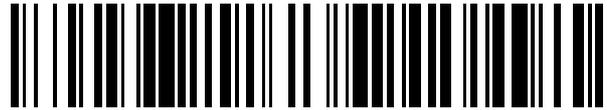


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 783**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.1997 E 05017250 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014 EP 1637090**

54 Título: **Prótesis bifurcada resistente a la torsión**

30 Prioridad:

23.12.1996 US 772372

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

04.06.2014

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:

**THORNTON, TROY;
CHAN, RANDY S. y
LAU, LILIP**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 464 783 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

Prótesis bifurcada resistente a la torsión

Campo técnico

5 La presente invención versa, en general, acerca de implantes para reparar conductos y pasadizos en un cuerpo. Más específicamente, la presente invención versa acerca de un implante adaptado para ser administrado en un sitio de bifurcación, y una reparación del mismo, en el interior del cuerpo. En un aspecto, la presente invención implica un dispositivo bifurcado modular de stent-injerto resistente a la torsión.

Técnica antecedente

10 Tradicionalmente, el tratamiento o el aislamiento de aneurismas vasculares o de las paredes de los vasos que han resultado engrosados debido a enfermedad se han llevado a cabo mediante una derivación quirúrgica con injertos vasculares. Los defectos de este procedimiento invasivo incluyen la morbilidad y la mortalidad asociadas con una cirugía mayor, tiempos prolongados de recuperación del paciente y la incidencia elevada de una nueva intervención necesaria debido a limitaciones del injerto o del procedimiento.

15 Se conocen en general alternativas mínimamente invasivas que implican stents o stent-injertos y son utilizadas en ciertos tipos de tratamientos. Los stents intraluminales, por ejemplo, son particularmente útiles para el tratamiento de una oclusión o estenosis vascular o arterial asociada normalmente con vasos engrosados por enfermedad. Los stents intraluminales funcionan para mantener abiertos mecánicamente estos vasos. En algunos casos, se pueden utilizar stents subsiguientemente a un procedimiento de angioplastia con balón, o como auxiliar del mismo.

20 Los stent-injertos, que incluyen una capa de injerto bien en el interior o bien en el exterior de una estructura de stent, son particularmente útiles para el tratamiento de aneurismas. Un aneurisma puede caracterizarse como un saco formado por la dilatación de la pared o de una arteria, vena o vaso. Normalmente, el aneurisma se llena de fluido o de sangre coagulada. El stent-injerto proporciona una capa de injerto para restablecer una luz de flujo a través del aneurisma al igual que una estructura de stent para soportar el injerto y para resistir una oclusión o restenosis.

25 El tratamiento de un sitio de bifurcación aquejado de tales defectos como una oclusión, una estenosis, o un aneurisma es una aplicación particularmente exigente tanto para stents como para stent-injertos. En general, un sitio de bifurcación es aquel en el que una única luz o arteria (denominada a menudo el tronco) se divide en dos luces o arterias (denominadas a menudo ramas), tal como en una configuración de "Y". Por ejemplo, se encuentra un sitio tal de bifurcación en el cuerpo humano en la ubicación en la que la arteria aórtica abdominal se ramifica en las arterias ilíacas izquierda y derecha (o ipsilateral y contralateral).

30 Cuando se localiza un defecto, tal como un aneurisma, muy cerca de la bifurcación de una luz troncal en dos luces ramales, el tratamiento se vuelve especialmente difícil. Una razón de esta dificultad es que ni la luz troncal ni ninguna de las luces ramales proporciona una porción suficiente de pared sana de la luz en ambos lados del defecto a la que se pueda fijar una sección recta de un único stent o stent-injerto de luz. El stent o stent-injerto debe abarcar el sitio de bifurcación y, no obstante, permitir un flujo inalterado a través de cada una de las luces ramales y troncal.

35 Se requiere entonces un stent o un stent-injerto que pueda ser fijado a cada una de las paredes de la luz una distancia suficiente alejada del defecto y que, no obstante, sea capaz de permitir un flujo inalterado a cada una de las luces ramales y troncal. Tal configuración, al menos después de la implantación, debe tener, en general, la misma forma de Y descrita para el sitio de bifurcación. Antes de la implantación, el stent o stent-injerto puede tener una forma de Y o puede tener una construcción modular que es montada de la forma deseada según se implanta.

40 Como se verá, el despliegue de implantes adaptados para satisfacer estas necesidades también es problemático porque deben ser desplegados y fijados en tres luces distintas a las que es imposible acceder desde una única dirección. Además, para facilitar una administración intraluminal a través de la vasculatura tortuosa de un cuerpo, el implante debe tener capacidad para ser comprimido en un diámetro o perfil muy pequeño.

45 Los dispositivos anteriores que abordan el tratamiento en un sitio de bifurcación en el cuerpo incluyen, en general, injertos, stents, y stent-injertos en una configuración bien de una única pieza o bien modular, como se describe a continuación.

50 Hace tiempo que se conoce el uso de injertos tubulares para tratar defectos en sitios de bifurcación. Se han dado a conocer injertos bifurcados, por ejemplo, en las patentes estadounidenses n^{os} 3.029.819 de Starks, 3.096.560 de Liebig, 3.142.067 de Liebig y 3.805.301 de Liebig. Normalmente, estos injertos están fabricados de tejido de calada u otro material sintético y, debido a que no tienen ninguna estructura de soporte de stent, normalmente implican escindir el segmento defectuoso y suturar el injerto de tejido en su lugar utilizando procedimientos quirúrgicos comunes.

Se han desarrollado varios implantes bifurcados de injerto que utilizan algunos medios limitados de soporte de la estructura bifurcada de injerto de una única pieza. Normalmente, tales medios también proporcionan una forma para

mantener abierto el injerto y fijar el injerto a la pared de la luz sin la necesidad de suturas, de forma que el injerto pueda ser adecuado para una administración transluminal a través de un sitio remoto a diferencia de las técnicas quirúrgicas más invasivas de colocación de injertos como se ha descrito anteriormente.

5 En la patente estadounidense nº 4.562.596 de Kornberg se da a conocer un implante tal. Kornberg da a conocer un injerto aórtico bifurcado construido para una administración intraluminal a través de la arteria femoral. El injerto consiste en un material de injerto tubular que tiene una pluralidad de tirantes o tensores longitudinales de soporte dotados de ganchos o púas para facilitar la fijación en la ubicación deseada de la arteria dañada. El injerto está dotado de un anillo superior resiliente para ajustarse al extremo superior de la porción de tronco contra la pared aórtica tras el despliegue. El injerto tiene una porción de tronco y dos tramos, una de las cuales es más corta que la otra. Se administra el injerto en un estado comprimido a través de una primera arteria ramal con el tramo más corto plegado contra el más largo. En algún momento, según avanza el implante comprimido a través de la primera arteria ramal, el tramo más corto salva el punto de bifurcación y se articula en la región luminal de una segunda arteria ramal. Entonces, se mueve todo el implante en la dirección inversa para permitir que el tramo más corto avance descendiendo por la segunda rama. Entonces, se expande el implante hasta su forma final contra las paredes de la luz por medio de un balón.

En vez de tirantes longitudinales, otros dispositivos han proporcionado el soporte necesario y medios de fijación para el material de injerto empleando secciones de estructura de stent en ubicaciones seleccionadas a lo largo del injerto. Normalmente, se pueden colocar anillos de stent en las aberturas troncal y/o ramales del stent. Tales anillos de stent son bien autoexpansibles o bien requieren una expansión por balón.

20 La patente estadounidense nº 5.489.295 de Piplani et al., por ejemplo, da a conocer un injerto bifurcado que tiene un cuerpo principal y tramos formados de un material flexible implantable quirúrgicamente. Se fijan sujeciones expansibles de resorte al cuerpo principal adyacente a la abertura troncal y también a uno de los tramos adyacentes a la abertura del tramo ramal. Administradas comprimidas, estas fijaciones expansibles de resorte obligan a que las aberturas del injerto se abran tras el despliegue y sirven de medios de anclaje para fijar el injerto a la pared del vaso. Se puede mejorar el acoplamiento a la pared de la luz mediante la adición de púas o ganchos en los vértices de las fijaciones de resorte.

30 En las patentes U.S. nºs 5.360.443 y 5.522.880, ambas de Barone et al. se da a conocer otro dispositivo que implica un injerto bifurcado de una única pieza con medios limitados de soporte y de fijación. Barone et al. dan a conocer un injerto aórtico tubular para una administración intraluminal. Se fija el injerto mediante la expansión y la deformación de un miembro tubular de pared delgada. El miembro tubular de pared delgada tiene un primer diámetro para su administración. Tras la aplicación de una fuerza de expansión proveniente de un balón, el miembro tiene un segundo diámetro expandido y deformado para fijar el injerto a la pared de la luz.

35 Como con todos los dispositivos de una pieza, la administración del implante de injerto es complicada por el hecho de que se deben colocar cada uno del tronco y de los dos tramos del injerto en su luz respectiva y luego deben ser fijados en su lugar. Esto requiere que los tramos ramales sean comprimidos entre sí para una administración a través de una de las luces y requiere una maniobra difícil de los tramos ramales para que se desplieguen y se enderecen en su lugar en su respectiva luz ramal. Este tipo de administración requiere que las secciones de injerto sean muy flexibles, de forma que sus componentes puedan ser manipulados según se requiera y requiere un mayor perfil. A menudo, esta exigencia de una flexibilidad elevada tiene como resultado secciones no soportadas de injerto que pueden ser sometidas a una torsión, un plegado, un colapso o similares.

45 En general, los dispositivos bifurcados de stent adolecen de problemas aún mayores de administración debido a que son aún menos compresibles y menos flexibles que sus homólogos no soportados de injerto expuestos anteriormente. La patente estadounidense nº 4.994.071 de MacGregor, por ejemplo, da a conocer un stent bifurcado de una única pieza para ser insertado en un vaso bifurcante. El stent incluye una porción troncal construida a partir de una serie de bucles generalmente paralelos interconectados por una secuencia de conexiones de corte que se extienden a lo largo de su longitud. Los bucles paralelos forman una malla cilíndrica que define un paso de flujo. Se construyen de forma similar dos mallas cilíndricas más pequeñas y se fijan a la porción troncal para formar los pasos ramales de flujo. El stent está diseñado para ser administrado en una pieza, sobre dos hilos guía (uno para cada rama) desde la dirección del vaso troncal.

50 En la patente estadounidense nº 5.342.387 de Summers se encuentra otro ejemplo de stent bifurcado. Summers da a conocer un stent bifurcado con forma de Y que comprende tres secciones de bobina (una sección principal de bobina y dos secciones secundarias de bobina), construidas de alambre de stent según patrones específicos de bobina y unidas de manera que se forme un soporte sin obstrucciones para los vasos troncal y ramificados. Para desplegar el stent bifurcado, se comprime el stent en torno a un balón bifurcado inflexible. Se administra el balón/stent comprimido subiéndolo uno de los vasos ramales hasta que una de las bobinas secundarias salva la unión de bifurcación. Entonces, se hace retroceder el stent, colocando una de las bobinas secundarias en cada una de las ramas. Entonces, se expande el stent por medio del balón "trialar" bifurcado y luego se retira el balón.

Para paliar estos problemas complicados de administración, algunos dispositivos de implante han utilizado un enfoque modular. En el documento FR 2 678 508 A1 se puede encontrar un ejemplo de un stent modular. Según esa

divulgación, para proporcionar continuidad en uniones, en particular en bifurcaciones de vaso, se utilizan al menos dos elementos de resorte helicoidal que consisten en bobinas autobloqueantes. Se construye un primer elemento para que tenga una primera sección de diámetro de la bobina correspondiente al diámetro de la arteria aórtica y una segunda sección de diámetro de la bobina correspondiente a una de las arterias ilíacas. De forma similar, un segundo elemento tiene dos secciones, una de las cuales se corresponde con el diámetro de la segunda arteria ilíaca, la otra equivalente al diámetro de la sección aórtica del primer elemento, de forma que se puedan administrar las bobinas correspondientes de cada elemento por separado y puedan ser bloqueadas entre sí *in situ*.

Otro tipo de enfoque modular implica el uso de dos tubos alargados separados administrados a través de cada una de las luces ramales. Los tubos, que pueden consistir en un elemento tubular de injerto soportado por segmentos no conectados de stent, establecen la luz requerida de flujo en cada una de las arterias ramales, y en la luz troncal, son obligados a unirse de tal forma que se sellen sustancialmente en torno a la periferia. En general, la forma de los dos tubos en la luz troncal es la de dos formas de "D" semicirculares en oposición. La patente estadounidense nº 5.507.769 de Marin et al y el documento EP 0 551 179 A1 de Palmaz et al. dan a conocer implantes del tipo que emplean dos tubos separados. Palmaz da a conocer, además, el uso de un miembro tubular expansible que se fija a la arteria troncal antes de la administración de los tubos separados. El fin de este miembro adicional es ayudar a fijar los dos tubos a la luz troncal.

En el documento WO 95/21592 (solicitud internacional número PCT/US95/01466) se da a conocer otro tipo más de dispositivo modular de stent-injerto. En esa publicación, se da a conocer un stent o stent-injerto bifurcado modular que comprende dos módulos separados para ser administrados en un estado comprimido y conectados entre sí *in situ*. Un primer módulo tiene una parte proximal adaptada para acoplarse a la arteria troncal, bifurcándose entonces en una primera porción distal adaptada para extenderse al interior de una arteria ramificada y una abertura hembra de recepción que ha de colocarse cerca de la otra arteria ramificada. Una porción proximal macho de un segundo módulo está conectada a la abertura hembra de recepción. Según la divulgación, para garantizar que los dos módulos permanecen conectados, se prefiere que la abertura de recepción tenga una sección frustocónica y el segundo módulo tenga una sección frustocónica macho coincidente.

Se pueden encontrar enfoques adicionales relacionados de stent-injerto modular, por ejemplo, en los documentos EP 068 379 A2, EP 0 696 447 A2 y en la patente estadounidense nº 5.562.724 de Vorwerk et al. Aunque estos dispositivos modulares tienden a ofrecer una medida de administración mejorada, los problemas continuos pueden incluir una cierta cantidad de fuga en torno a las aberturas del dispositivo, fuga en la conexión modular, perfiles más comprimidos y una flexibilidad, resistencia a la torsión y rigidez axial no optimizadas.

Además, es importante, en general, que cualquier stent o stent-injerto sea desplegado de forma precisa y rápida, de manera que pueda ser colocado de forma apropiada en una ubicación deseada de tratamiento. Esto es especialmente cierto en dispositivos bifurcados que utilizan un enfoque modular debido a que, cuando son desplegados, la característica de conexión debe estar alineada de forma giratoria de forma apropiada sobre una arteria ramal.

A partir de la anterior exposición es evidente que sería deseable tener un dispositivo autoexpansible de stent-injerto que posea una resistencia a la torsión y una flexibilidad superiores para permitir que el dispositivo siga la geometría natural de la vasculatura y, al mismo tiempo, permitir una rigidez axial suficiente para facilitar una colocación precisa, resistir el movimiento y evitar una fuga. Sería muy deseable contar con tal dispositivo de stent o stent-injerto que también proporcione un perfil comprimido reducido para una administración a través de la vasculatura del cuerpo. Sería muy deseable que tal stent o stent-injerto tenga la capacidad para garantizar un alineamiento axial y rotacional.

El documento WO 95/26695 describe un stent o stent-injerto plegable que puede administrado con un catéter (o en el mismo) o mediante técnicas quirúrgicas u otras técnicas adecuadas. Entonces, se expande o despliega el dispositivo. Preferentemente, la estructura expansible de stent utiliza al menos un miembro torsional alineado, en general, con el eje longitudinal del stent. El stent (122) es autoexpansible, resistente a la torsión, doblado fácilmente a lo largo de su eje longitudinal, no cambia su longitud durante esa expansión, y es capaz de proporcionar un soporte colapsable para material de injerto frangible en otro caso.

Divulgación de la invención

La presente invención es una prótesis endoluminal que evita los problemas y las desventajas de la técnica anterior. En general, la invención implica una construcción que puede ser adaptada para ser colocada en un sitio de bifurcación en el interior de un cuerpo de mamífero. En una realización, la prótesis es un stent o stent-injerto bifurcado.

En otra realización una construcción inventiva de stent-injerto puede permitir que al menos dos segmentos del stent-injerto tengan propiedades estructurales distintas entre sí. Las propiedades estructurales pueden incluir flexibilidad y rigidez axial. Con tal construcción, es posible optimizar las características de rendimiento para una administración ideal y, al menos tiempo, mejorar la resistencia a la torsión del dispositivo, y su capacidad para mantener su posición desplegada y su deformabilidad (que es útil para efectuar un sellado requerido contra la pared del vaso). En una

realización preferente, se varía la rigidez axial según la presencia o ausencia de características de tirante extendido o el uso de un miembro de cinta de grosor o anchura variables.

5 Según otra realización de la presente invención, el stent-injerto bifurcado puede estar construido para que tenga una zona de un stent con una única luz que cubre un injerto de múltiples luces. Esta construcción permite un perfil reducido de administración y una fabricación simplificada. En un aspecto de la presente invención, la construcción del stent está configurada para cubrir una mayor porción de periferia del injerto bifurcado.

10 Otra realización de la presente invención implica un stent-injerto modular. Una realización preferente incluye una región extendida de solapamiento cilíndrico entre los componentes modulares para efectuar un sellamiento mejorado entre los componentes. En una realización preferente, los componentes modulares en la zona del solapamiento cilíndrico están contruidos para que tengan un ajuste diametral con apriete. En realizaciones alternativas, se mejora el sellamiento mediante la adición de un anillo de anclaje, una solapa de material de injerto o ambos. Además, se pueden evitar ciertos defectos de sellamiento mediante el uso de un material de injerto de construcción amuecada en torno a las aberturas extremas del stent-injerto.

15 En otra realización adicional, la presente invención implica un procedimiento de formación de un miembro bifurcado de injerto que comprende las etapas de unir por calor una primera sección de tubo a una segunda sección de tubo, de manera que se forme un tabique común y luego eliminar el tabique para formar una bifurcación lisa.

20 Otra realización de la presente invención implica un anclaje de prótesis para fijar la prótesis a la pared de la luz. El anclaje puede implicar una porción de alambre acoplada de forma pivotante que se extiende angularmente desde la superficie de la prótesis. En un aspecto del anclaje inventivo, el anclaje tiene, además, una segunda porción de alambre en relación angular con la superficie de la prótesis, de forma que un desplazamiento del segundo alambre hacia la superficie aleja a dicho primer alambre de la superficie y al interior de la pared de la luz.

Lo que antecede es una breve descripción de algunas deficiencias en la técnica anterior y ventajas de la presente invención. Serán evidentes otras características, ventajas y realizaciones de la invención para los expertos en la técnica a partir de la descripción siguiente, de los dibujos adjuntos, y de las reivindicaciones adjuntas.

25 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un implante para mamífero que está contenido en un estado colapsado.

La Figura 2 es una vista de frente del implante contenido de la Figura 1.

30 La Figura 3 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 1 con el dispositivo de contención liberado y el implante en un estado expandido.

La Figura 4A es una vista de frente del conjunto de la Figura 3.

La Figura 4B es una vista en planta desde abajo del miembro de contención de la Figura 4A.

La Figura 5A muestra un mecanismo de contracción del miembro de contención, encontrándose el mecanismo en un estado no accionado.

35 La Figura 5B muestra el mecanismo de la Figura 5A en un estado accionado.

La Figura 5C muestra una construcción alterna de un mecanismo de contracción del miembro de contención, encontrándose el mecanismo en un estado no accionado.

La Figura 5D muestra el mecanismo de la Figura 5C en un estado accionado.

40 La Figura 6A es una vista en perspectiva de otra realización del implante junto con el miembro de contención de la Figura 1.

La Figura 6B es una vista en perspectiva de una realización adicional del implante junto con el miembro de contención de la Figura 1.

La Figura 7A ilustra el miembro de contención y de acoplamiento de la Figura 1 y la dirección de tracción para retirar el miembro de acoplamiento del miembro de contención.

45 La Figura 7B muestra el conjunto de la Figura 7A con el miembro de acoplamiento aflojado para ilustrar los nudos de cadena.

La Figura 7C representa de forma esquemática la liberación del conjunto de la Figura 7A o 7B según se tracciona el miembro de acoplamiento en la dirección mostrada.

50 Las Figuras 8A, 8B, 8C, 8D, 8E y 8F muestran de forma esquemática un procedimiento para cargar un stent-injerto expansible en un miembro de contención antes de una administración endoluminal.

La Figura 9A muestra de forma esquemática la administración en un sitio deseado de un implante contenido en una luz corporal de un mamífero con el miembro de acoplamiento configurado como se muestra en las Figuras 7A-7C.

La Figura 9B es una vista en corte de la Figura 9A tomada a lo largo de la línea 9B-9B.

55 La Figura 9C muestra una disposición del miembro de contención múltiple alternativa a la mostrada en la Figura 9A.

La Figura 10A muestra de forma esquemática un despliegue parcial del conjunto de implante ilustrado en la Figura 9A que muestra una expansión progresiva en una dirección que se aleja del extremo distal del hilo guía ilustrado (es decir, hacia el cubo ilustrado).

La Figura 10B es una vista en corte de la Figura 10A tomada a lo largo de la línea 10B-10B.

La Figura 11A muestra de forma esquemática un despliegue completo del conjunto de implante ilustrado en la Figura 9A.

5 Las Figuras 12A, 12B, 12C y 12D muestran de forma esquemática el despliegue de un implante contenido en el que la configuración de miembro de acoplamiento proporciona una liberación con respecto a la porción central del implante hacia fuera hacia los extremos del implante.

La Figura 13 ilustra una configuración de miembro de acoplamiento para un despliegue como se muestra en las Figuras 12A-12D.

10 La Figura 14A es una vista en perspectiva de un stent-injerto bifurcado según los principios de la presente invención.

La Figura 14B es una vista en planta desde arriba del stent-injerto bifurcado de la Figura 14A.

La Figura 14C es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 14C-14C de sección mostrada en la Figura 14A.

15 La Figura 14D es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 14D-14D de sección mostrada en la Figura 14A que muestra una realización alternativa.

La Figura 15 es una vista frontal del stent-injerto bifurcado montado de la Figura 14A colocado en un sitio de bifurcación dentro de la vasculatura de un cuerpo.

La Figura 16 es una vista cortada en perspectiva que muestra un primer plano de una construcción de anclajes de stent según la presente invención.

20 La Figura 17 es una vista cortada en perspectiva que muestra un primer plano de una construcción preferente de los anclajes de stent.

La Figura 18 es una vista en corte transversal del stent-injerto de la Figura 14B tomada a lo largo de la línea 18-18 de sección.

25 La Figura 19 es una vista en corte transversal del stent-injerto de la Figura 14A tomada a lo largo de la línea 19-19 de sección.

La Figura 20 es una vista ampliada en corte transversal parcial de la conexión del tramo contralateral mostrada en la Figura 19.

Las Figuras 21 y 22 son vistas ampliadas en corte transversal parcial de construcciones alternativas de la luz de recepción.

30 La Figura 23 es una vista parcial en perspectiva de una construcción amuestrada alterna de la región proximal del componente de tramo contralateral.

Las Figuras 24A y 24B son vistas en corte transversal tomadas a lo largo de la línea 24A-24A de sección como se muestra en la Figura 14A que muestra un estado libre y un estado forzado, respectivamente.

35 Las Figuras 25A y 25B son vistas en corte transversal tomadas a lo largo de la línea 25A-25A de sección como se muestra en la Figura 23 que muestra un estado libre y un estado forzado, respectivamente.

