

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 477**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2008** **E 08849007 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015** **EP 2219556**

54 Título: **Dispositivo intraluminal híbrido**

30 Prioridad:

15.11.2007 AU 2007906268

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2015

73 Titular/es:

GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, DE 19714, US

72 Inventor/es:

WHITE, GEOFFREY H. y
YU, WEIYAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 546 477 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

Dispositivo intraluminal híbrido

Campo de la invención

La presente invención versa acerca de un dispositivo intraluminal y, en particular, acerca de un dispositivo para ser colocado en una arteria.

Técnica antecedente

Una arteria u otro vaso que esté debilitado por enfermedad, lesión o defecto congénito, puede distenderse debido a la presión de la sangre o de otro líquido que fluye a través del área debilitada. En la vasculatura, este debilitamiento distendido se denomina aneurisma. Normalmente, se produce un aneurisma en los vasos arteriales de la cabeza, pecho o abdomen. La distensión puede provocar que se rompa el vaso.

Los aneurismas en la aorta abdominal o torácica se distienden normalmente en torno a la circunferencia de la aorta y están ahusados en ambos extremos. La mayoría de aneurismas están provocados por un debilitamiento aterosclerótico o degenerativo de un segmento de la pared, asociado a veces con trastornos congénitos o con traumatismo al vaso. Los aneurismas abdominales pueden provocar dolor de espalda y dolor agudo y pueden ser visibles como una inflamación palpitante. La rotura de un aneurisma abdominal, torácico, ilíaco o cerebral constituye una amenaza para la vida.

Tradicionalmente, los aneurismas han sido tratados mediante sustitución quirúrgica radical de injerto. Este enfoque es demasiado arriesgado para el paciente y a veces no es viable debido a otros estados preexistentes de enfermedad del paciente. Más recientemente, se han tratado aneurismas mediante la sustitución de un injerto intraluminal o endovascular. Estos injertos intraluminales o endovasculares pueden ser de diversos tipos, incluyendo injertos que tienen stents, formas de alambre u otros medios de fijación fijados o integrados en la estructura del injerto.

En general, los injertos intraluminales y sus soportes respectivos y/o medios de fijación se dividen en dos categorías principales: autoexpansibles y expansibles por presión. Los injertos intraluminales autoexpansibles están soportados y/o fijados por medio de material resiliente o con memoria de forma tal como acero para resortes o Nitinol™. El material autoexpansible puede ser formado en una configuración a partir de la que puede ser comprimido hasta un diámetro radialmente compacto para ser colocado en el interior de un vaso dañado. Durante su uso, las características inherentes o de memoria de estos materiales hacen que se autoexpandan desde el diámetro radialmente compacto hasta el diámetro operativo nominal expandido. Muchos pueden ser expandidos entonces por presión de balón, hasta un grado variable, pero algunos tenderán a menudo a replegarse de nuevo hacia un diámetro nominal, dependiendo de las características tales como el material, las dimensiones del alambre y el patrón. Los stents o formas de alambre utilizados para el fin de expandir estos injertos tienen, normalmente, elementos variables tanto de autoexpansión como de expansibilidad por balón, de forma que una forma de alambre "autoexpansible" tendrá un elemento mayor de repliegue de memoria de forma, y un aspecto menor de respuesta adicional a una expansión por presión, mientras que una forma de alambre "expansible por balón" tendrá normalmente un repliegue menor o función de resorte, y un componente mayor de resistencia tangencial después de una expansión mecánica.

Normalmente, se utiliza un injerto con un diámetro nominal mayor que el del vaso diana de forma que ejerza una fuerza expansible hacia fuera, lo que tiene como resultado una buena aposición de la pared del vaso. El diámetro final del vaso con el injerto es el resultado del equilibrio entre el repliegue elástico del vaso y la fuerza de expansión radial del injerto. Los injertos autoexpansibles tienen una tendencia a reducirse y a replegarse en el interior del vaso. Los injertos endovasculares soportados por una serie de formas de alambre o stents autoexpansibles estarán limitados normalmente a una forma cilíndrica recta resultante, con un contorno redondeado o circular en corte transversal, de forma que no se ajuste bien necesariamente con la pared interna de los vasos que tienen una forma irregular, angulada o ahusada. Esto es un problema en particular en regiones de diámetro irregular que coinciden con la angulación, la curvatura o la tortuosidad del vaso, tal como se puede ver con frecuencia en el cayado aórtico torácico, la parte proximal de la aorta torácica descendente, los segmentos suprarrenal e infrarrenal de la pared aórtica asociados con los aneurismas aórticos abdominales, y las arterias ilíacas. Para contrarrestar el repliegue de un injerto autoexpansible en regiones anatómicas tales como estas, los cirujanos pueden realizar un seguimiento de la introducción de un stent desnudo expansible por balón implantado en ese segmento de injerto, para forzar al injerto radialmente hacia fuera y a una aposición mejorada de la pared del vaso. La introducción de un stent desnudo rígido complica el procedimiento y puede provocar daños a la estructura del tejido del injerto implantado. Los injertos intraluminales expansibles por presión están soportados y/o fijados por medio de material deformable plásticamente tal como acero inoxidable o Elgiloy que está formado inicialmente en su diámetro radialmente compacto. Este tipo de material solo tiene un elemento menor de memoria y permanecerá cercano a su diámetro radialmente compacto hasta que sea expandido manualmente. Normalmente, la presión dirigida hacia fuera es ejercida sobre el injerto mediante el uso de un balón, de forma que se provoque la expansión radial y la deformación plástica resultante del material hasta su diámetro operativo. La naturaleza plástica de estos injertos proporciona una resistencia contra un

repliegue elástico del vaso y los injertos expansibles por balón tienen normalmente una mayor resistencia radial y tangencial que los injertos autoexpansibles. Esto tiene como resultado un mayor ajuste de la pared externa del injerto a cualquier cambio de contorno o de forma de la pared interna de un vaso. Sin embargo, la naturaleza plástica de estos injertos los vuelve susceptibles a una deformación irreversible cuando son sometidos a una intensa fuerza externa de compresión.

Una colocación cuidadosa y una implantación, una fijación y un sellado firmes del injerto intraluminal en las regiones de adherencia a la pared del vaso son críticos para el tratamiento con éxito de la afección médica subyacente. Esto es particularmente difícil de llevar a cabo cuando el aneurisma se extiende desde una arteria hasta una o más arterias divergentes o cuando el aneurisma provoca un estrechamiento de forma irregular de la aorta. Los injertos utilizados convencionalmente, tanto autoexpansibles como expansibles por presión, tienen deficiencias reconocidas que los hace soluciones que no llegan a ser completas para el tratamiento de aneurismas en la vasculatura, o para el tratamiento de daños similares a otros vasos. La presente invención proporciona mejoras sustanciales a los procedimientos y aparatos de la técnica anterior.

Una limitación particular de los injertos endoluminales autoexpansibles actuales es que el patrón circular de formas de alambre o stents autoexpansibles que soporta el tejido del dispositivo confiere, en general, una memoria de forma para todo el dispositivo de injerto para formar un tubo cilíndrico recto, que puede ajustarse bien a segmentos del vaso que también tienen formas rectas y cilíndricas, pero que tenderán a actuar como una "espiga redonda en un agujero cuadrado" en regiones de anatomía vascular que tengan una forma, diámetro o angulación irregular del vaso. Esto es así en particular para los segmentos curvados del cayado aórtico torácico y para la región de cuello curvada o angulada/tortuosa de aneurismas abdominales. Normalmente, el injerto se encuentra de forma oblicua o caprichosa en estos segmentos y no consigue una fijación o un sellado con éxito.

El documento WO 00/76423 A1 describe un injerto aórtico bifurcado que comprende tramos ipsolateral y contralateral. El injerto comprende una combinación de alambres expansibles por balón y autoexpansibles. Los alambres autoexpansibles aumentan la fuerza de anclaje entre el injerto bifurcado y los injertos de extensión modular.

El documento US 2003/0105516 A1 describe un stent que comprende una pluralidad de segmentos que incluyen segmentos primero y segundo expansibles por balón, y un primer segmento autoexpansible dispuesto entre los segmentos primero y segundo expansibles por balón.

El documento WO 03/082152 A1 describe un stent que comprende un primer miembro autoexpansible y un segundo miembro con capacidad para expandirse con la aplicación de una fuerza externa. Los miembros primero y segundo están unidos por un conector.

El documento WO 03/063729 A2 describe un dispositivo intraluminal de endoprótesis que comprende un stent con forma tubular expansible por balón y un extremo ensanchado autoexpansible.

Sumario de la invención

La presente invención consiste en un dispositivo intraluminal que comprende un cuerpo principal tubular que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo, teniendo dicho cuerpo principal una pluralidad de formas de alambre expansibles; en el que las formas de alambre están agrupadas en un primer grupo de una o más formas de alambre autoexpansibles y un segundo grupo de una o más formas de alambre expansibles por presión y en el que el cuerpo principal comprende grupos alternantes de formas de alambre que comprenden dicho primer grupo y dicho segundo grupo.

En una realización, tanto el primer grupo como el segundo grupo de formas de alambre pueden comprender cada uno una única forma de alambre. De forma alternativa, el primer grupo y el segundo grupo de formas de alambre pueden comprender cada uno una pluralidad de formas de alambre.

El número de formas de alambre en el primer grupo puede ser igual al número de formas de alambre en el segundo grupo. De forma alternativa, el número de formas de alambre en el primer grupo puede diferir del número de formas de alambre en el segundo grupo.

El cuerpo principal tubular comprende una pluralidad de dicho primer grupo de formas de alambre y una pluralidad de dicho segundo grupo de formas de alambre. Sin embargo, se concibe que el cuerpo principal tubular también puede comprender bien uno de dicho primer grupo o bien uno de dicho segundo grupo. En la presente realización, si el cuerpo principal comprende únicamente uno de dicho primer grupo, comprenderá más de uno de dicho segundo grupo. De forma alternativa, si el cuerpo principal comprende únicamente uno de dicho segundo grupo, comprenderá más de uno de dicho primer grupo.

En la realización en la que el cuerpo principal tubular comprende una pluralidad de dicho primer grupo de formas de alambre, el número de formas de alambre en cada primer grupo puede ser idéntico. De forma alternativa, las varias formas de alambre en cada primer grupo pueden diferir entre sí.

Cuando el cuerpo principal tubular comprende una pluralidad de dicho segundo grupo, el número de formas de alambre en cada grupo puede ser idéntico. De forma alternativa, las varias formas de alambre en cada segundo grupo pueden diferir entre sí.

- 5 La relación del primer grupo con respecto al segundo grupo del cuerpo principal puede ser de 1:1. En la presente realización, los grupos pueden alternarse en una secuencia "uniforme", es decir, 1; 2; 1; 2; 1; 2, etc. (representando 1 un primer grupo y representando 2 un segundo grupo) en un tramo del cuerpo principal tubular.

- 10 De forma alternativa, aunque tienen una relación de 1:1, los grupos primero y segundo pueden alternarse con una secuencia "no uniforme". Por ejemplo, se encuentra dentro del alcance de la presente invención que dos primeros grupos sean seguidos por un segundo grupo seguido por un primer grupo seguido por dos segundos grupos, etc., es decir, 1; 1; 2; 1; 2; 2, etc. Se conciben otras combinaciones de grupos y se considera que constituyen parte de la invención.

- 15 Si el cuerpo principal comprende más de un primer grupo, cada uno de los primeros grupos, o al menos algunos de ellos, pueden diferir entre sí. Por ejemplo, las formas de alambre de los grupos pueden estar fabricadas de un material distinto. Además, las formas de alambre pueden variar en cuanto a configuración. Por ejemplo, un primer grupo que comprende una forma de alambre configurada sinusoidalmente y al menos un segundo primer grupo que comprende una forma de alambre configurada en "zigzag".

De forma similar, los segundos grupos pueden diferir entre sí. En particular, las formas de alambre de la pluralidad de segundos grupos pueden diferir en cuanto a material y/o configuración.

- 20 La relación del primer grupo con respecto al segundo grupo puede encontrarse entre 1:20 y 20:1. Como se ha expuesto anteriormente, la secuencia de los grupos de formas de alambre puede ser "uniforme" o "no uniforme".

Las formas de alambre de cualquiera de los grupos primero o segundo se extienden, normalmente, de forma circunferencial en torno al cuerpo principal tubular. Las formas de alambre pueden ser tejidas en el material del cuerpo principal tubular. De forma alternativa, las formas de alambre pueden estar atadas al cuerpo principal tubular o fijadas utilizando adhesivos biocompatibles adecuados.

- 25 Normalmente, las formas de alambre son radialmente comprimibles y expansibles, de forma que el cuerpo principal tubular es amovible entre un diámetro de inserción, estado en el que se puede insertar el dispositivo de forma intraluminal en un vaso y un mayor diámetro expandido, estado en el que se puede fijar el dispositivo en el vaso.

- 30 En el estado expandido, el diámetro del cuerpo principal tubular se corresponde, en general, con el diámetro del vaso en el que está colocado, por ejemplo, una aorta. En esta realización preferente, el diámetro del cuerpo principal puede estar configurado para tener una variedad de tamaños, seleccionándose uno de los cuales según el tamaño del vaso del paciente en el que se va a implantar el dispositivo. Cuando se utiliza el dispositivo para salvar un aneurisma aórtico es preferente que el cuerpo principal tubular tenga un diámetro de expansión de entre 18 y 34 mm para la aorta abdominal y entre 20 y 46 mm para la aorta torácica.

- 35 El cuerpo principal tubular del dispositivo puede ser lineal en su longitud. De forma alternativa, el cuerpo principal puede bifurcarse en una región de séptum en dos porciones de tramo. Esta realización puede desearse, en particular, cuando se salva un aneurisma que se extiende a través de una bifurcación natural de los vasos en un paciente.

El cuerpo principal tubular comprende al menos una porción de proyección que tiene un diámetro mayor que el resto del cuerpo tubular al menos cuando dicho cuerpo tubular se encuentra en el estado expandido.

- 40 El cuerpo principal tubular puede estar fabricado de un tubo de tejido trenzado de poliéster. Otros materiales que pueden ser deseables incluyen politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster revestido, poliuretano poroso, silicona y fibras poliméricas hiladas o tejidas. Un experto en la técnica de dispositivos intraluminales biocompatibles identificará rápidamente otros materiales adecuados para ser aplicados en la construcción del cuerpo principal tubular. Es preferente que el cuerpo principal tubular esté fabricado de un material que sea poroso, permitiendo, de ese modo, un recrecimiento tisular en el material y/o la formación de una capa íntima, aunque para algunas aplicaciones puede ser deseable fabricar el cuerpo principal tubular de un material impermeable a los fluidos.

- 45 Preferentemente, el tejido está trenzado en la configuración tubular del cuerpo principal, eliminando, de ese modo, costuras u otras proyecciones internas que podrían interferir con el flujo sanguíneo o formar ubicaciones para que se produzcan trombos.

- 50 El cuerpo tubular puede comprender un tejido flexible, de forma que se pliegue fácilmente para acomodar una contracción radial del dispositivo, tal como es necesario para la introducción intraluminal del dispositivo.

El cuerpo principal tubular puede estar fabricado de un material o de una pluralidad de distintos materiales. La al menos una porción de proyección del cuerpo principal tubular está fabricada de un material relativamente más flexible que el material del resto del cuerpo principal. Normalmente, dichas porciones se expanden hasta un diámetro

mayor que el diámetro del resto del cuerpo principal cuando el cuerpo principal tubular se encuentra en dicho estado expandido.

De forma alternativa, dicha al menos una porción de proyección puede estar fabricada del mismo material que el resto del cuerpo principal pero difiriendo el trenzado del tejido para proporcionar una porción que se expande hasta un diámetro mayor que el resto del cuerpo principal cuando se encuentra en su estado expandido.

Al menos una forma de alambre expansible por balón se extiende circunferencialmente en torno a al menos una porción de proyección del cuerpo principal tubular. Por lo tanto, cuando se despliega el dispositivo y se extiende radialmente la forma de alambre expansible por balón mediante el inflado de un balón, la característica de que dichas porciones tienen un mayor diámetro que el resto del cuerpo principal proporciona una o más regiones de mejor aposición del dispositivo/pared del vaso.

Ejemplos de situaciones clínicas en las que la realización que tiene una porción de proyección sería particularmente ventajosa incluyen:

(i) El despliegue de un endoinjerto torácico en el cayado torácico de la aorta o segmentos curvados de la aorta descendente superior.

En estos sitios, se desplegará un injerto autoexpansible convencional como un cilindro de forma regular, de forma que un lado del injerto pueda ser empujado de forma excesiva contra la curva interna de la pared aórtica (con regiones de no aposición por encima y por debajo del segmento de contacto), mientras que el lado opuesto recto del injerto será dirigido hacia la curva externa del vaso angulado, no llegando de nuevo a fijarse o conectarse a lo largo de una longitud significativa y permitiendo potencialmente el desprendimiento del injerto de la pared del vaso, o fuga de flujo sanguíneo en torno a este sitio.

El dispositivo de la presente invención comprende una o más porciones de proyecciones que se corresponden con estas regiones irregulares de anatomía aórtica, estando soportadas dichas una o más porciones de proyecciones por una o más formas de alambre expansibles por balón, que permitirán que esa sección del cuerpo principal sea expandida hacia fuera formando un buen contacto y ajustándose con la pared irregular del vaso.

(ii) El despliegue de un endoinjerto abdominal en una región de forma irregular o angulada/curvada de cuello aórtico infrarrenal, asociada con un aneurisma aórtico abdominal.

En estos sitios, normalmente se desplegará un injerto autoexpansible convencional como una forma cilíndrica regular, de forma que se pueda empujar un lado del injerto excesivamente contra la curva interna de la pared aórtica (con regiones de no aposición por encima y por debajo del segmento de contacto), mientras que el lado opuesto recto del injerto será dirigido hacia la curva externa del cuello aórtico angulado, no llegando de nuevo a fijarse o conectarse a lo largo de una longitud significativa y permitiendo potencialmente el desprendimiento del injerto de la pared del vaso, o la fuga de flujo sanguíneo en torno a este sitio.

El dispositivo de la presente invención tiene al menos una porción de proyección que comprende un extremo ampliado primero o segundo del cuerpo principal. Dicha al menos una porción de proyección puede corresponderse con las regiones irregulares mencionadas anteriormente de anatomía aórtica. La al menos una porción de proyección está soportada por una o más formas de alambre expansibles por balón, que permitirán que esa sección del cuerpo principal sea expandida formando un buen contacto y ajustándose con la pared irregular del vaso. El o los extremos ampliados del cuerpo principal pueden comprender un extremo con forma de trompeta. Dicho extremo puede ser reforzado por medio de una o más formas de alambre expansibles por presión y puede ser obligado a salir y hacer contacto y ajustarse de forma fiable con la pared aórtica, para mejorar el sellado del flujo sanguíneo y una fijación eficaz del injerto a la pared aórtica.

Las formas de alambre expansibles por presión son formas de alambre expansibles por balón, pero pueden incluir un elemento de material elástico autoexpansible dentro de su circunferencia.

Preferentemente, las formas de alambre expansibles por balón de la presente invención están fabricadas de una aleación de carbono, silicio, fósforo, azufre, cromo, níquel, berilio, cobalto, hierro, manganeso y molibdeno que es comercializada con la marca registrada Elgiloy. Otros materiales que pueden ser utilizados para fabricar las formas de alambre incluyen una aleación de níquel y titanio comercializada con la marca registrada Nitinol; acero inoxidable y otros metales biocompatibles.

