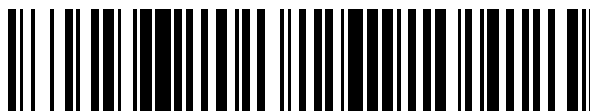


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 018**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2009** **E 09811944 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016** **EP 2328512**

54 Título: **Injerto-stent con un área de recepción extendida**

30 Prioridad:

25.08.2008 US 197604

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.07.2016

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)
177 East County Road B
St. Paul MN 55117, US**

72 Inventor/es:

REN, BROOKE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 578 018 T3

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

DESCRIPCIÓN

Injerto-stent con un área de recepción extendida

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos y a procedimientos asociados para el tratamiento de diversas zonas diana y, en particular, a unos dispositivos médicos configurados para utilizar unas luces arqueadas y unos procedimientos asociados para instalar dichos dispositivos médicos.

Antecedentes de la invención

- 10 Un aneurisma aórtico es un área debilitada de la pared de la aorta, cuya causa puede ser, por ejemplo, por arteriosclerosis. Cuando la sangre fluye a través de la aorta, el área debilitada de la pared del vaso adelgaza con el tiempo y se expande como un balón. La mayoría de las veces, los aneurismas aórticos se producen en la porción del vaso por debajo del origen de la arteria renal.

- 15 Más tarde o más temprano, un aneurisma aórtico no tratado explotará si la pared del vaso se hace demasiado delgada. Dicha ruptura de un aneurisma aórtico frecuentemente conduce a la muerte. Debido a ello, una vez que un aneurisma alcanza aproximadamente 5 cm de diámetro, generalmente se considera necesario tratar de impedir la ruptura, (por debajo de 5 cm, el riesgo de ruptura del aneurisma se considera inferior al riesgo de una intervención quirúrgica cardíaca convencional en pacientes con riesgos quirúrgicos normales).

- 20 Los aneurismas, incluyendo los aneurismas aórticos, pueden ser tratados mediante intervención quirúrgica. El procedimiento quirúrgico para tratar un aneurisma aórtico implica la sustitución de la porción afectada de la aorta por un injerto sintético, que en términos generales comprende un tubo fabricado a partir de un material elástico con propiedades muy similares a las de una aorta sana normal. Sin embargo, el tratamiento quirúrgico es muy complejo y puede plantear riesgos adicionales al paciente, especialmente al de edad avanzada.

- 25 Más recientemente, en lugar de efectuar una intervención quirúrgica para reparar un aneurisma aórtico, los cirujanos vasculares han instalado un injerto-stent endovascular suministrado en la zona del aneurisma utilizando catéteres alargados. Un injerto-stent es un tubo compuesto por tejido impermeable a la sangre soportado por una malla metálica. Puede ser utilizado en una diversidad de dolencias que afecten a los vasos sanguíneos, pero la mayoría de las veces se utiliza para reforzar los aneurismas. Típicamente, el cirujano practicará una pequeña incisión en el área de la ingle del paciente y a continuación insertará dentro de la vasculatura un catéter de instalación que contiene un injerto-stent aplastado, expansible o autoexpansible por balón. El catéter de instalación es avanzado hasta un emplazamiento puenteando el aneurisma, punto en el que el injerto-stent es desplegado desde el catéter de instalación y expandido hasta aproximadamente el diámetro normal de la aorta en ese emplazamiento. Con el tiempo el injerto-stent resulta endotelizado y el espacio entre la pared exterior del injerto-stent y el aneurisma finalmente se llena con la sangre coagulada, lo que impide que el aneurisma siga creciendo.

- 35 Dependiendo de donde se encuentre el emplazamiento del aneurisma dentro de un vaso con respecto a otros vasos en ramificación, pueden requerirse diferentes variaciones de diseño del injerto-stent. Por ejemplo, en el tratamiento de un aneurisma aórtico en el área de las arterias renales, el injerto-stent debe ser situado para no excluir el flujo de sangre a través de las arterias renales. Además el injerto-stent debe quedar anclado dentro de la luz, por ejemplo favoreciendo la endotelización o la fijación con la luz, con el fin de reducir la incidencia de la migración. La fijación mejorada del injerto-stent a la pared arterial puede también reducir la aparición de endofugas o el flujo de sangre alrededor del stent, lo que puede impedir en mayor medida el debilitamiento de la pared arterial en la zona del aneurisma.

- 40 La provisión de una fijación adecuada de un injerto-stent en el área del arco aórtico, puede ser problemática debido a las diferentes arterias que se ramifican desde la aorta en esa zona. El injerto-stent puede proporcionar una fuerza de contacto suficiente contra las paredes del vaso para impedir la migración y las endofugas, pero no debe restringir el flujo de sangre hacia las arterias en ramificación.

- 45 Por tanto, se necesita un injerto-stent que sea capaz de ser desplegado dentro de una luz que presente una porción arqueada, por ejemplo en las inmediaciones del arco aórtico. El injerto-stent debe ser fácilmente instalable y debe ser capaz de quedar suficientemente anclado dentro de la luz.

- 50 El documento US 2006/0161241 describe un stent radialmente expansible para su uso en el arco aórtico que comprende un miembro genéricamente cilíndrico que presenta una abertura proximal, una abertura distal y una luz entre ellas, y una abertura lateral en la pared del miembro genéricamente cilíndrico. La abertura lateral permite que pase el flujo de sangre hasta una pluralidad de vasos en ramificación. El stent puede ser autoexpansible y estar formado a partir de un material superelástico como por ejemplo Nitinol. El documento EP 1913897 describe un stent autoexpansible y un injerto vascular sintético para su uso en la aorta. Una ventana divide el stent / injerto en dos partes separadas conectadas por un alambre de aleación. El documento US 2007/0005127 describe un dispositivo que presenta una sección miocárdica configurada para quedar situada en una pared cardíaca entre un vaso

coronario y una cámara del corazón y una sección del vaso configurada para quedar situada en el vaso coronario. La sección del vaso está conectada a la sección miocárdica y configurada para articularse con ella.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo medico de acuerdo con la reivindicación 1. De forma más general se describe en la presente memoria un dispositivo médico, por ejemplo un injerto-stent para un tratamiento en una zona diana dentro del cuerpo. Por ejemplo, una forma de realización proporciona un dispositivo médico para tratar una zona diana dentro de una luz que presenta una porción arqueada y al menos una luz en ramificación que se extiende desde aquella. El dispositivo médico incluye una primera porción tubular que comprende unos extremos proximal y distal y una segunda sección tubular que comprende unos extremos proximal y distal. La primera y segunda porciones tubulares incluyen cada una al menos una capa de un material metálico como por ejemplo una aleación con memoria de la forma, que está configurada para ser termofijada hasta una configuración de termofijación expandida, y en algunos casos puede incluir múltiples capas. Las primera y segunda porciones tubulares pueden cada una ser configuradas para quedar constreñidas a un diámetro más pequeño que la respectiva configuración termofijada expandida, por ejemplo, para la instalación dentro de un catéter, y puede retornar a la configuración termofijada expandida respectiva cuando sea desplegada desde el catéter.