La Figura 26 es una vista frontal de componentes de injerto antes del montaje.

Las Figuras 26B y 26C son, respectivamente, la vista frontal y la vista en planta del injerto montado de la Figura 26A.

40 La Figura 27A es una vista frontal de los componentes desmontados de una construcción alternativa del elemento de injerto.

La Figura 27B es una vista frontal del elemento de injerto montado según la construcción alternativa de la Figura 27A.

Las Figuras 28A, 28B, 28C, 28D y 28E muestran de forma esquemática el despliegue de un stent-injerto bifurcado.

45 Las Figuras 29A, 29B y 29C muestran de forma esquemática el despliegue de un stent-injerto bifurcado que utiliza un sistema alternativo de administración.

Descripción detallada

50 La siguiente divulgación relativa a la presente invención utilizará cierta nomenclatura como se define a continuación. Se pretende que el término distal, según se utiliza de aquí en adelante, haga referencia a ubicaciones que están más lejos del cubo de administración del catéter. Se pretende que proximal haga referencia a ubicaciones que están más cercanas al cubo de administración del catéter.

55 Con referencia a los dibujos en detalle en los que los números similares indican elementos similares, la presente invención implica, en general implantes bifurcados tales como stents o stent-injertos para una administración a un sitio deseado a través de la vasculatura de un cuerpo. Esto puede implicar sistemas de administración que pueden ser utilizados junto con tales implantes. Dado que la presente invención implica tanto componentes bifurcados al igual que componentes no bifurcados, merece la pena comenzar describiendo en detalle la construcción general de prótesis y la forma preferente de despliegue que es aplicable para stents o stent-injertos tanto rectos como bifurcados según las Figuras 1-13. Se describirá la prótesis bifurcada en relación con las Figuras 14-28.

60 Aunque se describirá la invención con referencia a los ejemplos de administración ilustrados en los dibujos, se debería comprender que puede utilizarse junto con otros dispositivos de administración que tienen construcciones distintas de las mostradas.

Para fines ilustrativos, se describirá la presente invención con referencia a la ubicación en el cuerpo humano en la que la aorta abdominal se bifurca en las arterias ilíacas izquierda y derecha (o ipsilateral y contralateral). Sin embargo, se debería comprender que la presente invención puede ser utilizada en muchas otras ubicaciones en el interior del cuerpo.

5 Con referencia a las Figuras 1 a 13, se muestran sistemas de administración para administrar implantes o dispositivos, tales como stents o stent-injertos, a un sitio deseado en una vasculatura de un mamífero. En general, tales sistemas de administración incluyen un miembro de contención que está adaptado y configurado para rodear al menos una porción de un implante colapsado o comprimido y uno o más miembros de acoplamiento para acoplar entre sí de forma liberable porciones del miembro de contención para mantener el implante en su estado colapsado o comprimido.

10 Con referencia a las Figuras 1-4, se muestra un sistema de administración de implantes. El sistema (100) de administración, que incluye, en general, un miembro (102) de contención, que según se muestra puede tener la forma de una lámina de material, y un miembro (104) de acoplamiento para acoplar de forma liberable porciones del miembro de contención entre sí. Las porciones del miembro de contención que están acopladas pueden diferir de las ilustradas, pero están seleccionadas, preferentemente, para mantener al implante, tal como un stent-injerto autoexpansible (106), en un estado colapsado o comprimido, como se muestra en las Figuras 1 y 2, en las que se muestra el miembro (102) de contención en forma de un tubo. En la realización ilustrativa, se muestra el miembro (104) de acoplamiento como un filamento o un elemento similar a un hilo que evita que el miembro (102) de contención se redisponga en una configuración en la que el stent-injerto (106) podría expandirse hasta su estado expandido.

20 El implante puede colapsarse de cualquier forma adecuada para ser colocado en el interior del miembro (102) de contención. Por ejemplo, el implante puede ser plegado o aplastado radialmente antes de ser colocado en el interior del miembro (102) de contención, como se describirá con más detalle a continuación. Como se muestra en las Figuras 9-11, un conjunto (108) de administración, que incluye el miembro (102) de contención y el stent-injerto (106), tiene dimensiones relativamente pequeñas de corte transversal que facilitan una administración endoluminal del conjunto hasta un sitio en el que el diámetro de la luz natural puede ser menor que el diámetro expandido del stent-injerto (106).

25 Con referencia a las Figuras 3 y 4A, se muestra el conjunto (108) en un estado desplegado después de la extracción del miembro (104) de acoplamiento. El miembro (102) de contención puede ser fijado firmemente al stent-injerto (106), de forma que los dos componentes permanezcan fijados después de su expansión en el sitio deseado de despliegue. Se realiza, preferentemente, la fijación entre el miembro de contención y el implante para evitar un movimiento significativo entre el miembro de contención y el stent-injerto después del despliegue, lo que podría alterar el flujo de fluido endovascular. Con referencia a las Figuras 4A y 4B, se pueden utilizar múltiples suturas (110) para fijar firmemente el miembro (102) de contención al stent-injerto (106). Más específicamente, las suturas pueden formar bucles que pasan a través del miembro de contención y en torno a porciones del stent, como se muestra en la Figura 4A. Se hace notar, además, que aunque se muestra una disposición de las suturas (110) en la Figura 4B se pueden utilizar otras disposiciones.

30 Aunque se pueden utilizar otras configuraciones del miembro (102) de contención, una configuración preferente es una generalmente rectangular que tiene una anchura constante, como se muestra en la Figura 4B. Por ejemplo, en el caso en el que se utiliza el miembro de contención junto con un stent bifurcado modular, como se describirá a continuación, el miembro de contención puede tener una configuración rectangular similar a la mostrada en la Figura 4B. De forma alternativa, puede tener dos porciones rectangulares de distinto tamaño dispuestas para casar con las regiones de distinto diámetro (tronco y tramo) u otra configuración que mantendría al implante en un stent colapsado cuando estuviese fijado. Con referencia de nuevo a la Figura 4B, se puede describir el miembro de contención como que tiene márgenes laterales (112) que se extienden entre los extremos (114) del miembro. Hay dispuestos ojales (116) a lo largo de los márgenes laterales, de forma que se pueda atar o enhebrar a través de los mismos el miembro (104) de acoplamiento. Los ojales pueden tener la forma de agujeros pasantes (118), que pueden estar formados por medio de un dispositivo de perforación de diámetro uniforme o mediante otros medios tales como perforación con láser. De forma alternativa, los ojales pueden estar formados por bucles (120) que pueden ser fijados a los márgenes laterales (112) o formados mediante otros medios como será evidente para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica.

35 40 45 50 55 Es deseable también tener un refuerzo estructural en los márgenes laterales (112) para minimizar o eliminar la posibilidad de que el miembro (104) de acoplamiento desgarré el miembro (102) de contención cuando se encuentre bajo carga. Se pueden formar márgenes laterales reforzados plegando una porción del miembro (102) de contención sobre un miembro (122) de refuerzo, tal como una sutura de diámetro reducido, que puede ser unida por calor entre las dos capas de material laminar. Con esta construcción, un reborde de material de perfil relativamente bajo a lo largo de los márgenes laterales (112) evita o minimiza la posibilidad de una propagación de un desgarro y, por lo tanto, un desacoplamiento accidental del miembro (102) de contención. La sutura de diámetro reducido (122) puede comprender ePTFE, por ejemplo.

Dado que el miembro (102) de contención mantiene un stent-injerto autoexpansible colapsado, por ejemplo, fuerzas resultantes de la energía de resorte almacenada en el stent-injerto colapsado (106) actuarán sobre el miembro (102) de contención cuando está configurado para su administración. Por lo tanto, el miembro (102) de contención puede comprender un material que es resistente a la deformación plástica y puede soportar cargas requeridas sin alargarse con el paso del tiempo. El miembro (102) de contención puede comprender, por ejemplo, ePTFE, que se cree que proporciona una resistencia a la deformación plástica, flexibilidad, y biocompatibilidad adecuadas en una forma de lámina delgada que puede ser unida por calor. También se pueden utilizar otros materiales incluyendo poliésteres tales como tereftalato de polietileno (DACRON® o MYLAR®) o poliamidas tales como KEVLAR®.

El miembro (104) de acoplamiento similar a un hilo también puede comprender ePTFE. También se pueden utilizar suturas de poliésteres tales como tereftalato de polietileno (también DACRON® o MYLAR®) o poliamidas tales como KEVLAR® o alambre metálico que comprende nitinol, acero inoxidable u oro para el miembro (104) de acoplamiento. El miembro (104) de acoplamiento puede extenderse simplemente para formar una línea remota de tracción como se expondrá a continuación. De forma alternativa, una línea metálica de tracción, tal como una que comprenda acero inoxidable, puede estar acoplada a un miembro no metálico (104) de acoplamiento, tal como uno que comprende ePTFE. Se puede realizar el acoplamiento plegando el extremo de la línea metálica de tracción sobre sí mismo para formar un ojal y enhebrar el miembro de acoplamiento a través del mismo y fijarlo al ojal con un nudo.

Se hace notar, además, que la anchura del miembro de contención, cuando se encuentra en una orientación plana, como se muestra en la Figura 4A, es preferentemente menor que el diámetro del implante. Normalmente, la anchura del miembro de contención será menor de aproximadamente 40 mm (normalmente aproximadamente 25-40 mm cuando el dispositivo está dimensionado para aplicaciones de aorta torácica), y normalmente menor de aproximadamente 15 mm en otras aplicaciones en las que la luz es menor. Preferentemente, la lámina de material tiene un grosor inferior a 0,254 mm y más preferentemente inferior a 0,127 mm. Además, la longitud del miembro de contención es, preferentemente menor o igual que la del implante.

Además, se puede proporcionar un conjunto de contracción para que contraiga el miembro de contención durante la expansión del implante, de forma que se mantenga la longitud del miembro de contención para que sea aproximadamente igual que la del implante, o inferior a la misma. La porción expansible del implante puede experimentar cantidades menores de acortamiento a lo largo de la dirección axial debido a la expansión de la misma en la dirección radial, lo que puede dar lugar a un solapamiento del miembro de contención en los extremos del implante, de no ser por algún tipo de conjunto de contracción en estas situaciones. El conjunto de contracción minimiza o elimina el riesgo de que el miembro de contención se extienda más allá del implante e interfiera con cualquier canal formado por el implante, o cualquier fluido que fluya a través del mismo después de la expansión.

Con referencia a las Figuras 5A-5D, se muestran conjuntos o mecanismos de contracción. En la Figura 5A, se muestra un conjunto (340) de contracción que incluye un filamento biocompatible (342), que incluye una porción que está cosida, atada o fijada de otra manera al miembro (102) de contención, como se muestra en un punto (348) de fijación, adyacente a un extremo del miembro de contención. Se pasa el filamento (342) por debajo de los miembros que forman la primera espira helicoidal, o el extremo, del stent (126) y forma un lazo bajo una porción, o, si no, se fija deslizantemente a la misma, de la espira helicoidal segunda, tercera u otra que no sea la primera espira helicoidal, tal como una porción (344) de vértice o de pliegue en una segunda espira. La otra porción extrema del filamento (342) se fija además, mediante atado u otro medio, a una porción del stent que está separado circunferencialmente del punto (348) de fijación o de la porción (344) de vértice o de pliegue, por ejemplo, tal como una porción (346) de vértice o de pliegue de la misma espira helicoidal. Preferentemente, el filamento (342) forma un lazo a través de una porción (344) de vértice de la segunda espira helicoidal y se ata a una porción (346) de vértice que es adyacente a la porción (344) de vértice como se muestra en la Figura 5A.

La Figura 5A muestra el stent en el estado comprimido. Tras la expansión del stent, como se ha mencionado anteriormente, los miembros del stent se expanden para efectuar la expansión radial del stent, como se muestra en la Figura 5B. Debido a que la distancia entre las porciones (344) y (346) de vértice se vuelve mayor tras la expansión del stent, y debido a que el filamento (342) es relativamente no flexible e inelástico, la distancia entre el punto (344) de fijación y la porción (348) de vértice se reduce necesariamente. El resultado es que se retrae el extremo del miembro (102) de contención con respecto al stent (126), como se muestra en la Figura 5B. Por lo tanto, la contracción a lo largo del eje longitudinal del miembro de contención es movida por la distancia de expansión entre vértices adyacentes en la presente realización. Aunque solo se muestra un mecanismo de contracción en un extremo del miembro de contención, se puede utilizar otro mecanismo de contracción configurado y dispuesto de forma similar en el otro extremo del miembro de contención.

Las Figuras 5C y 5D muestran otra realización para un conjunto de contracción. Las vistas de este conjunto (como las que se muestran en las Figuras 5A y 5B) son tomadas desde una ubicación entre el injerto generalmente cilíndrico y el stent orientado radialmente hacia fuera. A diferencia de lo mostrado anteriormente cuando se fija una porción extrema de un filamento al miembro de contención y otra a una porción del stent que se mueve circunferencialmente durante la expansión del stent, se fija el otro extremo del filamento a una porción de un stent que se mueve generalmente paralelo al eje longitudinal del stent (axialmente) según se expande el stent. En esta

realización, se crea al menos una porción (364) de vértice de una espira extrema del miembro (126') de stent (que difiere del stent (126) porque incluye ojales o bucles que pueden formarse como se muestra en los dibujos) más corta que la mayoría de porciones (366) de vértice. Sin embargo, las porciones de vértice pueden estar configuradas de otra manera tales como las mostradas en las Figuras 4A y 4B. Se ata o se fija de otra manera un filamento (362) en un extremo a la porción (364) de vértice, y en el extremo terminal, a una porción extrema del miembro (102) de contención. Como se muestra en la Figura 5D, tras una expansión radial del stent, la porción (364) de vértice colocada hacia dentro se contrae en mayor grado en la dirección longitudinal o axial que las porciones (366) de vértice de altura completa que se muestran en la última espira, o colocado más hacia fuera, del stent. Esta mayor contracción relativa se traduce directamente a través del filamento (362), de forma que se contraiga el extremo del miembro (102) de contención con respecto a las porciones (366) de vértice. Como se ha descrito anteriormente, se puede proporcionar otro mecanismo de contracción construido de forma similar en el otro extremo del miembro de contención.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, se muestra una construcción de stent-injerto que puede utilizarse junto con los sistemas de administración dados a conocer en el presente documento. El stent-injerto (106) incluye, en general, un tubo o miembro (124) de injerto de pared delgada, un miembro (126) de stent, que puede ser un stent autoexpansible, y un miembro (128) de banda o de cinta para acoplar entre sí los miembros de stent (126) y de injerto (124). Los miembros de stent (126) y de injerto (124) pueden ser unidos por calor entre sí, sellando, de esta manera, porciones del miembro (126) de stent que se encuentran entre el miembro (128) de cinta y el miembro (124) de injerto. Se pueden personalizar las propiedades mecánicas del stent-injerto (128), por ejemplo, mediante la selección de los materiales, al variar el patrón estructural del miembro de stent, variar el grosor de los miembros de cinta (128) y de injerto (124), y variar el patrón con el que el miembro de cinta hace contacto con los miembros de stent y de injerto.

Como se muestra en la Figura 1A, el miembro (128) de cinta puede cubrir únicamente una porción del miembro (126) de stent, dado que sigue las espiras helicoidales del miembro ondulado de stent. Con esta construcción, las regiones del miembro de stent no hacen contacto con el miembro de cinta cuando el stent-injerto se encuentra en un estado no comprimido, por ejemplo. Se cree que esto reduce, de forma ventajosa, los esfuerzos cortantes entre el miembro (126) de stent y el miembro (128) de cinta cuando el stent-injerto experimenta una flexión o compresión, reduciendo, de ese modo, el riesgo de desgarrar los miembros de injerto (124) o de cinta (128) o de provocar una deslaminación entre los miembros de stent (126) y de injerto (124).

Preferentemente, el miembro (128) de cinta también tiene una superficie generalmente ancha o plana para hacer contacto con los miembros de stent (126) y de injerto (124) en comparación con estructuras similares a un filamento o un hilo, tales como suturas. Esto aumenta el área superficial potencial de unión entre el miembro (128) de cinta y el miembro (124) de injerto para aumentar la integridad estructural del stent-injerto. La mayor área superficial de unión también facilita minimizar el grosor del miembro (128) de cinta. Se ha comprobado que un miembro de cinta en forma de una banda generalmente plana, como se muestra en los dibujos, proporciona los resultados deseados.

Se cree que los miembros de cinta que tienen anchuras de 0,635, 1,27, y 1,905 mm aplicados a un miembro de stent que tiene una amplitud de ondulación entre picos de aproximadamente 1,905 mm proporcionan resultados adecuados. Sin embargo, se ha comprobado que según aumenta el ancho de la banda del miembro de cinta, se reduce generalmente la flexibilidad del stent-injerto. Se cree que una anchura del miembro de cinta de aproximadamente un cuarto a tres cuartos la amplitud de las ondulaciones del miembro de stent, medida entre picos, puede ser preferente (puede ser más preferentemente desde aproximadamente un tercio hasta dos tercios de la amplitud) para optimizar la flexibilidad. También se ha comprobado que al colocar uno de los márgenes laterales del miembro de cinta adyacente a los vértices, se puede reducir la anchura del miembro de cinta sin sacrificar significativamente la fijación del vértice. La variación de la anchura del miembro de cinta (por ejemplo, variar la anchura de la cinta en la longitud del stent-injerto) también puede tener como resultado el ajuste de otras propiedades estructurales. El aumento de la anchura también puede aumentar potencialmente la rigidez radial y la presión de rotura y reducir la porosidad del dispositivo. El aumento del ancho de la banda también puede reducir el arrugamiento del miembro de injerto entre espiras del miembro de acoplamiento.

El miembro de cinta (o piezas separadas del mismo) también puede rodear las porciones extremas terminales del stent-injerto para fijar las porciones terminales del miembro de injerto al miembro de stent.

Las Figuras 6A y 6B ilustran construcciones adicionales de stent-injerto que pueden ser utilizadas con los sistemas de administración descritos en el presente documento. Con referencia a la Figura 6A, el stent-injerto (200) es el mismo que el stent-injerto (106) con la excepción de que el stent-injerto (200) incluye un filamento que acopla ondulaciones de stent en espiras adyacentes. El filamento (202) está atado o entrelazado entre ondulaciones del miembro de stent y adquiere una configuración helicoidal (es decir, forma una espira secundaria) al ser atado como tal. Se da a conocer tal configuración en la publicación PCT nº WO 95/26695 (solicitud internacional nº PCT/US95/04000). El stent-injerto (300) mostrado en la Figura 6B es el mismo que el mostrado en la Figura 6A con la excepción de que el filamento (302) está entrelazado entre ondulaciones en la misma espira helicoidal del miembro de stent.

Los filamentos (202, 302) tienen la misma construcción y pueden ser de cualquier material filamentario apropiado que sea compatible con la sangre o biocompatible y suficientemente flexible para permitir que el stent se flexione y no se deforme el stent al plegarse. Aunque la unión puede ser un alambre de una única hebra o de hebras múltiples (platino, platino/tungsteno, oro, paladio, tantalio, acero inoxidable, etc.), se prefiere mucho el uso de filamentos poliméricos biocompatibles. La unión flexible puede ser atada en cualquier extremo del stent-injerto (100), por ejemplo, al envolver su porción extrema en torno al stent y atándola en el punto al comienzo de la última espira como será evidente para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica.

Un stent-injerto administrado de forma percutánea debe expandirse desde un diámetro reducido, necesario para su administración, hasta un diámetro desplegado mayor. Obviamente, los diámetros de estos dispositivos varían con el tamaño de la luz corporal en la que son colocados. Por ejemplo, los stents normalmente pueden variar en tamaño desde un diámetro de 2,0 mm (para aplicaciones neurológicas) hasta un diámetro de 40 mm (para una colocación en la aorta). Se cree que un intervalo desde aproximadamente 2,0 mm hasta 6,5 mm (quizás hasta 10,0 mm) es deseable. Normalmente, se requieren relaciones de expansión de 2:1 o más. Estos stents tienen capacidad para relaciones de expansión de hasta 5:1 para stents de mayor diámetro. Las relaciones típicas de expansión, por ejemplo, se encuentran normalmente en el intervalo desde aproximadamente 2:1 hasta aproximadamente 4:1. Obviamente, el grosor de los materiales del stent varía con el tamaño (o diámetro) del stent y el límite elástico final requerido del stent plegado. Estos valores dependen, además, de los materiales seleccionados de construcción. El alambre utilizado en estas variaciones es normalmente de aleaciones más resistentes, por ejemplo, nitinol y aceros inoxidables más resistentes para resortes, y tienen diámetros desde aproximadamente 0,05 mm hasta 0,127 mm. Para los stents mayores, el diámetro apropiado para el alambre del stent puede ser algo mayor, por ejemplo desde 0,127 mm hasta 0,5 mm. Para stents metálicos de pletina normalmente son suficientes los grosores desde aproximadamente 0,05 mm hasta 0,127 mm. Para los stents mayores, el grosor apropiado para la pletina de stent puede ser algo mayor, por ejemplo, desde 0,127 hasta 0,5 mm.

Se proporciona el siguiente ejemplo con el fin de ilustrar un procedimiento preferente de fabricación de un stent-injerto, como se muestra en la Figura 3. Sin embargo, se debe hacer notar que no se pretenden que este ejemplo sea limitante. El alambre del miembro de stent está enrollado helicoidalmente en torno a un mandril que tiene pasadores colocados sobre el mismo, de forma que se puedan formar simultáneamente la estructura helicoidal y ondulaciones. Mientras sigue en el mandril, se calienta el miembro de stent hasta aproximadamente 238°C durante aproximadamente 20 minutos, de forma que mantenga su forma. Los tamaños y los materiales del alambre pueden variar mucho dependiendo de la aplicación. Lo que sigue es una construcción ejemplar para un stent-injerto diseñado para acomodar una luz de vaso con un diámetro de 6 mm. El miembro de stent comprende un alambre de nitinol (50,8% de átomos de Ni) que tiene un diámetro de aproximadamente 0,178 mm. En este caso ejemplar, el alambre está formado para que tenga ondulaciones sinusoidales, teniendo cada una una amplitud medida entre picos de aproximadamente 2,54 mm y la espira está formada con un paso de aproximadamente 4 espiras por centímetro. El diámetro interno de la espira (cuando no está limitada) es de aproximadamente 6,8 mm. (El filamento cuando se utiliza como se muestra en las Figuras 6A y 6B puede tener un diámetro de aproximadamente 0,15 mm).

En este ejemplo, el miembro de injerto es politetrafluoroetileno (PTFE) expandido poroso, mientras que el miembro de cinta es PTFE expandido revestido con FEP. El miembro de cinta tiene la forma de una banda plana (como se muestra en las realizaciones ilustrativas) que está colocada en torno al miembro de stent y al de injerto, como se muestra en la Figura 3. El lado del miembro de cinta o de la banda que está revestido con FEP está orientado hacia el miembro de injerto para fijarlo al miembro de injerto. Se calienta la construcción intermedia de stent-injerto para permitir que los materiales del miembro de cinta y de injerto se fundan y se unan por sí mismos, como se describirá con más detalle a continuación.

La película de PTFE expandido poroso revestida con FEP utilizada para formar el miembro de cinta está fabricada, preferentemente, mediante un procedimiento que comprende las etapas de:

- (a) poner en contacto una película de PTFE poroso con otra capa que es, preferentemente, una película de FEP o, de forma alternativa, otro polímero termoplástico;
- (b) calentar la composición obtenida en la etapa (a) hasta una temperatura superior a la temperatura de fusión del polímero termoplástico;
- (c) estirar la composición calentada de la etapa (b) mientras que se mantiene la temperatura por encima de la temperatura de fusión del polímero termoplástico; y
- (d) enfriar el producto de la etapa (c).

