

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 925**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.10.2015 PCT/US2015/055640**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2016 WO16069274**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2015 E 15788267 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 3212126**

54 Título: **Fijación intraluminal de injerto de stent**

30 Prioridad:

**29.10.2014 US 201462072115 P**  
**14.10.2015 US 201514882853**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.07.2020**

73 Titular/es:

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)**  
**551 Paper Mill Road**  
**Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**MICHALAK, CHRISTOPHER, S.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 774 925 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

Fijación intraluminal de injerto de stent

Campo

5 La presente exposición se refiere en general a dispositivos médicos que se pueden implantar, y más específicamente, a dispositivos de injerto de stent intraluminales con características de anclaje integradas que se pueden desplegar y retirar selectivamente.

Antecedentes

10 Los dispositivos de injerto de stent pueden implementarse en pacientes para tratar diversas afecciones médicas. Por ejemplo, los dispositivos de injerto de stent se implantan dentro de un paciente para tratar un aneurisma en un vaso sanguíneo. En otro ejemplo, los dispositivos de injerto de stent se implantan dentro de un paciente para sellar una abertura dentro de la pared de un lumen corporal (por ejemplo, tracto GI) u órgano. En otro ejemplo, los dispositivos de injerto de stent se implantan dentro de un paciente para tratar un lumen corporal que tiene una estenosis, de modo que el dispositivo abre o agranda una vía de flujo de fluido a través del lumen corporal.

15 La necesidad de eliminar las lesiones de la pared del colon es común y está creciendo en todo el mundo. Cuando los pólipos se agrandan y abarcan de manera invasiva más cantidad que solo las capas mucosas del colon, a menudo se realiza un procedimiento de colectomía mediante el cual se elimina todo el grosor del tejido de la pared del colon junto con la lesión. Este procedimiento puede provocar una abertura de la pared del colon. Tal abertura es potencialmente sellable usando un dispositivo de injerto de stent. Sin embargo, los dispositivos de injerto de stent para uso en el tracto gastrointestinal (GI) son difíciles de desarrollar en parte debido al entorno de colon relativamente hostil que incluye movimientos peristálticos y materia fecal. La solicitud de patente de EE. UU., n° US 2013/0018450 de Hunt describe un sistema para reparación quirúrgica abierta de un vaso sanguíneo por lo que un manguito de retención recibe una prótesis expandible, el manguito tiene una configuración de entrega y desplegada. En la configuración de entrega, el manguito tiene al menos una región solapada y el manguito está dimensionado para retener la prótesis en una configuración comprimida para inserción de extremos de la prótesis en el vaso. En la configuración desplegada, el manguito es movido a un área mayor en sección transversal para permitir la expansión de los extremos de la prótesis para su aplicación con el vaso. Uno o más miembros liberables pueden extenderse a través de la región solapada para retener el manguito en la configuración de entrega. El miembro liberable puede ser retirado de la región solapada, preferiblemente desde el centro de la prótesis, para permitir que el manguito se mueva a la configuración desplegada y expanda los extremos exteriores antes que el centro de la prótesis.

30 Resúmen

Esta presente exposición se refiere a dispositivos de injerto de stent intraluminales con miembros de anclaje integrados que se pueden desplegar selectivamente in situ. El despliegue de los miembros de anclaje también es reversible, lo que facilita la recuperación de los dispositivos de injerto de stent. En algunas realizaciones, estos dispositivos de injerto de stent son muy adecuados para sellar defectos en una pared del lumen corporal. Dichos defectos pueden incluir, entre otros, aneurismas y aberturas de la pared del lumen. En algunas realizaciones, los dispositivos de injerto de stent intraluminales proporcionados en este documento son muy adecuados para su uso en el tracto gastrointestinal (GI), incluido el colon. Los miembros de anclaje integrados proporcionan a los dispositivos de injerto de stent un alto nivel de resistencia a la migración, por lo que los injertos de stent pueden permanecer elásticamente ubicados en una posición deseada dentro del tracto GI a pesar de los movimientos peristálticos del tracto GI.

40 En una implementación, un dispositivo de injerto de stent que se puede implantar incluye un bastidor de stent compuesto por uno o más miembros alargados, un material de cobertura unido al bastidor de stent, y uno o más miembros de anclaje que se extienden desde el bastidor de stent. Los miembros de anclaje pueden reconfigurarse desde una configuración desplegada a una configuración sin desplegar por una eversión de una porción del bastidor del stent. En algunas realizaciones, los miembros de anclaje pueden comprender cada uno una porción de gancho con un extremo libre. La porción de gancho puede pivotar en respuesta a la eversión de la porción del bastidor del stent. El dispositivo de injerto de stent que se puede implantar puede comprender opcionalmente una sutura en bolsa de tabaco. La sutura en bolsa de tabaco puede aplicarse con una porción del bastidor del stent de manera que al tensar la sutura en bolsa de tabaco se produzca la eversión de la porción del bastidor del stent. El bastidor de stent puede incluir además una pluralidad de anillos de stent, y los miembros de anclaje pueden extenderse desde un primer anillo de stent individual. En algunas realizaciones, el primer anillo de stent individual puede ser un anillo de stent más extremo de la pluralidad de anillos de stent. Alternativamente, el primer anillo de stent individual puede ser un anillo de stent interno de la pluralidad de anillos de stent. En algunas realizaciones, algunos de los miembros de anclaje pueden extenderse desde un primer anillo de stent y otros de los miembros de anclaje pueden extenderse desde un segundo anillo de stent. El dispositivo de injerto de stent que se puede implantar puede asumir una configuración de bajo perfil cuando el dispositivo está dentro de una funda de entrega, y el dispositivo puede expandirse desde la configuración de bajo perfil y asumir una configuración expandida cuando el dispositivo emerge de la funda de entrega. En algunas realizaciones, al menos una porción del material de cobertura puede modificarse mediante uno o más procesos químicos o físicos para mejorar las propiedades particulares del material de cobertura. El material de cobertura puede modificarse para inhibir el crecimiento

de tejido y la endotelización en el material de cobertura.

En otra implementación, un sistema de injerto de stent que se puede implantar incluye una funda de entrega que define un lumen y un dispositivo de injerto de stent. El injerto de stent incluye un bastidor de stent compuesto por uno o más miembros alargados, un material de cobertura unido al bastidor de stent y uno o más miembros de anclaje que se extienden desde el bastidor de stent. Los miembros del anclaje se reconfiguran desde una configuración desplegada a una configuración sin desplegar por una eversión de una porción del bastidor del stent. El dispositivo de injerto de stent es configurable en una configuración de entrega para confinamiento dentro del lumen. La configuración de entrega del dispositivo de injerto de stent comprende una configuración de bajo perfil y la eversión de la porción del bastidor del stent. En algunas realizaciones, el sistema puede incluir además un catéter empujador dentro del lumen. El catéter empujador puede estar configurado y ser operativo para hacer que el dispositivo de injerto de stent emerja del lumen. En algunas realizaciones, los miembros de anclaje pueden comprender cada uno una porción de gancho con un extremo libre. Las porciones de gancho pueden pivotar en respuesta a la eversión de la porción del bastidor del stent. Opcionalmente, el sistema puede comprender además una sutura en bolsa de tabaco. La sutura en bolsa de tabaco puede aplicarse con la porción del bastidor del stent de tal manera que al tensar la sutura de la cuerda de monedero se produce la eversión de la porción del bastidor de stent.

En otra implementación, un método para implantar un dispositivo de injerto de stent dentro de un lumen corporal incluye: hacer navegar una funda de entrega que contiene el dispositivo de injerto de stent a un sitio de despliegue objetivo en el lumen corporal, haciendo que el dispositivo de injerto de stent emerja desde la funda de entrega, y desplegar el uno o más miembros de anclaje sin evertir la porción del bastidor del stent. El dispositivo de injerto de stent se puede configurar con la estructura y las características descritas en este documento. El despliegue de los miembros de anclaje puede hacer que al menos uno de los anclajes perfora una pared del lumen corporal. El lumen corporal puede comprender un colon. El dispositivo de injerto de stent puede implantarse en el colon para cerrar una abertura en una pared del colon. El lumen corporal puede comprender un vaso sanguíneo. El dispositivo de injerto de stent puede implantarse en el vaso sanguíneo para aislar un aneurisma en una pared del vaso sanguíneo. El método para implantar un dispositivo de injerto de stent dentro de un lumen corporal puede comprender además retirar el dispositivo de injerto de stent del lumen corporal evertiendo la porción del bastidor del stent para reconfigurar el uno o más miembros de anclaje a la configuración no desplegada.

Realizaciones particulares del tema descrito en esta memoria se pueden implementar para obtener una o más de las siguientes ventajas. En algunas realizaciones, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento pueden desplegarse en un lumen corporal de un paciente usando una técnica de transcáteter mínimamente invasiva. Los dispositivos de injerto de stent pueden sellar un defecto en una pared de un lumen corporal para evitar que el contenido del lumen corporal salga del lumen. La función de sellado proporcionada por los dispositivos de injerto de stent puede promover la curación de un defecto de una pared de un lumen corporal al aislar el defecto del contenido del lumen corporal que de otro modo puede tender a inhibir la curación del defecto. En algunas realizaciones, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento pueden usarse para tratar aneurismas en vasos sanguíneos. Los dispositivos de injerto de stent proporcionan una fijación elástica y un sellado constante de los defectos de pared del lumen corporal, incluso cuando se colocan en lúmenes corporales que incluyen movimientos anatómicos, tales como los movimientos peristálticos del tracto GI. Además, los dispositivos de injerto de stent están diseñados para no inhibir tales movimientos. En algunas realizaciones, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento pueden desplegarse en un colon para sellar una perforación relacionada con una resección de lesión. En tales circunstancias, los dispositivos de injerto de stent facilitan el tratamiento mínimamente invasivo de grandes lesiones de colon. En algunas realizaciones, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento pueden volver a posicionarse y recuperarse.

#### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de la exposición y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones de la exposición y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la exposición.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de injerto de stent intraintral con miembros de anclaje integrados desplegables selectivamente colocados en una configuración sin desplegar de acuerdo con al menos una realización de la invención;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de injerto de stent de la FIG. 1 que muestra los miembros de anclaje en una configuración desplegada de acuerdo con una realización de la invención;

La FIG. 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de injerto de stent de la FIG. 1 dentro de un lumen corporal con los miembros de anclaje desplegados en aplicación con una pared del lumen corporal de acuerdo con al menos una realización de la invención;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de una porción de extremo del dispositivo de injerto de stent de la FIG. 1 con los miembros de anclaje en un primer estado de despliegue parcial de acuerdo con una realización de la invención;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una porción de extremo del dispositivo de injerto de stent de la FIG. 1 con los miembros de anclaje en un segundo estado de despliegue parcial de acuerdo con al menos una realización de la invención;

5 La FIG. 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de injerto de stent de la FIG. 1 contenido en una funda de entrega de acuerdo con una o más realizaciones de la invención;

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de injerto de stent intraluminal con miembros de anclaje desplegados selectivamente integrados en una configuración sin desplegar de acuerdo con al menos una realización de la invención; y

10 La FIG. 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de injerto de stent de la FIG. 7 con los miembros de anclaje en una configuración desplegada de acuerdo con al menos una realización de la invención,

#### Descripción detallada

15 Este documento describe dispositivos médicos que se pueden implantar. Por ejemplo, este documento proporciona dispositivos de injerto de stent intraluminales con miembros de anclaje integrados que se pueden desplegar selectivamente in situ. El despliegue de los miembros de anclaje también es reversible. Por lo tanto, los dispositivos de injerto de stent que tienen miembros de anclaje integrados como se describe en este documento pueden recuperarse después de la implantación.

20 Los miembros de anclaje descritos en este documento proporcionan dispositivos de injerto de stent con un alto grado de resistencia a la migración. Los dispositivos de injerto de stent con tales miembros de anclaje integrados son, por lo tanto, adecuados para su uso en contextos intraluminales, tales como, entre otros, tractos gastrointestinales (GI) y vasculaturas. En algunas implementaciones, los dispositivos de injerto de stent descritos en este documento se implantan en un paciente para sellar una abertura en una pared de un lumen corporal. Dichas aberturas pueden ser causadas por una serie de situaciones médicas, como, por ejemplo, una resección para extirpar una lesión, un aneurisma reventado, un orificio o desgarramiento inducido por un trauma, una fístula, enfermedades tales como apendicitis o diverticulitis, la enfermedad de Crohn, y/o úlceras. En algunas otras implementaciones, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento se implantan en un paciente para aislar un aneurisma y, por lo tanto, reducir el riesgo de que el aneurisma explote. En algunas otras implementaciones, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento se implantan en un paciente en la ubicación de una estenosis de un lumen para crear o agrandar un paso abierto para el flujo de fluidos. Debe entenderse que los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento son escalables a un amplio intervalo de tamaños para que los dispositivos de injerto de stent puedan usarse en una amplia variedad de anatomías diferentes, sitios de implante (por ejemplo, lúmenes corporales, órganos, cavidades y similares) y tipos de implementaciones.

25 En general, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento pueden entregarse a y desplegarse en, un sitio de despliegue in vivo dentro del cuerpo de un paciente utilizando diversas técnicas de despliegue por transcáteter mínimamente invasivas. Por lo tanto, en algunas realizaciones, los dispositivos de injerto de stent descritos en este documento pueden configurarse en dos o más configuraciones. Por ejemplo, aunque el dispositivo de injerto de stent se entrega al sitio de despliegue dentro de una funda de entrega, el dispositivo se puede configurar en una configuración de entrega de perfil bajo colapsada dentro de un lumen de la funda de entrega. Después de la salida del dispositivo de injerto de stent de la funda de entrega, el dispositivo puede asumir una configuración expandida o desplegada. En algunas realizaciones, el dispositivo de injerto de stent puede autoexpandirse a la configuración expandida o desplegada. En algunas realizaciones, el dispositivo de injerto de stent puede expandirse en respuesta a la aplicación de fuerza suplementaria desde otro dispositivo (por ejemplo, un balón de dilatación). En algunas realizaciones, se puede usar una combinación de autoexpansión y expansión forzada para expandir el dispositivo de injerto de stent.

35 Los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento generalmente se ilustran y/o describen en el contexto de sus configuraciones completamente expandidas. Sin embargo, los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento tienden a expandirse de acuerdo con la topografía del tejido circundante cuando los dispositivos se implantan dentro de un paciente. Por lo tanto, debe entenderse que la configuración desplegada in situ de los dispositivos de injerto de stent puede o no ser la configuración completamente expandida de los dispositivos. Es decir, mientras se despliega el dispositivo de injerto de stent, por ejemplo, el dispositivo puede asumir una o más configuraciones parcialmente expandidas o parcialmente desplegadas.

40 Con referencia a la FIG. 1, un ejemplo de dispositivo 100 de injerto de stent incluye un bastidor 110 de stent, un material 120 de cobertura, y miembros 130 de anclaje desplegados selectivamente. El bastidor 110 de stent está unido al material 120 de cobertura. Los miembros 130 de anclaje están unidos al bastidor 110 de stent y al material 120 de cobertura.

45 Como se describirá más adelante, en la configuración representada que se muestra en la FIG. 1, los miembros 130 de anclaje están en su orientación sin desplegar. En esta configuración, los miembros 130 de anclaje están sin desplegar debido a que la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje está evertida (plegada) dentro de otras porciones del dispositivo 100 de injerto de stent. Como se describirá adicionalmente más

adelante, el acto de desplegar (deshacer la eversión) la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje despliega los miembros 130 de anclaje para que el dispositivo 100 de injerto de stent pueda anclarse al tejido circundante.

En la realización representada de la FIG. 1, el dispositivo 100 de injerto de stent es generalmente cilíndrico y define un eje longitudinal 102. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de injerto de stent es diametralmente cónico. Además, el dispositivo 100 de injerto de stent puede tener una o más porciones de mayor diámetro que una o más porciones del dispositivo 100 de injerto de stent. En al menos una realización, el dispositivo 100 de injerto de stent tiene uno o más extremos acampanados. Los extremos del dispositivo 100 de injerto de stent pueden ser festoneados o contorneados a la forma del bastidor del stent. Además, se pueden incluir una o más fenestraciones en el dispositivo 100 de injerto de stent. En algunas realizaciones, se pueden incluir una o más ramas laterales en el dispositivo 100 de injerto de stent. El material 120 de cobertura también puede incluir uno o más pliegues, porciones plegadas, porciones reunidas, porciones plegadas en acordeón y/o similares, y combinaciones de los mismos.

El bastidor 110 del stent puede estar compuesto de varios materiales y combinaciones de materiales. En algunas realizaciones, se utiliza nitinol (NiTi) como material del bastidor 110 del stent, pero otros materiales tales como acero inoxidable, acero L605, polímeros, acero MP35N, aceros inoxidables, materiales poliméricos, una aleación de cobalto, cromo, níquel (p. ej., Pyhnox o Elgiloy), o cualquier otro material biocompatible apropiado, y combinaciones de los mismos se pueden usar como el material del bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, se pueden usar materiales bio-resorbibles o bio-absorbibles, que incluyen, por ejemplo, un polímero bio-resorbible o bio-absorbible. Las propiedades superelásticas del NiTi lo convierten en un material candidato particularmente bueno para el bastidor 110 del stent porque, por ejemplo, el NiTi se puede endurecer por calor en una forma deseada. Es decir, el NiTi se puede endurecer por calor de manera que el bastidor 110 del stent tiende a autoexpandirse a una forma deseada cuando el bastidor 110 del stent no está restringido, tal como cuando el bastidor 110 del stent se despliega fuera desde una funda de suministro. Un bastidor 110 del stent hecho de NiTi, por ejemplo, puede tener una naturaleza elástica que permite que el bastidor 110 del stent se colapse elásticamente o se "aplaste" a una configuración de entrega de bajo perfil y luego se reconfigure a la configuración expandida como se muestra en la FIG. 1. El bastidor 110 del stent puede ser adaptable en general, resistente a la fatiga y elástico, de modo que el bastidor 110 del stent puede adaptarse a la topografía del tejido circundante cuando el dispositivo 100 de injerto de stent se despliega en un paciente,

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de injerto de stent incluye características para una visibilidad radiográfica mejorada. En algunas realizaciones, algunas o todas las partes del bastidor 110 del stent (y los bastidores de stent de los otros dispositivos proporcionados en este documento) están recubiertos (por ejemplo, recubiertos por pulverización catódica) con un revestimiento radiopaco. Por ejemplo, en algunas de tales realizaciones, partes o todo el bastidor 110 del stent puede recubrirse con un metal noble tal como, pero sin limitación, tántalo, platino y similares. En algunas realizaciones, uno o más marcadores radiopacos están unidos al bastidor 110 del stent, o al material 120 de cobertura, o tanto al bastidor 110 del stent como al material 120 de cobertura. En algunas realizaciones, se pueden usar alambres tubulares estirados tales como alambres de NiTi que contienen platino, tántalo, iridio, paladio o similares,

En la realización representada, el bastidor 110 del stent comprende cuatro anillos de stent anulares discretos: un primer anillo 110a de stent, un segundo anillo 110b de stent, un tercer anillo 110c de stent y un cuarto anillo 110d de stent. Los anillos 110a, 110b, 110c y 110d de stent están separados entre sí y son independientes entre sí. En la realización representada, cada anillo 110a, 110b, 110c y 110d de stent comprende un bucle de alambre que se conforma en una forma de onda generalmente sinusoidal. Como tal, los anillos 110a, 110b, 110c y 110d de stent tienen múltiples vértices que están interconectados por partes generalmente lineales. En algunas realizaciones, los anillos 110a, 110b, 110c y 110d de stent son endurecidos por calor a la forma de onda generalmente sinusoidal. Sin embargo, debe entenderse que el bastidor 110 del stent representado no es la única configuración de bastidor de stent considerada dentro del alcance de esta exposición. Por el contrario, el bastidor 110 del stent puede diferir de: la configuración representada de numerosas maneras, tales como, entre otras, el número de anillos del stent, la forma de los anillos del stent, el diámetro de los anillos del stent, el diámetro del alambre (también denominado en este documento como miembros alargados) y similares.