El dispositivo médico incluye además una porción de enlace que es una trenza, que se acopla a las primera y segunda porciones tubulares. Al menos parte de la porción de enlace presenta una configuración prefijada, arqueada, memorizada que está configurada para conformarse a al menos una porción de la porción arqueada de la luz. La porción de enlace puede ser resiliente y / o ajustable en cuanto a su longitud. Una abertura se define entre el extremo distal de la primera porción tubular y el extremo proximal de la segunda porción distal, y está configurada para alinearse con la al menos una luz de ramificación y facilitar el flujo de fluido entre la al menos una luz de ramificación y la porción arqueada de la luz. De acuerdo con un aspecto, un emplazamiento de cada una de las porciones de enlace y de la abertura dentro de la porción arqueada de la luz puede ser rotacionalmente dependiente de un emplazamiento de la al menos una luz de ramificación.

La primera porción tubular puede ser, por ejemplo, un injerto-stent configurado para quedar situado corriente abajo de la porción arqueada de la luz, por ejemplo dentro de una aorta torácica descendente. La segunda porción tubular puede estar configurada para anclar el dispositivo médico corriente arriba de la porción arqueada de la luz, por ejemplo, dentro de una aorta torácica ascendente. La porción de enlace está configurada para quedar situada dentro de la porción arqueada de la luz, por ejemplo dentro de un arco aórtico, de manera que la abertura definida entre las primera y segunda porciones tubulares esté configurada para alinearse con al menos una luz de ramificación que se extienda desde la porción arqueada de la luz. La primera porción tubular, dicha segunda porción tubular y la porción de enlace comprenden un tubo único metálico de trenza.

En otra forma de realización, se proporciona un dispositivo médico para tratar un aneurisma dentro de un arco aórtico. El dispositivo médico incluye una primera porción tubular configurada para quedar situada dentro de una aorta torácica descendente, y una segunda porción tubular configurada para quedar situada dentro de una aorta torácica ascendente. El dispositivo médico incluye también una porción de enlace que acopla las primera y segunda porciones tubulares y una abertura definida entre las primera y segunda porciones tubulares. La porción de enlace está configurada para quedar situada dentro de y conformarse, al menos parcialmente, con un arco aórtico. La abertura está configurada para alinearse con al menos una arteria que se extienda desde el arco aórtico.

Se proporciona un procedimiento de instalación de un dispositivo médico sobre una zona diana dentro de una luz que presenta una porción arqueada y al menos una luz de ramificación que se extiende desde aquella. El procedimiento incluye la provisión de un dispositivo médico que presenta una primera porción tubular que comprende unos extremos proximal y distal, una segunda porción tubular que comprende unos extremos proximal y distal, y una porción de enlace que acopla las primera y segunda porciones tubulares. El dispositivo médico incluye también una abertura definida entre el extremo distal de la primera porción tubular y el extremo proximal de la segunda porción tubular. Las primera y segunda porciones tubulares y la porción de enlace pueden ser constreñidas desde las respectivas configuraciones expandidas hasta un diámetro más reducido para su instalación dentro de un catéter, por ejemplo, alargando axialmente de forma respectiva las porciones tubulares y de enlace. El dispositivo médico puede ser suministrado, por ejemplo, sobre un alambre de guía, hasta la zona diana donde el dispositivo puede ser desplegado desde el catéter de manera que las primera y segunda porciones tubulares respectivamente adopten las configuraciones expandidas, la porción de enlace se conforme con la porción arqueada de la luz, y la abertura se alinee con la al menos una luz de ramificación y facilite el flujo de fluido entre la al menos una luz de ramificación y la porción arqueada de la luz.

Las primera y segunda porciones tubulares se autoexpanden respectivamente para retornar a sus configuraciones expandidas cuando son desplegadas desde el catéter. En otras formas de realización, las primera y segunda porciones tubulares pueden ser axialmente comprimidas para forzar a las primera y segunda porciones tubulares a retornar a las respectivas configuraciones expandidas. En algunas formas de realización, el dispositivo medico puede ser desplegado desde el catéter de manera que la segunda porción tubular quede dispuesta dentro de la aorta torácica ascendente del cuerpo, la primera porción tubular quede dispuesta dentro de la aorta torácica descendente del cuerpo y la porción de enlace quede dispuesta dentro de y se conforme genéricamente con al

menos una porción de la forma del arco aórtico. Así mismo, el despliegue del dispositivo médico puede ser dependiente de forma rotatoria de un emplazamiento de la porción de enlace y de la abertura dentro de la porción arqueada de la luz con respecto a un emplazamiento de la al menos una luz de ramificación.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Habiendo así descrito la invención en términos generales, a continuación se hará referencia a los dibujos que se acompañan los cuales no están trazados necesariamente a escala, y en los que:
- La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico configurado de acuerdo con una forma de realización ejemplar;
- la Fig. 2 es una vista en perspectiva del dispositivo médico de la Fig. 1 en una configuración constreñida;
- 10 la Fig. 3 es una vista en sección transversal del dispositivo médico de la Fig. 1
- las Figs. 4 - 6 son vistas en perspectiva que muestran un procedimiento para la fabricación de un dispositivo médico de acuerdo con una forma de realización ejemplar;
- la Fig. 7 es una vista lateral del dispositivo médico de la Fig. 1 dispuesto dentro del taladro de un catéter de instalación;
- 15 la Fig. 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico configurado de acuerdo con otra forma de realización ejemplar;
- la Fig. 9 es una vista en sección transversal del dispositivo médico de la Fig. 8 tomada a lo largo de la línea 9 - 9 de la Fig. 8;
- 20 las Figs. 10 y 11 son vistas en perspectiva del dispositivo médico configurado de acuerdo con otras formas de realización ejemplares adicionales;
- la Fig. 12 es una vista en despiece ordenado en perspectiva del dispositivo médico de la Fig. 10;
- las Figs. 13A - B son vistas en perspectiva que muestran un procedimiento de fabricación de un dispositivo médico de acuerdo con una forma de realización adicional;
- 25 la Fig. 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención; y
- las Figs. 15 - 17 son vistas en perspectiva del dispositivo médico que presenta una porción de enlace ajustable.

