

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 579**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

**A61F 2/97** (2013.01)

**A61F 2/89** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.1997 E 06007157 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.10.2014 EP 1698302**

54 Título: **Stent-injerto endoluminal con junta de estanqueidad resistente a las fugas**

30 Prioridad:

**23.12.1996 US 773479**

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

**26.12.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**THORNTON, TROY y  
LAU, LILIP**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 525 579 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

Stent-injerto endoluminal con junta de estanqueidad resistente a las fugas

### Campo técnico

5 La presente invención es un conjunto de dispositivo quirúrgico. Más específicamente, es un dispositivo médico implantable para proporcionar un conducto artificial para un flujo fisiológico a través de un espacio corporal endoluminal que está definido por una pared endoluminal y también para aislar sustancialmente ese flujo de la pared endoluminal.

### Técnica antecedente

10 El tratamiento o aislamiento de aneurismas o de paredes de vaso que han sido engrosadas debido a enfermedad ha sido llevado a cabo, tradicionalmente, mediante una derivación quirúrgica con injertos vasculares. Las limitaciones de este procedimiento invasivo incluyen la morbilidad y la mortalidad asociadas con una cirugía mayor, tiempos prolongados de recuperación del paciente y la elevada incidencia de una nueva intervención necesaria debido a limitaciones del injerto o del procedimiento.

15 En ciertos tipos de tratamientos se conocen en general y se utilizan de forma generalizada alternativas mínimamente invasivas que implican stents o stent-injertos. Los stents intraluminales, por ejemplo, son particularmente útiles para el tratamiento de una estenosis u oclusión 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 adyuvante del mismo.

20 Los stent-injertos, que incluyen una capa de injerto bien en el interior o en el exterior de una estructura de stent, son particularmente útiles para el tratamiento de aneurismas. Se puede caracterizar un aneurisma como un saco formado por la dilatación de la pared o una arteria, vena o vaso. Normalmente, el aneurisma está lleno de fluido o 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 la 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 bien para stents o bien para stent-injertos. En general, un sitio de bifurcación es el punto en el que una única luz o arteria (denominada a menudo 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 aorta abdominal se ramifica en las arterias ilíacas izquierda y derecha (o ipsolateral y contralateral).

30 Cuando está localizado un defecto, tal como un aneurisma, muy cerca de la bifurcación de una luz del tronco en dos luces de rama, el tratamiento se vuelve especialmente difícil. Una razón de esta dificultad es debida a que ni la luz del tronco ni ninguna de las dos luces de las ramas proporciona una porción suficiente de pared luminal sana en ambos lados del defecto a la que se pueda fijar una sección recta del stent-injerto o stent de una sola luz. El stent o stent-injerto debe abarcar el sitio de bifurcación y, pese a ello, permitir un flujo no perturbado a través de cada una de las luces de las ramas y del tronco.

35 Entonces, lo que se requiere es un stent o stent-injerto que pueda ser fijado a cada una de las paredes lumbales a una distancia suficiente alejada del defecto y que, pese a ello, sea capaz de permitir un flujo no perturbado al interior de cada una de las luces de las ramas y del tronco. Tal configuración, al menos después de la implantación, debe tener, en general, la misma forma de Y que se ha descrito para el sitio de bifurcación. Antes de la implantación, el stent o stent-injerto debe tener una forma de Y o puede tener una construcción modular que se monte adquiriendo la forma deseada según es implantada.

40 Como se podrá ver, el despliegue de implantes adaptados para satisfacer estas necesidades también es problemático porque deben ser desplegados y fijados entre tres luces distintas a las que es imposible acceder desde una única dirección. Además, para facilitar la administración intraluminal a través de la vasculatura tortuosa de un cuerpo, el implante debe tener capacidad para ser comprimido hasta un diámetro o perfil muy pequeño y luego ser expandido hasta una geometría predeterminada adaptada para acoplarse a la pared del vaso. Sin embargo, a veces esta condición expandida es insuficiente para ocluir por completo el flujo sobre el dispositivo y al interior del defecto endoluminal.

50 Los dispositivos anteriores que abordan el tratamiento en un sitio de bifurcación en el interior del cuerpo incluyen, en general, injertos, stents, y stent-injertos bien de una única pieza o bien de una configuración modular.

Se conoce desde hace algún tiempo el uso de injertos tubulares para tratar defectos en sitios de bifurcación. Por ejemplo, en las patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 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 género tejido u otro material sintético y, debido

a que no tienen una estructura de soporte de stent, implican, normalmente, escindir el segmento defectuoso y suturar el injerto de tejido en su lugar utilizando procedimientos quirúrgicos comunes.

Se ha desarrollado un número de implantes de injerto bifurcado que utilizan algún medio limitado de soporte de la estructura de una pieza de injerto bifurcado. Ejemplos de tales injertos bifurcados incluyen la patente estadounidense nº 4.562.596 de Komberg; la patente estadounidense nº 5.489.295 de Piplani et al.; y las patentes U.S. nºs 5.360.443 y 5.522.880, ambas de Barone et al.

Como con todos los dispositivos de una pieza de ese tipo, la administración del implante de injerto se complica por el hecho de que se deben colocar el tronco y cada una de las dos patas del injerto en su luz respectiva y luego deben fijarse en su lugar. Esto requiere que las patas de las ramas sean comprimidas entre sí para su administración a través de una de las luces y requiere una maniobra difícil de las patas de las ramas para desplegarlas y enderezarlas en su lugar en el interior de su luz de la rama respectiva. Este tipo de administración requiere que las secciones de injerto sean muy flexibles, de forma que se puedan manipular sus componentes según se requiera y requiere un perfil mayor. Esta demanda de una flexibilidad elevada tiene como resultado, a menudo, secciones no soportadas de injerto que pueden estar sometidas a deformación, abatimiento, plegamiento o similares.

También se han dado a conocer dispositivos de injerto bifurcado, tal como en la patente estadounidense nº 4.994.071 de MacGregor, por ejemplo, que da a conocer un stent bifurcado de una única pieza para su inserción en un vaso que se bifurca, o en la patente estadounidense nº 5.342.387 de Summers.

Algunos dispositivos de implante han utilizado, además, un enfoque modular, principalmente con fines de mejorar la administración. Ejemplos de implantes modulares tales como stents o injertos incluyen el documento FR 2 678 508 A1; la patente estadounidense nº 5.507.769 de Marin et al; el documento EP 0 551 179 A1 de Palmaz et al.; el documento WO 95/21592 (solicitud internacional número PCT/US95/01466); el documento EP 0686379 A2; el documento EP 0 696 447 A2 y la patente estadounidense nº 5.562.724 de Vorwerk et al. Aunque estos dispositivos modulares tienden a ofrecer un grado de administración mejorada, los problemas persistentes pueden incluir una cierta cantidad de fuga en torno a las aberturas del dispositivo o en la conexión modular, al igual que perfiles más comprimidos, y una flexibilidad, una resistencia a las deformaciones y una rigidez axial no optimizadas.

Otro problema asociado con la reparación endovascular de aneurismas es la fuga posterior al procedimiento al interior del saco aneurismático. Katzen et al., Initial Experience Performing Combined Surgical/Interventional Procedures in the Interventional Suite (1996) J. Endovasc. Surg. 3: 467-468, da a conocer el tratamiento de pacientes con aneurismas aórticos abdominales (AAA) utilizando stents en Z de múltiples segmentos cubiertos (Dacron o politetrafluoroetileno); aproximadamente un tercio de los pacientes experimentaron una fuga posterior al procedimiento. En White et al., Endoleak Following Endoluminal Repair of AAA: Diagnosis, Significance, and Management (1996) J. Endovasc. Surg. 3: 339-340 se describieron casos de reparación de AAA utilizando el injerto endovascular White-Yu; esta técnica tuvo como resultado una fuga en torno al injerto un 7,8% de las veces. Chuter et al., Bifurcated Stent-Grafts for AAA: 3-Year Follow-Up (1996) J. Endovasc. Surg. 3: 453, describe la observación de una fuga de periinjerto persistente un 12% de las veces en una porción tardía de pacientes tratados de AAA utilizando un stent-injerto bifurcado. Parodi et al. Long-term Follow-up of AAA Endoluminal Repair (1996) J. Endovasc. Surg. 3: 335, cita la fuga como uno de los factores principales que provocan fallos tempranos del tratamiento de sustitución de injerto de tubo aórtico de AAA, empleando bien una fijación de stent proximal o bien stent injertos aortoiliacos; la fuga de periinjerto es la única causa citada en fallos tardíos.

El problema de fuga posterior al procedimiento ha persistido en sistemas desarrollados más recientemente para el tratamiento de AAA. Moore et al., en Transfemoral Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm: Results of the North American EVT Phase I Trial (abril de 1996) J. Vasc. Surg., 543-552, dan a conocer un sistema de injerto endovascular (EGS) que consiste en una prótesis endovascular, y en una vaina expansible de introducción desarrollada por Endovascular Technologies para el tratamiento de AAA. Moore et al. da a conocer una fuga posterior al procedimiento para este dispositivo, detectado inicialmente en un 44% de los pacientes; se observó una fuga persistente en más de un 20% de los pacientes.

En Dereume et al. Endoluminal Treatment of Abdominal Aortic Aneurysm with the Corvita Endovascular Graft. Results of a Single-Center, Prospective Feasibility Study of 90 Patients (1996) J. Endovasc. Surg. 3: 453-483 se describe adicionalmente un sistema de injerto endovascular. Dereume et al. describen un sistema compuesto por un stent metálico autoexpansible de alambre trenzado y un revestimiento interno que consiste en microfibras de uretano policarbonato. Entre los pacientes tratados con este injerto, un 38% presentó alguna fuga posterior al procedimiento, según la divulgación de Dereume et al.

En resumen, la técnica anterior no da a conocer un sistema para la reparación endovascular de AAA que haya abordado de forma adecuada el problema de fugas posteriores al procedimiento.

Por la anterior exposición es evidente que sería deseable tener un dispositivo de stent-injerto para tratar aneurismas en la pared del vaso al aislar endoluminalmente de la presión arterial la pared anormal del aneurisma, y que no permita un flujo sustancial de fuga en torno a la periferia externa del dispositivo.

El documento US 4.728.328 (Hughes) describe prótesis orgánicas tubulares con manguitos fabricadas de una solución polimérica.

5 El documento WO-A-9526695 (Prograft Medical Inc.) describe un stent-injerto expansible que tiene regiones de torsión, que permiten que sea plegado hasta un diámetro muy pequeño. Los miembros de torsión pueden tener una forma ondulante que puede ser desplegada helicoidalmente.

El documento EP-A-689806 (Meadox Medicals, Inc.) describe una prótesis implantable que tiene manguitos diseñados para recibir stents, que tienen un extremo abierto para crear una ranura para alojar los stents.

### **Sumario de la invención**

10 La presente invención es un dispositivo médico implantable para su administración hasta un espacio corporal endoluminal que está definido por una pared endoluminal y para proporcionar un conducto artificial para el flujo a través del espacio corporal endoluminal. Preferentemente, el dispositivo está adaptado para ser administración a una región intravascular de un aneurisma y proporciona un conducto a través de esa región mientras que protege al aneurisma de la presión intraluminal.

15 En un ejemplo del dispositivo, el dispositivo médico implantable tiene un miembro tubular y un miembro de junta de estanqueidad.

20 El miembro tubular tiene una pared de tubo con una longitud, dos porciones extremas opuestas con una porción central entre las mismas, y una superficie externa. La superficie externa tiene un diámetro y una forma dimensionados para acoplarse sustancialmente con al menos una porción de la pared endoluminal. Además, la pared tubular define una luz que se extiende por toda la longitud y que proporciona un conducto para el flujo a través del espacio corporal endoluminal.

El miembro de junta de estanqueidad está fijado a la superficie externa y está adaptado para ocluir el flujo de fuga externamente en torno a la pared tubular entre la superficie externa y la pared endoluminal cuando se despliega el miembro tubular en el interior del espacio corporal endoluminal.

25 En un modo de este ejemplo, el miembro de junta de estanqueidad es un manguito de oclusión que forma un reborde como una válvula unidireccional sobre la superficie externa del miembro de entubamiento del conducto.

30 En otro modo, el miembro tubular tiene una condición plegada radialmente, de forma que la superficie externa tenga un diámetro reducido que esté dimensionado para ser menor que el diámetro endoluminal. El miembro tubular de este modo es ajustable hasta una condición expandida radialmente, de forma que la superficie externa tenga el primer diámetro y la forma para acoplarse a la pared endoluminal. Este modo permite la administración del miembro tubular cuando se encuentra en la condición plegada radialmente, y la implantación del miembro tubular cuando se encuentra en la condición expandida de forma radial.

35 En otro modo más de este ejemplo, el miembro tubular incluye un anclaje y el miembro de junta de estanqueidad es adyacente a ese anclaje. Se cree que el anclaje de injertos endoluminales puede crear trayectorias de fuga en torno a la superficie externa del injerto. El miembro de junta de estanqueidad está colocado para ocluir tales trayectorias de fuga.

40 La invención es un dispositivo médico implantable que tiene un miembro tubular, que es un stent-injerto, en combinación con un miembro de junta de estanqueidad sobre la superficie exterior del stent-injerto. El stent injerto incluye un miembro tubular flexible de injerto, y también un miembro de injerto que está acoplado a una superficie externa del miembro tubular de injerto. El miembro de stent tiene al menos un miembro de refuerzo circunferencial que está construido de material relativamente rígido en comparación con el miembro tubular de injerto.

45 En una realización adicional, el stent-injerto que compone el miembro tubular está bifurcado, lo que proporciona una utilidad principal para la implantación en bifurcaciones aórticas abdominales inferiores que tienen aneurismas en la pared aórtica. Se cree que puede producirse una fuga al interior de aneurismas sobre implantes bifurcados de este tipo sobre ya sea el extremo del cuerpo principal o incluso una o ambas patas de la bifurcación. Por lo tanto, el miembro de junta de estanqueidad puede estar colocado adyacente al extremo distal del cuerpo principal de este stent-injerto, o adyacente al extremo de una de las patas de la bifurcación, o ambos.

### **Breve descripción de los dibujos**

50 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico implantable en el que hay fijado un miembro de junta de estanqueidad a una superficie externa de un miembro tubular adyacente a un extremo del miembro tubular.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de una realización adicional del dispositivo médico implantable de la Figura 1, en el que se muestran fijados dos miembros de junta de estanqueidad similares a superficies externas de dos porciones extremas opuestas del miembro tubular con un miembro de junta de estanqueidad en una condición expandida con respecto al otro miembro de junta de estanqueidad.

La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo médico implantable de la Figura 1, en el que se muestra el miembro tubular en una posición expandida de forma radial en una región intravascular de un aneurisma.  
 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico implantable que está contenido en un estado plegado.

5 La Figura 5 es una vista en alzado del implante contenido de la Figura 4.  
 La Figura 6 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 4 con la contención liberada y el implante en un estado expandido.  
 La Figura 7A es una vista en alzado del conjunto de la Figura 6.  
 La Figura 7B es una vista en planta desde abajo del miembro de contención de la Figura 7A.

10 La Figura 8A muestra un mecanismo de retracción del miembro de contención, encontrándose el mecanismo en un estado no accionado.  
 La Figura 8B muestra el mecanismo de la Figura 8A en un estado accionado.  
 La Figura 8C muestra un mecanismo de retracción del miembro de contención según otra variación más en la que el mecanismo se encuentra en un estado no accionado.

15 La Figura 8D muestra el mecanismo de la Figura 8C en un estado accionado.  
 La Figura 9A es una vista en perspectiva de otra variación del implante junto con el miembro de contención de la Figura 4.  
 La Figura 9B es una vista en perspectiva de una variación adicional del implante junto con el miembro de contención de la Figura 4.

20 La Figura 10A ilustra el miembro de contención y de acoplamiento de la Figura 4 y la dirección de tracción para retirar el miembro de acoplamiento del miembro de contención.  
 La Figura 10B muestra el conjunto de la Figura 10A con el miembro de acoplamiento aflojado para ilustrar los nudos en cadena utilizados según una variación.  
 La Figura 10C representa de forma esquemática la liberación del conjunto de la Figura 10A o 10B según se tracciona el miembro de acoplamiento en la dirección mostrada.

25 Las Figuras 11A, 11B, 11C, 11D, 11E y 11F muestran, de forma esquemática, un procedimiento para cargar un stent-injerto expansible en un miembro de contención antes de una administración endoluminal.  
 La Figura 12A muestra de forma esquemática la administración de un implante contenido en un sitio deseado en una luz de un cuerpo mamífero con el miembro de acoplamiento configurado como se muestra en las Figuras 10A-10C.

30 La Figura 12B es una vista en corte de la Figura 12A tomada a lo largo de la línea 12B-12B.  
 La Figura 12C muestra una disposición de múltiples miembros de contención alterna a la mostrada en la Figura 12A.

35 La Figura 13A muestra de forma esquemática un despliegue parcial del conjunto de implante ilustrado en la Figura 12A que muestra una expansión progresiva en una dirección que se aleja del extremo distal de la guía ilustrada (es decir, hacia el cubo ilustrado).  
 La Figura 13B es una vista en corte de la Figura 13A tomada a lo largo de la línea 13B-13B.  
 La Figura 14A muestra de forma esquemática el despliegue completo del conjunto de implante ilustrado en la Figura 12A.

40 Las Figuras 15A, 15B, 15C y 15D muestran de forma esquemática el despliegue de un implante contenido según otra variación en la que la configuración del miembro de acoplamiento proporciona una liberación desde la porción central del implante hacia fuera hacia los extremos del implante.  
 La Figura 16 ilustra una configuración de miembro de acoplamiento para un despliegue como se muestra en las Figuras 15A-15D.

45 La Figura 17A es una vista en perspectiva de un stent-injerto bifurcado.  
 La Figura 17B es una vista en planta desde arriba del stent-injerto bifurcado de la Figura 17A.  
 La Figura 17C es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 17C-17C de corte mostrada en la Figura 17A.  
 La Figura 17D es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 17D-17D de corte mostrada en la Figura 17A.

50 Las Figuras 17B y 17C son vistas en planta desde arriba y desde abajo del dispositivo médico implantable de la Figura 17A.  
 La Figura 18 es una vista frontal del stent-injerto bifurcado montado de la Figura 17A colocado en un sitio de bifurcación en la vasculatura de un cuerpo.

55 La Figura 19 es una vista recortada en perspectiva que muestra un primer plano de una construcción de los vértices de anclaje del stent con un miembro de junta de estanqueidad fijado adyacente al mismo.  
 La Figura 20A es una vista recortada en perspectiva que muestra un primer plano de una construcción alternativa de los vértices de anclaje del stent, que también incluye un miembro de junta de estanqueidad fijado adyacente al mismo.

60 La Figura 20B es una vista en corte longitudinal de un miembro tubular genérico con un miembro de junta de estanqueidad y de anclaje desplegado en un espacio endoluminal.  
 La Figura 21 es una vista en corte transversal del miembro tubular de stent-injerto tomada a lo largo de la línea 21-21 de corte mostrada en la Figura 17B.  
 La Figura 22 es una vista en corte transversal del stent-injerto mostrado en la Figura 17A, tomada a lo largo de la línea 22-22 de corte.

65

La Figura 23 es una vista ampliada en corte transversal parcial de la conexión de la pata contralateral mostrada en la Figura 22.

Las Figuras 24 y 25 son vistas ampliadas en corte transversal parcial de construcciones alternativas de la luz de recepción.

5 La Figura 26 es una vista parcial en perspectiva de una construcción festonada alterna de la región proximal del componente de pata contralateral.

Las Figuras 27A y 27B son vistas en corte transversal tomadas a lo largo de la línea 27A-27A de corte según se muestra en la Figura 17A que muestra un estado libre y un estado forzado, respectivamente.

10 Las Figuras 28A y 28B son vistas en corte transversal tomadas a lo largo de la línea 28A-28A en corte según se muestra en la Figura 26 que muestra un estado libre y un estado forzado, respectivamente.

La Figura 29A es una vista frontal de los componentes no montados de una variación del elemento de injerto que va a ser combinado con un miembro de stent para formar una variación de miembro tubular para ser utilizada con la invención actual.

15 Las Figuras 29B y 29C son, respectivamente, la vista frontal y la vista en planta de los elementos montados de injerto.

La Figura 30A es una vista frontal de los componentes no montados de una construcción alterna del elemento de injerto.

La Figura 30B es una vista frontal del elemento montado de injerto según la construcción alternativa de la Figura 30A.

20 Las Figuras 31A a 31E muestran, de forma esquemática, el despliegue de los dos componentes de un stent-injerto bifurcado construido según los principios de la presente invención utilizando un tipo de miembro de contención para el despliegue.

25 Las Figuras 32A a 32D muestran de forma esquemática el despliegue de los dos componentes de un stent-injerto bifurcado construido según los principios de la presente invención utilizando un tipo alternativo de miembro de contención que proporciona una liberación desde la porción central del implante hacia fuera, hacia los extremos del implante.

#### **Breve descripción de las realizaciones**

30 La presente invención es un conjunto de dispositivo médico implantable que tiene un miembro tubular diseñado para acoplarse a una longitud de pared endoluminal que define un espacio endoluminal, y que tiene un miembro de junta de estanqueidad en la superficie externa del miembro tubular que ocluye el flujo en torno al miembro tubular entre su superficie externa y la pared endoluminal.

35 Se cree que la presente invención es particularmente útil cuando el miembro de junta de estanqueidad está fijado a la superficie externa de un stent-injerto como miembro tubular. Esta variación es particularmente útil en el tratamiento de aneurismas intravasculares, en la que el miembro de junta de estanqueidad ocluye el flujo de fuga en torno al stent-injerto y aísla sustancialmente ese flujo de la pared aneurismal anormal peligrosa. Se cree, además, que los aspectos generales de la combinación de miembro tubular-miembro de junta de estanqueidad de la invención es útil en la prevención de un flujo de fuga en torno a las superficies externas de los dispositivos médicos endoluminales implantables.

40 En la Figura 1 se muestra un primer ejemplo de dispositivo médico (1), que muestra el miembro tubular (10) y el miembro (20) de junta de estanqueidad fijado al miembro tubular (10).

En la Figura 1 se muestra que el miembro tubular (10) incluye una pared tubular (12), que tiene una longitud L definida por dos porciones extremas opuestas (14, 16) y la porción central (15) entre esas porciones extremas. La pared tubular (12) también define una luz (17) que se extiende por toda la longitud L e incluye, además, una superficie externa (18).

45 En la Figura 1 se muestra el miembro (20) de junta de estanqueidad como un manguito de oclusión, que tiene un primer extremo (22) de manguito fijado a la superficie externa (18) de la pared tubular (12), y que también tiene un segundo extremo (24) de manguito que incluye al menos una porción que no está fijada para formar un reborde (26). En esta configuración, el reborde (26) forma una válvula unidireccional que rodea de forma circunferencial el miembro tubular (10) y ocluye el flujo en torno a la pared tubular (12) en la dirección desde el primer extremo (22) de manguito hasta el segundo extremo (24) de manguito cuando se despliega el miembro tubular (10) en el interior de un espacio endoluminal de restricción radial.

55 Más en particular en la Figura 1, se muestra el reborde (26) en una condición abocinada, condición que puede ser su geometría relajada o puede ser una geometría impartida al mismo mediante el flujo en la dirección ocluida, mostrada por una flecha en la Figura 1. En el caso en el que la forma abocinada del reborde (26) es su geometría relajada, el reborde (26) puede incluir una precarga hacia fuera hasta esa forma, de manera que cuando se despliega el miembro tubular (10) en el interior de un espacio endoluminal (no mostrado en la Figura 1), el reborde (26) pueda acoplarse a una pared endoluminal de restricción radial que defina ese espacio (no mostrado) y aumente, de ese modo, la reducción del flujo en torno al miembro tubular (10) entre la superficie externa (18) y la pared endoluminal.

