaje de mandril fueron entonces colocados en un horno de convección ajustado a 380° C durante 10 minutos, retirado y dejado enfriar a temperatura ambiente.

Un segundo tubo de ePTFE fue obtenido, presentando este tubo un diámetro interior de 6,0 mm y un grosor de pared de 0,7 mm. Este tubo fue diametralmente distendido acoplándolo sobre un mandril con un diámetro de 7,0 mm, después de lo cual fue retirado del mandril. Antes de que este segundo tubo tuviera tiempo de recuperarse de la breve distensión diametral, fue inmediatamente acoplado coaxialmente sobre el primer tubo de ePTFE envuelto en película que permaneció sobre el mandril sobre el cual primeramente colocado. Una extensión de aproximadamente 15 cm del primer tubo se dejó expuesta (esto es no cubierta por el segundo tubo de ePTFE) en un extremo del primer tubo. El acoplamiento del segundo tubo de ePTFE sobre el primero se llevó a cabo asegurando al tiempo que este segundo tubo estuviera también completamente extendido en sentido longitudinal.

La superficie exterior de este material compuesto de tubo doble fue entonces envuelto helicoidalmente con cuatro capas de una cinta con una anchura de 1,9 cm elaborada a partir de una película de ePTFE, efectuando de nuevo la envoltura desde un extremo de los tubos hasta el extremo opuesto, extendiéndose la envoltura sobre la longitud corta expuesta del primer tubo. Esta película presentaba un grosor de aproximadamente 7,5 micrómetros, una longitud fibrilar media aproximada de 50 micrómetros (estimada mediante fotomicrografías electrónicas de barrido) y una densidad de aproximadamente 0,3 g/cm³ (en comparación, la densidad del PTFE no poroso es de aproximadamente 2,2 g/cm³).

A continuación, tres capas de una cinta con una anchura de 1,3 cm elaborada a partir de otra película de ePTFE fueron circunferencialmente envueltas sobre el extremo del segundo tubo de ePTFE al final de lo cual una longitud del primer tubo permaneció expuesta (véase la Figura 4, película de fijación 46). La película utilizada tenía una porosidad baja de la película de ePTFE provista de un revestimiento de etilenpropileno fluorado (FEP) para hacerla no porosa; la película revestida presentaba un grosor de aproximadamente 2,5 micrómetros. Estas películas de material compuesto se elaboraron de acuerdo con las enseñanzas contenidas en la Patente estadounidense 5,358,516 de Myers et al. El centro de la anchura de esta película fue colocado directamente sobre el borde terminal del segundo tubo, para que la mitad de la anchura de la película estuviera situada sobre la superficie exterior del extremo del segundo tubo y la otra mitad de la anchura estuviera cubriendo la superficie exterior adyacente del primer tubo. El extremo opuesto del segundo tubo (junto con el primer tubo subyacente) fue fijado a la superficie del mandril con una presilla metálica. El conjunto de material compuesto / mandril de tubo doble fue entonces situado en un horno de convección ajustado a 380° C durante 10 minutos, retirado y dejado enfriar a temperatura ambiente.

Se procuró un stent para su acoplamiento sobre la longitud expuesta del primer tubo de ePTFE. Aunque pueden ser utilizados diversos tipos de stents para crear el injerto vascular con stent, el stent elegido fue un alambre de nitinol enrollado helicoidalmente en el que el devanado del alambre incluía una pauta en forma de serpentín que incorporaba unos vértices que apuntaban de forma alternada a los extremos opuestos del stent. Este tipo de stent se muestra en la Figura 1. El alambre presentaba un diámetro aproximado de 0,15 mm; la amplitud de la pauta de alambre en serpentín (dimensión de la superficie exterior del alambre desde un vértice hasta un vértice en la dirección opuesta adyacente) fue de aproximadamente 2,2 mm. El stent comprendía aproximadamente 26 revoluciones helicoidales entre los extremos del stent, extendiéndose por una longitud de aproximadamente 4,6 cm entre los extremos del stent cuando fue acoplado sobre la longitud expuesta del primer tubo de ePTFE. El extremo del stent adyacente al extremo del segundo tubo fue colocado dentro de 1 mm del extremo del segundo tubo, solapándose de esta manera aproximadamente la mitad de la anchura de la película envuelta previamente de forma circunferencial alrededor de este emplazamiento. Después de alinear los vértices de la pauta de alambre en serpentín como se muestra en la Figura 1, cada devanado helicoidal del alambre en serpentín fue envuelto con una cinta de una anchura de 1,0 mm como se muestra de forma genérica en la Figura 1 para fijar el stent al primer tubo de ePTFE subyacente. La película utilizada para elaborar esta cinta fue una película de ePTFE de baja porosidad provista de un revestimiento de FEP para hacerla no porosa; la película revestida presentaba un grosor de aproximadamente 25 micrómetros.

Así mismo, ambos extremos del stent fueron envueltos circunferencialmente por una cinta más ancha y elaborada a partir de la misma película de ePTFE revestida con FEP de suficiente anchura para cubrir aproximadamente 7 mm de la longitud del stent (aproximadamente tres devanados helicoidales del alambre del stent). Antes de procurar esta envuelta en el extremo del stent situado en el extremo del dispositivo, una sección con un diámetro exterior de 6 mm de hipotubo fue insertada dentro de la punta del stent para conseguir abocardar el extremo del injerto (como referencia número 42, Figura 4).

La porción de injerto vascular del dispositivo (la porción sin stent) fue axialmente comprimida hasta aproximadamente un 30% de su extensión para dotarla de una rápida recuperación como se da a conocer en términos generales en la Patente estadounidense 4,877,661 de House et al. El conjunto de tubo / stent / mandril doble de material compuesto fue entonces colocado en un horno de convección ajustado a 320° C durante 10 minutos, retirado a continuación del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente. Este proceso de calentamiento

completó la fijación del stent al tubo de ePTFE subyacente lo que también se requería como parte del proceso de recuperación rápido. Después del enfriamiento, el conjunto fue retirado del mandril.

Finalmente, después de la retirada del mandril del conjunto de injerto vascular con stent, la película de ePTFE de recubrimiento situada en el extremo del stent al final del dispositivo, junto con cualquier extensión del primer tubo de ePTFE extendida más allá del extremo del stent, fue recortada transversalmente con una cuchilla de bisturí en un tramo de entre 0,1 mm y 0,4 mm desde el extremo del stent.