Descripción detallada de la invención

- 30 A continuación se describirá la presente invención de forma más acabada con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que se muestran formas de realización preferentes de la invención. La presente invención puede, sin embargo, materializarse en muchas formas diferentes y no debe ser interpretada como limitada a las formas de realización definidas en la presente memoria; antes bien, estas formas de realización se ofrecen para que la presente divulgación sea cabal y completa, y transmita el completo alcance de la invención a los expertos en la materia. Los mismos números se refieren a los mismos elementos en las figuras.
- 35 Formas de realización de la presente invención proporcionan un dispositivo médico para su uso en el tratamiento de una zona diana dentro del cuerpo, para impedir u ocluir distintas anomalías vasculares, que pueden incluir, por ejemplo, la eliminación de un aneurisma. El dispositivo puede también ser utilizado como injerto para revestir una luz de un vaso. Debe entenderse que el uso del término "zona diana" no pretende ser limitativa, en cuanto el dispositivo puede estar configurado para tratar cualquier zona diana como por ejemplo una anomalía, un vaso, un órgano, una
- 40 abertura, una cámara, un canal, un orificio, una cavidad o estructuras similares, situadas en cualquier parte del cuerpo. Por ejemplo, la anomalía podría ser cualquier anomalía que afectara a la forma o a la función de la luz natural, por ejemplo un aneurisma, una lesión, una disección de un vaso, una anomalía de un flujo, o un tumor. Así mismo, el término "luz" tampoco debe considerarse limitativo, en cuanto la anomalía puede estar situada en una multiplicidad de emplazamientos dentro de la vasculatura, por ejemplo un vaso, una arteria, una vena, una vía de
- 45 paso, un órgano, una cavidad o estructuras similares.
- Según se utiliza en la presente memoria, el término "proximal" significará más próximo al cirujano (menos hacia el interior del cuerpo) y "distal" significará más alejado del cirujano (más lejos hacia el interior del cuerpo). En el posicionamiento del dispositivo médico desde un punto de acceso corriente abajo, distal significa más corriente arriba y proximal más corriente abajo.

Como se analiza con mayor detalle más adelante, formas de realización de la presente invención proporcionan dispositivos médicos para tratar diversas zonas diana. Los dispositivos médicos pueden incluir porciones tubulares separadas y acopladas por una porción de enlace arqueada o flexible. La porción de enlace arqueada o flexible puede posibilitar que el dispositivo médico se adapte a una zona diana arqueada. Además, la porción de enlace arqueada o flexible puede posibilitar que las porciones tubulares queden dispuestas sobre lados opuestos de una porción arqueada de una zona diana, que pueda mejorar la fijación del dispositivo médico en dicha zona diana arqueada. Así mismo, el dispositivo médico puede incluir una abertura configurada para su alineación con una o más luces de ramificación que se extiendan desde la porción arqueada con el fin de reducir el bloqueo de las una o más luces de ramificación.

Con referencia a la Fig. 1, en ella se muestra un dispositivo 100 médico configurado de acuerdo con una forma de realización ejemplar. El dispositivo 100 médico incluye una primera porción tubular, por ejemplo un injerto-stent 108, que presenta que presenta un extremo proximal 112 y un extremo distal 110. El dispositivo 100 médico también incluye una segunda porción tubular, por ejemplo una estructura 102 de anclaje, que presenta un extremo proximal 106 y un extremo distal 104. Cada una de las primera y segunda porciones tubulares puede ser genéricamente cilíndrica, pero podría tener diversas formas dependiendo de la configuración de la luz dentro de la cual las porciones tubulares deban quedar situadas. Una porción 114 arqueada / de enlace acopla el injerto-stent 108 de stent y la estructura 102 de anclaje, y una abertura 116 que se extiende entre el extremo 106 proximal de la estructura 102 de anclaje y el extremo distal 110 del injerto-stent 108.

Con referencia a las Figs. 1 y 2, una o ambas estructuras entre el injerto-stent 108 y la estructura 102 de anclaje puede incluir al menos una capa de un material metálico, consistiendo la capa en un tubo metálico trenzado. El tejido puede estar compuesto por múltiples torones. Aunque en la presente memoria se introduce el término "torón", "torón" no pretende ser limitativo, en cuanto debe entenderse que el tejido puede comprender uno o más alambres, cordones, fibras, hebras, filamentos, cables, hilos o similares, de manera que los términos pueden ser utilizados de manera intercambiable. El injerto-stent 108 y la estructura 102 de anclaje puede consistir en diversos materiales oclusivos capaces de al menos parcialmente impedir el flujo de sangre a través de ellas con el fin de facilitar la formación de trombos y de epitelización alrededor del dispositivo. Además, el injerto-stent 108 y la estructura 102 de anclaje son un material autoexpansible, como por ejemplo stents de acero inoxidable o grabados al ácido.

En algunas formas de realización, ya sea el injerto-stent 108 o la estructura 102 de anclaje pueden incluir múltiples capas de material metálico. Las capas pueden presentar una porosidad o unos tamaños de abertura diferentes. Así mismo, una capa puede estar concebida para el soporte estructural y una segunda capa puede impedir el flujo de sangre a través de la capa. La(s) capa(s) de un material metálico está(n) configurada(s) para ser termofijada(s) hasta una configuración termofijada expandida. Por ejemplo, en una forma de realización, ya sea el injerto-stent 108 o la estructura 102 de anclaje pueden estar compuestas al menos parcialmente a partir de un material con memoria de la forma para ser termofijado en una configuración expandida y para retener la forma expandida a una temperatura a o por debajo de la temperatura del cuerpo. Injerto-stent 108 de stent y la estructura 102 de anclaje pueden entonces ser configuradas para quedar constreñidas hasta adoptar un diámetro más reducido que el de sus respectivas configuraciones termofijadas expandidas para su instalación a través de un catéter hasta un emplazamiento diana dentro del cuerpo. Por ejemplo, el injerto-stent 108 y la estructura 102 de anclaje pueden ser unas estructuras tubulares trenzadas que presenten configuraciones expandidas en las cuales los diámetros exteriores del injerto-stent y la estructura de anclaje pueden tener el mismo diámetro que el diámetro interior de la aorta, y que puedan reducirse a diámetros más pequeños para su instalación dentro de un catéter, como por ejemplo alargando axialmente el injerto-stent y la estructura de anclaje. La porción de enlace puede ser configurada para que atravesase un catéter sin que sea necesario ningún tipo de elongación axial.

En una forma de realización, el injerto-stent 108, la estructura 102 de anclaje y / o la porción 114 de enlace están formadas a partir de una aleación con memoria de la forma, como por ejemplo Nitinol. También se entiende que injerto-stent 108 de stent, la estructura 102 de anclaje, y / o la porción 114 de enlace pueden comprender diversos materiales distintos del Nitinol que tengan propiedades de gran elasticidad, por ejemplo acero inoxidable para resortes y aleaciones tales como Elgiloy®, Hastelloy®, aleaciones de CoCrNi (por ejemplo, el nombre comercial Phynox), MP35®, o aleaciones de CoCrMo.