Además del FEP, también se pueden utilizar otros polímeros termoplásticos incluyendo fluoropolímeros termoplásticos para fabricar esta película revestida. El revestimiento adhesivo sobre la película de PTFE expandido poroso puede ser bien continuo (no poroso) o bien discontinuo (poroso) dependiendo principalmente de la cantidad y la tasa de estiramiento, la temperatura durante el estiramiento, y el grosor del adhesivo antes de estirar.

Al construir este ejemplo, el injerto de PTFE expandido de pared delgada tenía un grosor de aproximadamente 0,1 mm y tenía una densidad de aproximadamente 0,5 g/cm³. La microestructura del PTFE expandido poroso contenía fibrillas con una longitud de aproximadamente 25 micrómetros. Se colocó una longitud de 3 cm de este material de

injerto en un mandril con el mismo diámetro que el diámetro interno del injerto. Entonces, se encajó con cuidado el miembro de stent de nitinol que tenía una longitud de 3 cm en el centro del injerto de pared delgada.

Entonces, se dotó al miembro de injerto de un miembro de acoplamiento de cinta que consiste en la película revestida con FEP, como se ha descrito anteriormente. Se envolvió el miembro de cinta helicoidalmente en torno a la superficie exterior del miembro de injerto, como se muestra en la Figura 3. Se orientó el miembro de cinta, de forma que su cara revestida con FEP estaba orientada hacia dentro y hacia contacto con la superficie exterior del miembro de stent. Se expuso a esta superficie de cinta hacia la superficie orientada hacia fuera del miembro de injerto de pared delgada expuesta a través de las aberturas en el miembro de stent. Las fibrillas orientadas uniaxialmente de la microestructura de la banda envuelta helicoidalmente fueron orientadas helicoidalmente en torno a la superficie exterior del stent.

Se colocó el conjunto de mandril en un horno fijado a 315°C durante un periodo de 15 minutos, después de lo cual se retiró el mandril envuelto con película del horno y se permitió que se enfriase. Después del enfriamiento hasta una temperatura aproximadamente ambiente, se retiró el mandril del stent-injerto resultante. La cantidad de calor aplicada fue adecuada para fundir el revestimiento de FEP en la película de PTFE expandido poroso y para causar, de ese modo, que los miembros de injerto y de acoplamiento se adhieran entre sí. Por lo tanto, se une adhesivamente el miembro de injerto a la superficie interna del miembro de cinta envuelto helicoidalmente a través de las aberturas entre los alambres adyacentes del miembro de stent. El grosor combinado de las cubiertas luminal y exterior (miembros de injerto y de cinta) y del miembro de stent fue de aproximadamente 0,4 mm.

Aunque se han descrito los sistemas de administración con referencia a los ejemplos de stent-injerto ilustrados en los dibujos, se debería comprender que pueden ser utilizados junto con otros dispositivos, stents o stent-injertos que tienen construcciones distintas de las mostradas. Por ejemplo, los sistemas de administración descritos en el presente documento pueden ser utilizados junto con stents o stent-injertos bifurcados, como se describirá con más detalle a continuación. Además, aunque se ha descrito un stent-injerto autoexpansible, también se pueden utilizar stent-injertos expansibles junto con los sistemas de administración descritos en el presente documento. Estos stent-injertos requieren un balón para expandirlos a su estado expandido a diferencia de la energía de resorte almacenada en un stent colapsado autoexpansible.

Con referencia a las Figuras 7A-C, se describirá una configuración de nudo corredizo que puede ser utilizada junto con el miembro (104) de acoplamiento similar a un hilo. Se muestra el miembro (102) de contención sin un implante colocado en el mismo para fines de simplificación. La Figura 7A ilustra el nudo corredizo en un estado previo a la liberación o previo al despliegue. La serie de nudos está generalmente a ras de la superficie del miembro (102) de contención y añaden muy poco perfil a la construcción que es preferente durante la administración del implante. La Figura 7B muestra el conjunto de la Figura 7A con el miembro (104) de acoplamiento similar a un hilo aflojado para ilustrar cómo se pueden formar los nudos (130) de cadena. La Figura 7C representa de forma esquemática la liberación del conjunto de la Figura 7A o 7B. El cosido ilustrado es liberable al traccionar un extremo de la línea, lo que tiene como resultado la liberación del miembro cilíndrico o tubular de contención y luego el despliegue del dispositivo. Este cosido particular es denominado cadeneta y puede crearse con una única aguja y una única línea. Una cadeneta es una serie de bucles o de nudos corredizos que están enlazados entre sí, de forma que el nudo corredizo evite que el siguiente nudo corredizo se suelte. Cuando se tracciona la línea para soltar un nudo corredizo, entonces se suelta el siguiente nudo corredizo y eso suelta el siguiente nudo corredizo. Este procedimiento continúa durante la tracción de la línea hasta que se tracciona toda la línea fuera del miembro de contención.

Con referencia a las Figuras 7A-C, según se tracciona la porción no anudada o la punta (132) del miembro (104) de acoplamiento similar a un hilo, tal como en la dirección mostrada por la flecha (134) de referencia, cada nudo consecutivo (132) de cadena suelta el siguiente adyacente. En la realización preferente, los nudos (130) de cadena del miembro (104) de acoplamiento están dispuestos para liberar progresivamente el implante colapsado en una dirección que se aleja de la porción distal del catéter de administración, como se muestra en la Figura 10A y como se expondrá con detalle a continuación.

Con referencia a las Figuras 8A a 8F, se muestra con fines de ejemplo un procedimiento para fabricar un conjunto que comprende un miembro de contención con un implante colapsado o comprimido en el mismo. La Figura 8A muestra el miembro (102) de contención con sus márgenes laterales acoplados entre sí de forma liberable y su extremo izquierdo dilatado por un dilatador mecánico ahusado (402). Entonces, se inserta un embudo pequeño (404) en el miembro (102) de contención, como se muestra en las Figuras 8B y 8C. Entonces, se montan el embudo pequeño (404) y el miembro (102) de contención sobre una estructura (410) de tracción, y se encaja un embudo grande (406) en el embudo pequeño (404), como se muestra en la Figura 8D. Se tira de líneas (408) de tracción o de arrastre, que han sido suturadas a un extremo del stent-injerto (106), a través del embudo grande (406), del embudo pequeño (404) y del miembro (102) de contención con un mandril ahusado (416). Como se muestra en la Figura 8F, se fijan las líneas (408) de tracción a un poste (412) de anclaje ubicado en un tornillo tensor (414) y luego son traccionadas por el tornillo tensor (414). Entonces, se tracciona y se colapsa el stent-injerto (106) secuencialmente a través de los embudos grande (406) y pequeño (404), y luego al interior del miembro (102) de contención. Una vez se ha colapsado radialmente el stent-injerto (106) al interior del miembro (102) de contención, que tiene sus márgenes laterales acoplados entre sí, se pueden eliminar las líneas (408) de tracción. Se puede

insertar el mandril (416) en el implante contenido para facilitar la introducción de otro componente. En la realización preferente, se introduce un catéter (136) de múltiples luces (Figuras 9-11) a través del centro del stent-injerto comprimido (106) y es utilizado para administrar el stent-injerto contenido radialmente hasta el sitio endoluminal deseado.

5 También se hace notar que los embudos pueden ser enfriados para facilitar la compresión del stent cuando el stent está fabricado de nitinol. Es decir, cuando el stent está fabricado de nitinol, los embudos pueden ser enfriados por debajo de 0°C o por debajo de la temperatura de transición (M_s) en la que nitinol se encuentra en su estado martensítico. Además, se podría plegar el stent-injerto en primer lugar y luego reducir el perfil al traccionarlo a través del embudo y al interior del miembro de contención. El enfriamiento se puede llevar a cabo la impregnación por pulverización el stent-injerto con gas enfriado, tal como tetrafluoroetano. El espolvoreador de circuito seco Micro-Dust™ fabricado por MicroCare Corporation (Connecticut, EE. UU.) proporciona resultados adecuados. Preferentemente, se mantiene el bote de pulverización boca abajo para descargar el fluido como un líquido sobre el stent-injerto.

10 Se describirá con referencia a las Figuras 9-11 un procedimiento para desplegar un implante. En general, se puede administrar un implante de forma percutánea con los sistemas de administración descritos en el presente documento, normalmente a través de la vasculatura, después de haber sido montado en la forma de diámetro reducido (véase, por ejemplo, la Figura 1). En el sitio deseado de administración, se puede liberar el implante del miembro de contención, permitiendo, de esta manera, que el implante se expanda o que sea expandido contra la pared de la luz en el sitio de administración. Aunque se pueden utilizar otros dispositivos incluyendo stents o stent-injertos, tal como stents expansibles por balón, se realizará el siguiente ejemplo con referencia a un stent-injerto autoexpansible, que tiene la capacidad para expandirse completamente por sí solo hasta su geometría final predeterminada cuando no está limitado. Más en particular, se realizará el siguiente ejemplo utilizando un sistema de administración como el mostrado en las Figuras 1 y 7A-C y una construcción de stent-injerto como se muestra en la Figura 3.

25 Con referencia a las Figuras 9A y 9B, se muestra un conjunto de administración de implantes que incluye un stent-injerto colapsado (106) que está confinado en un miembro (102) de contención y, que rodea una porción distal del catéter (136) de administración. El médico encargado seleccionará un dispositivo que tenga un tamaño apropiado. Normalmente, se seleccionará el stent-injerto para que tenga un diámetro expandido de hasta aproximadamente un 20% mayor que el diámetro de la luz en el sitio deseado de despliegue.

30 Preferentemente, el catéter de administración es un catéter de múltiples luces. La porción proximal del catéter (136) está acoplada a un cubo (140), que incluye un orificio (142) de hilo guía y un mando (144) de despliegue, que está acoplado a la punta (132) del miembro (104) de acoplamiento similar a un hilo. En consecuencia, cuando se retrae el mando (144), se libera el miembro (102) de contención, de forma que se pueda expandir el stent-injerto. El cubo (140) también puede incluir un orificio (146) de enjuague, como es convencional en la técnica. Se mantiene el stent-injerto (106) axialmente en su lugar antes de su despliegue por medio de una barrera proximal (148) y una barrera distal (150) que están colocadas en torno al catéter (136) de administración adyacente a las porciones proximal y distal, respectivamente, del stent-injerto contenido. Las barreras proximal y distal (148, 150) pueden ser fijadas firmemente al catéter (136) de múltiples luces para restringir cualquier movimiento axial del stent-injerto contenido. Preferentemente, las barreras están colocadas para hacer contacto con el stent-injerto o el miembro de contención. Se pasa la punta (132) del miembro (104) de acoplamiento a través de una abertura (152) en la barrera proximal (148) que está acoplada fluidamente a una luz en el catéter (136) de administración, de forma que se pueda acoplar la punta (132) del miembro de acoplamiento al mando (144) de despliegue. Las Figuras 9A y 9B muestran el avance del catéter (136) y del implante contenido a través de un vaso (154) hacia un sitio deseado. Con referencia a las Figuras 10A y 10B, una vez que el stent-injerto contenido alcanza el sitio deseado (156), se retrae el mando (144) de despliegue, de forma que se expanda progresivamente el stent-injerto, como se muestra en los dibujos según se extrae el miembro (104) de acoplamiento del miembro de contención. Preferentemente, el miembro de acoplamiento está dispuesto para facilitar la expansión del stent-injerto en una dirección desde el extremo distal hasta el extremo proximal del stent-injerto (es decir, en una dirección desde la punta del catéter hasta el cubo del catéter). Las Figuras 11A y 11B muestran el stent-injerto (106) y el miembro (102) de contención en su posición final de implantación después de que se han extraído el miembro de acoplamiento y el catéter de los mismos. En otra realización, se pueden utilizar múltiples miembros de contención, como se muestra en la Figura 9C. Cuando se liberan simultáneamente múltiples miembros (104) de acoplamiento se puede reducir el tiempo de despliegue del implante.

55 Un procedimiento para desplegar un stent-injerto expansible por balón puede ser el mismo que el descrito anteriormente, con la excepción de que después de que se ha retraído el miembro (104) de acoplamiento de los ojales (116), se infla el balón, que puede ser colocado en el interior del stent-injerto antes de la administración, para expandir el stent-injerto (106) y luego se desinfla para su extracción a través del catéter (136).

60 Según realizaciones adicionales, se pueden utilizar una liberación del miembro de acoplamiento multidireccional o múltiples miembros de acoplamiento. Estas configuraciones pueden facilitar un despliegue más rápido del implante que cuando se utiliza un único miembro de acoplamiento unidireccional. Las Figuras 12A - 12D muestran, de forma

esquemática, un despliegue multidireccional de un implante contenido en el que se proporciona una disposición de miembro de acoplamiento para liberar el implante de su posición central, preferentemente su centro axial, hacia fuera hacia los extremos del implante. Aunque no se muestra una configuración particular del miembro de acoplamiento en estas representaciones esquemáticas, se muestra una configuración adecuada de acoplamiento en la Figura 13 en la que se pueden pasar las puntas (132) a través de la abertura (152) y acoplar al mando (144) de despliegue, como se muestra en la Figura 9A y se ha descrito anteriormente.

Con referencia a la Figura 12A, se hace avanzar el stent-injerto contenido, que está colocado en la porción extrema distal del catéter (136) de administración, a través de un vaso (154) para un despliegue en un aneurisma (158). Preferentemente, el punto central axial del miembro (102) de contención está colocado en el centro del saco aneurismático. Según se propaga el desanudado de la disposición del miembro de acoplamiento desde el centro de la construcción hacia los extremos proximal y distal del miembro (102) de contención y del stent-injerto (106), se expande progresivamente el stent-injerto (106) desde su porción central axial hacia sus extremos, como se muestra en las Figuras 12B y 12C. Esto puede lograrse al traccionar sobre las puntas (132) mostradas en la Figura 13 simultáneamente cuando se utiliza la disposición de esa figura. Se selecciona el tamaño del stent-injerto de forma que cuando se libera completamente el miembro de contención y se despliega completamente el stent-injerto como se muestra en la Figura 12D, se colocan las porciones proximal y distal del stent-injerto contra los cuellos proximal y distal del aneurisma. Entonces, se puede retraer el catéter de administración.

Como es evidente a partir de los dibujos, esta realización permite, de forma ventajosa, que el flujo de fluido a través del saco aneurismático permanece sustancialmente sin obstrucciones durante la liberación del miembro de contención. Por ejemplo, se siguen limitando los extremos del stent-injerto en el momento de despliegue mostrado en la Figura 12C en la que se muestran las regiones del cuello del aneurisma obstruidas mínimamente. Además, esta liberación multidireccional simultáneo del miembro de contención reduce, de forma ventajosa, el tiempo en el que el flujo de fluido en el vaso puede alterar la posición del implante según es desplegado en comparación con un único mecanismo de liberación direccional, como el mostrado en las Figuras 9-11.

Con referencia a la Figura 13, se muestra una configuración de miembro de acoplamiento múltiple. La disposición ilustrada incluye dos configuraciones de atado (150) y (152). Excepto por la colocación de la punta (132) del miembro (104) de acoplamiento similar a un hilo, la configuración (152) es la imagen especular de la configuración (150). En consecuencia, solo se hará la descripción de una de las configuraciones en aras de la simplificación. Con referencia a la configuración de atado (152), la configuración (152) es la misma que la mostrada en las Figuras 7A-C con la excepción de que la configuración (152) incluye, además, dos nudos corredizos adicionales, designados generalmente con el número (504) de referencia, y una disposición de pliegue o bucle. Los nudos corredizos adicionales no están entrelazados en el miembro de contención y proporcionan un mecanismo de retraso para la liberación del miembro de acoplamiento, como es evidente a partir de los dibujos, cuando se tracciona la punta (132) en la dirección de la flecha (134). Por lo tanto, la tracción involuntaria de la punta (132) no comenzará inmediatamente a liberar el miembro de acoplamiento del miembro de contención. La disposición de pliegue simplemente implica plegar la holgura de la punta (132) bajo puntos con diversos intervalos, como se muestra, de forma que se puedan traccionar los nudos corredizos adicionales (504) para una administración, apartándolos para que no estorben. Además, la disposición (506) de pliegue o bucle proporciona un mecanismo adicional de retraso para soltar los nudos corredizos.

Stent o stent-injerto bifurcado

A continuación se describe un stent-injerto bifurcado modular construido o que trata un sitio de bifurcación en el interior de un cuerpo de un mamífero. En general, los componentes del stent-injerto comprenden un miembro flexible de injerto fijado a un miembro de stent de alambre que utiliza un miembro de cinta según los principios expuestos anteriormente con detalle. Preferentemente, los componentes del stent-injerto están diseñados para una administración comprimida y son autoexpansibles, de la forma descrita anteriormente.

En general, el stent-injerto modular de las Figuras 14A a 14D tiene dos componentes principales: un cuerpo principal (700) y un tramo contralateral (730), teniendo cada uno, en general, un miembro de injerto fijado a un miembro de stent según la anterior descripción. En general, el cuerpo principal (700) tiene un número de secciones que tienen construcciones distintas en general. Una sección troncal distal (708) tiene una estructura de una única luz comenzando en un extremo distal (702) del cuerpo principal (700) y continuando hasta un punto (728) de bifurcación. El punto (728) de bifurcación es la ubicación en la prótesis en la que se bifurca la única luz de la sección troncal distal (708) en dos luces internas de flujo.

Una sección intermedia (710) comienza en el punto (728) de bifurcación y continúa hasta el agujero (704) de recepción. En la sección intermedia (710), el stent-injerto tiene una estructura interna de injerto que está bifurcada en dos luces rodeadas por una estructura generalmente tubular de stent de una única luz. Finalmente, una sección proximal (712) es una estructura con una única luz tanto para el miembro de stent como para el miembro de injerto e incluye un tramo ipsilateral (726) que termina en un agujero (706) del tramo ipsilateral.

El miembro de injerto de la sección intermedia (710) bifurca la sección troncal distal (708) de una única luz en el tramo ipsilateral (726) y una luz hembra interna (703) de recepción. La luz (703) de recepción termina en un agujero

(704) de recepción. El agujero (704) de recepción y la luz (703) de recepción acomodan la administración y la fijación del componente (730) de tramo contralateral. Preferentemente, el material del injerto en el extremo distal (734) del componente (730) de tramo contralateral está amuescado, como se muestra más claramente en la Figura 23 expuesta a continuación.

5 El agujero (704) de recepción está soportado por una estructura de alambre en torno a una porción sustancial de su periferia, de forma que se mantenga abierto el agujero (704) de recepción después del despliegue. En una realización preferente la estructura de alambre que soporta el agujero (704) de recepción es un anillo independiente (714) de alambre.

10 El anillo independiente (714) de alambre está ubicado en el área general del agujero (704) de recepción en la sección intermedia (710). El anillo independiente (714) de alambre garantiza que el material de injerto en el agujero (704) de recepción está soportado en una posición abierta para recibir el extremo distal (734) del tramo contralateral (730). En ausencia de tal soporte, el agujero (704) de recepción puede no abrirse de forma fiable después de la administración del componente (700) de cuerpo principal debido a que en la sección intermedia (710) el miembro de stent bifurcado en el área de la luz (703) de recepción no tiene un soporte completo de stent en su periferia interior.
15 Esto puede verse mejor en la Figura 18 que muestra la ausencia de cualquier soporte interno de stent de la periferia interior (785) del injerto en el área de la luz (703) de recepción.

El anillo independiente (714) de alambre puede consistir en los mismos materiales que las otras secciones de stent-injerto expuestas anteriormente y, preferentemente, es autoexpansible. En una realización preferente, el anillo independiente de alambre comprende una única espira de un material ondulado de stent de alambre rodeado por al menos una capa de cinta que está unida por calor al agujero (704) de recepción. De forma alternativa, se podría formar el anillo independiente (714) de alambre como la última espira del cuerpo principal (700).
20

Se podría utilizar un marcador radiopaco para hacer visible el agujero (704) de recepción durante la implantación. Tal marcador puede incluir un alambre radiopaco adyacente al anillo independiente (714) de alambre. Tales marcadores hacen que sea más sencillo ver la ubicación del agujero (704) de recepción después del despliegue del cuerpo principal (700) en el interior del cuerpo de un mamífero.
25

Esta construcción de la sección intermedia (710) de stent como se ve en corte transversal en la Figura 14C se caracteriza por un miembro de stent de una única luz y un miembro de injerto bifurcado y ofrece tanto un perfil comprimido menor al igual que una fabricación simplificada con respecto a construcciones que tienen características diferenciadas del tramo con stent. Se determina el perfil comprimido fundamentalmente por la cantidad de material de stent y de injerto presente en una sección dada. Esta construcción elimina el material de stent que soportaría normalmente la periferia interior de la sección de injerto bifurcado, lo que tiene como resultado menos material de stent a comprimir en esa región. Dado que se comprime para una administración el componente (700) del cuerpo principal como se ha expuesto anteriormente, el perfil comprimido es significativamente menor de lo que sería una estructura que tuviese una sección de stent bifurcado sobre la sección de injerto bifurcado.
30

Aunque se soporta el flujo bifurcado, se simplifica la fabricación debido a que no hay ninguna sección de stent bifurcado. Enrollar una sección de stent bifurcado en una pieza, por ejemplo, es un procedimiento más complejo. Asimismo, enrollar estructuras cilíndricas separadas de stent y conectándolas para formar una estructura de stent bifurcado es complicado y, en último término, puede ser menos fiable. La sección intermedia (710) permite que todo el miembro de stent que cubre el componente (700) de cuerpo principal sea fabricado de un único alambre ondulado dispuesto en múltiples espiras helicoidales. El resultado es un dispositivo de stent-injerto bifurcado que es sencillo de fabricar, fácilmente compresible y que se expande de forma fiable tras su despliegue.
35
40

En la Figura 14D se muestra una construcción alternativa de la sección intermedia (710) de stent. La sección intermedia (710) de stent tiene una forma caracterizada por las regiones indentadas (727). La forma podría ser descrita, en general, como una "forma de 8", excepto que el área entre el miembro de injerto bifurcado permanece sin apoyo en su región más central. Esta construcción sigue siendo una construcción de stent con una única luz y, por lo tanto, mantiene muchos de los beneficios de un perfil reducido y de una fabricabilidad simplificada mientras que proporciona el miembro de injerto bifurcado con un mayor soporte en torno a una mayor porción de su perímetro. Además, las porciones indentadas (727) tienen menos tendencia a combarse hacia fuera tras la aplicación de fuerzas externas.
45

Como se ha mencionado anteriormente, el componente (700) de cuerpo principal y el componente (730) de tramo contralateral están adaptados para su administración en un estado comprimido a un sitio de bifurcación en el interior de un cuerpo. Para este fin el componente (700) de cuerpo principal está dotado, preferentemente, de un miembro (722) de contención construido como se ha descrito anteriormente. Asimismo, el componente (730) de tramo contralateral tiene un miembro fijado (732) de contención. Normalmente, estos miembros de contención están suturados al material de injerto en intervalos descendiendo por su longitud.
50
55

La Figura 15 muestra un stent-injerto bifurcado montado (740) después de su despliegue en un sitio de bifurcación en el interior de un vaso corporal bifurcado aquejado de un aneurisma (758). Aunque no se pretende estar limitados a ninguna ubicación en particular, se muestra la prótesis inventiva en la ubicación en la que la arteria aórtica

abdominal (752) se bifurca en la arteria ilíaca izquierda (756) y en la arteria ilíaca derecha (754). No se muestra el miembro de contención en la Figura 15, de forma que se muestren más claramente las diversas características del implante inventivo.