En una construcción, tanto la pared tubular (12) como el miembro (20) de junta de estanqueidad comprenden polímeros termocompatibles, de forma que se pueda fijar el miembro (20) de junta de estanqueidad a la pared tubular (12) con una junta térmica. En un modo de esta construcción, solo se puede poner en contacto el primer extremo (22) del manguito con la superficie externa (18) y se forma la junta térmica tras calentar, en general, la región del miembro (20) de junta de estanqueidad. En otro modo, el miembro (20) de junta de estanqueidad puede ser un material polimérico termocontraíble, tal como un material elegido del grupo que consiste en fluoropolímeros, poliolefinas reticuladas tales como polietileno, poliamidas reticuladas o combinaciones de los mismos. En este modo, se puede aplicar calor únicamente a un extremo del miembro (20) de junta de estanqueidad, que se contrae como respuesta a ello y se funde con el miembro tubular (10).

Se debe comprender, además, que se podría fijar el miembro (20) de junta de estanqueidad a la superficie externa (18) de una variedad de formas distintas de una junta térmica, como sería evidente para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica. Por ejemplo, se puede utilizar un adhesivo apropiado para los materiales escogidos para el miembro (20) de junta de estanqueidad y el miembro tubular (10) para crear una unión adhesiva entre los mismos. De forma alternativa, el miembro (20) de junta de estanqueidad puede tener un encaje con rozamiento sobre la superficie externa (18), como puede ser el caso cuando se termocontrae el miembro (20) de junta de estanqueidad sobre la superficie externa (18) pero no está fundido realmente con esa superficie. Este puede ser el caso, por ejemplo, cuando el miembro (20) de junta de estanqueidad y el miembro tubular (10) no comprenden polímeros termocompatibles. Además, algún acoplamiento mecánico puede fijar el miembro (20) de junta de estanqueidad al miembro externo (10) de tubo.

En la Figura 1 también se muestra un miembro adicional (30) de junta de estanqueidad en la porción extrema opuesta (16) y se fija en una orientación opuesta a lo largo del eje longitudinal del miembro tubular (10) cuando se compara con el miembro (20) de junta de estanqueidad.

De forma alternativa a la variación del reborde/válvula unidireccional de la Figura 1, la Figura 2 muestra un dispositivo médico implantable (2) que incluye dos miembros similares (60, 70) de junta de estanqueidad que son expansibles desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro, y que están fijados a las superficies externas de dos porciones extremas opuestas (54, 56) de la pared tubular. Para fines ilustrativos, en la Figura 2 se muestra el miembro (60) de junta de estanqueidad en una condición expandida con respecto al miembro no expandido (70) de junta de estanqueidad.

En una construcción preferente, los miembros (60, 70) de junta de estanqueidad comprenden un material hidrófilo, preferentemente un polímero hidrófilo o gel-espuma, que se expande cuando es expuesto al agua, tal como en la sangre o en otros fluidos corporales que contienen agua, y que se adhiere a la superficie externa (58) de la pared tubular (50), como sería evidente para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica. En la variación que emplea esta construcción, el material hidrófilo tiene un perfil bajo inicialmente antes de que el dispositivo médico implantable sea desplegado en el espacio endoluminal en el que los miembros (60, 70) de junta de estanqueidad están expuestos a fluidos corporales hidrófilos u otros fluidos introducidos artificialmente en el mismo. Tras una exposición a tales fluidos, los miembros (60, 70) de junta de estanqueidad absorben agua y se expanden hacia fuera desde la superficie externa (58) para crear un efecto de oclusión para el flujo a través de los miembros (60, 70) de junta de estanqueidad.

Aunque se describen en el presente documento variaciones particulares para el miembro de junta de estanqueidad de la presente invención tales como en las Figuras 1 y 2, una persona con un nivel normal de dominio de la técnica debe apreciar adicionalmente que se pueden fijar otras variaciones del miembro de junta de estanqueidad a las superficies externas de los dispositivos médicos endovasculares implantables sin alejarse del ámbito de la invención. Por ejemplo, se puede fijar un material trombogénico tal como colágeno o fibras de Dacron a una superficie externa de un dispositivo médico endoluminal implantable y puede ocluir de forma adecuada el flujo en torno a ese dispositivo para una aplicación médico particular. Sin embargo, las limitaciones clínicas, tales como el perfil, la lubricidad, la traumaticidad o la toxicidad pueden dictar la utilidad de un miembro de junta de estanqueidad particular cuando se concibe que sea combinado con un miembro tubular que está diseñado para una aplicación particular.

Se debe comprender que se puede utilizar un miembro de junta de estanqueidad en la presente invención, o se pueden utilizar dos miembros de junta de estanqueidad en porciones extremas opuestas del miembro tubular para formar una "junta doble de estanqueidad", como se muestra en las Figuras 1 y 2 con fines ilustrativos. Se debería considerar que el alcance de cualquier variación incluye ambas variaciones del miembro de junta de estanqueidad de las Figuras 1 y 2, al igual que otras variaciones del miembro de junta de estanqueidad que serían evidentes para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica.

Se cree que, cuando se despliega el dispositivo médico implantable en el interior de vasos de presión elevada tales como la aorta, la caída de presión a través de la superficie externa de la pared tubular es lo suficientemente elevada en cada porción extrema para provocar un flujo de fuga en la porción central del miembro tubular. En la variación de "junta doble de estanqueidad" de la presente invención, tal como la mostrada en la Figura 2, se ocluyen estas dos trayectorias de fuga potenciales. En variaciones de diseño para tratar aneurismas aórticos, tales como aneurismas

abdominales inferiores, la variación de “junta doble de estanqueidad” puede ser un diseño muy deseable por esta razón.

5 Además, en cualquiera de los dos casos de un extremo o de ambos extremos que incluyen un miembro de junta de estanqueidad, también puede haber varios de tales miembros de junta de estanqueidad en un único extremo. Por ejemplo, se puede utilizar más de un miembro de junta de estanqueidad tal como el miembro (20) de junta de estanqueidad de la Figura 1 en serie en un único extremo del miembro tubular, tal como con un fin de proporcionar redundancia de la seguridad. Por ejemplo, si uno de los miembros de junta de estanqueidad en serie no proporciona una junta de estanqueidad suficiente, tal como por razones de anomalías anatómicas en esa junta de estanqueidad, se puede acoplar de forma apropiada otro miembro de junta de estanqueidad en serie a la pared endoluminal y proporcionar la obstrucción necesaria al flujo de fuga.

10 Una realización adicional de la presente invención también contempla el uso de miembros de junta de estanqueidad, tal como el miembro (20) de junta de estanqueidad de la Figura 1, con múltiples miembros tubulares que han de ser colocados en paralelo en el interior de un espacio endoluminal.

15 En una variación de esta realización, se pueden envolver conjuntamente dos miembros tubulares paralelos tales como el miembro tubular (10) de la Figura 1 con un manguito circunferencial. En una construcción de esta variación, se comprime o termocontrae el primer extremo del manguito para ajustarse al pliegue entre las superficies circunferenciales externas de los miembros tubulares paralelos. El segundo extremo del manguito se deja sin fijar para formar el reborde, en el que los extremos primero y segundo del manguito para la válvula unidireccional contra el flujo se encuentran a lo largo y entre las superficies externas de los dos miembros tubulares paralelos.

20 En una variación adicional, cada miembro tubular paralelo puede tener su propio miembro de junta de estanqueidad fijado en el mismo y puede seguir proporcionar una obstrucción adecuada al flujo, particularmente en combinación con el otro tubo paralelo con miembro de junta de estanqueidad. Por ejemplo, cuando se construyen tales miembros de junta de estanqueidad con un ensanchamiento, tal como se muestra para los miembros (20) y (30) de junta de estanqueidad en la Figura 1, pueden encontrarse en los espacios “intertubulares” y formar, de ese modo, una obstrucción transversal contra el flujo a través de esos espacios.

25 Por lo tanto, según las variaciones de múltiples miembros de junta de estanqueidad que se acaban de describir, se debería contemplar que todas las realizaciones de la invención incluyen estas variaciones, incluso en casos en los que solo se muestra un único miembro de junta de estanqueidad en una porción extrema de un miembro tubular.

30 La Figura 3 muestra, además, el uso de una variación de la presente invención, que se cree que es particularmente útil para el tratamiento de aneurismas intravasculares. En la Figura 3 se muestra el dispositivo médico implantable (3) con el miembro tubular (80) y el miembro (90) de junta de estanqueidad desplegado en una región intravascular del aneurisma (99).

35 El miembro tubular (80) incluye una pared tubular expansible (82) que tiene una porción extrema (86) acoplada a una pared vascular (97) en una ubicación adyacente al aneurisma (99). El miembro tubular también incluye otra porción extrema opuesta que se acopla, de forma similar, a la pared vascular (97) en el lado transversal opuesto del aneurisma (99) con respecto al eje longitudinal (no mostrado) del vaso. Una porción central (84) del miembro tubular (80) está ubicada entre las porciones extremas opuestas del miembro tubular y se muestra en la Figura 3 en una vista parcial. La porción central (84) tiene una longitud y un diámetro expandido suficientes para abarcar sustancialmente la sección anormal de la pared que comprende el aneurisma (99) (no mostrado).

40 En una construcción deseable, el miembro tubular (80) puede comprender un stent-injerto que puede ser administrado a la región intravascular del aneurisma (99) en una condición plegada de forma radial y que es ajustable a la condición expansible de forma radial mostrada en la Figura 3. Se puede accionar tal ajuste radial mediante una expansión de balón de la estructura de stent-injerto, o la propia estructura de stent-injerto puede ser autoexpansible, tal como tras retirar un miembro de restricción radial del stent-injerto que tiene una precarga hasta la forma expandida radialmente. En las Figuras 14A-32D se proporcionan con detalle variaciones de una realización particularmente deseable.

45 En la Figura 3 se muestra el miembro (90) de junta de estanqueidad que ha de ser fijado a una superficie externa de la porción extrema (86). El miembro (90) de junta de estanqueidad es un manguito de oclusión de un tipo similar al mostrado en la Figura 1, en el que el primer extremo (92) del manguito está fijado a la superficie externa del miembro tubular (80) y el segundo extremo (96) del manguito no está fijado para formar un reborde (95). La orientación particular mostrada para los extremos primero y segundo adyacentes (92, 94) del manguito a lo largo del eje longitudinal A de la porción extrema (86) permite que el reborde (95) proporcione una válvula unidireccional contra el flujo en la dirección desde la porción extrema (86) hacia la porción central (86). Por lo tanto, el miembro tubular (80) proporciona un conducto artificial para un flujo a través de la región del aneurisma (99) (mostrado con flechas representativas) y se aísla al aneurisma (99) sustancialmente del flujo de fuga a través de la válvula unidireccional del miembro (90) de junta de estanqueidad.

En la Figura 3 se muestra, adicionalmente, el miembro (80) en una condición expandida de forma radial en la que la superficie externa de la pared tubular (82) tiene una dimensión y una forma suficientes para acoplarse a la pared (97). De hecho, en realidad aquí se muestra la condición expandida sobredimensionada, lo cual se desea a menudo para efectuar suficiente fuerza sobre la pared para mantener al miembro tubular (80) en su posición desplegada a lo largo del eje longitudinal de la luz (97). Sin embargo, en tal diseño, puede producirse una arruga tal como la arruga (88) debido al estado insuficientemente expandido del miembro tubular. Este puede presentar una trayectoria de fuga para permitir que el flujo se propague por la superficie externa del miembro tubular (80) y al interior del aneurisma (99). Sin embargo, se muestra el miembro (90) de junta de estanqueidad que ha de ser colocado con el reborde (95) sobre una porción de esa arruga (88) y con el primer extremo (92) del manguito fijado sobre la superficie externa del extremo de la trayectoria de fuga que es una arruga (88). En este modo, se ocluye la trayectoria de fuga y se captura por medio del reborde (95) cualquier flujo que se propagaría en otro caso a través del mismo.

Las siguientes porciones de la descripción están relacionadas con las Figuras 4-32D y están dirigidas hacia variaciones de dos realizaciones muy deseables de la presente invención. La realización particular de las Figuras 4-16 está relacionada con variaciones de un conjunto particular para administrar el dispositivo médico implantable de la presente invención cuando el miembro tubular del dispositivo es autoexpansible desde una primera condición plegada de forma radial hasta una segunda condición expandida de forma radial. La realización particular de las Figuras 17-32D está relacionada con variaciones de una construcción particular de miembro tubular para el dispositivo médico implantable de la presente invención, construcción del miembro tubular que es un stent-injerto modular muy deseable.

#### **Administración encorsetada del dispositivo médico implantable**

Con referencia a los dibujos 4-16 en detalle, en los que los números similares indican elementos similares, se muestran sistemas de administración para administrar implantes o dispositivos, tales como stents o stent-injertos, a un sitio deseado en vasculatura mamífera. Los sistemas de administración de la presente invención incluyen, en general, un miembro de contención que está adaptado y configurado para rodear al menos una porción de un implante plegado o comprimido y uno o más miembros de acoplamiento para acoplar de forma que se puedan soltar porciones del miembro de contención entre sí para mantener el implante en su estado plegado o comprimido. Con referencia a las Figuras 4-7, se muestra un sistema de administración de implantes adecuado para ser utilizado con la presente invención. El sistema (100) de administración incluye, en general, un miembro (102) de contención, que como se muestra puede tener la forma de una lámina de material, y un miembro (104) de acoplamiento para acoplar mutuamente, de forma que se puedan soltar, porciones del miembro de contención. Las porciones del miembro de contención que están acopladas pueden diferir de aquellas ilustradas, pero están seleccionadas, preferentemente, para mantener el implante, tal como el stent-injerto autoexpansible (106), en un estado plegado o comprimido como se muestra en las Figuras 4 y 5, en las que se muestra el miembro (102) de contención en forma de un tubo. En la variación ilustrativa, se muestra el miembro (104) de acoplamiento como un filamento o elemento filiforme 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.

El implante puede ser plegado de cualquier forma adecuada para ser colocado en el interior del miembro (102) de contención. Por ejemplo, se puede plegar o aplastar de forma radial el implante antes de su colocación en el interior del miembro (102) de contención como se describirá con más detalle a continuación. Como se muestra en las Figuras 12-14, un conjunto (108) de administración, que incluye el miembro (102) de contención y el stent-injerto (106), tiene dimensiones en corte transversal relativamente pequeñas que facilitan la administración endoluminal del conjunto a un sitio en el que el diámetro natural de la luz puede ser menor que el diámetro expandido del stent-injerto (106).

Con referencia a las Figuras 6 y 7A, se muestra el conjunto (108) en un estado desplegado después de la extracción del miembro (104) de acoplamiento. El miembro (102) de contención puede estar fijado firmemente al stent-injerto (106), de forma que los dos componentes permanecen fijados después de la expansión en el sitio deseado de despliegue. Se pueden utilizar dos o más puntos (110) de sutura para fijar firmemente el miembro (102) de contención al stent-injerto (106), como se muestra en las Figuras 7A y 7B. Aunque en la Figura 7B se muestra una disposición de los puntos (110) de sutura se pueden utilizar otras disposiciones. Preferentemente, se realiza la fijación entre el miembro de contención y el implante para evitar un movimiento significativo entre el miembro de contención y el stent-injerto tras el despliegue que podría perturbar el flujo de fluido endovascular.

Aunque se pueden utilizar otras configuraciones del miembro (102) de contención, una configuración preferente es una genéricamente rectangular, como se muestra en la Figura 7B. La configuración del miembro de contención puede variar dependiendo de la conformación del implante. 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 7B, una que tiene dos porciones rectangulares de dimensiones distintas dispuestas para coincidir con las regiones de distinto diámetro (tronco y pata) u otra configuración que mantendría el implante en un stent plegado cuando estuviese fijado. Con referencia de nuevo a la Figura 7B, se puede describir que el miembro de contención tiene márgenes laterales (112) que se

5 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 ensartar el miembro (104) de acoplamiento a través de los mismos. Los ojales pueden tener la forma de agujeros pasantes (118), que pueden estar formados por un dispositivo de perforación de diámetro uniforme o mediante otro medio tal como una perforación con láser. De forma alternativa, los ojales pueden estar formados por medio de bucles (120) que pueden estar fijados a los márgenes laterales (112) o pueden estar formados mediante otros medios como será evidente para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica.

10 Además, es deseable 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 pequeño diámetro, que puede ser unido térmicamente entre las dos capas del material laminar. Con esta construcción, un refuerzo de perfil relativamente bajo de material a lo largo de los márgenes laterales (112) evita o minimiza la posibilidad de una propagación de desgarramiento y, por lo tanto, un desacoplamiento accidental del miembro (102) de contención. El punto (122) de sutura de diámetro pequeño puede comprender ePTFE, por ejemplo.

15 Según el miembro (102) de contención comprime un stent-injerto autoexpansible plegado, por ejemplo, las fuerzas resultantes de la energía de resorte almacenada en el stent-injerto plegado (106) actuarán sobre el miembro (102) de contención cuando esté configurado para una administración. Por lo tanto, el miembro (102) de contención puede comprender un material que sea resistente a la deformación plástica y que pueda soportar cargas requeridas sin estirarse 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 térmicamente. También se pueden utilizar otros materiales incluyendo poliésteres tales como tereftalato de polietileno (DACRON® o MYLAR®) o poliamidas tales como KEVLAR®.

20 El miembro (104) de acoplamiento filiforme también puede comprender ePTFE. También se pueden utilizar suturas de poliésteres tales como tereftalato de polietileno (DACRON® o MYLAR®) o de 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 de tracción remota, como se explicará a continuación. De forma alternativa, se puede acoplar una línea metálica de tracción, tal como una que comprende acero inoxidable 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 misma para formar un ojal y ensartando el miembro de acoplamiento a través del mismo y fijándolo al ojal con un nudo.

25 Se debe hacer notar, además, que la anchura del miembro de contención, cuando se encuentra en una orientación plana como se muestra en la Figura 7A preferentemente, es menor que el diámetro del implante. Normalmente, la anchura del miembro de contención será menor que aproximadamente 40 mm (normalmente aproximadamente 25-40 mm cuando el dispositivo está dimensionado para aplicaciones de aorta torácica), y más normalmente menor que aproximadamente 15 mm. 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 a la del implante.

30 Se puede proporcionar un conjunto de retracción para retraer 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 o menor que la del implante. La porción expansible del implante puede experimentar cantidades menores de acortamiento en 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, salvo por el uso de algún tipo de conjunto de retracción en estas situaciones. El conjunto de retracción 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 de que cualquier fluido fluya a través del mismo después de la expansión.

35 Con referencia a las Figuras 8A-8D, se muestran conjuntos o mecanismos ilustrativos de retracción. En la Figura 8A, un conjunto (340) de retracción incluye un filamento biocompatible (342) que incluye una porción que está atada o fijada de otra manera, como se muestra en un punto (348) de fijación, adyacente al extremo del miembro (102) de contención. Se hace pasar el filamento (342) por debajo de los miembros que forman la espira helicoidal primera o última del stent (126) y se lo enlaza bajo una porción o, si no, se lo fija de forma deslizante a una porción de la espira helicoidal segunda, tercera u otra distinta de la primera espira helicoidal tal como un vértice (344) en una segunda espira. La otra porción extrema del filamento (342) es fijada adicionalmente, atándola o mediante alguna alternativa al atado, a una porción del stent que está separada circunferencialmente del punto (348) de fijación o al vértice (344), por ejemplo, tal como un vértice (346) de la misma espira helicoidal. Preferentemente, se enlaza el filamento (342) a través de un vértice de la segunda espira helicoidal y es atado a un vértice (346) que es adyacente al vértice enlazado (344), como se muestra en la Figura 8A.

40 La Figura 8A muestra el stent en un 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 8B. Debido a que la distancia entre vértices (344) y (346) se vuelve mayor tras la expansión del stent, y debido a que el filamento (342) es relativamente indeformable permanentemente e inelástico, se reduce necesariamente la distancia entre el punto (344) de fijación y el vértice (348). El resultado es que se retrae el extremo del miembro (102) de contención con respecto al stent (126), como se muestra en la Figura 8B. Por lo tanto, la retracción a lo largo del eje longitudinal del miembro de contención es impulsado por la distancia de expansión entre vértices adyacentes en esta variación. Aunque solo se muestra un mecanismo de retracción, se puede utilizar otro mecanismo de retracción dispuesto y configurado de forma similar en el otro extremo del miembro de contención.

La Figura 8C muestra otra variación para un conjunto de retracción. La vista de este conjunto, según se muestra en las Figuras 8A y 8B está tomada de una ubicación entre el injerto y el stent generalmente cilíndricos mirando hacia fuera de forma radial. A diferencia de la mostrada anteriormente, en la que una porción extrema de un filamento está fijada al miembro de contención y otra a una porción del stent que se mueve circunferencialmente durante la expansión del stent, el otro extremo del filamento está fijado a una porción de un stent que se mueve generalmente en paralelo al eje longitudinal del stent (axialmente) según se expande el stent. En esta variación, se hace que al menos un vértice (364) de una espiral extrema del miembro de stent (126') (que difiere del stent (126) porque incluye ojales que pueden estar formados como se muestra en los dibujos) sea más corto que la mayoría de vértices (366). Se ata o se fija de otra manera un filamento (362) en un extremo al vértice (364), y en el otro extremo, a una porción extrema del miembro (102) de contención. Como se muestra en la Figura 8D, tras la expansión radial del stent, el vértice (364) colocado hacia dentro se retrae en un grado mayor en la dirección longitudinal o axial que los vértices (366) de altura completa. Esta retracción relativamente mayor se traslada directamente a través del filamento (362), de forma que se retrae el extremo del miembro (102) de contención con respecto a los vértices (366). Como se ha descrito anteriormente, se puede proporcionar otro mecanismo de retracción construido de forma similar en el otro extremo del miembro de contención.

Con referencia de nuevo a la Figura 4, se muestra una construcción de stent-injerto que puede ser utilizada junto con los sistemas de administración dados a conocer en el presente documento. El stent-injerto (106) incluye, en general, un tubo de pared delgada o un miembro (124) de injerto, un miembro (126) de stent, que puede ser un stent autoexpansible, y un miembro (128) de tira 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 térmicamente 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. Las propiedades mecánicas del stent-injerto (128) pueden ser modificadas, por ejemplo, mediante la selección de materiales, variando el patrón estructural del miembro de stent, variando el grosor de los miembros (128) de cinta y de injerto (124), y variando 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 4A, el miembro (128) de cinta puede cubrir únicamente una porción del miembro (126) de stent según sigue las espiras helicoidales del miembro ondulante de stent. Con esta construcción, las regiones del miembro de stent no interfieren 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 flexión o compresión, reduciendo, de ese modo, el riesgo de desgarramiento de 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 amplia o plana para hacer contacto con los miembros de stent (126) y de injerto (124) en comparación con estructuras similares a filamentos o a 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. El 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 tira genéricamente plana, como se muestra en los dibujos, proporciona los resultados deseados.

