

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 401**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2012 PCT/US2012/067561**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2013 WO13187927**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2012 E 12878743 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2861182**

54 Título: **Dispositivo de anclaje arterial y venoso formando un conector anastomótico**

30 Prioridad:

15.06.2012 WO PCT/US2012/042639

15.06.2012 WO PCT/US2012/042666

15.06.2012 WO PCT/US2012/042688

16.08.2012 US 201261683898 P

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

21.05.2019

73 Titular/es:

**PHRAXIS INC. (100.0%)
7780-133rd Street West
Apple Valley, MN 55124, US**

72 Inventor/es:

**DONADIO, JAMES V.;
SCOTT, STEVEN E.;
YEVZLIN, ALEXANDER S.;
ZIEBOL, ROBERT;
HOUGE, REED A.;
WAHNSCHAFFE, DOUG S.;
BERHOW, STEVE y
WELCH, JEFF M.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 713 401 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 de anclaje arterial y venoso formando un conector anastomótico

5 **Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

10 Esta invención se refiere a dispositivos médicos para uso en procedimientos quirúrgicos. Más específicamente, la presente invención se refiere a dispositivos médicos que pueden ser usados para procedimientos de anastomosis de vaso sanguíneo.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 Tan sólo en los Estados Unidos, aproximadamente 400.000 personas padecen enfermedad renal en etapa terminal que precisa hemodiálisis crónica. La hemodiálisis sustituye la función renal quitando de la sangre las toxinas que normalmente quitan los riñones sanos. Con el fin de quitar efectivamente las toxinas, la sangre debe pasar a un caudal alto a través de una máquina de hemodiálisis. Este alto flujo de sangre se logra mejor mediante la creación de un lugar de acceso vascular permanente que incluye una anastomosis arteriovenosa (AV) en la que se une una vena a una arteria para formar una derivación o fístula de flujo alto.

20 Típicamente, una vena puede unirse directamente a una arteria, pero puede tardar hasta doce semanas antes de que la fístula haya madurado suficientemente (tiempo entre la colocación y la canulación para diálisis) para proporcionar un flujo adecuado de sangre para uso con hemodiálisis. Además, una anastomosis directa puede no ser factible en todos los pacientes debido a consideraciones anatómicas. Es posible que otros pacientes tengan que usar material de injerto artificial para proporcionar un lugar de acceso entre los sistemas vasculares arterial y venoso. A causa de la duración necesaria para la maduración de una fístula, un paciente que precise diálisis precisará típicamente la inserción de un dispositivo de acceso temporal, tal como un catéter Quinton, para acceso de hemodiálisis hasta que la fístula haya madurado. El uso de un acceso temporal de catéter expone al paciente a riesgo adicional de sangrado e infección, así como incomodidad, y está asociado con una tasa de mortalidad más alta de 91% en comparación con las fistulas. Al intentar aumentar la prevalencia de las fistulas en Estados Unidos, se ha documentado un aumento proporcional del uso de catéteres.

25 Otro método de usar un conector anastomótico es en un procedimiento de bypass coronario para formar una anastomosis de extremo a lado de una vena safena a una arteria coronaria.

30 Se muestran ejemplos de conectores anastomóticos conocidos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0038455. Este documento describe un dispositivo de anastomosis incluyendo un injerto tubular con extremos primero y segundo y un paso longitudinal que se extiende longitudinalmente a través del injerto. El dispositivo incluye además un primer stent dispuesto alrededor del primer extremo del injerto tubular y un segundo stent dispuesto alrededor del segundo extremo del injerto tubular. Cada uno de los stents primero y segundo tiene una pluralidad de ganchos o púas puntiagudos o soltables al punto hacia el otro extremo del injerto.

35 Lo que se necesita es un dispositivo de anastomosis mejorado que resuelva los problemas anteriores.

40 **Breve resumen de la invención**

45 La invención proporciona un conector anastomótico y sistema para colocación como el definido en la reivindicación independiente 1, a la que ahora se hará referencia. Se exponen características preferidas o ventajosas de la invención en varias reivindicaciones secundarias dependientes.

50 La presente invención resuelve los problemas anteriores y puede hallar un uso no limitador al injertar bypass de arteria cardiaca. En otro uso no limitador, la presente invención puede ser usada para procedimientos en los que se precisa acceso vascular a corto plazo y a largo plazo. Otro uso no limitador de la presente invención es proporcionar un conector anastomótico mejorado para realizar operaciones de bypass.

55 En un uso no limitador, la presente invención permite crear una conexión percutánea entre una arteria y vena de un paciente con fallo renal sin necesidad de cirugía; permite la canulación inmediata del shunt sin depender del uso de un catéter; y permite la maduración de las venas de salida para posterior conversión a una fístula.

60 En un aspecto de la invención, se facilita un dispositivo de anclaje arterial. El dispositivo de anclaje arterial incluye un cuerpo principal generalmente tubular que tiene un extremo distal y un extremo próximo y que define un lumen dentro. El cuerpo principal generalmente tubular incluye una estructura de bastidor de metal incluyendo puntales y porciones de conector. El extremo distal, que se recibe dentro de una pared de vaso, incluye una pluralidad de pestañas en forma de pétalo dispuestas circunferencialmente alrededor del extremo distal y formadas integralmente con el cuerpo principal tubular. Las pestañas pueden estar configuradas para curvarse en un ángulo igual o menor

de 90 grados hacia el eje longitudinal de la porción de cuerpo principal tubular o curvarse en un ángulo mayor de 90 grados alejándose del eje longitudinal de la porción de cuerpo principal tubular. Las pestañas están configuradas para expandirse de una primera configuración reducida a una segunda configuración expandida para fijar el dispositivo de anclaje arterial contra la pared interior de un paso de fluido arterial. El extremo distal de la porción de cuerpo principal tubular es semirrígido y está configurado para curvarse en un ángulo de aproximadamente 90 grados del eje longitudinal del cuerpo principal tubular y mantener la curva. Por lo tanto, los puntales y los conectores que forman el extremo distal incluyen una configuración de corte variable de tal manera que la estructura en forma de bastidor de los puntales y los conectores en el extremo distal esté más próxima que los puntales y los conectores que forman el cuerpo principal. El extremo próximo del cuerpo principal tubular puede incluir opcionalmente una pluralidad de puntas en forma de dedo formadas integralmente con el cuerpo principal tubular. Las puntas en forma de dedo se extienden hacia fuera en un ángulo agudo desde el eje longitudinal del lumen de cuerpo principal. Las puntas en forma de dedo están configuradas para fijar firmemente un elemento de injerto en posición cuando está acoplado operativamente con el cuerpo principal tubular.

En otro aspecto de la presente invención, se facilita un dispositivo de anclaje venoso. El dispositivo de anclaje venoso incluye un cuerpo principal generalmente tubular que tiene un extremo distal y un extremo próximo y define un lumen en su interior. El cuerpo principal generalmente tubular incluye una estructura de bastidor de metal. El extremo distal, que se recibe dentro de una pared de vaso, incluye porciones primera y segunda. En una realización, las porciones primera y segunda no están recubiertas. Alternativamente, la primera porción puede estar recubierta y la segunda porción puede estar no recubierta o expuesta. El diámetro exterior del extremo distal es mayor que el diámetro exterior de la porción de cuerpo principal tubular. Múltiples púas están dispuestas circunferencialmente alrededor del segundo extremo y formadas integralmente con el cuerpo principal tubular y mantienen la curva. Por lo tanto, los puntales y los conectores que forman el extremo distal incluyen una configuración de corte variable de tal manera que la estructura en forma de bastidor de los puntales y los conectores en el extremo distal está más próxima que los puntales y los conectores que forman el cuerpo principal. El extremo próximo del cuerpo principal tubular puede incluir opcionalmente una pluralidad de puntas en forma de dedo formadas integralmente con el cuerpo principal tubular. Las puntas en forma de dedo se extienden hacia fuera en un ángulo agudo del eje longitudinal del lumen de cuerpo principal. Las puntas en forma de dedo están configuradas para fijar firmemente un elemento de injerto en posición cuando están acopladas operativamente con el cuerpo principal tubular.

En otro aspecto de la presente invención, se facilita un dispositivo de anclaje venoso. El dispositivo de anclaje venoso incluye un cuerpo principal generalmente tubular que tiene un extremo distal y un extremo próximo y define un lumen en su interior. El cuerpo principal generalmente tubular incluye una estructura de bastidor de metal. El extremo distal, que se recibe dentro de una pared de vaso, incluye porciones primera y segunda. En una realización, las porciones primera y segunda no están recubiertas. Alternativamente, la primera porción puede estar recubierta y la segunda porción puede estar no recubierta o expuesta. El diámetro exterior del extremo distal es mayor que el diámetro exterior de la porción de cuerpo principal tubular. Múltiples púas están dispuestas circunferencialmente alrededor del segundo extremo y formadas integralmente con el cuerpo principal tubular. Las múltiples púas están configuradas para asentar el dispositivo de anclaje venoso en la pared de vaso para asegurar que no se desplace del vaso y también para evitar la expansión adicional de la vena cuando las púas contacten la pared de vaso. Una porción del cuerpo principal tubular está recubierta con PTFE de la manera descrita en este documento para evitar fugas. La segunda porción del extremo distal del dispositivo de anclaje venoso no está recubierta para asegurar que púas estén libres para fijar el dispositivo de anclaje venoso a la pared venosa.

En otro aspecto de la invención, se facilita un conector anastomótico que incluye un dispositivo de anclaje arterial, un dispositivo de anclaje venoso; y un elemento de injerto. El dispositivo de anclaje arterial y el dispositivo de anclaje venoso son como se ha descrito anteriormente. Una porción de injerto incluyendo un cuerpo principal generalmente tubular que tiene una pared reforzada está estructurada para unir el dispositivo de anclaje arterial y venoso dentro del cuerpo del paciente. El cuerpo tubular incluye sus extremos primero y segundo y define un lumen dentro. El diámetro exterior del cuerpo principal con stent tubular del dispositivo de anclaje arterial es más grande que el diámetro interior del lumen de injerto, proporcionando así un ajuste de interferencia cuando está en enganche operable. Puntas en forma de dedo opcionales en el extremo próximo del dispositivo de anclaje arterial también pueden ejercer fuerza contra la porción de injerto y evitar que la porción de injerto se salga fácilmente del conector arterial. El segundo extremo del elemento de injerto está conectado de forma similar al dispositivo de anclaje venoso, que se recibe dentro del lumen del dispositivo de anclaje venoso, que está configurado para colocarse dentro de un segundo paso de fluido. El DE del dispositivo de anclaje venoso es más grande que el DI del injerto dando lugar a una compresión o ajuste de rozamiento cuando están acoplados operativamente. En posición, los dispositivos de anclaje arterial y venoso acoplan de forma fluida un primer paso de fluido a un segundo paso de fluido para formar un conector anastomótico.