5 El stent-injerto bifurcado montado (740) consiste en el componente (700) de cuerpo principal y en el componente de tramo contralateral (730). El extremo distal (734) del componente (73) de tramo contralateral ha sido insertado en el agujero del tramo (704) de recepción y en la luz hembra (703) de recepción del componente (700) del cuerpo principal.

10 Para los mejores resultados al desplegar cualquier stent o stent-injerto de estos tipos es esencial que tengan las propiedades estructurales apropiadas tales como rigidez axial, flexibilidad y resistencia a la torsión. Con estructuras complicadas, tales como las requeridas para tratar un sitio bifurcado, es cada vez más difícil obtener las propiedades estructurales deseadas debido a que optimizar una puede afectar negativamente a otra.

15 Por ejemplo, optimizar la rigidez axial global de un stent o de un stent-injerto hará inevitablemente al dispositivo significativamente menos flexible y, por consiguiente, afectará a su resistencia a la torsión y reducir su capacidad para adaptarse a las curvas naturales de la vasculatura del cuerpo. En cambio, es difícil desplegar de forma apropiada un dispositivo que tiene una flexibilidad elevada con poca rigidez axial y no ayuda a anclar el dispositivo en la ubicación deseada.

20 Teniendo en cuenta estas limitaciones, se ha descubierto que contar con un stent-injerto bifurcado que tiene segmentos construidos con propiedades estructurales variables ofrece una capacidad mejorada de despliegue, es menos susceptible a una torsión y tiende a mantener favorablemente su posición deseada después del despliegue mientras que permite una flexibilidad suficiente para acomodar un movimiento del cuerpo. Las propiedades estructurales exactas deseadas pueden depender de la ubicación en la que se va a desplegar la prótesis.

25 Por estas razones, es preferente que el stent o stent-injerto bifurcado esté construido con al menos dos segmentos que tengan propiedades estructurales distintas entre sí. Por ejemplo, en la Figura 14A, se puede construir una longitud de la sección distal (708) y de la sección intermedia (710) con una mayor rigidez axial para un despliegue y una estabilidad posicional mejorados mientras que se puede construir la sección proximal (712) para que tenga una mayor flexibilidad para acomodar la geometría de la arteria ilíaca.

30 Puede ser deseable, además, tener un número de segmentos que tienen distintas propiedades estructurales. En consecuencia, el componente (700) de cuerpo principal y el componente (730) de tramo contralateral del stent-injerto montado (740) tienen segmentos construidos con propiedades estructurales distintas de los segmentos adyacentes. En una realización preferente mostrada en la Figura 15, el componente (700) de cuerpo principal tiene cuatro segmentos distintos construidos con distintas propiedades estructurales. El segmento distal (742) está construido para que tenga una mayor rigidez axial que el segmento adyacente de forma proximal más flexible (744). La sección proximal (748) está construida para que tenga una mayor flexibilidad que la de su segmento adyacente de forma distal (746). Asimismo, el componente (730) de tramo contralateral tiene un segmento distal (750) axialmente más rígido y un segmento proximal más flexible (749).

35 Existe un número de formas de alterar las propiedades estructurales de componentes de stent o de stent-injerto. Una forma de alterar selectivamente las propiedades estructurales de un segmento de stent-injerto es utilizar un miembro de cinta para ese segmento que tiene distintas dimensiones físicas. Se ha expuesto tal miembro de cinta anteriormente con referencia al miembro (128) de cinta de la Figura 1. Por ejemplo, se pueden aumentar la anchura, el grosor o la separación del miembro de cinta, a partir de las dimensiones preferentes expuestas anteriormente, en un segmento en el que es deseable tener una mayor o menor rigidez. Por ejemplo, el uso de una cinta más ancha envuelta con una separación más estrecha aumentará la rigidez en esa zona.

40 En las Figuras 14A y 15 se muestra otra forma de alterar selectivamente las propiedades estructurales de un segmento de stent o de stent-injerto. Se pueden utilizar tirantes extendidos (718) y (719) para aumentar la rigidez axial de un segmento de stent-injerto. Se forman tirantes extendidos al extender un vértice en una espira del alambre ondulado hasta que hace contacto con un vértice en una espira adyacente. Este contacto entre un tirante extendido y el vértice de una espira adyacente de stent proporciona una cantidad añadida de rigidez axial. En una realización preferente, se aplica una capa de cinta (no mostrada) en torno al dispositivo con un patrón helicoidal que cubre cada uno de los vértices de los tirantes extendidos. Esta capa adicional de cinta mantiene juntos a los pares de tirantes.

45 Con referencia a la Figura 14A, una primera espira helicoidal (720) de stent y una segunda espira helicoidal (721) de stent tienen una forma generalmente ondulante que tiene vértices. Se forma un tirante extendido (718) de la espira (720) del stent que tiene su vértice cerca del vértice, o en contacto con el mismo, de la espira (721) del stent directamente debajo. El tirante extendido (719) está formado de forma similar al extender un vértice de la espira (721) del stent directamente hacia abajo para hacer contacto con el vértice en la espira de abajo. Se continúa este patrón, separando cada vez el tirante extendido sobre una ondulación. Esto tiene como resultado un patrón helicoidal de tirantes extendidos bajando por la longitud del dispositivo. Por supuesto, los tirantes extendidos pueden estar dispuestos en patrones distintos que la configuración helicoidal descrita.

Se puede emplear un número de estos patrones en un segmento cualquiera o se puede utilizar el patrón de tirantes extendidos en otros segmentos para aumentar la rigidez axial. Preferentemente, el segmento adyacente de forma distal (746) en el componente (700) de cuerpo principal y el segmento distal rígido axialmente (750) en el componente de tramo contralateral están contruidos con tirantes extendidos, como se muestra.

- 5 Otro aspecto importante de la presente invención es conseguir una posición fija contra las paredes de la luz del vaso, de forma que se mantenga la posición desplegada y de forma que no haya fuga de flujo luminal. Con referencia ahora a la Figura 15, el extremo distal (702) está dimensionado para encajar de forma apropiada en el diámetro interior de la arteria diana, en este caso la arteria aórtica abdominal. Normalmente, la prótesis está diseñada para tener un diámetro no restringido ligeramente mayor que el interior del vaso diana.
- 10 Normalmente, los tramos ipsilateral y contralateral del stent-injerto bifurcado montado (740) tienen el mismo tamaño en sus extremos distales (aproximadamente 13 mm, por ejemplo) con independencia del tamaño del extremo distal (702) y tienen secciones ahusadas (724) y (738) que se ahúsan hasta un diámetro que se corresponde aproximadamente con el diámetro interno de las arterias ilíacas. Son preferentes estas secciones ahusadas (724) y (738) a cambios abruptos en diámetro dado que tienden a producir una dinámica superior de flujos.
- 15 Después del despliegue, el stent-injerto bifurcado montado (740) debe establecer suficiente contacto con la luz del vaso sano en cada lado del aneurisma (758), de forma que el dispositivo no migre ni se desprenda cuando sea sometido a presiones de fluido y a caudales relativamente altos encontrados en tal arteria mayor, especialmente cuando el cuerpo comienza a moverse de nuevo tras una recuperación. Además, se debe hacer suficiente contacto de forma que no haya ninguna fuga en el extremo distal (702), en el agujero (706) del tramo ipsilateral o en el extremo proximal (736) del tramo contralateral.
- 20

Se pueden proporcionar características de anclaje o de sujeción que permiten al stent o al stent-injerto exterior anclarse a la pared de la luz del vaso para ayudar al dispositivo a sellarse en la pared del vaso y mantener su posición desplegada. Por ejemplo, se proporcionan anclajes (716) como se puede ver en las Figuras 14A y 15 en el componente (700) del cuerpo principal y también se podrían proporcionar en el componente (730) de tramo contralateral. Preferentemente, la porción superior (717) del stent está dirigida angularmente hacia fuera. Esta porción abocinada de stent trabaja para obligar a los anclajes (716) en la pared del vaso según se expande la porción superior (717) del stent bajo fuerza a hacer una interferencia radial con la pared del vaso tras el despliegue.

25

En la Figura 17 se muestra una construcción preferente para un anclaje (716). Esta construcción implica extender dos alambres desde la espira superior (762) del stent por debajo de un vértice de una espira inferior adyacente (764) del stent. Entonces, se doblan hacia el exterior, alejándose, los dos extremos de alambres (760 y 761) de stent del material (768) del injerto. Se forman tirantes extendidos (771) adyacentes a cada anclaje de la forma descrita anteriormente excepto que los tirantes extendidos se extienden debajo de la espira inferior adyacente (764) del stent bajando hasta una tercera espira (765) del stent. Esta disposición de tirantes extendidos proporciona un soporte para los anclajes (716) y proporciona menores esfuerzos en los alambres (760 y 761) bajo la aplicación de fuerzas de flexión encontradas según se expande la prótesis al interior de la pared del vaso. Los tirantes extendidos (771) minimizan la deformación localizada de la estructura de stent-injerto en el área de los anclajes al proporcionar un soporte más ancho.

30

35

En la Figura 16 se muestra otra construcción de los anclajes (716'). Se forma un anclaje (716') de la misma forma excepto que los extremos del anclaje permanecen conectados con una configuración con "forma de U", según se muestra. Se puede formar un anclaje (716') en cualquier ubicación en el stent-injerto. Más preferentemente, los anclajes están formados con un patrón separado uniformemente en torno a la porción superior (717) del stent (Figura 14A).

40

Debe ser evidente que los anclajes como se han descrito anteriormente no están limitados, en uso, a la combinación de stent-injerto mostrada en las figuras, sino que, de hecho, podrían ser utilizados en cualquier construcción no bifurcada o solo de stent que requiera una funcionalidad similar.

45

También se puede mejorar el sellado en la pared del vaso mediante la construcción alternativa mostrada en la Figura 17 a modo de mecanismo de sellado. Se puede utilizar un mecanismo de sellado con cualquier tipo de implante, incluyendo cualquiera de los implantes expuestos anteriormente. Para fines ilustrativos, se muestra el mecanismo de sellado con referencia al implante bifurcado de la Figura 14 y comprende un miembro (772) de sellado, como puede verse con detalle en las Figuras 16 y 17. El mecanismo de sellado descrito a continuación puede ser utilizado con cualquiera de los implantes expuestos anteriormente.

50

Una construcción preferente para el miembro (772) de sellado en las variaciones mostradas en las Figuras 16 y 17 puede ser similar a la construcción preferente para el miembro de cinta utilizado para construir el miembro tubular de stent-injerto, como se proporciona con referencia a las anteriores Figuras 1A y 3.

55 En general, se utiliza una cinta de ePTFE de pared delgada para el miembro (772) de sellado, de forma similar a la del miembro (128) de cinta, mostrado de forma diversa en las anteriores figuras. La cinta utilizada para el miembro (772) de sellado está adherida a la superficie externa del stent-injerto, incluyendo sobre el miembro (128) de cinta,

descrito anteriormente para unir los miembros de stent y de injerto. El miembro (722) de sellado tiene una superficie interna construida de un material similar bien para la superficie externa del miembro (128) de cinta o bien para la superficie externa del miembro (124) de injerto, dependiendo de qué superficie se adhiere de forma deseable el miembro de sellado.

5 El primer extremo (767) de manguito está unido a la superficie externa del stent-injerto y el segundo extremo (769) de manguito no lo está, para formar la brida no adherida para que funcione como una válvula unidireccional contra el flujo periférico al stent-injerto. El miembro (722) de sellado puede ser adherido selectivamente en su longitud de esta forma al proporcionar una superficie interna variable al miembro de sellado, de forma que, tras un calentamiento, solo la superficie en la región del primer extremo (767) de manguito se une a la superficie externa del stent-injerto.
10 Por ejemplo, la superficie interna del miembro (722) de sellado puede tener un revestimiento de FEP en la región del primer extremo (767) de manguito pero no en la región del segundo extremo (769) de manguito. En este caso, tras hacer contacto con una superficie externa del stent-injerto que tiene una superficie externa uniforme de FEP, solo se puede fijar por calor en la misma el primer extremo (767) de manguito.

15 De forma alternativa, el miembro (722) de sellado puede tener una superficie interna uniforme, tal como construida de FEP, y se puede proporcionar una superficie externa variable, tal como con una porción selectiva de FEP, bien en el miembro (128) de cinta o bien en el miembro (124) de injerto en la región en la que se desea la unión con calor del miembro (124) de injerto. Además, el miembro (722) de sellado también puede tener una superficie uniforme y puede estar colocada sobre el miembro (128) de cinta y el miembro (124) de injerto, de forma que la variabilidad entre las superficies externas del miembro (128) de cinta y del miembro (124) de injerto provoque una unión selectiva con el primer extremo (767) de manguito sobre una de esas superficies.
20

Además de la construcción del miembro (722) de sellado, el grosor particular de la pared de la cinta que puede ser utilizado para este componente debería ser tan delgado como sea posible para proporcionar funcionalmente la función de brida-válvula unidireccional para ese miembro. Esto es debido a que, dado que el miembro (722) de sellado se encuentra sobre la superficie externa de los otros componentes de stent y de injerto del stent-injerto, se cree que el miembro (722) de sellado es la característica limitante del perfil del conjunto general. Por lo tanto, en un diseño particular, el miembro (722) de sellado puede ser, de forma deseable, una pared más delgada que para el miembro de cinta utilizado para construir el stent-injerto descrito con referencia a las Figuras 1 y 3.
25

Con referencia adicional a las construcciones particulares y a los procedimientos relacionados que se acaban de describir para adherir el miembro (722) de sellado a la superficie externa del stent-injerto subyacente, debería ser evidente para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica que la construcción y la técnica de fijación térmica deseadas para el miembro (722) de sellado tienen como premisa la teoría de que, cuando un polímero se encuentra con un polímero similar (tal como FEP encontrándose con FEP), un calentamiento en condiciones apropiadas permitirá una unión seleccionada por calor. La presente invención, sin embargo, no debería ser interpretada como limitada a estas condiciones descritas en particular, sino que, en vez de ello, debería considerarse que abarca de forma más generalizada cualquier medio adecuado para fijar un miembro de sellado a la superficie externa de un miembro tubular dado, como será evidente para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica, y como se ha expuesto anteriormente con referencia a la Figura 1.
30
35

Además, existe una pluralidad de espacios circunferenciales de tirante entre los tirantes del miembro de stent. Se cree que estos espacios pueden proporcionar una vía para un flujo de fuga en torno a la superficie externa del miembro de injerto y por exterior del stent-injerto. Sin embargo, el segundo extremo (769) de manguito captura tal flujo de fuga debajo de su brida, que no puede propagarse por la superficie externa del stent-injerto debido a que el primer extremo (767) de manguito está fijado a la superficie externa de ese stent-injerto. En otras palabras, se ocluye el flujo sobre el stent-injerto y al interior de un aneurisma.
40

Además, cuando se ancla el tirante (716) del vértice en la pared de la arteria aórtica abdominal como se muestra en la Figura 15, se ha observado que la porción del componente (700) de cuerpo principal en el tirante (716) del vértice, y adyacente al mismo, puede ser obligado a apartarse de la pared de la arteria. Esta acción provoca una separación entre la superficie externa del cuerpo principal (700) y la pared de la arteria, separación que se cree que crea una vía de flujo de fuga. La brida del miembro (772) de sellado captura ese flujo y lo ocluye para que no se propague al interior del aneurisma (758).
45

Además de mantener un buen contacto con las paredes de la luz del vaso, los componentes del stent-injerto deben hacer suficiente contacto entre sí, de forma que los módulos separados permanezcan fijados y no tengan fugas en su superficie de contacto de acoplamiento. El stent-injerto inventivo mostrado en la Figura 18 ilustra varias características importantes diseñadas para efectuar un sellado libre de fugas y posicionalmente estable en la superficie de contacto entre la luz (703) de recepción del componente (700) de cuerpo principal y el componente (730) de tramo contralateral.
50
55

La Figura 18 muestra un corte transversal parcial del stent-injerto montado. El componente (730) de tramo contralateral ha sido insertado en la luz (703) de recepción del componente (700) de cuerpo principal. Esta vista en corte transversal muestra claramente que el componente (700) de cuerpo principal incluye un miembro (780) de

injerto del cuerpo principal y un miembro (782) de stent del cuerpo principal. El componente (730) de tramo contralateral incluye un miembro (784) de injerto contralateral y un miembro (786) de stent contralateral.

5 En la superficie de contacto entre el componente (730) de tramo contralateral y la luz (703) de recepción, el conjunto proporciona una región extendida (790) de sellado. Preferentemente, la región extendida (790) de sellado consiste en un ajuste cilíndrico por rozamiento entre piezas generalmente entre el diámetro externo del componente (730) de tramo contralateral y el diámetro interno de la luz (703) de recepción. Es decir, el diámetro externo natural o de reposo del componente (730) de tramo contralateral autoexpansible sería mayor que el diámetro interno natural de la luz (703) de recepción. Por lo tanto, las fuerzas creadas por la interferencia actúan para sellar los dos componentes y también sirven para resistir el movimiento de los dos componentes.

10 El tipo de región extendida de sellado generalmente cilíndrica que se acaba de describir tiene muchas ventajas. En primer lugar, permite que se construyan las estructuras de stent y de injerto en la región extendida (790) de sellado de elementos generalmente cilíndricos relativamente sencillos que son fabricados fácilmente. Debido a que la región extendida (790) de sellado se extiende sobre una gran longitud necesariamente tiene una gran área superficial para efectuar el sellado entre los componentes. Normalmente, esta mayor área de sellado permite que se acoplen
15 múltiples espiras de las estructuras de stent en una relación de interferencia y, por lo tanto, de sellado.

En una realización preferente, la región extendida de sellado tiene una longitud que supera la mitad del diámetro de la luz (703) de recepción, más preferentemente la longitud es mayor que el diámetro de la luz (703) de recepción, y lo más preferentemente la longitud supera 2 veces el diámetro de la luz (703) de recepción.

20 Debido a que se controlan fácilmente las tolerancias de fabricación de las formas simplificadas y debido a que el acoplamiento de la región extendida (790) de sellado es bastante grande, se forma una unión muy fiable entre los componentes modulares. Aun así, puede ser deseable crear una o más zonas localizadas de mayor interferencia para aumentar la capacidad de sellado y la estabilidad posicional.

Se pueden crear zonas localizadas de interferencia de varias formas. En una realización preferente, se forma un anillo anular de diámetro reducido en el interior de la luz de recepción. Tal diámetro reducido localizado provoca una
25 mayor interferencia con el diámetro exterior del componente de tramo contralateral en un área localizada mientras que el resto del acoplamiento con la luz de recepción está sometido al ajuste general por rozamiento entre piezas descrito anteriormente.

En la Figura 20 se ilustra una forma de crear un diámetro reducido localizado, que muestra un corte transversal parcial de la región extendida (790) de sellado. Se crea una zona de diámetro reducido (799) al colocar un anillo (798) de anclaje entre el miembro (780) de injerto y el miembro (782) de stent de la luz (703) de recepción. El anillo de anclaje puede estar fabricado de cualquier material polimérico o de alambre, preferentemente un material que no inhibirá a la luz de recepción a que se autoexpanda hasta una posición abierta. Lo más preferente es que el material es un material de sutura, normalmente ePTFE.

35 De forma alternativa, se pueden crear zonas localizadas de diámetro reducido, como se muestra en las Figuras 21 y 22, al replegar una porción del miembro (780) de injerto al interior de la luz (703) de recepción. En la Figura 21, se forma la zona de diámetro reducido (806) al crear una solapa plegada (808) del material (780) de injerto en torno a un anillo (802) de anclaje. Se une por calor la solapa en su lugar aproximadamente en una ubicación (804) según se muestra. En la Figura 22, se forma la zona de diámetro reducido (809) de solapa (808) y se une por calor aproximadamente en una ubicación (807) de una forma similar pero sin ningún anillo de anclaje. La interferencia localizada utilizando estos procedimientos tiende a cubrir un área mayor y la solapa (808) proporciona un miembro
40 más flexible para sellar contra el diámetro exterior del componente (730) de tramo contralateral.

Un aspecto adicional para garantizar un buen sellado entre los componentes de stent-injerto implica el uso de una construcción amuecada de stent-injerto en el extremo distal del componente (810) de tramo contralateral. Para crear esta construcción amuecada, se retira el material de injerto entre los vértices del miembro de stent en la
45 última espira del stent. Por ejemplo, se puede formar una muesca (812) al retirar (o cortar o plegar) el material de injerto de entre un primer vértice (814) y un vértice adyacente (816).

En las Figuras 24A a 25B se ilustra la ventaja de utilizar una disposición amuecada. La Figura 24A muestra un corte transversal del componente (730) de tramo contralateral expandido completamente que tiene una construcción no amuecada. Un primer vértice (822) y un vértice adyacente (824) tienen un material continuo (784) de injerto en el área entre los mismos. Cuando se obliga al vértice (822) y al vértice adyacente (824) a acercarse en las
50 direcciones de las flechas (820), el material (784) de injerto forma un pandeo o arruga (818) que es una vía potencial de fuga o es un sitio potencial para que se acumule material trombogénico, como puede verse en la Figura 24B. Por otra parte, la construcción amuecada mostrada en las Figuras 25A y 25B, no tienen material de injerto entre el primer vértice (814) y el vértice adyacente (816) y, por lo tanto, cuando son obligados a acercarse, no forman una
55 arruga de material de injerto.

La arruga (818), mencionada anteriormente también puede formarse cuando no se permite que el stent-injerto se expanda hasta su diámetro completo. Por ejemplo, es bastante común que el diámetro interno de la pared del vaso o

de la luz de recepción sea menor que el diámetro externo del stent-injerto completamente expandido. Siendo este el caso, debería ser evidente que se puede utilizar de forma alternativa la construcción amuescada en cualquiera de las aberturas terminales del componente de cuerpo principal o del componente de tramo contralateral. Preferentemente, el extremo distal (702) del componente (700) de cuerpo principal también tiene esta construcción amuescada, como se muestra en las Figuras 14A y 14B.

En la anterior exposición se ha hecho referencia, en general, a un stent-injerto que incluye un miembro de injerto. Aunque se ha expuesto con detalle anteriormente la construcción de tales stent-injertos rectos, en las Figuras 26, 27A y 27B se ilustra la construcción de un miembro de injerto bifurcado. Un miembro de injerto bifurcado adecuado para la construcción del componente (700) de cuerpo principal expuesto anteriormente está formado, en general, de dos miembros de injerto: el injerto ahusado ipsilateral (840) y el injerto ahusado contralateral (842). El componente separado (844) de injerto de tramo contralateral es una sección recta o ahusada y puede estar formado según los principios expuestos en la primera sección de lo que antecede.

El injerto ahusado ipsilateral (840) tiene tres secciones que están separadas por ahusamientos: una sección superior (846), una sección central (848) y una sección inferior (850). El injerto (854) de componente de cuerpo está formado uniendo por calor la sección superior (846) del injerto ahusado ipsilateral (840) a la sección superior (847) del injerto ahusado contralateral (842). Esta unión por calor forma un tabique común (856) que, en una realización preferente, es cortada subsiguientemente para producir una bifurcación suave (858). El corte del material del tabique evita una alteración o bloqueo del flujo de fluido que podría tener como resultado una desviación del tabique. Tal desviación es causada por la presión del fluido y es agravada si se comprime radialmente el stent-injerto de forma que provoque que el tabique se afloje o no esté ya tenso.

