



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 330 480**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07007911 .6**

96 Fecha de presentación : **18.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1847234**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.10.2007**

54 Título: **Dispositivo para controlar la colocación de la fenestración de un injerto de endoprótesis.**

30 Prioridad: **18.04.2006 US 379115**

73 Titular/es: **Medtronic Vascular, Inc.**
3576 Unocal Place
Santa Rosa, California 95403, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.12.2009

72 Inventor/es: **Greenan, Trevor**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.12.2009

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

ES 2 330 480 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 para controlar la colocación de la fenestración de un injerto de endoprótesis.

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un injerto de endoprótesis que tiene al menos una fenestración para su colocación cercano a la bifurcación de un vaso. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo y método para controlar la colocación de la fenestración de un injerto de endoprótesis con respecto a la bifurcación de un vaso.

10 Antecedentes de la invención

Los injertos de endoprótesis se usan a menudo para el tratamiento de la vasculatura en un cuerpo para derivar y reparar un defecto en la vasculatura. Por ejemplo, un injerto de endoprótesis puede usarse para abarcar un aneurisma aórtico abdominal. En muchos casos, dichas partes dañadas o defectuosas de la vasculatura pueden incluir o estar cercanas a la bifurcación de un vaso, tal como una arteria mesentérica o una arteria renal. La reparación de dicho vaso sin proporcionar flujo sanguíneo en la bifurcación del vaso puede causar problemas. Propiamente dicho, se utiliza un injerto de endoprótesis que tiene una fenestración en una pared lateral del mismo, donde la fenestración se coloca para alinearse con la abertura, u ostium, de la bifurcación del vaso después de la distribución del injerto de endoprótesis. Después puede distribuirse otro injerto de endoprótesis a menudo conocido como injerto bifurcado, a través de la fenestración en la bifurcación del vaso para proporcionar un paso de flujo sanguíneo a la bifurcación del vaso.

Una cuestión que existe en dicho procedimiento es cómo colocar de forma precisa una fenestración en relación a la bifurcación del vaso. Si se compensa la posición de una fenestración con respecto a la bifurcación de un vaso cuando se distribuye el injerto de endoprótesis, puede ser difícil distribuir los cables de guía y los catéteres desde el injerto de endoprótesis en la bifurcación del vaso para posibilitar la colocación correcta del injerto de endoprótesis de bifurcación del vaso. Además si la fenestración se compensa desde la bifurcación del vaso y se distribuye un injerto de endoprótesis en la bifurcación del vaso desde un injerto de endoprótesis principal, el injerto de endoprótesis de bifurcación del vaso puede unirse a tal grado que no existirá flujo de sangre a través del mismo.

El documento US2005/0131517 describe un injerto de endoprótesis para tratar un aneurisma cerca de una bifurcación vascular. El injerto de endoprótesis comprende un material de injerto principal que forma una luz central y que define al menos una abertura en la pared lateral, y un ensamblaje de fenestración flexible montado alrededor de la abertura de la pared lateral para permitir el acceso a una bifurcación del vaso. El ensamblaje comprende un anillo exterior y un anillo interior unidos por un material de injerto estriado flexible que ni está formado por el material de injerto principal ni está integrado con el mismo.

El documento WO2006/036690 describe otro ensamblaje de injerto de endoprótesis para tratar una bifurcación vascular. El ensamblaje comprende un injerto principal que define una luz central y una abertura en la pared lateral, un injerto bifurcado con un extremo proximal suturado alrededor de la abertura de la pared lateral del injerto principal, y un catéter de colocación que se extiende dentro de la luz central del injerto principal y está unido de forma desprendible al injerto bifurcado. El injerto bifurcado está completamente vuelto hacia fuera de modo que descansa en el interior de la luz central del injerto principal durante el suministro.