Se cree que 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 la anchura de banda del miembro de cinta, se reduce, en general, la flexibilidad del stent-injerto. Se cree que puede ser preferente una anchura del miembro de cinta desde aproximadamente un cuarto hasta tres cuartos de la amplitud de las ondulaciones del miembro de stent (puede ser preferentemente desde aproximadamente un tercio hasta dos tercios de la amplitud), medidas entre picos, 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. Variar la anchura del miembro de cinta (por ejemplo, variando la anchura de la cinta en toda 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 de la anchura de 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 9A y 9B ilustran adicionalmente construcciones de stent-injerto que pueden ser utilizadas con los sistemas de administración descritos en el presente documento. Con referencia a la Figura 9A, 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 del 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 espiral secundaria) al ser atado como tal. Se da a conocer tal configuración en la publicación PCT n° WO 95/26695 (solicitud internacional n° PCT/US95/04000), que está incorporada en su integridad en el presente documento por referencia. El stent-injerto (300) mostrado en la Figura 9B es el mismo que el mostrado en la Figura 9A 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 de filamento apropiado que sea biocompatible o compatible con la sangre y que sea suficientemente flexible para permitir que el stent se flexione y no deforme el stent tras el plegado. Aunque la unión puede ser un alambre (platino, platino/tungsteno, oro, paladio, tantalio, acero inoxidable, etc.) de una única hebra o de múltiples hebras, se prefiere mucho el uso de filamentos biocompatibles poliméricos. La conexión flexible puede ser atada en cualquier extremo del stent-injerto (100), por ejemplo, envolviendo 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 percutáneamente 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 de la presente invención pueden variar en tamaño desde 2,0 mm de diámetro (para aplicaciones neurológicas) hasta 40 mm de diámetro (para una colocación en la aorta). Se cree que es deseable un intervalo desde aproximadamente 2,0 mm hasta 6,5 mm (quizás hasta 10,0 mm). Normalmente, se requieren relaciones de expansión de 2:1 o más. Estos stents tienen capacidad de relaciones de expansión de hasta 5:1 para stents de mayor diámetro. Las relaciones típicas de expansión para ser utilizadas con stent-injertos de la invención se encuentran, normalmente, en el intervalo desde aproximadamente 2:1 hasta aproximadamente 4:1 aunque la invención no está limitada a ello. Obviamente, el grosor de los materiales de stent varía con el tamaño (o diámetro) del stent y la resistencia a la deformación requerida en último término del stent plegado. Estos valores dependen adicionalmente de los materiales seleccionados de construcción. Los alambres utilizados en estas variaciones son normalmente aleaciones más resistentes, por ejemplo, nitinol y aceros inoxidables más resistentes para resortes, y tienen diámetros desde aproximadamente 0,051 mm hasta 0,127 mm. Para stents mayores, el diámetro apropiado para el alambre del stent puede ser algo mayor, por ejemplo desde 0,127 hasta 0,508 mm. Para stents metálicos de género plano, normalmente son suficientes grosores desde aproximadamente 0,051 mm hasta 0,127 mm. Para stents mayores, el grosor apropiado para el género plano de stent puede ser algo más grueso, por ejemplo, desde 0,127 hasta 0,508 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 6. Sin embargo, se debería hacer notar que no se pretende que este ejemplo limite la invención. 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 las ondulaciones. Mientras sigue en el mandril, se calienta el miembro de stent hasta aproximadamente 238°C durante aproximadamente 20 minutos, de manera que conserve su forma. Los tamaños y materiales de alambre pueden variar mucho dependiendo de la aplicación. A continuación hay 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% atómico 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 espiral está formada con un paso de aproximadamente 4 devanados por centímetro. El diámetro interno de la espiral (cuando no está comprimida) es de aproximadamente 6,8 mm. (El filamento cuando se utiliza como se muestra en las Figuras 9A y 9B puede tener un diámetro de aproximadamente 0,152 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 tira plana (como se muestra en las variaciones ilustrativas) que está colocada en torno al miembro de stent y de injerto como se muestra en la Figura 6. El lado del miembro de cinta o tira 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, de otro polímero termoplástico;
- (b) calentar la composición obtenida en la etapa (a) hasta una temperatura superior a la temperatura de fusión del polímero termoplástico;
- 5 (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 los fluoropolímeros termoplásticos para fabricar esta película revestida. El revestimiento adhesivo sobre la película de PTFE expandido poroso puede ser bien continuo (no poroso) o discontinuo (poroso) dependiendo principalmente de la cantidad y la tasa de estiramiento, de la temperatura durante el estiramiento, y del grosor del adhesivo antes del estiramiento.

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/cm<sup>3</sup>. 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 colocó con cuidado el miembro de stent de nitinol que tenía una longitud de aproximadamente 3 cm sobre el centro del injerto de pared delgada.

Entonces, se proporcionó al miembro de stent un miembro de acoplamiento de cinta que consistía en la película revestida con FEP, como se ha descrito anteriormente. El miembro de cinta fue envuelto helicoidalmente en torno a la superficie exterior del miembro de stent, como se muestra en la Figura 6. El miembro de cinta fue orientado de forma que su lado revestido con FEP estuvo orientado hacia el interior e hizo contacto con la superficie exterior del miembro de stent. Esta superficie de cinta fue expuesta a la superficie orientada hacia fuera del miembro de injerto de pared delgada expuesto a través de las aberturas en el miembro de stent. Las fibrillas orientadas uniaxialmente de la microestructura de la tira enrollada helicoidalmente fueron orientadas helicoidalmente en torno a la superficie exterior del stent.

Se colocó el conjunto de mandril en un horno puesto a 315°C durante un periodo de 15 minutos tras los cuales se retiró el mandril envuelto con película del horno y se permitió que enfriase. Después del enfriamiento hasta una temperatura aproximadamente ambiental, se retiró el mandril del stent-injerto resultante. La cantidad aplicada de calor fue adecuada para fundir el revestimiento de FEP en la película de PTFE expandido poroso y causar, de ese modo, que los miembros de injerto y de acoplamiento se adhieran entre sí. De esta manera, el miembro de injerto fue unido adhesivamente a la superficie interna del miembro de cinta enrollado 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 el miembro de stent fue de aproximadamente 0,4 mm.

Aunque se ha descrito la invención con referencia a los ejemplos de stent-injerto ilustrados en los dibujos, se debería comprender que puede ser utilizada junto con otros dispositivos, stents o stent-injertos que tengan 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 por balón junto con los sistemas de administración descritos en el presente documento. Estos stent-injertos requieren un balón para expandirlos hasta su estado expandido a diferencia de la energía de resorte almacenada en un stent autoexpansible plegado.

Con referencia a las Figuras 10A-C, se describirá una configuración de nudo corredizo que puede ser utilizada junto con el miembro (104) de acoplamiento filiforme. Se muestra el miembro (102) de contención sin un implante colocado en el mismo con fines de simplificación. La Figura 10A 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 añade muy poco perfil a la construcción, lo que es preferente durante la administración del implante. La Figura 10B muestra el conjunto de la Figura 10A con el miembro (104) de acoplamiento filiforme aflojado para ilustrar cómo se pueden formar nudos (130) en cadena. La Figura 10C representa de forma esquemática la liberación del conjunto de la Figura 10A o 10B. Los puntos de sutura o nudos ilustrados son soltables traccionando 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 punto de sutura particular es denominado "punto de sutura en cadena" y puede ser creado con una única aguja y una única línea. Un punto de sutura en cadena es una serie de bucles o de nudos corredizos que están enlazados entre sí, de forma que un nudo corredizo evite que se suelte el siguiente nudo corredizo. 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 proceso continúa durante la tracción de la línea hasta que se tracciona toda la línea del miembro de contención.

Con referencia a los dibujos, según se tracciona la porción no anudada o parte anterior (132) del miembro (104) de acoplamiento filiforme, tal como en la dirección mostrada mediante la flecha (134) de referencia, cada nudo consecutivo (132) en cadena suelta el siguiente adyacente. En la realización preferente, los nudos (130) en cadena

del miembro (104) de acoplamiento están dispuestos para soltar progresivamente el implante plegado 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.

5 Con referencia a las Figuras 11A a 11F, se muestra con fines ejemplares un procedimiento para fabricar un conjunto que comprende un miembro de contención con un implante plegado o comprimido en su interior. La Figura 11A muestra el miembro (102) de contención con sus márgenes laterales acoplados de forma que se puedan soltar entre sí y su extremo izquierdo dilatado por medio de un dilatador mecánico ahusado (402). Entonces, se inserta un embudo pequeño (404) en el miembro (102) de contención, como se muestra en las Figuras 11B y 11C. Entonces, se montan el embudo pequeño (404) y el miembro (102) de contención sobre un bastidor (410) de tracción, y se coloca un embudo grande (406) en el embudo pequeño (404), como se muestra en la Figura 11D. Se traccionan líneas (408) de tracción o de tiro, 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 las Figuras 11F, las líneas (408) de tracción están fijadas a un poste (412) de sujeción ubicado en un tornillo tensor (414) y luego son traccionadas por medio del tornillo tensor (414). Entonces, se tracciona el stent-injerto (106) y es plegado secuencialmente a través de los embudos grande (406) y pequeño (404), y luego al interior del miembro (102) de contención. Una vez que se ha plegado radialmente el stent-injerto (106) en el miembro (102) de contención, que tiene sus márgenes laterales acoplados entre sí, se pueden retirar las líneas (408) de tracción. El mandril (416) puede ser insertado en el implante restringido para facilitar la introducción de otro componente. En la realización preferente, se introduce un catéter (136) de múltiples luces (Figuras 12-14) a través del centro del stent-injerto comprimido (106) y es utilizado para administrar el stent-injerto restringido de forma radial hasta el sitio endoluminal deseado.

También se debe hacer 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, se pueden enfriar los embudos por debajo de los 0°C o por debajo de la temperatura de transición (Mf) en la que el nitinol se encuentra en su estado martensítico. Además, se podría plegar primero el stent-injerto y luego reducir su perfil traccionándolo a través del embudo y al interior del miembro de contención. Se puede llevar a cabo el enfriamiento mediante impregnación del stent-injerto por pulverización con gas enfriado, tal como tetrafluoroetano. El pulverizador 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.

Se describirá un procedimiento de despliegue de un implante con referencia a las Figuras 12-14. En general, se puede administrar un implante percutáneamente con los sistemas de administración descritos en el presente documento, normalmente a través de la vasculatura, después de haber sido montado en forma de diámetro reducido (véase, por ejemplo, la Figura 4). En el sitio deseado de administración, el implante puede ser liberado del miembro de contención, permitiendo, de esta manera, que el implante se expanda o sea expandido contra la pared de la luz en el sitio de administración. Aunque se pueden utilizar otros dispositivos incluyendo stents o stent-injertos, tales como stents expansibles por balón, se realizará el siguiente ejemplo con referencia a un stent-injerto autoexpansible, que tiene capacidad para expandirse por completo hasta su geometría predeterminada final cuando no está comprimido. Más en particular, se realizará el siguiente ejemplo utilizando un sistema de administración como se muestra en las Figuras 4 y 10A-C y una construcción de stent-injerto como se muestra en la Figura 6.

Con referencia a las Figuras 12A y 12B, se muestra un conjunto de administración de implantes que incluye un stent-injerto plegado (106) que está confinado en el interior de un miembro (102) de contención y, que rodea una porción distal del catéter (136) de administración. El médico responsable 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.

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 guía para una guía (142), y un mando (144) de despliegue, que está acoplado a la parte anterior (132) del miembro (104) de acoplamiento filiforme. 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 descarga, como es convencional en la técnica. Se mantiene el stent-injerto (106) axialmente en su lugar antes del 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 restringido. Las barreras proximal y distal (148, 150) pueden estar fijadas firmemente al catéter (136) de múltiples luces para limitar cualquier movimiento axial del stent-injerto restringido. Preferentemente, las barreras están colocadas para hacer contacto con el stent-injerto o el miembro de contención. Se hace pasar la parte anterior (132) del miembro (104) de acoplamiento a través de una abertura (152) en la barrera proximal (148) que está acoplada de forma fluida a una luz en el catéter (136) de administración, de forma que se pueda acoplar la parte anterior (132) del miembro de acoplamiento al mando (144) de despliegue. Las Figuras 12A y 12B muestran el avance del catéter (136) y del implante restringido a través de un vaso (154) hacia un sitio deseado.

Con referencia a las Figuras 13A y 13B, una vez que el stent-injerto restringido alcanza el sitio deseado (156), se retrae el mando (144) de despliegue, de forma que el stent-injerto se expanda progresivamente como se muestra en los dibujos según se separa 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 14A y 14B muestran el stent-injerto (106) y el miembro (102) de contención en su posición final de implantación después de que se han retirado el miembro de acoplamiento y el catéter del mismo. En otra variación, se pueden utilizar múltiples miembros de contención, como se muestra en la Figura 12C. Cuando se liberan simultáneamente los múltiples miembros (104) de acoplamiento se puede reducir el tiempo de despliegue del implante.

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 replegado el miembro (104) de acoplamiento de los ojales (116), se infla el balón, que puede estar colocado en el interior del stent-injerto antes de su administración, para expandir el stent-injerto (106) y luego se desinfla para su extracción a través del catéter (136).

Según variaciones adicionales, se pueden utilizar una liberación multidireccional del miembro de acoplamiento 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 15A - 15D muestran, de forma esquemática, un despliegue multidireccional de un implante restringido según los principios de la invención cuando se proporciona una disposición de miembro de acoplamiento para liberar el implante de su porción 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, en la Figura 16 se muestra una configuración adecuada de acoplamiento en la que se pueden pasar las partes anteriores (132) a través de la abertura (152) y pueden acoplarse al mando (144) de despliegue como se muestra en la Figura 12A y se ha descrito anteriormente.

Con referencia a la Figura 15A, se hace avanzar al stent-injerto restringido, 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 medio axial del miembro (102) de contención está colocado en el centro del saco aneurismático. Según se propaga la desatadura 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), el stent-injerto (106) se expande progresivamente desde una porción media axial hacia sus extremos, como se muestra en las Figuras 15B y 15C. Esto puede llevarse a cabo traccionando las partes anteriores (132) mostradas en la Figura 16 simultáneamente cuando se utiliza la disposición en esa figura. El tamaño del stent-injerto está seleccionado de forma que cuando se libera completamente el miembro de contención y se despliega completamente el stent-injerto como se muestra en la Figura 15D, las porciones proximal y distal del stent-injerto están colocadas 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 variación permite, de forma ventajosa, que un flujo de fluido a través del saco aneurismático permanezca sustancialmente no obstruido durante la liberación del miembro de contención. Por ejemplo, los extremos del stent-injerto siguen estando comprimidos en el momento del despliegue mostrado en la Figura 15C en la que se muestran las regiones de cuello del aneurisma obstruidas mínimamente. Además, esta liberación multidireccional simultánea del miembro de contención reduce, de forma ventajosa, el tiempo en el que el flujo de fluido en el vaso puede perturbar la posición del implante según es desplegado en comparación con un único mecanismo de liberación direccional, tal como el mostrado en las Figuras 12-14.

Con referencia a la Figura 16, se muestra una configuración de múltiples miembros de acoplamiento. La disposición ilustrada incluye dos configuraciones (150) y (152) de atado. Salvo por la colocación de la parte anterior (132) del miembro (104) de acoplamiento filiforme, la configuración (152) es la imagen especular de la configuración (150). En consecuencia, solo se realizará una descripción de una de las configuraciones con fines de simplificación. Con referencia a la configuración (152) de atado, la configuración (152) es la misma que la mostrada en las Figuras 10A-C con la excepción de que la configuración (152) incluye, además, dos nudos corredizos adicionales, designados, en general, con el número (504) de referencia, y una disposición remetida (506). Los nudos corredizos adicionales no están entrelazados en el miembro de contención y proporcionan un mecanismo de retardo para la liberación del miembro de acoplamiento, como es evidente a partir de los dibujos, cuando se tracciona la parte anterior (132) en la dirección de la flecha (134). Por lo tanto, una tracción involuntaria de la parte anterior (132) no comenzará a liberar inmediatamente el miembro de acoplamiento del miembro de contención. La disposición remetida simplemente implica remeter la distensión de la parte anterior (132) bajo los puntos de sutura a diversos intervalos como se muestra, de forma que cuando sea traccionada, los nudos corredizos adicionales (504) puedan ser traccionados apartándolos del camino de entrega.

#### **Stent bifurcado o stent-injerto**

Esta parte de la descripción relacionada con las Figuras 17A-32D versa, en general, acerca de una realización de la presente invención en la que se fija un reborde de oclusión como una válvula unidireccional en una superficie externa de una porción extrema de un stent-injerto bifurcado modular autoexpansible. Se concibe que el miembro de junta de estanqueidad evite un flujo de fuga en torno al stent-injerto y al interior de una sección anormal de la pared vascular que se pretende que esté aislada de ese flujo. Aunque gran parte de la descripción relacionada con las Figuras 17A-32D está dirigida hacia la estructura de stent-injerto del miembro tubular, el miembro tubular está siendo descrito así para los fines de su papel en la definición de esta realización particular de dispositivo médico implantable de la presente invención, que se supone que incluye un miembro de junta de estanqueidad fijado a la superficie externa de cada variación descrita del miembro tubular.

Esta parte de la descripción de la invención también utilizará cierta nomenclatura que se define como sigue. Se pretende que el término "distal", según se utiliza de aquí en adelante, haga referencia a ubicaciones que son las más alejadas del punto de acceso quirúrgico. Se pretende que "proximal" haga referencia a ubicaciones que están más cerca del punto de acceso quirúrgico. Un punto de acceso quirúrgico, para los fines de la presente exposición, hace referencia a la ubicación en la que la prótesis entra por primera vez en el cuerpo, en los ejemplos ilustrativos una pequeña incisión en la arteria femoral. Finalmente, el término "prótesis" hace referencia bien a un stent o bien a un stent-injerto. Cuando se utiliza el término stent, hace referencia a una estructura que no tiene un elemento de injerto mientras que el término stent-injerto hace referencia a una estructura que tiene tanto un elemento de stent como un elemento de injerto.

El miembro tubular de la presente realización, como se muestra en formas particulares en las Figuras 17A-32D, es una prótesis modular adaptada para ser colocada en un sitio de bifurcación con el cuerpo. Con fines ilustrativos, se describirá la presente realización con referencia a la ubicación en el cuerpo humano en la que la aorta abdominal se bifurca en las arterias ilíacas ipsolateral y contralateral. Sin embargo, se debería comprender que esta realización puede ser utilizada en muchas otras ubicaciones en el interior del cuerpo.

Los componentes de stent-injerto que serán expuestos a continuación comprenden un miembro flexible de injerto fijado a un miembro de stent de alambre utilizando un miembro de cinta. Preferentemente, los componentes de stent-injerto están diseñados para una administración comprimida y son autoexpansibles, de nuevo como se ha expuesto con detalle con referencia a las Figuras 4-13 anteriormente.

El stent-injerto modular de las Figuras 17A a 17b tiene, en general, dos componentes principales: un cuerpo principal (700) y una pata contralateral (730), teniendo cada uno, en general, un miembro de injerto fijado a un miembro de stent según la anterior descripción. El cuerpo principal (700) tiene, en general, un número de secciones que tienen construcciones diferenciadas en general. Una sección distal (708) de tronco tiene una estructura de una única luz que comienza en un extremo distal (702) del cuerpo principal (700) y continúa hasta un punto (728) de bifurcación. El punto (728) de bifurcación es la ubicación en la prótesis en la que la única luz de la sección distal (708) de tronco se bifurca 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 genéricamente tubular de stent de una única luz. Finalmente, una sección proximal (712) es una estructura de una única luz tanto para el miembro de stent como para el miembro de injerto e incluye una pata ipsolateral (726) que termina en un agujero (706) de pata ipsolateral.

El miembro de injerto de la sección intermedia (710) bifurca la sección distal (708) de tronco de una única luz en la pata ipsolateral (726) y una luz interna hembra (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 pata contralateral. Preferentemente, el material de injerto en el extremo distal (734) del componente (730) de pata contralateral está festonado como se muestra más claramente en la Figura 23 expuesta a continuación.

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 mantiene abierto el agujero (704) de recepción después del despliegue. En una variación preferente la estructura de alambre que soporta el agujero (704) de recepción es un anillo independiente (714) de alambre.

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) de la pata 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) del cuerpo principal debido a que en la sección intermedia (710) el miembro de injerto bifurcado en el área de la luz (703) de recepción no tiene un soporte completo del stent en su periferia interior. 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.

- 5 El anillo independiente (714) de alambre puede consistir en los mismos materiales que las otras secciones de stent-injerto expuestas anteriormente y es autoexpansible, preferentemente. En una variación preferente, el anillo independiente de alambre comprende una única espira de un material de stent de alambre ondulado rodeado por al menos una capa de cinta que está unida térmicamente al agujero (704) de recepción. De forma alternativa, el anillo independiente (714) de alambre podría estar formado como la última espira del cuerpo principal (700).
- Se puede utilizar un marcador radiopaco para hacer que el agujero (704) de recepción sea visible 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 mamífero.
- 10 Esta construcción de la sección intermedia (710) de stent, como puede verse en corte transversal en la Figura 17C, se caracteriza por un miembro de stent de una única luz y un miembro de injerto bifurcado y ofrece tanto un perfil comprimido más pequeño al igual que una fabricación simplificada con respecto a construcciones que tienen características discontinuas de patas de stent. El perfil comprimido se determina en gran medida por la cantidad física de material de stent y de injerto presente en una sección dada. Esta construcción elimina el material de stent que soportaría normalmente la periferia interna de la sección de injerto bifurcado, lo que tiene como resultado menos material de stent para comprimir en esa región. A medida que se comprime el componente (700) del cuerpo principal para una administración 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.
- 15 Aunque el flujo bifurcado está soportado, se simplifica la fabricación debido a que no hay sección de stent bifurcado. Devanar una sección de stent bifurcado en una pieza, por ejemplo, es un procedimiento más complejo. Asimismo, devanar estructuras cilíndricas de stent separadas y conectarlas 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 esté 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 comprimible y que se expande de forma fiable tras su despliegue.
- 20 En la Figura 17D 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 dentadas (727). La forma podría ser descrita, en general, como una figura de ocho, excepto que el área entre el miembro de injerto bifurcado permanece sin soporte en su región más central. Esta construcción sigue siendo una construcción de stent de una única luz y, por lo tanto, mantiene muchos de los beneficios del perfil reducido y de la fabricabilidad simplificada mientras que proporciona el miembro de injerto bifurcado con un mayor soporte en torno a una porción más grande de su perímetro. Además, las porciones dentadas (727) tienen menos tendencia a salir hacia fuera tras la aplicación de fuerzas externas.
- 25 Como se ha mencionado anteriormente, el componente (700) de cuerpo principal y el componente (730) de pata contralateral están adaptados para ser administrados 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 pata contralateral tiene un miembro fijado (732) de contención. Estos miembros de contención están suturados normalmente al material de injerto en intervalos en su longitud.
- 30 La Figura 18 muestra un stent-injerto bifurcado montado (740) después del despliegue en un sitio de bifurcación en el interior de un vaso corporal bifurcado aquejado de un aneurisma (758). Aunque no se pretende estar así limitado a ninguna ubicación particular, se muestra la prótesis inventiva en la ubicación en la que la arteria aorta abdominal (752) se bifurca en la arteria ilíaca izquierda (756) y la arteria ilíaca derecha (754). Para que se muestren más claramente las diversas características del implante inventivo, no se muestra el miembro de contención en la Figura 18.
- 35 El stent-injerto bifurcado montado (740) consiste en el componente (700) de cuerpo principal y en el componente (730) de pata contralateral. El extremo distal (734) del componente (730) de pata contralateral ha sido insertado en el agujero (704) de recepción de la pata y en la luz hembra (703) de recepción del componente (700) de cuerpo principal.
- 40 Para los mejores resultados en el despliegue de cualquier stent o stent-injerto de estos tipos es esencial que tengan las propiedades estructurales apropiadas tales como rigidez axial; flexibilidad y resistencia a deformaciones. Con estructuras complicadas, tales como aquellas 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.
- 45 Por ejemplo, optimizar la rigidez axial global de un stent o stent-injerto hará necesariamente que el dispositivo sea significativamente menos flexible y, por consiguiente, afectará a su resistencia a la deformación y reducirá su capacidad para conformarse a los codos naturales de las curvas de la vasculatura del cuerpo. En cambio, es difícil desplegar de forma apropiada un dispositivo que tiene una flexibilidad elevada con una rigidez axial reducida y no ayuda a anclar el dispositivo en la ubicación deseada.
- 50
- 55

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

Por estas razones, es preferente que el stent o stent-injerto bifurcado sea construido con al menos dos segmentos que tengan propiedades estructurales distintas entre sí. Por ejemplo, en la Figura 17A, se puede construir una longitud de la sección distal (708) y de la sección intermedia (710) con una mayor rigidez axial para un despliegue mejorado y una estabilidad posicional mientras que se puede construir la sección proximal (712) para que tenga una mayor flexibilidad para acomodar la geometría de la arteria ilíaca.

Puede ser deseable, además, tener un número de segmentos que tengan distintas propiedades estructurales. En consecuencia, el componente (700) de cuerpo principal y el componente (730) de pata contralateral del stent-injerto (740) montado tienen segmentos contruidos con propiedades estructurales distintas de segmentos adyacentes. En una variación preferente mostrada en la Figura 18, el componente (700) de cuerpo principal tiene cuatro segmentos distintos contruidos con propiedades estructurales distintas. El segmento distal (742) está construido para que tenga una mayor rigidez axial que el segmento adyacente proximalmente más flexible (744). La sección proximal (748) está construida para que tenga una mayor flexibilidad que la de su segmento adyacente distalmente (746). Asimismo, el componente (730) de pata contralateral tiene un segmento distal axialmente más rígido y un segmento proximal más flexible (749).