En otra realización, se puede construir una sección de injerto de la forma ilustrada en las Figuras 27A y 27B. Según la presente realización, el injerto (867) del componente de cuerpo está construido de dos piezas. Se dobla una sección (860) de injerto tubular con una "forma de U". Se forma un agujero superior (864) al ranurar la parte superior de la "forma de U". Se coloca una sección (862) de injerto superior sobre el agujero superior (864) de la sección (860) de injerto tubular. Se unen entre sí las dos piezas en la superficie (866) de contacto de unión. Preferentemente, se unen por calor las dos piezas de injerto mientras son soportadas por los mandriles interiores (no mostrados) para obtener la forma deseada y el interior liso. Sin embargo, se puede fijar la sección (862) de injerto superior a la sección (860) de injerto tubular en la superficie (866) de contacto de unión de cualquier forma que proporcione un sellado suficientemente libre de fugas. Por ejemplo, los componentes pueden ser suturados entre sí o unidos con adhesivo.

En uso, los stent-injertos bifurcados modulares se administran, normalmente, de forma percutánea a través de la vasculatura del cuerpo. Preferentemente, se administra la prótesis por medio de un miembro de contención como se ha descrito en detalle anteriormente. Las Figuras 28A a 28E ilustran de forma esquemática el despliegue de un stent-injerto bifurcado con un miembro (902) de contención que utiliza un conjunto de catéter percutáneo. Con referencia a la Figura 28A, se ha insertado un conjunto (928) de catéter de múltiples luces en un sitio seleccionado en el interior de una luz corporal. Se mantiene el componente (700) de cuerpo principal de un stent-injerto bifurcado en un estado comprimido en torno a un hilo guía (926) y una luz (929) del hilo guía por medio de un miembro (902) de contención y un miembro (906) de acoplamiento. Se mantiene el componente colapsado (700) de cuerpo principal axialmente en su lugar antes de su despliegue por medio de una barrera distal (930) y una barrera proximal (932). Normalmente, las barreras distal (930) y proximal (932) están fijadas a la luz (929) del hilo guía. El miembro (906) de acoplamiento se extiende a través de los ojales (920) del miembro (902) de contención formando nudos de cadena y al interior del catéter (928) de múltiples luces.

La Figura 28A muestra el avance del catéter (928) de múltiples luces con el componente (700) de cuerpo principal ubicado distalmente y el miembro (902) de contención hasta una posición de implantación, normalmente en la bifurcación de un vaso mayor. Durante el despliegue, es vital que el cirujano alinee el componente (700) de cuerpo principal, de forma que el tramo ipsilateral (726) se extienda bajando por una rama del vaso bifurcado, y de esta forma el agujero (704) de recepción y la luz (703) de recepción estarán alineados con la otra rama del vaso bifurcado, de forma que reciban el componente (730) de tramo contralateral.

Una forma de facilitar este alineamiento es proporcionar marcadores radiopacos, de forma que el cirujano pueda determinar fácilmente la posición rotacional del componente (700) de cuerpo principal antes del despliegue o la liberación del miembro (902) de contención. En una realización preferente, se ubica un marcador largo (934) en el lado contralateral del conjunto comprimido y se coloca un marcador más corto (936) en el lado ipsilateral. Preferentemente, se colocan estos marcadores en el stent antes de la compresión pero, de forma alternativa, pueden ser parte del miembro de contención. Contar con un miembro de una longitud distinta permite que el cirujano identifique la orientación tanto del tramo ipsilateral como de la luz de recepción con respecto al vaso bifurcado.

Una vez que se ha alineado y colocado de forma apropiada el conjunto para su implantación, se tracciona el miembro (906) de acoplamiento y el miembro (902) de contención comienza a liberar el implante, normalmente en el primer extremo distal. En la realización preferente, el miembro (902) de contención está ubicado bajando por el

lateral, como se muestra, debido a que es menos probable que interfiera con el despliegue de la luz (703) de recepción.

5 La Figura 28B muestra el componente (700) de cuerpo principal que se expande radialmente según se retrae el miembro (906) de acoplamiento a través de los ojales (920) del miembro (902) de contención y al interior del conjunto (928) de catéter. En la realización preferente, el miembro (902) de contención ha sido fijado firmemente al componente (700) de cuerpo principal con un número de suturas en la longitud del componente de cuerpo principal para evitar cualquier movimiento longitudinal relativo entre la prótesis implantada y el miembro (902) de contención. El miembro de contención puede emplear, opcionalmente, un mecanismo de retracción o de tracción descendente, como se ha descrito con detalle anteriormente.

10 La Figura 28C muestra el componente (700) de cuerpo principal y el miembro (902) de contención en la posición de implantación final en la bifurcación del vaso después de que se han retraído el hilo guía (926) y el conjunto (928) de catéter.

15 La Figura 28D muestra el componente (730) de tramo contralateral siendo administrado al agujero contralateral de recepción utilizando un miembro (942) de contención. El procedimiento para colocar y liberar el componente (730) de tramo contralateral es el mismo que el descrito anteriormente para la implantación de un stent-injerto generalmente cilíndrico, excepto que se pueden emplear ciertos marcadores radiopacos para garantizar su posición apropiada con respecto al punto (728) de bifurcación del componente (700) de cuerpo principal.

20 Los marcadores radiopacos pueden estar ubicados, por ejemplo, para indicar la posición del agujero (704) de recepción, el extremo distal (734) del componente (730) de tramo contralateral y el punto (728) de bifurcación del componente (700) de cuerpo principal. Estos marcadores sirven para indicar la posición del componente de tramo contralateral según entra en el agujero (704) de recepción en su posición definitiva con respecto a la luz (703) de recepción que comienza en el punto (728) de bifurcación. En una realización preferente ilustrada en la Figura 19, se pueden unir por calor o embeber los alambres radiopacos (794) en el material (780) de injerto en torno a la periferia de la luz de recepción. Tales alambres radiopacos podrían ser utilizados en otros lugares tales como la luz del componente de tramo contralateral, la luz del tramo ipsilateral o la luz en el extremo distal del componente (700) de cuerpo principal.

25 La Figura 28E muestra el stent-injerto bifurcado montado en su estado final de implantación con el componente de tramo contralateral expandido al interior de la luz de recepción, y acoplado con la misma, del componente (700) de cuerpo principal.

30 Las Figuras 29A a 29D muestran de forma esquemática los mismos componentes de stent o de stent-injerto siendo desplegados, excepto que se libera el miembro (902) de contención desde el centro hacia el exterior según se retrae el miembro (906) de acoplamiento. Esto puede proporcionar una colocación más precisa con respecto al punto de bifurcación del vaso en vez de con respecto al extremo distal, que con una liberación desde el extremo.

35 Aunque se ha descrito la presente invención con referencia a realizaciones ilustrativas, no se pretende que la presente descripción sea interpretada en un sentido limitante. Serán evidentes diversas modificaciones y combinaciones de las realizaciones ilustrativas, al igual que otras realizaciones de la invención para los expertos en la técnica tras una referencia a la descripción. Por lo tanto, se concibe que las reivindicaciones adjuntas abarquen cualquier modificación o realización tales.

40

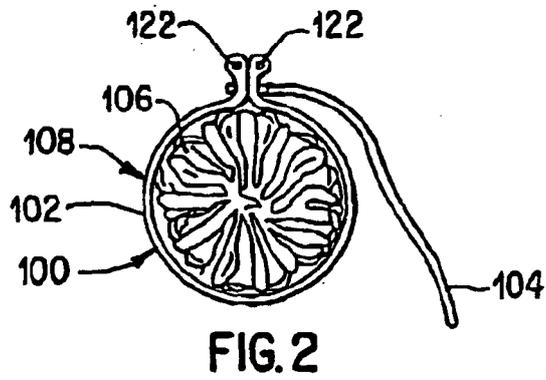
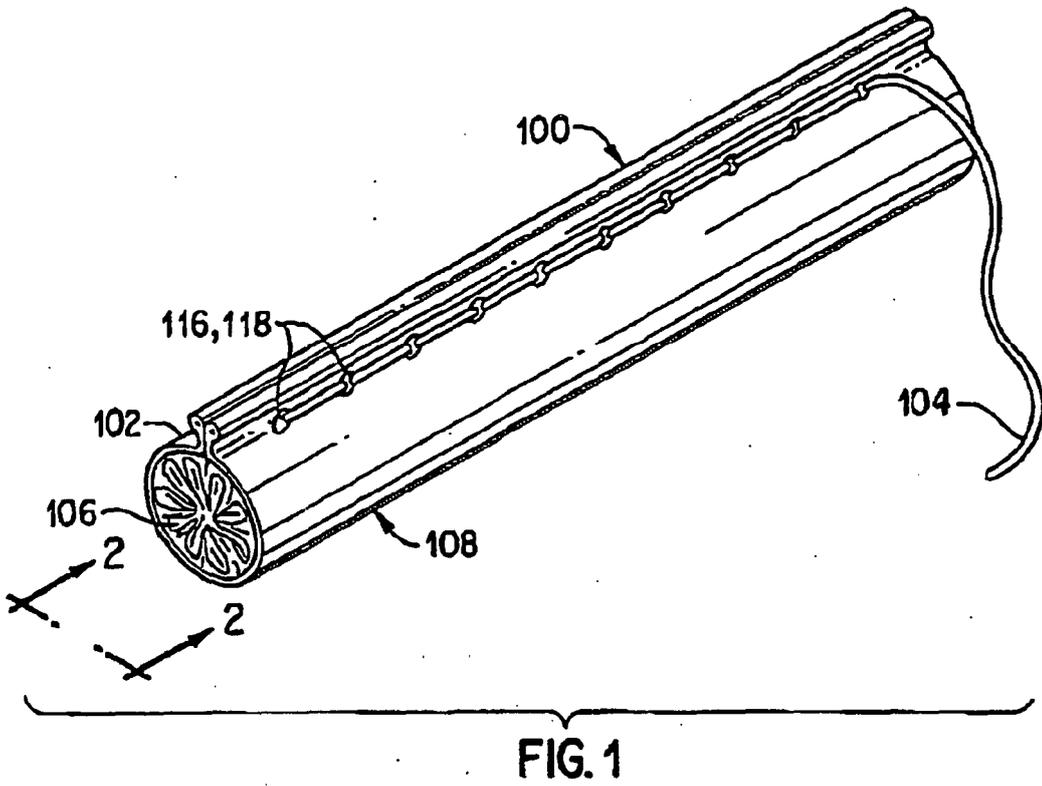
REIVINDICACIONES

1. Una prótesis endoluminal implantable, que comprende:

un miembro (126; 126'; 782; 786) de stent que tiene una superficie externa,
un miembro (124; 780; 784) de injerto;

5 un primer miembro (128) de cinta que tiene una primera anchura y un segundo miembro (128) de cinta que tiene una segunda anchura distinta de dicha primera anchura, cubriendo dicho primer miembro (128) de cinta únicamente una porción de dicha superficie externa de dicho miembro (126; 126'; 782; 786) de stent y fijando el miembro (126; 126'; 782; 786) de stent y el miembro (124; 780; 784) de injerto entre sí,

10 cubriendo dicho segundo miembro (128) de cinta únicamente una porción de dicha superficie externa de dicho miembro (126; 126'; 782; 786) de stent y fijando el miembro (126; 126'; 782; 786) de stent y el miembro (124; 780; 784) de injerto entre sí.