De acuerdo con una forma de realización, cada capa del dispositivo puede comprender de 36 a 144 torones de alambre cuyo diámetro oscile entre aproximadamente 0,00127 cm y 0,0254 cm formados a partir de una aleación con memoria de la forma que estén trenzados para definir unas fenestraciones con un área de aproximadamente 0,000976 m² y 0,0976 m², que sean suficientemente pequeñas para posibilitar el flujo de sangre a través de la pared del dispositivo y facilitar la formación de trombos sobre ellas. Las capas interiores y exteriores trenzadas pueden tener unos ángulos de paso que sean aproximadamente iguales para obtener las características de aplastamiento y expansión deseables, de forma que se mantenga una longitud global uniforme. La rigidez del dispositivo se puede incrementar o reducir alterando el tamaño de los torones de alambre, el tamaño del blindaje, la tasa de frecuencia, y el número de portadoras de torones de alambre o el proceso del tratamiento térmico.

Así, el injerto-stent 108 puede también ser configurado para facilitar la trombosis, por ejemplo, inhibiendo al menos parcialmente el flujo de sangre a través de él con el fin de facilitar la formación de trombos y la epitelización alrededor del injerto-stent. En particular, la trenza de un tejido metálico puede escogerse para que tenga unas

frecuencia y un paso predeterminados para definir unas aberturas o fenestraciones para modificar la impedancia del flujo de sangre a través de la misma. Por ejemplo, la formación de trombos puede derivarse de la preclusión o del impedimento del flujo o funcionalmente, que el flujo sanguíneo pueda producirse durante un corto periodo de tiempo, por ejemplo durante de 3 a 60 minutos a través del tejido metálico, pero que el mecanismo o la proteína de coagulación del cuerpo o de otros depósitos del cuerpo sobre los torones de alambre trenzados se traduzca en la detención de la oclusión o el flujo después del periodo de tiempo inicial. Por ejemplo, la oclusión puede ser clínicamente representada inyectando un medio de contraste dentro de la luz corriente arriba del injerto-stent **108** y si no fluye ningún medio de contraste a través de la pared del injerto-stent después de un periodo de tiempo predeterminado según se aprecie por el fluoroscopio, entonces la posición y la oclusión del injerto-stent es adecuada. Además, la oclusión de la zona diana podría ser verificada utilizando diversas modalidades de ultrasonidos eco-Doppler. Aunque el injerto-stent **108** ha sido descrito con una o más capas de material oclusivo, se entiende que la estructura **102** de anclaje y / o la porción **114** de enlace pueden también, o como alternativa, incluir una o más capas de material oclusivo para facilitar la trombosis o los alambres pueden estar revestidos con una sustancia favorecedora de los trombos.

De acuerdo con una forma de realización, el injerto-stent **108** podría ser configurado para quedar situado dentro de una luz que presentara un aneurisma. Por ejemplo, injerto-stent **108** podría estar situado dentro de una luz que presentara un aneurisma *A* en la aorta torácica descendente (*DTA*). Además, o como alternativa, la estructura **102** de anclaje podría comprender un material oclusivo y estar configurada para excluir un aneurisma en la aorta torácica ascendente (*ATA*).

La porción **114** de enlace presenta una configuración arqueada memorizada prefijada. En algunas formas de realización, la configuración arqueada puede conformarse con al menos una porción de una porción arqueada de la luz de un vaso, convirtiendo este aspecto dichas formas de realización en adecuadas para el despliegue dentro de una luz con una porción arqueada, por ejemplo, el arco aórtico (*AA*). Por ejemplo, con referencia al a Fig. 3, el injerto-stent **108** puede ser configurado para quedar situado corriente abajo de la porción arqueada de la luz *L* (por ejemplo, en la *DTA*), la estructura **102** de anclaje puede ser configurada para anclar el dispositivo médico corriente arriba de la porción arqueada de la luz (por ejemplo en la *ATA*), y la porción **114** de enlace puede ser configurado para quedar situada dentro de la porción arqueada de la luz (por ejemplo en la *AA*). De esta manera, la abertura **116** definida entre el injerto-stent **102** y la estructura de anclaje **108** pueden ser configuradas para alinearse con al menos una luz *S* lateral o ramificada que se extienda desde la porción arqueada de la luz *L*. Así, la porción **114** de enlace puede ser configurada para conformarse con la porción arqueada de la luz opuesta a las luces *S* de ramificación, mientras que la abertura **116** esté configurada para facilitar el flujo de fluido entre la porción arqueada y las luces de ramificación. Así, el emplazamiento de la porción **114** de enlace y de la abertura **116** pueden depender una de otra de manera rotacional.

La porción **114** de enlace incluye una trenza. La porción **114** de enlace puede estar compuesta al menos parcialmente a partir de un material con memoria de la forma y está termofijada en la configuración arqueada.

La curvatura de la porción **114** de enlace y / o la orientación del injerto-stent **108** hacia la estructura **102** de anclaje una con respecto a otra puede variar dependiendo de la luz arqueada concreta que esté siendo tratada o de un concreto paciente. En muchos casos, la porción **114** de enlace puede ser resiliente, ya sea debido al material utilizado para formar la porción de enlace, a la geometría de la porción de enlace o a uno y otra. Por ejemplo, la sección transversal reducida de la porción **114** de enlace (por ejemplo, con respecto a la del injerto-stent **108** y a la estructura **102** de anclaje) puede conseguir una porción de enlace en otro caso recto que sea lo suficientemente flexible para conformarse a una porción arqueada de una luz.

El tamaño y la configuración de la abertura **116** puede depender de la porción **114** de enlace concreta empleada. Así mismo, el tamaño y la configuración de la abertura **116** elegida puede depender del número y emplazamiento de las luces de ramificación que deban quedar alineadas con la abertura. Por ejemplo, una porción **114** de enlace que comprenda un alambre o banda de diámetro delgado o reducido proporcionaría una abertura **116** amplia (véase, por ejemplo, la Fig. 10), mientras que una abertura definida en un tejido trenzado puede ser mucho más pequeña (véanse, por ejemplo, las Figs. 1 y 8). Así mismo, en una forma de realización, la porción **114** de enlace puede incluir un tejido "suelto" que esté menos densamente trenzado que el injerto-stent **108** y que la estructura **102** de anclaje de manera que la sangre pueda fácilmente fluir a través de las aberturas **116** de mayor tamaño definidas en el tejidouelto. Por tanto, al menos una abertura **116** puede definirse en la porción **114** de enlace y puede estar situada en uno o más emplazamientos en la porción de enlace (incluyendo hasta aproximadamente la entera circunferencia de la porción de enlace).

Todavía con referencia a las Figs. 1 y 2, el injerto-stent **108**, la estructura **102** de anclaje, la porción **114** de enlace están formadas de manera integral a partir de un material común. Por ejemplo, con referencia ahora a las Figs. 4 - 6, un tubo **220** metálico trenzado único (por ejemplo, Nitinol) puede formarse mediante el corte parcialmente transversal del tubo **220** a lo largo de las secciones **222**, **223** (por ejemplo, cortando los torones de alambre) con el fin de formar un dispositivo **200** médico que ofrezca una porción **214** de enlace y una abertura **2166** entre una primera porción **208** tubular y una segunda porción **202** tubular. La porción **214** de enlace está formada mediante elongación axial para reducir su diámetro y constreñir la porción de enlace durante una operación de termofijación para memorizar el diámetro constreñido. Durante el mismo proceso de tratamiento térmico, el injerto-stent **108** y la

estructura **102** de anclaje pueden ser termofijadas en sus diámetros expandidos para memorizar la forma. El tubo **220** trenzado puede también termoformarse para que presente una zona arqueada en la porción que se convertirá en la porción **214** de enlace o puede ser tratado después de la formación de la porción **214** de enlace de manera que la porción de enlace adopte una configuración arqueada, por ejemplo, siendo forzada (por ejemplo, por medio de las fuerzas **F** de la Fig. 6) dándole una forma arqueada y a continuación termofijándola.