Preferentemente, cada una de las formas de alambre expansibles por balón tiene una geometría curvilínea que incluye una geometría cerrada de ondas de tipo sinusoidal con crestas y valles alternantes. Preferentemente, las formas de alambre expansibles por balón están fijadas al material del cuerpo principal tubular trenzando la forma de alambre a través del material del tejido. De forma alternativa, se pueden fijar las formas de alambre mediante material de sutura, adhesivos y otros procedimientos. Se puede trenzar el alambre a través del tejido, de manera que una punta distal de los valles de cada forma de alambre se extienda a través del injerto y esté colocada en el exterior de la estructura del tejido.

En otra realización, las formas de alambre expansibles por balón tienen una configuración de zigzag con más crestas y valles angulares.

5 Las formas de alambre expansibles por balón y/o autoexpansibles pueden extenderse en torno a toda la circunferencia del cuerpo principal tubular. De forma alternativa, las formas de alambre pueden extenderse en torno a una porción de la circunferencia del cuerpo principal. En una realización adicional, las formas de alambre forman una estructura continua en torno a la circunferencia del cuerpo principal. De manera alternativa, las formas de alambre comprenden miembros discontinuos que tienen una serie de separaciones entre una serie de miembros principales. En general, tal estructura comprende una configuración sinusoidal o de zigzag.

10 Normalmente, la configuración de cada una de las formas de alambre autoexpansibles tiende de forma natural hacia un estado expandido. Las formas de alambre autoexpansibles pueden estar fabricadas del mismo material, o de uno distinto, que las formas de alambre expansibles por balón. Un ejemplo de un material adecuado es una aleación de níquel y de titanio. Un ejemplo adicional incluye una aleación de carbono, silicio, fósforo, azufre, cromo, níquel, berilio, cobalto, hierro, manganeso y molibdeno. Aunque se puede utilizar el mismo material base que se utiliza en la construcción de las formas de alambre expansibles por balón para las formas de alambre autoexpansibles, el procedimiento de fabricación sería distinto.

15 Las formas de alambre autoexpansibles pueden tener una configuración generalmente curvilínea que tiene ondas que definen crestas y valles. Preferentemente, las formas de alambre autoexpansibles tienen una configuración sinusoidal. De manera alternativa, las formas de alambre autoexpansibles pueden tener una configuración de "S" o tener una configuración de zigzag.

20 Preferentemente, cada una de las formas de alambre autoexpansibles está colocada en una superficie exterior del cuerpo principal tubular.

Preferentemente, las formas de alambre, tanto autoexpansibles como expansibles por balón, están colocadas de forma separada, de manera que no interfieran entre sí ni en un estado expandido radialmente ni en un estado contraído. En una realización adicional, las formas de alambre están poco separadas.

25 En una realización preferente los valles de una forma de alambre están alineados con las crestas de una forma de alambre adyacente. De forma alternativa, las crestas de una forma de alambre están alineados con las crestas de una forma de alambre adyacente.

30 En una realización adicional, las formas de alambre adyacentes pueden estar fijados entre sí. En particular, una forma de alambre autoexpansible y una forma de alambre expansible por balón adyacentes pueden estar conectadas entre sí en una o más regiones por medio de uno o más miembros de tirante. Normalmente, una cresta o un valle puede estar conectado a una cresta o un valle respectivo de una forma de alambre adyacente por medio de un miembro de tirante. Los miembros de tirante de esta realización pueden conectar todas las crestas de una forma de alambre con todas las crestas de una forma de alambre adyacente. De forma alternativa, solo algunas de las crestas de una forma de alambre pueden estar conectadas a crestas correspondientes de formas de alambre adyacentes. Los tirantes pueden conectar adicionalmente un valle de una forma de alambre con una cresta de una forma de alambre adyacente. Todas las crestas de una forma de alambre pueden estar conectadas a todos los valles de una forma de alambre adyacente por medio de dichos tirantes.

35 En una realización adicional, en vez de estar conectadas entre sí, las formas de alambre adyacentes pueden estar colocadas en proximidad estrecha mutua. Esto permite que el movimiento de cada forma de alambre tenga un efecto sobre un área común del cuerpo principal.

40 Una forma de alambre puede incluir uno o más miembros de tirante en la que dicho o dichos miembros de tirante se extienden desde una región de la forma de alambre pero no se acoplan con una forma de alambre adyacente del cuerpo principal tubular. En particular, estos tirantes pueden extenderse desde una cresta o un valle de la forma de alambre.

45 La configuración de una forma de alambre puede diferir de la configuración de una forma de alambre adyacente. Por ejemplo, una forma de alambre puede tener una configuración sinusoidal mientras que la forma de alambre adyacente tiene una configuración de zigzag.

50 El dispositivo de la presente invención, que tiene formas de alambre tanto expansibles por balón como autoexpansibles, permite una precisión en la colocación del dispositivo. Los alambres autoexpansibles pueden abrirse en el interior del vaso inmediatamente tras el despliegue mediante técnicas de retracción de vaina para exponer el dispositivo saliendo de su vaina o su catéter que lo constriñen, que luego permite la inserción o el solapamiento de otros catéteres de despliegue, catéteres de balón o componentes modulares. La expansión de estos elementos elásticos también abre una vía interna más ancha para el despliegue de catéteres, vainas o los balones inflables y, en particular, cualesquiera que fuesen precargados en el procedimiento de la preparación y del embalaje del dispositivo. Las formas de alambre autoexpansibles también proporcionan una elasticidad radial o una resistencia al aplastamiento además de flexibilidad. Las formas de alambre expansibles por balón proporcionan al

cuerpo principal tubular una fuerza radial y una resistencia tangencial mayores y un grado más predecible de retroceso, confiriendo, de ese modo, la propiedad de permitir un moldeo verdadero de la pared externa del dispositivo a los contornos de la pared del vaso tratado.

La característica de la invención de que las formas de alambre expansibles por balón estén colocados entre las formas de alambre autoexpansibles y viceversa es particularmente ventajoso. En particular, es una característica preferente de la presente invención que haya suficientes formas de alambre autoexpansibles que tengan una fuerza suficiente de expansión para provocar que una o más de las formas de alambre expansibles por balón se muevan al menos parcialmente desde un estado radialmente comprimido hacia un estado radialmente expandido. Esto puede ser particularmente ventajoso en regiones de unión o fijación del injerto a la pared del vaso, o a un segmento solapado del injerto, tal como los utilizados en técnicas de injerto modular o de extensión.

Las formas de alambre expansibles por balón pueden comprender una forma sinusoidal con crestas y valles. Las formas de alambre expansibles por balón pueden tener un grosor variable en su longitud con algunas porciones de la forma de alambre más gruesas que otras porciones. En una realización, al menos parte de las porciones de cresta y/o al menos parte de las porciones de valle pueden ser más delgadas que el resto de la forma de alambre. Esta realización particular proporciona una forma de alambre expansible por balón que tiene una resistencia reducida a una fuerza dirigida hacia fuera en un estado comprimido inicial. La configuración de esta realización proporciona un dispositivo en el que, cuando se despliega, tiene formas de alambre autoexpansibles que se mueven desde su estado comprimido hasta su estado expandido y, al hacerlo, provocan que las formas de alambre también se muevan al menos parcialmente hacia su estado expandido. La completa expansión de dichas formas de alambre expansibles por balón puede conseguirse utilizando un balón inflable u otros medios mecánicos.

En la anterior realización, debido a que las formas de alambre expansibles por balón están expandidas al menos parcialmente por medio de las formas de alambre autoexpansibles, se requiere menos presión para forzar a las formas de alambre expansibles por balón hasta su estado completamente expandido. Por lo tanto, se puede utilizar un balón de menor diámetro para “abrir” primero las formas de alambre hacia su diámetro de expansión, proporcionando un conjunto más compacto para la introducción del dispositivo en un vaso. Este balón de diámetro reducido inicial puede ser precargado en la luz del injerto en el momento del embalaje o de la preparación, antes de su inserción en el vaso. Entonces, se pueden introducir e inflar balones de mayor diámetro subsiguientemente para aumentar el diámetro del dispositivo de injerto.

Además, en otra realización, el sistema de administración utilizado para desplegar el dispositivo intraluminal no necesita en absoluto contener un balón, reduciendo, de ese modo, de forma significativa el volumen del sistema de administración. Las formas de alambre autoexpansibles pueden ser suficientes para abrir las formas de alambre expansibles por balón para crear un flujo a través de la luz. Se puede introducir subsiguientemente un balón aparte como una etapa aparte para expandir por completo las formas de alambre expansibles por balón.

En una realización adicional, la expansión de las formas de alambre expansibles por balón puede provocar que al menos una o más de las formas de alambre autoexpansibles se muevan adoptando una configuración radialmente expandida. En particular, cuando el cuerpo principal está desplegado en un vaso de un paciente y las formas de alambre autoexpansibles se abren elásticamente, la expansión subsiguiente de las formas de alambre expansibles por balón puede provocar que las formas de alambre autoexpansibles se extiendan radialmente más lejos, haciendo que ciertas regiones del cuerpo principal adquieran un acoplamiento estrecho con la pared del vaso. La naturaleza flexible o relativamente maleable de algunas formas de alambre autoexpansibles, o el débil retroceso de las mismas, permite tal “sobreexpansión”, especialmente cuando se mantienen abiertas mediante la fuerza de la forma de alambre expandida expansible por presión, lo que puede ser particularmente útil cuando se intenta conseguir un encaje firme en el interior de un vaso con forma anormal.

A su vez, cuando se despliegan las formas de alambre expansibles por balón tienen, preferentemente, suficiente resistencia tangencial para contrarrestar cualquier retroceso de las formas de alambre autoexpansibles.

El dispositivo intraluminal de la presente invención puede ser utilizado para adaptar un dispositivo adecuado para cualquier número de distintas configuraciones de un vaso. Por ejemplo, el cuello de la aorta abdominal puede estar acortado y ser muy angulado debido a la posición y al tamaño de un aneurisma aórtico. En tales casos es difícil fijar un extremo distal corriente arriba de un dispositivo intraluminal en esta región angulada. A menudo, se deja una separación entre una región adyacente al extremo distal y la pared del vaso. En una realización de la presente invención, el cuerpo principal puede comprender una forma de alambre expansible por balón en su extremo distal y una o más formas de alambre autoexpansibles adyacentes a dicha forma de alambre expansible por balón. Se puede extender la forma de alambre expansible por balón para que se acople con la pared del vaso. De forma alternativa, la primera forma de alambre puede ser autoexpansible y la segunda expansible por balón. La expansión por balón de la forma de alambre expansible por balón solo o una expansión adicional de las formas de alambre autoexpansibles por medio del balón puede provocar que el dispositivo en esta región se “sobreextienda” y sea llevado a un acoplamiento estrecho con la pared angulada del vaso.

Además, en la aorta torácica, regiones anguladas o de mayor diámetro de la aorta, en particular en el cayado aórtico, o cerca del mismo, pueden ser tratadas mejor mediante este dispositivo y procedimiento. De forma similar, si

un aneurisma provoca una región muy extendida entre dos regiones más estrechas, se pueden utilizar formas de alambre expansibles por balón para proporcionar un acoplamiento estrecho con dichas regiones más estrechas y se pueden utilizar una o más formas de alambre autoexpansibles para que se extiendan a la región muy extendida del vaso.

- 5 El cuerpo principal tubular puede incluir, además, al menos un marcador radioopaco para ayudar en la colocación del dispositivo.

En un segundo aspecto, se da a conocer un dispositivo intraluminal para ser colocado en el interior de un vaso ramificado de un paciente que no es parte de la presente invención, dicho dispositivo comprende un cuerpo principal alargado y al menos una porción de rama que se ramifica desde el mismo, siendo amovible dicha porción de rama del dispositivo intraluminal independientemente con respecto al cuerpo principal.

10 En un tercer aspecto, se da a conocer un mecanismo de direccionamiento para una porción de rama de un dispositivo intraluminal ramificado que no es parte de la presente invención, dicho mecanismo de direccionamiento comprende un catéter que tiene un primer miembro tubular alargado y al menos un segundo miembro tubular alargado que se extiende desde un extremo proximal hasta una punta distal manipulable, siendo amovible dicha punta en dos o más planos con respecto a dicho primer miembro tubular alargado.

El mecanismo de direccionamiento del tercer aspecto puede ser utilizado para dirigir la porción de rama del dispositivo intraluminal del segundo aspecto. En esta realización, se puede precargar el catéter en dicho dispositivo intraluminal. De forma alternativa, se puede introducir el catéter a través del dispositivo intraluminal durante un procedimiento.

20 En un cuarto aspecto, se da a conocer un conjunto intraluminal que no es parte de la presente invención, comprende: un dispositivo intraluminal que tiene un cuerpo principal alargado y al menos una porción de rama que se ramifica desde el mismo;

definiendo dicho cuerpo principal una luz interna para recibir un catéter, comprendiendo dicho catéter un primer miembro tubular alargado y al menos un segundo miembro tubular alargado
25 en el que dicho segundo miembro tubular alargado se extiende desde un extremo proximal hasta una punta distal manipulable, siendo insertable dicha punta manipulable en dicha al menos una porción de rama para mover dicha al menos una porción de rama con respecto al cuerpo principal.

En un quinto aspecto, se da a conocer un procedimiento para colocar un dispositivo intraluminal en el interior de un vaso ramificado de un paciente que no es parte de la presente invención, el dispositivo intraluminal comprende un cuerpo principal y una porción de rama, comprendiendo el vaso ramificado un vaso previo a la ramificación y al menos un vaso posterior a la ramificación, incluyendo dicho procedimiento:

- (i) introducir el dispositivo intraluminal en una configuración plegada hasta una posición en el interior del vaso previo a la ramificación;
35 (ii) provocar que la porción de rama del dispositivo se mueva independientemente del cuerpo principal para colocar dicha porción de rama en el interior de un vaso posterior a la ramificación; y
(iii) provocar o permitir que el dispositivo intraluminal se expanda de forma que al menos una longitud de la porción de rama esté fijada en el interior del vaso posterior a la ramificación.

La porción de rama del dispositivo intraluminal puede comprender un miembro flexible. La porción de rama puede ser relativamente más flexible que el cuerpo principal del dispositivo. En esta realización, la porción de rama puede estar fabricada de un material distinto que el del cuerpo principal del dispositivo intraluminal.

La porción de rama puede estar menos reforzada que el cuerpo principal. Por ejemplo, el dispositivo intraluminal puede comprender un injerto que está reforzado en toda su longitud por medio de una serie de formas de alambre. Las formas de alambre pueden estar separadas más estrechamente en el cuerpo principal que las formas de alambre en la porción de rama. Las formas de alambre del cuerpo principal pueden ser más gruesas que las de la porción de rama. De forma alternativa, o además, las formas de alambre del cuerpo principal pueden estar fabricadas de un material distinto que las de la porción de rama.

El material de injerto de la porción de rama puede comprender un material de poliuretano o, de forma alternativa, PTFE.

50 El dispositivo intraluminal puede comprender, además, un stent en el que el cuerpo principal puede diferir en la estructura de las células del stent con respecto a la estructura de las células en la porción de rama. El material del stent del cuerpo principal también puede diferir del material de la porción de rama.

La flexibilidad de la porción de rama permite a un usuario manipular su orientación durante su uso para fijar de forma apropiada un injerto o stent ramificado en el interior de un vaso ramificado, como se describirá con más detalle a continuación.

La porción de rama se mueve con respecto al cuerpo principal en varias orientaciones. El movimiento de la porción de rama puede ser provocado mediante la manipulación de un mecanismo de direccionamiento de la propia porción de rama.

Por ejemplo, el dispositivo intraluminal puede comprender un miembro alargado de direccionamiento que está fijado de forma que se pueda soltar a la porción de rama. El miembro de direccionamiento puede comprender una forma de alambre alargada de rigidez adecuada para provocar que la porción de rama relativamente flexible se mueva en respuesta al movimiento de dicho alambre. La forma de alambre alargada puede ser manipulada por el cirujano desde extremos de control externos al cuerpo del paciente. La forma de alambre puede estar conectada a una pared interna o externa de la porción de rama. De forma alternativa, la forma de alambre puede entrelazarse con el material de la pared de la porción de rama. El accionamiento de los extremos de control por parte del cirujano puede mover la porción de rama en consecuencia. El cirujano puede monitorizar tal manipulación de la porción de rama utilizando técnicas de formación de imágenes.

Como se ha descrito anteriormente, se puede mover la porción de rama por medio del segundo miembro tubular alargado del catéter del tercer aspecto. En esta realización, una vez que la porción de rama se encuentra en su posición en el vaso, se puede retirar el segundo miembro tubular alargado.

De forma alternativa, la punta manipulable del segundo miembro tubular alargado puede estar fijada a la porción de rama, o puede formar parte de la misma, del dispositivo intraluminal. La punta manipulable puede estar fijada de forma que se pueda soltar al resto del segundo miembro tubular alargado, de forma que una vez que la porción de rama está colocada de forma apropiada, se suelta la punta manipulable y se la deja *in situ* para formar una vaina interna de la porción de rama del dispositivo.

Tanto el primer miembro tubular alargado como el segundo miembro tubular alargado del catéter pueden definir una luz interna en su longitud para recibir un alambre guía. El primer miembro tubular alargado recibe, normalmente, un alambre guía primario para permitir la colocación del dispositivo en el sitio diana del vaso.

El alambre guía del segundo miembro tubular alargado se extiende más allá del segundo miembro y en la porción de rama del dispositivo. Este alambre guía puede ser introducido más allá por el vaso posterior a la ramificación durante su uso para permitir una conexión de una extensión tubular adicional a la porción de rama del dispositivo.

Después de la introducción de la porción de rama del dispositivo intraluminal en el vaso ramificado, se hace o se permite que la porción de rama se mueva desde su configuración plegada hasta su configuración expandida.

Se puede conseguir la expansión de la porción de rama mediante la autoexpansión de la porción de rama o mediante una expansión por presión, tal como una expansión por balón. Los tipos de expansión se detallan más arriba con respecto al primer aspecto de la invención.

La porción de rama del dispositivo está expandida normalmente antes de la expansión del cuerpo principal del dispositivo. De forma alternativa, el cuerpo principal puede ser expandido antes de la expansión de la porción de rama. En otra realización, el cuerpo principal y la porción de rama son expandidos aproximadamente al mismo tiempo.

El control de la porción de rama del dispositivo permite a un usuario asentar de forma apropiada la región de bifurcación del dispositivo correctamente, es decir, en contacto estrecho con la región de bifurcación del vaso en la que está desplegado. Normalmente, los dispositivos conocidos se asientan por encima de la región de bifurcación de un vaso y, por lo tanto, son más propensos a fugas y a desplazamiento.

Este dispositivo y este procedimiento de estos aspectos representan una mejora significativa con respecto a las técnicas convencionales, en las que se coloca una rama secundario o dispositivo de injerto de extensión a través de una abertura de un injerto troncal primario mediante el paso sobre un alambre guía o vaina al interior de la rama designada y que, si se coloca mal, puede bloquear una arteria. Utilizando el dispositivo y procedimiento de estos aspectos de la invención, se puede conseguir y confirmar un acceso seguro al vaso ramificado antes de la implantación (expansión) del cuerpo principal del dispositivo.

Se pueden utilizar el dispositivo y el procedimiento para introducir un dispositivo intraluminal en diversos vasos ramificados en el cuerpo incluyendo, sin limitación: las ramas de la aorta o arterias ilíacas en el pecho, abdomen o pelvis, incluyendo ramas del cayado aórtico, incluyendo ramas braquiocéfálica, carótida o subclavia; o de la aorta abdominal, incluyendo las ramas celíaca, mesentérica, renal o ilíaca o de la arteria ilíaca incluyendo la rama ilíaca interna.