En otro aspecto de la presente invención, los dispositivos de anclaje arterial y venoso están recubiertos con un recubrimiento de PTFE para evitar la fuga de sangre u otros fluidos desde la porción del dispositivo que transporta fluido desde el primer dispositivo de anclaje a través del injerto al segundo dispositivo de anclaje. El recubrimiento de PTFE es aplicado por un proceso incluyendo formar una dispersión de nanofibras poliméricas, un polímero de fibrado, y un solvente, teniendo la dispersión una viscosidad de al menos aproximadamente 50.000 millinewton segundo/m² (cPs en el sistema de unidades CGS). Los dispositivos de anclaje arterial y venoso están colocados

sobre una estructura polimérica tubular. Las nanofibras de la dispersión son electrohiladas sobre el bastidor tubular del dispositivo y a continuación se calientan los dispositivos. El proceso para recubrir los dispositivos de anclaje arterial y venoso se describe en US 20110031656 y 20010030885. Alternativamente, los dispositivos de anclaje arterial y venoso se recubren extrusionando tubos de politetrafluoroetileno (PTFE) en el interior del dispositivo y uno en el exterior. Las dos capas que se forman se calientan para unir las. Otros polímeros que pueden ser útiles al recubrir los dispositivos de la presente invención son etileno propileno fluorado (FEP), perfluoroalcoxi (PFA), fluoruro de polivinilideno (PVDF), tetrafluoroetileno, hexafluoropropileno, polietilenos tales como HDPE, MDPE y LDPE, poliéster de tereftalato de polietileno (PET), poliéster éter cetona (PEEK) y polímeros similares que tienen bajos coeficientes de rozamiento.

Según la invención, se facilita un conector anastomótico que incluye un dispositivo de anclaje arterial, un dispositivo de anclaje venoso; y un elemento de injerto como se ha descrito anteriormente.

Según un ejemplo, con el fin de entender la invención, se facilita un método de administrar un dispositivo de anclaje arterial dentro de un paso de fluido arterial. El método incluye proporcionar un dispositivo de anclaje arterial, incluyendo el dispositivo de anclaje arterial un cuerpo principal generalmente tubular que tiene un extremo distal y un extremo próximo, definiendo dicho extremo distal integralmente una pluralidad de pestañas en forma de pétalo dispuestas circunferencialmente alrededor del extremo distal de dicho cuerpo principal tubular, siendo móviles dicho cuerpo principal tubular y dichas pestañas entre una configuración cargada y una configuración expandida preestablecida; proporcionar opcionalmente un dispositivo de asiento incluyendo un eje de alambre y un elemento de globo adaptado para inflarse y desinflarse, estando colocado dicho eje de alambre dentro de un lumen de dicho cuerpo principal tubular y pasando dicho elemento de globo por dichas pestañas; proporcionar un dispositivo de colocación, incluyendo dicho dispositivo de colocación una envuelta exterior que tiene un lumen; cargar con compresión dicho dispositivo de asiento y dicho dispositivo de anclaje arterial dentro del lumen de dicha envuelta exterior; desplegar el dispositivo de colocación a través de un lugar de acceso a un paso de fluido de un vaso; retirar la envuelta exterior para exponer dichas pestañas, donde, al retirar la envuelta exterior, dichas pestañas vuelven a la configuración expandida preestablecida; inflar opcionalmente dicho elemento de globo y hacer que dichas pestañas enganchen una superficie interior del paso de fluido moviendo dicho eje de alambre próximamente para hacer que dicho elemento de globo contacte de forma adyacente dichas pestañas, asentando por ello el dispositivo de anclaje arterial en el paso de fluido; sacar dicho dispositivo de colocación y dispositivo de asiento de dicho vaso. El cuerpo principal tubular puede salir del dispositivo de colocación en una configuración recta y posteriormente el cirujano puede curvarlo en posición en un ángulo de aproximadamente 90 grados. Alternativamente, el cuerpo principal tubular puede estar preestablecido para curvarse en un ángulo aproximado de 90 grados de tal manera que, cuando salga del dispositivo de colocación, vuelva a la configuración preestablecida.

En otro ejemplo, se facilita un método de administrar un dispositivo de anclaje venoso dentro de un paso de fluido venoso. El método incluye proporcionar un dispositivo de anclaje venoso, teniendo el dispositivo de anclaje venoso un cuerpo principal generalmente tubular que tiene un extremo distal y un extremo próximo, definiendo dicho extremo distal integralmente una pluralidad de púas configuradas para enganchar una pared de vaso, siendo móviles dicho cuerpo principal tubular y dichas púas entre una configuración cargada y una configuración expandida preestablecida; proporcionar un dispositivo de colocación, incluyendo dicho dispositivo de colocación una envuelta exterior que tiene un lumen; cargar con compresión dicho dispositivo de anclaje venoso dentro del lumen de dicha envuelta exterior; desplegar el dispositivo de colocación a través de un lugar de acceso a un paso de fluido venoso de un vaso; retirar la envuelta exterior para exponer el extremo distal del dispositivo de anclaje venoso, donde, al retirar la envuelta exterior, las púas vuelven a la posición expandida preestablecida y asientan el dispositivo contra la pared de vaso venoso; sacar dicho dispositivo de colocación.

En otro ejemplo, se facilita un método de formar un conector anastomótico entre dos vasos en el cuerpo de un paciente. El método proporciona un dispositivo de anclaje arterial, incluyendo dicho dispositivo de anclaje arterial un anclaje arterial, teniendo el cuerpo principal tubular un extremo distal y un extremo próximo, definiendo dicho extremo distal integralmente múltiples pestañas dispuestas circunferencialmente alrededor del extremo distal de dicho cuerpo principal tubular, siendo móviles dicho cuerpo principal tubular de anclaje arterial y dichos múltiples pestañas entre una configuración cargada y una configuración expandida preestablecida; proporcionar un dispositivo de colocación, incluyendo dicho dispositivo de colocación una envuelta exterior que define un lumen en su interior; cargar con compresión dicho dispositivo de anclaje arterial dentro del lumen de dicha envuelta exterior; desplegar el dispositivo de colocación a través de un lugar de acceso a un primer paso de fluido de un vaso a una posición predeterminada; retirar la envuelta para exponer dichas pestañas y dicho elemento de globo, donde, al retirar la envuelta, dichas pestañas vuelven a la configuración expandida preestablecida, donde dichas pestañas enganchan la superficie de una pared de dicho primer paso de fluido; retirar más dicha envuelta exterior para hacer que dicho cuerpo principal tubular vuelva a la configuración expandida preestablecida fuera de la pared de vaso; curvar dicho cuerpo principal tubular en un ángulo de noventa grados del eje longitudinal del dispositivo; extraer dicho dispositivo de colocación de dicho vaso; conectar operativamente un primer extremo de una longitud de material de injerto al extremo próximo de dicho cuerpo principal tubular de anclaje arterial; proporcionar un dispositivo de anclaje venoso, incluyendo dicho dispositivo de anclaje venoso un cuerpo principal tubular de anclaje venoso que tiene un extremo distal y un extremo próximo, definiendo dicho extremo distal integralmente una pluralidad de púas encima, siendo móviles dicho cuerpo principal tubular y dicha pluralidad de púas entre una configuración cargada y una

configuración expandida preestablecida; cargar con compresión dicho dispositivo de anclaje venoso dentro del lumen de dicha envuelta exterior de dicho dispositivo de colocación; desplegar el dispositivo de colocación a través de un lugar de acceso a un segundo paso de fluido de un vaso a una posición predeterminada; retirar la envuelta para exponer el extremo distal de dicho anclaje de vaso venoso y dichas púas, donde, al retirar la envuelta, dichas púas y dicho extremo distal vuelven a la configuración expandida preestablecida; retirar más dicha envuelta exterior para hacer que dicho cuerpo principal tubular de anclaje venoso vuelva a la configuración expandida preestablecida fuera de la pared de vaso; extraer dicho dispositivo de colocación de dicho segundo vaso; y formar dicho conector anastomótico conectando operativamente un segundo extremo de dicha longitud de material de injerto al extremo próximo de dicho cuerpo principal tubular venoso.

Estas y otras características de la invención se describirán ahora en detalle con referencia a las figuras acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista lateral de una realización ejemplar de un dispositivo de anclaje arterial según la invención.

La figura 1B es una vista detallada del extremo distal del dispositivo de anclaje arterial que representa pestañas en forma de pétalo.

La figura 1C es una vista lateral del extremo próximo del dispositivo de anclaje arterial según la invención que representa puntas opcionales que se extienden hacia fuera.

La figura 1D es una vista detallada de la estructura de bastidor del dispositivo de anclaje arterial colocado plano según un aspecto de la invención.

La figura 2A es una vista en perspectiva del dispositivo de anclaje arterial de la figura 1 que representa el dispositivo recubierto según la invención.

La figura 2B es una vista detallada del extremo distal del dispositivo de anclaje arterial que representa pestañas en forma de pétalo no recubiertas.

La figura 3A es una ilustración de un dispositivo de anclaje arterial recubierto colocado dentro de un paso de fluido arterial.

La figura 3B es una ilustración del dispositivo de anclaje arterial con una curva entre el extremo distal y la porción central del cuerpo tubular que hace que el extremo distal esté desviado del eje longitudinal del cuerpo tubular aproximadamente 90 grados.

La figura 4A es una vista lateral de una realización del dispositivo de anclaje venoso según un aspecto de la invención que representa la estructura de bastidor.

La figura 4B es una vista de la estructura de bastidor del dispositivo de anclaje venoso colocado plano según un aspecto de la invención.

La figura 4C es una vista lateral de un aspecto del dispositivo de anclaje venoso que representa el dispositivo recubierto según la invención.

La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de anclaje venoso recubierto alternativo según la invención.

La figura 6 es una ilustración del dispositivo de anclaje venoso de la figura 4 asentado en un paso de fluido venoso y conectado a una porción de injerto.

La figura 7 ilustra un dispositivo de colocación ejemplar utilizado para la colocación del dispositivo de anclaje arterial y venoso según la invención.