El injerto 10 vascular con stent puede utilizar cualquier forma apropiada del sistema de instalación que sea capaz de mantener el stent autoexpansible en una forma compactada antes de su despliegue y proporcione el medio necesario para permitir que el stent se despliegue bajo el control de un facultativo. De modo preferente, el sistema de instalación es retirable del conducto corporal dentro del cual el dispositivo 10 ha sido insertado después del despliegue del stent. Este sistema de instalación puede ser configurado para accionar combinaciones apropiadas de rigidez y flexibilidad cuando se adaptan para su uso con un diseño de stent específico para proporcionar una inserción fácil dentro de, por ejemplo, una venotomía y para evitar la flexión innecesaria durante la aplicación de tensión al sistema de instalación para iniciar el despliegue. Un posible sistema de instalación se describe en la Patente estadounidense 6,224,627 de Armstrong et al. La Figura 10A es una sección longitudinal del injerto 10 vascular con stent que utiliza un sistema de instalación preferente bajo la forma de una vaina 54 de constricción corrugada invertida que constriñe el stent 12 autoexpansible hasta un estado compactado según resulta necesario antes del despliegue. La amplitud de las corrugaciones está exagerada para una mayor claridad visual. Las corrugaciones, orientadas circunferencialmente alrededor de la porción 94 tubular de la vaina 54, proporcionan una resistencia anular incrementada a la vaina 54 y ofrecen una mejor sensibilidad táctil al facultativo durante el despliegue. El uso de una longitud de vaina mayor resultante del uso de las corrugaciones reduce la fuerza de tracción requerida necesaria para provocar la retirada de la vaina 54 y el despliegue de la endoprótesis 12 (debido a que la longitud de la vaina 54 corrugada es mayor que la longitud de una vaina no corrugada similar).

La vaina 54 presenta una porción 94 tubular y una porción terminal 56 que se extiende hasta un medio 92 de agarre. La porción 94 tubular de la vaina 54 de constricción está provista de una capa interna y de una capa evertida externa donde la capa evertida externa de la vaina 54 de constricción está evertida hacia atrás sobre la capa interna del extremo 96 del injerto 10 vascular con stent, con el resultado de que ambos extremos de las capas interna y externa evertida de la porción 94 tubular de la vaina 54 de constricción quedan situadas en el punto en que la porción más gruesa del tubo 24 de injerto se sitúa en posición adyacente al otro extremo 98 del stent 12. El extremo 56 de la capa externa evertida de la vaina 54 de constricción corrugada evertida se extiende a distancia del dispositivo 10 hasta un medio de agarre sobre el cual está fijado, como por ejemplo un anillo 92 de tracción. La porción 94 tubular de la vaina 54 de constricción está provista de una costura hendible como se describirá con mayor detalle más adelante. Los bordes 57 y 58 del extremo 56 se fusionan con la porción 94 tubular de la vaina 54 de constricción en la postura hendible. La aplicación de una tensión apropiada al extremo 56 provoca la separación de la porción 94 tubular de la vaina 54 empezando en el punto en que el extremo 56 se fusiona con una porción 94 tubular. La división de la capa exterior evertida de la vaina 54 progresa hasta el extremo 96 distal del stent 12 y continúa con la división de la capa interna de la vaina 54 que progresa hacia atrás en la dirección opuesta. La progresión de la división de la capa interna de la porción 94 tubular libera progresivamente la constricción del stent 12 autoexpansible, permitiendo que el stent 12 se despliegue comenzando con el extremo 96 y progresando hasta el extremo 98. Esta dirección es preferente dado que el despliegue en la dirección opuesta corre el riesgo de empujar el stent fuera de la división de la vasculatura a través de la cual fue previamente insertado.

La Figura 10B es una sección longitudinal de una forma alternativa de la vaina 54 de constricción corrugada evertida, en la que la capa 97 interna de la porción 94 tubular está corrugada mientras que la capa 99 evertida externa no lo está.

La Figura 10C es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Figura 10A. La costura 101 hendible se incorpora dentro de la porción 94 tubular de la vaina 54 de constricción. La costura 101 hendible puede disponerse mediante cualquier medio apropiado de debilitación del material de la vaina 54 como por ejemplo proporcionando una línea de perforaciones efectuadas mediante corte por láser y controlada por ordenador. Así mismo, pueden utilizarse otros medios, incluyendo el uso de materiales delgados para la vaina 54 que presenten propiedades de resistencia anisotrópicas, que ofrezcan una resistencia anular satisfactoria a la vaina pero que sean inherentemente hendibles a lo largo de la extensión de la vaina.

La Figura 10D muestra una vista en perspectiva del inicio del despliegue del stent 12 mediante la aplicación de tensión (mostrada por la flecha 103) sobre el extremo 56 de la vaina 54 por medio del anillo 92. Como se describió brevemente con anterioridad, esta tensión 103 provoca que el extremo 56 resulte progresivamente no corrugado y provoca la continuación de la división de la vaina 54 a lo largo de la costura 101 hendible. La capa evertida externa de la vaina 54 ha sido hendida a lo largo de la costura 101 hendible y retirada, y la capa interna de la vaina 54 se muestra hendiéndose cuando también es retirada, haciendo posible la liberación y el despliegue del stent 12 constreñido. De forma simultánea, la tensión 103 se traduce en la retirada de la vaina 54 de entre el stent 12 de despliegue y la pared adyacente del conducto corporal dentro del cual está siendo desplegado.

La Figura 10E describe una sección longitudinal del extremo con stent del dispositivo 10 de acuerdo con la forma de realización descrita por las Figuras 10A, 10C y 10D. Como se muestra, las corrugaciones 105 pueden ser no uniformes, sin que se correspondan exactamente las corrugaciones 105 de la capa 109 evertida de la vaina 54 con (y en consecuencia no precisamente coincidentes) las corrugaciones 105 de la capa 107 interna de la vaina 54.

- 5 Un material tubular preferente para la vaina 54 de constricción corrugada parcialmente evertida está elaborado a partir de una película laminada que es un material compuesto de película de FEP y de ePTFE en el que el FEP es aplicado a la película de ePTFE como un revestimiento discontinuo que permite que la película permanezca porosa. Estas películas de material compuesto están elaboradas de acuerdo con las enseñanzas contenidas en la patente estadounidense 5,348,516 de Myers et al. Una película de ePTFE preferente para este laminado se da a conocer por la Patente estadounidense 5,814,405 de Branca.

10 Para fabricar una vaina corrugada, parcialmente evertida, de 5 cm de largo, una longitud de 65 cm de esta película de material compuesto es ajustada sobre un mandril de acero inoxidable que rota lentamente, siendo la longitud de 65 cm paralela a la longitud del mandril. El mandril presenta el tamaño deseado para el diámetro interno de la vaina de constricción, estando la película orientada con el lado revestido de FEP de la película encarada en oposición a la superficie del mandril. La película presenta unas propiedades de resistencia similares y unas propiedades contra la ruptura en las direcciones de longitud y anchura, de forma que la microestructura del ePTFE pueda estar orientada con la longitud de los nodos orientados en dirección circunferencial orientados en paralelo a la longitud del mandril. Dos capas de esta película son aplicadas, después de lo cual, calor procedente de una fuente, como por ejemplo un soldador adecuado para fundir el ePTFE es aplicado a lo largo de una línea a lo largo de la extensión del tubo de película resultante. La dirección de rotación del mandril es invertida, y dos capas adicionales de película son aplicadas; el reverso de la rotación determina que el lado revestido por el FEP de la película quede encarado hacia la superficie del mandril. Después de que la cuarta capa se ha completado, la película es cortada transversalmente con una cuchilla en el extremo del mandril. Finalmente, una envuelta temporal de la cinta de una película de ePTFE helicoidalmente aplicada (sin revestimiento de FEP) se crea sobre las iniciales cuatro capas para sujetarlas en posición, y el mandril cubierto con la película es situado en un horno de convención ajustado a 320° C (por encima de la temperatura de fusión de FEP) durante 10 minutos. Después de este tiempo, el mandril es retirado del horno dejado enfriar a temperatura ambiente. Después del enfriamiento, la envuelta temporal de la cinta de ePTFE helicoidalmente aplicada es retirada.