Las Figs. 13A - B y 14 ilustran un dispositivo **200** médico de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención. El dispositivo **200** puede estar formado a partir de una longitud única de aleación con memoria de la forma trenzada tubular capaz de ser termotratada para que ofrezca una temperatura de transformación de la forma por debajo de la temperatura del cuerpo (por ejemplo entre 20 - 37° C). Unas aberturas **216** pueden formarse en el tubo **220** empujando una sonda **230** con forma de cono por dentro de la pared lateral en un emplazamiento, pero típicamente dos emplazamientos alineados axiales a lo largo de la superficie exterior para formar las aberturas **206**, **210** como se muestra en la Fig. 13B. Una vez que los alambres han sido desplazados por las sondas **230** cónicas en la medida suficiente para establecer el diámetro de abertura deseado, la porción trenzada entre las dos aberturas **206**, **210** pueden ser axialmente alargadas para formar la porción **214** de enlace y la abertura **216**. El proceso de formación del dispositivo **200** dará como resultado unos alambres sueltos que necesiten manualmente realineados mediante tensión axial a partir o bien los extremos del alambre al tiempo que se mantiene el dispositivo en la forma final del mismo. Una vez que los alambres están alineados de acuerdo con lo deseado, el dispositivo puede ser termofijado para memorizar la forma final deseada. La forma del dispositivo final, como se muestra en la Fig. 14, presenta unas aberturas **206**, **210** formadas en un ángulo inferior a la perpendicular con respecto al eje geométrico central de las porciones **202**, **208** tubulares.

Con referencia a las Figs. 8 y 9, en ellas se muestra un dispositivo **400** médico con el injerto-stent **408** y la estructura **402** de anclaje dispuestos coaxialmente entre sí de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. La abertura **416** se extiende entre el injerto-stent **402** y la estructura de anclaje **408** y puede definirse, en sección transversal, mediante un sector curvado (por ejemplo circular) que tenga un ángulo α entre 0 y 360 grados. Por ejemplo, la abertura **416** puede tener un ángulo α que oscile entre aproximadamente 45 y aproximadamente 225 grados. El dispositivo **400** médico mostrado en las Figs. 8 y 9 podría tener una estructura resiliente y de esta manera conformarse a un vaso arqueado o termofijado en la configuración arqueada según lo anteriormente descrito.

Con referencia a las Figs. 10 - 12, en ellas se muestran unos dispositivos **500**, **600** médicos configurados de acuerdo con otras formas de realización ejemplares. Los dispositivos **500**, **600** médicos incluyen unas primeras porciones **508**, **608** tubulares y unas segundas porciones **502**, **602** tubulares. Una porción **517**, **617** de enlace acoplas las correspondientes primera y segunda porciones **508**, **502**, **608**, **602** tubulares. Como se indicó anteriormente, la porción **517**, **617** de enlace incluye una trenza. En cualquier caso, el grosor de la porción **517**, **617** de enlace puede ser lo suficientemente pequeña en comparación con su longitud para ser relativamente flexible. La flexibilidad de la porción **517**, **617** de enlace puede, en algunos casos, facilitar ya sea la instalación del dispositivo **500**, **600** sobre una zona diana dentro del cuerpo o bien la capacidad del dispositivo para conformarse a la zona diana una vez instalado.

En otros ejemplos, el dispositivo **600** médico puede ser fabricado mediante corte por láser o mediante el grabado al ácido de un patrón para que adopte un tubo con memoria de la forma para formar las primera y segunda porciones **602**, **608** tubulares (véase la Fig. 11) eliminando la mayoría de la circunferencia de una porción central entre las porciones tubulares para dejar una porción **614** de enlace restante y una correspondiente abertura **616**. Como alternativa, las porciones **608**, **608** tubulares pueden ser fabricadas como componentes individuales y conectadas a una Porción **617** de enlace separada similar a la mostrada en la Fig. 12. Las porciones **602**, **608** tubulares pueden ser manualmente expandidas hasta el diámetro deseado y / o curvadas hasta adoptar una forma prefijada arqueada y junto con la porción **617** de enlace, termofijadas dentro de un horno al tiempo que se constriñen hasta adoptar la forma final deseada para memorizar la forma del dispositivo final deseado. Las porciones **602**, **608** tubulares pueden ser radialmente comprimidas en cuanto a su diámetro o alargadas para su instalación a través de un catéter hasta una zona de tratamiento dentro del cuerpo. El dispositivo puede autoexpandirse hasta adoptar la forma memorizada después de la salida del catéter. Los dispositivos de instalación basados en catéteres para stents autoexpansibles pueden ser unos medios apropiados para la instalación del dispositivo **600** médico. Debe destacarse que los dispositivos **100**, **200**, **400**, **500**, **600** pueden ser dimensionados de mayor tamaño que el diámetro del vaso en al menos de un 10 a un 30% para asegurar que el dispositivo exhiba una fuerza de anclaje contra la pared del vaso. Los dispositivos, por tanto, pueden no alcanzar un 100% de su forma prefijada cuando salen de la restricción de un catéter debido a la resistencia a la expansión del vaso.

Con referencia de nuevo a la Fig. 1, en algunas formas de realización, la porción **114** de enlace puede ser ajustable en cuanto a su longitud. Por ejemplo, la porción **114** de enlace puede incluir una trenza comprimida que pueda ser selectivamente descomprimida (y, en algunos casos, vuelta a comprimir) hasta un punto en el que sea ajustable. Como alternativa, la porción **114** de enlace puede incluir una serie de enlaces evertentes.