Las figuras 8-10 ilustran la colocación y el método de colocar el dispositivo de anclaje arterial dentro de un vaso.

Descripción detallada de la invención

La invención se refiere en general a un conector anastomótico estructurado para unir un injerto entre una arteria y una vena, un nuevo dispositivo de anclaje arterial para fijar el conector anastomótico a la arteria y un nuevo dispositivo de anclaje venoso para fijar el conector anastomótico a la vena. El conector anastomótico según la invención puede colocarse de forma percutánea o subcutánea y puede fabricarse a partir de cualquier material biocompatible adecuado para implante en el cuerpo humano. Además, los dispositivos de anclaje tienen preferiblemente un costo bajo y son fácilmente sustituibles. Como apreciarán los expertos en la técnica en base a la

descripción siguiente, el conector anastomótico de la invención puede reemplazar el uso de catéteres en los pacientes en hemodiálisis que están permanentemente obligados a utilizar catéteres debido a su incapacidad (anatómica o de otra índole) de aguantar opciones de fistula o injerto a largo plazo.

5 Se contemplan y caen dentro del alcance previsto de la invención numerosas variaciones estructurales de un dispositivo conector anastomótico y dispositivos de anclaje arterial. A efectos de explicación y no de limitación, una realización ejemplar se describirá con detalle a continuación. Como apreciarán los expertos en la técnica, aunque el conector anastomótico se describirá con referencia a la colocación dentro de un vaso, se deberá entender que los conectores anastomóticos pueden colocarse dentro de otros varios pasos de fluido sin apartarse del alcance previsto de la invención.

10 Como se ve mejor en las figuras 1 a 6, el sistema conector anastomótico según la invención incluye en sentido amplio un dispositivo de anclaje arterial, un injerto y un dispositivo de anclaje venoso. Ahora se describirán las partes componentes del sistema conector anastomótico.

15 La figura 1A es una vista lateral de una realización ejemplar de un dispositivo de anclaje arterial 10 usado para formar el conector anastomótico según la invención. Como se ilustra en la figura 1A, el dispositivo de anclaje arterial 10 incluye en general un cuerpo principal tubular 12 que define un lumen 14 a su través. El cuerpo principal 12 incluye extremos distal 16 y próximo 18. En una realización ejemplar, el diámetro exterior del extremo próximo 18 del cuerpo principal 12 es más grande que el diámetro exterior en su extremo distal 16. En otras realizaciones, los diámetros exteriores de los extremos distal 16 y próximo 18 son sustancialmente equivalentes. El diámetro exterior del extremo próximo 18 también puede ser más grande que el diámetro interno del material de injerto 24 de tal manera que cuando el material de injerto 24 sea recibido sobre el extremo próximo 18 del cuerpo principal 12, la fuerza radial ejercida por el dispositivo de anclaje a temperatura corporal asegure un ajuste de interferencia cuando se acople operativamente a material de injerto 24. Un tipo de injerto ejemplar, pero no limitador, que puede usarse es un injerto de acceso vascular Vectra® (Bard Peripheral Vascular, Tempe, AZ). En otras realizaciones, el diámetro exterior del extremo próximo 18 del cuerpo principal 12 puede ser sustancialmente equivalente al diámetro interno del material de injerto a condición de que se logre un ajuste de interferencia, sin apartarse del alcance previsto de la invención. Los diámetros exteriores variables del extremo próximo 18 del cuerpo principal 12 pueden depender de numerosos factores tales como, por ejemplo, la cantidad deseada de flujo a través del conector anastomótico. En realizaciones ejemplares, los diámetros exteriores del extremo próximo 18 pueden ser del rango de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm, aunque diámetros exteriores mayores o menores también se contemplan y caen dentro del alcance previsto de la invención.

35 Como se ilustra en las figuras 1A y 1B, el dispositivo de anclaje arterial 10 incluye múltiples pestañas 22 dispuestas circunferencialmente alrededor de su extremo distal 16. Las pestañas 22 tienen una configuración en forma de pétalo y están formadas integralmente con el cuerpo principal tubular 12 del dispositivo de anclaje arterial 10. La formación de las pestañas en configuración en forma de pétalo incluye un alambre que, en una segunda configuración expandida, tiene un diámetro a través de una porción central que es más ancho que el diámetro a través de las porciones de extremo primera y segunda. Las pestañas 22 pueden estar configuradas para expandirse al despliegue en un ángulo preestablecido igual a aproximadamente 90 grados o menos. En un aspecto de la invención, las pestañas 22 están desviadas en un ángulo agudo 21 del eje longitudinal del cuerpo principal tubular 12 para asentar el dispositivo de anclaje arterial contra una pared de vaso. En una realización ejemplar, el ángulo agudo puede ser de aproximadamente 50 a 60 grados y puede estar preestablecido a 55 grados. En un aspecto de la invención, en una primera configuración no expandida, las pestañas 22 son sustancialmente paralelas a un eje longitudinal del cuerpo tubular. En otro aspecto de la invención, en una segunda configuración expandida, las pestañas 22 son sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del cuerpo tubular. En otro aspecto de la invención, en una segunda configuración expandida, las pestañas 22 están desviadas del eje longitudinal del cuerpo principal tubular un ángulo agudo.

50 Como se ve mejor en la figura 1B, los puntales o alambres 23 que forman la pared de los pétalos están configurados para expandirse a un perfil más ancho para asegurar que contacten la máxima zona posible de la pared de vaso, asegurando así el asiento apropiado del dispositivo de anclaje arterial contra la pared del paso de fluido arterial. Los expertos en la técnica también apreciarán que podrían hacerse varias configuraciones en las pestañas 22, sin apartarse del alcance previsto de la invención, a condición de que las pestañas 22 estén suficientemente inclinadas y suficientemente distanciadas para fijar de forma segura y firme el dispositivo de anclaje arterial 10 a una pared de vaso en un paso de fluido arterial. Los expertos en la técnica apreciarán, sin embargo, que los pétalos que están formados axialmente serán más planos contra la pared de vaso y, por lo tanto, proporcionan mayor fijación que los pétalos que se forman de otro modo.

60 Sin embargo, a los efectos de esta descripción, se explicarán las pestañas 22 configuradas en un ángulo agudo 21 desviado del eje longitudinal del cuerpo principal 12. El cuerpo principal tubular 12 incluye una estructura de bastidor de metal que incluye puntales 27 y conectores 26 formados integralmente. Con referencia a la figura 1C, el dispositivo de anclaje arterial 10 puede incluir opcionalmente una pluralidad de puntas en forma de dedo 28 colocadas en el extremo próximo 18 del cuerpo principal tubular 12 y formadas integralmente con él. Las puntas en forma de dedo 28 se extienden hacia fuera del cuerpo principal 12 en un ángulo agudo. Sin embargo, los expertos

en la técnica apreciarán que las puntas en forma de dedo 28 pueden extenderse hacia fuera del lumen de cuerpo principal 14 en cualquier ángulo que haga que ejerzan una fuerza de compresión en un injerto cuando estén acopladas operativamente con él. La porción de injerto tubular 24 se acopla operativamente al extremo próximo 18 del cuerpo principal 12 insertando el extremo próximo 18 del dispositivo de anclaje arterial 10 en el lumen del injerto 24. Dado que las puntas en forma de dedo 28 se extienden hacia fuera del lumen principal de cuerpo tubular 14, ejercen en el injerto 20 una fuerza de compresión que evita que el injerto 20 se retire en la dirección opuesta o próxima, acoplando así operativamente la porción de injerto tubular 24 al dispositivo de anclaje arterial 10 asegurando que el injerto no se desplace después de la colocación.

Como también se ilustra en la realización ejemplar de las figuras 1A-1D, el cuerpo principal tubular 12 pasa integralmente en los extremos distal y próximo a pestañas 22 y puntas en forma de dedo 28, respectivamente. El cuerpo principal tubular 12 incluye un extremo distal 16 y un extremo próximo. Como se puede ver mejor en la figura 1D, los puntales 27 que forman el extremo distal 16 tienen una configuración de corte variable 17 que da lugar a que los puntales 27 estén más próximos y se formen de forma más apretadamente que los puntales 27 que forman la porción central 25 y los del extremo próximo 18. Como se puede ver en la figura 1D, la formación de puntales en el extremo distal 16 incluye tres secciones 101, 102, 103. Las secciones primera y tercera 101, 103 incluyen una pluralidad de puntales de forma sinusoidal que tienen una longitud de aproximadamente 3,77 mm. La segunda sección 102 incluye puntales de forma sinusoidal doble conectados en la curva por el elemento de conexión 26. La segunda sección 102 está conectada a las secciones primera y tercera 101, 103 por elementos de conexión adicionales 26. La segunda sección es de aproximadamente 8,8 mm.

La porción central 25 también incluye una pluralidad de filas 110-115 de puntales de forma sinusoidal abiertos. La primera fila de puntales 110 está conectada en la porción curvada 105 del puntal a la porción curvada 106 de la última fila de puntales en el extremo distal. Cada fila de puntales de porción central 110-115 está conectada a la fila posterior por dos elementos de conexión 126 que se extienden desde una porción media del puntal a la porción curvada del puntal en la fila posterior. La porción central 25 es de aproximadamente 28 mm.

El extremo próximo alargado incluye una formación de puntal de dos filas 201, 202. Cada fila incluye una pluralidad de puntales de forma sinusoidal 227, incluyendo la segunda sección 202 puntales de forma sinusoidal doble 228. La primera fila 201 está conectada por una pluralidad de elementos de conexión a la porción central 25. La primera fila 201 está conectada en la porción curvada a la segunda fila doble 228.

Los expertos en la técnica apreciarán que el número de filas utilizado en el dispositivo de anclaje puede variar dependiendo de la longitud del dispositivo de anclaje deseado.

El dispositivo de anclaje arterial según la invención es expansible desde una primera configuración retenida a una segunda configuración expandida según se ve en la figura 1A. La configuración de corte variable del extremo distal 16 permite la segunda configuración en la que el extremo distal 16 puede estar curvado o preestablecido en un ángulo que está desviado aproximadamente 90 grados del eje longitudinal LA del cuerpo principal tubular 12 como se ve mejor en la figura 3B. Además, la configuración de corte variable más apretada del extremo distal proporciona, cuando está en la posición expandida, una fuerza radial mayor que ayuda a evitar la fuga cuando está colocada dentro de un vaso arterial. La fuerza radial mayor en el extremo distal también evita que el dispositivo de anclaje arterial aplaste y corte o reduzca el flujo a través del conector anastomótico.