En algunas realizaciones, parte o toda la estructura del stent 110 se compone de una construcción de armazón que difiere de los anillos del stent como se representa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, parte o la totalidad del bastidor 110 del stent es un único miembro alargado enrollado helicoidalmente. En algunas realizaciones, parte o la totalidad del bastidor 110 del stent comprende anillos de stent que tienen elementos de interconexión. En algunas realizaciones, parte o la totalidad del bastidor 110 del stent está compuesto por miembros alargados trenzados o entrelazados. En algunas realizaciones, parte o la totalidad del bastidor 110 del stent comprende una construcción celular. En algunas realizaciones, parte o la totalidad del bastidor 110 del stent comprende una combinación de tales construcciones y/u otros tipos de construcciones de armazón de stent.

En algunas realizaciones, el ancho y/o grosor de los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden estar dentro de un intervalo de aproximadamente 0.008" a aproximadamente 0.015" (aproximadamente 0,20 mm a aproximadamente 0,40 mm), o aproximadamente 0.009" a aproximadamente 0,030" (aproximadamente 0,23 mm a aproximadamente 0,76 mm), o aproximadamente 0.01" a aproximadamente 0.06" (aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 1,52 mm), o aproximadamente 0.02" a aproximadamente 0.10" (aproximadamente 0,51 mm a aproximadamente 2,54 mm), en

algunas realizaciones, los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden tener anchuras y/o grosores más pequeños o más grandes. En algunas realizaciones, cada uno de los miembros alargados del bastidor 110 del stent tiene esencialmente el mismo ancho y/o grosor. En algunas realizaciones, uno o más de los miembros alargados del bastidor 110 del stent tienen un ancho y/o grosor diferente que uno o más de los otros miembros alargados del bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, una o más porciones de uno o más de los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden ser cónicos, ensanchados, estrechados, curvados, provistos de radio, ondulados, en espiral, angulados y/o de otra manera no lineales y/o no consistentes a lo largo de toda la longitud de los miembros alargados bastidor 110 del stent. Tales características y técnicas también se pueden incorporar con cualquier otra realización del injerto de stent proporcionado en este documento.

En algunas realizaciones, los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden ser de un solo diámetro, grosor y/o ancho a través de la totalidad del bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden variar en diámetro, grosor y/o ancho para facilitar variaciones en la fuerza radial que ejerce el bastidor 110 del stent en regiones específicas del mismo, para aumentar o disminuir la flexibilidad del bastidor 110 del stent en ciertas regiones, para mejorar la resistencia a la migración y/o controlar el proceso de compresión (capacidad de aplastamiento) en preparación para el despliegue y el proceso de expansión durante el despliegue del dispositivo 100 de injerto de stent.

En algunas realizaciones, los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden tener una sección transversal circular. En algunas realizaciones, los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden tener una forma en sección transversal rectangular u otra forma en sección transversal que no sea rectangular. Ejemplos de formas en sección transversal que los miembros alargados del bastidor 110 de stent pueden tener incluyen, pero no se limitan a, circular, cuadrada, ovalada, rectangular, elíptica, triangular, en forma de D, trapezoidal, incluidas formas en sección transversal irregulares formadas por un construcción trenzada o entrelazada. En algunas realizaciones, los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden ser esencialmente planos (es decir, de modo que la relación de ancho a grosor sea de aproximadamente 2:1, aproximadamente 3:1, aproximadamente 4:1, aproximadamente 5:1 o mayor de aproximadamente 5:1). En algunos ejemplos, los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden formarse usando una técnica de amolado sin centro, de modo que el diámetro de los miembros alargados varía a lo largo de la longitud de los miembros alargados.

En algunas realizaciones, el bastidor 110 del stent es una combinación de dos o más miembros alargados diferentes que tienen diferentes formas y/o tamaños en sección transversal (por ejemplo, grosor, ancho, diámetro, etc.). Para proporcionar un ejemplo de este tipo, en algunas realizaciones, algunos de los miembros alargados en una ubicación particular en el bastidor 110 del stent tienen diámetros mayores que algunos de los miembros alargados en otras ubicaciones en el mismo bastidor 110 del stent. Además, los miembros alargados que forman los miembros 130 de anclaje pueden tener un tamaño, forma en sección transversal y/o material diferente que algunos o todos los miembros alargados del bastidor 110 del stent.

Mientras que el bastidor 110 del stent hasta ahora se ha descrito generalmente como que comprende miembros alargados de alambre que están enrollados o formados de otro modo para lograr una configuración deseada, en algunas realizaciones, los miembros alargados del bastidor 110 del stent están formados a partir de un tubo o lámina de un material que se corta de acuerdo con un patrón y luego se expande (y en algunas realizaciones, sed endurece por calor). Por ejemplo, los miembros alargados del bastidor 110 del stent pueden formarse a partir de un material tubular para formar anillos y/o estructuras celulares. En algunas realizaciones, los miembros alargados del bastidor 110 del stent se cortan de una lámina de material que luego se forma en un anillo o estructura celular tubular. Tal corte puede realizarse mediante corte por láser, grabado químico, mecanizado, corte por chorro de agua. Los miembros 130 de anclaje pueden estar formados integralmente con el bastidor 110 del stent. Dichos miembros 130 de anclaje formados integralmente pueden cortarse en su forma y configuración final, o dichos miembros 130 de anclaje pueden formarse en su forma y configuración final después del corte.

Todavía en referencia a la FIG. 1, el bastidor 110 del stent proporciona estructura y forma para el dispositivo 100 de injerto de stent en general. En la realización representada, el material 120 de cobertura está unido a la estructura de soporte del bastidor 110 del stent para crear un conducto de fluido tubular. El bastidor 110 del stent proporciona así un armazón estructural de soporte para el material 120 de cobertura que de otro modo podría ser relativamente flácido y flexible. La flexibilidad del material 120 de cobertura permite que la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje se evierta dentro de las otras porciones del dispositivo 100 de injerto de stent, y que se deshaga la eversión (desdoblado) para desplegar de los miembros 130 de anclaje.

En la realización representada de la FIG. 1, el material 120 de cobertura está dispuesto esencialmente en todo el bastidor 110 del stent. Como se usa en este documento, el término "esencialmente en" significa que la cobertura está dispuesta completamente sobre el bastidor 110 o casi cubre el bastidor 110. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura está dispuesto en una o más porciones del bastidor 110 del stent, mientras que una o más porciones distintas del bastidor 110 del stent no tienen el material 120 de cobertura dispuesto sobre ellas. Aunque la realización representada incluye el material 120 de cobertura, el material 120 de cobertura no se requiere en todas las realizaciones. En algunas realizaciones, dos o más porciones de material 120 de cobertura, que pueden estar separadas y/o ser distintas entre sí, se pueden disponer en el bastidor 110 del stent. Es decir, en algunas realizaciones, un tipo particular de material 120 de

cobertura está dispuesto en algunas áreas del bastidor 110 del stent y un tipo diferente de material 120 de cobertura está dispuesto en otras áreas del bastidor 110 del stent. Dichas características y técnicas también se pueden incorporar con otras realizaciones de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento.

5 El material 120 de cobertura está dispuesto en el interior y el exterior del bastidor 110 del stent en la FIG. 1. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura está dispuesto justo en el exterior del bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura está dispuesto justo en el interior del bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, algunas partes del bastidor 110 del stent están cubiertas por el material 120 de cobertura de manera diferente que otras partes del bastidor 110 del stent

10 El material 120 de cobertura está unido al menos a algunas porciones del bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura es unido al menos a algunas porciones del bastidor 110 del stent usando un adhesivo. En algunas realizaciones, se utiliza FEP (etileno propileno fluorado) como un adhesivo para unir el material 120 de cobertura al bastidor 110 del stent, o partes del mismo. Por ejemplo, se puede aplicar un recubrimiento de FEP a algunas o todas las partes del bastidor 110 del stent, y el FEP actúa como un agente de unión para adherir el material 120 de cobertura al bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, se puede combinar un material radiopaco con el adhesivo que se usa para unir el material 120 de cobertura al bastidor 110 del stent. Por ejemplo, un polvo radiopaco (por ejemplo, polvo de tungsteno) podría mezclarse con el adhesivo. Cuando dicho material radiopaco se usa junto con el adhesivo para unir el material 120 de cobertura al bastidor 110 del stent, el dispositivo 100 de bastidor del stent (y otros dispositivos descritos en este documento que incluyen dicho material radiopaco) se puede mejorar desde un punto de vista de visualización radiográfica (por ejemplo, usando fluoroscopia). En algunas realizaciones, se pueden usar costuras, amarres, bandas y/o clips, y similares para unir el material 120 de cobertura al bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, porciones del material 120 de cobertura están dispuestas en el interior y en el exterior del bastidor 110 del stent y las porciones del material 120 de recubrimiento se adhieren entre sí para encapsular porciones del bastidor 110 del stent. En algunas realizaciones, se usa una combinación de técnicas para unir el material 120 de cobertura al bastidor 110 del stent. Dichas características y técnicas también se pueden incorporar con otras realizaciones de dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento.