Un tubo de película resultante típico presenta un grosor de pared de aproximadamente de 0,020 a 0,025 mm.

30 A continuación, el tubo de película resultante es deslizado hacia un extremo del mandril hasta que un extremo del tubo de la película se extienda en una corta distancia (aproximadamente 1 cm) más allá del extremo del mandril. Mediante una manipulación cuidadosa, el extremo del tubo es evertido hacia atrás sobre la porción del tubo que permanece sobre la superficie del mandril, hasta que de 10 a 12 cm del extremo del tubo son evertidos sobre la porción de tubo adyacente. Esto se repite para el lado opuesto del tubo de película, lo que se traduce en que el tubo presente dos capas en la región evertida. El tubo es a continuación aplicado de nuevo sobre el mismo mandril o, de manera opcional, sobre otro mandril de diámetro ligeramente mayor para compensar cualquier incremento de diámetro que se produzca en el proceso de eversión. El conjunto de tubo y mandril es a continuación situado dentro de una máquina de corte por láser programable apropiada (una máquina apropiada es, por ejemplo, un Marcador Láser de CO₂, modelo ML-G9320F disponible en Keyence Corporation, Woodcliff Lake, NJ). La máquina puede ser previamente programada para cortar una línea de perforaciones para la total extensión del tubo de película; siendo cada perforación individual, por ejemplo, de aproximadamente 0,15 mm de ancho y de aproximadamente 0,45 mm de longitud, con perforaciones adyacentes separadas por un área intermedia de 0,2 mm de longitud.

45 Situada todavía sobre el mandril, la vaina es uniformemente comprimida en dirección axial para crear las corrugaciones. La vaina es axialmente comprimida hasta que su longitud sea un 10% de su longitud original no comprimida. Como se muestra en la Figura 10E, la porción evertida del tubo está simultáneamente corrugada con la porción de tubo subyacente. Esta figura también muestra la relativa no uniformidad de las corrugaciones.

50 La Figura 11A muestra una vista en sección longitudinal de la fabricación de la vaina 54 corrugada y evertida. El tubo a partir del cual la vaina 54 debe ser fabricada presenta un extremo evertido hacia atrás sobre la capa interna del tubo, creando una capa evertida exterior a lo largo de la extensión de la porción 94 tubular de la vaina 54. La porción 94 tubular evertida resultante con la capa 107 interna y la capa 109 evertida externa (por la relación descrita en la Figura 10E) es acoplada sobre un mandril 111 apropiado, acoplándose de manera ajustada el mandril dentro de la porción 94 tubular evertida. Los extremos opuestos de la porción 94 tubular son a continuación comprimidos axialmente uno en dirección a otro, provocando que las corrugaciones se formen a lo largo de la extensión de la vaina 54 como se muestra en la Figura 11A.

55 La Figura 11B muestra un dispositivo 122 de embudo de utilidad para compactar un stent 12 autoexpansible fijado a un extremo del injerto 10 vascular con stent y para insertar el stent 12 compactado dentro de una vaina 54 de constricción. El dispositivo 122 de embudo comprende un embudo 124 del tipo genéricamente conocido en la técnica de fabricación de endoprótesis autoexpansibles. También pueden ser utilizados otros procedimientos de compactación, por ejemplo, dispositivos de compactación tipo iris, como el descrito en la Patente estadounidense No. 6,629,350. El dispositivo 122 de embudo está dividido a lo largo de la línea 122S de costura en dos mitades

122A, 122B que están fijadas entre sí por medios apropiados como por ejemplo los medios de sujeción 126. Después de la compactación y de la carga del stent 12 dentro de la vaina 54 de constricción, las dos mitades 122A, 122B del dispositivo 122 de embudo pueden ser desensambladas para retirar el injerto 10 vascular con stent. El dispositivo 122 de embudo presenta una extensión de un tubo 128 de metal de pared delgada fijado de manera separable al dispositivo 122 de embudo en el extremo pequeño del embudo 124; el diámetro interno del tubo 128 se corresponde con el diámetro interno del extremo pequeño del embudo 124. El tubo 128 está alineado para compartir una línea central axial común (no mostrada) con el embudo 124. Un tubo de pared delgada apropiado es un hipotubo de acero inoxidable fabricado por Microgroup, Inc., pieza no. 304H11XX (Meadway MA).

La porción 94 tubular de la vaina 54 corrugada y evertida es a continuación aplicada sobre el lado exterior del tubo 128, como se muestra en la Figura 11C. Esto se lleva a cabo rápidamente deslizando la porción 94 tubular directamente fuera del mandril 111 (Figura 11A) y directamente sobre la superficie externa del tubo 128 mientras que un extremo del mandril 111 queda sujeto apoyado contra el extremo del tubo 128 que situado opuesto al embudo 124. El extremo 56 de la vaina 54 de constricción debe estar situado en posición adyacente al extremo del embudo 124, como se muestra. La Figura 11D muestra el stent 12 traccionado a través de las líneas 132 de tracción temporal dentro del embudo 124 (los stents de nitinol pueden requerir un enfriamiento simultáneo con una pulverización de refrigerante) y sobre el interior de la luz del tubo 128 cuando el stent 12 está compactado. La Figura 11E muestra la total extensión del stent 12 compactado contenida dentro de la luz del tubo 128. Después de esta etapa, el tubo 128 es retirado de su fijación del embudo 124 alejándolo del embudo mientras que la porción 94 tubular de la vaina 54 está sujeta en posición alrededor del stent 12 compactado. Con la retirada del tubo 128, el stent 12 compactado queda contenido dentro de la porción 94 tubular de la vaina 54 de constricción. Finalmente, las dos mitades 122A, 122B del dispositivo al embudo son desensambladas y separadas, permitiendo la retirada del injerto 10 vascular con stent con el stent 12 compactado contenido dentro de la vaina 54 de constricción.