El documento WO2003/065933 describe otro ensamblaje de injerto de endoprótesis más para reparar aneurismas en las cercanías de bifurcaciones vasculares, que comprende un injerto principal que define una luz central y una abertura en la pared lateral, un injerto bifurcado con un reborde formado alrededor de su extremo proximal y unido alrededor de la abertura de la pared lateral del injerto principal, y un catéter de colocación que se extiende dentro de la luz central del injerto principal y unido de forma desprendible al injerto bifurcado.

Los dispositivos habituales conocidos en la técnica son una solución a este problema; existe la necesidad de un dispositivo menos personalizado y un método que proporcione un control activo de la fenestración de un injerto de endoprótesis durante su colocación con relación a la bifurcación de un vaso, particularmente después de la liberación, o al menos la liberación parcial, del injerto de endoprótesis desde el sistema de suministro.

55 Breve resumen de la invención

En vista de lo anterior, se proporciona un injerto de endoprótesis de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 10. Los aspectos, características, detalles y ventajas adicionales de la presente invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes, la memoria descriptiva, y los dibujos adjuntos.

Diversas realizaciones de acuerdo con la presente invención se refieren a un aparato y métodos para usar un miembro integrado pre-unido a una fenestración flexible, trasladable, de un injerto de endoprótesis que puede usarse para guiar un catéter en acoplamiento con la fenestración para proporcionar el control del mismo después de que el injerto de endoprótesis se libere, al menos parcialmente, del sistema de suministro dentro del sistema vascular de un paciente. Una vez se ha conseguido el alineamiento de la fenestración del injerto de endoprótesis con la bifurcación de un vaso, el miembro integrado puede desprenderse de la fenestración y retirarse, junto con el catéter, del sistema vascular del paciente.

Una realización de acuerdo con la presente invención es un injerto de endoprótesis para reparar un aneurisma cercano a la bifurcación de un vaso que incluye un injerto principal que tiene un dispositivo de anclaje, un material de injerto que forma una luz central y al menos una fenestración flexible, trasladable, en una pared lateral del mismo. Un miembro de colocación de la fenestración se extiende dentro de la luz central del injerto de endoprótesis y tiene un extremo distal unido de forma desprendible al injerto de endoprótesis cercano a la al menos una fenestración. En una realización, el miembro de colocación de la fenestración incluye un miembro tubular que tiene un cable que se extiende a través del mismo, donde la pared lateral del miembro tubular incluye una abertura a través de la cual se extiende un bucle del cable y se une de forma desprendible a la fenestración flexible, trasladable. En otra realización, el miembro de colocación de la fenestración incluye un miembro tubular que tiene una sutura que se extiende a través del mismo, donde se extiende un bucle de la sutura de forma distal desde un extremo distal del miembro tubular y se une de forma desprendible a la fenestración flexible, trasladable. En otra realización, el injerto de endoprótesis incluye dos fenestraciones flexibles, trasladables, teniendo cada fenestración un miembro de colocación de la fenestración integrado unido de forma desprendible al mismo.

En otra realización de acuerdo con la presente invención, un injerto de endoprótesis para reparar un aneurisma cercano a la bifurcación de un vaso incluye un injerto principal que tiene un dispositivo de anclaje; un material de injerto que define una luz central y que tiene al menos una fenestración flexible, trasladable del injerto bifurcado formada en una pared lateral del material de injerto. La fenestración flexible del injerto bifurcado define la luz de una bifurcación en comunicación fluida con la luz central del injerto principal después de su distribución dentro de la bifurcación de un vaso. Un miembro de colocación de la fenestración se extiende dentro de la luz central del injerto principal y tiene un extremo distal unido de forma desprendible al injerto bifurcado flexible cercano a la al menos una fenestración. En una realización, la fenestración flexible del injerto bifurcado se puede comprimir a lo largo de su eje longitudinal. En otra realización, el injerto de endoprótesis incluye dos fenestraciones flexibles del injerto bifurcado, teniendo cada una un miembro de colocación de la fenestración acoplado de forma desprendible al mismo.