25 En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura está hecho de un material membranoso que inhibe o reduce el paso de sangre, bilis y otros fluidos corporales y materiales a través del material 120 de cobertura. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura, o partes del mismo, tiene una composición y/o configuración de material que inhibe o previene el crecimiento de tejido y/o endotelización al material 120 de cobertura. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura, o partes del mismo, tiene una estructura microporosa que proporciona una estructura de crecimiento de tejido para un sellado duradero y/o una resistencia de anclaje suplementaria del dispositivo de sellado.

30 El material 120 de cobertura puede incluir un fluoropolímero, tal como un politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura comprende un poliéster, una silicona, un uretano, otro polímero biocompatible, DACRON® (poliéster), sistemas bio-adsorbibles, copolímeros, o combinaciones y subcombinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura se fabrica usando técnicas tales como, pero sin limitación, extrusión, expansión, tratamiento térmico, sinterización, tejido de punto, tejido, tratamiento químico y similares,

35 En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura está configurado de tal manera que la modulación del paso de fluido a través del material 120 de cobertura es inmediata y no se basa en un proceso trombótico. El material 120 de cobertura puede modificarse mediante uno o más procesos químicos o físicos que mejoran ciertas propiedades físicas del material 120 de cobertura. Por ejemplo, se puede aplicar un recubrimiento hidrófilo al material 120 de cobertura para mejorar la humectabilidad y la translucidez del eco del material 120 de cobertura. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura puede modificarse con restos químicos que promueven o inhiben una o más de unión de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales y resistencia a la trombosis. Además, el material 120 de cobertura puede modificarse con heparina unida covalentemente o impregnarse con una o más sustancias farmacológicas que se liberan in situ para promover la cicatrización de heridas o reducir la inflamación del tejido. En una o más realizaciones, el fármaco puede ser un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente antimitótico, un agente antitrombótico o fosfato sódico de dexametasona.

40 En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura está perforado previamente para modular el flujo de fluido a través del material 120 de cobertura, para crear propiedades de filtrado y/o para afectar la propensión al crecimiento de tejido al material 120 de cobertura. En algunas realizaciones, el material 120 de cobertura se trata para hacer que el material 120 de cobertura sea más rígido o para agregar textura superficial. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el material 120 de cobertura se trata con polvo de FEP para proporcionar un material 120 de cobertura rígido o superficie rugosa sobre el material 120 de cobertura. En algunas realizaciones, se tratan porciones seleccionadas del material 120 de cobertura, mientras que otras porciones del material 120 de cobertura no se tratan. Otras técnicas de tratamiento del material 120 de cobertura también pueden emplearse para proporcionar propiedades mecánicas beneficiosas e interacciones de respuesta tisular. Dichos materiales y técnicas se pueden usar para cualquiera de los dispositivos de injerto del stent proporcionados en este documento. En algunas realizaciones, partes del material 120 de cobertura tienen uno o más marcadores radiopacos unidos al mismo para mejorar la visualización radiográfica in vivo.

50 Como se describirá con más detalle a continuación, en algunas implementaciones, el dispositivo 100 de injerto de stent está configurado para ser implantado en un paciente de modo que el material 120 de cobertura se superponga y selle

una abertura en un lumen corporal. De esa manera, el dispositivo 100 de injerto del stent restringe beneficiosamente la transferencia de biomateriales a través de la abertura, y también promueve la curación de la abertura al aislar la abertura del contenido del lumen corporal que de otro modo puede tender a inhibir el proceso de curación del tejido que rodea la abertura. En algunas implementaciones, el dispositivo 100 de injerto de stent está configurado para ser implantado en un paciente de modo que el material 120 de cobertura se superponga y aisle un aneurisma o una porción debilitada de la pared de un lumen corporal. Tal aislamiento de un aneurisma o porción debilitada de la pared de un lumen corporal puede servir para impedir una explosión del lumen corporal.

Todavía con referencia a la FIG. 1, los miembros 130 de anclaje desplegados selectivamente están unidos al primer anillo 110a de stent. En algunas realizaciones, los miembros 130 de anclaje están unidos a otros anillos de stent u otras porciones del bastidor 110 del stent. Aunque en la realización representada, los miembros 130 de anclaje están unidos solo al primer anillo 110a de stent, en algunas realizaciones, dos o más conjuntos de miembros 130 de anclaje están incluidos en un único dispositivo 100 de injerto de stent. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los miembros 130 de anclaje están unidos al primer anillo 110a de stent y al cuarto anillo 110d de stent. De esa manera, ambos extremos del dispositivo 100 de injerto de stent pueden anclarse positivamente al tejido circundante. Además, o alternativamente, en algunas realizaciones los uno o más anillos de stent adicionales (por ejemplo, anillos 110b y/o 110c de stent) pueden tener miembros 130 de anclaje unidos a los mismos. Debe entenderse que la colocación de los miembros 130 de anclaje puede variar ampliamente en diversas realizaciones de los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento.

Los miembros 130 de anclaje pueden incluir porciones 132 de unión de stent (con referencia a la FIG. 2) y porciones 134 de gancho. En algunas realizaciones, los miembros 130 de anclaje están formados integralmente con el bastidor 110 del stent y, por lo tanto, incluyen solo las porciones 134 de gancho. Los miembros 130 de anclaje pueden incluir miembros alargados que tengan cualquiera de los materiales y características de los miembros alargados del bastidor 110 del stent como se describió anteriormente.

En la realización representada de la FIG. 1, las porciones 132 de unión del stent están unidas al primer anillo 110a de stent. La unión de las porciones 132 de unión de stent al primer anillo 110a de stent se puede realizar mediante diversas técnicas, tales como, pero sin limitación, soldadura, pegado, uso de un collarín, uso de tubo retráctil, torsión, trenzado, enfundado, amarre y similares, y sus combinaciones. Cualquier manera adecuada mediante la cual los miembros 130 de anclaje se pueden unir al bastidor 110 del stent está dentro del alcance de esta exposición.

Los miembros 130 de anclaje también pueden incluir las porciones 134 de gancho. Las porciones 134 de gancho se extienden desde el primer anillo 110a de stent en una disposición en voladizo. Aunque en la realización representada hay seis porciones 134 de gancho, se pueden incluir menos o más de seis porciones 134 de gancho. Por ejemplo, una, dos, tres, cuatro, cinco, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más de doce porciones 134 de gancho pueden incluirse en un solo injerto de stent. Aunque en la realización representada una porción 134 de gancho se extiende desde cada segundo vértice de la forma de onda definida por el primer anillo 110a de stent, se pueden usar otras disposiciones. Es decir, en algunas realizaciones, algunos vértices pueden tener una porción 134 de gancho que se extiende desde allí, mientras que otros vértices pueden no tener una porción 134 de gancho que se extiende desde allí. Todas las disposiciones posibles están dentro del alcance de esta exposición,

En algunas realizaciones, las porciones 134 de gancho comprenden cada una un miembro alargado curvado que termina en un extremo libre que está configurado para perforar tejido durante el proceso de despliegue (como se describe más adelante). En algunas realizaciones, las porciones curvadas de las porciones 134 de gancho son generalmente semicirculares, es decir, las porciones curvadas definen un arco de aproximadamente 180°. En algunas realizaciones, las porciones curvadas de las porciones 134 de gancho definen un arco en un intervalo de aproximadamente 45° a aproximadamente 75°, o aproximadamente 60° a aproximadamente 90°, o aproximadamente 75° a aproximadamente 105°, o aproximadamente 90° a aproximadamente 120°, o aproximadamente 105° a aproximadamente 135°, o aproximadamente 120° a aproximadamente 150°, o aproximadamente 135° a aproximadamente 165°, o aproximadamente 150° a aproximadamente 180°, o aproximadamente 165° a aproximadamente 195° o aproximadamente 180° a aproximadamente 210°, o aproximadamente 195° a aproximadamente 225°, o aproximadamente 210° a aproximadamente 240°, o mayor que aproximadamente 240°. En la configuración sin desplegar de la FIG. 1, los extremos libres de las porciones 134 de gancho de los miembros 130 de anclaje están orientados de tal manera que los extremos libres de las porciones 134 de gancho están apuntando generalmente radialmente hacia afuera desde el eje longitudinal 102. En esa orientación, los miembros 130 de anclaje están posicionados para poder perforar el tejido de la pared del lumen a medida que los miembros 130 de anclaje se hacen pivotar durante el proceso de despliegue. En algunas realizaciones, los extremos libres de las porciones 134 de gancho están afiladas para facilitar la penetración del tejido.

En algunas realizaciones, se incluyen algunas características en los miembros 130 de anclaje (u otras partes del dispositivo 100 de injerto de stent) para mejorar la resistencia de anclaje y la resistencia a la migración del dispositivo 100 de injerto de stent en relación con el tejido circundante. Dichas características pueden facilitar el rendimiento mejorado del dispositivo 100 de injerto de stent al permitir que el dispositivo proporcione un sellado fiable y duradero con el tejido circundante, haciendo que el dispositivo resista la migración in situ, por ejemplo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los miembros 130 de anclaje incluyen características dirigidas a mejorar la resistencia a la migración, tales como, entre

5 otras, características de macro anclaje (por ejemplo, puntas, ganchos, púas, sondas atraumáticas, picos, etc.), características de micro anclaje (p. ej., una agrupación de pequeñas protuberancias, texturas superficiales, etc.), características que facilitan el crecimiento y/o endotelización de tejidos, y similares, y combinaciones de las mismas. En algunas realizaciones, se pueden ubicar otros tipos de características de anclaje en otras partes del dispositivo 100 de injerto de stent.