Existe un número de formas para alterar las propiedades estructurales de los 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 anteriormente dicho miembro de cinta con referencia al miembro (128) de cinta de la Figura 4. Por ejemplo, se puede aumentar la anchura, el grosor o la separación del miembro de cinta, partiendo 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 cinta más ancha enrollada con una separación menor aumentará la rigidez en esa área.

En las Figuras 17A y 18 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 extendiendo un vértice en una espira del alambre ondulado hasta que hace contacto con un vértice en una espira adyacente. Este contacto entre el tirante extendido y el vértice de una espira adyacente del stent proporciona una mayor cantidad 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.

Con referencia a la Figura 17A, una primera espira (720) del stent helicoidal y una segunda espira (721) del stent helicoidal tienen una forma genéricamente ondulado 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 por debajo. El tirante extendido (719) está formado similarmente extendiendo un vértice de la espira (721) del stent directamente debajo para hacer contacto con el vértice en la espira inferior. Se continúa este patrón, separando cada vez el tirante extendido sobre una ondulación. Esto tiene como resultado un patrón helicoidal de tirantes extendidos por la longitud del dispositivo. Por supuesto, los tirantes extendidos pueden estar dispuestos en patrones distintos de 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 distalmente (746) en el componente (700) de cuerpo principal y el segmento distal (750) rígido axialmente en el componente de pata contralateral están contruidos con tirantes extendidos, como se muestra.

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 una 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 aorta abdominal. Normalmente, la prótesis está diseñada para tener un diámetro no comprimido ligeramente mayor que el interior del vaso diana.

Normalmente, las patas ipsolateral y contralateral del stent-injerto bifurcado montado (740) tienen el mismo tamaño en sus extremos distales con independencia del tamaño del extremo distal (702) y presentan secciones ahusadas (724) y (738) que se ahúsan hasta un diámetro que se corresponde aproximadamente con el diámetro interno de las arterias ilíacas. Estas secciones ahusadas (724) y (738) son preferentes a cambios bruscos del diámetro dado que tienden a producir mejor dinámica de flujo.

Después del despliegue, el stent-injerto bifurcado montado (740) debe establecer un contacto suficiente con la luz sana del vaso en cada lado del aneurisma (758), de forma que el dispositivo no migre ni se desplace cuando sea

sometido a caudales y presiones de fluido relativamente elevados encontrados en tal arteria mayor, especialmente cuando el cuerpo se mueve de nuevo después de la recuperación. Además, se debe realizar suficiente contacto, de forma que no haya fuga en el extremo distal (702), en el agujero (706) de la pata ipsilateral (706) o en el extremo proximal (736) de la pata contralateral.

5 Se pueden proporcionar características de anclaje o de sujeción que permiten que el stent o stent-injerto exterior se ancle a la pared de la luz del vaso para ayudar al dispositivo a sellarse a la pared del vaso y mantener su posición desplegada. Por ejemplo, se proporcionan anclajes (716) como se ve en las Figuras 17A y 18 en el componente (700) de cuerpo principal y también podrían proporcionarse en el componente (730) de pata contralateral. Preferentemente, la porción superior (717) del stent está dirigida angularmente hacia fuera. Esta porción abocinada del stent funciona obligando a los anclajes (716) a entrar en la pared del vaso según se expande la porción superior (717) del stent por efecto de la fuerza creando una interferencia radial con la pared del vaso tras el despliegue.

10 En la Figura 20A se muestra una construcción preferente para un anclaje (716). Esta construcción implica extender dos alambres desde la espira superior (762) del stent bajo un vértice de una espira inferior adyacente (764) del stent. Entonces, se curvan hacia el exterior y alejándose los dos extremos de alambres (760 y 761) de stent del material (768) de injerto. Los tirantes extendidos (771) están formados adyacentes a cada anclaje de la forma descrita anteriormente excepto que los tirantes extendidos se extienden bajo la espira inferior adyacente (764) del stent hasta una tercera espira (765) del stent. Esta disposición de tirantes extendidos proporciona un soporte para los anclajes (716) y proporciona esfuerzos reducidos 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 proporcionando un soporte más ancho.

15 En la Figura 19 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 en una configuración con "forma de U", como se muestra. Se puede formar un anclaje (716') en cualquier ubicación en un patrón separado uniformemente en torno a la porción superior (717) del stent (Figura 17A).

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

25 La Figura 20B muestra, además, un dispositivo médico implantable con un miembro tubular, que se muestra de forma esquemática y es, preferentemente, un stent-injerto, con un anclaje (716) y un miembro (950) de junta de estanqueidad desplegado en el interior de un espacio endoluminal. Esto se muestra para ilustrar adicionalmente el efecto que puede tener un anclaje sobre la pared del miembro tubular cuando incide en la pared de la arteria. De forma muy parecida a una palanca, el anclaje empuja a la pared del miembro tubular hacia fuera desde la pared de la arteria y crea una trayectoria de fuga. El miembro (950) de junta de estanqueidad tiene un reborde (954) y un primer extremo (952) de manguito en su posición para ocluir tales pasos de fuga.

30 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 independientes permanezcan fijados y no tengan fugas en su superficie de acoplamiento. El stent-injerto inventivo mostrado en la Figura 21 ilustra varias características importantes diseñadas para efectuar una junta de estanqueidad libre de fugas y estable posicionalmente en la superficie de contacto entre la luz (703) de recepción del componente (700) de cuerpo principal y del componente (730) de pata contralateral.

35 La Figura 21 muestra un corte transversal parcial del stent-injerto montado. El componente (730) de pata 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 pata contralateral incluye un miembro (784) de injerto contralateral y un miembro (786) de stent contralateral.

40 En la superficie de contacto entre el componente (730) de pata contralateral y la luz (703) de recepción, el conjunto proporciona una región extendida (790) de estanqueidad. Preferentemente, la región extendida de estanqueidad consiste en un encaje con rozamiento generalmente cilíndrico de interferencia entre el diámetro exterior del componente (730) de pata contralateral y el diámetro interior de la luz (703) de recepción. Es decir, el diámetro exterior natural o de reposo del componente (730) de pata contralateral autoexpansible sería mayor que el diámetro interior 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.

45 El tipo de región extendida de estanqueidad generalmente cilíndrica que acaba de ser descrito tiene muchas ventajas. En primer lugar, permite que se construyan las estructuras de stent y de injerto en la región extendida (790) de estanqueidad de elementos generalmente cilíndricos relativamente sencillos que son fabricados fácilmente. Debido a que la región extendida (790) de estanqueidad se extiende sobre una gran longitud necesariamente tiene un área superficial grande para efectuar el cierre estanco entre los componentes. Esta mayor área de estanqueidad

permite, normalmente, que se acoplen múltiples espiras de las estructuras de stent en una relación de interferencia y, por lo tanto, de cierre estanco.

5 En una variación preferente, la región extendida de estanqueidad tiene una longitud superior a una 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 es más de 2 veces el diámetro de la luz (703) de recepción.

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

10 Se pueden crear zonas localizadas de interferencia de un número de formas. En una variación preferente, se forma un aro anular en el interior de la luz de recepción. Tal diámetro reducido localizado causa una mayor interferencia con el diámetro exterior del componente de pata contralateral en un área localizada mientras que el resto del acoplamiento con la luz de recepción es sometido al encaje con rozamiento de interferencia general descrito anteriormente.

15 En la Figura 23 se ilustra una forma de crear un diámetro reducido localizado que muestra un corte transversal parcial de la región extendida (790) de estanqueidad. Se crea una zona de diámetro reducido (799) colocando 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 impida que la luz de recepción se autoexpanda hasta una posición abierta. Lo más preferente es que el  
20 material sea un material de sutura, normalmente ePTFE.

De forma alternativa, se pueden crear zonas localizadas de diámetro reducido como se muestra en las Figuras 24 y 25 plegando una porción del miembro (780) de injerto sobre sí misma en el interior de la luz (703) de recepción. En la Figura 24, la zona de diámetro reducido (806) está formada creando un colgajo plegado (808) del material (780) de injerto en torno a un anillo (802) de anclaje. El colgajo está unido térmicamente en su lugar aproximadamente en una ubicación (804), según se muestra. En la Figura 25, la zona de diámetro reducido (809) está formada del colgajo (808) y está unida térmica aproximadamente en una ubicación (807) de forma similar pero sin anillo de anclaje. La interferencia localizada utilizando estos procedimientos tiende a cubrir un área mayor y el colgajo (808) proporciona un miembro más flexible para sellar contra el diámetro exterior del componente (730) de pata contralateral.

Un aspecto adicional para garantizar una buena junta de estanqueidad entre los componentes de stent-injerto implica el uso de una construcción festonada de stent-injerto en el extremo distal del componente (810) de pata contralateral. Para crear esta construcción festonada, se retira el material de injerto entre los vértices del miembro de stent en la última espira del stent. Por ejemplo, se puede formar un festón (812) retirando el material de injerto (o plegándolo debajo) desde entre un primer vértice (814) y un vértice adyacente (816).

En las Figuras 27A a 28B se ilustra la ventaja de utilizar una disposición festonada. La Figura 27A muestra un corte transversal del componente (730) de pata contralateral completamente expandido que tiene una construcción no festonada. Un primer vértice (822) y un vértice adyacente (824) tienen material continuo (784) de injerto en el área entre los mismos. Si se obliga a juntarse al vértice (822) y al vértice adyacente (824) en las direcciones de las flechas (820), el material (784) de injerto forma una deformación o arruga (818) que es una trayectoria potencial de fuga o es un sitio potencial para que se acumule material trombogénico, como puede verse en la Figura 27B. Por  
40 otra parte, la construcción festonada mostrada en las Figuras 28A y 28B, no tiene material de injerto entre el primer vértice (814) y el vértice adyacente (816) y, por lo tanto, cuando se los obliga a juntarse no forman una 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 luz de recepción o de la pared del vaso sea menor que el diámetro externo del stent-injerto completamente expandido. De hecho, para conseguir un despliegue completo del stent-injerto con una colocación fija y un flujo mínimo de fuga, a menudo es una opción de diseño deseable el sobredimensionamiento de un stent-injerto en el vaso. Siendo este el caso, debería ser evidente que la construcción festonada puede ser utilizada, de forma alterna, en cualquiera de las aberturas terminales del componente de cuerpo principal o del componente de pata contralateral. Preferentemente, el extremo distal (702) del componente (700) de cuerpo principal también tiene esta construcción festonada, como se muestra en las Figuras 17A y 17B.

En la anterior exposición se ha hecho referencia, en general, a un stent-injerto que incluye un miembro de injerto. Aunque anteriormente se ha expuesto pormenorizadamente la construcción de tales stent-injertos rectos, la construcción de un miembro de injerto bifurcado se ilustra en las Figuras 29, 30A y 30B. Un miembro de injerto bifurcado adecuado para la construcción del componente (700) de cuerpo principal expuesto anteriormente está  
55 formado, en general, por dos miembros de injerto: el injerto ahusado ipsilateral (840) y el injerto ahusado contralateral (842). El componente separado (844) de injerto de pata contralateral es una sección recta o ahusada y puede estar formada según los principios expuestos en la primera sección anterior.

El injerto ahusado ipsolateral (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) del componente de cuerpo está formado mediante la unión térmica de la sección superior (846) del injerto ahusado ipsolateral (840) a la sección superior (847) del injerto ahusado contralateral (842). Esta unión térmica forma un tabique común (856) que, en una variación preferente, es cortado subsiguientemente para producir una bifurcación lisa (858). El corte del material del tabique evita la alteración o el bloqueo del flujo de fluido que podría ser el resultado de la desviación del tabique. Tal desviación está causada por la presión de fluido y empeora si el stent-injerto está comprimido radialmente, de forma que provoque que el tabique quede suelto o ya no tensa.

En otra realización, se puede construir una sección de injerto de la forma ilustrada en las Figuras 30A y 30B. Según esta realización, el injerto (867) del componente de cuerpo está construido de dos piezas. Se curva una sección tubular (860) de injerto adoptando una "forma de U". Se forma un agujero superior (864) creando una muesca en la parte superior de la "forma de U". Se coloca la sección superior (862) de injerto sobre el agujero superior (864) de la sección tubular (860) de injerto. Las dos piezas están unidas entre sí en la superficie (866) de contacto de unión. Preferentemente, las dos piezas de injerto están unidas térmicamente mientras están soportadas mediante mandriles interiores (no mostrados) para obtener la forma deseada y el interior liso. Sin embargo, se puede fijar la sección superior (862) de injerto a la sección tubular (860) de injerto en la superficie (866) de contacto de unión de cualquier forma que proporcione una junta de estanqueidad suficientemente libre de fugas. Por ejemplo, los componentes pueden ser suturados entre sí o pueden ser unidos con adhesivo.

En uso, normalmente se administra percutáneamente el stent-injerto bifurcado modular a través de la vasculatura del cuerpo. Preferentemente, se administra la prótesis por medio de un miembro de contención como se ha descrito con detalle anteriormente. Las Figuras 31A a 31E ilustran, de forma esquemática, el despliegue de un stent-injerto bifurcado con un miembro (902) de contención utilizando un conjunto de catéter percutáneo. Con referencia a la Figura 31A, 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 una guía (926) y una luz (929) de la guía por medio de un miembro (902) de contención y un miembro (906) de acoplamiento. Se mantiene axialmente el componente plegado (700) de cuerpo principal en su lugar antes del 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) de la guía. El miembro (906) de acoplamiento se extiende a través de los ojales (920) del miembro (902) de contención formando nudos en cadena y al interior del catéter (928) de múltiples luces.

La Figura 31A 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 la posición de implantación, normalmente en la bifurcación de un vaso mayor. Durante el despliegue es crítico que el cirujano alinee el componente (700) de cuerpo principal, de forma que la pata ipsolateral (726) se extenderá bajando por una rama del vaso bifurcado, y así se alineará el agujero (704) de recepción y la luz (703) de recepción con la otra rama del vaso bifurcado, de forma que se reciba el componente (730) de pata contralateral.

Una forma de facilitar este alineamiento es proporcionar marcadores radiopacos, de forma que el cirujano pueda determinar fácilmente la posición de rotación del componente (700) de cuerpo principal antes del despliegue o de la liberación del miembro (902) de contención. En una variación preferente, un marcador largo (934) está ubicado en el lado contralateral del conjunto comprimido y un marcador más corto (936) está colocado en el lado ipsolateral. Preferentemente, estos marcadores están colocados en el stent antes de la compresión pero, de forma alternativa, pueden ser parte del miembro de contención. Tener un marcador de una longitud distinta permite que el cirujano identifique la orientación tanto de la pata ipsolateral como de la luz de recepción con respecto al vaso bifurcado.

Una vez que el conjunto está alineado de forma apropiada y colocado para su implantación, se tracciona el miembro (906) de acoplamiento y el miembro (902) de contención comienza a liberar el implante, normalmente primero en el extremo distal. En la realización preferente, el miembro (902) de contención está ubicado bajando por el lado, como se muestra, porque es menos probable que interfiera con el despliegue de la luz (703) de recepción.

La Figura 31B muestra el componente (700) del cuerpo principal que se expande de forma radial 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 puntos de sutura en toda 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 de forma pormenorizada anteriormente.

La Figura 31C muestra el componente (700) de cuerpo principal y el miembro (902) de contención en la posición final de implantación en la bifurcación del vaso después de que se han replegado la guía (926) y el conjunto (928) de catéter.

La Figura 31D muestra el componente (730) de pata contralateral siendo administrado al agujero contralateral de recepción utilizando un miembro (942) de contención. El procedimiento para colocar y liberar el componente (730)

de pata contralateral es el mismo que el descrito anteriormente para la implantación de un stent-injerto genéricamente 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.

5 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 pata contralateral, y el punto (728) de bifurcación del componente (700) de cuerpo principal. Estos marcadores sirven para indicar la posición del componente de pata contralateral según entra en el agujero (704) de recepción y su posición final con respecto a la luz (703) de recepción que comienza en el punto (728) de bifurcación. En una variación preferente ilustrada en la Figura 22, los alambres radiopacos (794) pueden estar unidos térmicamente o embebidos en el material (780) de injerto en torno a la periferia de la luz de recepción. Se podrían utilizar tales alambres radiopacos en otros lugares tales como en la luz del componente de pata contralateral, en la luz de la pata ipsilateral o en la luz en el extremo distal del componente (700) de cuerpo principal.

15 La Figura 31E muestra el stent-injerto bifurcado montado en su estado final de implantación con el componente de pata contralateral expandido en la luz de recepción, y acoplado a la misma, del componente (700) de cuerpo principal.

Las Figuras 32A a 32D muestran, de forma esquemática, los mismos componentes de stent o de stent-injerto siendo desplegados, salvo que se libera el miembro (902) de contención del centro hacia fuera 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 como con una liberación desde el extremo.

20 Se muestra el miembro (950) de junta de estanqueidad adicionalmente en las Figuras 17A-32D, en las que su inclusión es apropiada para ilustrar cómo se combina el miembro de junta de estanqueidad con estas variaciones de miembro tubular de stent-injerto para tener como resultado el dispositivo médico implantable de la presente invención.

25 Por ejemplo, las Figuras 19 y 20A muestran el miembro (950) de junta de estanqueidad fijado a la superficie externa del miembro de stent-injerto adyacente a anclajes (716) del vértice, que pueden estar colocados proximalmente adyacentes a tales anclajes ubicados en el extremo distal del cuerpo principal de un stent injerto bifurcado. Se muestra el miembro (950) de junta de estanqueidad como un manguito de oclusión que, preferentemente, envuelve circunferencialmente tanto el miembro de stent como el miembro de injerto del miembro tubular de stent-injerto. El miembro (950) de junta de estanqueidad tiene un primer extremo (952) de manguito fijado a la superficie externa del stent-injerto, y también tiene un segundo extremo (954) de manguito que no está fijado y se extiende distalmente hacia los anclajes (716) del vértice, formando un reborde sobre los tirantes del miembro de stent. En esta orientación con respecto al eje longitudinal del stent-injerto, el miembro (950) de junta de estanqueidad forma una válvula unidireccional para ocluir el flujo sobre el stent-injerto y en la dirección desde el extremo del stent-injerto y hacia la porción central del stent-injerto, por ejemplo hacia un aneurisma adyacente a la bifurcación.

35 Una construcción preferente para el miembro (950) de junta de estanqueidad en las variaciones mostradas en las Figuras 19 y 20A puede ser similar a la construcción preferente para el miembro de cinta utilizado en la construcción del miembro tubular de stent-injerto, como se proporciona con referencia a la Figura 6 anterior.

40 En general, se utiliza una cinta de ePTFE de pared delgada para el miembro (950) de junta de estanqueidad de forma similar a la del miembro (128) de cinta, mostrado de forma diversa en las anteriores figuras. La cinta utilizada para el miembro (950) de junta de estanqueidad 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 (950) de junta de estanqueidad 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 a qué superficie esté adherido de forma deseable el miembro de junta de estanqueidad. En un modo preferente, la construcción del miembro (950) de junta de estanqueidad tiene una anchura a lo largo del eje longitudinal del stent-injerto de aproximadamente 2 cm, comprendiendo la primera porción extrema (952) aproximadamente 1 cm y comprendiendo la segunda porción extrema (954) aproximadamente 1 cm.

50 El primer extremo (952) del manguito está unido a la superficie externa del stent-injerto y el segundo extremo (954) del manguito no lo está, para formar el reborde no adherido para que funcione como una válvula unidireccional contra el flujo a través peri-stent-injerto. Se puede adherir el miembro (950) de junta de estanqueidad de forma selectiva en toda su longitud de esta forma proporcionando una superficie interna variable al miembro de junta de estanqueidad, de forma que, tras calentar, solo se une la superficie en la región del primer extremo (952) del manguito a la superficie externa del stent-injerto. Por ejemplo, la superficie interna del miembro (950) de junta de estanqueidad puede tener un revestimiento de FEP en la región del primer extremo (952) del manguito pero no en la región del segundo extremo (954) del manguito. En este caso, tras hacer contacto con una superficie externa del stent-injerto que tiene una superficie externa uniforme de FEP, se puede fijar mediante calor únicamente el primer extremo (952) del manguito sobre la misma.

55

De forma alternativa, el miembro (950) de junta de estanqueidad puede tener una superficie interna uniforme, tal como una 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 térmica del miembro (950) de junta de estanqueidad. Además, el miembro (950) de junta de estanqueidad puede tener una superficie uniforme y puede estar colocado 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 el miembro (124) de injerto provoca una unión selectiva con el primer extremo (952) del manguito sobre una de esas superficies.

Además de la construcción del miembro (950) de junta de estanqueidad, el grosor de la pared particular de la cinta que puede ser utilizado para este componente debería ser, de forma deseable, tan delgado como sea posible para proporcionar funcionalmente la función de válvula unidireccional del reborde para ese miembro. Esto es debido, dado que el miembro (950) de junta de estanqueidad está sobre la superficie externa de los otros componentes de stent y de injerto del stent-injerto, a que se cree que el miembro (950) de junta de estanqueidad es la característica limitante del perfil del conjunto general. Por lo tanto, en un diseño particular, el miembro (950) de junta de estanqueidad 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 la Figura 6.

Con referencia, además, a las construcciones particulares y a los procedimientos relacionados recién descritos para adherir el miembro (950) de junta de estanqueidad 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 deseada y la técnica de fijación mediante calor para el miembro (950) de junta de estanqueidad se basa en la teoría de que, cuando un polímero se encuentra con un polímero similar (tal como que FEP se encuentre con FEP), un calentamiento en condiciones apropiadas permitirá una unión térmica seleccionada. Sin embargo, no se debería interpretar que la presente invención está limitada a estas condiciones descritas en particular, sino que en cambio debería ser considerada que abarca más ampliamente cualquier medio adecuado para fijar un miembro de junta de estanqueidad 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 explicado anteriormente con referencia a la Figura 1.

Además del detalle mostrado en las Figuras 19 y 20A, también se muestra una pluralidad de espacios circunferenciales (956) de tirante entre los tirantes del miembro de stent. Se cree que estos espacios pueden proporcionar una trayectoria para un flujo de fuga en torno a la superficie externa del miembro de injerto y a lo largo del exterior del stent-injerto. Sin embargo, el segundo extremo (954) del manguito captura tal flujo de fuga debajo de su reborde, el cual no puede propagarse por la superficie externa del stent-injerto debido a que se fija el primer extremo (952) del manguito 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.

Además, cuando el tirante (716) del vértice está anclado en la pared de la arteria aorta abdominal (752), como se muestra en la Figura 20B, se ha observado que la porción del cuerpo principal (700) en el tirante (716) del vértice, y adyacente al mismo, puede ser obligada a separarse de la pared de la arteria, en particular en el caso de tejido calcificado. Esta acción provoca una separación (956) entre la superficie externa del cuerpo principal (700) y la pared de la arteria, separación que se cree que crea una trayectoria de flujo de fuga. El reborde del miembro (950) de junta de estanqueidad captura ese flujo e impide que se propague al interior del aneurisma (758).

La Figura 31E muestra, además, el miembro (950) de junta de estanqueidad en un stent-injerto en combinación con miembros adicionales (960, 970) de junta de estanqueidad, que están ubicados adyacentes a los extremos de las patas ipsolateral y contralateral (726, 730), respectivamente, del conjunto modular de stent injerto.

Se cree que el flujo de fuga distal en torno a las patas de stent-injertos bifurcados puede, a menudo, ser un componente fundamental que contribuye al flujo total de fuga al interior de los aneurismas que se pretende que estén protegidos por tales stent-injertos contra el flujo. De forma beneficiosa, se concibe que los miembros (960, 970) de junta de estanqueidad ocluyan tal fuga distal.

Se debe apreciar, además, que la presente invención contempla miembros (950), (960), y (970) de junta de estanqueidad, al igual que combinaciones de los mismos, fijados a las superficies externas de los diseños de miembro tubular mostrados en las Figuras 17A, 18, 31C-D o 32A-D. Además, se puede utilizar cualquier miembro de junta de estanqueidad suficiente, tal como aquellos proporcionados en las realizaciones descritas anteriormente y variaciones de las mismas, con estas variaciones de stent-injerto y se encuentran dentro del ámbito de la invención. Por ejemplo, se puede utilizar cualquiera de las variaciones descritas del manguito de oclusión con reborde, o incluso un miembro hidrófilo expansible, con el stent-injerto bifurcado mostrado en estas Figuras, tal como la Figura 31E, y se encuentran dentro del ámbito de la presente invención.