Otro sistema de despliegue en alguna medida similar a la vaina 54 de constricción corrugada evertida puede elaborarse mediante la utilización de una extensión de un tubo delgado de ePTFE (por ejemplo, que presente un grosor de pared de aproximadamente 0,1 mm, una densidad de aproximadamente 0,4 g/cm³ y una longitud fibrilar media de aproximadamente 17 micrómetros) y que presente una estructura de fibrillas paralela a la tensión del tubo donde una porción de la extensión del tubo ha sido dotada de un revestimiento de un polímero, como por ejemplo, poliimida. De modo preferente, el revestimiento es impregnado dentro de los espacios vacíos de la superficie externa de la estructura porosa del tubo de ePTFE para obtener una adherencia satisfactoria. Un medio de conseguir esto consiste en el uso de una cantidad apropiada de un disolvente apropiado en el polímero de revestimiento. El tubo de ePTFE revestido (con un grosor de pared de, por ejemplo, aproximadamente 0,18 mm) presenta una resistencia anular excelente pero puede ser fácilmente partido a través de la pared mediante su rasgado en una dirección paralela a la dirección del tubo. El uso de la vaina 121 configurada según se muestra, permite que el despliegue comience en el extremo 96 distal del stent 12 y progrese hasta el extremo 127 proximal del stent 12.

La Figura 12 es una vista en sección longitudinal de este tipo de sistema de despliegue. La vaina 121 está acoplada alrededor del stent 12 compactado por los medios descritos con anterioridad, de forma que la porción de la vaina 121 que rodea el stent 12 retrocede sobre sí misma en el extremo 96 distal del stent 12 y, por consiguiente, presenta una capa 123 interna y una capa 125 externa. El extremo proximal de la capa 125 externa continúa para extender el extremo 56 que queda fijado a unos medios, como por ejemplo un anillo 92 de tracción concebido para hacer posible que un facultativo aplique tensión a la vaina 121 para iniciar la división longitudinal y el despliegue del stent 12 autoexpansible. De modo preferente, solo la capa 123 interna de la vaina 121 está provista de un revestimiento de polímero mientras que el tubo de ePTFE subyacente se extiende hasta el anillo 92 de tracción. Según lo descrito con anterioridad, el extremo 56 extendido es dividido longitudinalmente para permitir que diverja del extremo 127 proximal del stent 12 así como que proporcione un punto de arranque de la división de la longitud tubular de la vaina 121. La capa 123 interna y / o la capa 125 externa pueden adicionalmente estar provistas de unas perforaciones o hendiduras u otros medios para permitir más fácilmente la división de la vaina 121 durante el despliegue.

Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria formas de realización concretas de la presente invención, la presente invención no debe quedar limitada a dichas ilustraciones y descripciones. Debe resultar evidente que pueden incorporarse cambios y modificaciones y materializarse como parte de la presente invención dentro del alcance de las reivindicaciones subsiguientes.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un injerto (10) vascular con stent que presenta una longitud que se extiende entre los extremos opuestos, que comprende:
 - un primer elemento (22) tubular que se extiende a lo largo de la extensión del injerto (10); y
 - 5 un primer stent (12) fijado coaxialmente alrededor de una primera porción de longitud del primer elemento tubular en uno de dichos extremos opuestos; y
 - un segundo elemento (24) tubular coaxialmente fijado alrededor de una segunda porción de longitud del primer elemento tubular pero que no cubre el primer stent;
 - 10 en el que el injerto (10) en la región del stent (12) presenta un grosor (16) de pared que es menor que el grosor de pared del injerto en la región sin stent.
- 2.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un extremo de dicho segundo elemento (24) tubular está situado en posición adyacente a un extremo de dicho primer stent (12).
- 3.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1,
- 15 en el que dicho primer elemento (22) tubular proporciona una superficie luminal ininterrumpida que se extiende sobre la longitud de la endoprótesis implantable.
- 4.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho primer stent (12) es un stent autoexpansible, o en el que dicho primer stent (12) es un stent expansible por balón.
- 20 5.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho injerto está provisto de un agente terapéutico.
- 6.- Un injerto (10) vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho agente terapéutico comprende heparina, o en el que dicho agente terapéutico está dispuesto sobre al menos una porción de una superficie interna de dicho injerto.
- 25 7.- Un injerto (10) vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho agente terapéutico está dispuesto sobre al menos una porción de una superficie exterior de dicho injerto, y, de manera opcional, en el que un agente terapéutico está dispuesto sobre al menos una porción de una superficie interna de dicho injerto, y además, de manera opcional, en el que el agente terapéutico que está dispuesto sobre al menos una porción de una superficie interna de dicho injerto es diferente del agente terapéutico que está dispuesto sobre al menos una porción de la superficie externa.
- 30 8.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo stent está fijado a una porción de dicho primer elemento tubular.
- 9.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho primer elemento tubular está ramificado y presenta al menos tres extremos.
- 35 10.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho stent presenta un estado compactado antes del despliegue y un estado desplegado, y en el que en dicho primer elemento tubular está ahusado presentando unos diámetros exteriores en cada uno de los extremos opuestos que difieren en al menos un 20% cuando dicho stent está en el estado desplegado sin constricción diametral externa, o en el que dicho stent presenta un estado compactado antes del despliegue y un estado desplegado, y en el que dicho stent está provisto de una vaina (54) de constricción en el estado compactado y, de manera opcional,
- 40 en el que una porción de dicha vaina (54) de constricción está replegada sobre sí misma, o en el que al menos una porción de dicha vaina (54) de constricción está corrugada, o en el que al menos una porción de dicha vaina (54) de constricción está provista de un revestimiento polimérico.
- 11.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1,

en el que dicho injerto está provisto de una capa de material elastomérico entre los primero y segundo elementos tubulares.

12.- Un injerto vascular con stent de acuerdo con la reivindicación 1,

en el que al menos uno de dichos extremos opuestos es un extremo (42) abocardado.