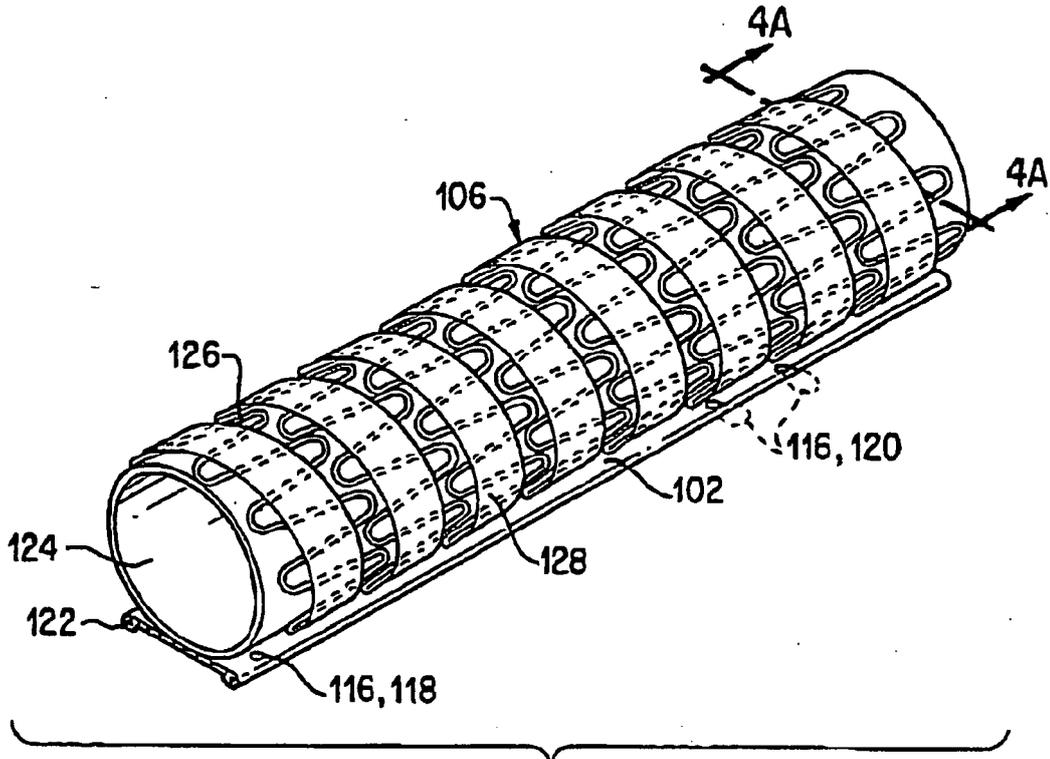


FIG. 3

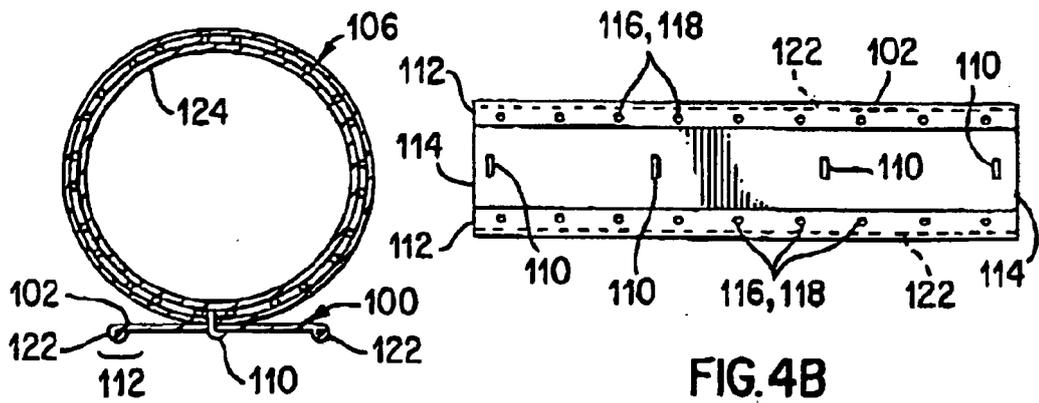


FIG. 4A

FIG. 4B

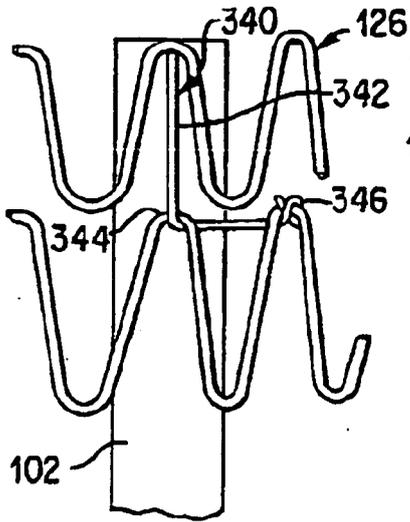


FIG. 5A

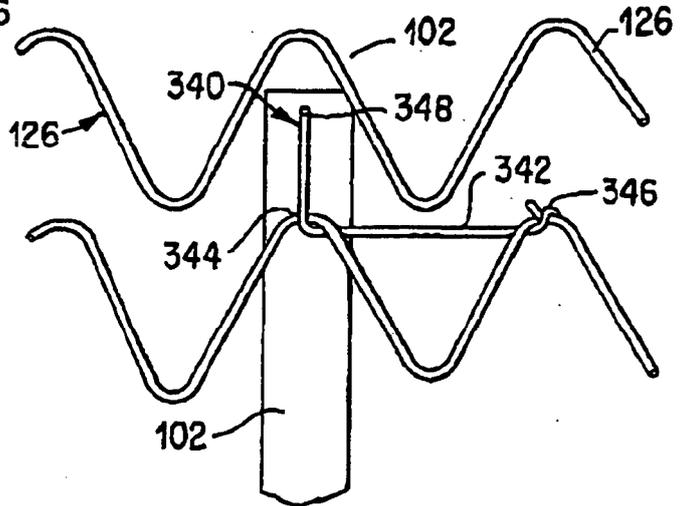


FIG. 5B

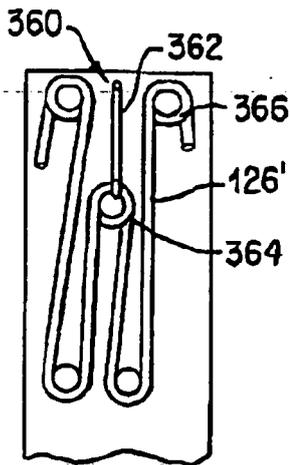


FIG. 5C

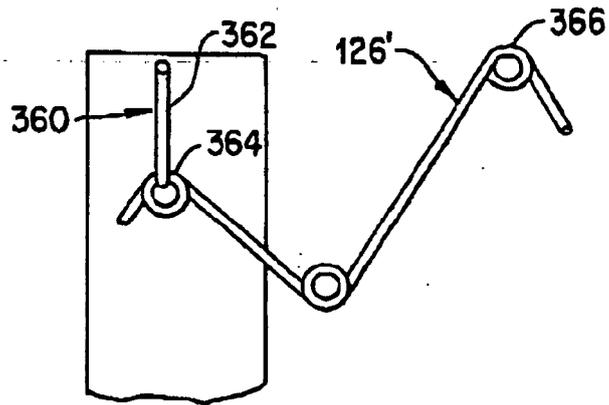


FIG. 5D

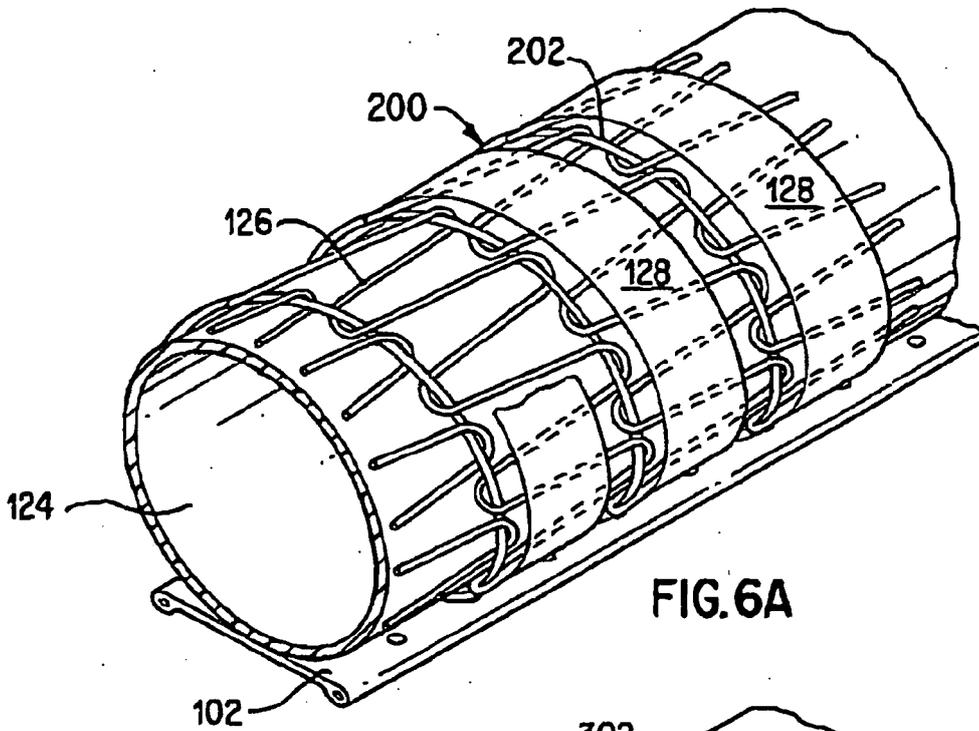


FIG. 6A

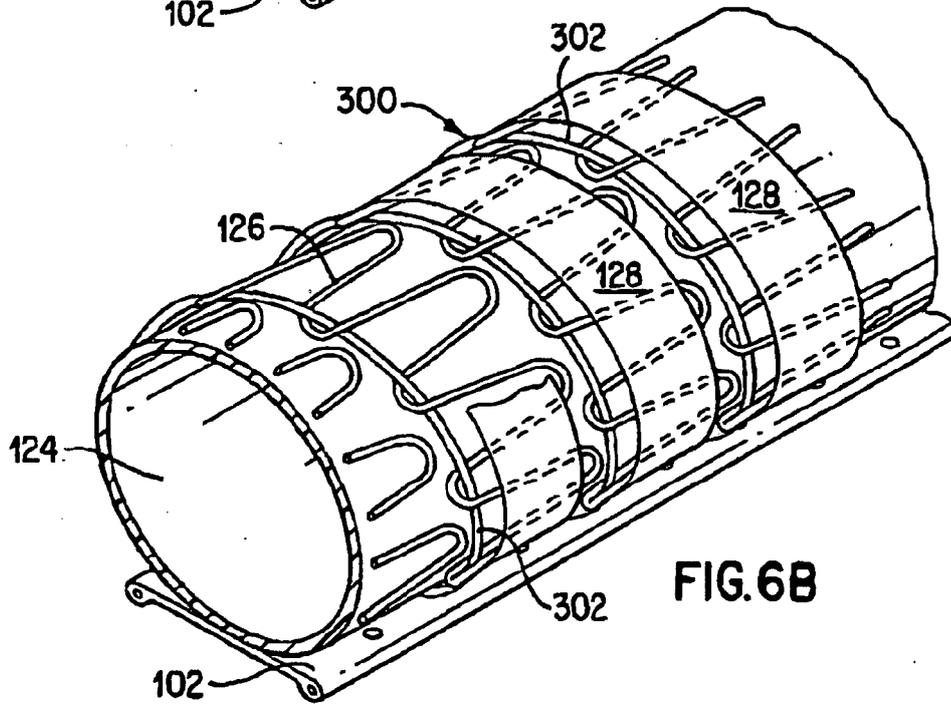


FIG. 6B

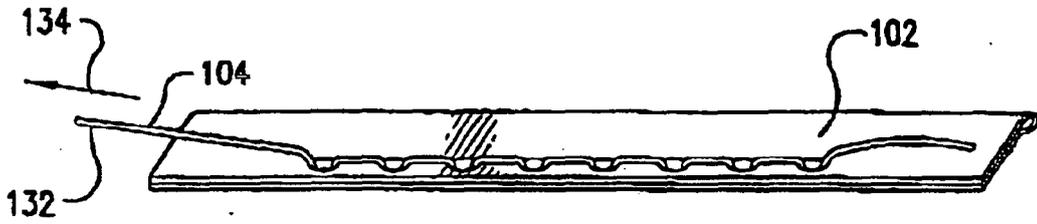


FIG. 7A

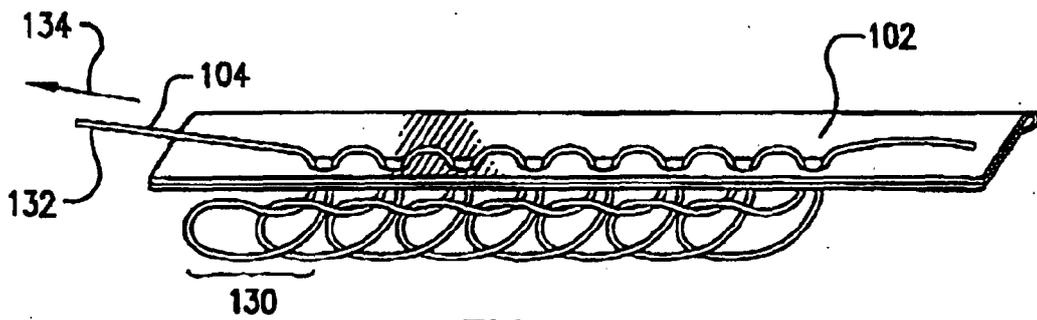


FIG. 7B

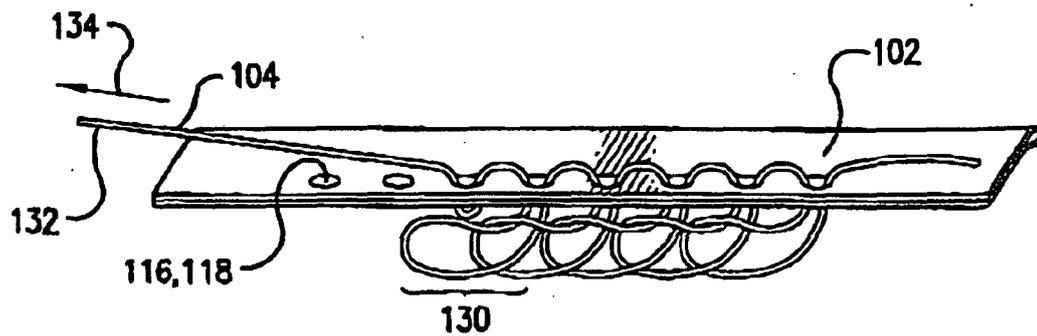


FIG. 7C

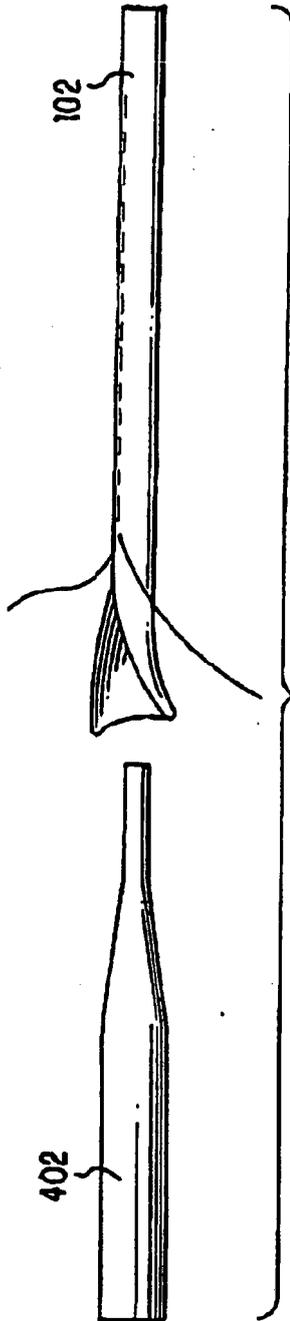


FIG. 8A

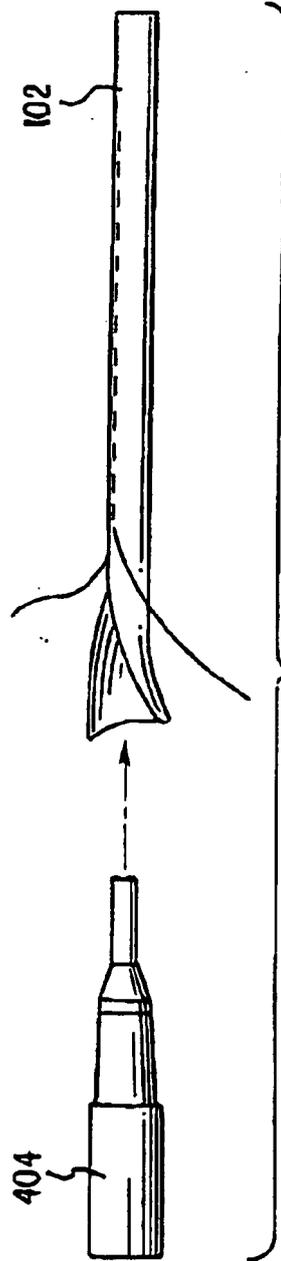


FIG. 8B

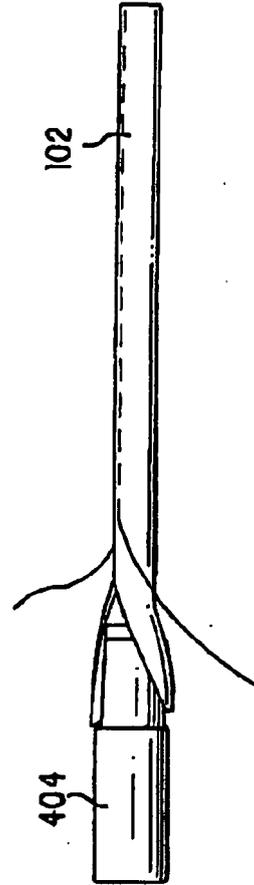


FIG. 8C

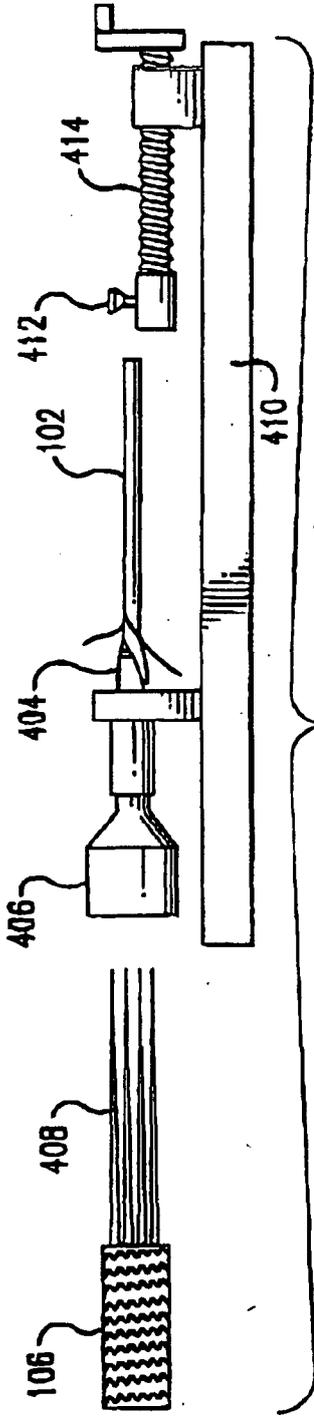


FIG. 8D

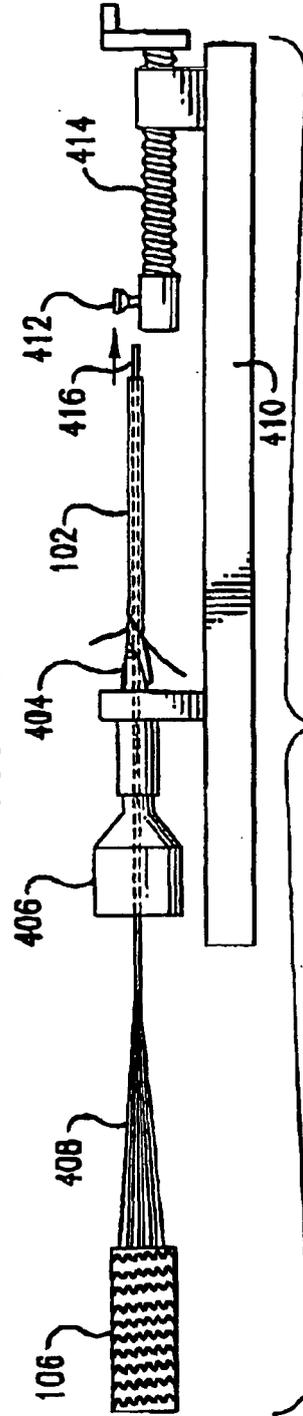


FIG. 8E

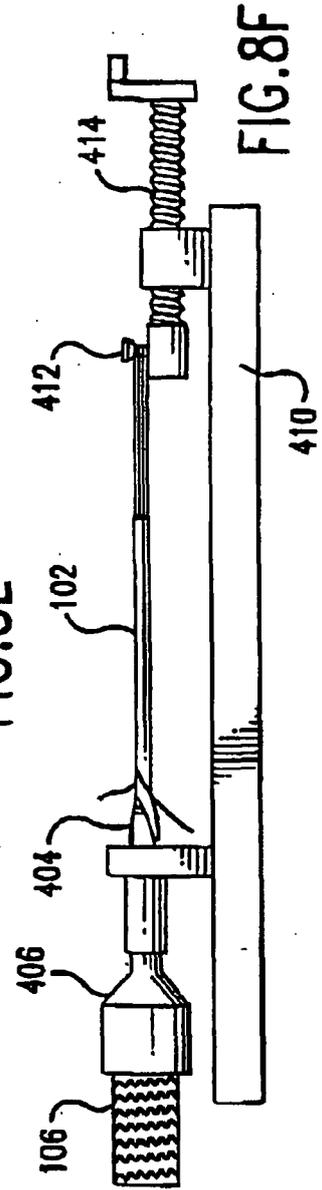
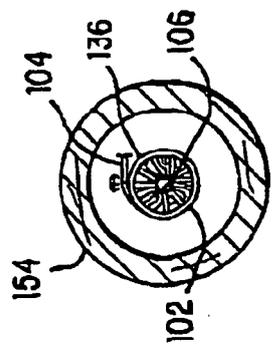
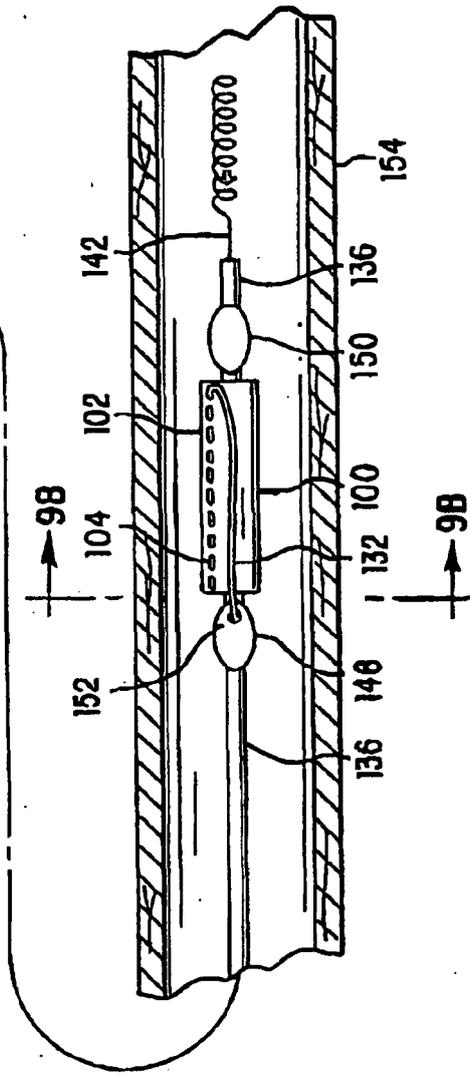
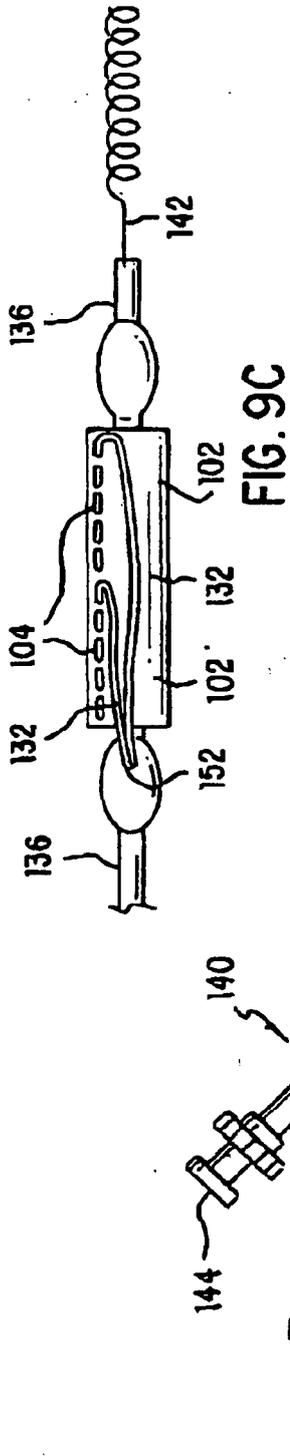


FIG. 8F



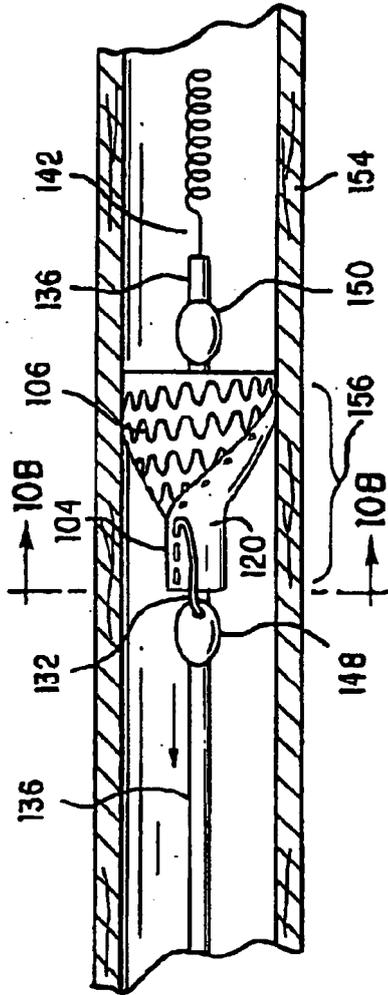


FIG. 10A

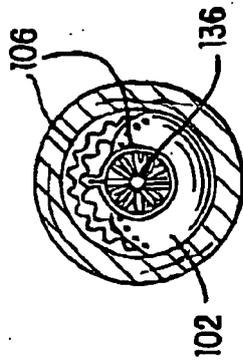


FIG. 10B

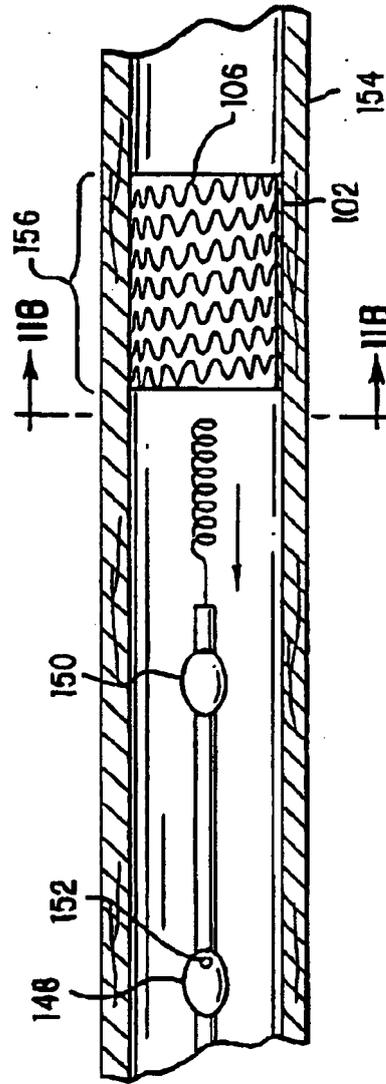


FIG. 11A

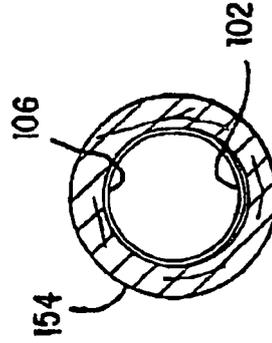
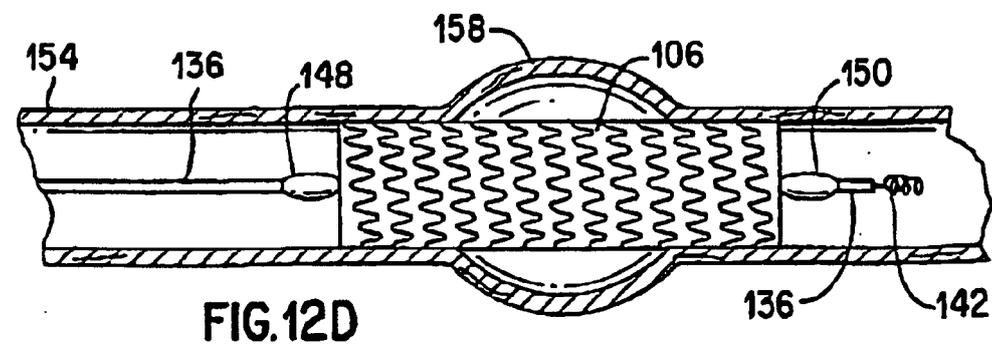
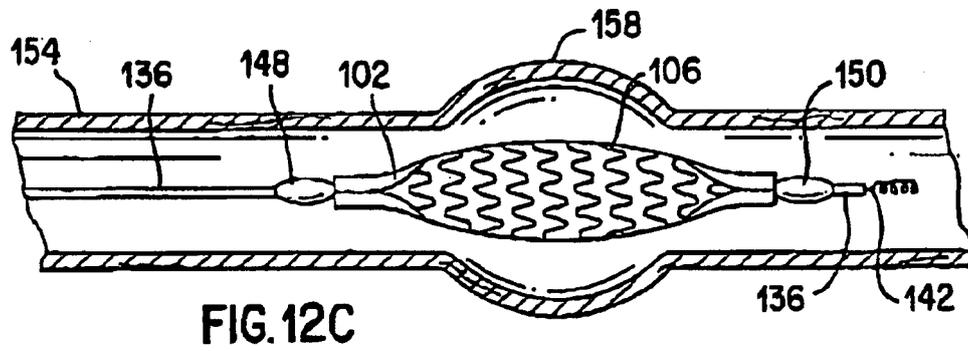
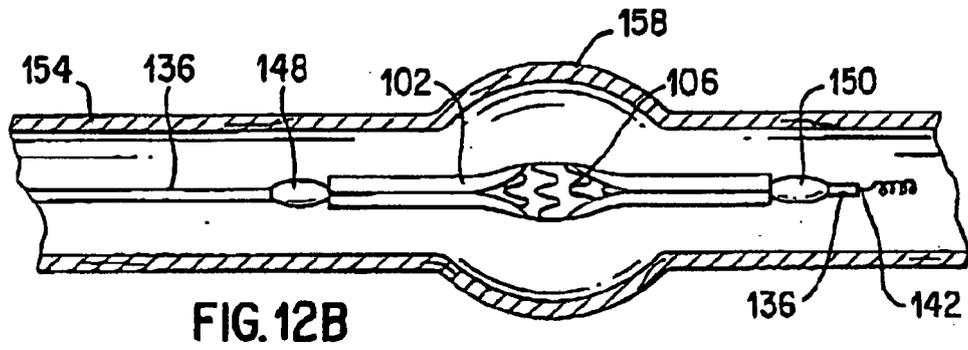
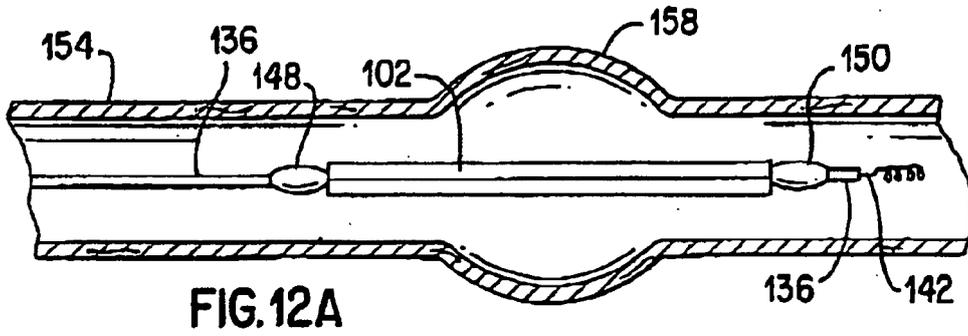