En una variación adicional, se puede fijar un miembro de junta de estanqueidad tal como el miembro (950) de junta de estanqueidad mostrado diversamente en las figuras, sobre el extremo distal del componente (810) de pata contralateral en un conjunto modular de stent-injerto, tal como se muestra en (810) en la Figura 27B. La trayectoria potencial de fuga a través de la arruga (818) del miembro de injerto (Figura 27B) está formada al sobredimensionar el componente de pata para un acoplamiento coaxial con el otro componente modular de injerto. El miembro (950)

de junta de estanqueidad bloquea la trayectoria de fuga a través de la arruga (818), que permitiría, si no, un flujo al exterior de la luz del stent-injerto y al interior del espacio endoluminal circundante.

Se provoca la arruga (818) mediante una condición similar a la descrita anteriormente con referencia al sobredimensionamiento de miembros de injerto con respecto al acoplamiento a paredes arteriales, tal como se muestra y se describe con referencia a la Figura 3. De hecho, es bastante común que el diámetro interno de la luz de recepción o de la pared del vaso sea menor que el diámetro externo del stent-injerto completamente expandido. Para conseguir un despliegue completo del stent-injerto con un posicionamiento fijo y un flujo de fuga mínimo, a menudo es incluso una opción de diseño deseable el sobredimensionamiento de un stent-injerto con respecto al vaso. Por lo tanto, todos los casos de sobredimensionamiento del stent-injerto y de arrugamiento pueden beneficiarse del diseño de miembro de junta de estanqueidad de la presente invención.

Aunque se ha descrito la presente invención con referencia a realizaciones ilustrativas, no se pretende que esta 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 expertos en la técnica tras una referencia a la descripción. Por lo tanto, se pretende que las reivindicaciones adjuntas abarquen cualquier modificación o realización de ese tipo.

Las realizaciones adicionales de la solicitud son como sigue:

1. Un dispositivo médico implantable para ser administrado en un espacio corporal endoluminal que está definido por una pared endoluminal y para proporcionar un conducto artificial para un flujo a través del espacio corporal endoluminal, que comprende:

un miembro tubular con una pared tubular que tiene una longitud en un eje longitudinal, dos porciones extremas opuestas, una porción central entre dichas dos porciones extremas opuestas, y una superficie externa con un primer diámetro y una forma dimensionados para acoplarse sustancialmente a al menos una porción de la pared endoluminal, definiendo dicha pared tubular, además, una luz que se extiende en dicha longitud y que proporciona un conducto para un flujo a través del espacio corporal endoluminal; y un miembro de junta de estanqueidad fijado a dicha superficie externa que está adaptado para ocluir el flujo de fuga externamente en torno a la pared tubular entre la superficie externa y la pared endoluminal cuando se despliega el miembro tubular en el interior del espacio corporal endoluminal.

2. El dispositivo médico implantable de la realización 1, en el que dicho miembro de junta de estanqueidad comprende un manguito de oclusión que tiene un primer extremo del manguito fijado a dicha superficie externa y que también tiene un segundo extremo del manguito con una porción que no está fijada para formar un reborde sobre dicha superficie externa como una válvula unidireccional adaptada para ocluir el flujo en una dirección desde el segundo extremo del manguito hacia el primer extremo del manguito.

3. El dispositivo médico implantable de la realización 2, en el que dicho miembro de junta de estanqueidad está fijado a una de dichas porciones extremas con dichos extremos primero y segundo del manguito orientados entre sí a lo largo dicho eje longitudinal, de forma que se ocluya el flujo de fuga en la dirección desde la porción extrema hacia la porción central.

4. El dispositivo médico implantable de la realización 3, en el que dicho miembro tubular comprende, además:

un anclaje que tiene una primera porción extrema de anclaje fijada a dicha pared tubular y una segunda porción extrema de anclaje que se extiende radialmente hacia fuera desde dicha superficie externa, dicho miembro de junta de estanqueidad que está fijado a dicha superficie externa adyacente a dicho anclaje.

5. El dispositivo médico implantable de la realización 3, en el que la pared endoluminal tiene una porción anormal con un diámetro endoluminal adyacente a la misma, y en el que

dicha porción central tiene una longitud de porción central adaptada para abarcar la porción anormal de la pared endoluminal; y

dicho miembro tubular tiene una condición plegada radialmente, de forma que dicha superficie externa tiene un segundo diámetro que está dimensionado para ser menor que el diámetro endoluminal, siendo ajustable dicho miembro tubular hasta una condición expandida radialmente, de manera que dicha superficie externa tiene dicho primer diámetro y dicha primera forma, en el que cada porción extrema se acopla sustancialmente a la pared endoluminal adyacente a la porción anormal y dicho miembro de junta de estanqueidad está adaptado para ocluir el flujo en torno a la porción extrema y hacia el interior de la porción anormal de la pared endoluminal cuando se ajusta dicho miembro tubular a dicha condición expandida radialmente.

6. El dispositivo médico implantable de la realización 5, que comprende, además

los dos miembros de junta de estanqueidad referidos, estando fijado cada uno en una porción extrema opuesta y que tiene una orientación opuesta a lo largo del eje longitudinal con respecto al otro, de forma que se ocluye el flujo en direcciones desde cada porción extrema y hacia la porción central.

- 5 7. El dispositivo médico implantable de la realización 5, en el que dicho miembro tubular se encuentra en dicha condición plegada radialmente cuando está restringido radialmente, y se encuentra en dicha condición expandida radialmente cuando no está restringido radialmente.
8. El dispositivo médico implantable de la realización 7, que comprende, además:
- 10 una lámina de material que está envuelta en torno a dicho miembro tubular y a dicho miembro de junta de estanqueidad y que tiene porciones que están acopladas entre sí con un miembro de acoplamiento para restringir radialmente dicho miembro tubular en dicha condición plegada radialmente.
9. El dispositivo médico implantable de la realización 5, comprendiendo dicha porción extrema exactamente una pared tubular con una única luz, comprendiendo dicha otra porción extrema más de una porción de pata, comprendiendo cada porción de pata una pared tubular separada que define una luz separada que se encuentra en comunicación con la única luz.
- 15 10. El dispositivo médico implantable de la realización 9, que comprende, además un segundo miembro de junta de estanqueidad referido fijado a una porción de pata de la otra porción extrema en una orientación con respecto al eje longitudinal del miembro tubular, de forma que se ocluye el flujo en direcciones desde cada porción extrema y hacia la porción central.
- 20 11. El dispositivo médico implantable de la realización 1, en el que dicho miembro tubular comprende, además, un stent-injerto que tiene:
- 25 un miembro tubular flexible de injerto; y un miembro de stent que está acoplado a dicho miembro tubular de injerto y que tiene al menos un miembro de refuerzo circunferencial que está construido de material relativamente rígido en comparación con dicho miembro tubular de injerto.
12. El dispositivo médico implantable de la realización 11, en el que dicho miembro de stent está fijado a una superficie externa del miembro de injerto; y en el que dicho miembro de junta de estanqueidad comprende un manguito de oclusión que tiene un primer extremo del manguito sobre dichos miembros de stent y de injerto y está fijado a dicha superficie externa de dicho miembro de injerto, y que también tiene un segundo extremo del manguito con una porción que no está fijada para formar un reborde sobre dichos miembros de stent y de injerto como una válvula unidireccional adaptada para ocluir el flujo en una dirección desde el segundo extremo del reborde hacia el primer extremo del reborde.
- 30 13. El dispositivo médico implantable de la realización 12, que comprende, además:
- 35 un anclaje que tiene una primera porción extrema de anclaje fijada a dicha pared tubular, y que también tiene una segunda porción extrema de anclaje que se extiende radialmente hacia fuera desde dicha superficie externa, dicho miembro de junta de estanqueidad que está fijado a dicha superficie externa de dicho miembro tubular adyacente a dicho anclaje.
- 40 14. El dispositivo médico implantable de la realización 11, en el que dicho miembro de junta de estanqueidad está fijado a una de dichas porciones extremas, de forma que se ocluye el flujo de fuga en la dirección desde la porción extrema hacia la porción central.
15. El dispositivo médico implantable de la realización 14, en el que dicha porción extrema comprende exactamente una pared tubular con una única luz, y dicha otra porción extrema comprende más de una porción de pata, comprendiendo cada porción de pata una pared tubular separada que define una luz separada que se encuentra en comunicación con la única luz.
- 45 16. El dispositivo médico implantable de la realización 15, que comprende, además un segundo miembro de junta de estanqueidad referido fijado a una porción de pata de la otra porción extrema en una orientación con respecto al eje longitudinal del miembro tubular, de forma que se ocluye el flujo en las direcciones desde cada porción extrema y hacia la porción central.
- 50 17. Un dispositivo médico implantable que comprende:
- un medio de miembro tubular implantable para acoplarse a una pared endoluminal que define un espacio corporal endoluminal y para proporcionar un conducto artificial para un flujo a través del espacio corporal

endoluminal, teniendo dicho medio de miembro tubular implantable una pared tubular con una superficie externa; y  
un medio de junta de estanqueidad fijado a dicha superficie externa para ocluir el flujo de fuga externamente en torno al medio de miembro tubular entre la superficie externa y la pared endoluminal cuando se despliega el medio de miembro tubular en el interior del espacio corporal endoluminal.

5

## REIVINDICACIONES

1. Un implante, que comprende:
 

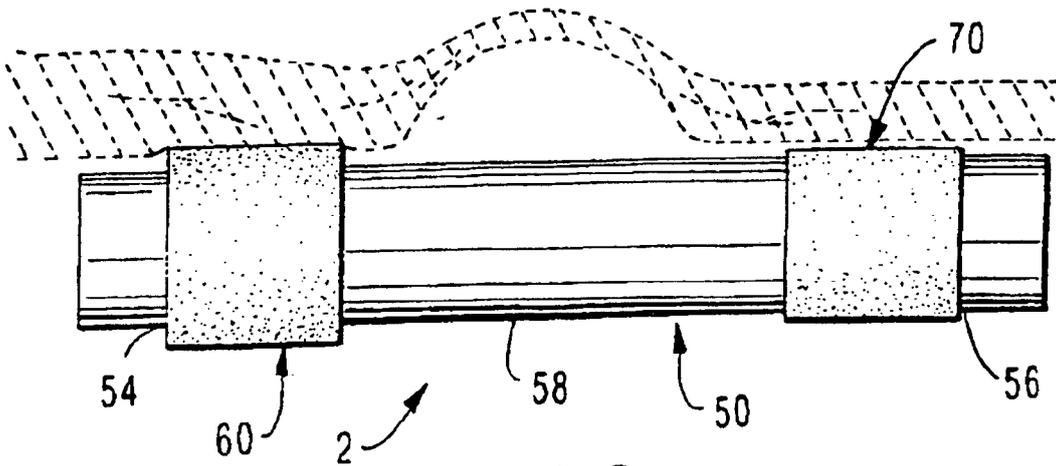
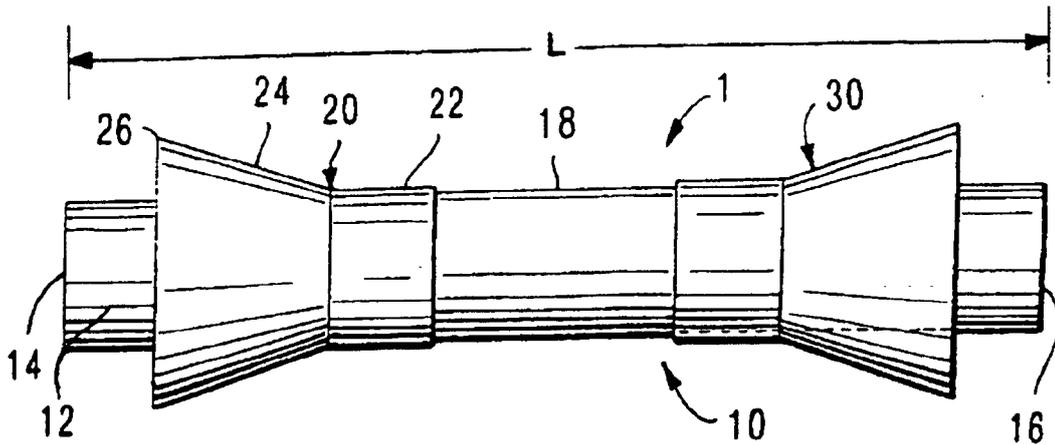
5 un stent-injerto (106) que comprende un miembro (126) de stent y un miembro (124) de injerto, comprendiendo el miembro (126) de stent un miembro ondulado dispuesto helicoidalmente que tiene una pluralidad de espiras helicoidales que forman una superficie externa genéricamente tubular, teniendo dicho miembro (126) de stent una primera porción extrema y una segunda porción extrema, teniendo dicho miembro ondulado un número de ondulaciones, teniendo cada una un vértice que se extiende hacia dicha primera porción extrema y un vértice que se extiende hacia dicha segunda porción extrema;

10 incluyendo dicha pluralidad de espiras helicoidales una primera espira helicoidal que tiene una primera ondulación y una segunda espira helicoidal que tiene una segunda ondulación, capaces dicha primera ondulación y dicha segunda ondulación de moverse independientemente la una de la otra;

15 **caracterizado porque**, un miembro (20) de junta de estanqueidad está fijado a la superficie externa (18) de dicho stent-injerto (106), comprendiendo dicho miembro (20) de junta de estanqueidad un manguito de oclusión que tiene un extremo fijado (22) del manguito fijado a dicha superficie externa (18) y un extremo (24) del manguito no fijado accionable para formar una junta de estanqueidad en torno a dicha superficie externa (18), comprendiendo el extremo (24) del manguito no fijado un reborde (26) colocado cerca de un extremo, y dirigido hacia el mismo, del stent-injerto (106).
2. El implante de la reivindicación 1, que tiene un número de miembros (20) de junta de estanqueidad.
3. El implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que tiene un miembro (20) de junta de estanqueidad que comprende un material polimérico.
4. El implante de la reivindicación 3, en el que dicho material polimérico comprende un fluoropolímero.
5. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el miembro (126) de injerto está fijado al menos en parte a dicho miembro de stent.
6. El implante de la reivindicación 5, que tiene dicho miembro (126) de injerto que comprende un material polimérico.
7. El implante de la reivindicación 6, en el que dicho material polimérico es politetrafluoroetileno.
8. El implante según cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en el que el politetrafluoroetileno es expandido.
9. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que tiene al menos dos de dichas ondulaciones con distintas amplitudes.
10. El implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende, además, un miembro (716) de anclaje.
11. El implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende, además, un número de miembros (716) de anclaje.
12. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que tiene un miembro (716) de anclaje ubicado al menos en dicha primera porción extrema o al menos en dicha segunda porción extrema.
13. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que tiene un miembro de anclaje ubicado en una posición entre dicha primera porción extrema y dicha segunda porción extrema.
14. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, que tiene un miembro (716) de anclaje adaptado para pivotar.
15. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, que tiene un miembro (716) de anclaje acoplado de forma pivotante a dicho miembro (126) de stent.
16. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 10-15 que tiene dicho miembro (716) de anclaje que comprende una porción de alambre que se extiende angularmente hacia fuera desde dicha superficie externa.
17. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 10-16, que tiene dicho miembro (716) de anclaje que comprende una segunda porción de alambre en relación angular con respecto a dicha superficie externa, de forma que un desplazamiento del segundo alambre hacia dicha superficie externa empuja a dicho primer alambre hacia fuera alejándolo de dicha superficie externa.
18. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, que tiene una primera espira adyacente a una segunda espira, teniendo dicho stent dos alambres que se extienden desde dicha primera espira bajo un

vértice de dicha segunda espira, curvados hacia fuera dichos dos alambres alejándose de dicha superficie externa y acoplándose a dicho vértice de dicha segunda espira.

- 5
19. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, que tiene dicho miembro (716) de anclaje que comprende una ondulación con un vértice que se extiende angularmente hacia fuera desde dicha superficie externa.
20. Un miembro de implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, que tiene una porción abocinada de miembro de stent que comprende un miembro (716) de anclaje.
21. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 10-20, que comprende un miembro (716) de anclaje que es una extensión integral de dicho stent-injerto (106).
- 10
22. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-21, que comprende, además, una porción bifurcada, comprendiendo dicho stent un componente de cuerpo principal y al menos un componente de pata.
23. El implante de la reivindicación 22, que tiene un anclaje ubicado en dicho componente de cuerpo principal.
24. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones 22 o 23, que tiene un anclaje ubicado en dicho componente de pata.
- 15
25. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-24, que tiene una primera porción extrema que comprende una estructura sustancialmente tubular que tiene una única luz, y una segunda porción extrema que comprende múltiples porciones de pata, terminando cada porción de pata en una segunda porción extrema, y que comprende una estructura sustancialmente tubular que tiene una luz separada en comunicación con la única luz.
- 20
26. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-25, que comprende, además, una pata extensora genéricamente tubular adaptada para acoplarse con dicha primera porción de pata.
27. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-26, en el que dicho implante tiene una configuración expansible y una expandida.
- 25
28. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-27, en el que dicho miembro ondulado está formado de una aleación de níquel-titanio.
29. Un sistema que comprende el implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, que comprende, además, una lámina de material proporcionada para contener el implante en un estado plegado; y un miembro para acoplar de forma que se puedan soltar porciones de la lámina entre sí para mantener dicho implante en un estado plegado.
- 30
30. Un miembro (20) de junta de estanqueidad para una prótesis endoluminal, que comprende:  
 un manguito de oclusión que tiene un primer extremo (22) del manguito fijado a una prótesis endoluminal y un segundo extremo no fijado (24) del manguito accionable para formar una junta de estanqueidad en torno a dicha prótesis, comprendiendo el segundo extremo no fijado (24) del manguito un reborde colocado cerca de un extremo, y dirigido hacia el mismo, de dicha prótesis.