En otra realización, una fenestración flexible, trasladable del injerto bifurcado puede comprimirse axialmente incluyendo pliegues para flexionar y articular el injerto bifurcado con relación al eje longitudinal de la bifurcación de un vaso y/o puede disminuir en diámetro desde la entrada de la luz de la bifurcación hasta la salida de la luz de la bifurcación. En dicha realización, puede acoplarse de forma desprendible un miembro de colocación de la fenestración al material de injerto de la fenestración del injerto bifurcado para flexionar, trasladar y/o distribuir el injerto bifurcado dentro de la bifurcación de un vaso.

Otra realización de acuerdo con la presente invención incluye un método para colocar la fenestración de un injerto de endoprótesis con respecto a la bifurcación de un vaso. El método incluye proporcionar un injerto de endoprótesis que tenga al menos una fenestración flexible, trasladable, y un miembro de colocación de la fenestración unido de forma desprendible cercano a la fenestración. El injerto de endoprótesis se hace avanzar hasta el sitio de tratamiento dentro de un vaso principal cercano a la bifurcación del vaso, donde se permite que al menos la parte del injerto de endoprótesis que incluye la fenestración flexible se expanda para proporcionar acceso de este modo a la fenestración y el miembro de colocación de la fenestración. Después se hace avanzar un catéter, por ejemplo, un catéter guiable, sobre el miembro de colocación de la fenestración en acoplamiento con la fenestración flexible, donde el catéter se usa para manipular, por ejemplo, flexionar, trasladar y/o extender axialmente, la fenestración en alineamiento con un ostium de la bifurcación del vaso. Después se libera un dispositivo de anclaje del injerto de endoprótesis para fijar sustancialmente la posición de la fenestración con respecto al ostium de la bifurcación del vaso.

Una realización adicional de acuerdo con la presente invención es un método para colocar un injerto de endoprótesis que tiene dos fenestraciones flexibles, trasladables, donde cada fenestración tiene un miembro de colocación de la fenestración unido de forma desprendible a la misma. El método incluye hacer avanzar un catéter, por ejemplo, un catéter guiable, sobre cada uno de los miembros de colocación de la fenestración en acoplamiento con la fenestración flexible respectiva, donde los catéteres se usan para manipular, por ejemplo, flexionar, trasladar y/o extender axialmente, cada fenestración en alineamiento con un ostium de la bifurcación respectiva de un vaso. Después se libera un dispositivo de anclaje del injerto de endoprótesis para fijar sustancialmente la posición de las fenestraciones con respecto al ostium de la bifurcación respectiva del vaso. En una realización adicional, el método incluye usar los catéteres para suministrar cables de guía a través de las fenestraciones flexibles en las bifurcaciones de los vasos antes de retirar el miembro de colocación de las fenestraciones y los catéteres de la vasculatura. En otra realización, los cables de guía pueden usarse para colocar injertos bifurcados en las bifurcaciones de vasos, donde las luces de las bifurcaciones de los injertos bifurcados están en comunicación fluida con la luz central del injerto de endoprótesis (cuerpo principal).

Otra realización de acuerdo con la presente invención incluye un método para colocar la fenestración de un injerto bifurcado de un injerto de endoprótesis con la bifurcación de un vaso. El método incluye proporcionar un injerto de endoprótesis que tiene al menos una fenestración flexible del injerto bifurcado y un miembro de colocación de la fenestración unido de forma desprendible cercano a la fenestración del injerto bifurcado. El injerto de endoprótesis se hace avanzar a un sitio de tratamiento dentro de un vaso principal cercano a la bifurcación del vaso, donde se permite que al menos la parte del injerto de endoprótesis que incluye la fenestración flexible del injerto bifurcado se expanda para proporcionar de este modo acceso a la fenestración del injerto bifurcado y el miembro de colocación de la fenestración. Después se hace avanzar un catéter, por ejemplo, un catéter guiable, sobre el miembro de colocación de la fenestración en acoplamiento con la fenestración flexible del injerto bifurcado, donde el catéter se usa para manipular, por ejemplo, flexionar, trasladar y/o extender axialmente, la fenestración del injerto bifurcado en alineamiento con un ostium de la bifurcación del vaso. Después se libera un dispositivo de anclaje del injerto de endoprótesis para