Múltiples pestañas 22 están estructuradas para movimiento entre una posición cargada (dentro de una envuelta de colocación, no representada) antes del despliegue y una posición in situ expandida como se ilustra en la figura 1A y la figura 3. Como apreciarán los expertos en la técnica, el dispositivo de anclaje arterial 10 según la invención, y como se ve mejor en las figuras 2A, 2B y 3, está estructurado para proporcionar una conexión segura, sin fugas, a un paso de vaso arterial. Por lo tanto, se contempla que se pueda depositar un polímero biocompatible impermeable a los fluidos 23 en el dispositivo de anclaje arterial para llenar los intersticios de los puntales, incluyendo el cuerpo tubular principal, para asegurar un sellado antifugas cuando esté implantado en el paso de fluido arterial. Tales materiales biocompatibles pueden incluir, aunque sin limitación, politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE"), poliéster, compuestos de silicona, u otros varios plásticos y elastómeros o sus combinaciones. En una realización ejemplar, el dispositivo de anclaje arterial está recubierto con un recubrimiento de PTFE para evitar la fuga de sangre u otros fluidos de la porción del dispositivo que transporta fluido desde el primer dispositivo de anclaje a través del injerto al segundo dispositivo de anclaje. El recubrimiento de PTFE se aplica por un proceso incluyendo formar una dispersión de nanofibras poliméricas, un polímero de fibrado, y un solvente, teniendo la dispersión una viscosidad de al menos aproximadamente 50.000 cPs. El dispositivo de anclaje arterial se coloca sobre una estructura polimérica tubular. Las nanofibras de la dispersión son electrohiladas sobre el bastidor tubular del dispositivo y, a continuación, los dispositivos son calentados. La figura 3 ilustra otro aspecto de un dispositivo de anclaje según la invención que tiene pestañas en forma de pétalo 22 recubiertas con el recubrimiento electrohilado de PTFE. Los expertos en la técnica apreciarán que las pestañas 22 pueden permanecer no recubiertas, como se representa en las figuras 2A y 2B, para asegurar un ajuste de compresión apretado contra la pared del paso de fluido arterial. Además, endotelialización de las pestañas será promovida dejando las pestañas 22 sin recubrir. Además, puede ser deseable dejar el extremo próximo 18 sin recubrir de modo que el recubrimiento no se deshilache cuando se comprima a material de injerto 24, asegurando así un ajuste impermeable a los fluidos.

Alternativamente, el dispositivo de anclaje arterial y venoso puede recubrirse extrusionando tubos de politetrafluoroetileno (PTFE) en el interior del dispositivo y uno en el exterior. Las dos capas formadas se calientan para unirlos. Otros polímeros que pueden ser útiles al recubrir los dispositivos de la presente invención son etileno propileno fluorado (FEP), perfluoroalcoxi (PFA), fluoruro de polivinilideno (PVDF), tetrafluoroetileno, hexafluoropropileno, polietilenos tal como HDPE, MDPE y LDPE, poliéster de tereftalato de polietileno (PET), poliéter éter cetona (PEEK) y polímeros similares que tienen bajos coeficientes de rozamiento.

El dispositivo de anclaje arterial 10 puede ser autoexpansor, como los llamados materiales de memoria de forma, o no autoexpansor, por ejemplo, acero inoxidable. Un beneficio de usar un material autoexpansor es que múltiples pestañas 22 se expandirán cuando se despliegue dentro de un vaso sin necesidad de un dispositivo de expansión separado, eliminando así equipo y pasos adicionales durante el proceso de despliegue.

Como se ve mejor en la figura 1D, al formar el dispositivo ejemplar de anclaje arterial 10, se usa una longitud tubular de metal para cortar el dispositivo de anclaje arterial 10 y formar integralmente los puntales 24 y los conectores 26 del cuerpo principal tubular 12 así como las pestañas 22 y las puntas en forma de dedo 28. Como se ha explicado previamente, el material metálico usado en el dispositivo ejemplar de anclaje arterial 10 deberá ser elástico y capaz de ser tratado por calor para darle sustancialmente una forma deseada. Preferiblemente, el metal del que se corta el dispositivo de anclaje arterial 10 exhibe un alto módulo de elasticidad que es biocompatible y tiene excelente compresibilidad que permite que el dispositivo de anclaje arterial 10 sea autoexpansible.

Una clase de materiales que cumplen estos requisitos se denominan aleaciones con memoria de forma. Tales aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por temperatura que hará que el material tenga una configuración preferida que puede fijarse calentando el material por encima de una cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfríe de nuevo, la aleación "recordará" la forma en que estaba durante el tratamiento de calor y tenderá a asumir dicha configuración a no ser que se le impida hacerlo.

Una aleación con memoria de forma especialmente preferida para uso en el presente método es Nitinol, una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio, que también puede incluir otras cantidades menores de otros metales para lograr las propiedades deseadas. Las aleaciones de NiTi, por ejemplo, nitinol, incluyendo composiciones apropiadas y requisitos de manejo, son conocidos en la técnica y tales aleaciones no tienen que explicarse aquí con detalle.

Tales aleaciones de NiTi son preferibles, al menos en parte, porque están disponibles comercialmente, tienen un límite de fluencia alto y se conoce mejor el manejo de dichas aleaciones que el de otras aleaciones con memoria de forma conocidas. Las aleaciones de NiTi también son muy elásticas: se dice que son "superelásticas" o "seudoelásticas". Esta elasticidad ayudará a un dispositivo de la invención a volver a una configuración expandida preestablecida para despliegue a un vaso sanguíneo. Sin embargo, se puede usar cualquier material autoexpansor adecuado, como apreciarán los expertos en la técnica.

Como se describe a continuación, antes del implante, el dispositivo de anclaje arterial 10 se pliega dentro de un dispositivo de colocación o envuelta. Después de la introducción en un vaso, el extremo distal de la estructura de fijación se autoexpande libremente a sus dimensiones originales. El comportamiento de autoexpansión del dispositivo de anclaje arterial 10 es debido al módulo de elasticidad relativamente alto del material de memoria de forma, lo que imparte al dispositivo de anclaje arterial 10 excelentes propiedades parecidas a un muelle.

La figura 3A ilustra un dispositivo ejemplar de anclaje arterial 10 desplegado a través de la pared de vaso W. La figura 3B ilustra la curva aproximada de 90 grados en el dispositivo de anclaje arterial.

Con referencia ahora a las figuras 4-6, se representa un anclaje de vaso venoso 400 según la invención. Como se ilustra en la figura 4A, el anclaje de vaso venoso 400 incluye en general un cuerpo principal tubular 412 que define un lumen 414 a su través. El cuerpo principal 412 incluye extremos distal 416 y próximo 418. En una realización ejemplar, el diámetro exterior del extremo distal 416 del cuerpo principal 12 es más grande que el diámetro exterior del extremo próximo 418 para asegurar que asiente apropiadamente en un paso de fluido venoso. El cuerpo principal generalmente tubular 412 incluye una estructura de bastidor de metal. En una realización ejemplar ilustrada en la figura 4C, el extremo distal 416, que se recibe dentro de una pared de vaso, incluye porciones primera y segunda 415, 417. Las porciones primera 415 y segunda 417 no están recubiertas. Alternativamente, como se ve mejor en la figura 5, la primera porción 415 puede estar recubierta y la segunda porción puede no estar recubierta para exponer una pluralidad de púas 421 circunferencialmente dispuestas alrededor del segundo extremo y formadas integralmente con el cuerpo principal tubular. Las múltiples púas 421 están configuradas para asentar el dispositivo de anclaje venoso en la pared de vaso para asegurar que no se desplace de la pared de vaso. Además, al despliegue, las púas 421 restringen más la expansión del dispositivo de anclaje venoso cuando las púas 421 lo fijan contra la pared de vaso. Una porción del cuerpo principal tubular 412 se recubre de la manera que se describe a continuación para evitar fugas. Preferiblemente, las porciones primera y segunda 415, 417 del extremo distal 416 del dispositivo de anclaje venoso no están recubiertas para asegurar que las púas 421 estén libres para fijar el

dispositivo de anclaje venoso 400 a la pared venosa. Al formar el conector anastomótico según la invención, el anclaje de vaso venoso 400 se acopla operativamente al material de injerto 424, como se ve mejor en la figura 6. Un tipo de injerto ejemplar, pero no limitador, que puede ser usado es un injerto de acceso vascular Vectra® (Bard Peripheral Vascular, Tempe, AZ). El diámetro exterior del extremo próximo 418 del cuerpo principal 412 puede ser mayor que el diámetro interno del material de injerto 424 para asegurar un ajuste de interferencia apretado. Alternativamente, el diámetro exterior del extremo próximo 18 puede ser sustancialmente equivalente al diámetro interno del material de injerto, sin apartarse del alcance previsto de la invención, a condición de que se logre un ajuste de interferencia. Los diámetros exteriores variables del extremo próximo 418 del cuerpo principal 412 pueden depender de numerosos factores tales como, por ejemplo, la cantidad deseada de flujo a través del conector anastomótico. En realizaciones ejemplares, los diámetros exteriores del extremo próximo 418 pueden ser del rango de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm y preferiblemente de aproximadamente 8 mm en el extremo próximo cuando está completamente expandido, aunque diámetros exteriores mayores o menores también se contemplan y caen dentro del alcance previsto de la invención. El diámetro exterior del extremo distal 416 es de aproximadamente 10 mm a 12 mm y preferiblemente de 11 mm a condición de que sea mayor que el extremo próximo 418.

Como se ve mejor en las figuras 4A y 4B, la estructura en forma de bastidor del cuerpo principal tubular 412 tiene una configuración suelta o, en otros términos, un paso de columna que es sustancialmente equivalente a lo largo de la longitud del dispositivo. En un aspecto de la invención, el paso de columna es de aproximadamente 0,185 pulgadas que permite que el cuerpo tubular se curve fácilmente. Los expertos en la técnica apreciarán, sin embargo, que otros pasos de columna pueden usarse y todavía caer dentro del alcance de la invención. Cuando el cuerpo principal tubular 412 esté expuesto a presión arterial, el cuerpo principal tubular de configuración suelta 412 se estirará. Cuando se despliegue por vez primera en el vaso venoso asumirá un diámetro exterior igual al diámetro interior del vaso venoso en el que se despliegue para un máximo aproximado de 10 mm aproximadamente. Cuando las púas 421 enganchan la pared de vaso (como se ve mejor en la figura 6), las púas evitan la expansión adicional de la vena.