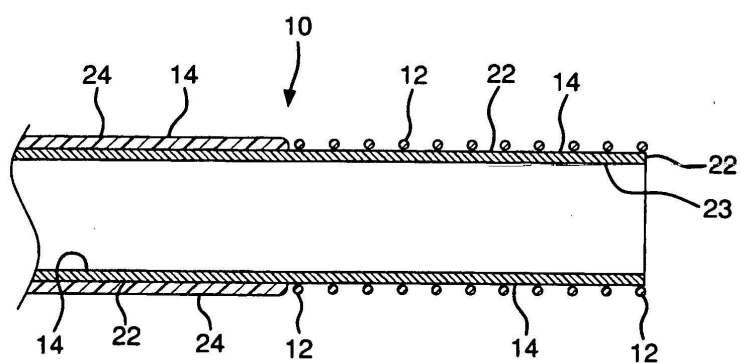
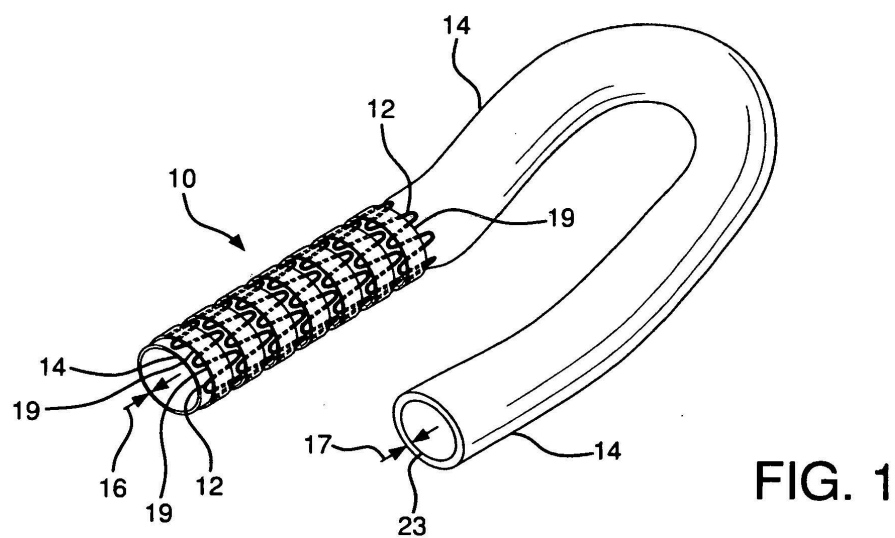
5 13.- Una prótesis (10) implantable que comprende un elemento (22) tubular que presenta una longitud que se extiende entre los extremos opuestos de la prótesis, incluyendo dicha longitud al menos una primera y segunda porciones de la longitud cada una de las cuales presenta un grosor de pared que presenta un stent (12) fijado a dicha primera porción de longitud del elemento tubular, en el que dicha segunda porción de longitud no incluye un stent, en el que el grosor de pared de dicha segunda porción de longitud es al menos aproximadamente un 20% mayor que el grosor de pared de dicha porción de longitud.

10 14.- Una prótesis implantable de acuerdo con la reivindicación 13, en la que el elemento tubular se extiende continuamente entre los extremos opuestos de la prótesis, o

en la que el grosor de pared de dicha segunda porción de longitud es al menos aproximadamente un 100% mayor que el grosor de pared de dicha primera porción de longitud, o

15 en la que dicho stent es un stent autoexpansible o

en la que dicha prótesis está provista de un agente terapéutico.