5 fijar sustancialmente la posición de la fenestración del injerto bifurcado con respecto al ostium de la bifurcación del vaso. En una realización adicional, el método incluye usar el catéter para suministrar un cable de guía a través de la fenestración flexible del injerto bifurcado en la bifurcación del vaso antes de retirar el miembro de colocación de la fenestración y el catéter de la vasculatura. En otra realización, el cable de guía puede usarse para colocar un segundo
10 injerto bifurcado, o un extensor de injerto bifurcado, a través de la fenestración del injerto bifurcado en la bifurcación del vaso, de tal modo que la luz de la bifurcación del segundo injerto bifurcado esté en comunicación fluida con la luz de la fenestración del injerto bifurcado y la luz central del injerto de endoprótesis.

Breve descripción de los dibujos

10 Las características y ventajas anteriores y otras de acuerdo con la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción que se ilustra en los dibujos adjuntos. Los dibujos adjuntos, que se incorporan en este documento y forman parte de la memoria descriptiva, sirven adicionalmente para explicar los principios de acuerdo con la invención. Los dibujos no están a escala.

15 La Fig. 1 ilustra un injerto de endoprótesis de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 2A ilustra un miembro de colocación de la fenestración de la Fig. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 La Fig. 2B ilustra un miembro de colocación de la fenestración de la Fig. 1 de acuerdo con otra realización de la presente invención.

25 La Fig. 3 es una vista de sección transversal parcial de una fenestración flexible de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Fig. 4 es una vista en sección transversal parcial de una fenestración flexible de acuerdo con otra realización de la presente invención.

30 La Fig. 5A es una sección transversal parcial de una realización de acuerdo con la presente invención que tiene una fenestración flexible del injerto bifurcado alineada con un ostium de la bifurcación de un vaso.

La Fig. 5B ilustra la fenestración flexible del injerto bifurcado de la Fig. 5A colocada dentro de la bifurcación del vaso.

35 La Fig. 6A es una sección transversal parcial de otra realización de acuerdo con la presente invención que tiene una fenestración flexible del injerto bifurcado alineada con un ostium de la bifurcación de un vaso.

La Fig. 6B ilustra la fenestración del injerto bifurcado de la Fig. 6A colocada dentro de la bifurcación del vaso.

40 La Fig. 6C ilustra la fenestración del injerto bifurcado de la Fig. 6B con un catéter de suministro de endoprótesis colocado en el mismo.

45 Las Fig. 7-15 ilustran un método para colocar las fenestraciones de un injerto de endoprótesis con la bifurcación respectiva de un vaso de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada

50 Ahora se describen realizaciones específicas con referencia a las figuras, donde números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Los términos “distal” y “proximal” cuando se usan en la siguiente descripción con respecto al catéter son una posición o dirección relativa al médico que está tratando. “Distal” y “de forma distal” son una posición distante de o en una dirección opuesta al médico. “Proximal” y “de forma proximal” son una posición cercana o en una dirección hacia el médico. Los términos “distal” y “proximal” cuando se usan para el dispositivo implantado se usan con respecto a la dirección del flujo sanguíneo desde el corazón, donde el
55 extremo proximal se refiere al extremo más cercano al corazón.

La siguiente descripción detallada es de naturaleza simplemente ejemplar. Aunque la descripción de las realizaciones de acuerdo con la invención es en el contexto del tratamiento de vasos sanguíneos, tales como las arterias renales, las realizaciones también pueden usarse en otros conductos donde se considere útil. Además, no hay intención de limitarse por ninguna teoría expresada o utilizada presentada en el campo técnico precedente, antecedentes, breve sumario o la siguiente descripción detallada.