Como se puede ver en la figura 4B, la estructura en forma de bastidor es sustancialmente la misma que la porción central 25 del dispositivo de anclaje arterial 10. Así, el bastidor del dispositivo de anclaje venoso incluye una pluralidad de filas 410 de puntales de forma sinusoidal abiertos. Cada fila de puntales 410 está conectada a la fila posterior por dos elementos de conexión 426 que se extienden desde una porción media del puntal a la porción curvada del puntal en la fila posterior.

Como apreciarán los expertos en la técnica, el dispositivo de anclaje venoso 400 según la invención, y como se ve mejor en las figuras 4 a 6, está estructurado para proporcionar una conexión segura, sin fugas, a un paso de vaso venoso. Por lo tanto, se contempla que se pueda depositar un polímero biocompatible impermeable a los fluidos 23 en el dispositivo de anclaje venoso 400 para llenar los intersticios de los puntales incluyendo el cuerpo principal tubular para asegurar un sellado antifugas cuando esté implantado en el paso de fluido venoso. Tales materiales biocompatibles pueden incluir, aunque sin limitación, politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE"), poliéster, compuestos de silicona, u otros varios plásticos y elastómeros o sus combinaciones. En una realización ejemplar, el dispositivo de anclaje venoso está recubierto con un recubrimiento de PTFE para evitar la fuga de sangre u otros fluidos de la porción del dispositivo que transporta fluido desde el primer dispositivo de anclaje a través del injerto al segundo dispositivo de anclaje. El recubrimiento de PTFE se aplica por un proceso incluyendo formar una dispersión de nanofibras poliméricas, un polímero de fibrado, y un solvente, teniendo la dispersión una viscosidad de al menos aproximadamente 50.000 cPs. El dispositivo de anclaje venoso 400 se coloca sobre una estructura polimérica tubular. Las nanofibras de la dispersión son electrohiladas sobre el bastidor tubular del dispositivo y, a continuación, los dispositivos son calentados. Alternativamente, el dispositivo de anclaje venoso se recubre extrusionando tubos de politetrafluoroetileno (PTFE) en el interior del dispositivo y uno en el exterior. Las dos capas formadas son calentadas para unir las mismas. Otros polímeros que pueden ser útiles al recubrir los dispositivos de la presente invención son etileno propileno fluorado (FEP), perfluoroalcoxi (PFA), fluoruro de polivinilideno (PVDF), tetrafluoroetileno, hexafluoropropileno, polietilenos tales como HDPE, MDPE y LDPE, poliéster de tereftalato de polietileno (PET), poliéter éter cetona (PEEK) y polímeros similares que tienen bajos coeficientes de rozamiento.

Como se ha descrito previamente y como se ilustra alternativamente en las figuras 4C, todo el extremo distal 416 del dispositivo de anclaje venoso 400 puede dejarse sin recubrir mientras que el cuerpo principal tubular se recubre. Alternativamente, como se representa en la figura 5, el dispositivo de anclaje venoso 400 puede tener la primera porción 415 recubierta, mientras que la segunda porción 417 incluyendo múltiples púas 421 no se recubre para asegurar que las púas 421 estén libres para asentar contra la pared de vaso.

Los expertos en la técnica apreciarán que, aunque se contempla que el dispositivo de anclaje venoso 400 esté recubierto, no hay reflujo en el dispositivo venoso debido a la presión arterial de la sangre que fluye a su través. Esto minimiza cualquier fuga que pueda tener lugar en el punto de entrada del dispositivo en la pared venosa.

El dispositivo de anclaje venoso 400 puede ser autoexpansor, tal como los denominados materiales de memoria de forma, o no autoexpansor, por ejemplo, acero inoxidable. Al formar el dispositivo ejemplar de anclaje venoso 400, se usa un trozo tubular de metal para cortar el dispositivo de anclaje venoso 400 y formar integralmente los puntales y

conectores del cuerpo principal tubular 412 así como las púas 421. Como se ha explicado previamente, el material metálico usado en el dispositivo ejemplar de anclaje venoso 400 deberá ser elástico y capaz de ser tratado por calor para establecer sustancialmente una forma deseada. Preferiblemente, el metal del que se corta el dispositivo de anclaje venoso 400, exhibe un alto módulo de elasticidad que es biocompatible y tiene excelente compresibilidad que permite que el dispositivo de anclaje venoso 400 sea autoexpansible.

Una clase de materiales que cumplen estos requisitos se denominan aleaciones con memoria de forma. Tales aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por temperatura que hará que el material tenga una configuración preferida que puede fijarse calentando el material por encima de una cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfríe de nuevo, la aleación "recordará" la forma que tenía durante el tratamiento de calor y tenderá a asumir dicha configuración a no ser que se le impida hacerlo.

Una aleación con memoria de forma especialmente preferida para uso en el método de la presente invención es Nitinol, una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio, que también puede incluir otras cantidades menores de otros metales para lograr propiedades deseadas. Las aleaciones de NiTi, tal como nitinol, incluyendo las composiciones apropiadas y los requisitos de manejo, son conocidas en la técnica y tales aleaciones no tienen que explicarse aquí en detalle.

Tales aleaciones de NiTi son preferibles, al menos en parte, porque están disponibles comercialmente, tienen un límite de fluencia alto y se conoce mejor el manejo de tales aleaciones que el de otras aleaciones con memoria de forma conocidas. Las aleaciones de NiTi también son muy elásticas: se dice que son "superelásticas" o "seudoelásticas". Esta elasticidad ayudará a un dispositivo de la invención a volver a una configuración expandida preestablecida para despliegue a un vaso sanguíneo. Sin embargo, cualquier material autoexpansor adecuado puede ser usado, como apreciarán los expertos en la técnica.

Como se describe a continuación, antes del implante, el dispositivo de anclaje venoso 400 se pliega dentro de un dispositivo de colocación o envuelta. Después de la introducción en un vaso, el extremo distal de la estructura de fijación se autoexpande libremente a sus dimensiones originales. El comportamiento autoexpansor del dispositivo de anclaje venoso 400 es debido al módulo de elasticidad relativamente alto del material de memoria de forma, que imparte al dispositivo de anclaje venoso 400 excelentes propiedades parecidas a muelle.

Con referencia en general a las figuras 8 a 11, ahora se explicará el método de implantar el dispositivo de anclaje arterial y el dispositivo de anclaje venoso para formar el conector anastomótico según la invención. En una técnica conocida por los expertos en la técnica para acceder a un paso de fluido de un vaso, se introduce en el cuerpo del paciente un introductor que incluye un estilete que tiene una punta de micropunción. El estilete se usa para formar una pequeña abertura de acceso a través de una pared de vaso. A continuación, se quita el estilete, quedando el introductor en posición en el paso de fluido del vaso a través de la pared de vaso.

Con referencia a las figuras 7 a 10, el dispositivo de colocación 710 usado para distribuir y asentar los dispositivos de anclaje 10, 400 según la invención en un paso de fluido incluye en sentido amplio un dispositivo de asiento 712 que incluye una porción de eje de alambre 713 que termina en un elemento de globo inflable 714 en su extremo distal y una envuelta exterior 716 en la que se carga el dispositivo de anclaje 10, 400. El eje de alambre 712 con un elemento de globo en forma de rosco 714 se coloca dentro del lumen 14, por ejemplo, del dispositivo de anclaje arterial 10, pasando el elemento de globo 714 por la abertura 36 formada por las pestañas 22. La combinación, es decir, el dispositivo de anclaje arterial 10 y el eje de alambre 512 con el elemento de globo 714, se aloja entonces dentro de la envuelta exterior 716 del dispositivo de colocación 510 para introducción al paso de fluido. El dispositivo de colocación 710 puede incluir marcas radiopacas en la envuelta exterior en el extremo próximo que se extiende fuera del cuerpo para que el médico pueda ver la colocación del dispositivo de anclaje arterial 10 según la invención. El médico guía el dispositivo de colocación al paso de fluido hasta la primera marca en el eje exterior, lo que extiende el extremo distal del dispositivo de colocación al paso de fluido de vaso V. A continuación, la envuelta 716 se retira a una segunda marca para exponer el elemento de globo 714 y las pestañas 22 en el paso de fluido del vaso. Las pestañas 22 vuelven a una posición expandida (debido a las propiedades de memoria de forma y por accionamiento mecánico) para fijar el conector 10 a una superficie interior (IN) de la pared de vaso W. El elemento de globo 714 se infla y retira contra el agujero de pestaña anular 36 manipulando el eje de alambre 713 en una dirección próxima. Cuando el elemento de globo contacta las pestañas 22, las pestañas 22 son movidas para asentar el dispositivo de anclaje en una superficie interior (IN) de la pared W del vaso. La envuelta también se retira próximamente para exponer la porción restante 518 del dispositivo de anclaje arterial que se extiende fuera de la pared W del vaso. El cuerpo principal tubular puede curvarse entonces en el extremo distal a aproximadamente un ángulo de 90 grados al eje longitudinal del extremo distal. Alternativamente, la curva de aproximadamente 90 grados puede preestablecerse de tal manera que, cuando se despliegue el dispositivo de anclaje, asuma la configuración de aproximadamente 90 grados. El material de injerto 24 se acopla entonces deslizantemente al extremo próximo 18 del anclaje de vaso 10 que tiene un diámetro exterior mayor para crear un cierre estanco a los fluidos. Los expertos en la técnica apreciarán, sin embargo, que el dispositivo de anclaje arterial 10 puede estar formado integralmente con material de injerto 24 o puede estar precargado sobre el material de injerto 24 antes de la colocación en un paso de fluido arterial. Los expertos en la técnica también apreciarán que el dispositivo de anclaje puede desplegarse

perforando el injerto en la sección media, donde el material de injerto sería autosellante o lo cerraría un cirujano. Alternativamente, una válvula puede incorporarse en el lado del material de injerto y el dispositivo de anclaje puede desplegarse a través de la válvula.