FIG. 11B



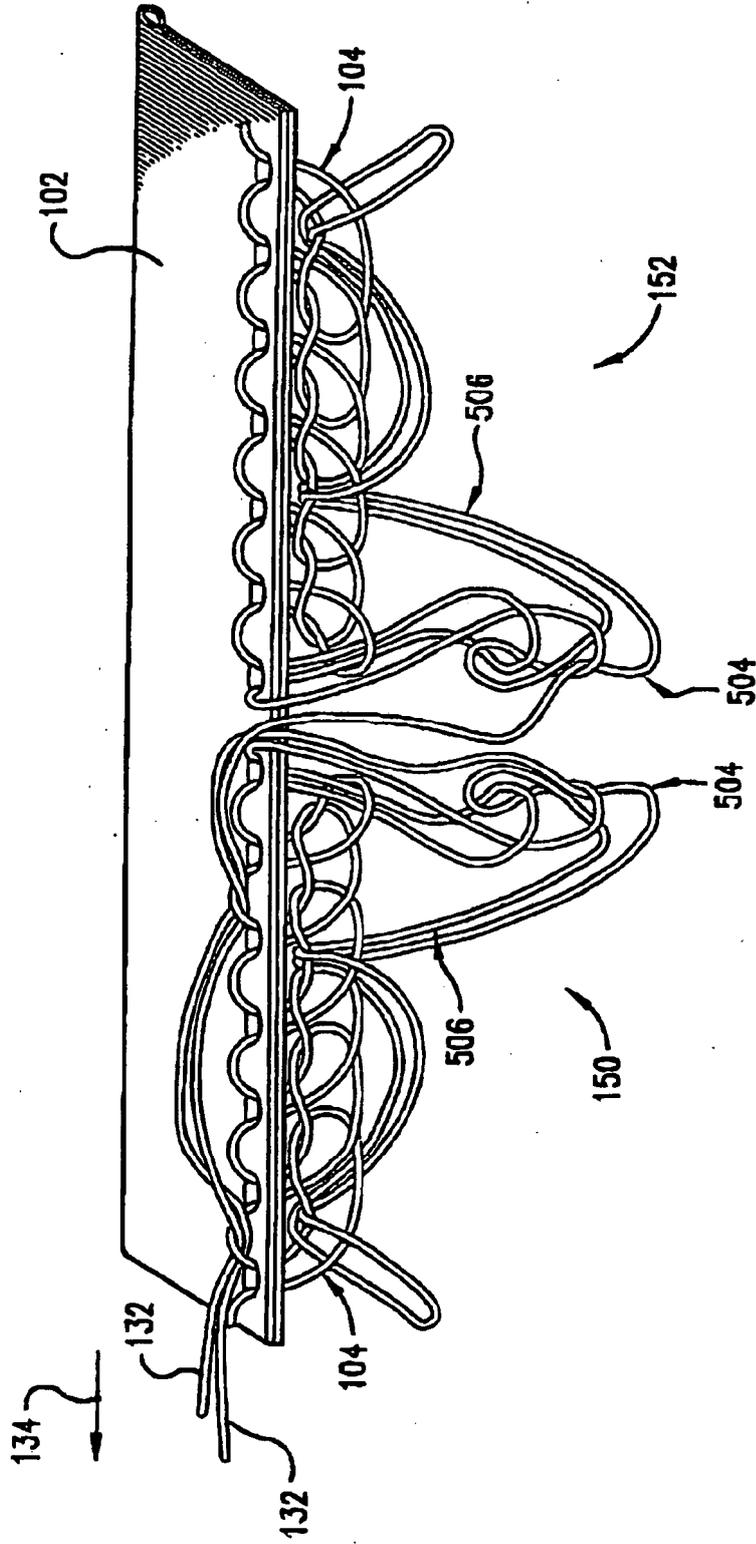


FIG.13

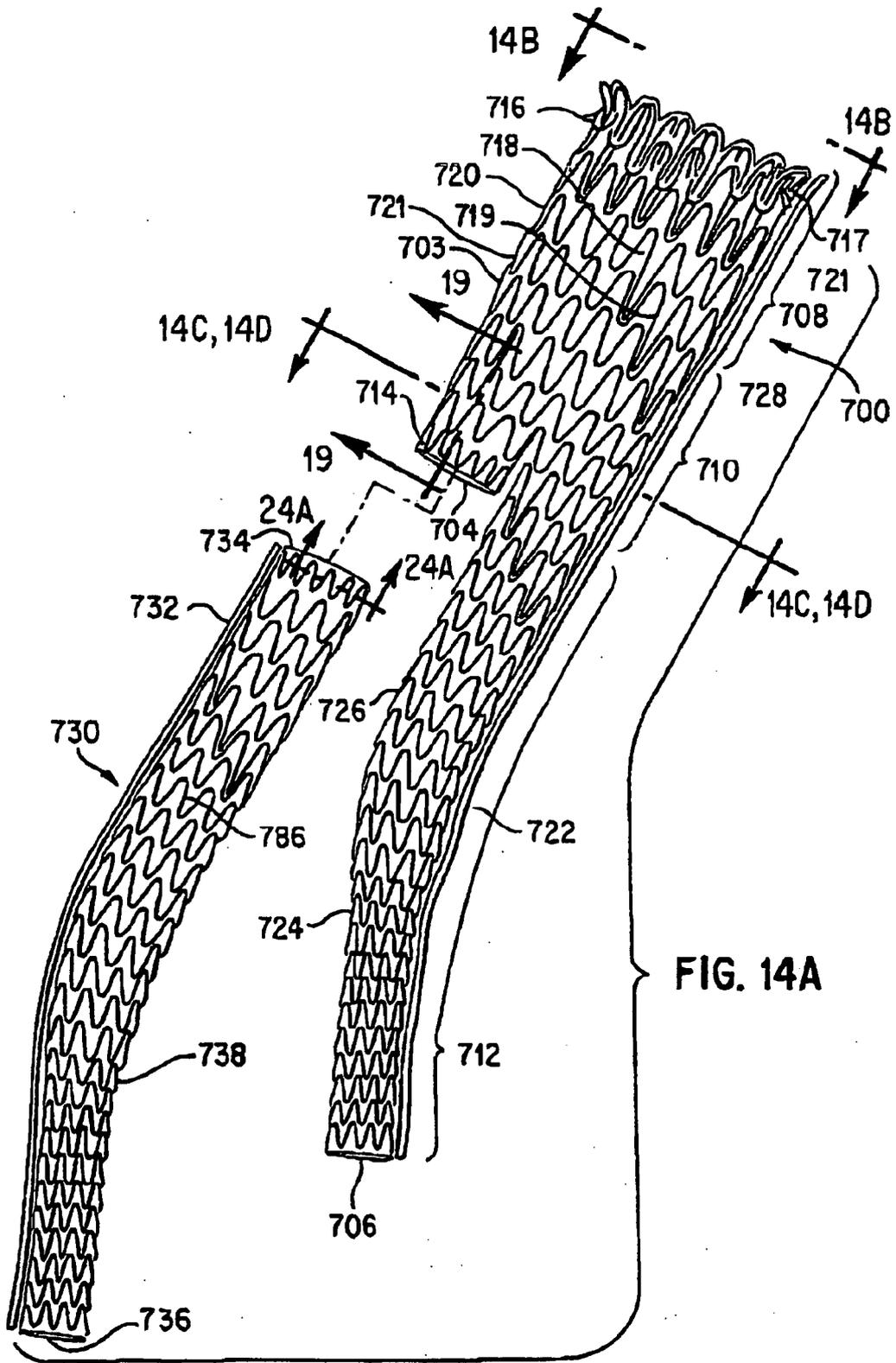


FIG. 14A

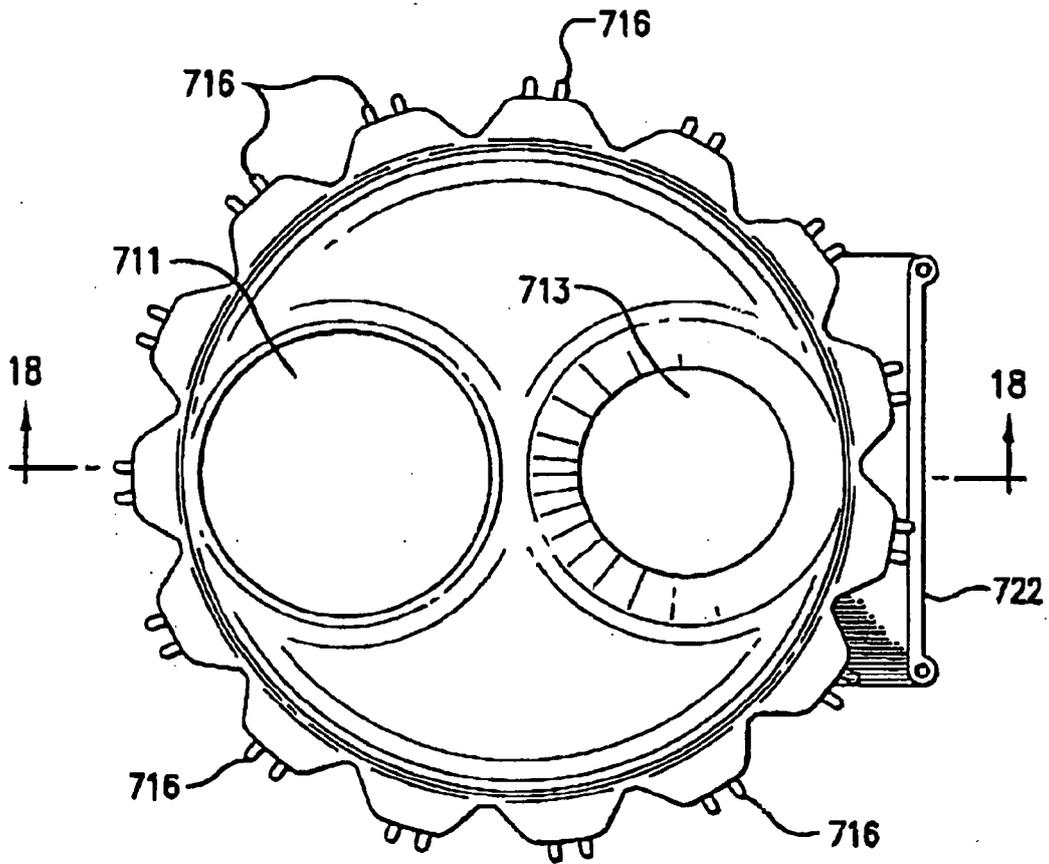


FIG.14B

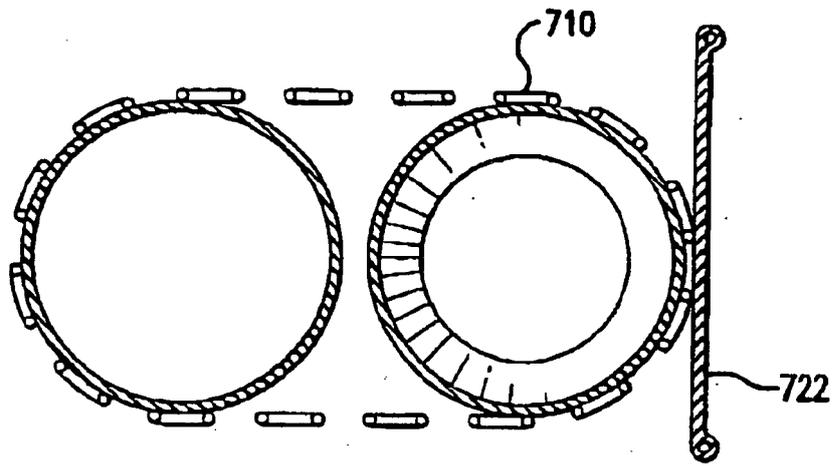


FIG. 14C

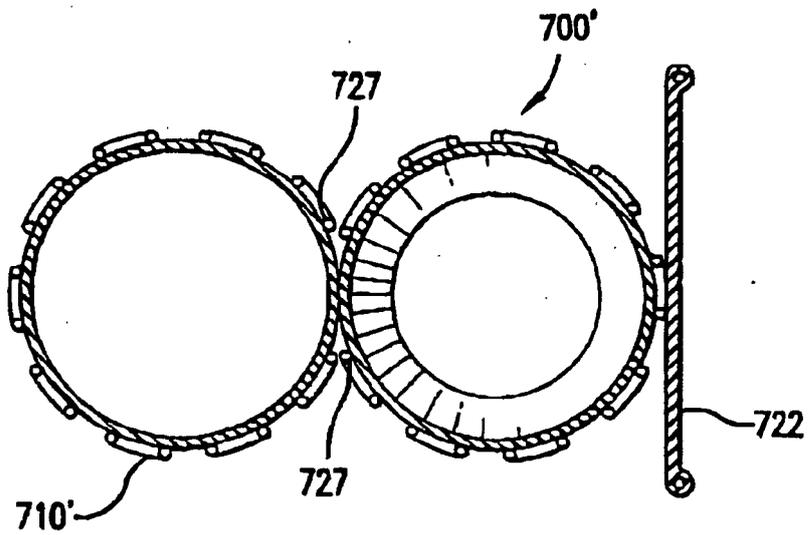
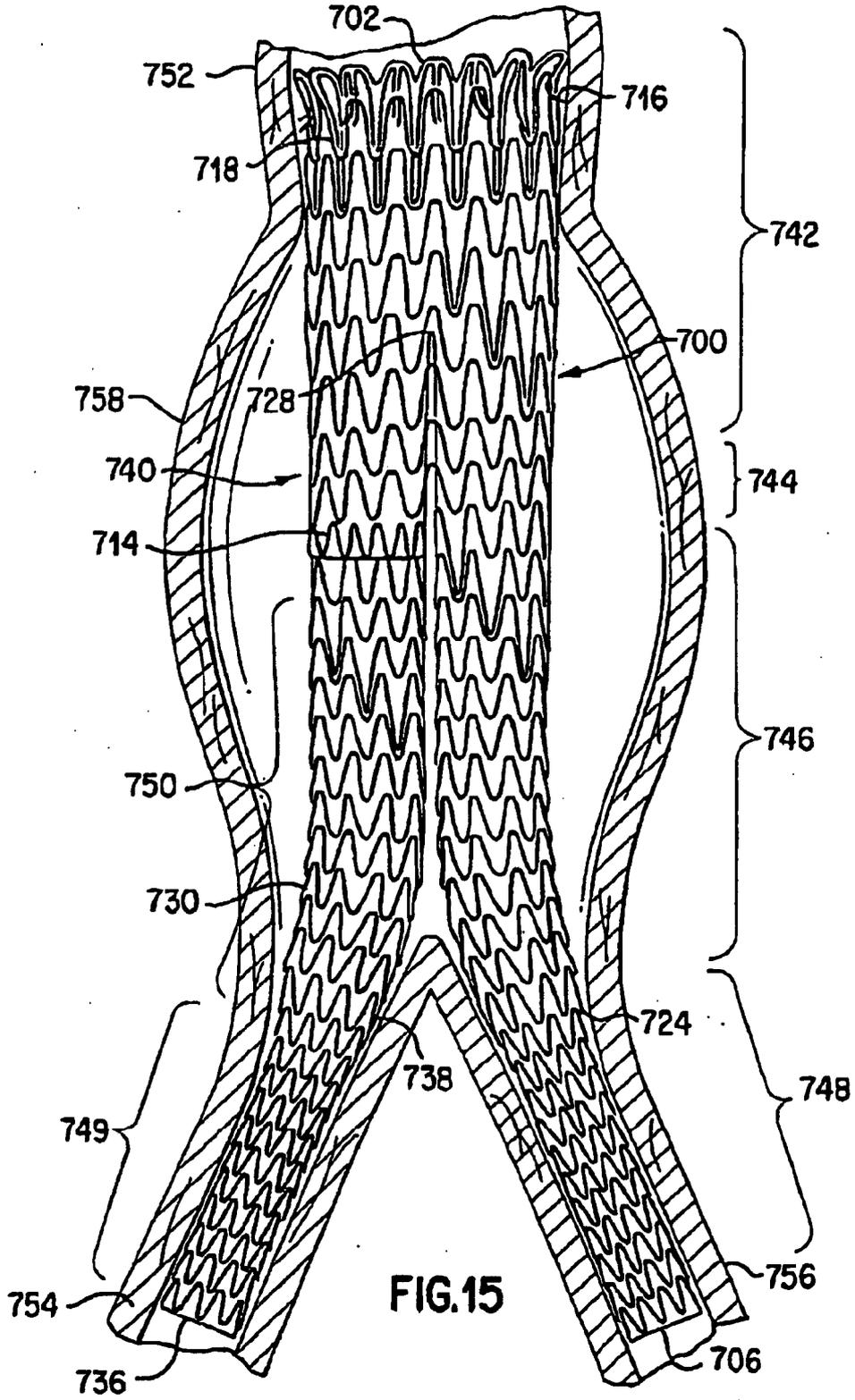