La porción de rama del dispositivo una vez se encuentra *in situ* puede ser conectada secundariamente (mediante procedimientos tales como solapamiento modular) a otros segmentos endovasculares modulares de injerto/stent, tales como un injerto endovascular aórtico como se ha descrito anteriormente con respecto al primer aspecto.

El dispositivo y el procedimiento pueden permitir un nuevo revestimiento total de un injerto/stent endovascular implantado anteriormente que ha fallado debido a una degradación del tejido, migración u otros defectos. En esta

aplicación, la porción de rama del injerto puede ser manipulada inicialmente introduciéndola en la extremidad contralateral del injerto bifurcado anterior, y la región de séptum del injerto de sustitución colocada en proximidad estrecha al séptum del injerto anterior, permitiendo un buen ajuste del injerto de sustitución en el interior del injerto fallido anterior.

- 5 Debido a que la porción de rama del injerto está desplegada en el vaso ramificado designado antes del fin del despliegue del cuerpo principal del injerto (que se encuentra en el vaso previo a la ramificación), se pueden garantizar la patencia y el sellado del vaso ramificado al comienzo del procedimiento, y entonces cualquier injerto o extensión secundario tiene un riesgo reducido de ocluir la rama. En comparación con las técnicas conocidas de colocación de un injerto en una rama lateral, mediante una colocación secundaria tardía de un injerto tubular de extensión en extremidad, hay un peligro significativo de un bloqueo anterior del vaso ramificado por la mala colocación involuntaria del injerto troncal primario con parte de su tejido cubriendo la abertura de la ramificación, debido al alineamiento indebido o a movimientos longitudinales, de torsión de rotación, etc. Los dispositivos ramificados anteriores tienen una rama muy corta o una abertura sencilla (o agujero) en la pared del injerto que se concibe y están diseñados para permanecer completamente en el interior del vaso previo a la ramificación, sin extenderse al interior del vaso ramificado, y actúan únicamente como una ventana o paso desde el injerto troncal hacia el vaso ramificado (para una extensión solapada del injerto secundario ramificado tubular de extremidad), pero no como un implante o revestimiento para ese vaso ramificado.

- 20 Cuando se utiliza para ramas de arteria ilíaca, la porción de rama del injerto está configurada para ser implantada desde una aproximación de la arteria femoral ipsilateral, proporcionando una ventaja adicional con respecto a técnicas conocidas que requieren un implante de una extensión tubular en la rama ilíaca bien desde una aproximación femoral contralateral (mediante una vaina que cruza por encima de la bifurcación aórtica), o bien desde una extremidad superior, teniendo ambas desventajas significativas, y en muchos casos no son posibles para ciertos pacientes que tienen una anatomía inadecuada, o que han tenido procedimientos quirúrgicos vasculares anteriores.

- 25 La introducción y el despliegue del injerto y, en particular, de la porción de rama en el vaso posterior a la ramificación puede implicar la etapa de colocar un alambre guía en el vaso posterior a la ramificación diana y el uso del alambre guía como una guía para el paso subsiguiente del segundo miembro tubular alargado del catéter y de la porción de rama del injerto.

Breve descripción de los dibujos

- 30 Las Figuras 1 a 5 y 7 a 20 no muestran realizaciones de la presente invención. La Figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo intraluminal,
la Figura 2 es también una representación esquemática de un dispositivo intraluminal;
la Figura 3 es una representación esquemática del dispositivo cuando está implantado en una arteria de un paciente;
35 la Figura 4 muestra adicionalmente el dispositivo cuando está implantado en una arteria de un paciente;
las Figuras 5a a 5i son representaciones esquemáticas de diversos dispositivos, que muestran diversos tipos y combinaciones de formas de alambre;
la Figura 6 es una realización del dispositivo de la presente invención que muestra regiones de proyección en el cuerpo principal del dispositivo;
40 la Figura 7 muestra otra representación esquemática adicional de un dispositivo;
la Figura 7a es una representación esquemática de un dispositivo de la técnica anterior en un cuello de aorta;
la Figura 7b muestra el dispositivo en un cuello de aorta;
la Figura 8 muestra un dispositivo;
45 las Figuras 9a y 9b muestran un procedimiento y un dispositivo para colocar una rama lateral particularmente en un catéter direccional/alambre guía precargado en el interior de un injerto ramificado;
las Figuras 10a, 10b y 10c muestran un catéter direccional de dos luces para ser utilizado con el procedimiento y el dispositivo;
las Figuras 11a a 11d muestran un injerto ramificado que demuestra los diversos ángulos que puede formar la porción de rama con respecto al cuerpo principal del injerto, según es dirigida por el componente de catéter y los alambres guía (no mostrados),
50 las Figuras 12a y 12b muestran injertos ramificados precurvados con porciones laterales más largas;
las Figuras 13a y 13b muestran injertos ramificados primarios con porciones laterales más largas;
las Figuras 14a a 14d muestran técnicas de injerto de doble capa; con solapamiento de un injerto de refuerzo en el interior del cuerpo principal del injerto;
55 la Figura 15 muestra un dispositivo colocado en una rama lateral; la porción de rama en la rama ilíaca interna y el cuerpo principal del componente de injerto en la arteria ilíaca principal.
Las Figuras 16a y 16b muestran un dispositivo en aplicación para un tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal;
60 la Figura 17 es una continuación del procedimiento de despliegue mostrado en la Fig. 16 y muestra la porción lateral *in situ* en el interior del vaso ramificado (ilíaco común derecho);

las Figuras 18a y 18b muestran las etapas iniciales de un nuevo revestimiento de un endoinjerto fallido utilizando un dispositivo direccionable de rama lateral;

las Figuras 19a y 19b muestran la continuación del nuevo revestimiento total del injerto de la Fig. 18b que implica un despliegue de injerto modular;

5 las Figuras 20a a 20g muestran dispositivos direccionables de manguito, de forma y flexibilidad adecuadas para formar el miembro tubular alargado del catéter.

Descripción de las realizaciones preferentes

El dispositivo se muestra, en general, como 10 en los dibujos adjuntos. El dispositivo 10 comprende un injerto 11 para salvar un sitio de un vaso dañado, tal como una arteria.

10 Los aneurismas se forman con frecuencia en la aorta torácica, o en la aorta abdominal en una ubicación entre las arterias renales e inmediatamente proximal a las arterias ilíacas comunes. Las FIGURAS 3 y 4, por ejemplo, ilustran la anatomía del abdomen en la ubicación de un aneurisma aórtico. Se puede ver que la aorta abdominal 1 se ramifica de forma distal en las arterias ilíacas comunes 2, 3. Las arterias renales derecha e izquierda 4, 5 están ubicadas proximales a las arterias ilíacas comunes. Entre las arterias ilíacas comunes y renales, se muestra un aneurisma aórtico 6 como una sección distendida de la aorta abdominal 1. Los aneurismas también se forman, con frecuencia, en las arterias ilíacas, entre la aorta y las arterias femorales. Las FIGURAS 16a y 16b, por ejemplo, ilustran la anatomía de un aneurisma de la arteria ilíaca común izquierda.

En la Figura 1 se muestra un injerto. El injerto 11 está configurado a partir de un cuerpo principal tubular flexible 12 con una luz 13 que discurre la longitud del mismo. El cuerpo principal tubular 12 está reforzado por medio de formas 15 de alambre que se extienden de forma circunferencial en torno a la estructura tubular.

La estructura tubular flexible es plegable y las formas 15 de alambre son comprimibles y expansibles radialmente. Por lo tanto, el injerto 11 está configurado para moverse entre un diámetro de inserción, estado en el que se puede introducir el injerto a través de una arteria femoral e ilíaca hasta el sitio de colocación en la aorta 1, y un diámetro expandido mayor (como se muestra en todas las figuras adjuntas), estado en el que se puede fijar el injerto en la aorta 1.

En el estado expandido, el injerto 11 es generalmente cilíndrico y puede estar configurado según una variedad de tamaños.

El injerto mostrado en la Figura 3 es un injerto tubular sencillo para circunvalar un aneurisma en la aorta. El injerto 11 en la Figura 4 está bifurcado para salvar un área de aneurisma que se extiende a través de la bifurcación de la aorta 1 hasta las arterias ilíacas comunes 2, 3. Cuando se utiliza como un injerto bifurcado, la estructura general del dispositivo puede ser un diseño bifurcado de una única pieza, según se muestra, o puede ser más típicamente un dispositivo modular de múltiples piezas con varios componentes conectados o solapados.

Según una realización preferente de la invención en la actualidad, se proporcionan al menos un primer grupo de una o más formas 16 de alambre autoexpansibles y un segundo grupo de una o más formas 17 de alambre expansibles por balón en el cuerpo principal tubular 12. El cuerpo principal 12 comprende grupos alternantes de formas de alambre que comprenden el primer grupo y el segundo grupo.

Ya sean las formas de alambre expansibles por balón 17 o los autoexpansibles 16 pueden adoptar un número de configuraciones con respecto al cuerpo tubular; por ejemplo, como se muestra en la Figura 1, ambos tipos de formas de alambre tienen una configuración sinusoidal. De forma alternativa, cualquiera de los dos tipos de forma 15 de alambre puede tener una configuración de zigzag. En cada una de estas configuraciones, la forma de alambre comprende, en general, una cresta 18 y un valle 19.

Las formas 15 de alambre pueden ser trenzadas en el material del cuerpo principal tubular como se muestra en la Figura 2. De forma alternativa, las formas 15 de alambre están colocadas en una superficie exterior 21 del cuerpo principal 12. En la Figura 2, la forma 17 de alambre expansible por balón está trenzada en el tejido, extendiéndose una punta distal 22 del valle 19 de cada forma de alambre a través del injerto y colocada en el exterior de la estructura de tejido.

Como se muestra en las Figuras 5a a 5i, las formas 17 de alambre expansibles por balón se extienden en torno a la circunferencia completa del cuerpo principal tubular 12. Sin embargo, como se muestra en la Figura 5f, las formas 17 de alambre expansibles por balón puede comprender una estructura discontinua que tiene una serie de separaciones 23 entre una serie de miembros principales 24.

Las formas 16 de alambre autoexpansibles también tienen una configuración generalmente sinusoidal, como se muestra en la realización de la Figura 5a.

En las Figuras 5c y 5d, las formas 15 de alambre adyacentes están fijadas entre sí. Las formas de alambre autoexpansibles y expansibles por balón 16, 17 adyacentes están conectadas por medio de tirantes 25 que se extienden entre valles 19.

Los tirantes 25 mostrados en la Figura 5e no se acoplan a una forma de alambre adyacente del cuerpo principal tubular.

Las formas de alambre en la Figura 5i están separadas estrechamente, de forma que haya áreas de "solapamiento". Aunque las formas de alambre no se tocan entre sí, hay una región común del cuerpo principal entre crestas 18 de una forma de alambre y valles 19 de una forma de alambre adyacente.

La configuración de una forma de alambre puede variar con respecto a la configuración de una forma de alambre adyacente. Por ejemplo, una forma de alambre puede tener una configuración sinusoidal mientras que la forma de alambre adyacente tiene una configuración de zigzag. El ejemplo mostrado en la Figura 5b tiene formas 16 de alambre autoexpansibles con forma de zigzag y formas 17 de alambre sinusoidal expansibles por balón. En la Figura 5d, se aplica lo contrario.

Con respecto a la secuencia alternante de formas de alambre, se debería hacer notar que los grupos no necesitan seguirse entre sí de forma ordenada, es decir, un grupo de formas 16 de alambre autoexpansibles seguido de un grupo de formas 17 de alambre expansibles por balón, seguido de otro grupo de formas 16 de alambre autoexpansibles aunque esta es ciertamente una realización de la invención. En la Figura 5h, el primer grupo comprende una única forma 16a de alambre autoexpansible. Por lo tanto, en la presente realización, se proporcionan tres primeros grupos seguidos por un segundo grupo que comprende una única forma 17b de alambre expansible por balón. El segundo grupo expansible por balón es seguido por dos primeros grupos, comprendiendo cada grupo una única forma 16a de alambre autoexpansible. Por lo tanto, la secuencia es 1; 1; 1; 2; 1; 1 en la que 1 representa un primer grupo y 2 representa un segundo grupo.

Las formas de alambre expansibles por balón pueden comprender una forma sinusoidal, como se ha mencionado anteriormente, en la que hay presentes crestas 18 y valles 19 en la longitud de la forma de alambre. Las formas de alambre expansibles por balón pueden tener un grosor que varía en su longitud, con porciones 26 de cresta o porciones 27 de valle más delgadas. Este ejemplo particular proporciona una forma de alambre expansible por balón que tiene una resistencia reducida en un estado inicial, de manera que se pueda hacer que se mueva hacia un estado expandido mediante la expansión de las formas de alambre autoexpansibles del dispositivo.

Debido a que las formas de alambre expansibles por balón están expandidos al menos parcialmente por las formas de alambre autoexpansibles, se requiere menos presión para forzar a las formas de alambre expansibles por balón hasta su estado completamente expansible. Por lo tanto, se puede utilizar un balón más débil para "abrir" las formas de alambre hasta su diámetro de expansión completa. Más preferentemente, no se requiere ningún balón en un sistema de administración y se pueden expandir adicionalmente las formas de alambre expansibles por balón por medio de un balón que se introduce como una etapa secundaria, es decir, tras la extracción del sistema de administración utilizado para desplegar el dispositivo intraluminal.

La Figura 6 muestra porciones 20 de proyección.

La Figura 7a muestra un cuello anormal oblicuo 7 de la aorta 1. Debido al ángulo formado por el cuello de la aorta 7, los dispositivos convencionales mostrados como 170 no proporcionan un buen encaje. Según se puede ver, solo el extremo muy distal 171 del dispositivo 170 se encuentra acoplado con el vaso. La región del dispositivo adyacente al extremo distal está separada de la pared posterior 8 del cuello de la aorta, dejando una separación (x) entre el dispositivo y la pared.

El dispositivo mostrado en la Figura 7b tiene al menos una forma 17 de alambre expansible por balón en el extremo corriente arriba 14. El dispositivo tiene una serie de formas 16 de alambre autoexpansibles adyacentes al extremo corriente arriba 14. Cuando se despliegan en un vaso, las formas 16 de alambre autoexpansibles se abren elásticamente y se provoca que la forma 17 de alambre expansible por balón se mueva hasta una configuración expandida en la que se acopla a la pared del cuello de la aorta 7. Entonces, se puede mover el balón corriente arriba, de forma que se encuentre acoplado adyacente a las formas 16 de alambre autoexpansibles. Por lo tanto, el inflado del balón provoca que las formas de alambre autoexpansibles flexibles se muevan adquiriendo una configuración "sobreeextendida" para acoplar el dispositivo de esta región con la pared del vaso del cuello de la aorta 7. El resultado es una región mucho mayor de aposición del dispositivo/pared del vaso.

En la Figura 8, las formas 16 de alambre autoexpansibles permiten que el dispositivo se extienda suficientemente para acoplarse con una región distendida de un vaso.

Las Figuras 9 a 20 muestran el uso de ramas direccionales de injertos/stents. Los dispositivos y los procedimientos de este aspecto adicional proporcionan un medio para una colocación fiable del injerto/stent en un vaso ramificado al permitir el guiado de dicho componente ramificado.

Los dispositivos conocidos están dirigidos a áreas de circunvalación únicamente en las arterias ilíacas, o en torno a las mismas. Las técnicas son primitivas y dependen de una canulación secundaria de ramas mediante alambre, sin ninguna tecnología de guiado.

Los injertos y stents ramificados de la presente invención pueden utilizar una tecnología de catéter direccional tal como se describe en la patente US nº 6.231.563 titulada "Directional Catheter". Sin embargo, aunque el catéter direccional de esa patente aborda muchos problemas asociados con la implantación en vasos ramificados mediante su aplicación para una manipulación de alambres guía, la presente invención permite el movimiento de la rama lateral de una estructura ramificada o bifurcada de injerto.

Las Figuras 9a y 9b muestran un dispositivo intraluminal 100 que tiene un cuerpo principal 101 y una rama lateral 102. Extendiéndose en el interior del dispositivo 100, hay un primer catéter tubular 103 y un segundo catéter tubular 104.

Ambos catéteres tubulares 103, 104 están incorporados a menudo en el conjunto de dispositivo de catéter direccional, que está precargado en el dispositivo 100. Cada cuerpo tubular tiene un canal interno 119 de alambre guía.

Hay un alambre guía primario 105a en el interior del primer catéter tubular 103, y hay un segundo alambre guía 105b en el interior del segundo catéter tubular 104. El segundo catéter tubular puede ser utilizado para maniobrar la rama lateral 102 en un vaso ramificado.

La rama lateral 102 puede controlarse entre los ángulos desde 170° hasta 10° con respecto al eje longitudinal Y del cuerpo principal 101. En la Figura 9a, el ángulo mostrado es de aproximadamente 80 grados, y girado hacia el lado derecho. Se puede mover la rama lateral 102 en varias orientaciones, mostrándose algunos ejemplos en las Figuras 11a a 12d.

Un mecanismo para manipular la rama lateral 102 es para manipular el catéter tubular secundario 104. Los catéteres 103 y 104 también son susceptibles de giro, para permitir la manipulación con cualquier ángulo tangencial con respecto a una luz de un vaso.

El catéter 104 puede ser manipulado mediante un número de medios. Según se muestra, el alambre guía 105b se extiende en el interior del extremo distal 106, y más allá del mismo, del catéter 104. El alambre guía 105b puede actuar como el mecanismo de direccionamiento para mover el catéter 104 hasta una orientación deseada. En esta realización, aunque es suficientemente flexible para doblarse, el alambre guía también debe tener suficiente resistencia para influir en la orientación tanto del catéter 104 como de la rama lateral 102.

El alambre guía primario 105a en el interior del primer catéter tubular 103 es un alambre relativamente rígido y fuerte que dirige el paso del injerto y de la vaina de despliegue por un vaso de acceso y hasta la posición deseada, tal como en la aorta torácica o abdominal. Los alambres de este tipo incluyen un alambre Amplatz 035 o un alambre Lunderquist 035 (ambos fabricados y comercializados por Cook Inc.). El alambre guía 105 en el interior del catéter tubular 104 es un alambre no deformable relativamente más flexible que puede ser angulado y manipulado sin provocar que se deforme o quede enganchado en el interior del catéter.

En vez de que el alambre guía 105b guíe al catéter 104 y la rama lateral 102, el propio catéter 104 puede comprender el mecanismo de direccionamiento. Esta realización se describe con más detalle a continuación con respecto a las Figuras 20a a 20h.

Las Figuras 10a, b y c muestran tres perspectivas de los dos catéteres tubulares 103, 104 y sus alambres guía asociados en los mismos. El movimiento del segundo catéter tubular 104 con respecto al primer catéter tubular 103 es un mecanismo mediante el cual se mueve la rama lateral 102.

Las Figuras 14b, 14c y 14d muestran un dispositivo secundario 110 de injerto de refuerzo que se extiende a través de la luz del dispositivo primario 100 en la Figura 14c. El injerto secundario 110 tiene una gran abertura 111 que está colocada sobre la abertura a la rama lateral 102, de forma que no se obstruya el flujo sanguíneo por medio de la rama lateral 102.

Preferentemente, la rama lateral 102, como se ha descrito anteriormente, tiene una naturaleza flexible y es normalmente capaz de ser comprimida de forma significativa. Por lo tanto, la rama lateral 102 puede no tener mucho soporte. En las Figuras 14b a 14d se muestra el sistema de injerto doble de soporte del cuerpo principal 101 del dispositivo 100. En la Figura 14d el injerto secundario se coloca primero y se inserta en el mismo el dispositivo 100.