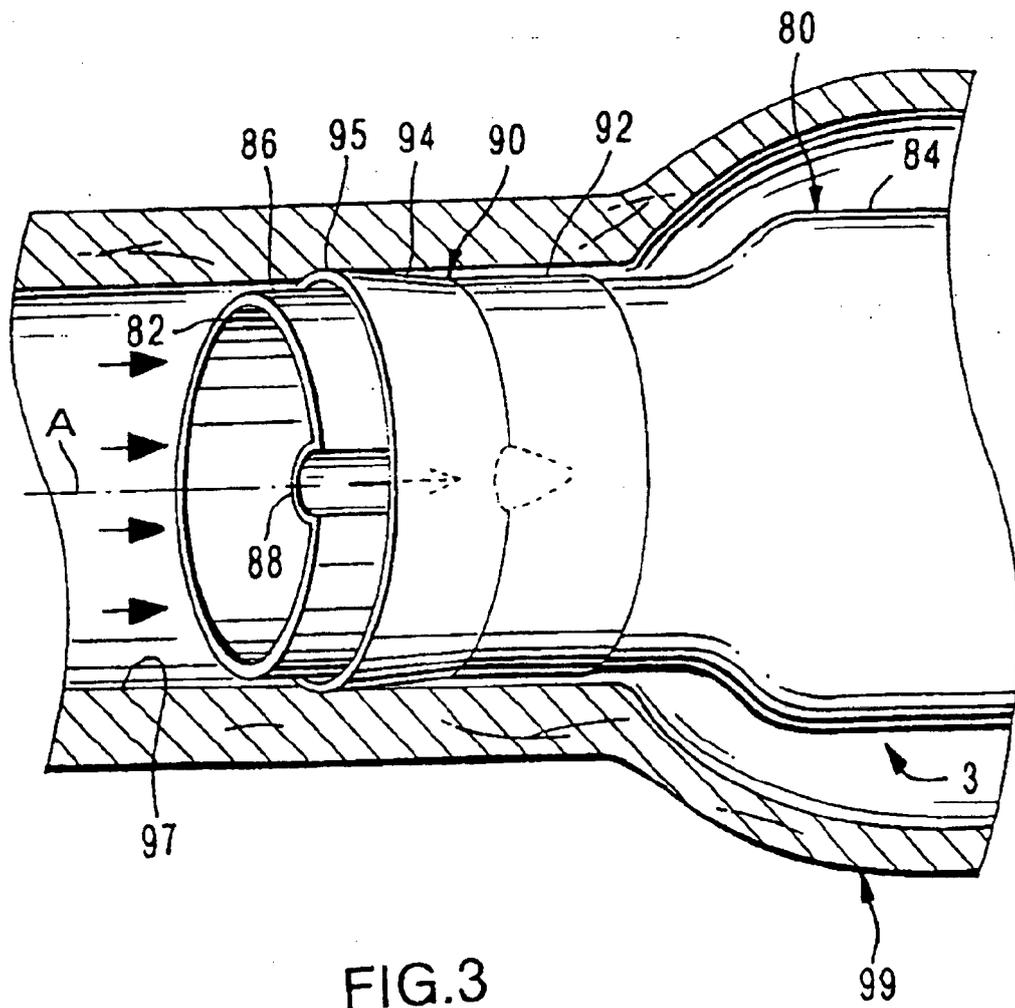


FIG.3

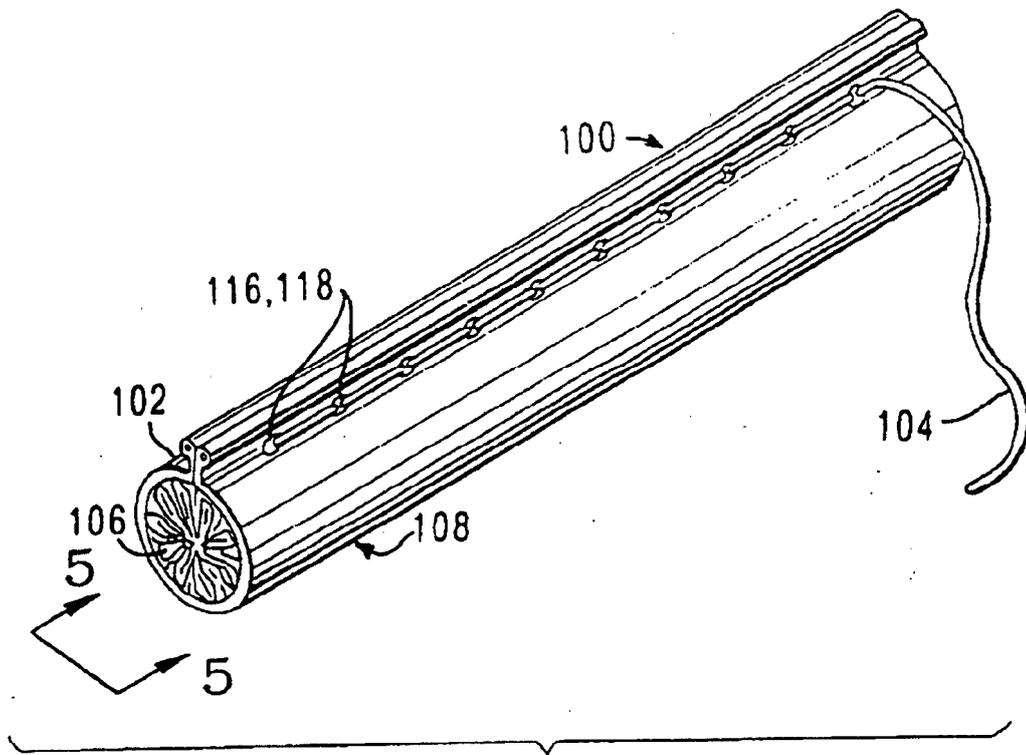


FIG. 4

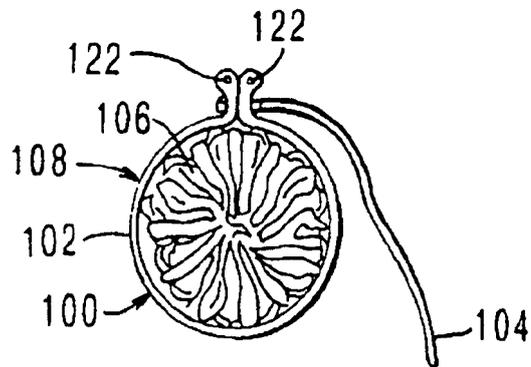


FIG. 5

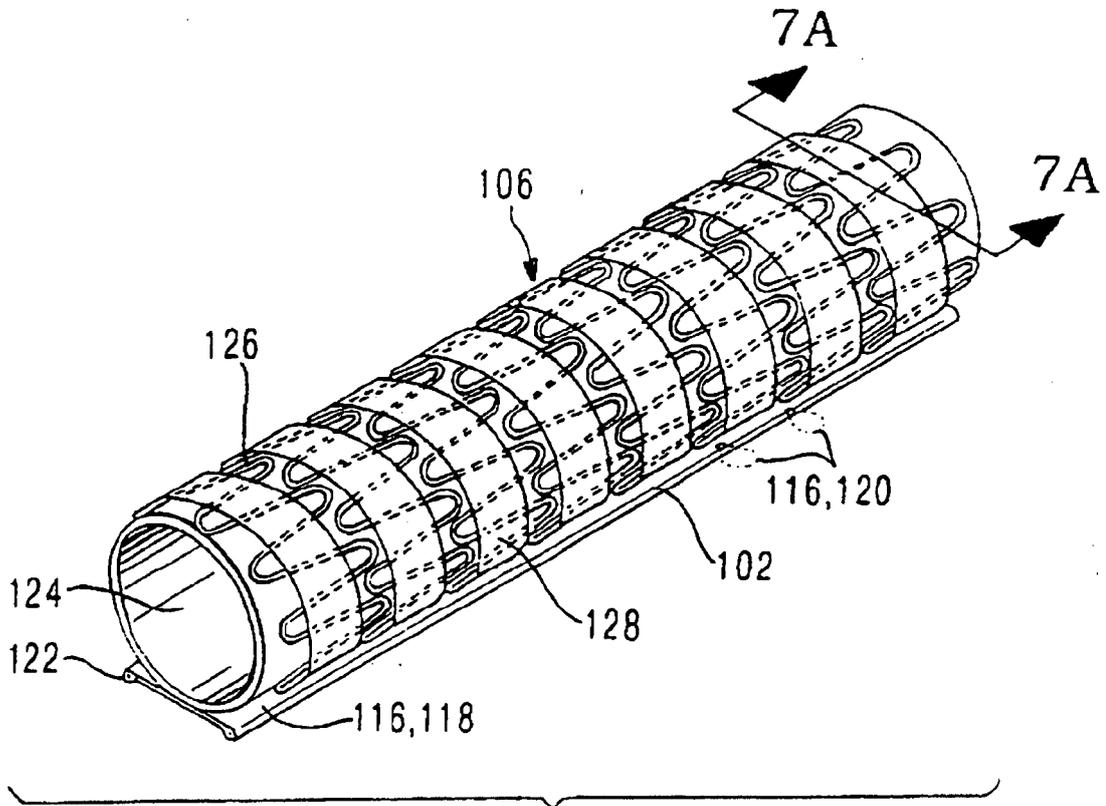


FIG. 6

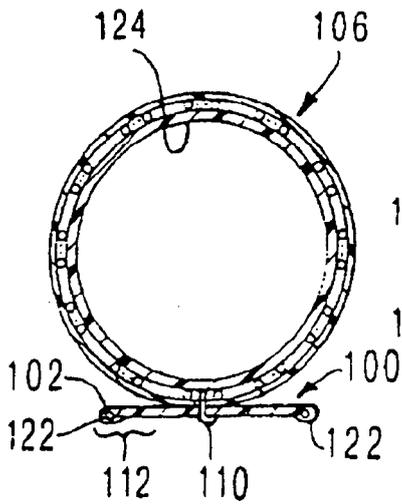


FIG. 7A

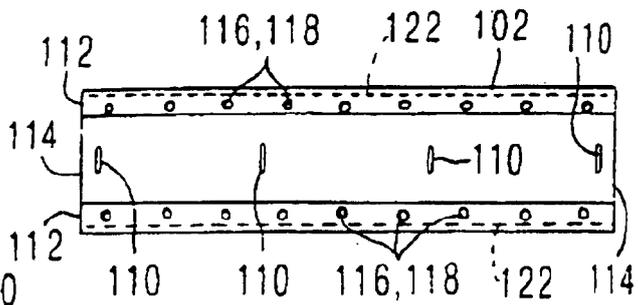


FIG. 7B

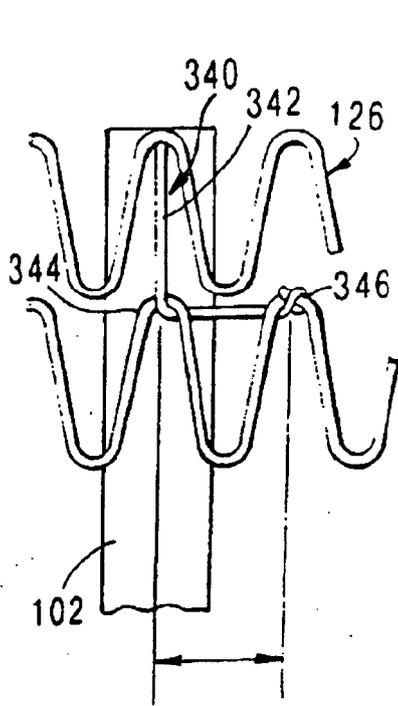


FIG. 8A

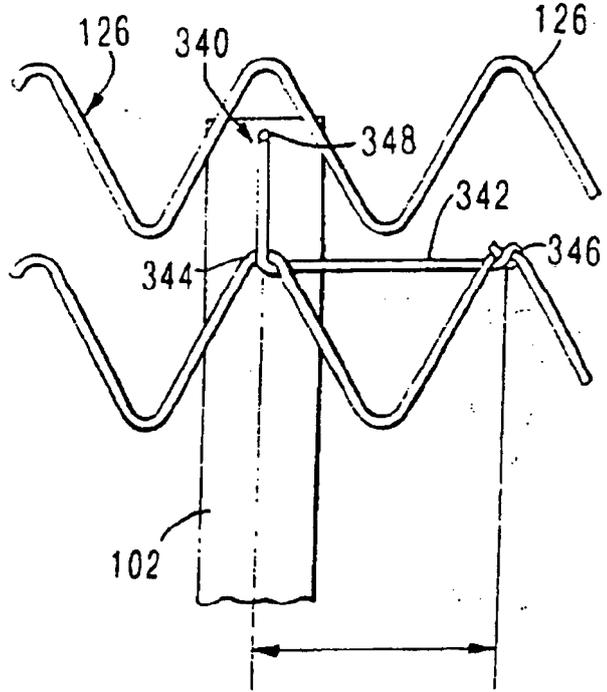


FIG. 8B

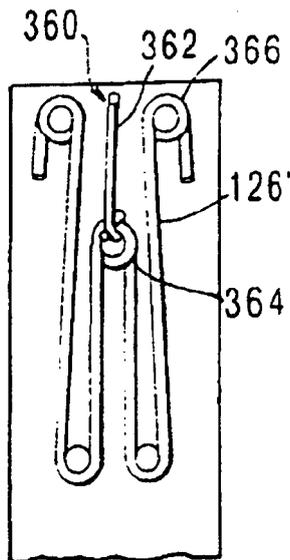


FIG. 8C

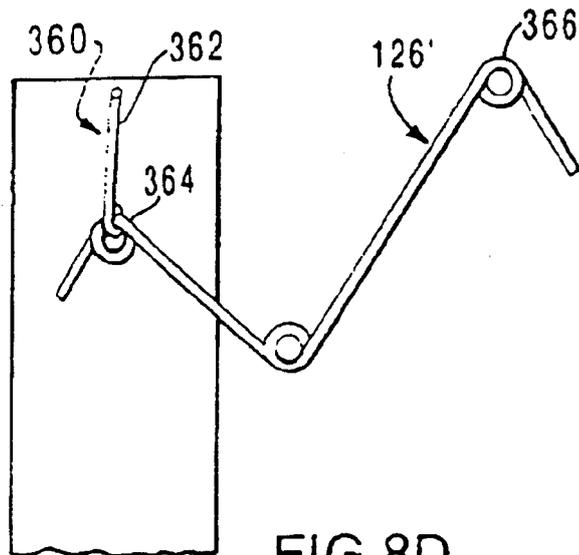


FIG. 8D

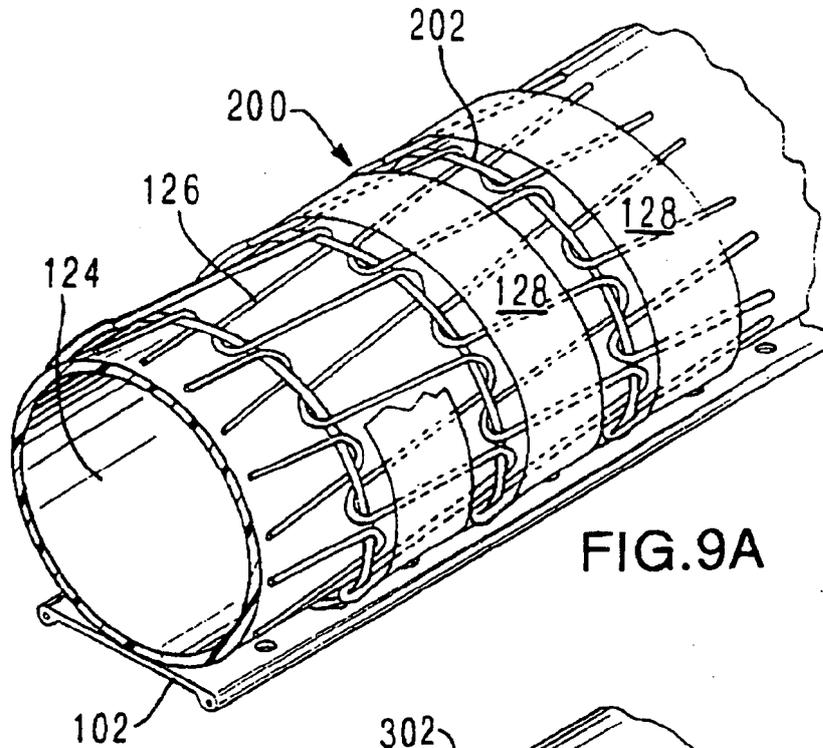


FIG. 9A

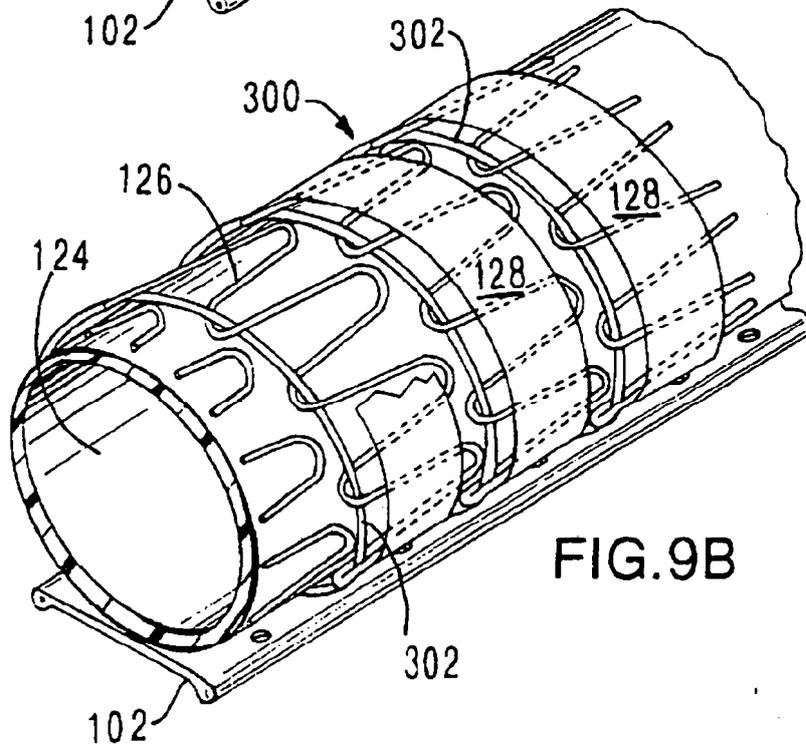


FIG. 9B

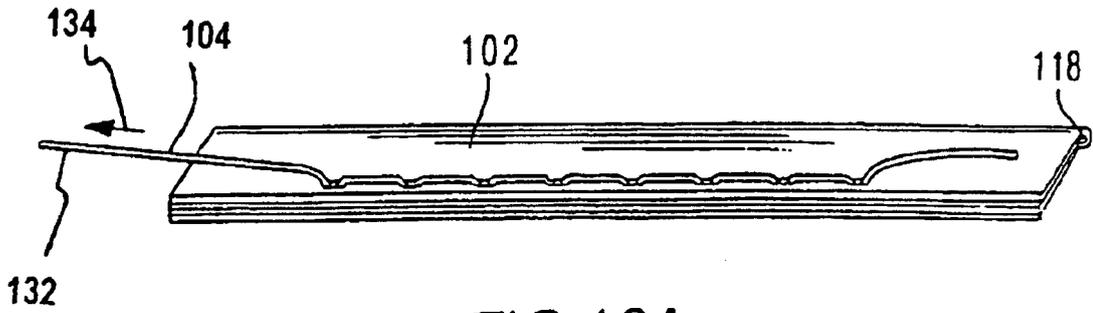


FIG. 10A

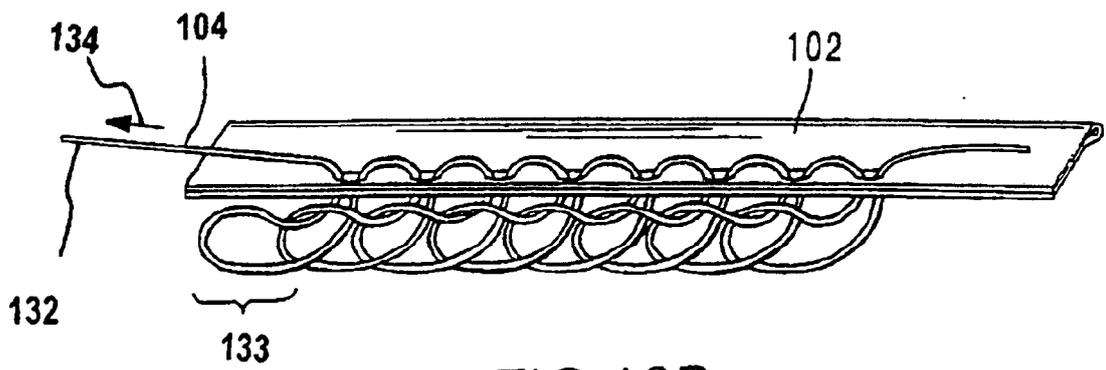


FIG. 10B

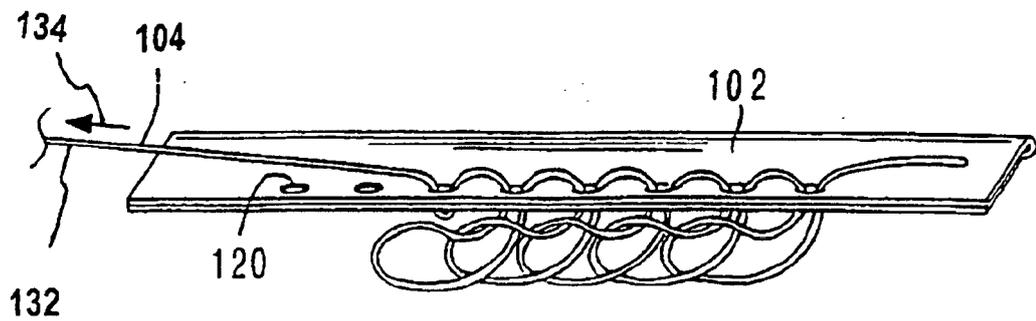


FIG. 10C