- 5 El eje de alambre 713 se saca del sistema dejando el dispositivo de anclaje arterial 10 asentado en el paso de fluido del vaso arterial y acoplado operativamente a material de injerto 24. El proceso anterior se repite entonces con el anclaje de vaso venoso 400 en un paso de fluido venoso para formar el conector anastomótico según la invención. Sin embargo, el elemento de globo se elimina opcionalmente del asiento del dispositivo venoso porque las púas 421 se autoexpandirán para fijar el dispositivo contra la pared venosa. La figura 3 ilustra el dispositivo de anclaje arterial según la invención implantado en un paso de fluido arterial y la figura 6 ilustra el dispositivo de anclaje venoso según la invención implantado en un paso de fluido venoso. Como se ilustra, la porción distal del dispositivo de anclaje venoso reside dentro del lumen del vaso con púas 421 que está adyacente o incrustado en la pared venosa en contraposición al dispositivo de anclaje arterial que asiente contra una pared de vaso.
- 10
- 15 Adicionalmente, puede ser preferible proporcionar los conectores anastomóticos de la invención con una superficie interior que esté contorneada para que el flujo suave de sangre arterial o venosa entre y salga del dispositivo conector. Como apreciarán los expertos en la técnica, la provisión de una superficie no trombogénica minimiza la creación de zonas de recirculación o estancamiento con altos tiempos de cizalladura o parada que de otro modo podrían dar lugar a coagulación.
- 20
- También se contempla que la superficie interior o exterior de los conectores anastomóticos de la invención esté configurada para distribuir y liberar sustancias terapéuticas tales como agentes antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, agentes antiproliferación (por ejemplo, taclipaxel), factores de crecimiento, células pluripotenciales, colágeno y análogos. Los expertos en la técnica apreciarán que estos agentes terapéuticos pueden acoplarse con el conector y/o la superficie externa o interna del conector por medios tales como encapsulados o incrustados en un recubrimiento polimérico u otro recubrimiento biocompatible, aplicado a una superficie externa con textura del conector; contenidos dentro de las cavidades del conector en una superficie interna o externa, y análogos.
- 25
- Como apreciarán los expertos en la técnica, puede seguirse el mismo proceso general aquí descrito con el fin de colocar un conector dentro de otros tipos de pasos de fluido. Aunque un método de desplegar un conector anastomótico que tiene un elemento de anclaje autoexpansor se ha descrito en general en este documento, el método puede adaptarse para desplegar un conector anastomótico que tenga un elemento de anclaje no autoexpansor.
- 30
- 35 En base a la presente descripción y después de ver la realización ejemplar del conector anastomótico presentada en este documento, los expertos en la técnica apreciarán las múltiples ventajas y beneficios proporcionados por la invención. Una ventaja es que la geometría del conector anastomótico permite un flujo arterial o venoso continuo e ininterrumpido durante el uso para diálisis u otras aplicaciones, eliminando o reduciendo por ello sustancialmente cualquier pérdida de circulación a los extremos distales situados hacia abajo. Indicado de forma alternativa, la geometría de los conectores anastomóticos permite el "pleno" flujo al injerto, así como el "pleno" flujo a la anatomía situada hacia abajo. Así, el flujo arterial distal no se "corta" debido a la presencia del conector anastomótico. Otra ventaja es que los conectores anastomóticos de la invención son verdaderos dispositivos percutáneos que no requieren un "corte" como en un acercamiento de "cirugía abierta". Por lo tanto, el método de implante es menos invasivo para el paciente y más rápido para el cirujano. Otra ventaja adicional es que la presente invención permite la maduración de la vena distal en preparación para AVF secundaria evitando al mismo tiempo un catéter de diálisis central.
- 40
- 45

REIVINDICACIONES

1. Un conector anastomótico incluyendo:

5 un dispositivo de anclaje arterial (10);

un dispositivo de anclaje venoso (400); y

10 un material de injerto (24) en enganche de fluido con un extremo próximo de dicho dispositivo de anclaje arterial (10) y un extremo próximo de dicho dispositivo de anclaje venoso (400);

donde dicho dispositivo de anclaje venoso (400) incluye:

15 un cuerpo principal tubular de dispositivo de anclaje venoso (412) incluyendo una estructura de bastidor de metal definida por una pluralidad de puntales y conectores, incluyendo dicho cuerpo principal tubular de dispositivo de anclaje venoso un extremo distal (416) y un extremo próximo (418), incluyendo dicho extremo distal (416) una pluralidad de púas (421) encima donde dicho extremo distal (416) tiene un diámetro exterior más grande que el extremo próximo (418); y

20 donde dicho dispositivo de anclaje arterial (10) incluye:

un cuerpo principal generalmente tubular de dispositivo de anclaje arterial (12) incluyendo una estructura en forma de bastidor de metal incluyendo una pluralidad de puntales (27) y conectores (26) e incluyendo un extremo distal (16), una porción media, y un extremo próximo (18); y

25 múltiples pestañas (22) formadas integralmente con el cuerpo principal de dispositivo de anclaje arterial (12) en su extremo distal (16), siendo móviles dichas pestañas (22) entre una posición cargada y una posición expandida,

30 **caracterizado porque** dicho extremo distal (16) incluye una configuración de corte variable de modo que los puntales (27) y los conectores (26) en el extremo distal (16) están más próximos que los puntales y los conectores en la porción media y el extremo próximo (18).

2. El conector anastomótico de la reivindicación 1, donde el material de injerto (24) incluye una pared reforzada.

35 3. El conector anastomótico de la reivindicación 1 o 2, donde el extremo próximo (18) de dicho dispositivo de anclaje arterial (10) tiene un diámetro exterior que es mayor o igual que un diámetro exterior en dicho extremo distal.

4. El conector anastomótico de la reivindicación 1, 2 o 3, donde

40 dichas múltiples pestañas (22) están dispuestas circunferencialmente alrededor del extremo distal (16) del dispositivo de anclaje arterial (10) y/o dichas pestañas (22) están configuradas para expandirse al despliegue formando un ángulo igual o menor que una desviación de 90 grados de un eje longitudinal del cuerpo principal tubular de dispositivo de anclaje arterial (12).

45 5. El conector anastomótico de la reivindicación 1, donde dicho cuerpo principal tubular de dispositivo de anclaje arterial (12) está configurado para curvarse en un ángulo de aproximadamente 90 grados en una interfaz entre dicho extremo distal (16) y dicha porción media.

50 6. El conector anastomótico de la reivindicación 1, donde dicho dispositivo de anclaje arterial (10) incluye una pluralidad de puntas (28) en su extremo próximo (18), donde dichas puntas (28) se extienden hacia fuera del lumen de cuerpo principal en un ángulo agudo desde un eje longitudinal del cuerpo principal tubular.

55 7. El conector anastomótico de la reivindicación 6, donde el material de injerto (24) está dispuesto sobre el extremo próximo (18) de dicho dispositivo de anclaje arterial (10) de tal manera que dichas puntas (28) ejerzan una fuerza de compresión en dicho material de injerto (24).

8. El conector anastomótico de la reivindicación 1, donde dicho dispositivo de anclaje arterial (10) y/o dicho dispositivo de anclaje venoso (400) están recubiertos con un material impermeable a los fluidos.

60 9. El conector anastomótico de la reivindicación 8, donde dicho material impermeable a los fluidos se deposita sobre dicho dispositivo de anclaje arterial (10) y/o dicho dispositivo de anclaje venoso (400) por electrohilado o por extrusión.

65 10. El dispositivo de anclaje arterial de la reivindicación 8, donde dicho material impermeable a los fluidos es un material polimérico, por ejemplo, PTFE.

11. El conector anastomótico de cualquier reivindicación precedente, donde un diámetro interno del injerto es igual o menor que el diámetro exterior del extremo próximo (18) de dicho dispositivo de anclaje arterial (10).
- 5 12. El conector anastomótico de cualquier reivindicación precedente, incluyendo un dispositivo de anclaje venoso (400) en el que dichas púas (421) se extienden radialmente hacia fuera en un ángulo agudo desde un eje longitudinal del cuerpo principal tubular de dispositivo de anclaje venoso (400), por ejemplo, donde dichas púas (421) están configuradas de modo que estén adyacentes a una pared de vaso venoso, o donde dichas púas (421) están configuradas para penetrar una pared de vaso venoso para asentar dicho dispositivo en un paso venoso.
- 10 13. El conector anastomótico de cualquier reivindicación precedente, donde un recubrimiento impermeable a los fluidos cubre la totalidad de dicho dispositivo de anclaje venoso (400), o donde un recubrimiento impermeable a los fluidos cubre el extremo próximo (418), una porción media y el extremo distal (416) de dicho dispositivo de anclaje venoso (400) de tal manera que dicha pluralidad de púas (421) permanezcan no recubiertas.
- 15 14. El conector anastomótico de cualquier reivindicación precedente, donde un diámetro exterior del extremo próximo de dicho dispositivo de anclaje venoso (400) es más grande que el diámetro interior de dicho material de injerto, de modo que el extremo próximo (418) de dicho dispositivo de anclaje venoso (400) forma un ajuste de compresión con dicho material de injerto.
- 20 15. El conector anastomótico de cualquier reivindicación precedente, donde dicho cuerpo principal tubular de dispositivo de anclaje venoso es flexible.