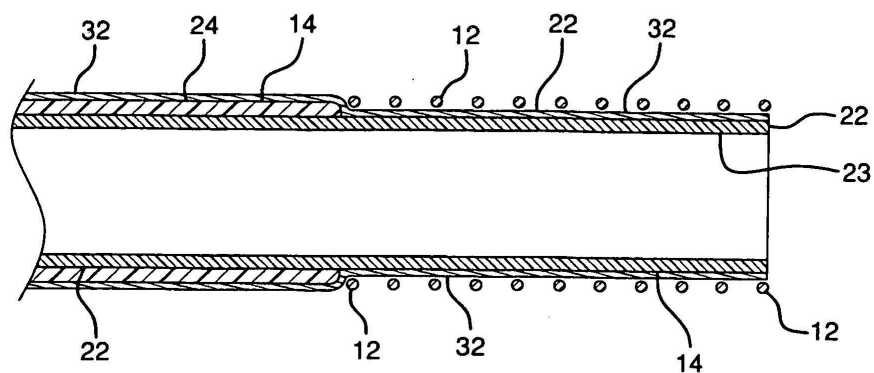


FIG. 3

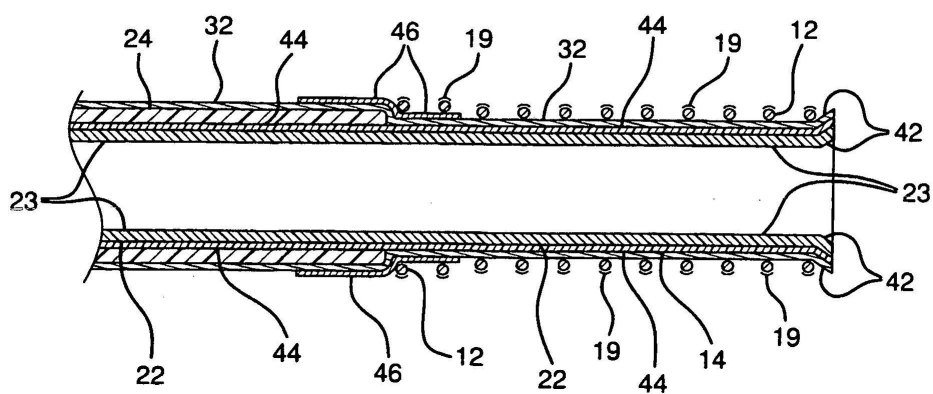


FIG. 4

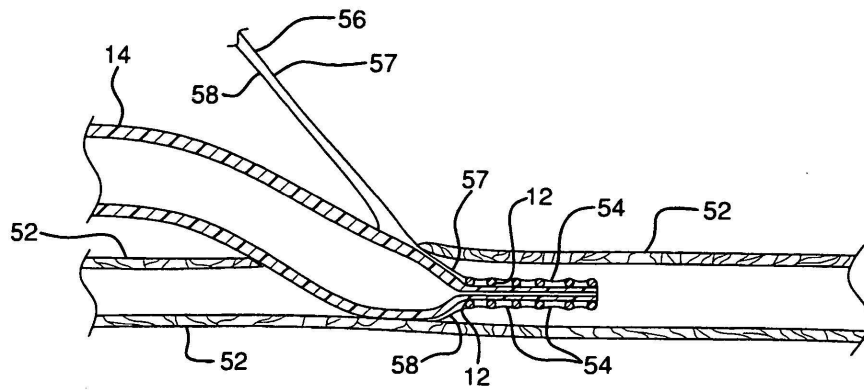


FIG. 5

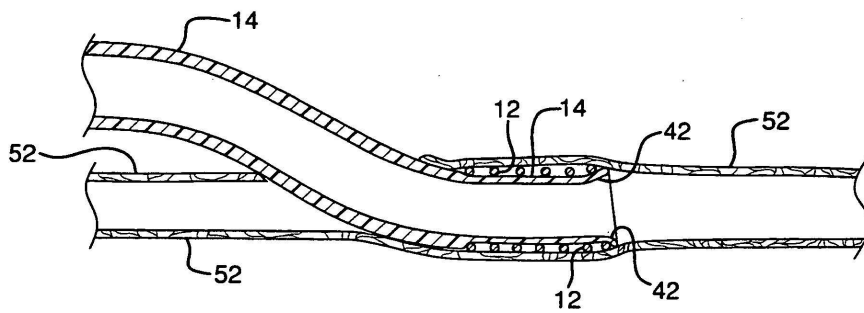


FIG. 6

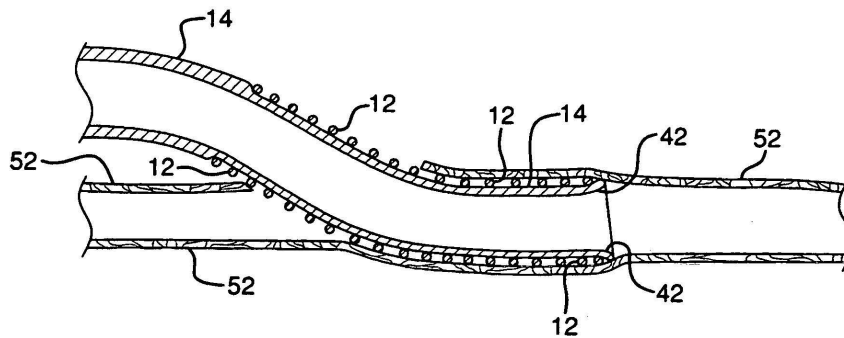


FIG. 6A

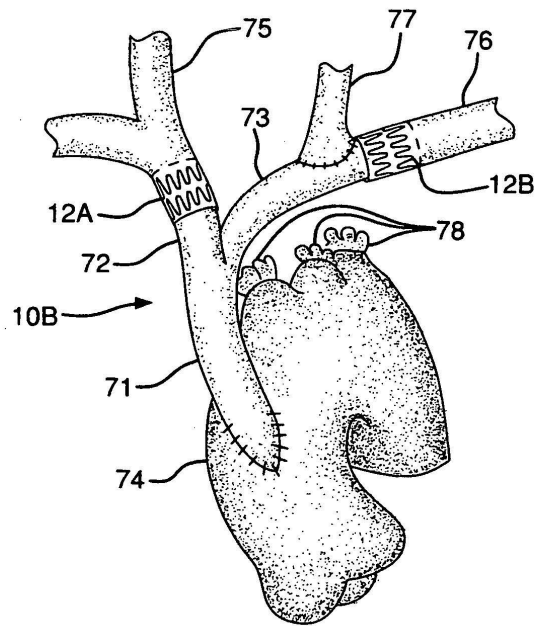


FIG. 7

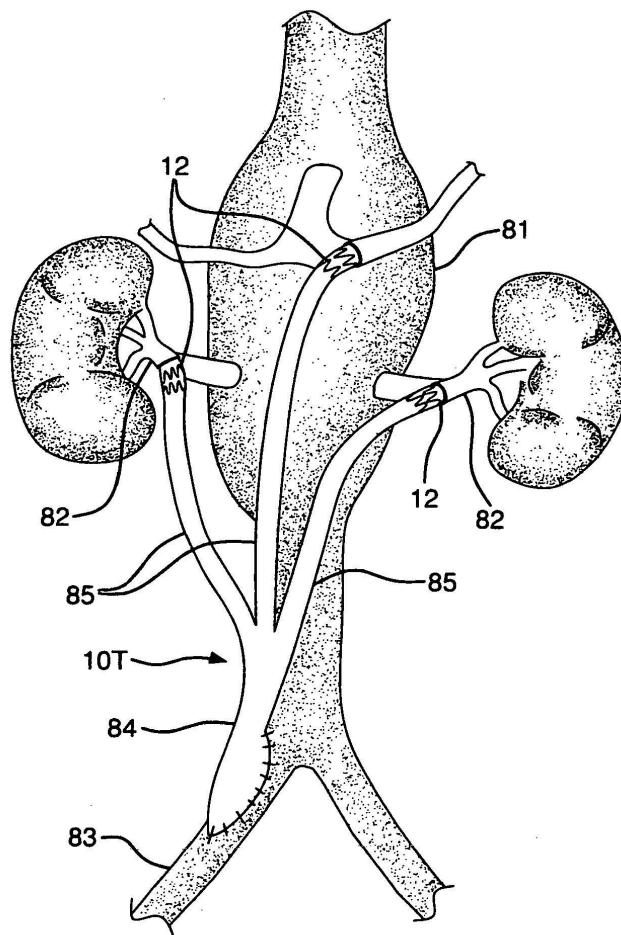