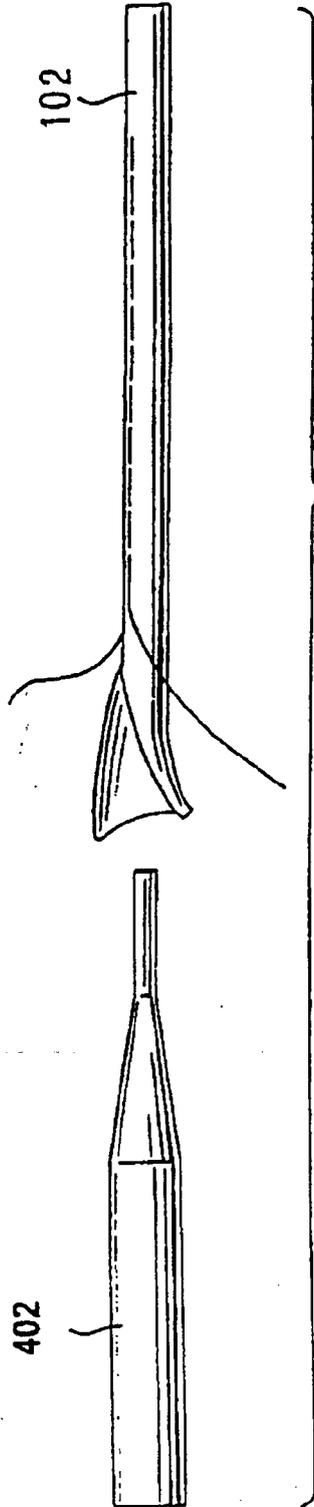


FIG. 11A

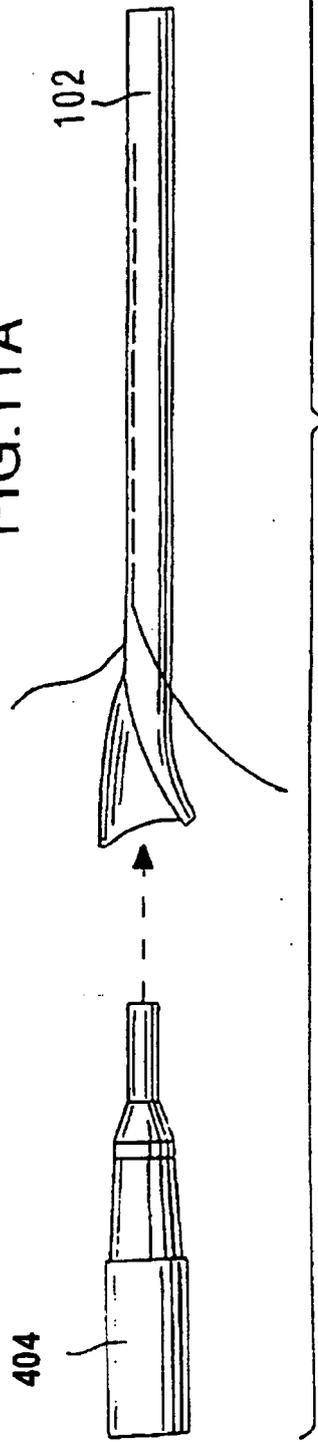


FIG. 11B

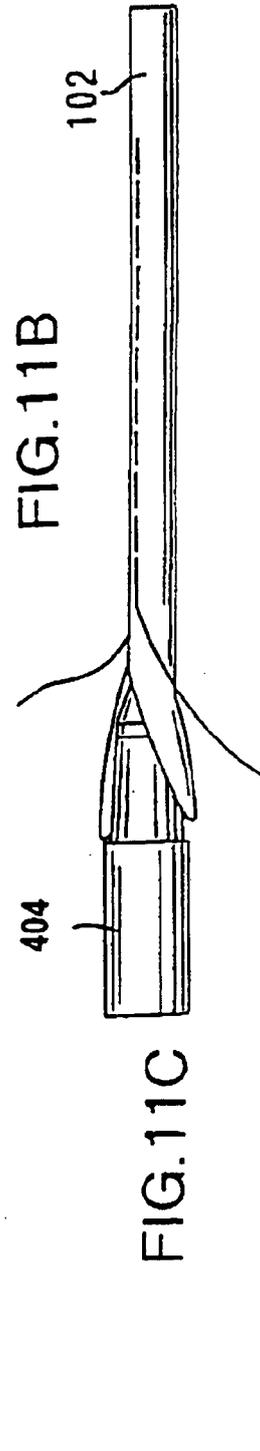


FIG. 11C

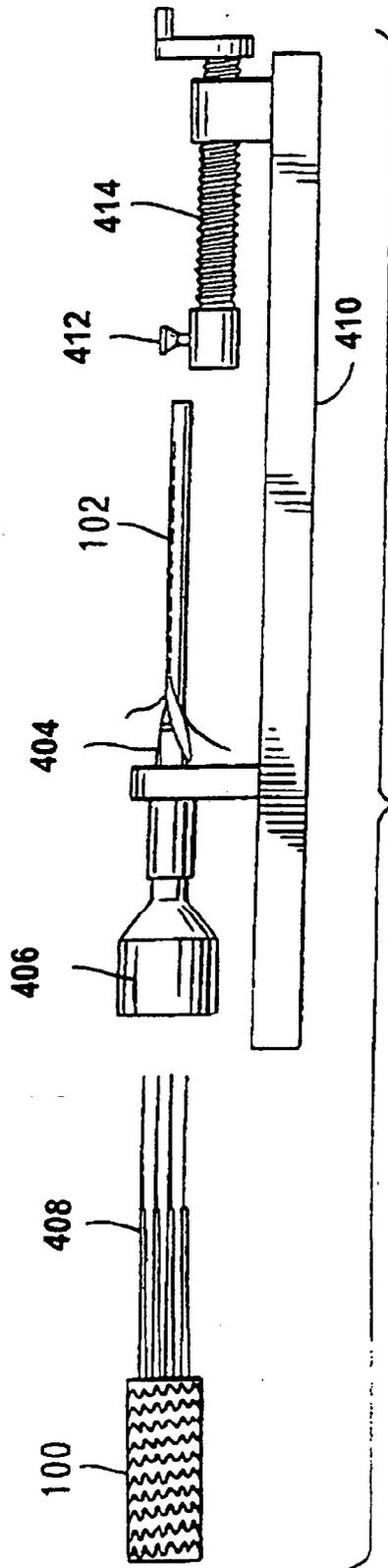


FIG. 11D

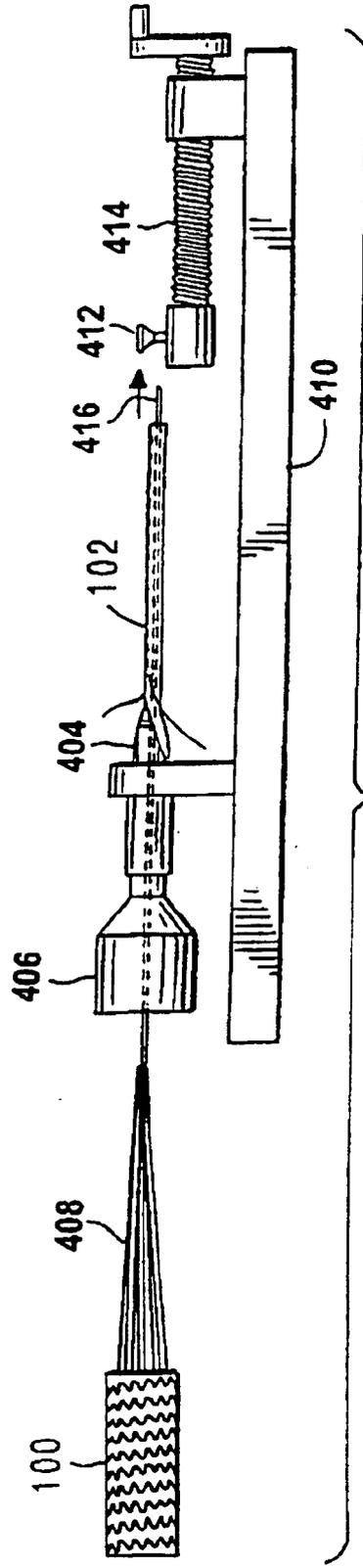


FIG. 11E

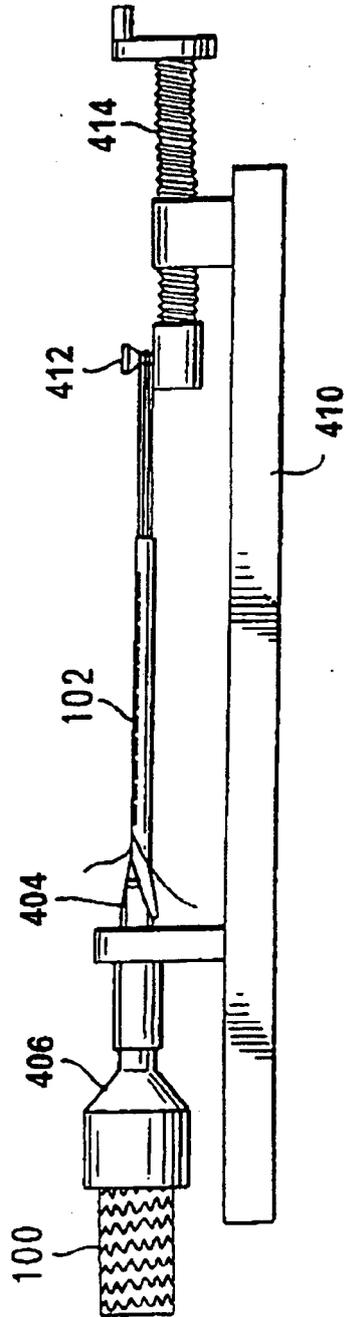


FIG.11F

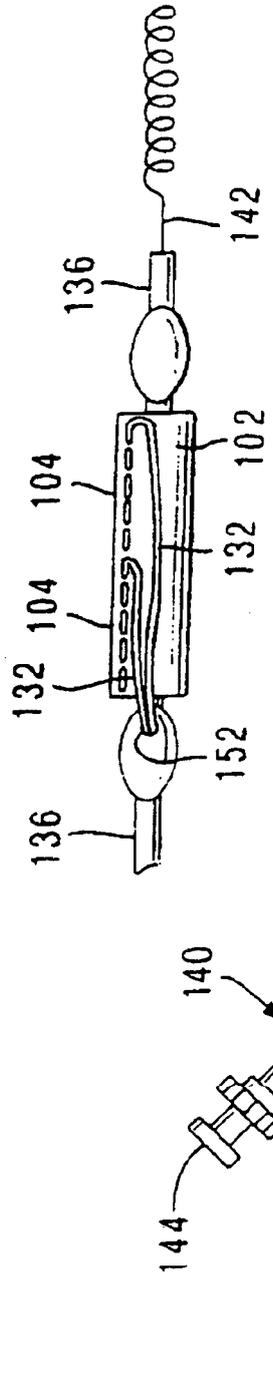


FIG. 12C

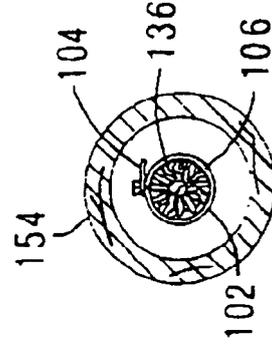


FIG. 12B

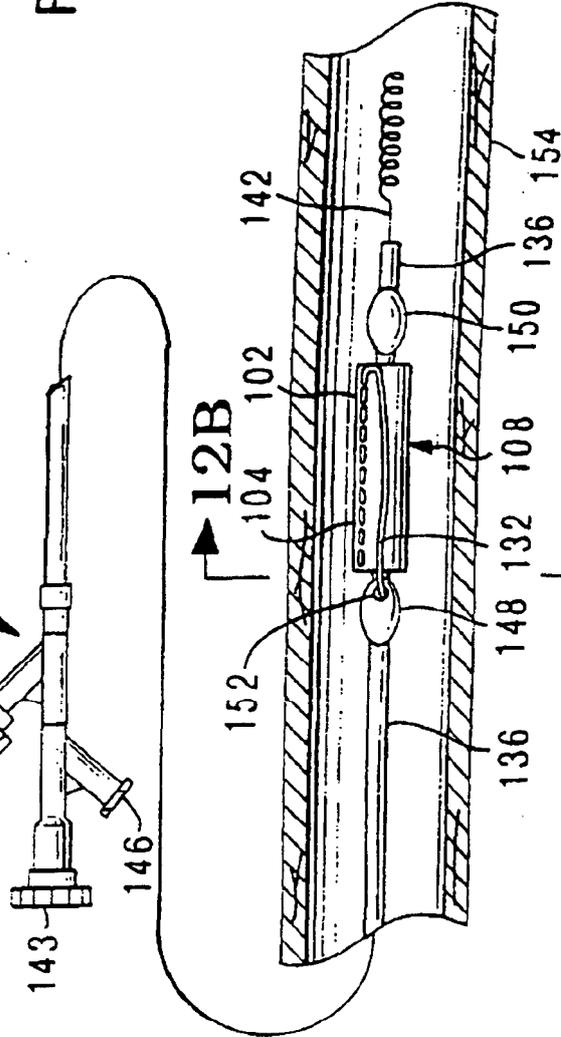


FIG. 12A



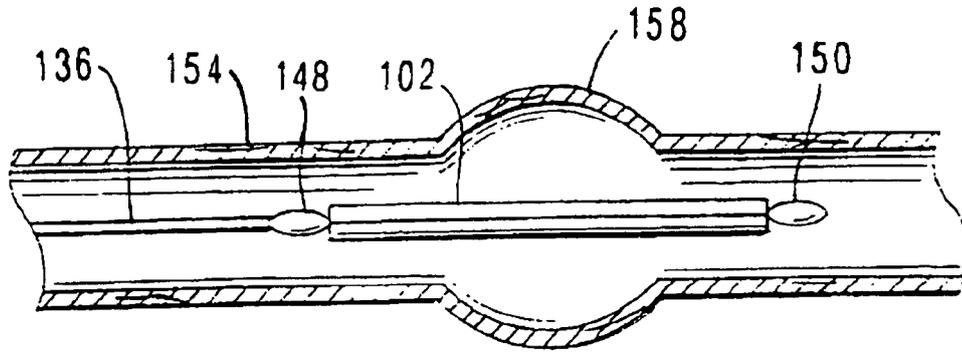


FIG. 15A

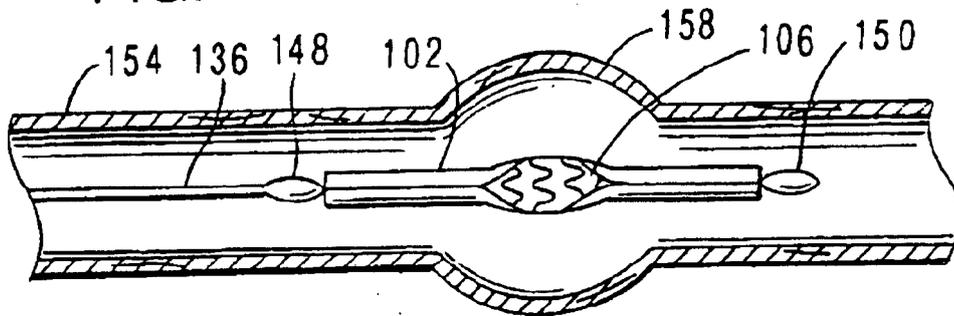


FIG. 15B

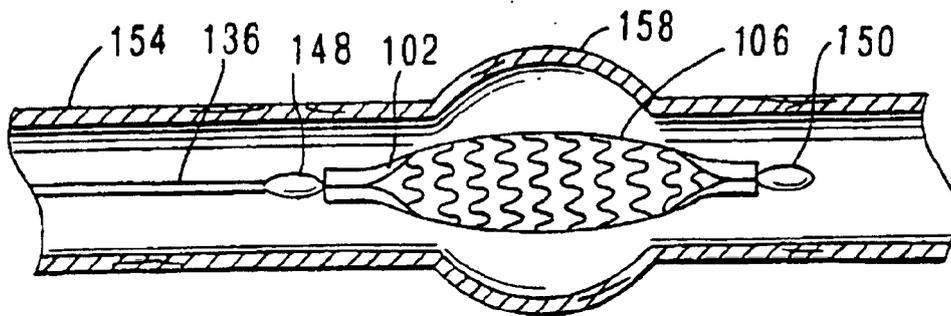


FIG. 15C

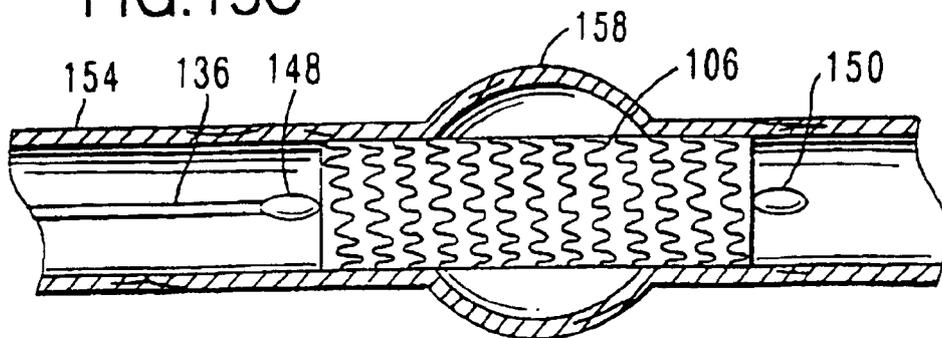


FIG. 15D

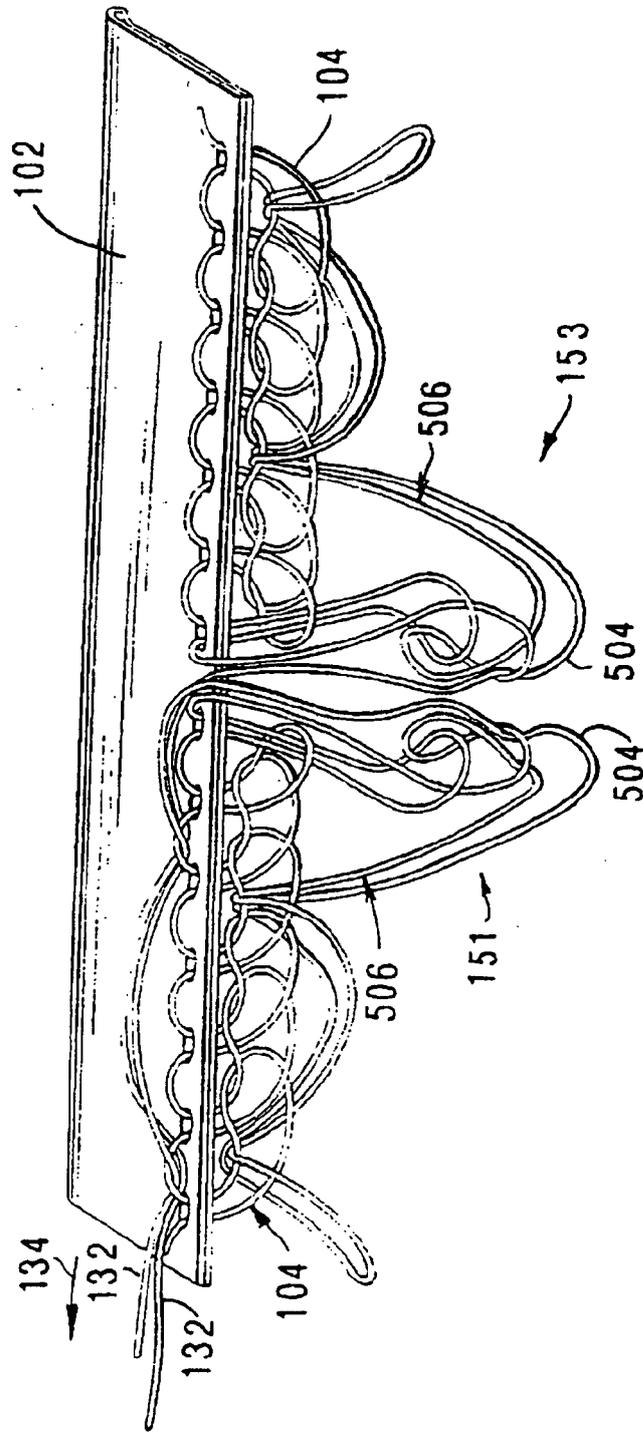
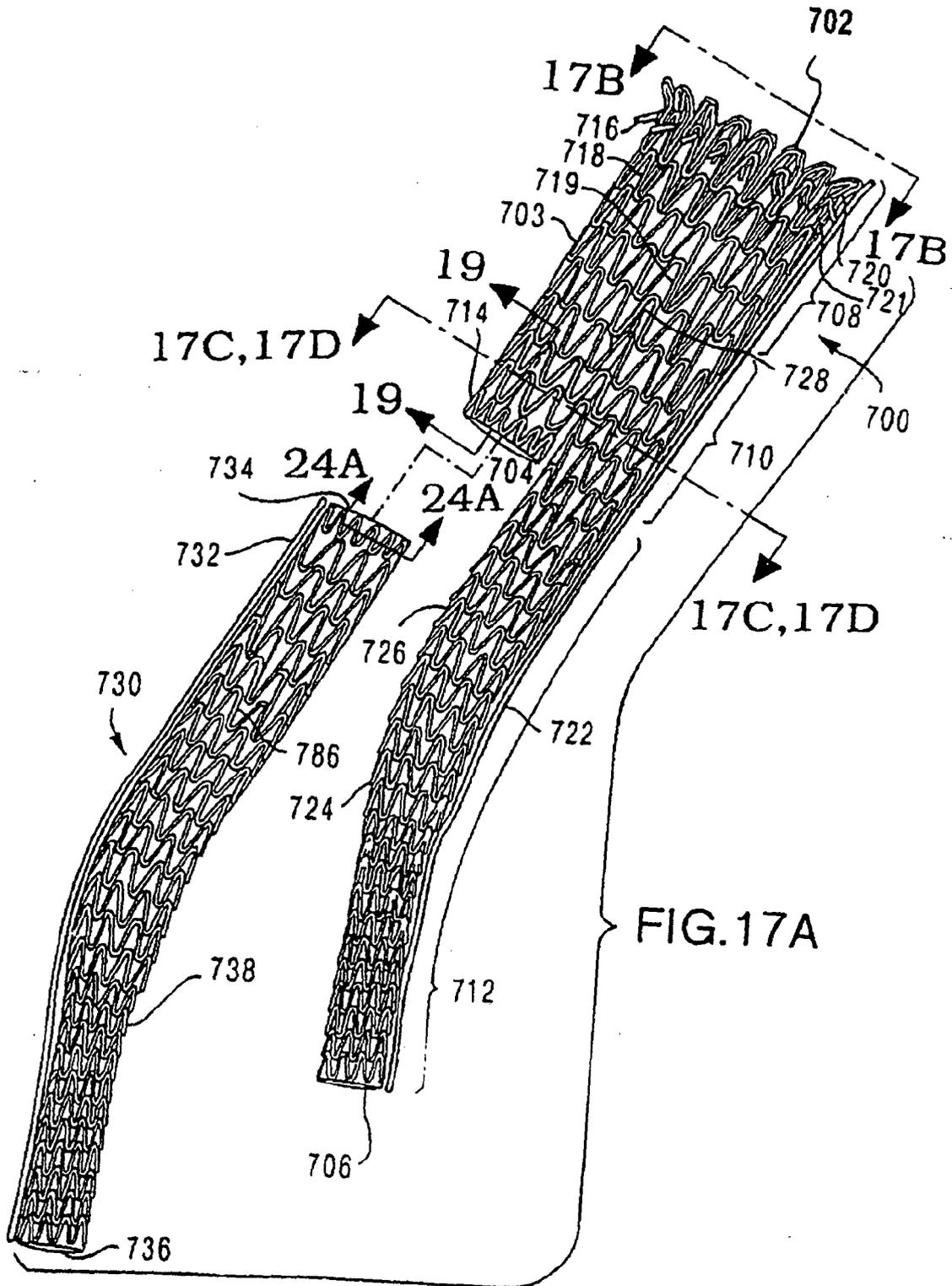