La Figura 15 muestra la rama lateral 102 en la rama ilíaca interna 125 y el cuerpo principal 101 del componente de injerto en la arteria ilíaca común izquierda 2. Esta figura también muestra el procedimiento de acceso mediante una vaina en la arteria ipsolateral femoral que es una extensión de la arteria ilíaca externa (no se muestra la propia vaina externa).

Se pueden utilizar un procedimiento y un dispositivo similares a los mostrados aquí para desplegar injertos ramificados en ramas aórticas principales, tales como las arterias carótidas, braquiocéfálicas, subclavias, renales o mesentéricas. Para cada una de estas aplicaciones, puede haber variaciones en el diámetro y en la longitud de los componentes previos a la ramificación y de los componentes de la rama lateral. También puede haber múltiples componentes de la rama lateral que surgen del componente previo a la ramificación (por ejemplo, dos ramas, para

un despliegue direccionable de rama lateral en la arteria carótida y en la arteria subclavia desde el cayado de la aorta torácica).

5 Las Figuras 16a, 16b y 17 muestran otra realización de la invención en aplicación para el tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal (AAA). En este caso, la rama 102 está colocada y desplegada en la arteria ilíaca común derecha 3, mientras que el cuerpo principal 101 está uniendo la aorta con la arteria ilíaca común izquierda 2, en la que se muestra la vaina 120 de despliegue. Esta figura muestra cómo se puede colocar el dispositivo de injerto ramificado precisamente en la bifurcación de la aorta 131, a diferencia de los dispositivos modulares conocidos que se asientan más altos en el saco del AAA.

10 En la Figura 17 se introduce un injerto 150 de extensión para conectarse con la rama lateral 102. Un injerto corriente arriba 140 se conecta con el cuerpo principal 101.

15 Las Figuras 18a a 19b muestran el nuevo revestimiento de un injerto endovascular implantado anteriormente 200 que ha fallado. La Figura 18a muestra el injerto asentado muy por encima de la bifurcación 131 de la aorta. En esta aplicación, la rama 102 es manipulada inicialmente al interior de la extremidad contralateral del injerto bifurcado anterior y el séptum o la horquilla del dispositivo 100 de sustitución está colocado en proximidad estrecha al séptum del injerto anterior 200, lo que permite un buen ajuste del nuevo injerto en el interior del injerto anterior fallido.

La Figura 19b muestra la introducción de un injerto 150 de extensión para que se acople con la rama 102 para completar un procedimiento de rescate.

20 Las Figuras 20a) a g) muestran diversas perspectivas del catéter tubular 104, con una punta manipulable 107. La punta manipulable está conectada de forma que se pueda soltar al resto del catéter 104, de forma que tras el despliegue, se deje la punta 107 en un vaso 300 posterior a la ramificación para formar una vaina interna de la porción 102 de rama. La Figura 20h es una representación en corte transversal de la punta 107 dejada *in situ*.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intraluminal (10) que comprende un cuerpo principal tubular (12) que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo, teniendo dicho cuerpo principal (12) una pluralidad de formas de alambre expansibles;
5 en el que las formas de alambre están agrupadas en un primer grupo de una o más formas de alambre autoexpansibles (16) y un segundo grupo de una o más formas (17) de alambre expansibles por presión; en el que el cuerpo principal (12) comprende grupos alternantes de formas de alambre que comprenden dicho primer grupo y dicho segundo grupo;
10 estando configurado el dispositivo de forma que, en uso, se expande una sección del cuerpo principal tubular (12) hacia fuera en conformidad con una pared de vaso para formar al menos una porción (20) de proyección, teniendo la al menos una porción (20) de proyección un mayor diámetro que el resto del cuerpo principal tubular (12), y estando soportada la porción (20) de proyección por medio de una o más formas (17) de alambre expansibles por balón.
2. El dispositivo intraluminal de la reivindicación 1, en el que tanto el primer grupo como el segundo grupo de formas (16, 17) de alambre comprenden cada uno una sola forma de alambre.
3. El dispositivo intraluminal de la reivindicación 1, en el que el primer grupo y el segundo grupo de formas (16, 17) de alambre comprenden cada uno una pluralidad de formas de alambre.
4. El dispositivo intraluminal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las formas (16, 17) de alambre se extienden de forma circunferencial en torno al cuerpo principal tubular (12).
- 20 5. El dispositivo intraluminal de la reivindicación 1, en el que las formas (16, 17) de alambre son comprimibles y expansibles de forma radial, de manera que el cuerpo principal tubular (12) es amovible entre un diámetro de inserción, estado en el cual se puede insertar de forma intraluminal el dispositivo (10) dentro de un vaso y un diámetro expandido mayor, estado en el que puede ser fijado el dispositivo (10) dentro del vaso.