La Fig. 15 ilustra un ejemplo para facilitar el ajuste de la longitud de la porción **114** de enlace. En particular, la Fig. 15 ilustra que la estructura **102** de anclaje y que el injerto-stent **108** pueden incluir unas respectivas porciones **118**, **120** roscadas configuradas para encajar entre sí. La estructura **102** de anclaje puede incluir un conector **122** roscado que esté configurado para encajar con un extremo **124** roscado sobre un dispositivo **126** de instalación distal. El injerto-stent **108** puede también incluir un conector **128** roscado que esté configurado para encajar con un extremo **130**

roscado sobre un dispositivo **132** de instalación proximal. El dispositivo **126** de instalación distal puede ser instalable a través de una vaina **134** interna y el catéter **136**. Así, tanto el dispositivo **126** de instalación como la vaina **134** interna están configuradas para ser axialmente desplazadas a través del conector **128** roscado y del dispositivo **132** de instalación proximal. La longitud de la porción **114** de enlace puede ser ajustada roscando las porciones **118**, **120** roscadas unas con respecto a otras, lo que puede producirse antes de la instalación del dispositivo en base a una imagen de la zona diana (por ejemplo, utilizando fluoroscopia) o el dispositivo podría ser retirado antes de ser completamente desplegado y ajustada la longitud de la porción de enlace. Cuando los extremos **124**, **130** roscados son encajados con los respectivos conectores **122**, **128** roscados, la rotación de los dispositivos de instalación distal **126** y proximal **132** provoca el ajuste de la longitud de la porción **114** de enlace cuando las porciones **118**, **120** roscadas son rotadas entre sí.

La Fig. 16 ilustra otro ejemplo en el que la longitud de la porción **114** de enlace puede ser ajustada utilizando un miembro **134** de bloqueo. Más en concreto, el miembro **134** de bloqueo puede ser configurado para encajar con los respectivos extremos **136**, **138** libres de la estructura **102** de anclaje y del injerto-stent **108**. Así, una vez que los extremos **136**, **138** libres han sido axialmente desplazados entre sí para conseguir una longitud deseada de la porción **114** de enlace, el miembro **134** de bloqueo puede encajar entre sí los extremos libres para impedir cualquier desplazamiento axial ulterior. El miembro **134** de bloqueo puede incluir un par de miembros **140** con forma de gancho que estén configurados para encajar con los extremos **136**, **138** libres y puede incluir diversos materiales, como por ejemplo un material metálico. El miembro **134** de bloqueo puede ser configurado para autoexpandirse tras la liberación respecto de un catéter **142** de instalación lo que puede facilitarse mediante un eje **144** de empuje, en el que tanto el catéter de instalación con el eje de empuje sean capaces de ser axialmente desplazados por dentro de los extremos **136**, **138** libres hasta un emplazamiento deseado antes de su liberación del miembro de bloqueo. El extremo del catéter **142** de instalación puede incluir un material capaz de ofrecer resistencia a las perforaciones por el miembro **134** de bloqueo y facilitar el desplazamiento axial del miembro de bloqueo fuera del catéter de instalación. Por ejemplo, el extremo distal del catéter **142** de instalación puede ser un material metálico o un manguito reforzado, mientras la porción restante del dispositivo de instalación puede ser un material flexible, polimérico. El miembro **134** de bloqueo puede ser radialmente constreñido para su instalación dentro del catéter **142** de instalación y el eje **144** de empuje puede ser utilizado para empujar el miembro de bloqueo fuera del catéter de instalación.

Otro ejemplo de un dispositivo médico que presenta una porción **114** de enlace ajustable se ilustra en la Fig. 17. En esta concreta forma de realización, la estructura **102** de anclaje incluye un elemento de sujeción **150** y un único alambre **152** que se extiende proximalmente desde aquél. De modo similar, el injerto-stent **108** incluye un elemento de sujeción **154** y un par de alambres **156** que se extienden distalmente desde aquél, en el que el par de alambres está configurado para extenderse desde el alambre **152**. Una vez que se obtiene una longitud deseada de la porción **114** de enlace desplazando axialmente el alambre **152** el par de alambres **156** entre sí, los alambres **152**, **156** pueden ser fruncidos entre sí con un elemento de sujeción **158** o utilizando cualquier otra técnica apropiada para asegurar los alambres entre sí, por ejemplo mediante un tornillo prisionero.

Con referencia a las Figs. 1 - 3 y 7, con el fin de instalar el dispositivo **100** médico en una zona diana dentro de una luz que presente una porción arqueada, por ejemplo un arco aórtico, el injerto-stent **108** y la estructura **102** de anclaje pueden ser constreñidas desde las respectivas configuraciones expandidas (mostradas en la Fig. 1) a un diámetro más pequeño (mostrado en la Fig. 2). Por ejemplo, cuando el injerto-stent **108** y la estructura **102** de anclaje estén formadas a partir de un tejido metálico trenzado, tanto el injerto-stent como la estructura de anclaje pueden presentar un primer diámetro y pueden ser capaces de ser aplastadas hasta una segunda diámetro más pequeño mediante su alargamiento axial.

El dispositivo **100** constreñido puede ser situado dentro de un catéter **340** de instalación, que es un catéter que define un taladro **341** axial. De esta manera, el dispositivo **100** constreñido es mantenido en la configuración constreñida durante la instalación por la pared que define el taladro **341** del catéter **340**. El catéter **340** y el dispositivo **100** pueden entonces ser avanzados, por ejemplo, sobre un alambre de guía, hasta que queden dispuestos en la zona diana (en este caso, el área del arco aórtico), donde el dispositivo **100** puede ser desplegado desde el catéter. Una vez que el dispositivo **100** ha sido desplegado completamente fuera del catéter **340**, el injerto-stent **108** y la estructura **102** de anclaje pueden adoptar la forma expandida (hasta el extremo permitido por la vasculatura circundante, por ejemplo, la aorta torácica ascendente y descendente, respectivamente) y la porción de enlace puede conformarse a la porción arqueada de la luz (por ejemplo, el arco aórtico). Otros ejemplos de los procedimientos mediante los cuales un dispositivo médico configurado de acuerdo con formas de realización ejemplares puede ser instalado se ofrecen en la Publicación de Solicitud de Patente estadounidense No. 2006/0253184 depositada el 4 de mayo de 2005.

En algunas formas de realización, el injerto-stent **108** y la estructura **102** de anclaje pueden autoexpandirse tras ser desplegadas a través del catéter **340** cuando las fuerzas de constricción del catéter sean retiradas. En otros ejemplos, el injerto-stent **108** y la estructura **102** de anclaje pueden ser físicamente forzadas hacia el interior o hasta la forma expandida, por ejemplo inflando un balón situado dentro de injerto-stent y de la estructura de anclaje, o comprimiendo axialmente el tubo después del despliegue a través del catéter **340**.