FIG.16



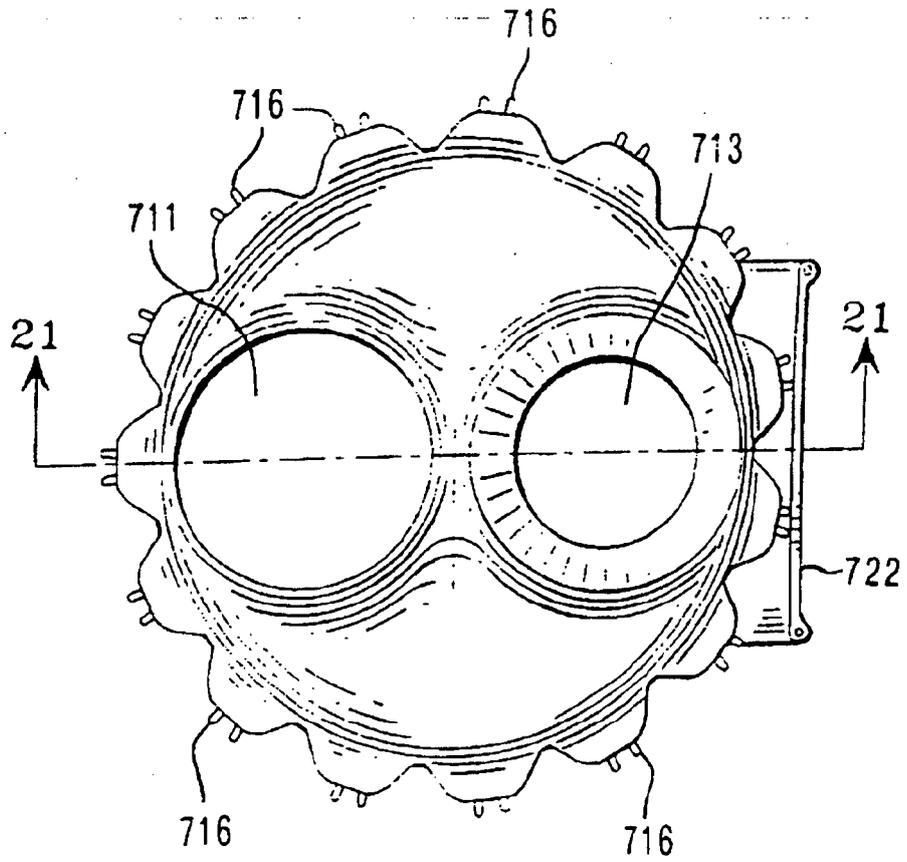


FIG.17B

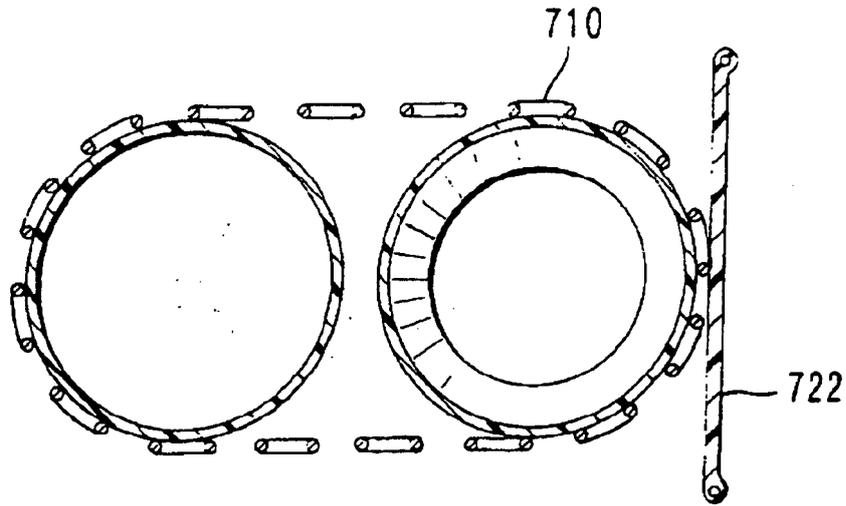


FIG.17C

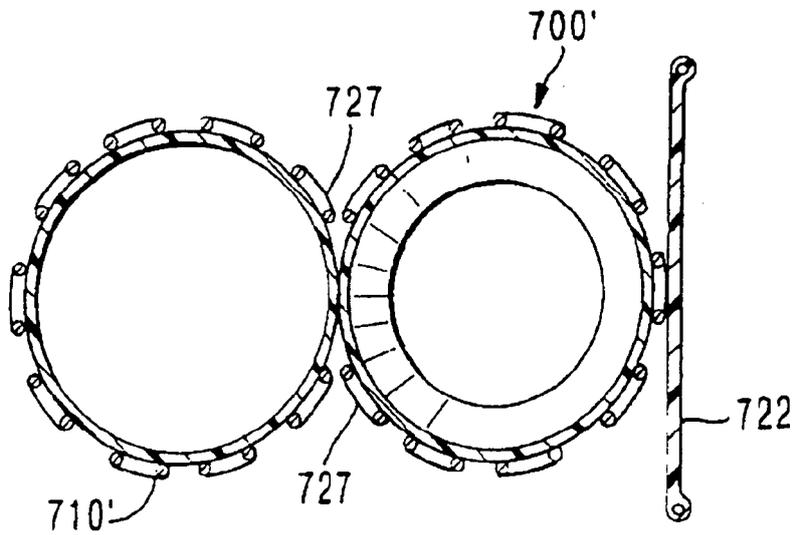
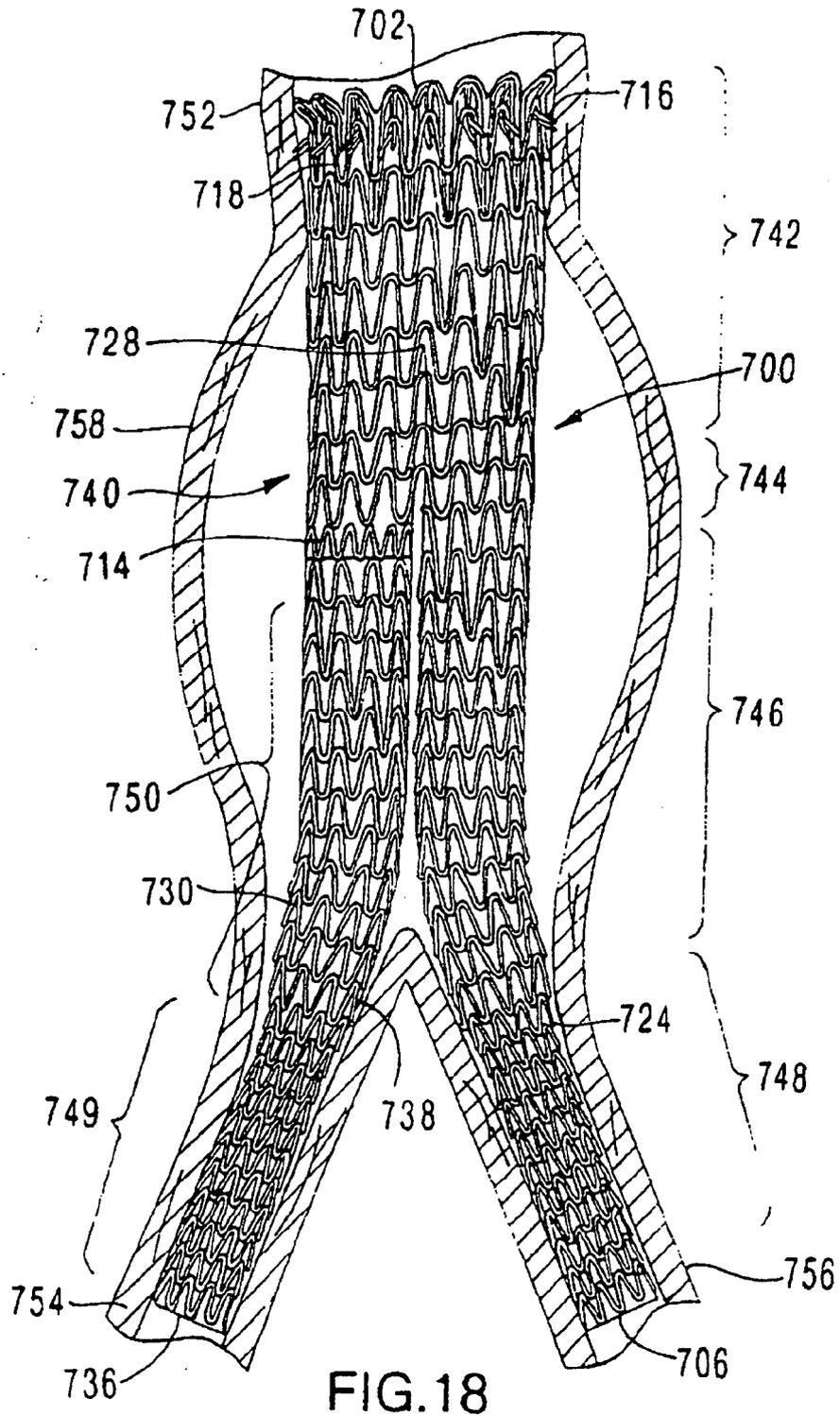
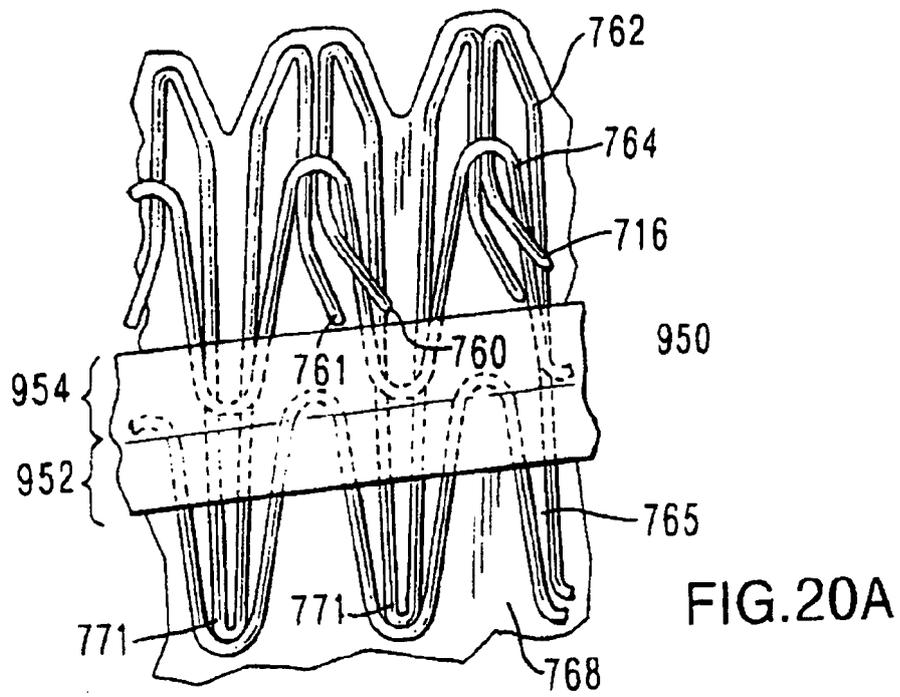
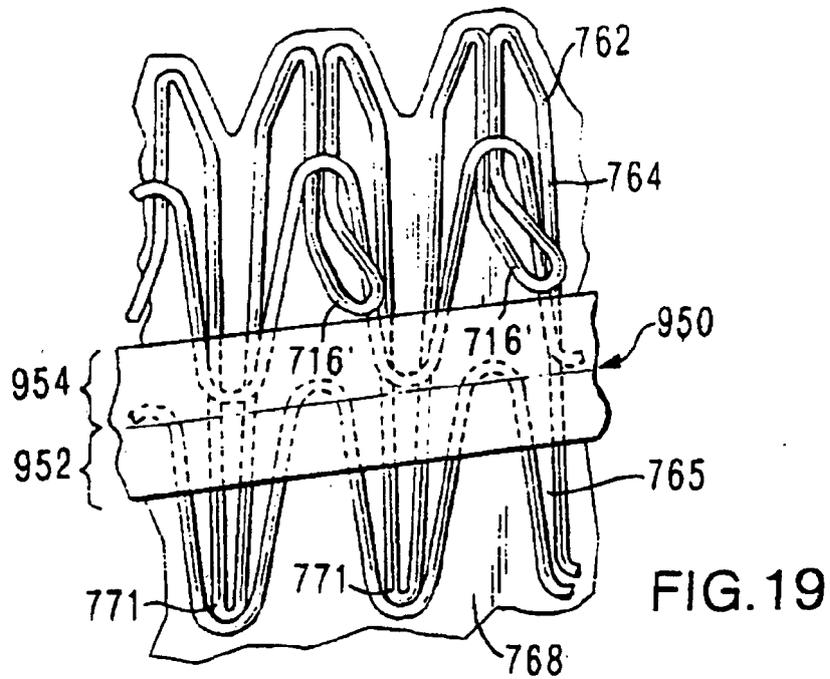


FIG.17D





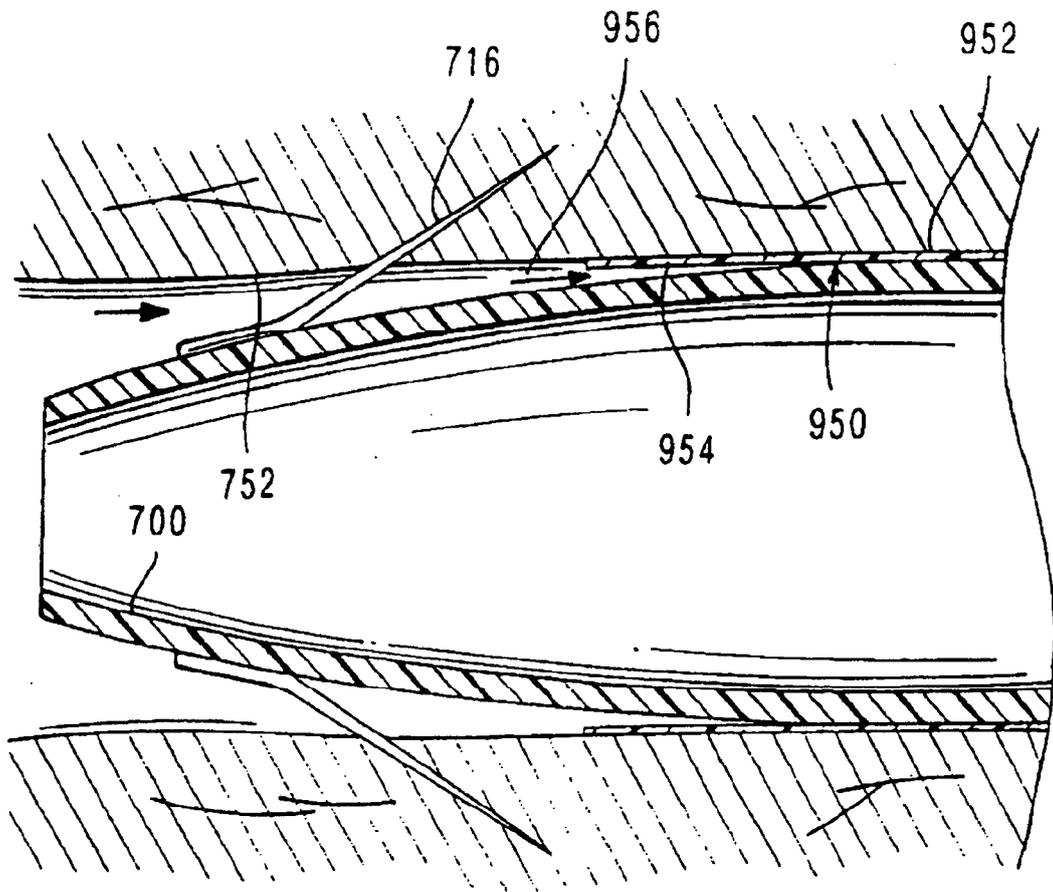


FIG.20B

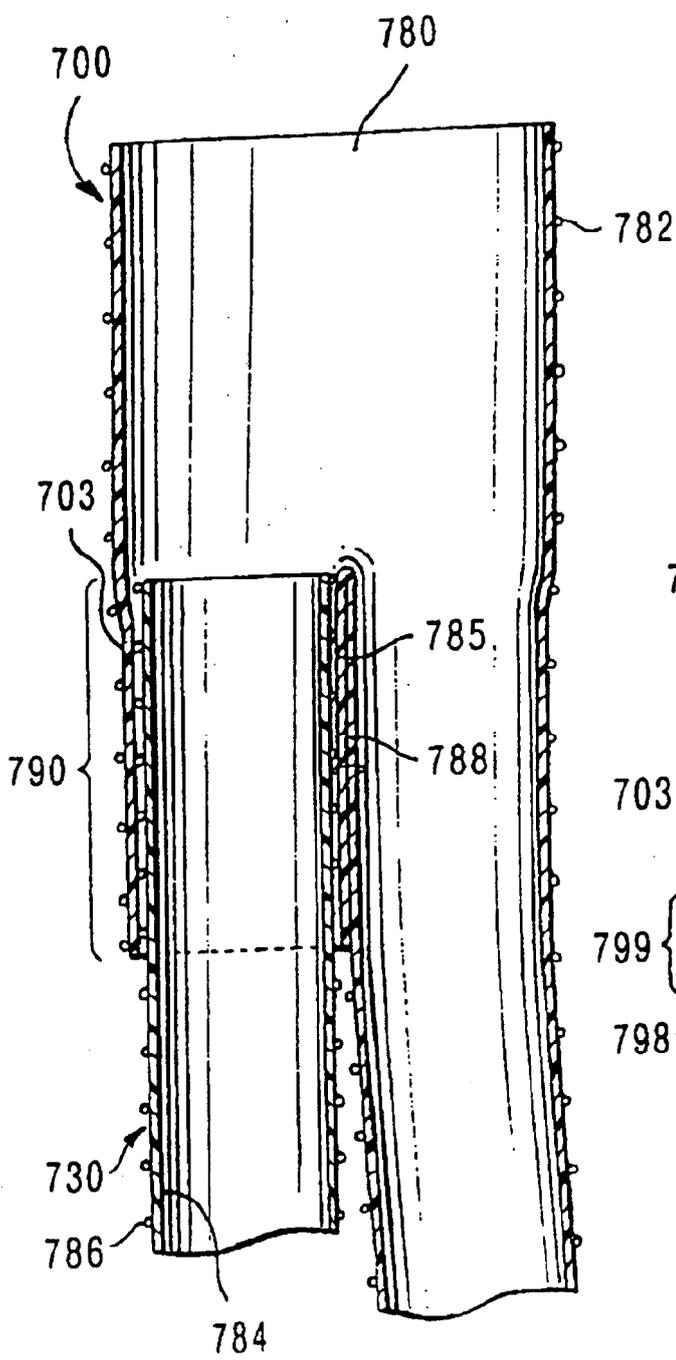


FIG. 21

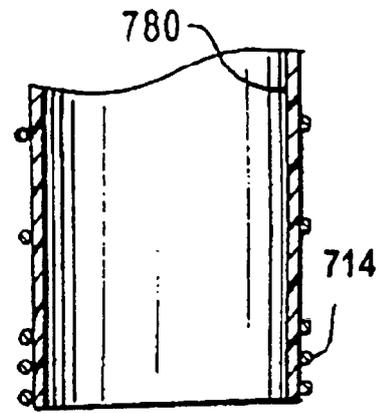


FIG. 22

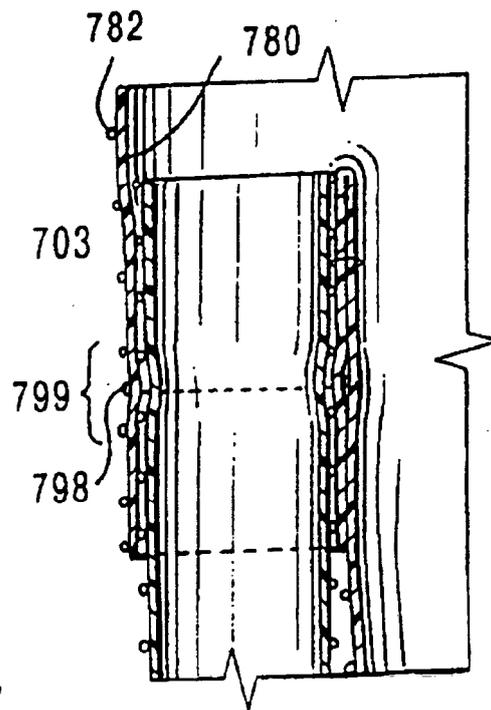
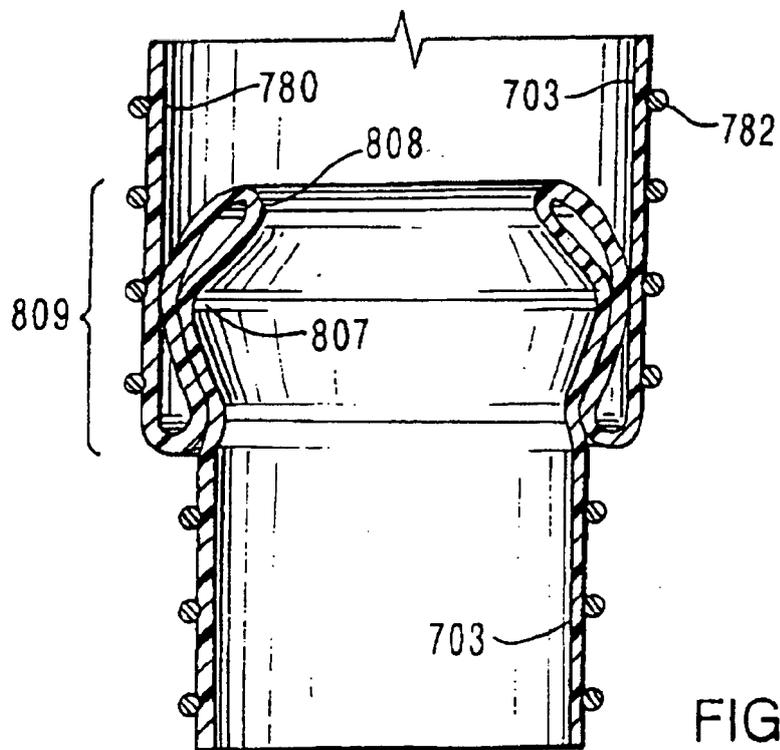
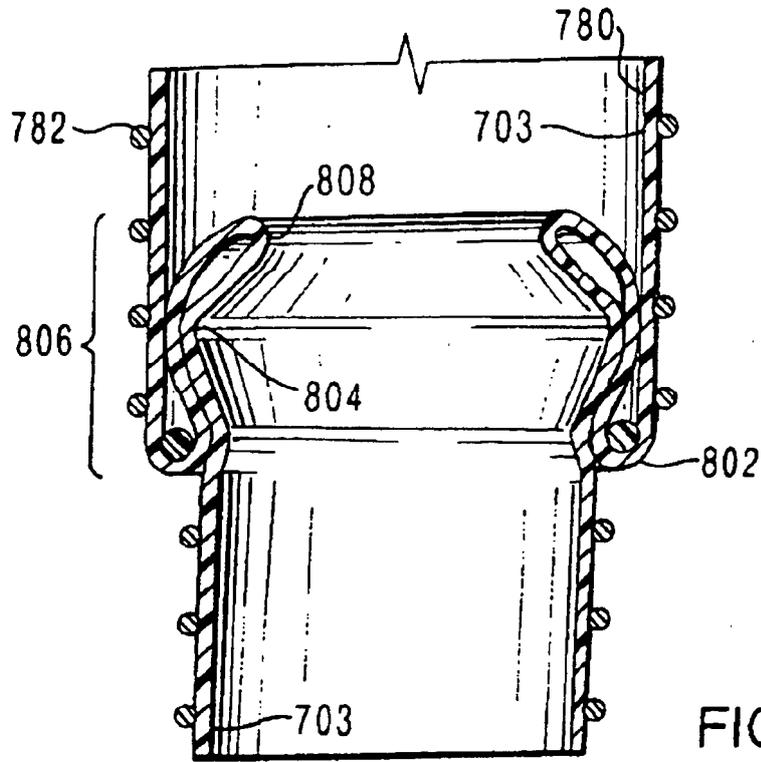


FIG. 23



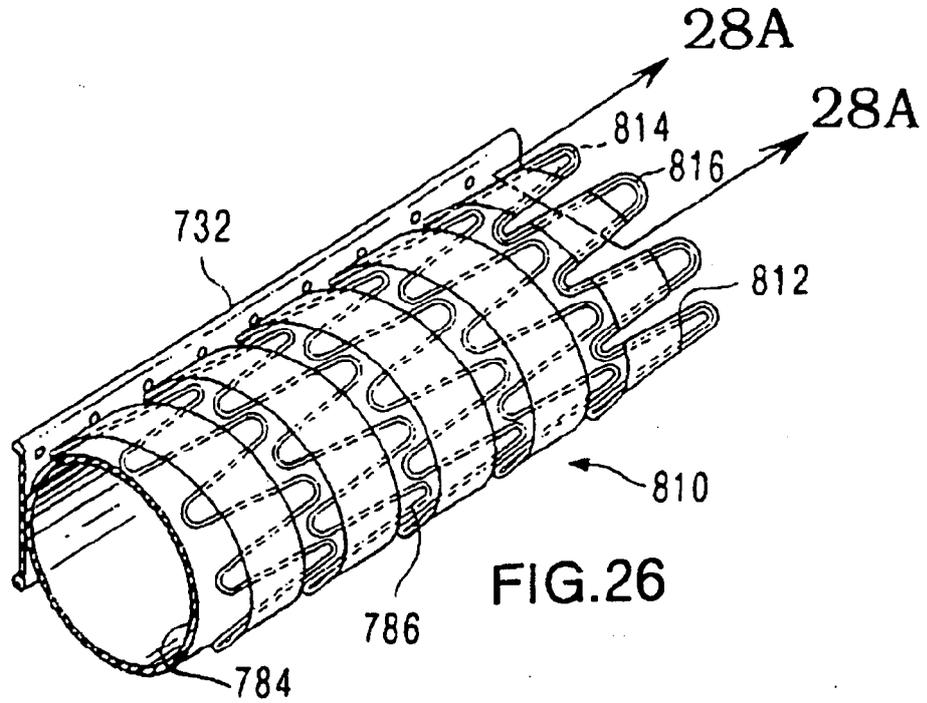


FIG. 26

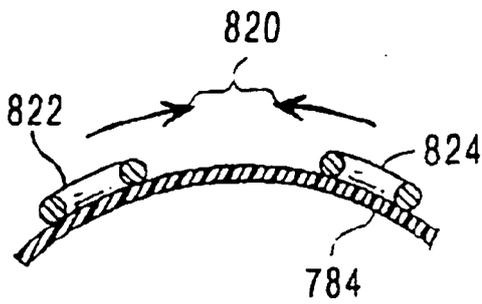


FIG. 27A

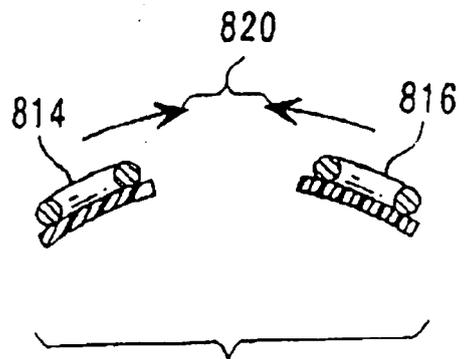


FIG. 28A

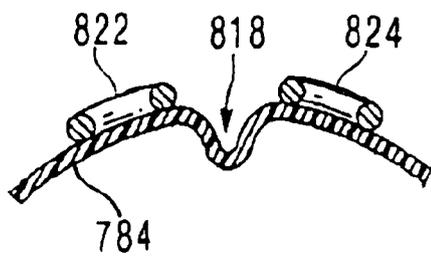


FIG. 27B

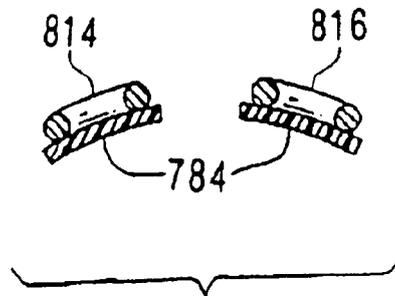


FIG. 28B

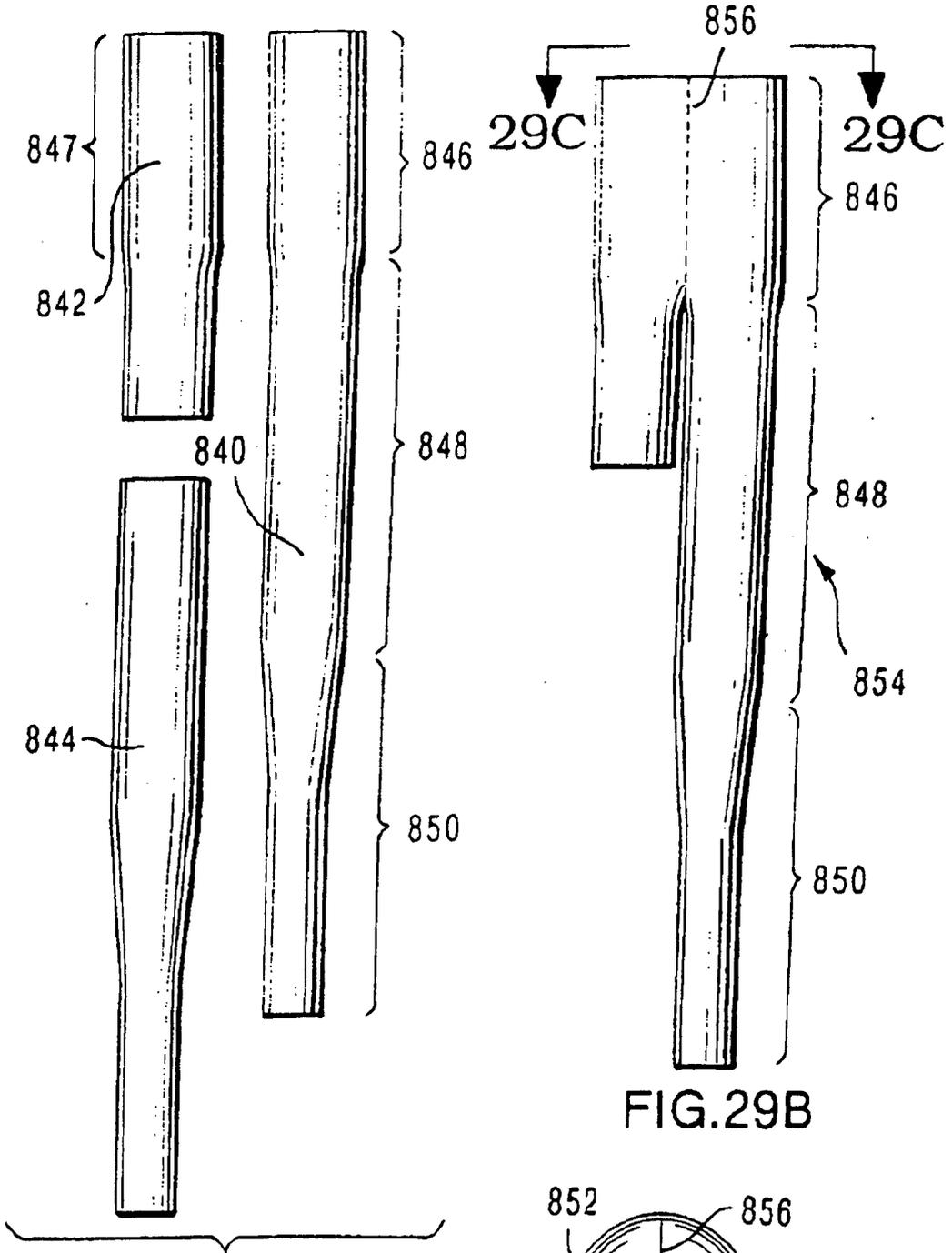


FIG.29A

FIG.29B

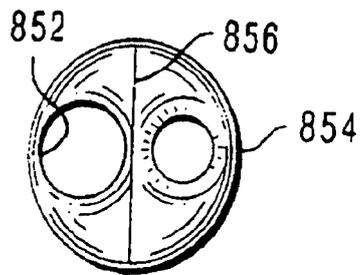


FIG.29C