10 Con referencia ahora a la FIG. 2, el dispositivo 100 de injerto de stent se muestra con los miembros 130 de anclaje en la configuración desplegada. En esta configuración, los miembros 130 de anclaje se despliegan porque la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje está sin evertir (desdoblado) para que no se evierta dentro de las otras porciones del dispositivo 100 de injerto de stent (como se muestra en la FIG. 1). El acto de desdoblar la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje, despliega los miembros 130 de anclaje para que el dispositivo 100 de injerto de stent pueda anclarse al tejido circundante.

15 En la configuración desplegada, las porciones 134 de gancho de los miembros 130 de anclaje están ubicados fuera del perfil cilíndrico definido por el material 120 de cobertura, y los extremos libres de las porciones 134 de gancho apuntan generalmente radialmente hacia adentro. En esa orientación, los miembros 130 de anclaje están orientados en una configuración desplegada que puede aplicarse con la pared de un lumen corporal en la que se despliega el injerto 100 de stent.

20 Con referencia ahora a la FIG. 3, el dispositivo 100 de injerto de stent se representa desplegado dentro de un lumen corporal 10 que tiene una pared 12 de lumen. El dispositivo 100 de injerto de stent se muestra con los miembros 130 de anclaje en su configuración desplegada (correspondiente a la configuración mostrada en la FIG. 2). El lumen corporal 10 y el dispositivo 100 de injerto de stent se muestran en sección transversal longitudinal para que se pueda visualizar la aplicación de los miembros 130 de anclaje con la pared 12 del lumen. Se considera en algunas realizaciones que los miembros 130 de anclaje proporcionan una fuerte resistencia a la migración para el dispositivo 100 de injerto de stent. Ese es el caso incluso en el contexto del tracto GI con sus movimientos peristálticos que impulsan el contenido del tracto GI, por ejemplo, desde el intestino delgado hasta el intestino grueso (incluido el colon).

25 Cuando los miembros 130 de anclaje están en la configuración desplegada, las porciones 134 de gancho de los miembros 130 de anclaje están aplicadas al menos parcialmente con la pared 12 del lumen. En algunas realizaciones, la totalidad de las porciones 134 de gancho curvadas están situadas dentro de la pared 12 del lumen. En algunas realizaciones, una porción de una o más de las porciones 134 de gancho está expuestas en el exterior del lumen 10. En algunas realizaciones, los extremos libres (puntas) de las porciones 134 de gancho están todos dentro de la pared 12 del lumen. En otras realizaciones, el extremo libre (punta) de una o más de las porciones 134 de gancho sobresale a través de la pared interna del lumen 12. En algunas de tales realizaciones, el extremo libre (punta) de una o más de las porciones 134 de gancho toca el material 120 de cobertura. En algunas de tales realizaciones, el extremo libre (punta) de una o más de las porciones 134 de gancho perfora la materia 120 de cobertura. En algunas realizaciones, las porciones 134 de gancho están recubiertas con un recubrimiento que inhibe la formación de trombos.

35 Con referencia a las FIGS. 4 y 5, una porción final del dispositivo 100 de injerto de stent (aproximadamente 1/2 del dispositivo 100 de injerto de stent) se muestra con los miembros 130 de anclaje en diferentes etapas de despliegue. En la FIG. 4, el proceso de despliegue apenas está comenzando, y en la FIG. 5 el proceso de despliegue está llegando a su fin. En la FIG. 4, los miembros 130 de anclaje no están desplegados porque la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye que los miembros 130 de anclaje está evertida (doblada) dentro de las otras porciones del dispositivo 100 de injerto de stent. El acto de desplegar la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje despliega los miembros 130 de anclaje (como se representa en la FIG. 5) para que el dispositivo 100 de injerto de stent pueda anclarse al tejido circundante.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de injerto de stent incluye una sutura 140 en bolsa de tabaco. En la realización representada, la sutura 140 en bolsa de tabaco se pasa a través de algunos vértices del anillo 110a de stent. La sutura 140 en bolsa de tabaco proporciona una manera conveniente para que un operador clínico desdoble (deshaga la eversión) la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje. Por ejemplo, se puede usar un dispositivo 150 de agarre (u otra herramienta) para tirar de la sutura 140 en bolsa de tabaco y para desdoblar (deshacer la eversión) la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje. Además, la sutura 140 de curda de monedero puede proporcionar una manera conveniente para que un operador clínico evierta la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje cuando se desea la recuperación del dispositivo 100 de injerto de stent. Hacerlo así puede invertir la aplicación de los miembros 130 de anclaje con la pared del lumen. Es decir, durante la recuperación del dispositivo 100 de injerto de stent, el tensado de la sutura 140 de la cuerda de monedero puede hacer que los miembros 130 de anclaje se liberen de la pared del lumen, y luego el dispositivo 100 de injerto de stent se pueda retirar del paciente

55 En algunas realizaciones, la sutura 140 en bolsa de tabaco se puede acoplar de forma deslizable con el bastidor 110 del stent en varias ubicaciones en el bastidor 110 del stent, En algunas de dichas ubicaciones en el bastidor 110 del stent, los ojales, curvas, vértices, bucles y similares pueden utilizarse para facilitar el acoplamiento entre el bastidor 110 del stent y la sutura 140 en bolsa de tabaco. En algunas realizaciones, la sutura 140 en bolsa de tabaco puede permanecer acoplada al bastidor 110 del stent cuando el dispositivo 100 de injerto del stent está en uso en un lumen corporal. En algunas realizaciones, la sutura 140 en bolsa de tabaco puede retirarse del bastidor 110 del stent cuando el dispositivo

100 de injerto de stent está en uso en un lumen corporal. En algunas realizaciones, la sutura 140 en bolsa de tabaco puede estar hecha de un material polimérico que incluye, entre otros, nylon, polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), seda y similares. En algunas realizaciones, la sutura 140 en bolsa de tabaco puede estar hecha de un material metálico que incluye, entre otros, nitinol, aluminio, acero inoxidable y similares. La sutura 140 en bolsa de tabaco puede ser un monofilamento, un multifilamento trenzado y similares.

Como se ve mejor en la FIG. 4, el material 120 de cobertura del dispositivo 100 de injerto de stent (cuando está en la configuración evertida como se muestra) define una línea 122 de plegado circunferencial. La línea 122 de plegado circunferencial generalmente corresponde a la ubicación de los vértices del primer anillo 110a de stent desde el cual se extienden las porciones 134 de gancho. La línea 122 de plegado circunferencial actúa como un punto de articulación, punto de pivote o punto de apoyo cuando los miembros 130 de anclaje son desplegado y/o sin desplegar por la manipulación de la sutura 140 en bolsa de tabaco,

Con la línea 122 de plegado circunferencial actuando como punto de apoyo, el primer anillo 110a de stent actúa como una palanca cuando un operador estira de (tensa) la sutura 140 en bolsa de tabaco usando una herramienta como el dispositivo 150 de agarre. Con la tensión en la sutura 140 en bolsa de tabaco que proporciona la fuerza de esfuerzo, las porciones 134 de gancho pueden ejercer una fuerza de carga a medida que los miembros 130 de anclaje giran alrededor del punto de apoyo (es decir, la línea 122 de plegado circunferencial). La fuerza de carga asociada con las porciones 134 de gancho puede hacer que los extremos libres de las porciones 134 de gancho perforen y penetren el tejido que rodea el dispositivo 100 de injerto de stent. De esta manera, los miembros 130 de anclaje pueden desplegarse para aplicarse con el tejido circundante tal como una pared de lumen. En algunas implementaciones, el operador puede usar el dispositivo 150 de agarre (u otra herramienta) para empujar el primer anillo 110a de stent completamente abierto de modo que sea generalmente paralelo al lumen.

Cuando se desea recuperar el dispositivo 100 de injerto de stent del lumen corporal, se puede dirigir un dispositivo 150 de agarre a la ubicación del dispositivo 100 de injerto de stent en el cuerpo del paciente. El dispositivo 150 de agarre se puede usar para acoplar la sutura 140 en bolsa de tabaco y para evertir la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje para que las porciones 134 de gancho se liberen del tejido circundante.

El operador puede usar varias técnicas para evertir la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje de modo que las porciones 134 de gancho se liberen del tejido circundante. En un ejemplo, el operador puede enganchar el dispositivo 150 de agarre con la sutura 140 en bolsa de tabaco (en la orientación representada en la FIG. 4), y luego empujar el dispositivo 150 de agarre hacia el interior del dispositivo 100 de injerto de stent. Esa acción puede evertir la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje de modo que las porciones 134 de gancho se liberen del tejido circundante. En otro ejemplo, el operador puede acercarse al dispositivo 100 de injerto de stent con el dispositivo 150 de agarre desde el otro extremo del dispositivo 100 de injerto de stent. El dispositivo 150 de agarre puede colocarse dentro del interior del dispositivo 100 de injerto de stent y el dispositivo 150 de agarre puede aplicarse a la sutura 140 en bolsa de tabaco. Entonces, el operador puede tirar del dispositivo 150 de agarre, lo que da como resultado la eversión de la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje de modo que las porciones 134 de gancho se liberen del tejido circundante.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de injerto de stent puede ser estirado hacia una funda de recuperación (no mostrada) una vez que las porciones 134 de gancho se han liberado del tejido circundante. En algunas realizaciones, se puede incluir un embudo (no mostrado) en el extremo distal de la funda de recuperación. Tal embudo proporciona una abertura inicial más amplia en la punta distal de la funda de recuperación para facilitar la captura de todas las porciones del dispositivo 100 de injerto de stent. A medida que el dispositivo 150 de agarre se retrae aún más, todo el dispositivo 100 de injerto de stent puede ser estirado hacia el lumen de la funda de recuperación. Luego, la funda de recuperación que contiene el dispositivo 100 de injerto de stent puede retirarse del paciente.