El emplazamiento del dispositivo **100** médico puede depender de forma rotatoria del emplazamiento de una o más luces de ramificación que se extiendan desde la luz arqueada, por ejemplo, como la **AA**. Así, la porción **114** de enlace puede quedar situada opuesta a las aberturas de las luces de ramificación, mientras que la abertura **116** puede ser configurada para alinearse con las aberturas de las luces de ramificación con el fin de facilitar el flujo de fluido a su través. Para contribuir a la alineación del dispositivo médico dentro de la luz, el dispositivo médico puede también comprender uno o más marcadores radioopacos para indicar la orientación angular del dispositivo de manera que la porción **114** de enlace quede situada a lo largo del interior del radio más pequeño de la luz arqueada (véase, por ejemplo, la Fig. 3). Por ejemplo, los marcadores radioopacos podrían revestir la porción de enlace o las aberturas de las porciones tubulares adyacentes a las bocas de las luces de ramificación y / o la propia trenza podría incluir uno o más torones radioopacos para que el dispositivo médico quede adecuadamente situado y no bloquee ninguna luz de ramificación. Los marcadores radioopacos pueden también facilitar el emplazamiento de la porción **102** de anclaje y del injerto-stent **108** con respecto a los deseados emplazamientos diana. También se prevé que las porciones de diámetro expandido de la porción **102** de anclaje y del injerto-stent **108** pueden ser termofijadas para incorporar una porción corrugada o un patrón de ondas sinusoidales en la superficie exterior para incrementar la resistencia radial según se describe en la Sol. estadounidense No. 12/181,639, titulada Dispositivo Médico que incluye una trenza Corrugada y Procedimiento Asociado, publicada como documento US 2010/0030321 A1. La porción **102** de anclaje y / o el injerto-stent **108** pueden así mismo comprender unos ganchos para encajar la luz para asegurar que el dispositivo no migre.

Formas de realización de la presente invención pueden proporcionar diversas ventajas. Por ejemplo, el dispositivo médico es capaz de conformarse a una diversidad de porciones arqueadas dentro de un vaso y por tanto puede adaptarse a una diversidad de zonas diana y de pacientes. El dispositivo médico puede incluir una porción de enlace termofijada o resiliente que facilite dicha adaptabilidad. La porción de enlace puede incluir una abertura que esté configurada para su alineación con uno o más vasos de ramificación que se extiendan desde la porción arqueada de manera que la abertura reduzca el bloqueo en la porción arqueada como por ejemplo en el arco aórtico. El dispositivo médico puede también incluir un injerto-stent configurado para facilitar la oclusión en una zona diana, por ejemplo en un aneurisma. Así mismo, el dispositivo médico puede incluir una estructura de anclaje con el fin de facilitar la fijación dentro de vaso y reducir la incidencia de la migración. Por tanto, el dispositivo médico es capaz de tratar zonas diana dentro de un vaso que de otra forma serían de anclaje difícil en ese punto o susceptibles de bloqueo de vasos de ramificación cuando se emplee un injerto-stent convencional.

El experto en la materia a la que pertenece la invención advertirá la posibilidad de incluir muchas modificaciones y otras formas de realización de la invención que ofrezcan el beneficio de las enseñanzas presentadas en las descripciones precedentes y en los dibujos asociados. Otras formas de realización se incluyen en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo (100) médico para tratar una zona diana dentro de una luz que presenta una porción (L) arqueada y al menos una luz (S) de ramificación que se extiende desde aquella, comprendiendo dicho dispositivo médico:

una primera porción (108) tubular que comprende un extremo (112) proximal y un extremo (110) distal;

5 una segunda porción (102) tubular que comprende un extremo (106) proximal y un extremo (104) distal, comprendiendo cada una de las primera y segunda porciones tubulares al menos una capa de material metálico de aleación con memoria de la forma, que es termofijada para adoptar una configuración termofijada expandida;

10 una porción (114) de enlace resiliente que acopla dicho extremo distal de la primera porción tubular y el extremo proximal de la segunda porción tubular y que comprende una configuración arqueada memorizada, prefijada para conformarse a al menos una porción de la porción (L) arqueada de la luz opuesta a al menos una luz (S) de ramificación, estando la porción de enlace configurada para adoptar su configuración arqueada memorizada, prefijada, tras ser desplegada en la zona diana, comprendiendo la porción de enlace una aleación metálica con memoria de la forma y que ha sido constreñida durante una operación de termofijación para quedar termofijada en una configuración axialmente alargada y reducir su diámetro y para memorizar la configuración axialmente alargada, de diámetro reducido; y

15 una abertura (116) definida entre el extremo (110) distal y dicha primera porción (108) tubular y el extremo (106) proximal de dicha segunda porción (102) tubular, en el que dicha abertura está configurada para su alineación con la al menos una luz (S) de ramificación y facilitar el flujo de fluido entre la al menos una luz de ramificación y la porción (L) arqueada de la luz;

20 en el que dicha primera porción tubular, dicha segunda porción tubular, y la porción de enlace comprenden un tubo metálico trenzado único.

2.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que dicha al menos una capa de material metálico comprende una pluralidad de capas de material metálico.

25 3.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que dichas primera y segunda porciones (108, 102) tubulares están cada una configurada para ser constreñida y adoptar un diámetro más pequeño que la respectiva configuración termofijada expandida para la su suministro dentro de un catéter y retornar a la respectiva configuración termofijada expandida cuando sea desplegada desde el catéter.

4.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que dicha porción (114) de enlace es de longitud ajustable.

30 5.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que dicha primera porción (108) tubular es un injerto-stent configurado para quedar situado corriente abajo de la porción (L) arqueada de la luz.

6.- El dispositivo médico de la Reivindicación 5, en el que dicha segunda porción (102) tubular está configurada para anclar el dispositivo médico corriente arriba de la porción (L) arqueada de la luz.

35 7.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que un emplazamiento de cada una de dicha porción (114) de enlace y dicha abertura (116) dentro de la porción (L) arqueada de la luz es rotacionalmente dependiente de un emplazamiento de la al menos una luz (S) de ramificación.

40 8.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que dicha primera porción (108) tubular está configurada para quedar situada dentro de una aorta torácica descendente, dicha segunda porción tubular está configurada para quedar situada dentro de una aorta torácica ascendente, y dicha porción (114) de enlace está configurada para quedar situado dentro de un arco aórtico y en el que dicha abertura (116) está configurada para su alineación con al menos una arteria que se extiende desde el arco aórtico.

9.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que dichos primero y segundo miembros (108, 102) tubulares son autoexpansibles.

45 10.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que dichas primera y segunda porciones (108, 102) tubulares están curvadas adoptando una forma prefijada arqueada.

11.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que dicha zona diana dentro de la luz incluye un aneurisma aórtico.

12.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que al menos una capa está configurada para al menos parcialmente inhibir el flujo de sangre a través de aquél.

13.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que la porción de enlace tiene un diámetro menor que un diámetro de cada una de las primera y segunda porciones tubulares cuando las primera y segunda porciones tubulares están en la configuración termofijada expandida.

5 14.- El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en el que la sección transversal de la porción de enlace es menor que las secciones transversales expandidas de las primera y segunda porciones tubulares.