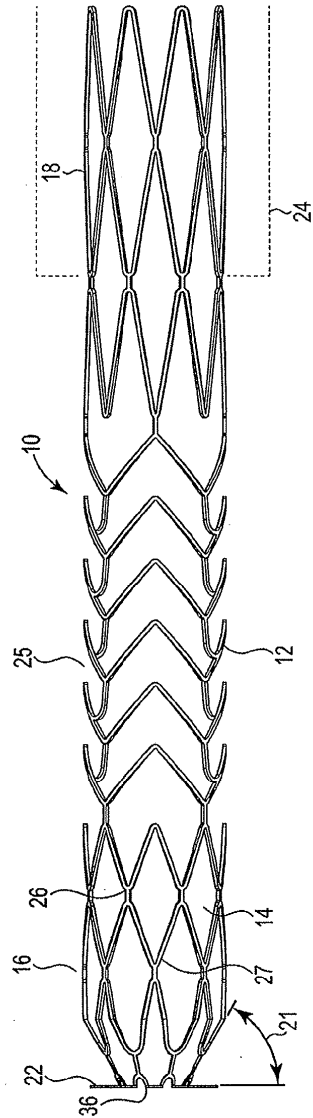


Fig. 1A

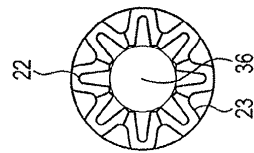


Fig. 1B

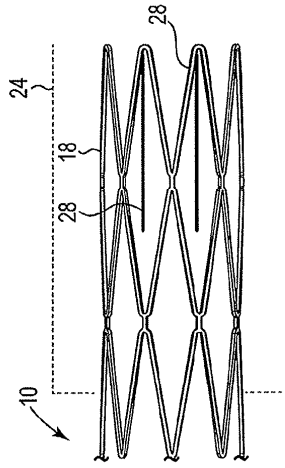


Fig. 1C

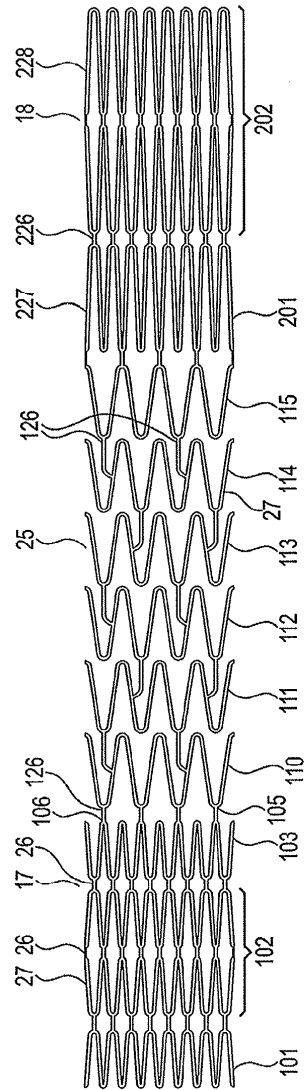


Fig. 1D

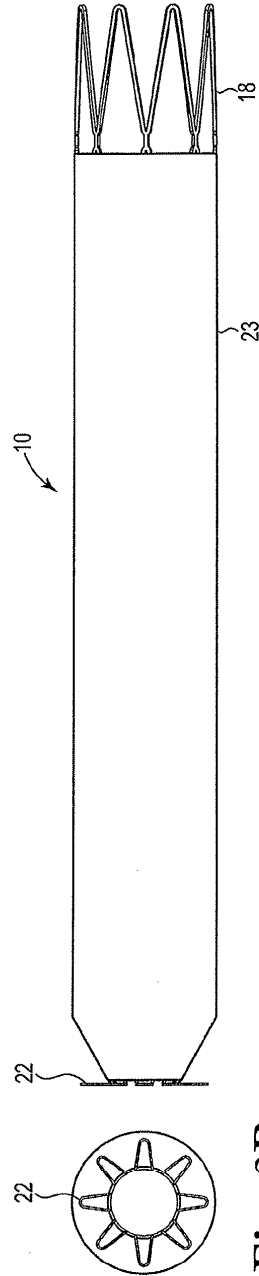


Fig. 2A

Fig. 2B

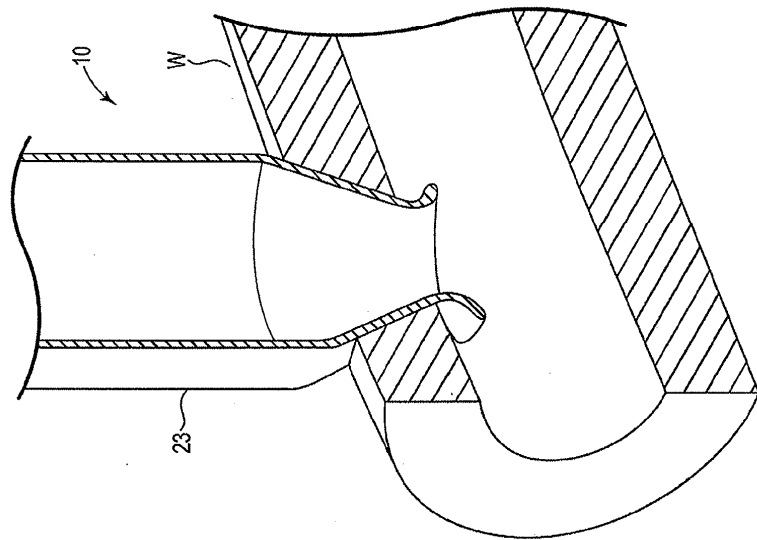


Fig. 3A

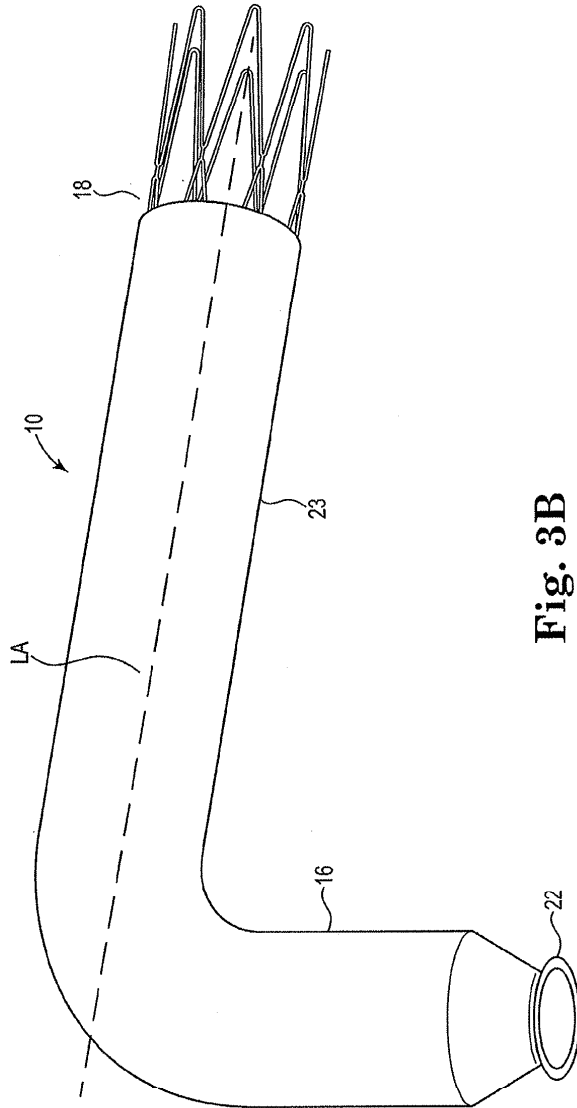


Fig. 3B

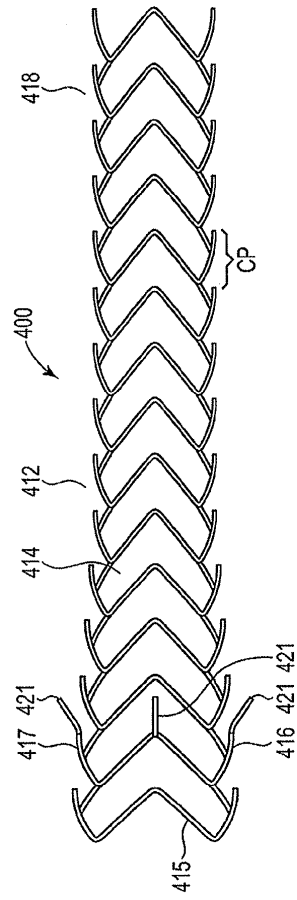