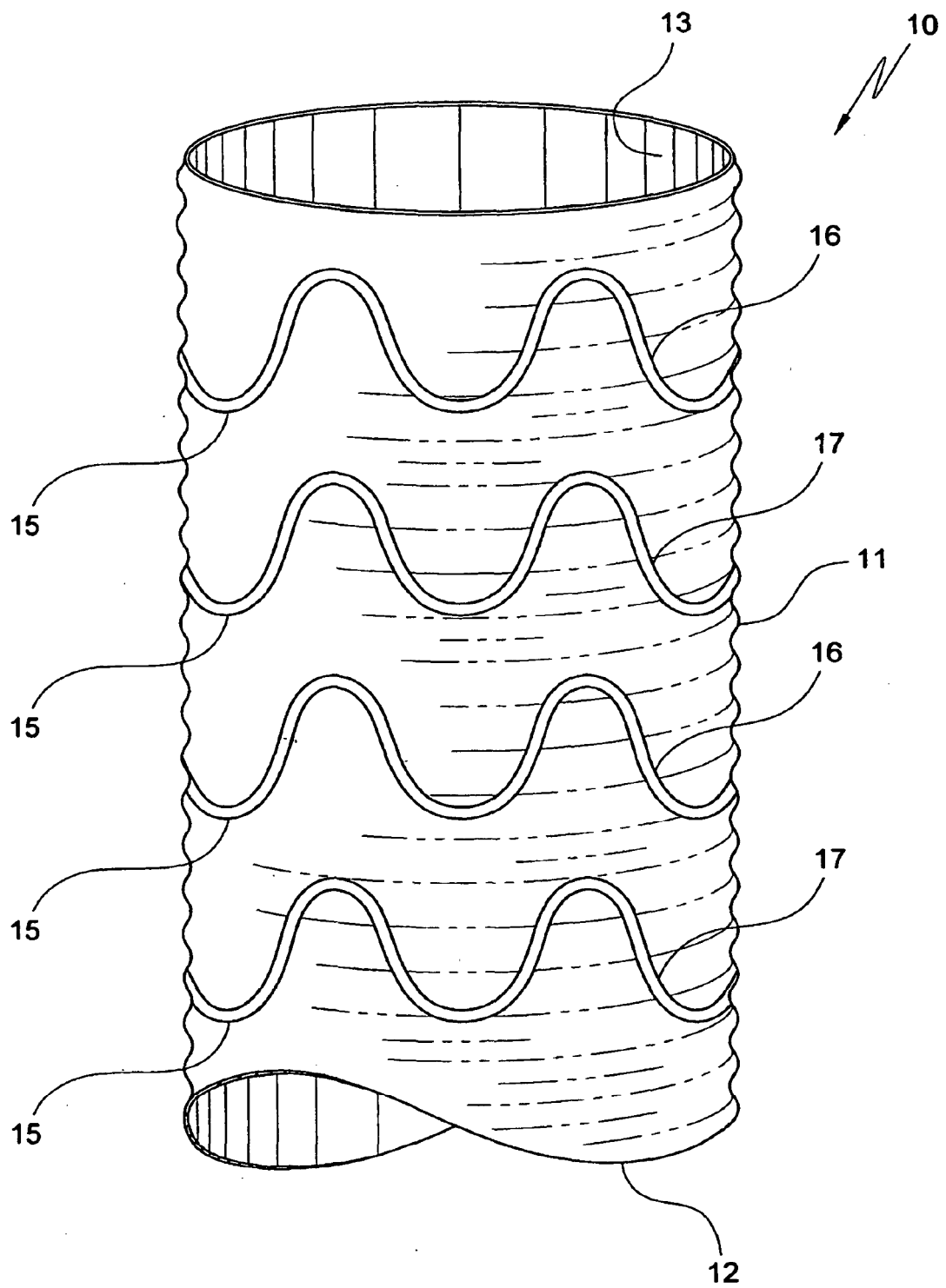


Fig.1

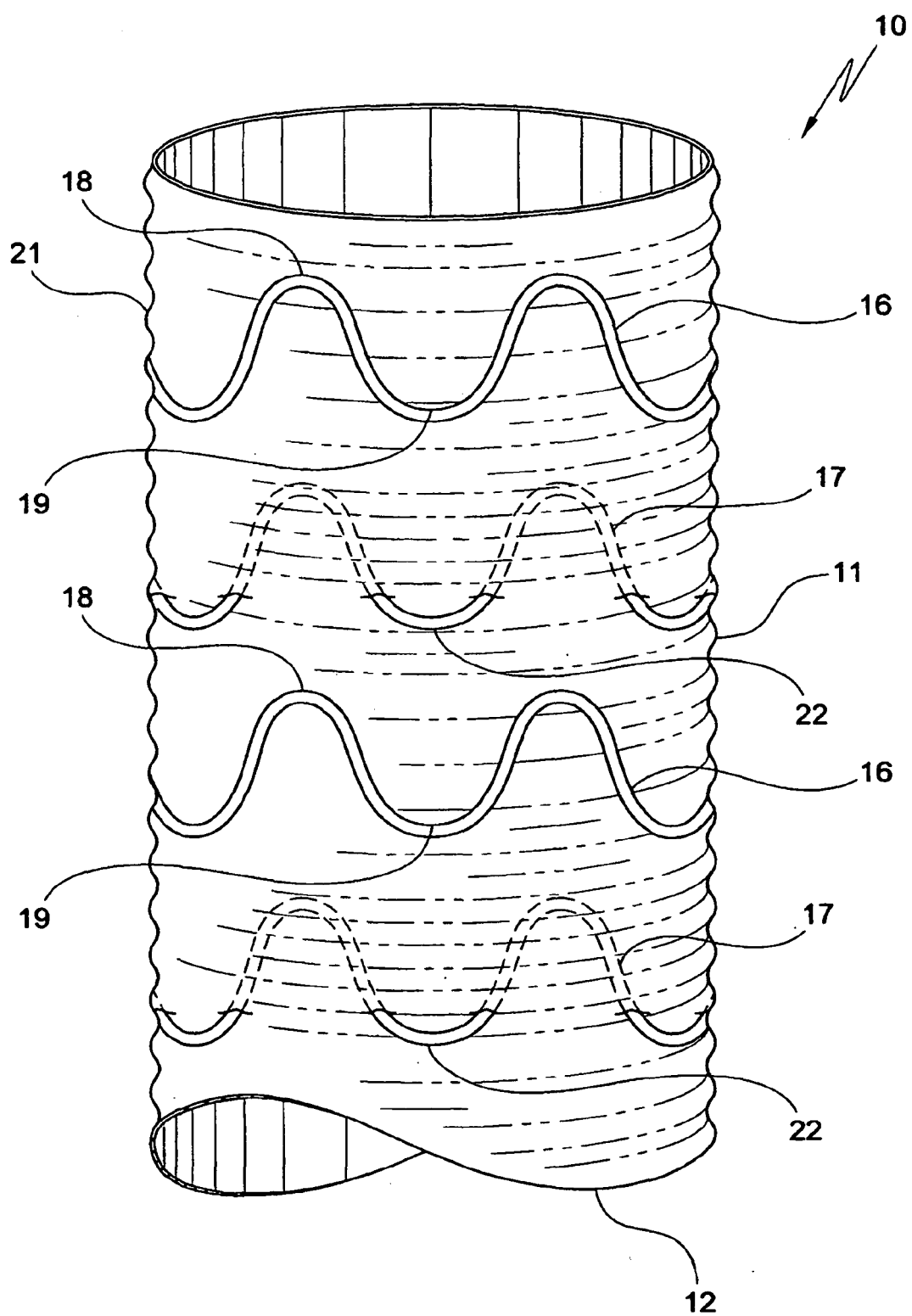


Fig.2

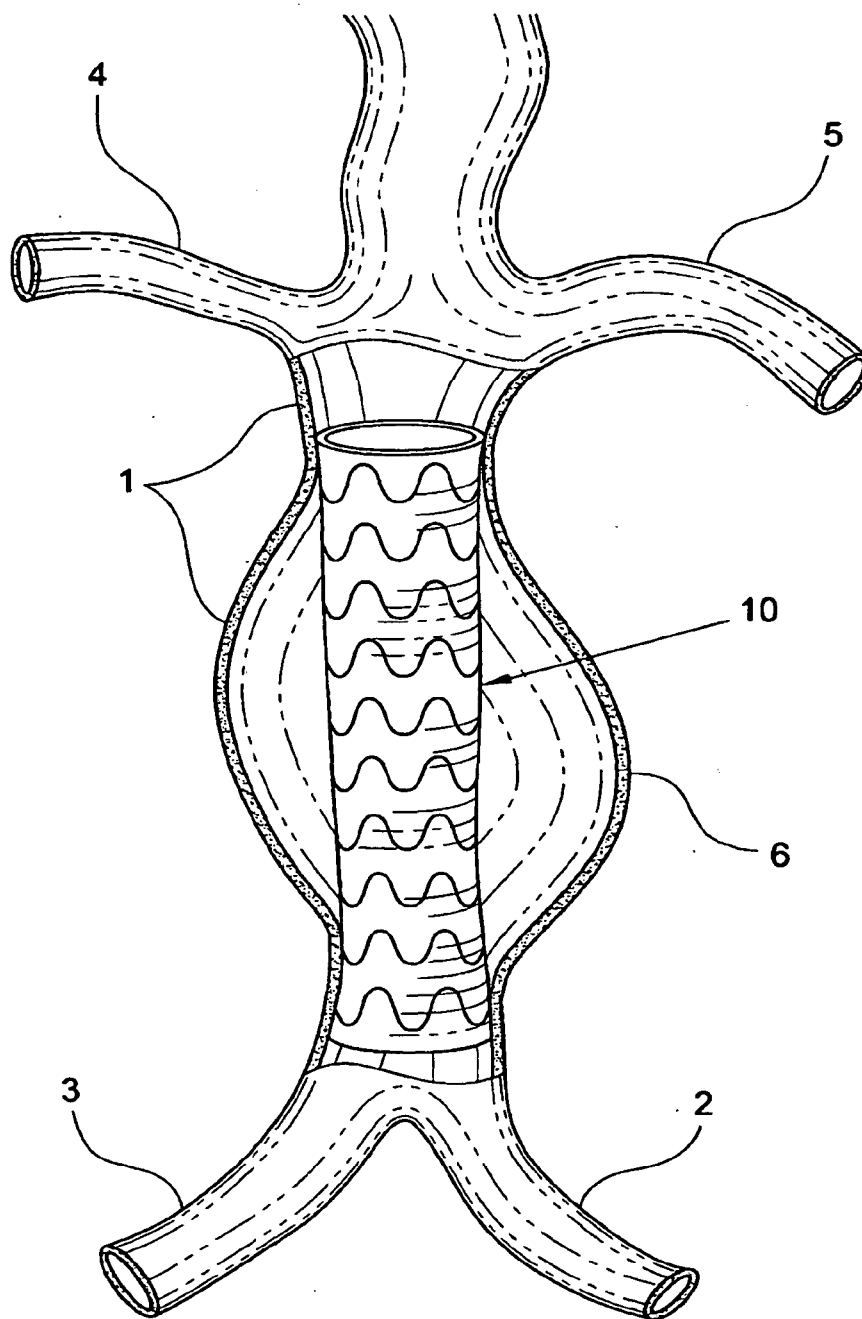


Fig.3

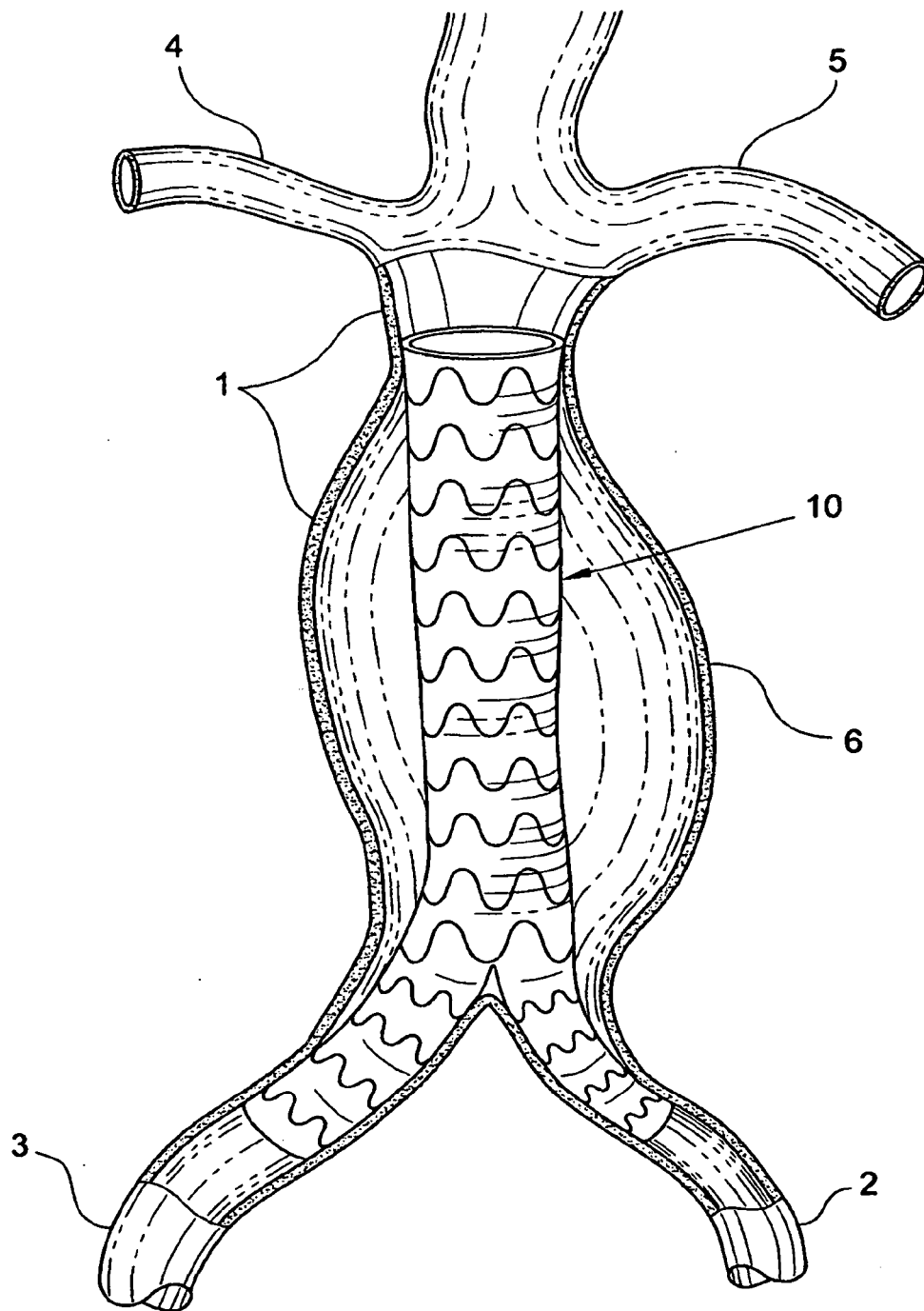


Fig.4

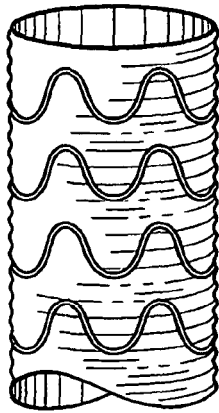


Fig. 5a

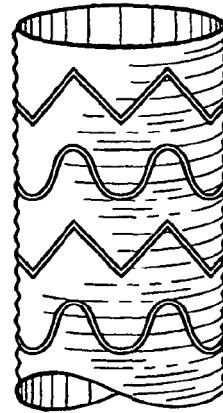


Fig. 5b

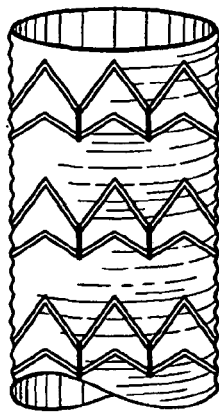


Fig. 5c

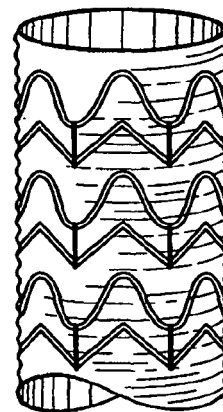


Fig. 5d

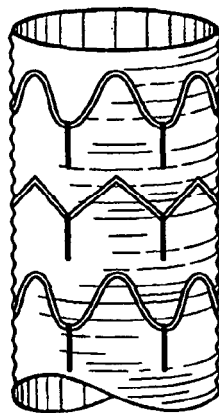


Fig. 5e

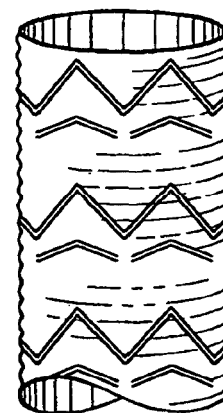


Fig. 5f

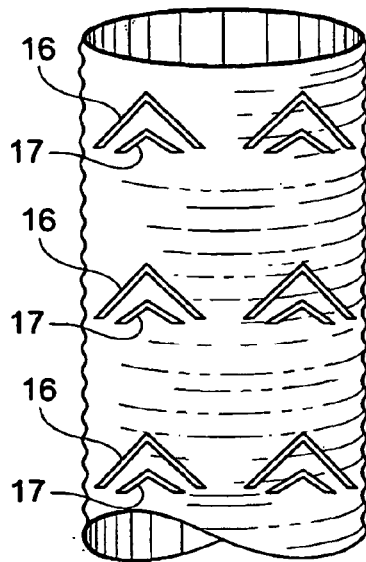


Fig. 5g

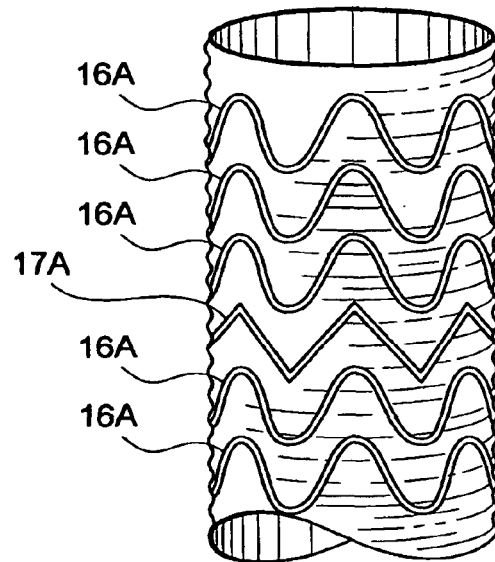


Fig. 5h

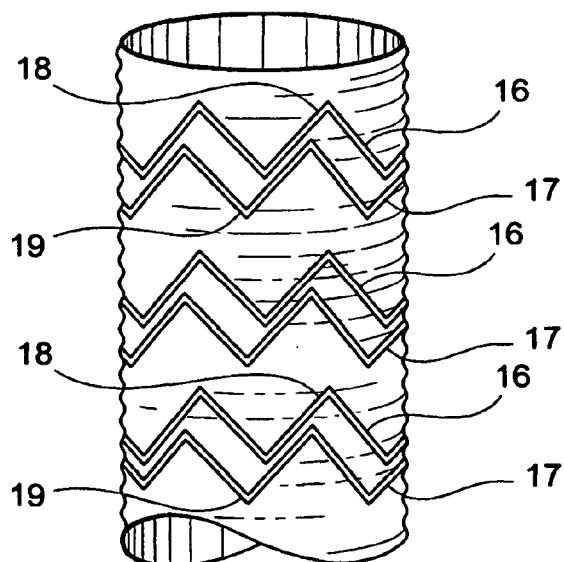


Fig. 5i

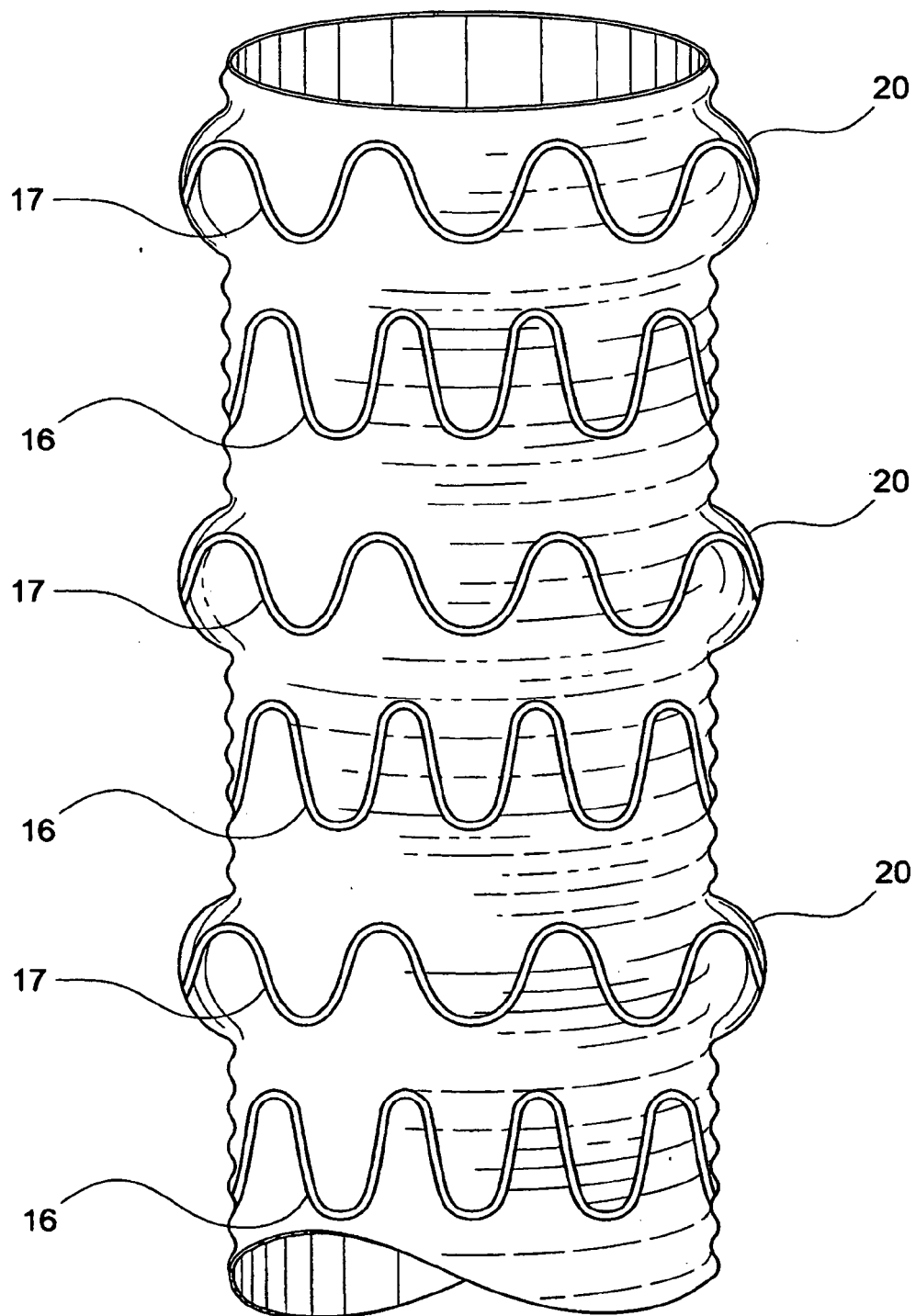


Fig.6

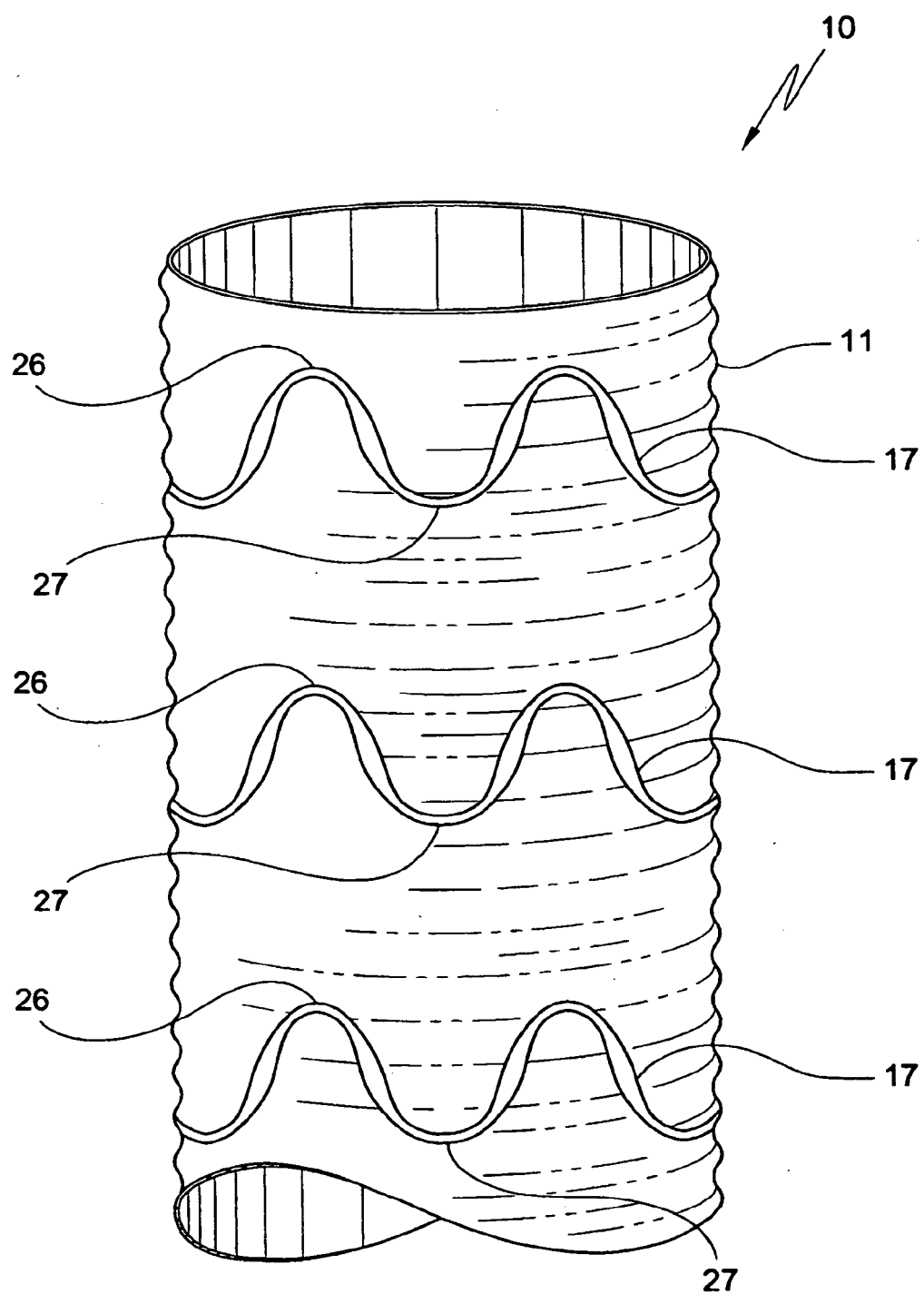


Fig.7

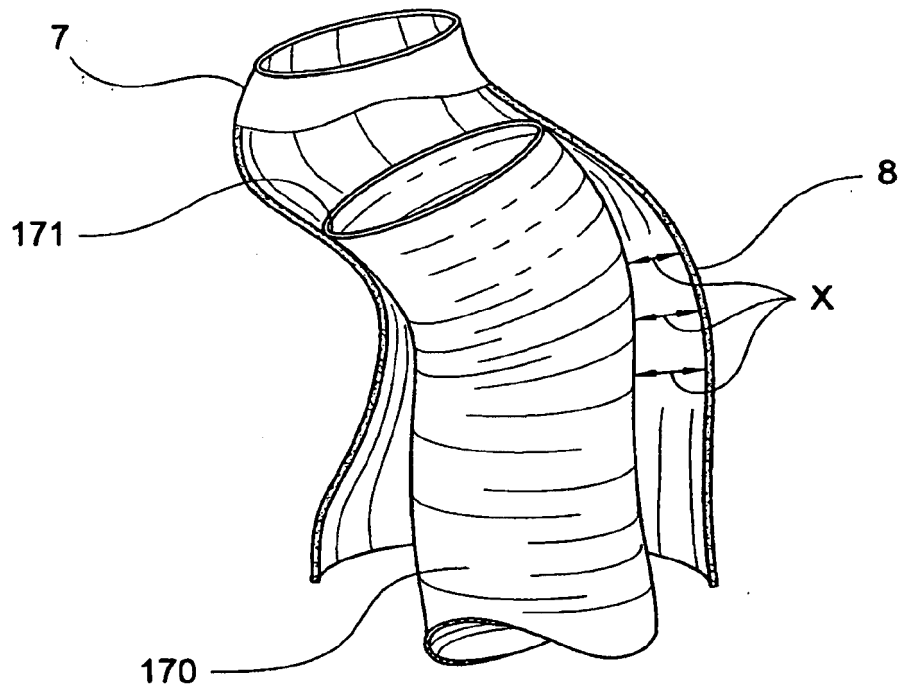


Fig.7a