Con referencia a la FIG. 6, como se describió anteriormente, el dispositivo 100 de injerto de stent es suficientemente flexible para ser configurado en una configuración de entrega de bajo perfil para la contención dentro de una funda 200 de entrega. Los miembros 130 de anclaje en los dispositivos de injerto de stent proporcionados en este documento también están diseñados para ser flexibles y resistentes de modo que los miembros 130 de anclaje se puedan plegar a una configuración de entrega de bajo perfil para su contención dentro de la funda 200 de entrega, y se puedan trasladar dentro de la funda 200 de entrega sin resistencia al arrastre significativa. Cuando se despliegan desde la funda 200 de entrega, los miembros 130 de anclaje revierten a una configuración curvada u otra pretendida (por ejemplo, como se muestra en las Figuras proporcionadas, o similar a como se muestra). Después de ello, la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que está evertida, y que incluye los miembros 130 de anclaje, puede ser deshecha su eversión (desdoblada) para aplicarse a los miembros 130 de anclaje con el tejido que rodea el dispositivo 100 de injerto de stent en el sitio de despliegue.

Cuando el dispositivo 100 de injerto de stent está contenido dentro de la funda 200 de entrega en la configuración de entrega de bajo perfil, al menos la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que incluye los miembros 130 de anclaje desplegables selectivamente se evertie. Para desplegar el dispositivo de injerto de stent, en algunas implementaciones, la funda 200 de entrega se introduce en un lumen del paciente a través de un orificio corporal natural del paciente. En algunas implementaciones, la funda 200 de entrega se introduce percutáneamente en el paciente y se hace avanzar dentro del paciente (por ejemplo, a través de la vasculatura), hasta que un extremo distal de la funda 200 de entrega se

ubica en o cerca del sitio de despliegue in vivo objetivo. Se pueden usar varias modalidades de formación de imágenes (por ejemplo, fluoroscopia) para facilitar la orientación y la colocación de los dispositivos.

En algunas realizaciones, un catéter empujador (no mostrado) está dentro de la funda 200 de entrega. El catéter empujador se puede acoplar fácilmente al dispositivo 100 de injerto de stent. En algunas realizaciones, el catéter empujador no está aplicado con el dispositivo 100 de injerto de stent que no sea estando configurado para empujar el dispositivo 100 de injerto de stent mientras el dispositivo 100 de injerto de stent está dentro de la funda 200 de entrega. El operador puede manipular el catéter empujador para hacer que el dispositivo 100 de injerto de stent emerja de la funda 200 de entrega en una ubicación objetivo dentro de un paciente. En algunas realizaciones, a medida que el dispositivo 100 de injerto de stent emerge de la funda 100 de entrega, el dispositivo 100 de injerto de stent se autoexpandirá y generalmente se ajustará a la topografía del tejido circundante (por ejemplo, la pared del lumen). En algunas realizaciones, se puede aplicar fuerza suplementaria (tal como desde un balón de dilatación) para hacer que el dispositivo 100 de stent se expanda. Inicialmente, después de que el dispositivo 100 de injerto de stent se haya expandido, la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que estaba evertida mientras estaba en la funda 200 de entrega permanece evertida in situ. Posteriormente, un operador puede usar una herramienta (tal como el dispositivo 150 de agarre) para manipular la sutura 140 en bolsa de tabaco (con referencia a las FIGS. 4 y 5). Tal manipulación, como se describió anteriormente, puede hacer que la porción del dispositivo 100 de injerto de stent que estaba evertida vea deshecha su eversión y provoque el despliegue de los miembros 130 de anclaje de modo que el dispositivo 100 de injerto de stent se ancle al tejido circundante.

Con referencia a las Figs. 7 y 8, otro ejemplo de dispositivo 300 de injerto de stent con miembros 330 de anclaje desplegables selectivamente se ilustra en una configuración sin desplegar (FIG. 7) y una configuración desplegada (FIG. 8). El dispositivo 300 de injerto de stent incluye un bastidor 310 de stent, un material 320 de cobertura, y los miembros 330 de anclaje desplegables selectivamente. El bastidor 310 de stent está unido al material 320 de cobertura. Los miembros 330 de anclaje están unidos al bastidor 310 del stent y al material 320 de cobertura.

El bastidor 310 de stent en la realización representada comprende cuatro anillos de stent anulares discretos: un primer anillo 310a de stent, un segundo anillo 310b de stent, un tercer anillo 310c de stent y un cuarto anillo 310d de stent. Al igual que con los anillos de stent del dispositivo 100 de injerto de stent descritos anteriormente, los anillos 310a, 310b, 310c y 310d de stent están separados entre sí y son independientes entre sí. Debe entenderse que el bastidor 310 de stent puede incluir cualquiera de las características, adiciones o variaciones descritas anteriormente en referencia al bastidor 110 del stent del dispositivo 100 de injerto de stent.

El dispositivo 300 de injerto de stent incluye el material 320 de cobertura. Debe entenderse que el material 320 de cobertura puede incluir cualquiera de las características, adiciones o variaciones descritas anteriormente en referencia al material 120 de cobertura del dispositivo 100 de injerto de stent.

El dispositivo 300 de injerto de stent incluye una sutura 340 en bolsa de tabaco. Debe entenderse que la sutura 340 en bolsa de tabaco puede incluir cualquiera de las características, adiciones o variaciones descritas anteriormente en referencia a la sutura 140 en bolsa de tabaco del dispositivo 100 de injerto de stent.

En la realización representada, los miembros 330 de anclaje están unidos a una porción cuerpo intermedia del bastidor 310 de stent, en particular, los miembros 330 de anclaje están unidos al segundo anillo 310b de stent. En algunas realizaciones, los miembros 330 de anclaje están, alternativa o adicionalmente, unidos a uno o más de los otros anillos 310a, 310c o 310d de stent.

Al igual que con el dispositivo 100 de injerto de stent descrito anteriormente, el dispositivo 300 de injerto de stent puede configurarse de modo que los miembros 330 de anclaje no estén desplegados. Para hacerlo, se everta la porción del dispositivo 300 de injerto de stent que incluye los miembros 330 de anclaje (como se muestra en la FIG. 7). Dado que la porción del dispositivo 300 de injerto de stent que incluye los miembros 330 de anclaje corresponde al segundo anillo 310b de stent, la eversión hace que la porción del dispositivo 300 de injerto de stent que incluye el primer anillo 310a de stent se coloque dentro del segundo anillo 310b de stent evertido (como se muestra en la FIG. 7). Como resultado, cuando el dispositivo 300 de injerto de stent está configurado de tal manera que los miembros 330 de anclaje están en la configuración no desplegada, la longitud del dispositivo 300 de injerto de stent es aproximadamente 1/2 de la longitud del dispositivo 300 de injerto de stent cuando los miembros 320 de anclaje están en la configuración desplegada (FIG. 8).

El proceso de despliegue de los miembros 320 de anclaje puede tener lugar generalmente usando el mismo procedimiento descrito anteriormente en referencia al despliegue del dispositivo 100 de injerto de stent. A saber, el dispositivo 300 de injerto de stent en la configuración no desplegada (es decir, evertido como se muestra en la FIG. 7) puede ser aplastado a una configuración de entrega de bajo perfil para su contención dentro de una funda de entrega. La funda de entrega que contiene el dispositivo 300 de injerto de stent se puede hacer navegar dentro de un paciente a un sitio de despliegue objetivo. Entonces se puede hacer que el dispositivo 300 de injerto de stent salga de la funda de entrega. El dispositivo 300 de injerto de stent puede entonces expandirse o ser expandido para adaptarse generalmente al tamaño y la topografía del tejido circundante. Luego, usando una herramienta tal como un dispositivo de agarre, el operador clínico puede manipular la sutura 340 en bolsa de tabaco para deshacer la eversión del dispositivo 300 de injerto de stent. Al hacerlo, los miembros 330 de anclaje pivotan y las porciones 334 de gancho perforan y penetran en el tejido circundante (por ejemplo, la pared del lumen) para proporcionar un anclaje positivo para el dispositivo 300 de

injerto de stent. El dispositivo 300 de injerto de stent se puede retirar de la ubicación desplegada invirtiendo generalmente la misma secuencia de acciones, incluso evertiendo la porción del dispositivo 300 de injerto de stent que incluye los miembros 302 de anclaje.