FIG. 8

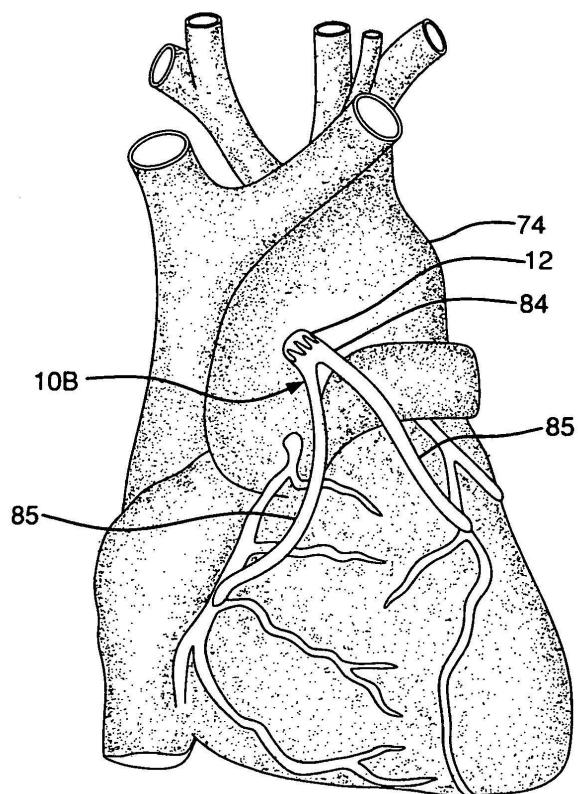


FIG. 9A

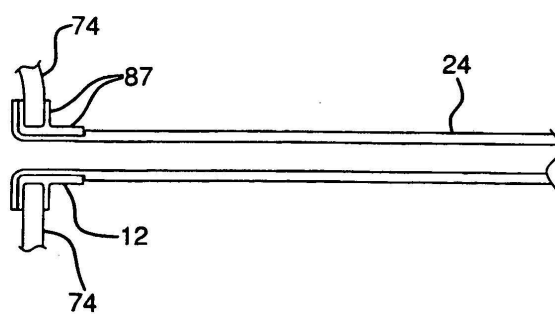


FIG. 9B

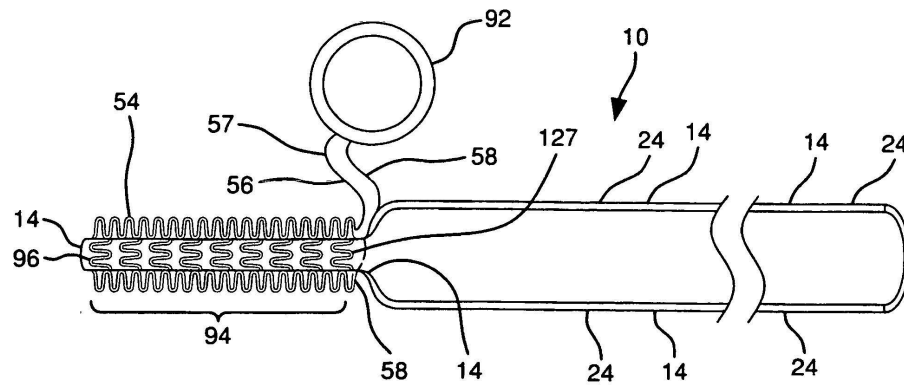


FIG. 10A

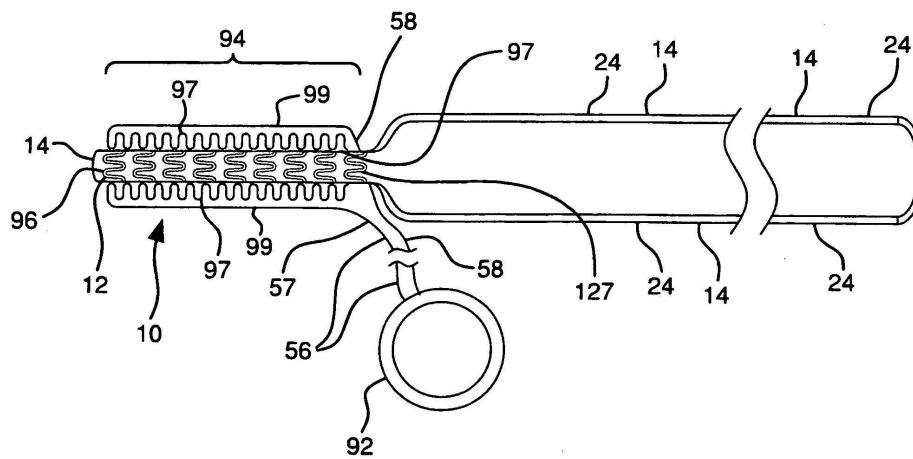


FIG. 10B

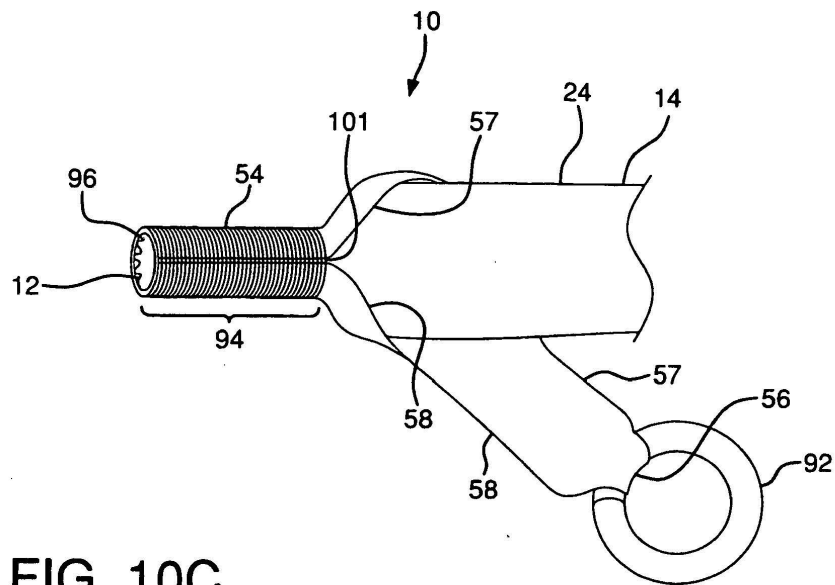


FIG. 10C

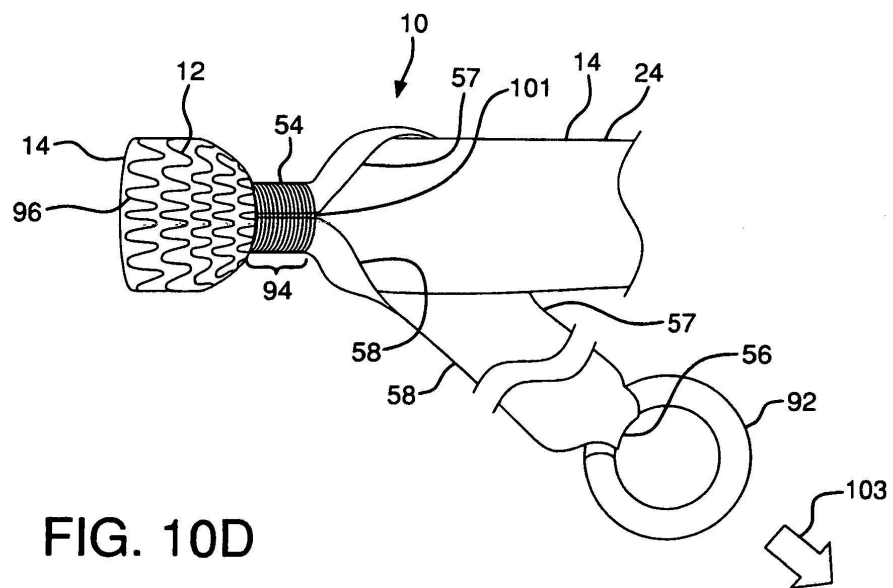


FIG. 10D