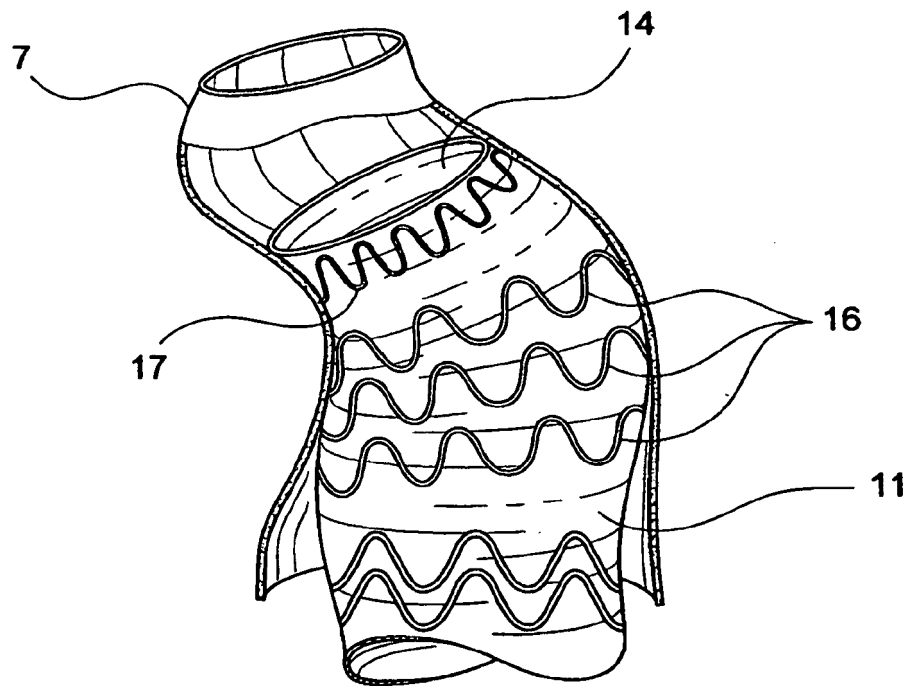


Fig.7b

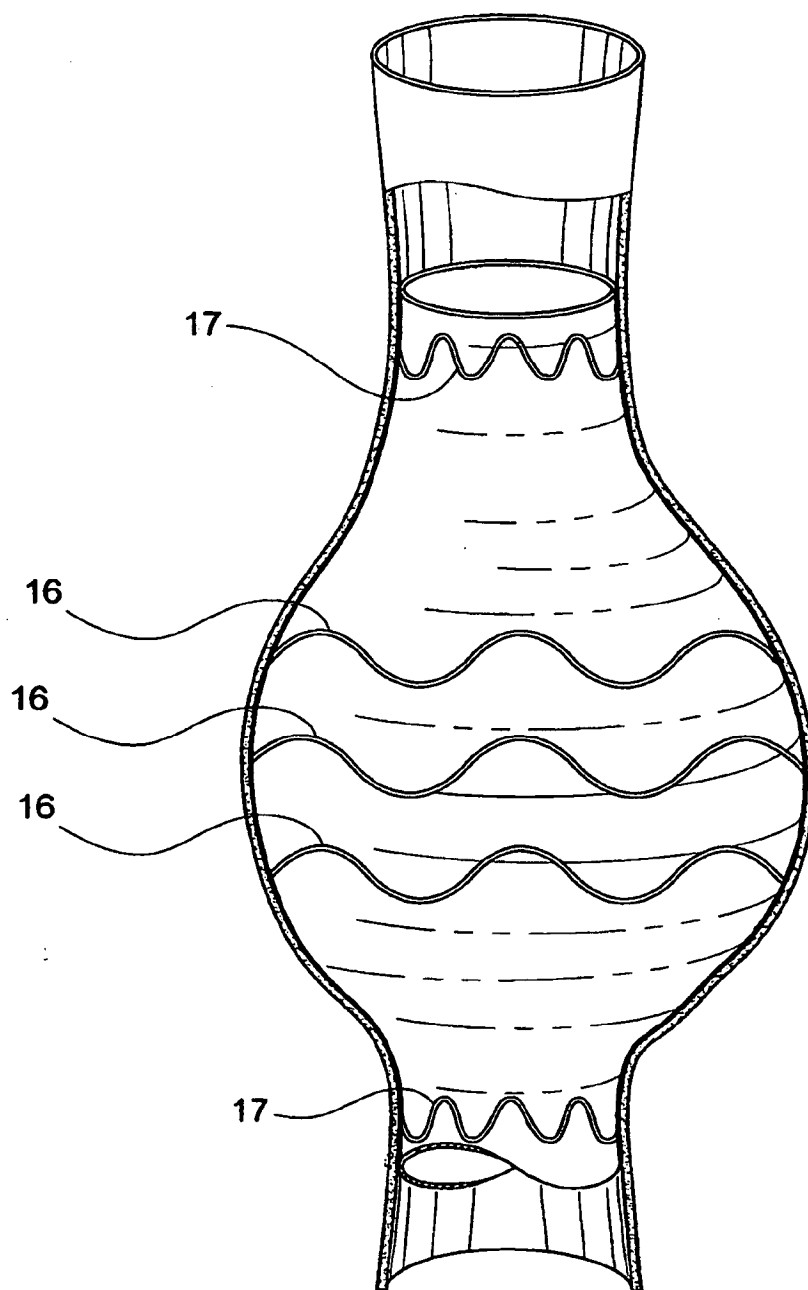


Fig.8

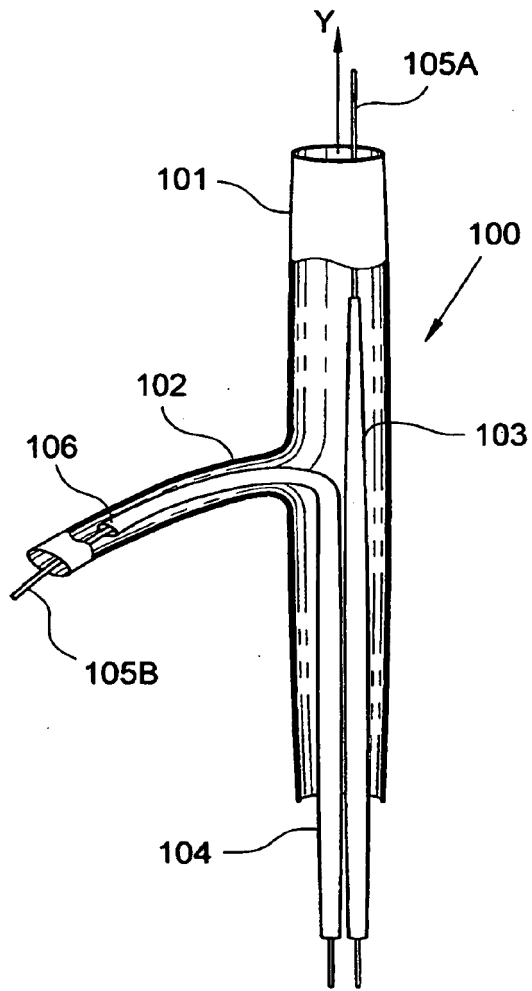


Fig.9a

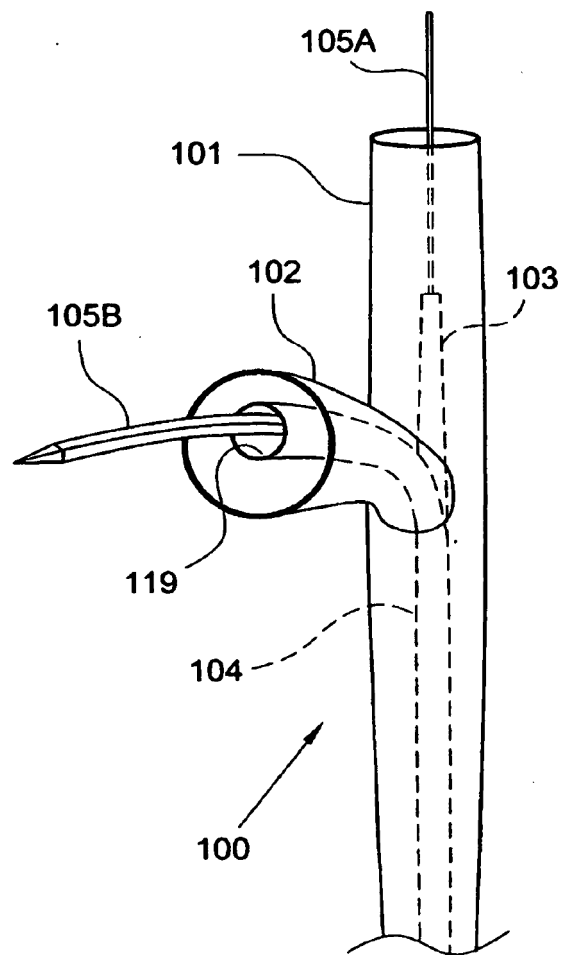


Fig.9b

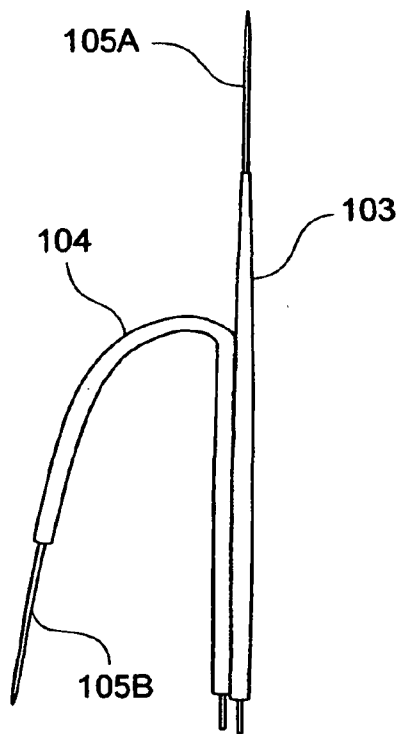


Fig.10a

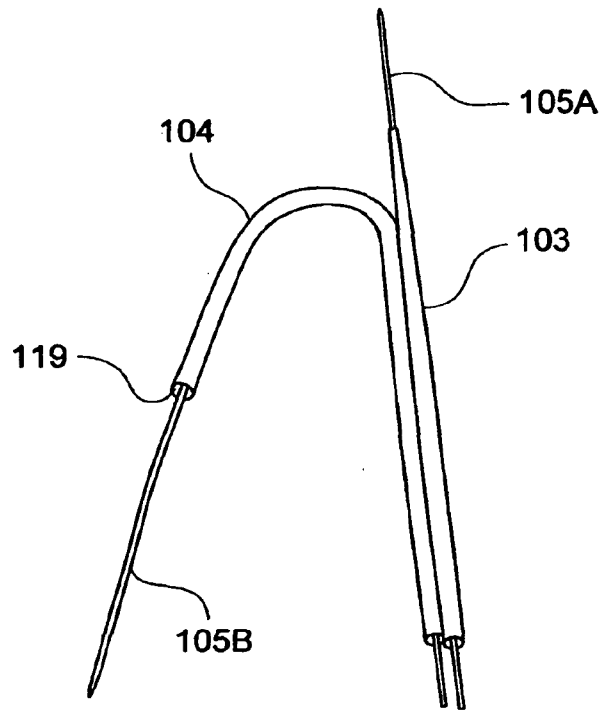


Fig.10b

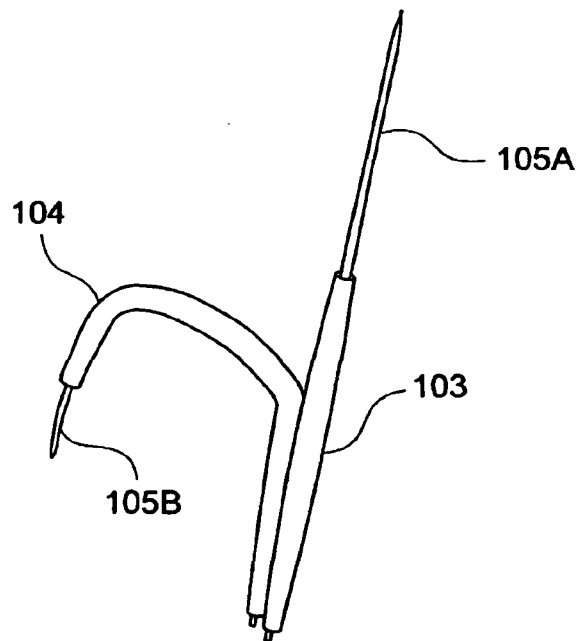


Fig.10c

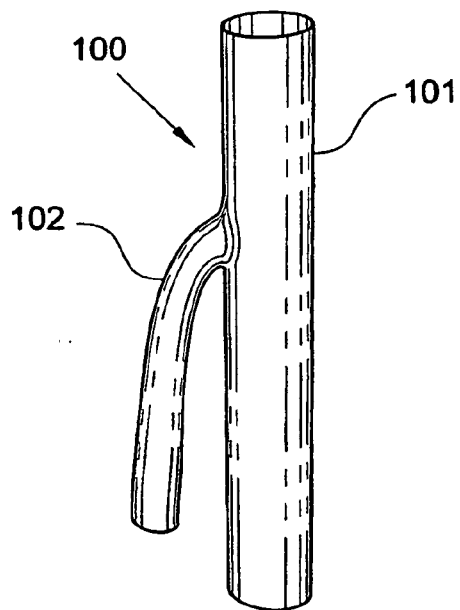


Fig.11a

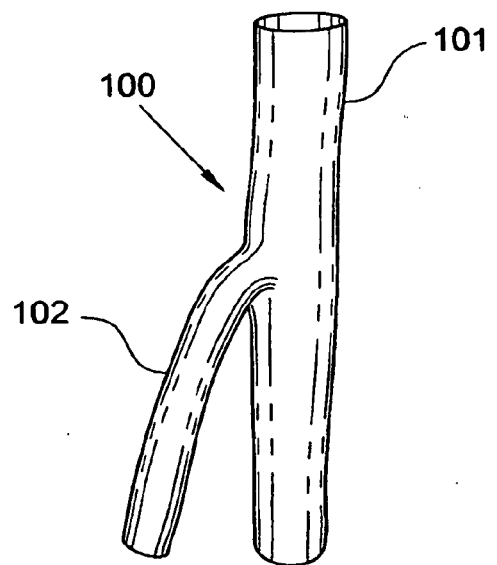


Fig.11b

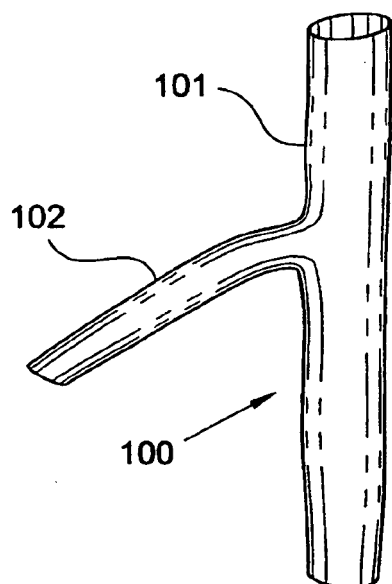


Fig.11c

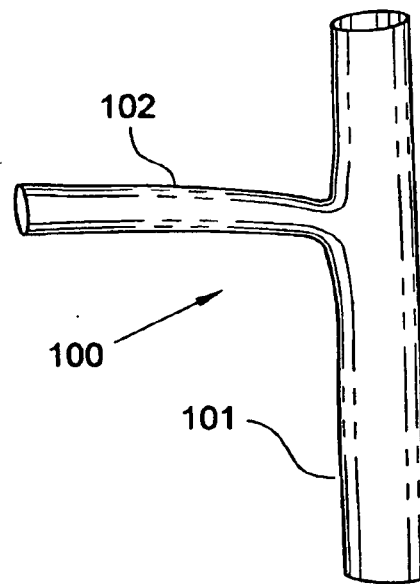


Fig.11d

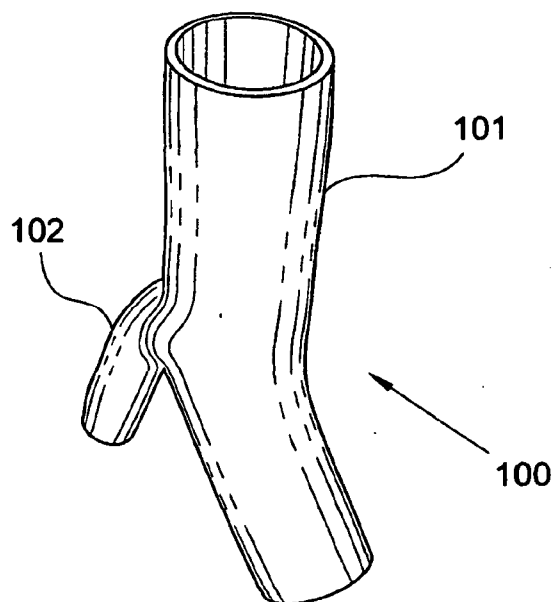


Fig.12a

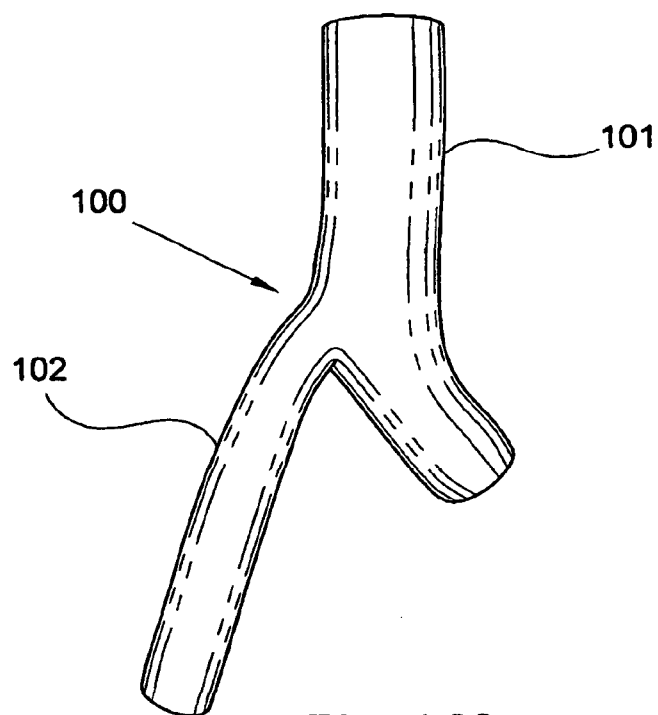


Fig.12b

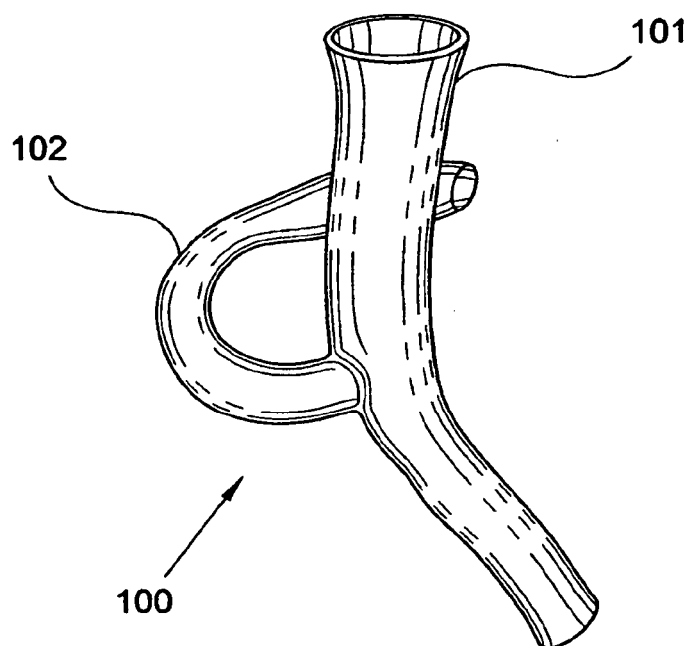


Fig.12c

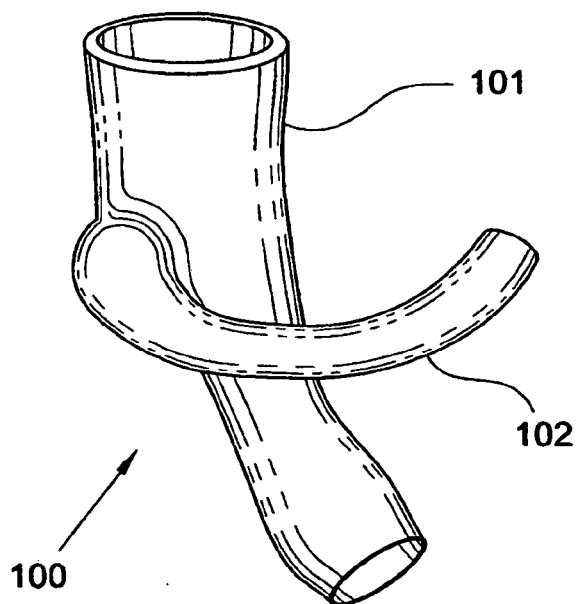
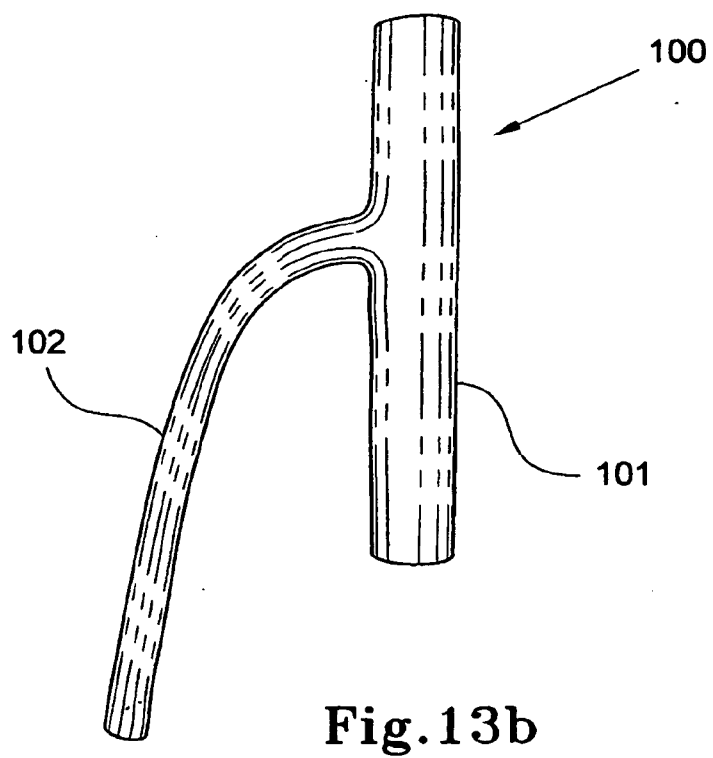
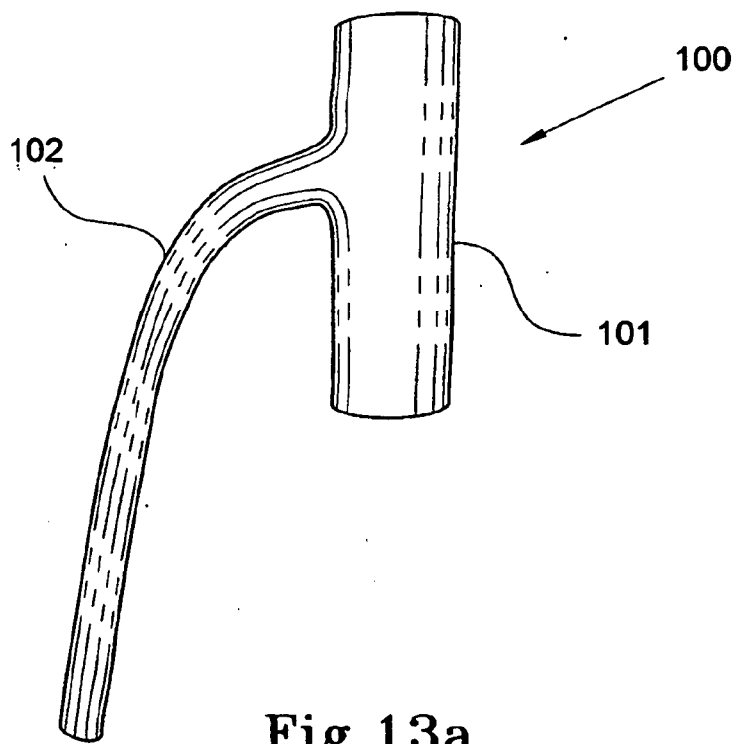