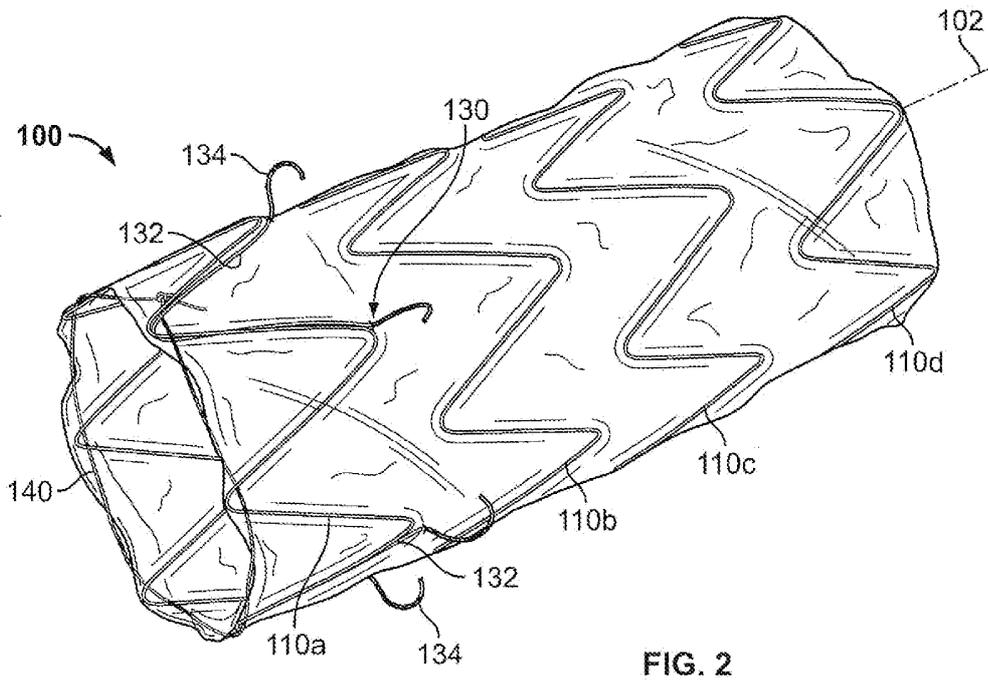
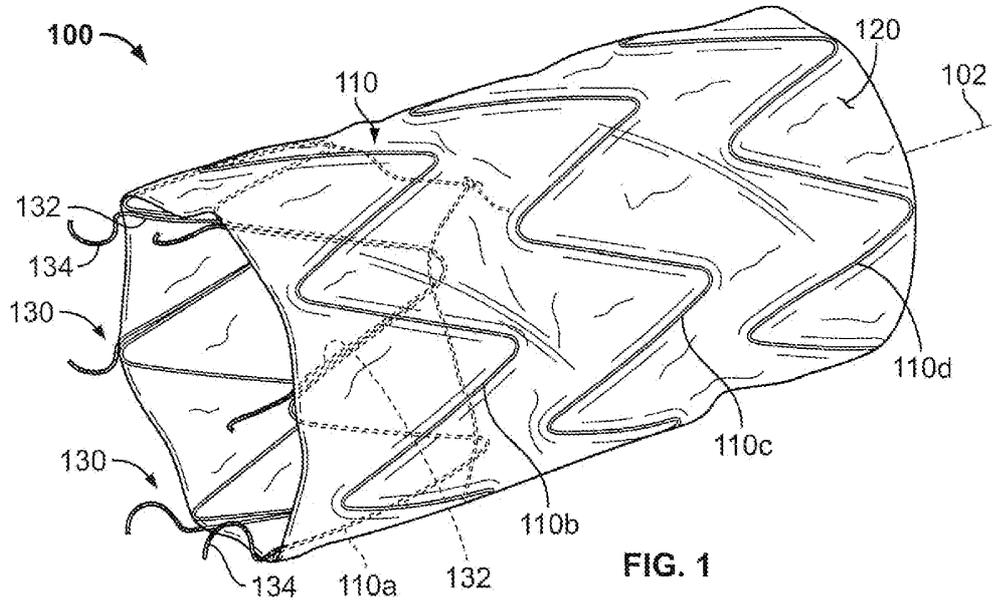
**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (100) de injerto de stent que se puede implantar que comprende:  
un bastidor (110) de stent compuesto por uno o más miembros alargados;  
un material (120) de cobertura unido al bastidor (110) del stent; y
- 5 uno o más miembros (130) de anclaje que se extienden desde el bastidor (110) del stent,  
caracterizado por que el uno o más miembros (130) de anclaje se reconfiguran desde una configuración desplegada a una configuración sin desplegar por una eversión de una porción del bastidor (110) del stent.
2. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el uno o más miembros (130) de anclaje comprenden cada uno una porción (134) de gancho con un extremo libre, y en donde la porción (134) de gancho pivota en respuesta a la eversión de la porción del bastidor (110) del stent,
- 10 3. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, que comprende además una sutura (140) en bolsa de tabaco, la sutura (140) en bolsa de tabaco aplicada con la porción del bastidor (110) del stent de tal manera que al tensar la sutura (140) en bolsa de tabaco se produce la eversión de la porción del bastidor del stent.
4. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que el bastidor (110) del stent comprende una pluralidad de anillos (110a, 110b, 110c, 110d) de stent, y en el que uno o más miembros (130) de anclaje se extienden desde un único primer anillo (110a) de stent.
- 15 5. El dispositivo (100) de la reivindicación 4, en el que el primer anillo (110a) de stent único es un anillo de stent más extremo de la pluralidad de anillos (110a, 110b, 110c, 110d) de stent.
6. El dispositivo (100) de la reivindicación 4, en donde el único primer anillo (110a) de stent es un anillo de stent interno de la pluralidad de anillos (110a, 110b, 110c, 110d) de stent, en donde el anillo de stent interno está entre los anillos de stent más extremos de la pluralidad de anillos (110a, 110b, 110c, 110d) de stent.
- 20 7. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el bastidor de stent comprende una pluralidad de anillos (110a, 110b, 110c, 110d) de stent, y en donde algunos de los uno o más miembros (130) de anclaje se extienden desde un primer anillo (110a) de stent y otros del uno o más miembros (130) de anclaje se extienden desde un segundo anillo (110b) de stent.
- 25 8. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (100) asume una configuración de bajo perfil cuando el dispositivo (100) está dentro de una funda (200) de entrega, y en donde el dispositivo (100) se expande desde la configuración de bajo perfil y asume una configuración expandida cuando el dispositivo (100) emerge de la funda (200) de entrega.
9. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que al menos una porción del material (120) de cobertura se modifica mediante uno o más procesos químicos o físicos para mejorar las propiedades particulares del material (120) de cobertura.
- 30 10. El dispositivo (100) de la reivindicación 9, en el que el material (120) de cobertura se modifica para inhibir el crecimiento de tejido y la endotelización en el material (120) de cobertura.
- 35 11. Un sistema de injerto de stent que se puede implantar que comprende  
una funda (200) de entrega que define un lumen; y  
un dispositivo (100) de injerto de stent que comprende:  
un bastidor (110) de stent compuesto por uno o más miembros alargados;  
un material (120) de cobertura unido al bastidor (110) del stent; y
- 40 uno o más miembros (130) de anclaje que se extienden desde el bastidor (110) del stent, caracterizado por que el uno o más miembros (130) de anclaje se reconfiguran desde una configuración desplegada a una configuración sin desplegar mediante una eversión de una porción del bastidor (110) del stent,  
en donde el dispositivo (100) de injerto de stent es configurable en una configuración de entrega para confinamiento dentro del lumen, y
- 45 en donde la configuración de entrega del dispositivo (100) de injerto de stent comprende una configuración de bajo perfil y la eversión de la porción del bastidor (110) del stent,
12. El sistema de la reivindicación 11, que comprende además un catéter empujador dentro del lumen, estando el catéter

empujador configurado y siendo operable para hacer que el dispositivo (100) de injerto de stent emerja del lumen.

13. El sistema de la reivindicación 11, en donde el uno o más miembros (130) de anclaje comprenden cada uno una porción (134) de gancho con un extremo libre, y en donde la porción (134) de gancho pivota en respuesta a la eversión de la porción del bastidor (110) del stent,

- 5 14. El sistema de la reivindicación 11, que comprende además una sutura (140) en bolsa de tabaco, siendo aplicada la sutura (140) en bolsa de tabaco con la porción del bastidor (110) del stent de manera que al tensar la sutura (140) en bolsa de tabaco se produce la eversión de la porción del bastidor (110) del stent.