FIG. 14D



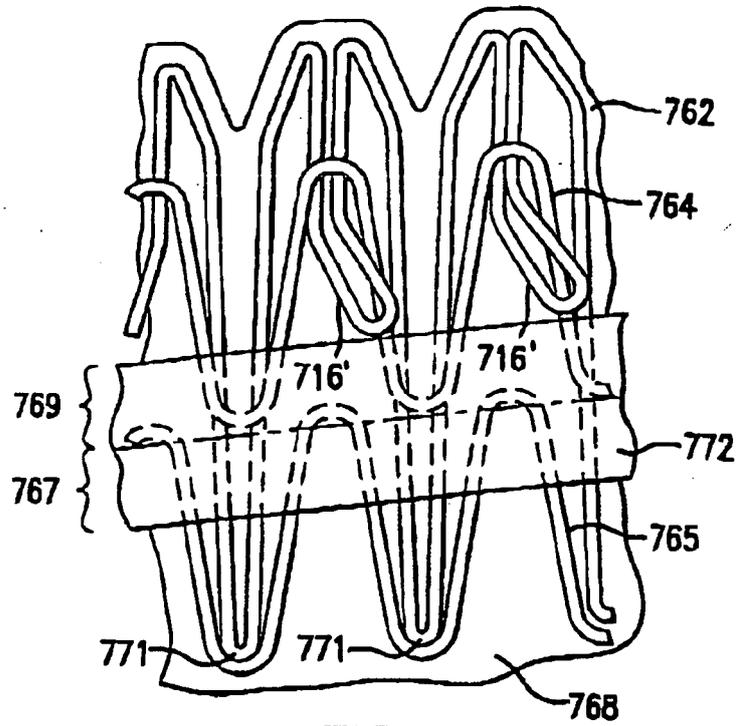


FIG. 16

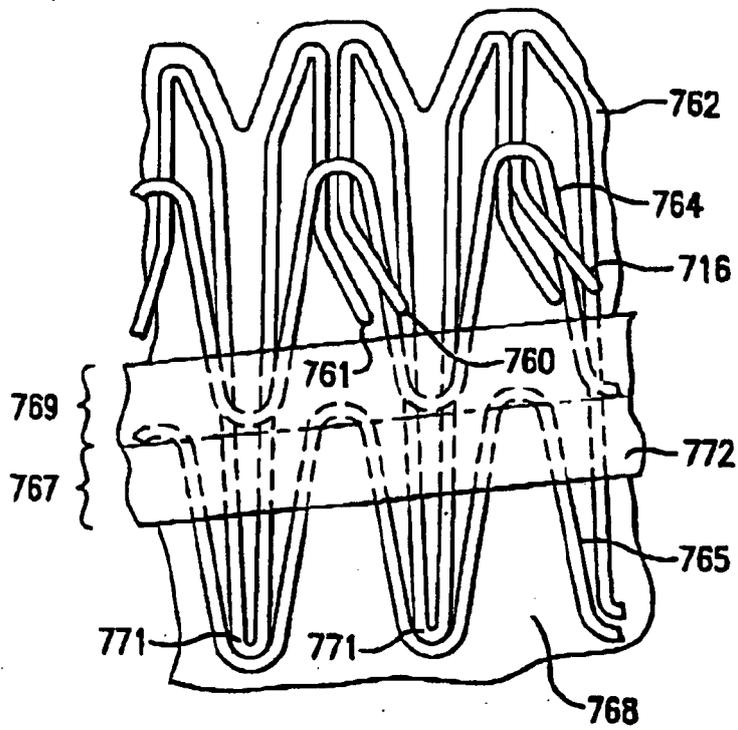


FIG. 17

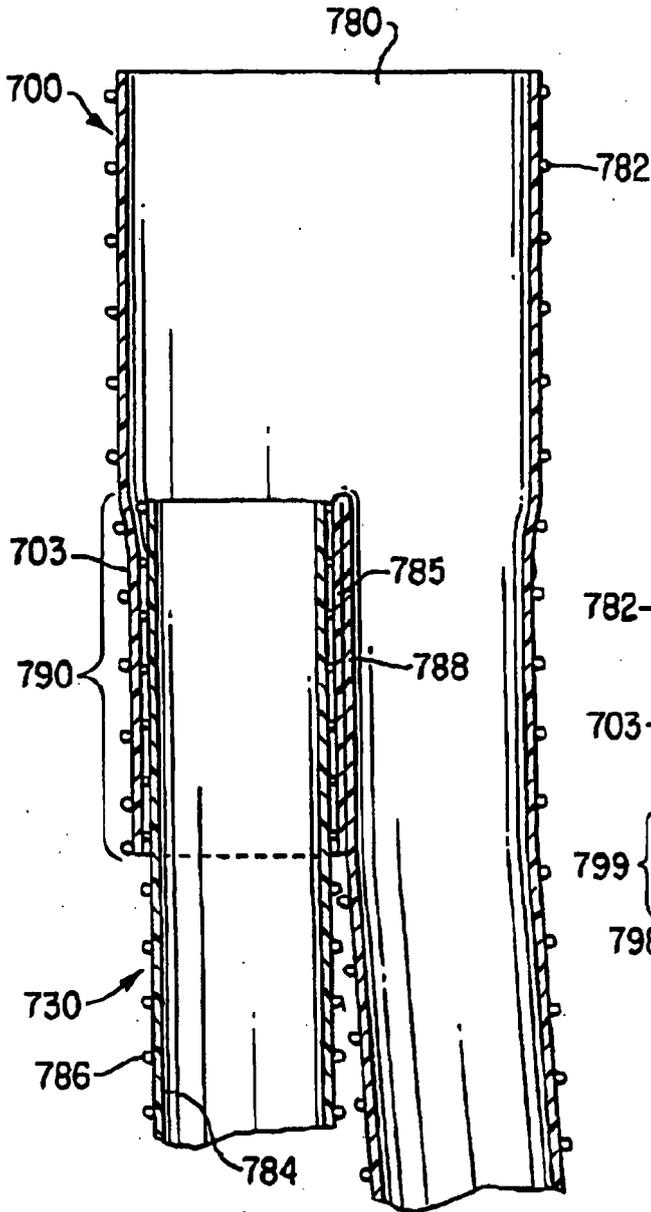


FIG. 18

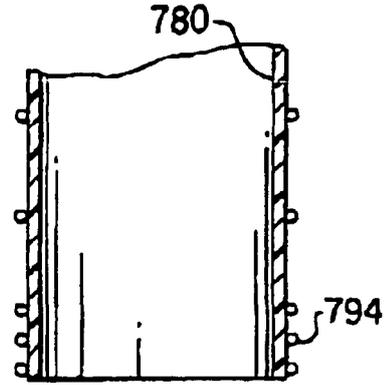


FIG. 19

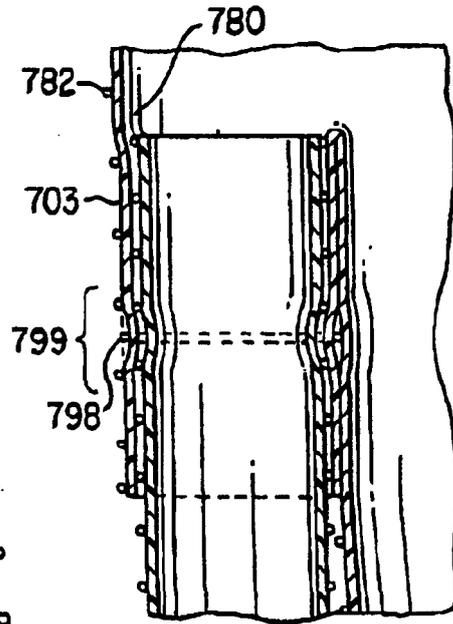


FIG. 20

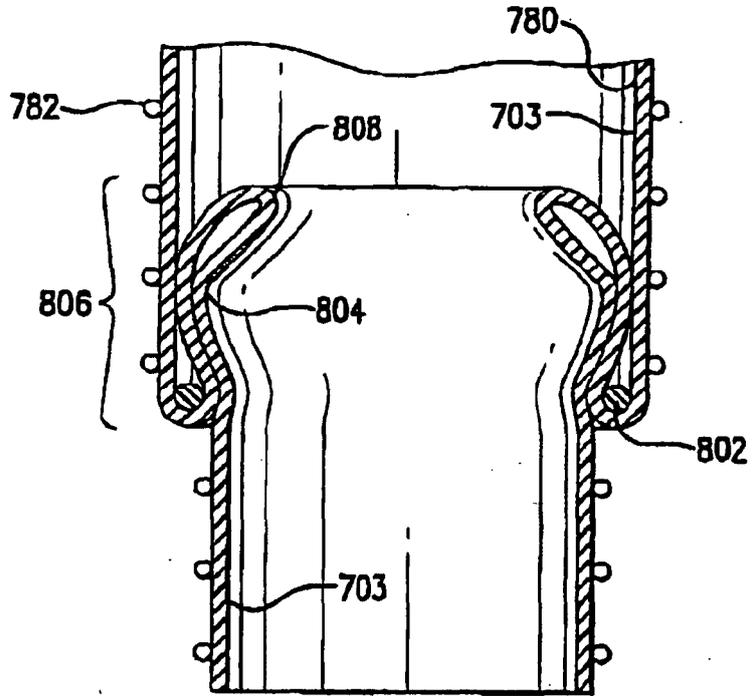


FIG. 21

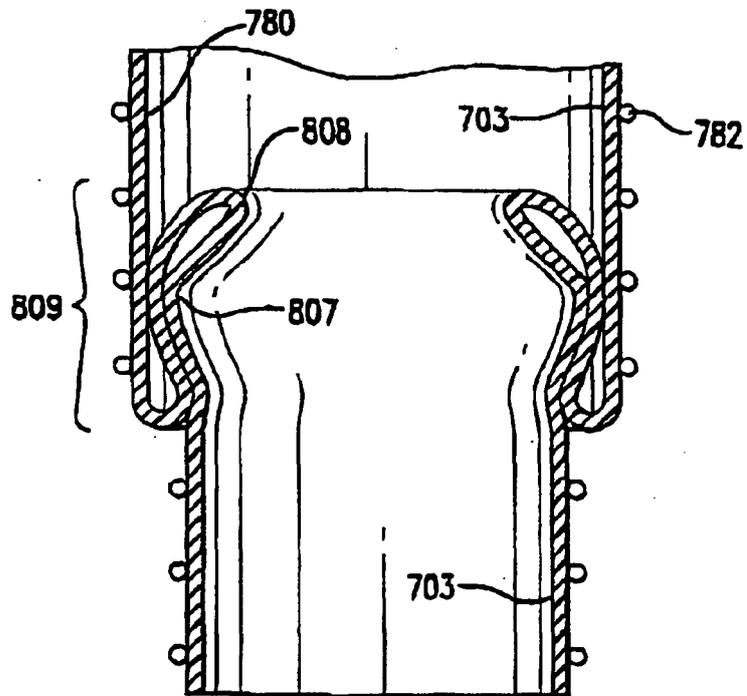
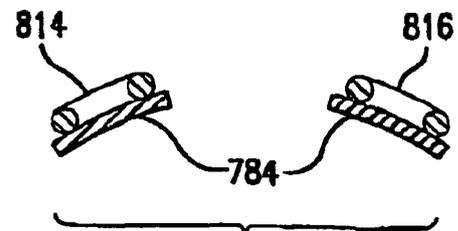
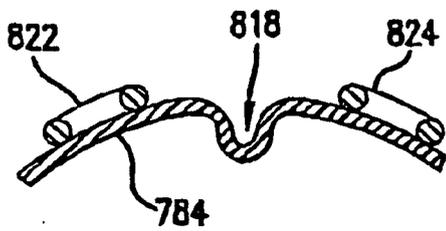
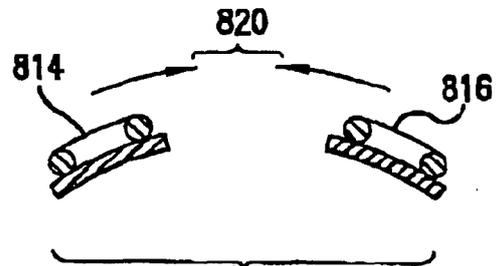
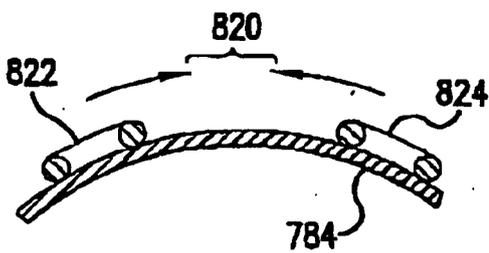
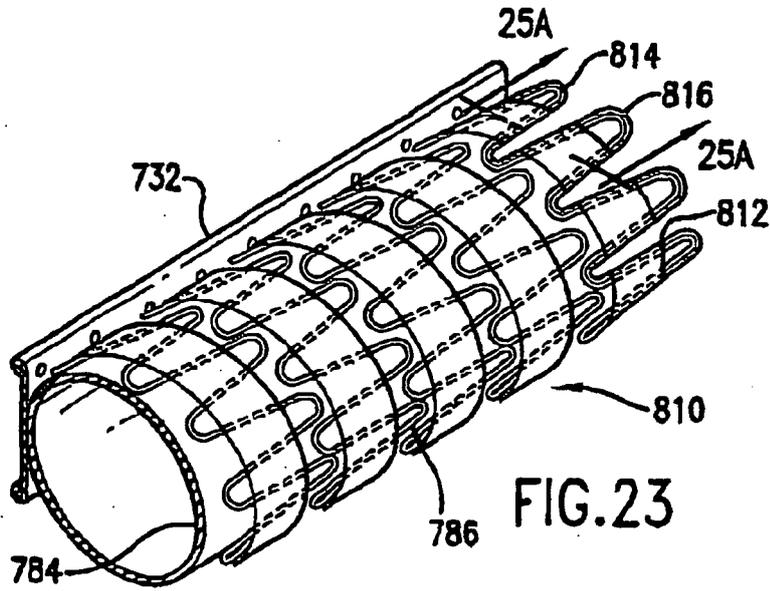
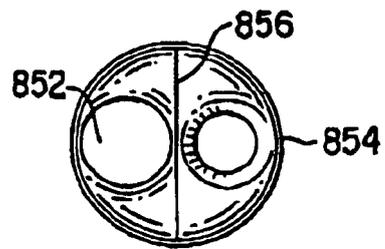
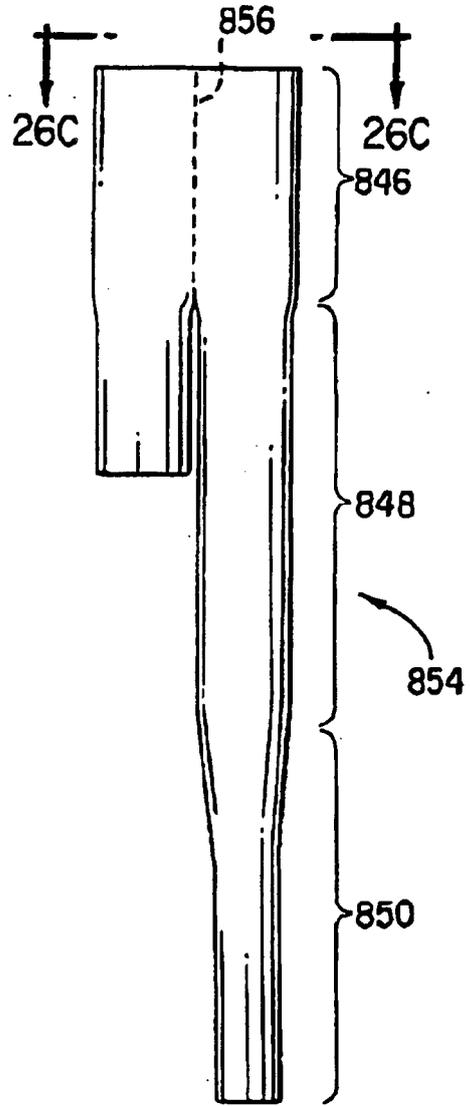
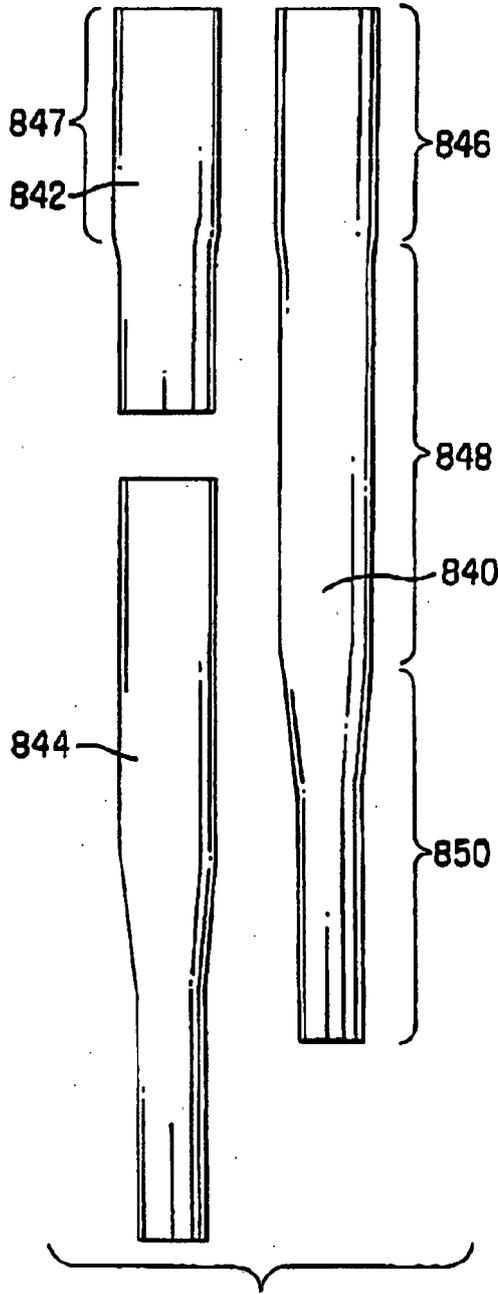


FIG. 22





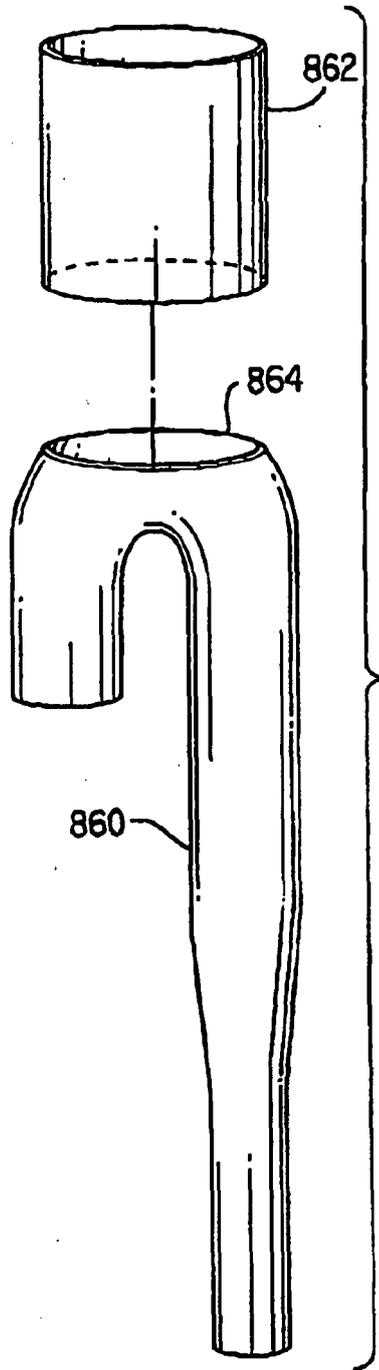


FIG.27A

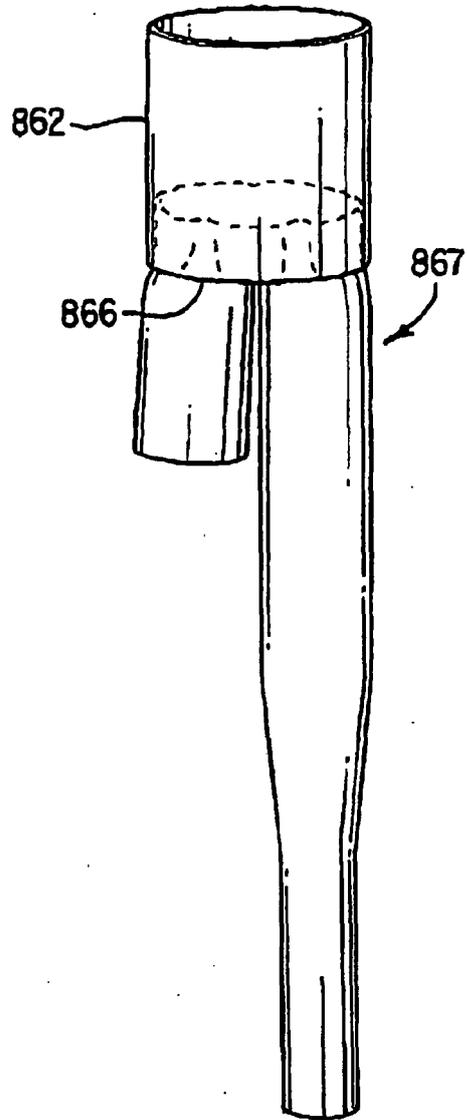


FIG.27B

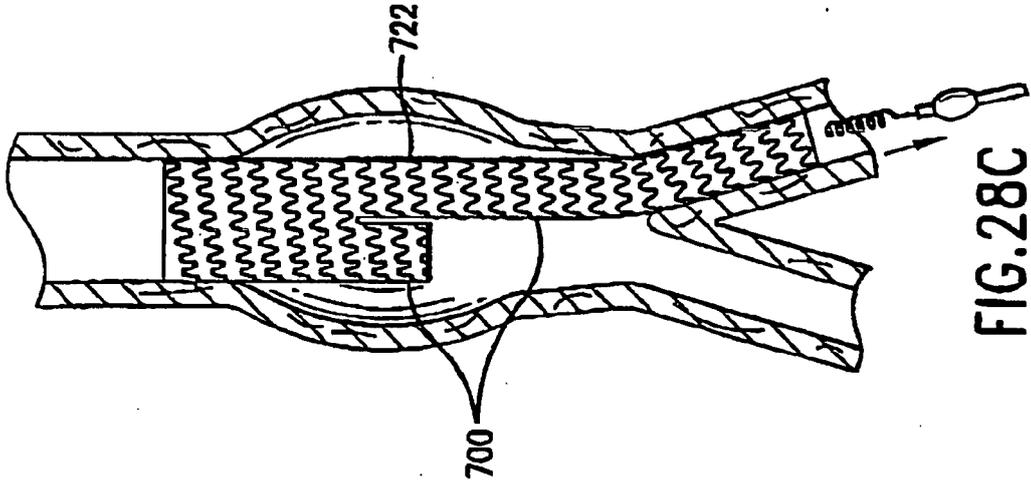


FIG. 28C

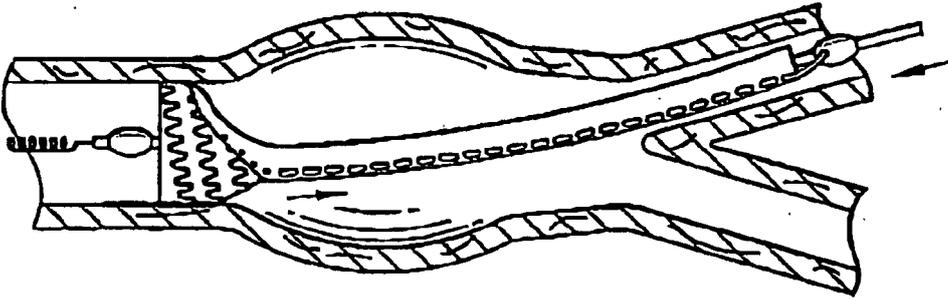


FIG. 28B

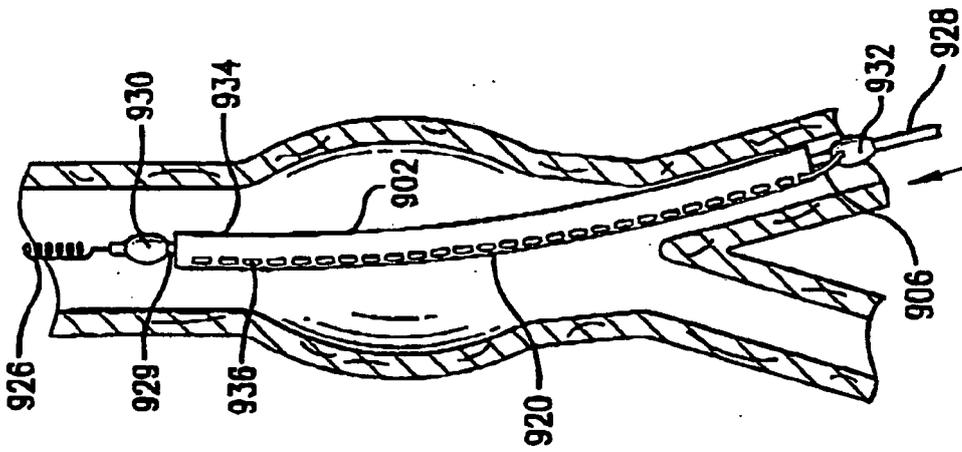


FIG. 28A

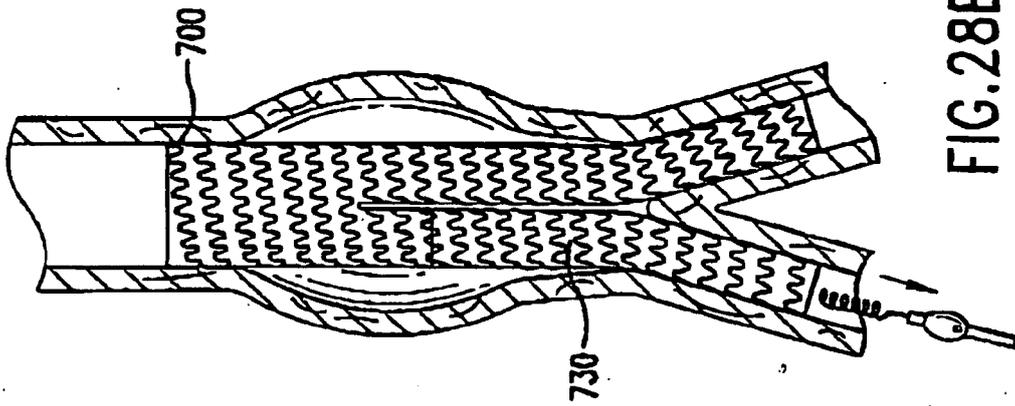


FIG. 28E

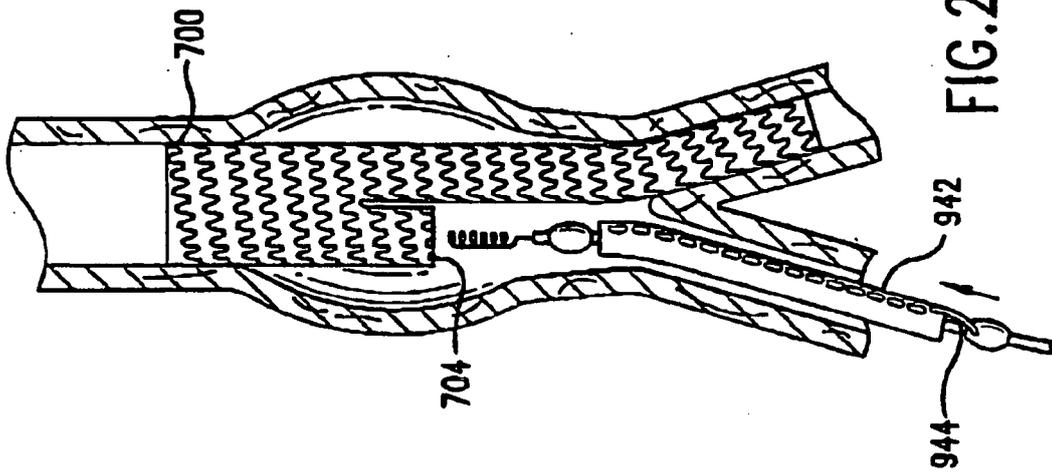


FIG. 28D

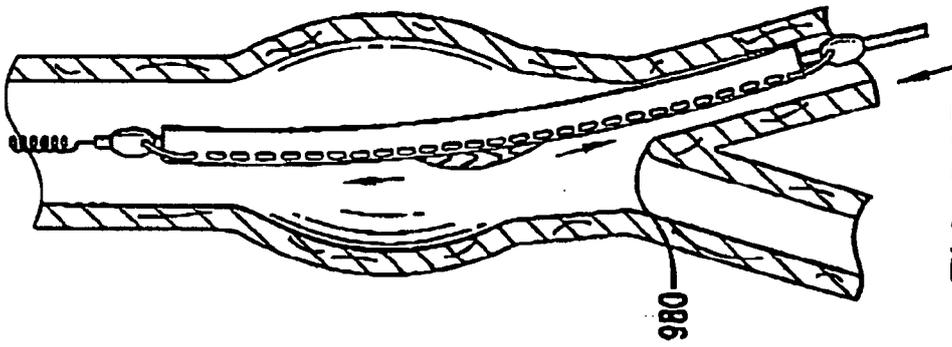


FIG. 29B

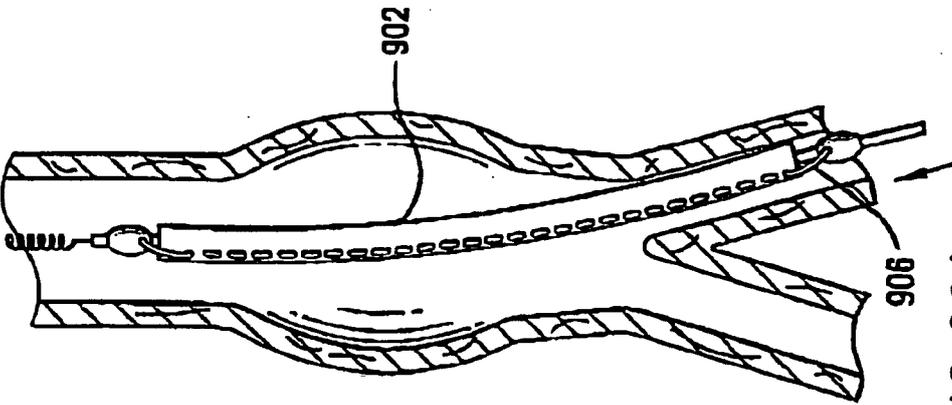


FIG. 29A

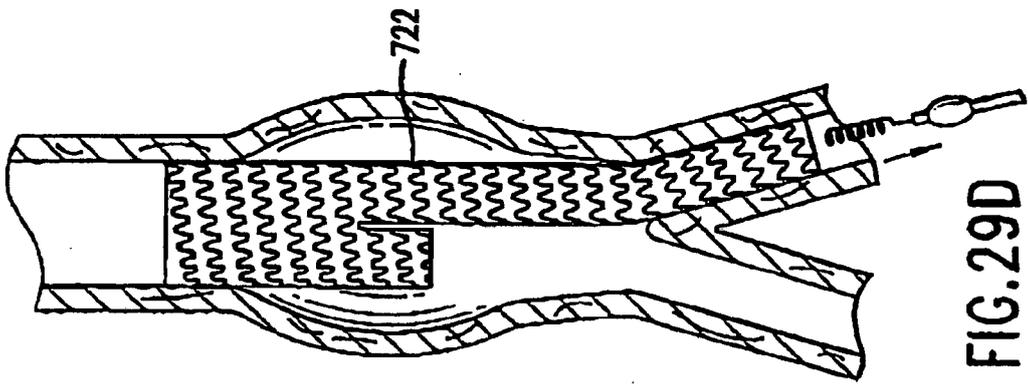


FIG. 29D

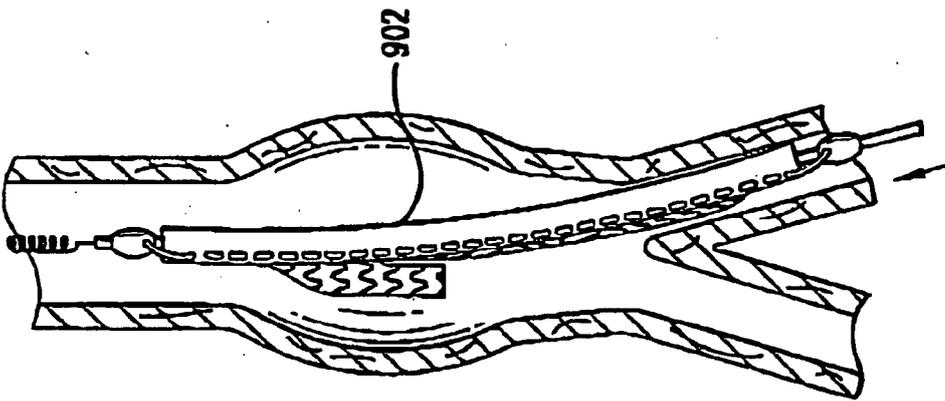


FIG. 29C