Fig.12d



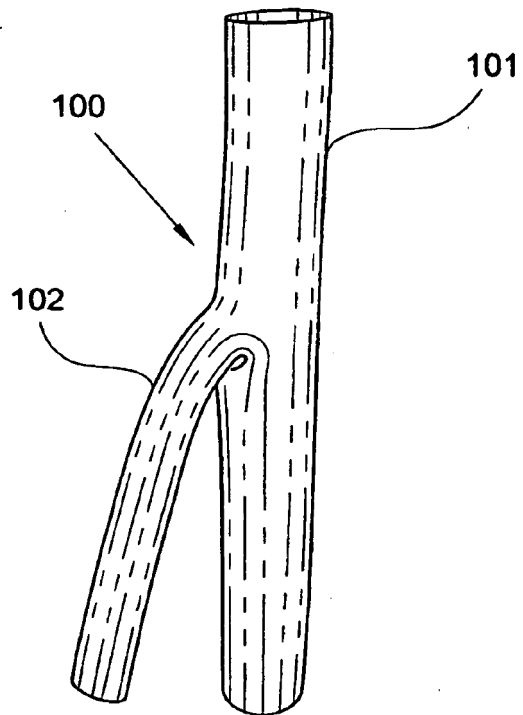


Fig.14a

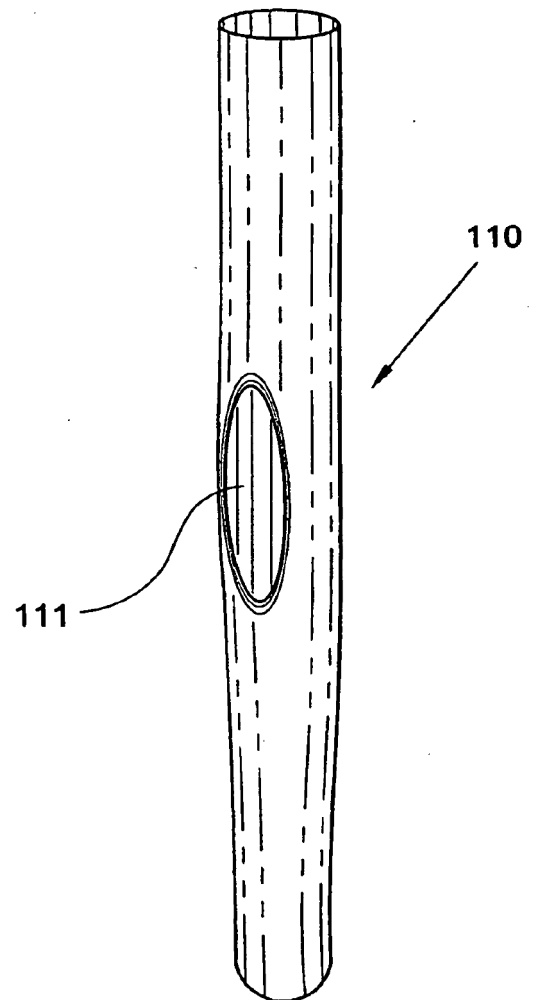


Fig.14b

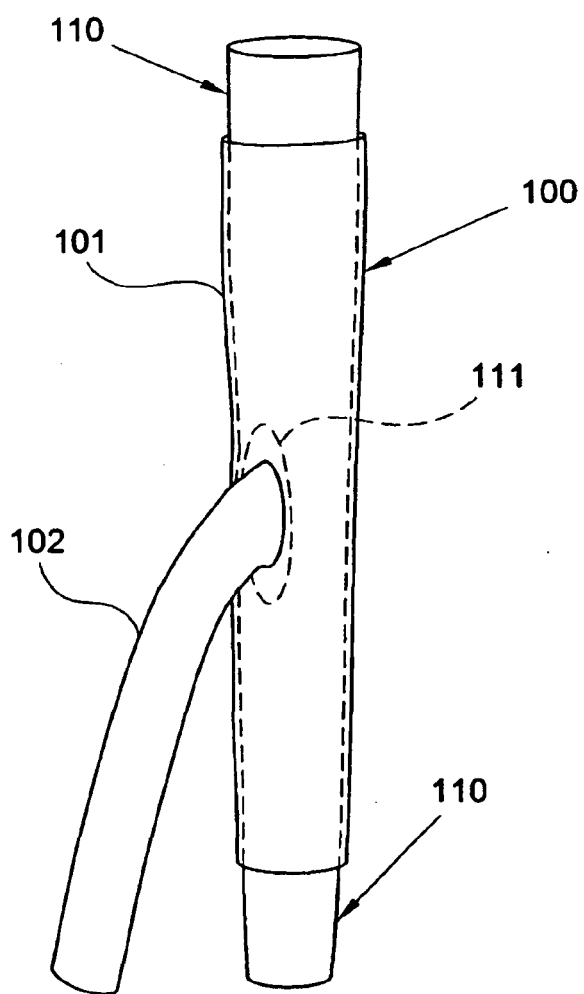


Fig.14c

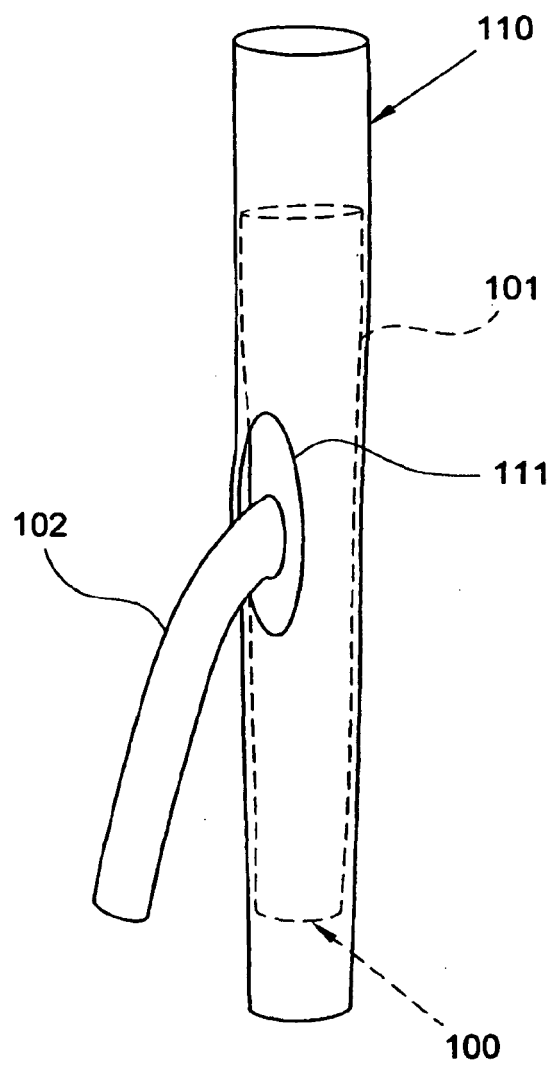


Fig.14d

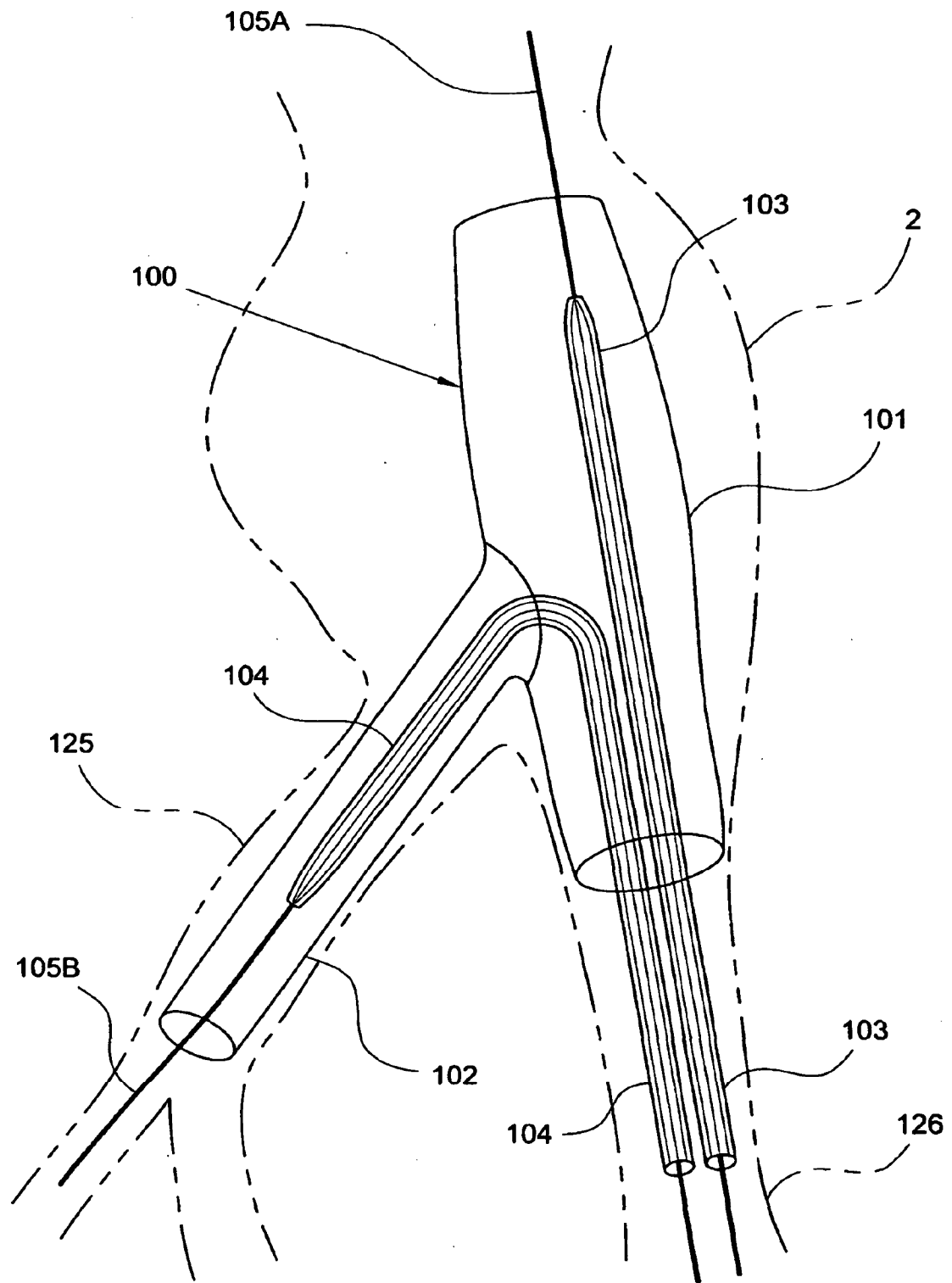


Fig.15

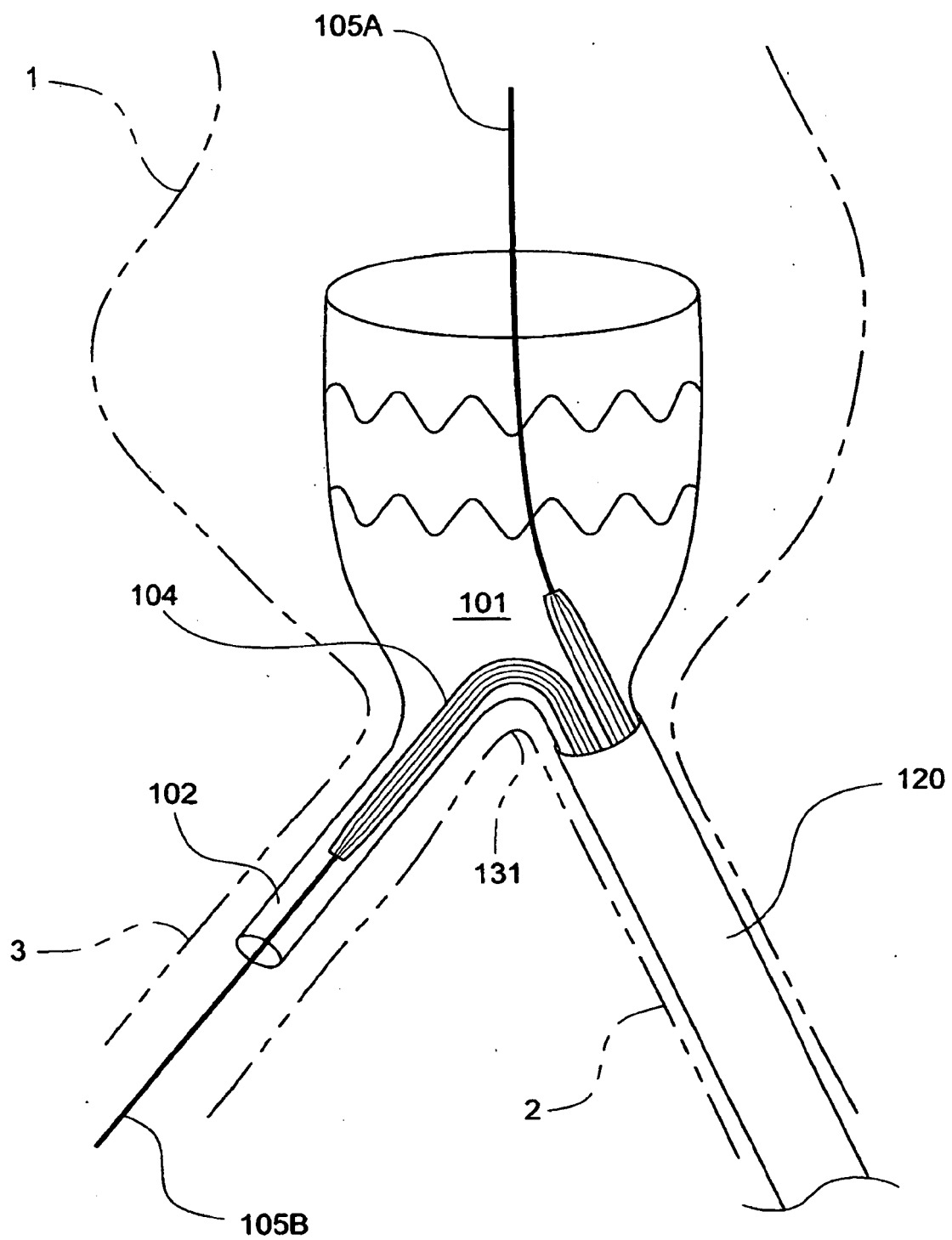


Fig. 16a

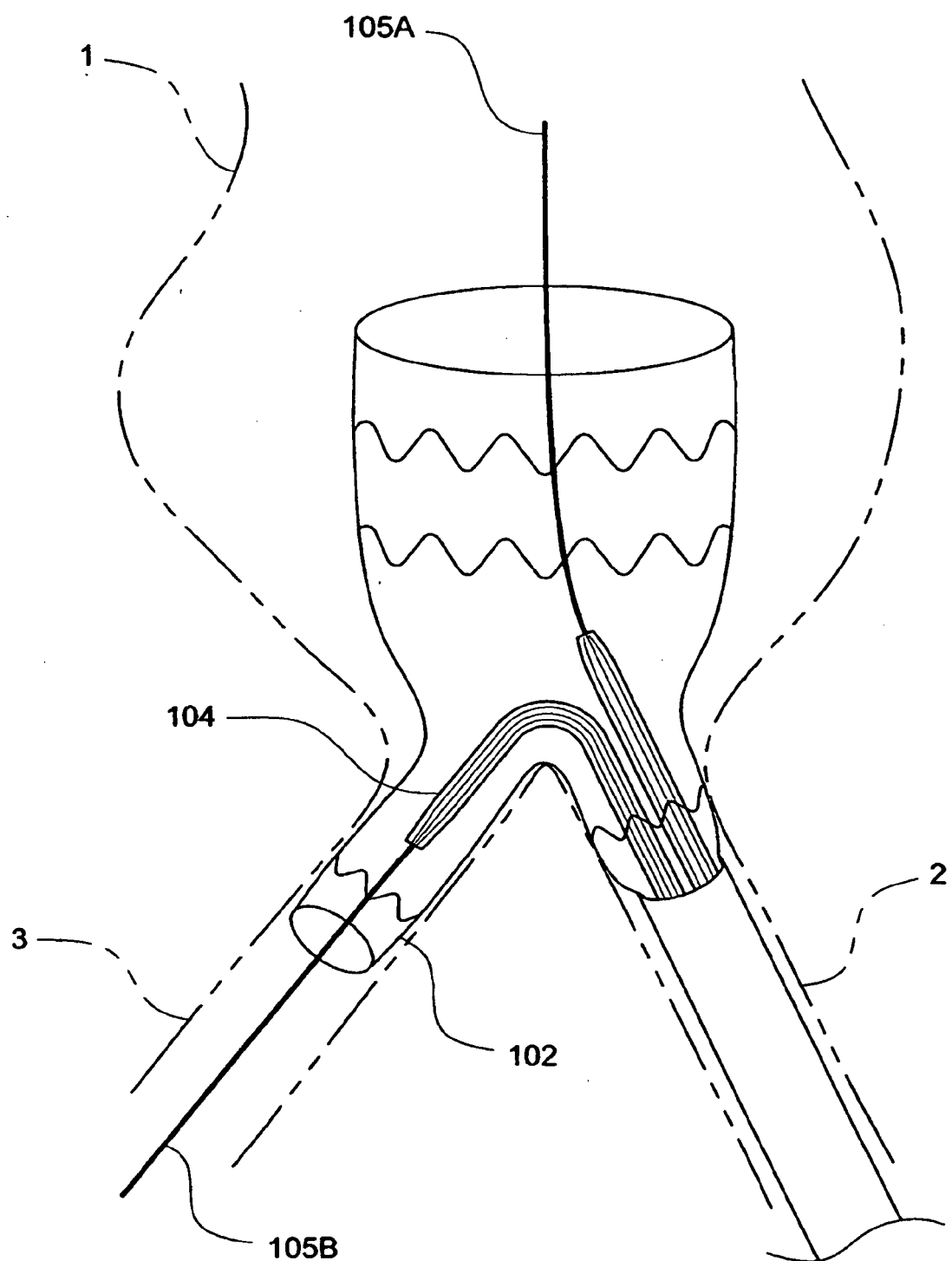


Fig.16b

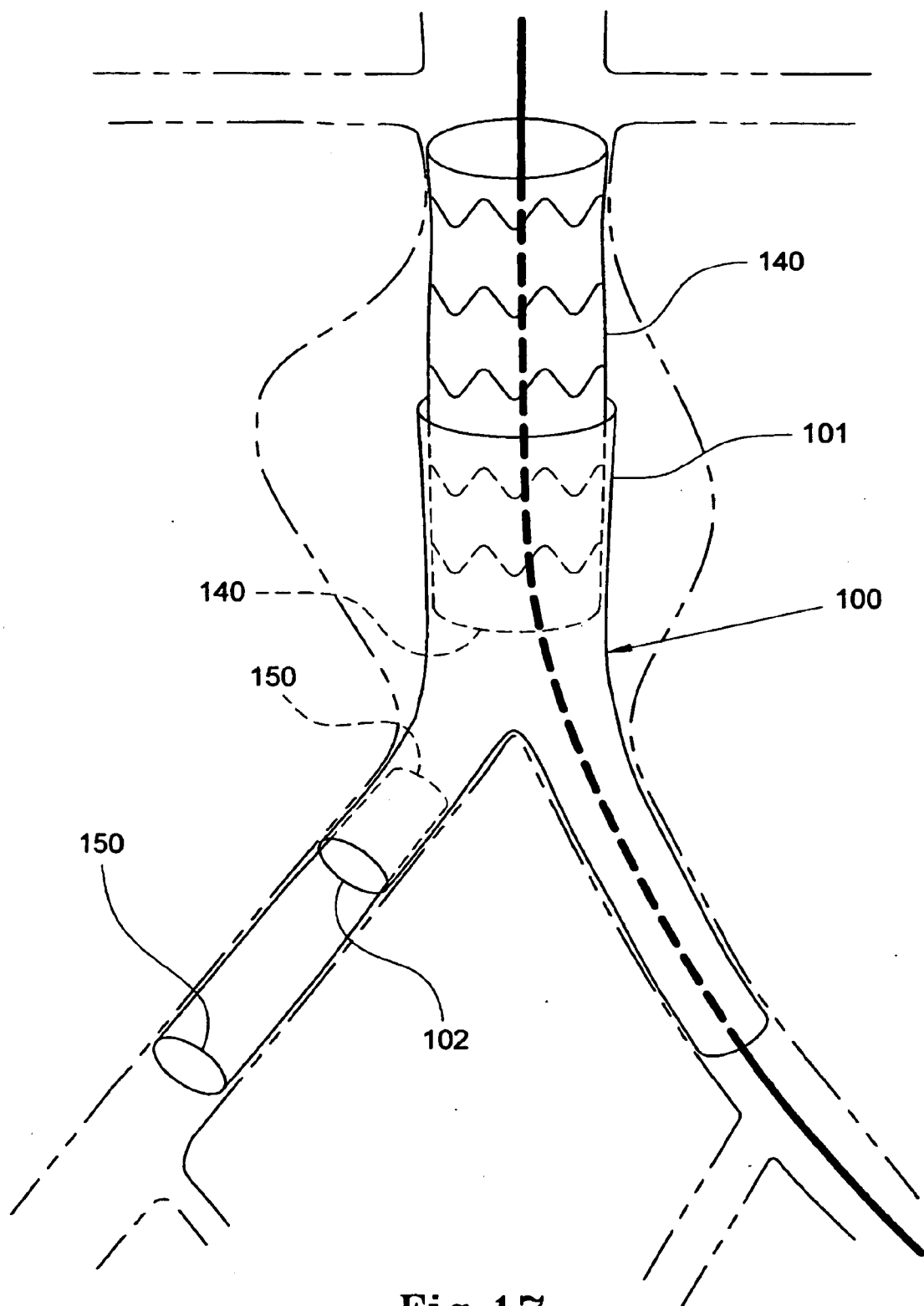


Fig.17

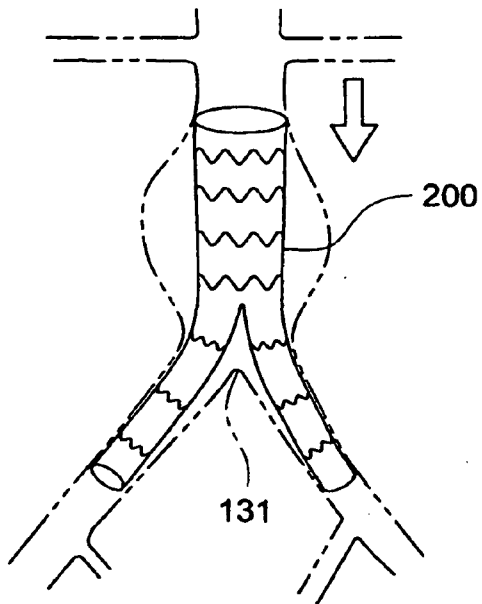


Fig.18a

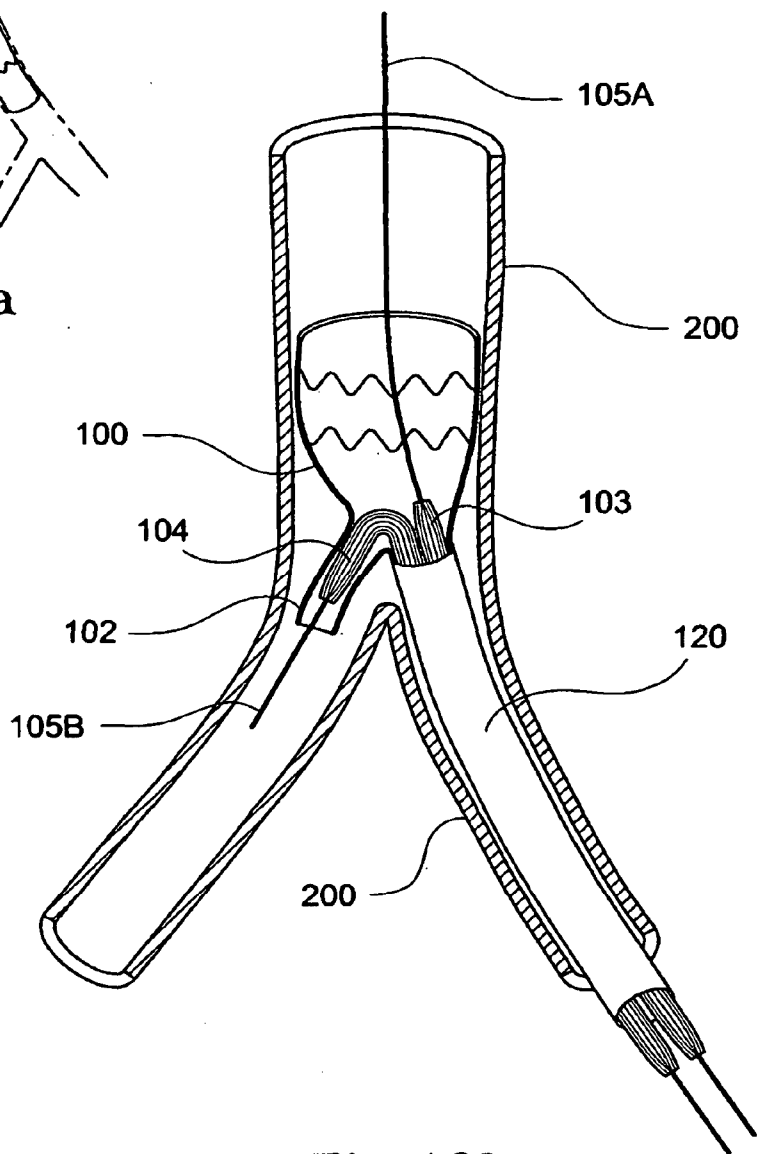