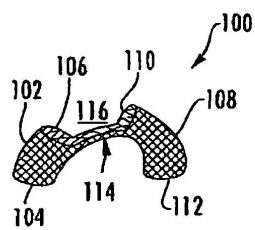


FIG. 1

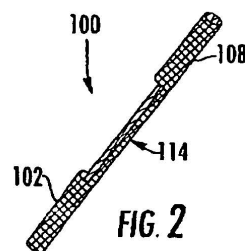


FIG. 2

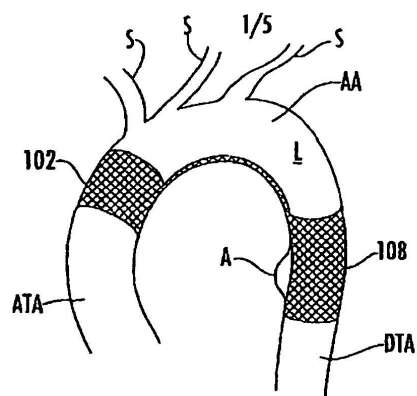
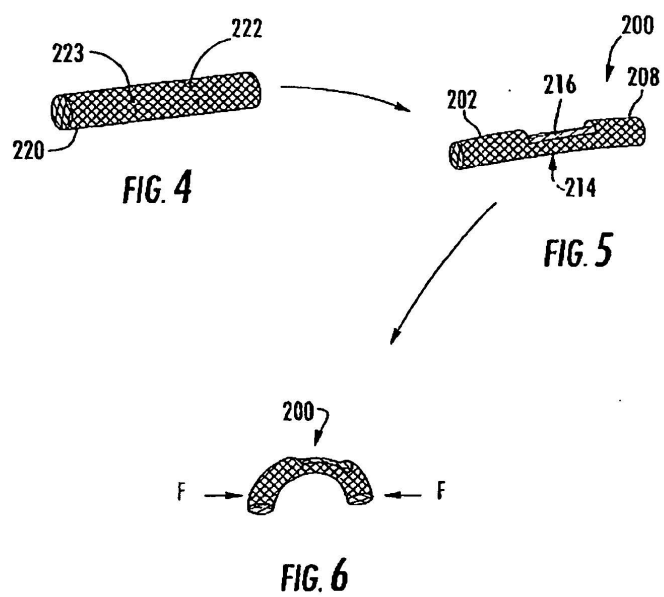


FIG. 3



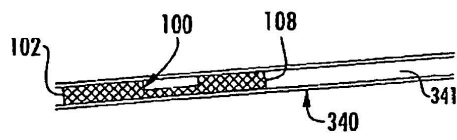


FIG. 7

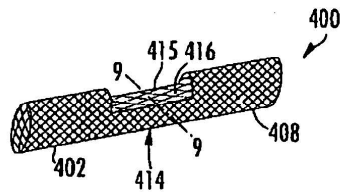


FIG. 8



FIG. 9

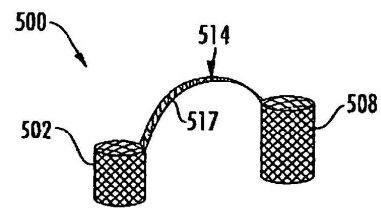


FIG. 10

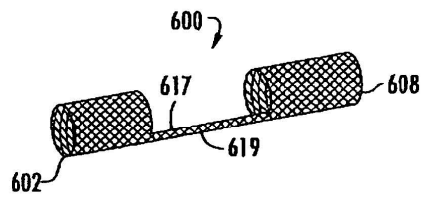


FIG. 11

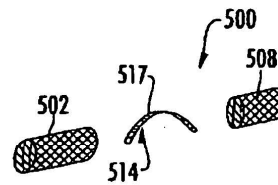
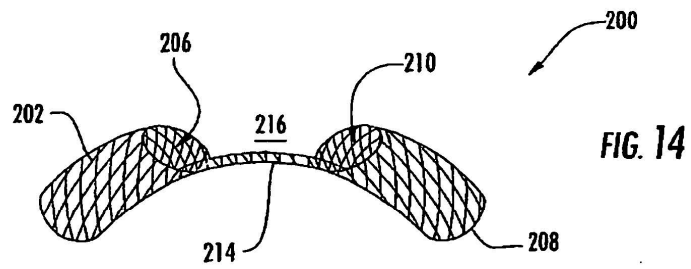
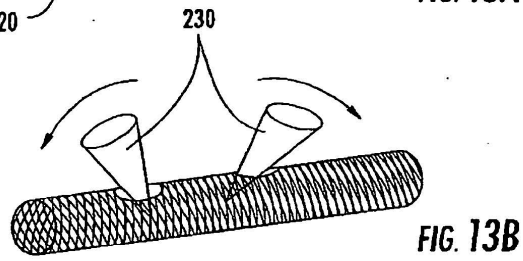
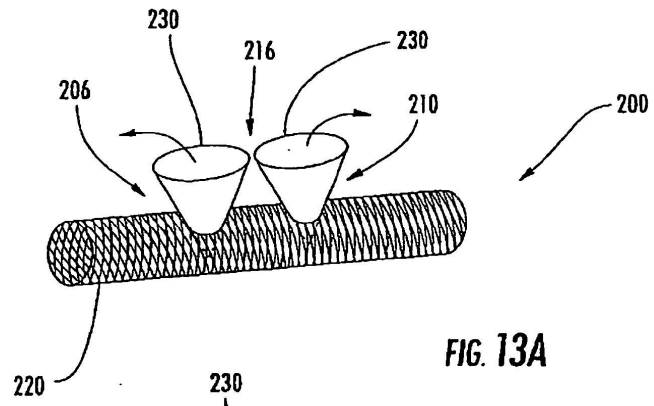


FIG. 12



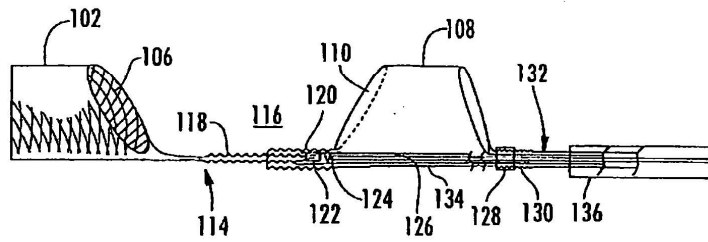


FIG. 15

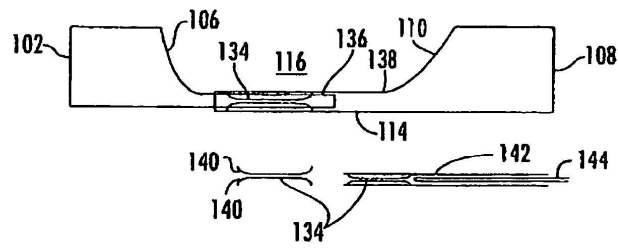


FIG. 16

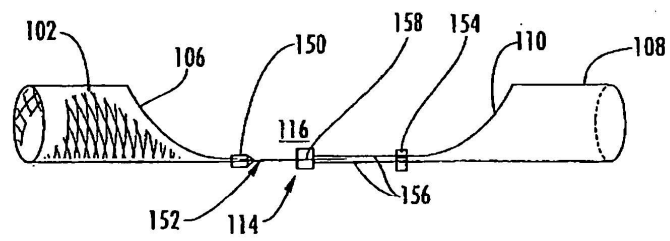


FIG. 17