Fig. 4A

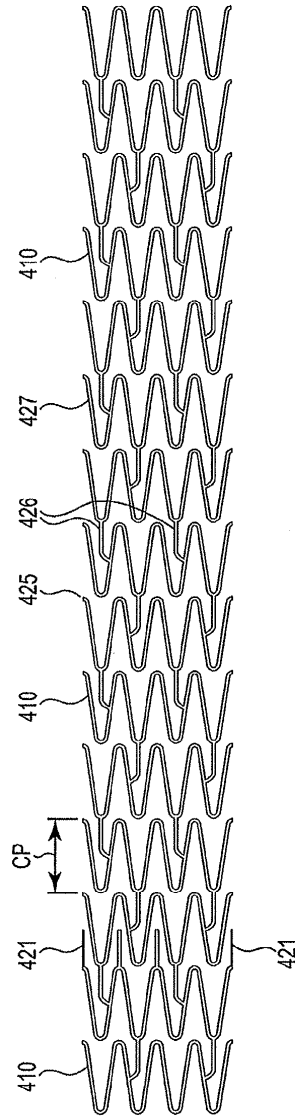


Fig. 4B

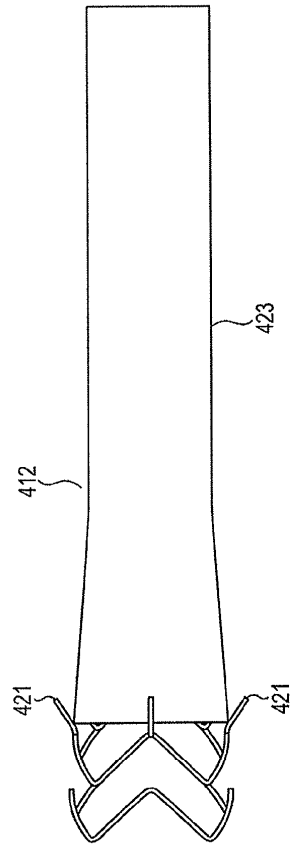


Fig. 4C

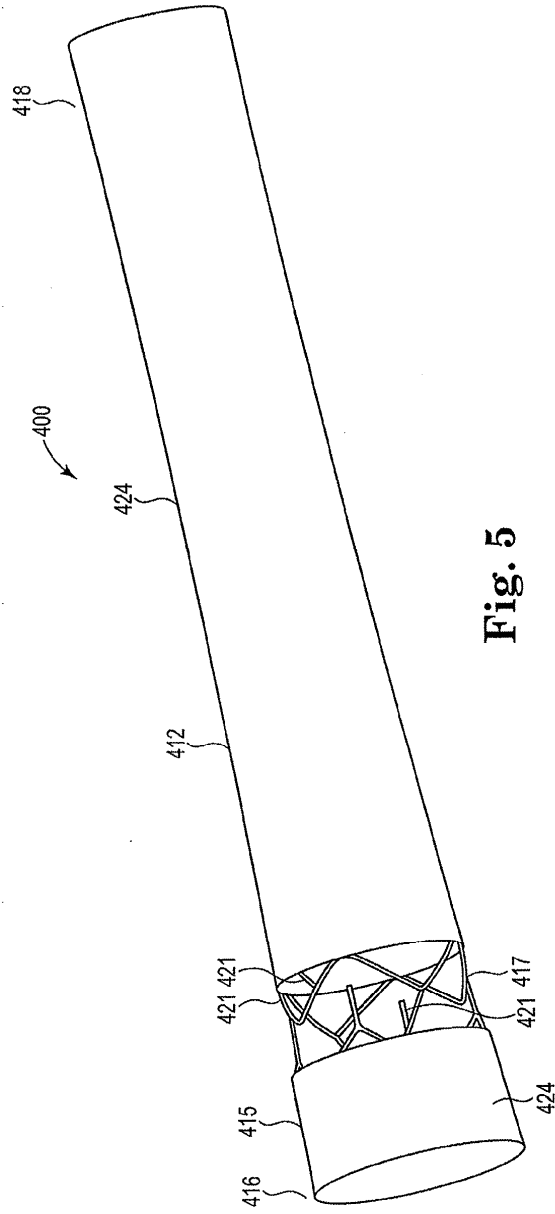


Fig. 5

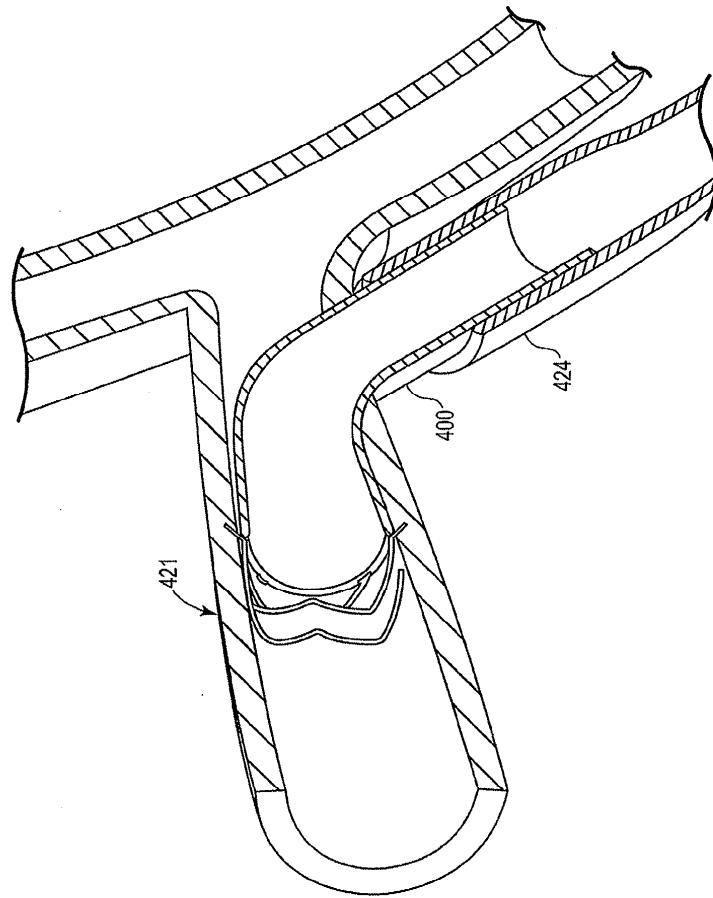


Fig. 6

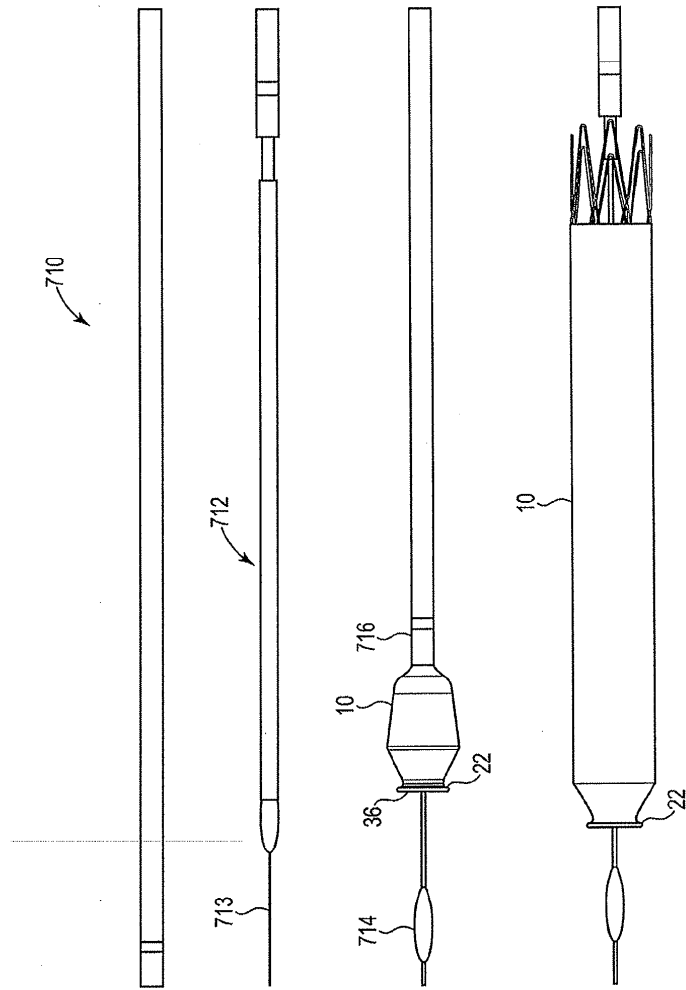


Fig. 7

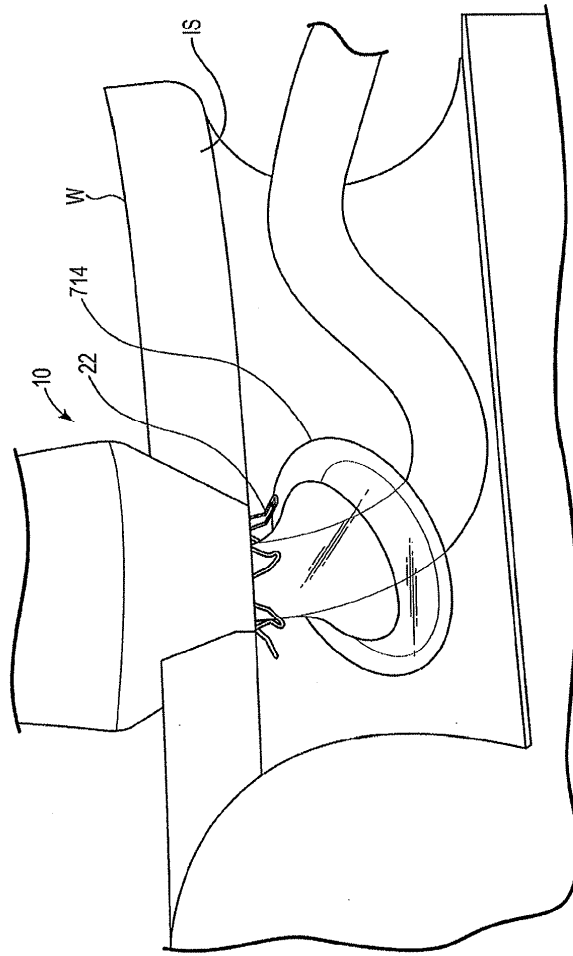


Fig. 8

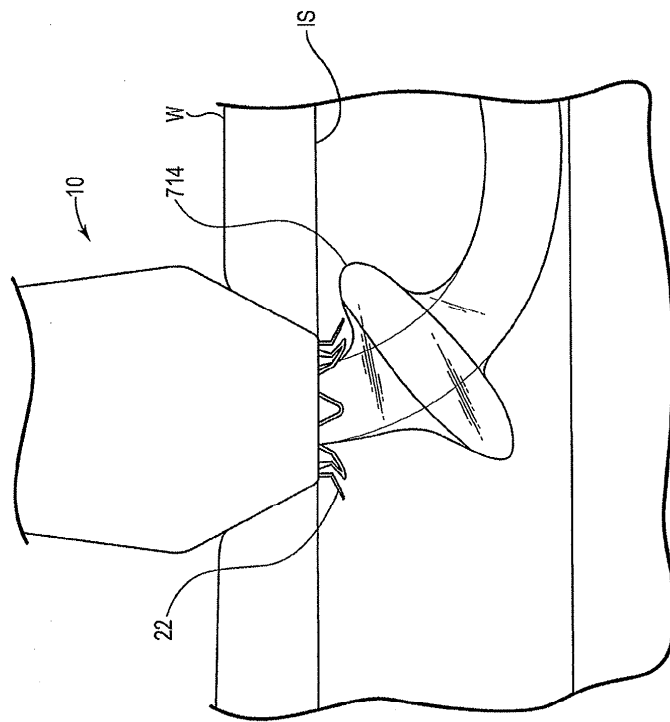


Fig. 9

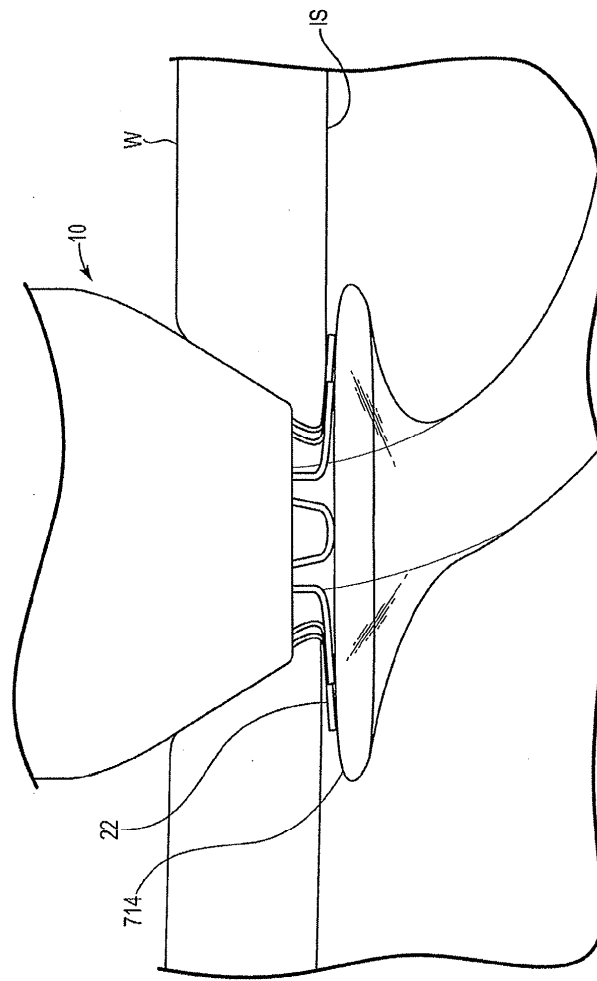


Fig. 10