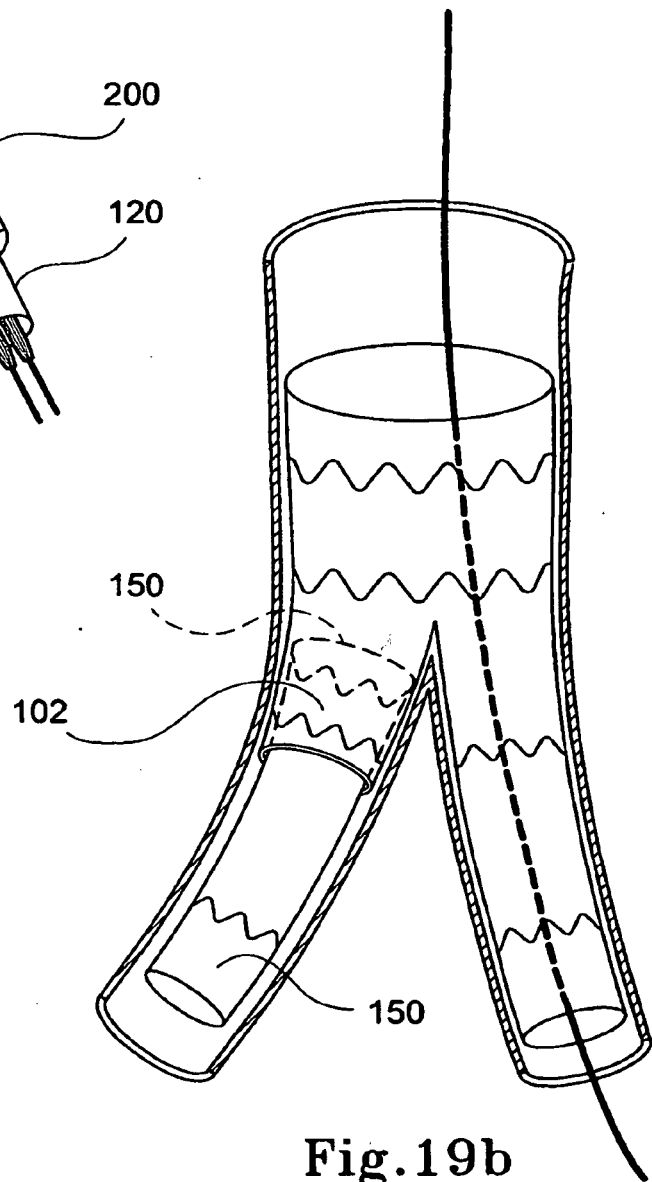
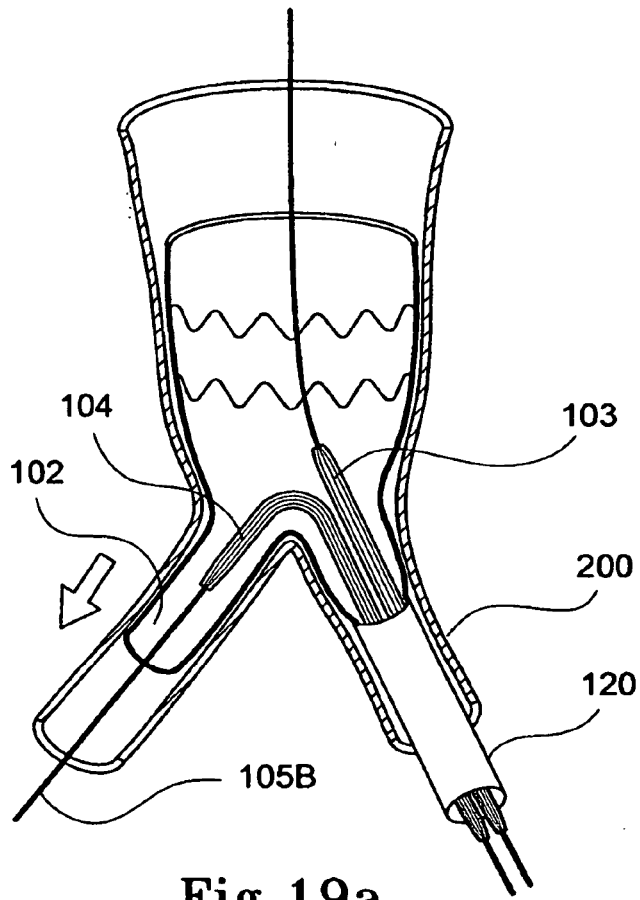


Fig.18b



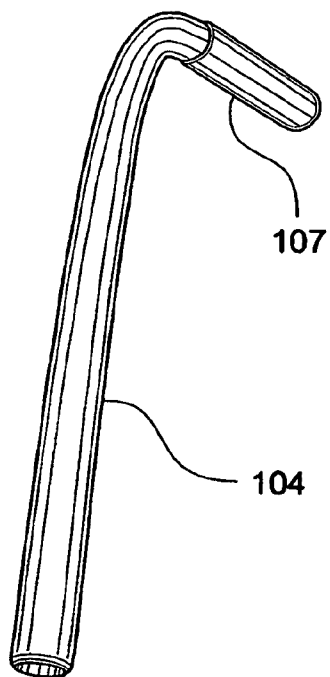


Fig.20a

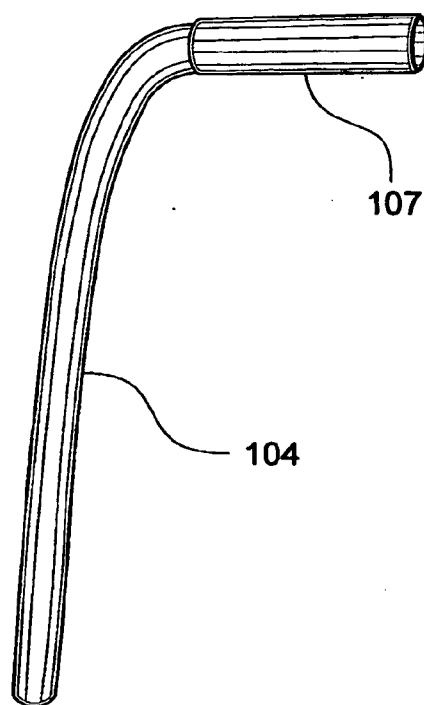


Fig.20b

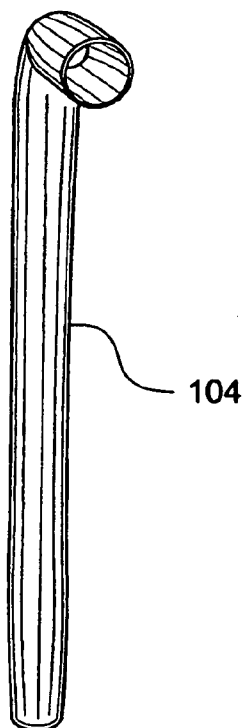


Fig.20c

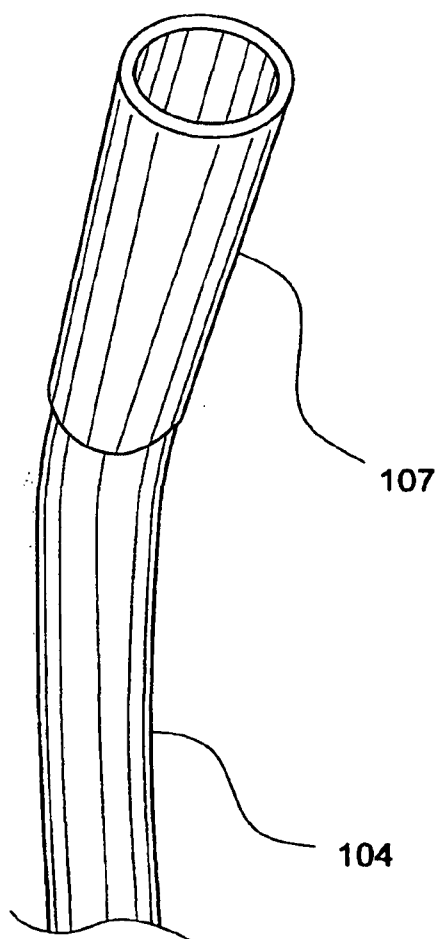


Fig.20d

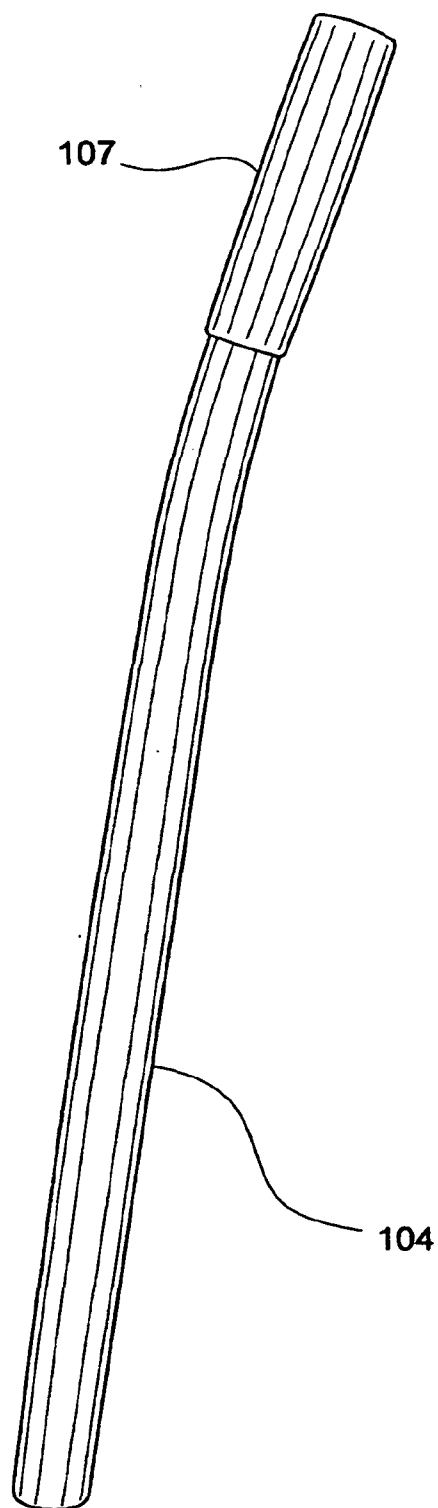


Fig.20e

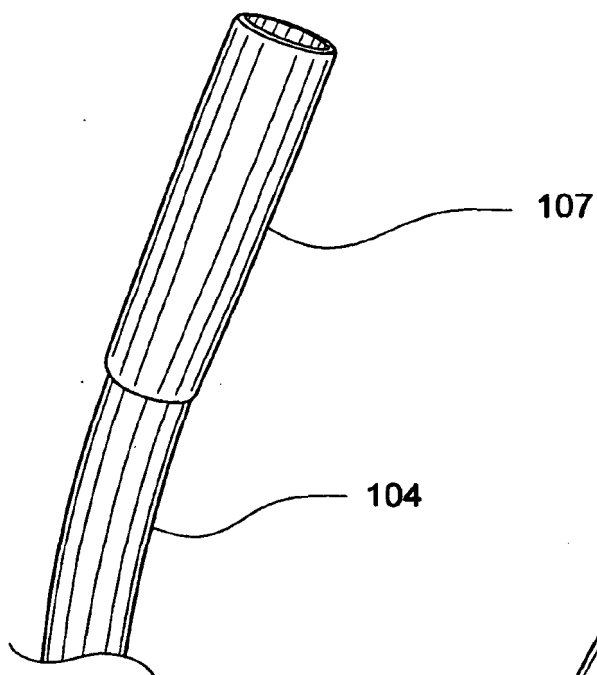


Fig.20f

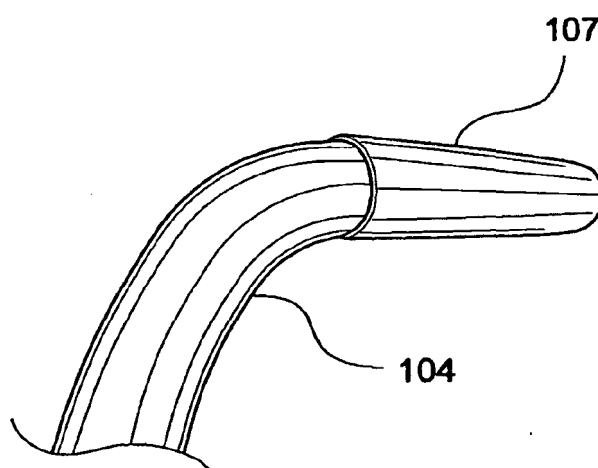


Fig.20g

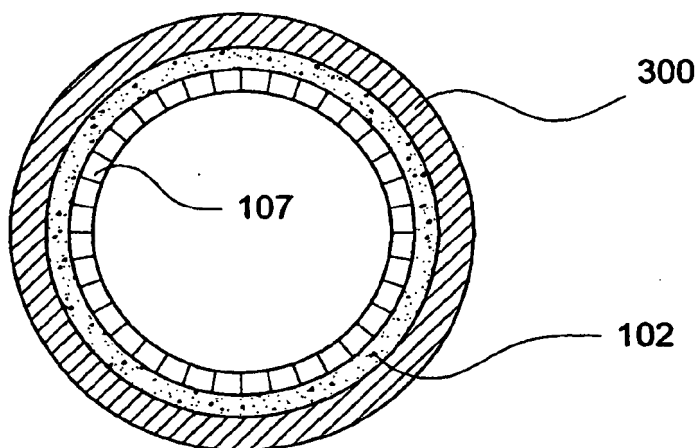


Fig.20h