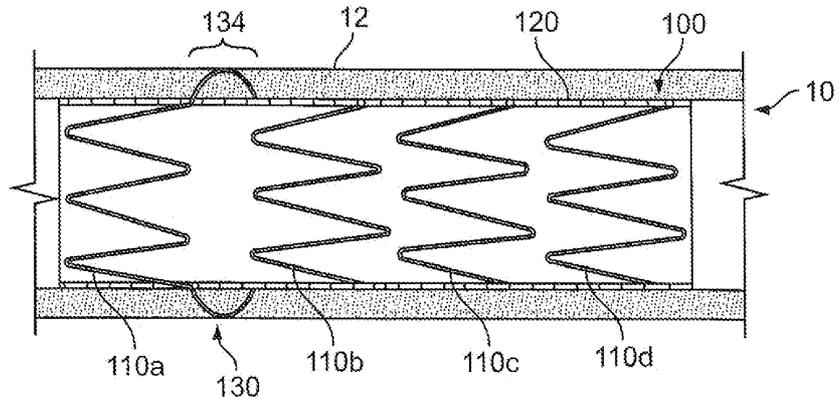


FIG. 3

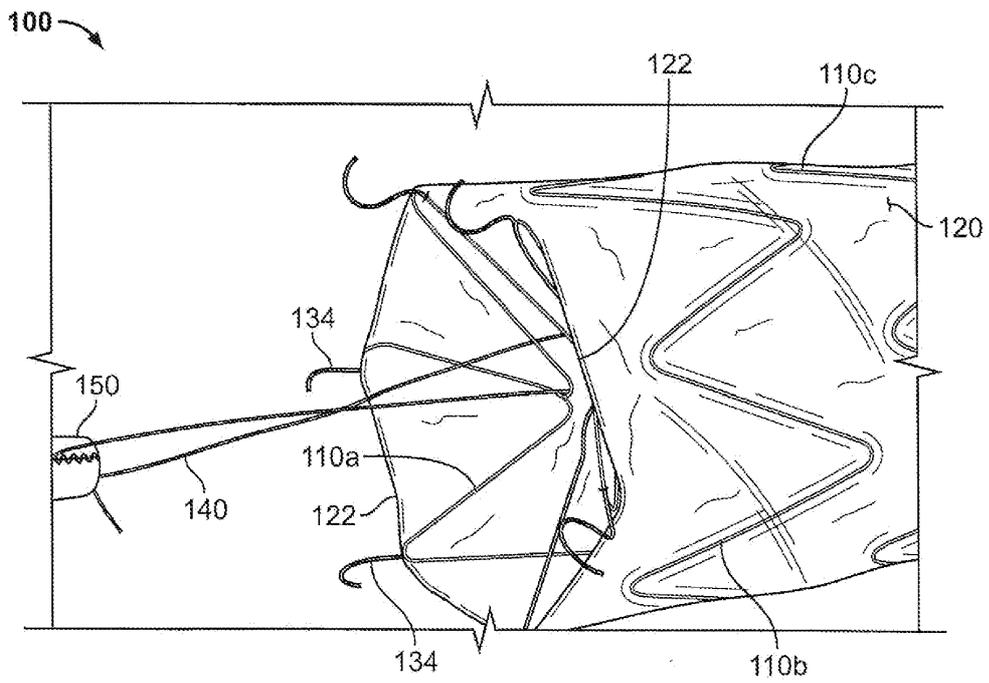


FIG. 4

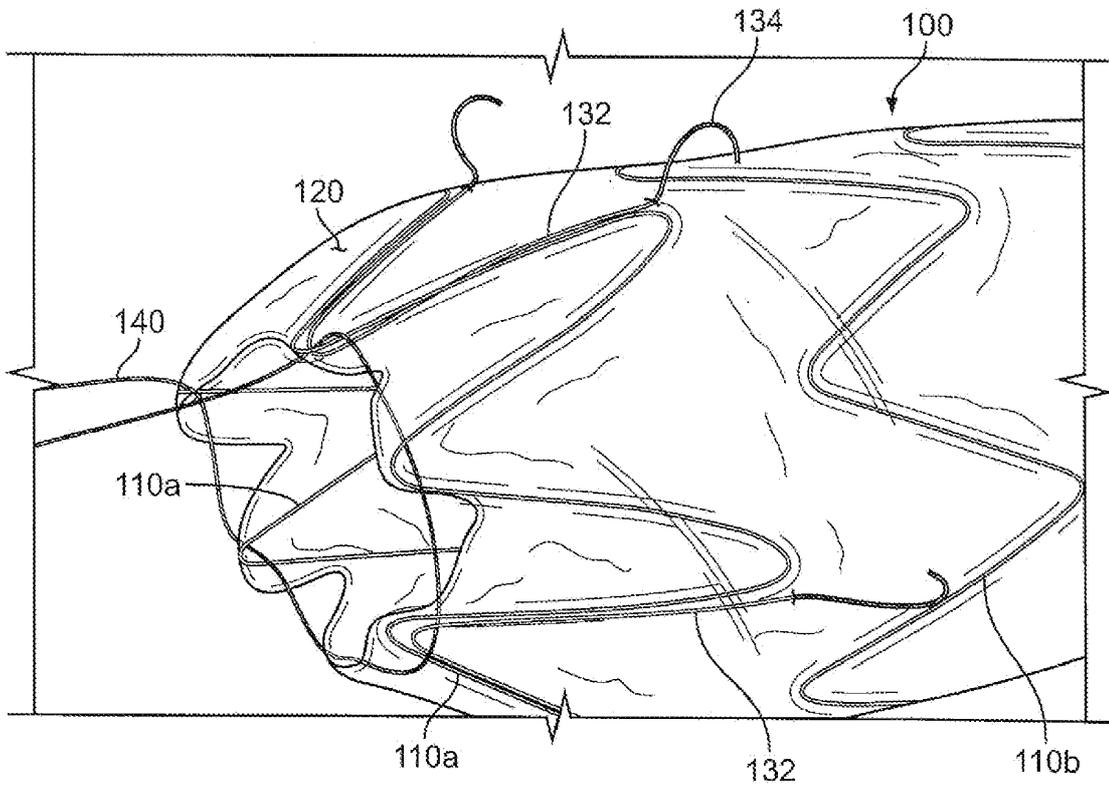


FIG. 5

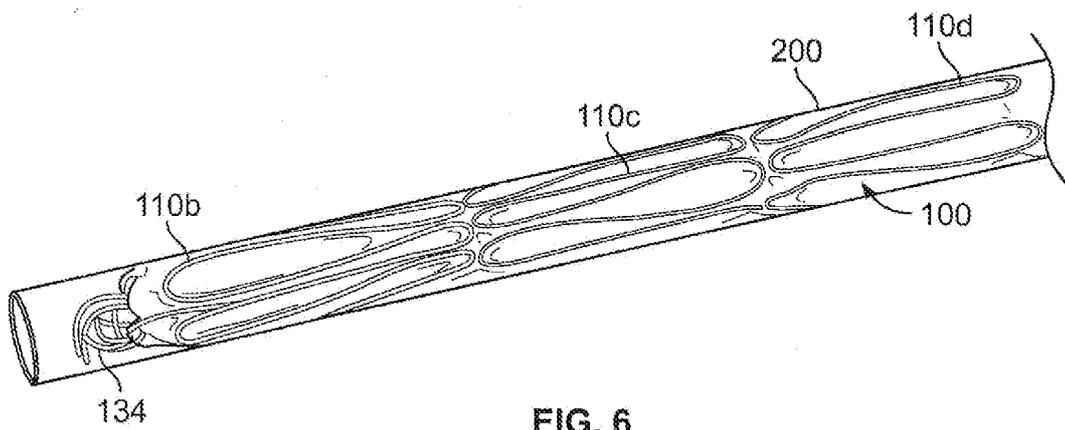


FIG. 6

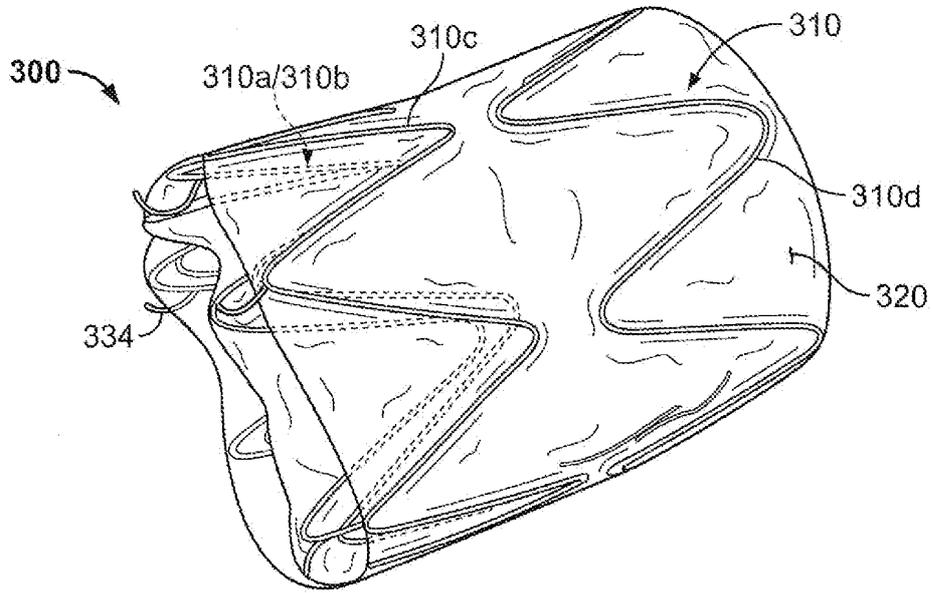


FIG. 7

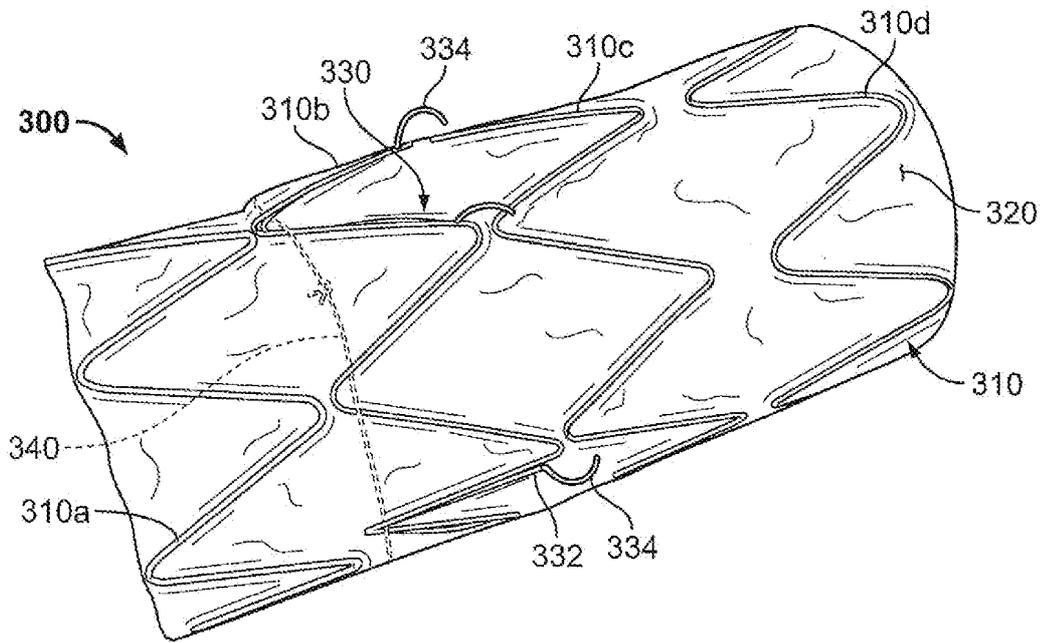


FIG. 8