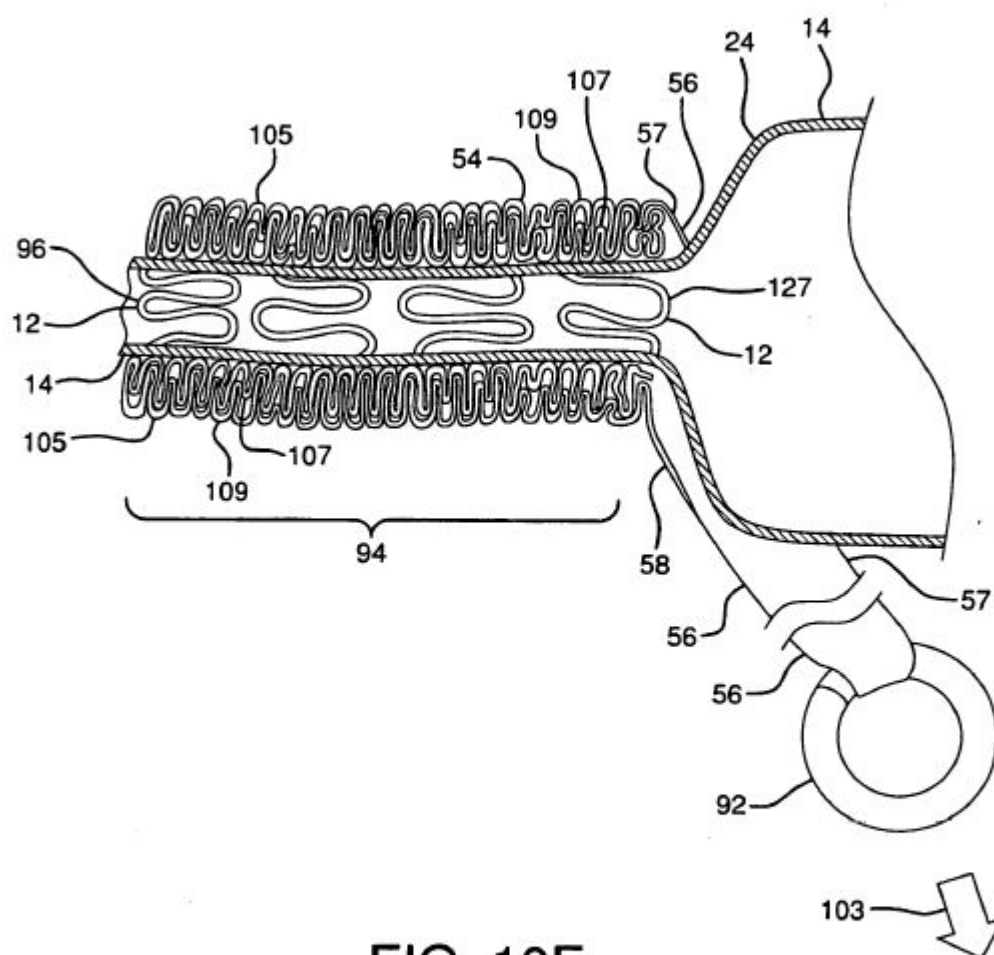


FIG. 10E

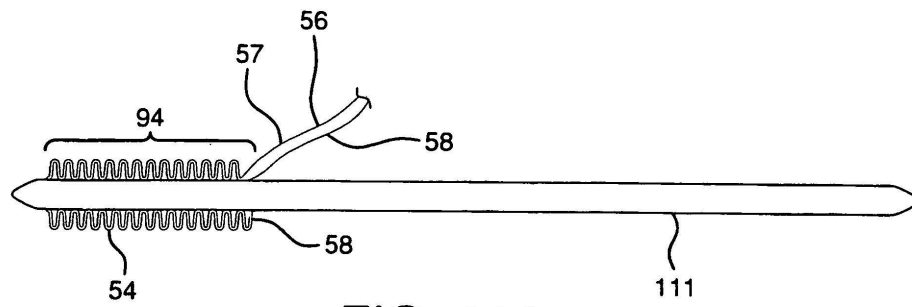


FIG. 11A

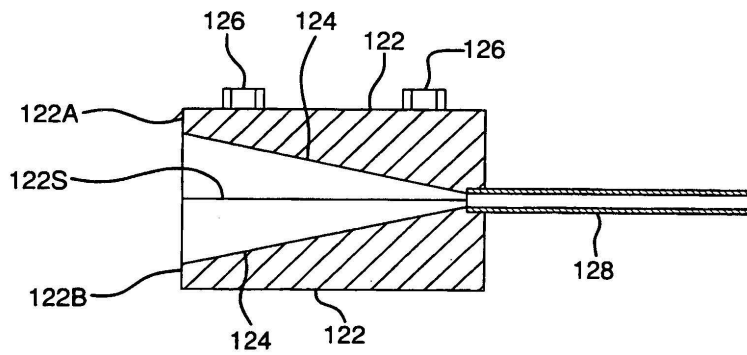


FIG. 11B

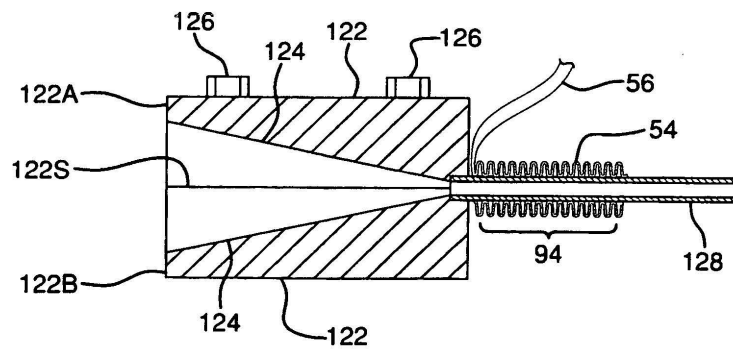


FIG. 11C

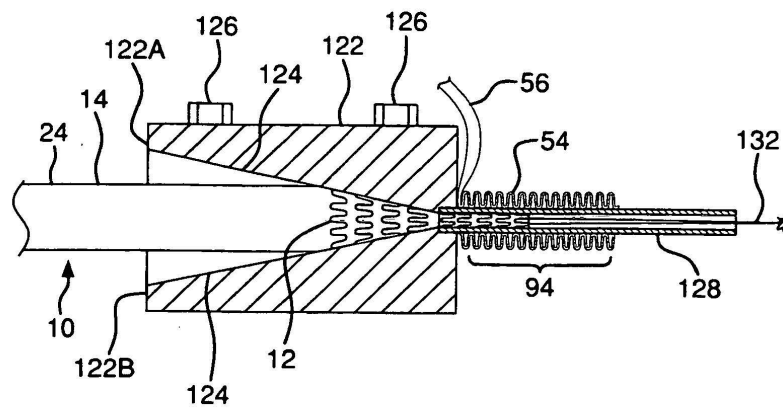


FIG. 11D

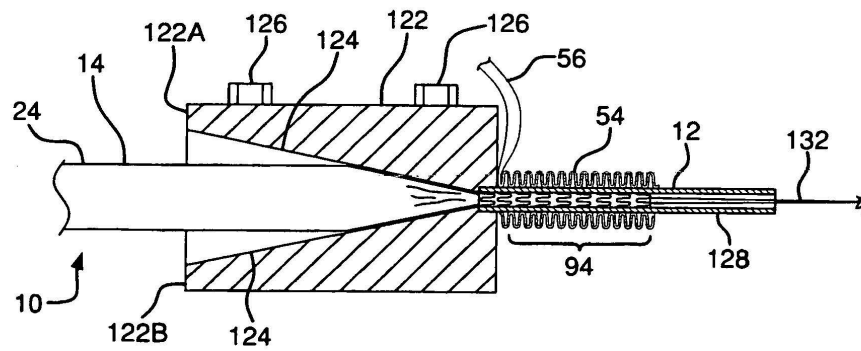


FIG. 11E

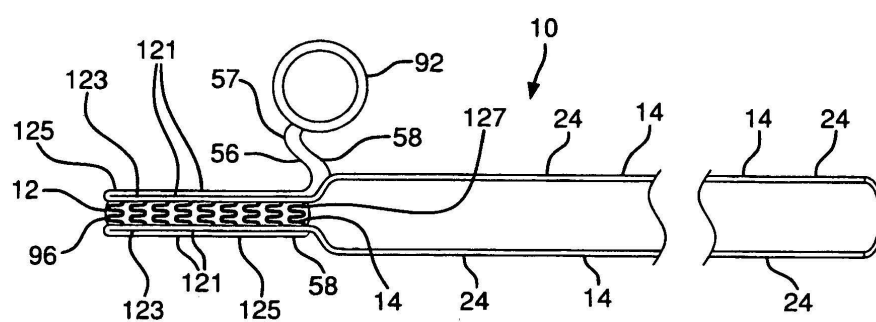


FIG. 12