60 La Fig. 1 ilustra un injerto de endoprótesis 100 que incluye un injerto principal 102 que tiene dos fenestraciones, o aberturas, 104a, 104b. Por consiguiente, el injerto de endoprótesis 100 puede usarse para reparar un aneurisma en un vaso principal que esté cercano a dos bifurcaciones del vaso, tal como reparar un aneurisma en la aorta cercano a las arterias renales. Diversas realizaciones de injerto de endoprótesis 100 pueden incluir menos o más fenestraciones de acuerdo con la necesidad particular del paciente.

Como sería evidente para los especialistas en la técnica, el injerto principal 102 incluye una estructura de refuerzo radialmente expandible (no mostrada), que puede incluir una o más estructuras tipo endoprótesis, por ejemplo, endoprótesis Gianturco, unidas al material de injerto 118 que forma una luz central a través del injerto de endoprótesis 100. En diversas realizaciones, el material de injerto 118 puede estar compuesto por poliéster tejido, politetrafluoroetileno (ePTFE), y/o otro material biocompatible. Un dispositivo de anclaje 106, que en la realización mostrada es un resorte descubierto auto-expandible, está unido a un extremo distal del injerto principal 102 y se usa para anclar el injerto principal 102 dentro del vaso principal y para proporcionar un precinto sustancialmente estanco a los fluidos en la superficie de contacto injerto-vaso. En diversas realizaciones, el dispositivo de anclaje 106 puede estar compuesto por una estructura de anclaje tal como una endoprótesis radialmente expandible, un tramo, una serie de anillos, y/o adhesivo, sutura(s), grapa(s), u otras estructuras conocidas para sujetar un injerto de endoprótesis en su sitio.

En la realización mostrada en la Fig. 1, el injerto principal 102 incluye dos fenestraciones flexibles 104a, 104b formadas en o unidas a una pared lateral del material de injerto 118. Las fenestraciones flexibles 104a, 104b acomodan el traslado radial de las fenestraciones con respecto a un eje longitudinal L_x del injerto principal 102 y la manipulación ascendente, descendente y lateral de las fenestraciones con respecto a un eje transversal T_x del injerto principal 102. Descritas de otro modo, las fenestraciones flexibles 104a, 104b son independientemente manipulables de un modo tipo acordeón para facilitar el alineamiento de cada fenestración con un ostium de la bifurcación respectiva de un vaso durante su distribución. Por consiguiente, las fenestraciones flexibles 104a, 104b proporcionan aberturas re-posicionables en el injerto principal 102 para acceder a las bifurcaciones de los vasos, de tal modo que los injertos bifurcados pueden aplicarse a través del mismo en las bifurcaciones de los vasos. Aunque las fenestraciones 104a, 104b se muestran aproximadamente opuestas entre sí en el injerto principal 102, en diversas realizaciones pueden utilizarse menos o más fenestraciones y/o pueden compensarse axialmente entre sí dependiendo de las necesidades del paciente particular.

Las Fig. 3 y 4 son vistas en sección transversal parciales de una fenestración flexible de acuerdo con realizaciones adicionales de la presente invención. Las fenestraciones flexibles 304, 404 incluyen un conector de injerto bifurcado 324, 424, respectivamente, para suministrar y/o acoplar un injerto bifurcado en el mismo. Se describen ensamblajes conectores de injerto bifurcado adecuados que pueden usarse en diversas realizaciones de la presente invención en la Patente de Estados Unidos N° 6.428.565 B1 y la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2005/0131517 A1. Como alternativa, como se muestra en las realizaciones de las Fig. 5A y 6A, los injertos de endoprótesis 500, 600 incluyen las fenestraciones flexibles, trasladables del injerto bifurcado 526, 626 que se extienden de forma integral desde o acopladas a una pared lateral de los injertos principales 502, 602. Las fenestraciones flexibles del injerto bifurcado 526, 626 pueden ser cualquiera de las descritas en la Solicitud de Estados Unidos N° [a asignar; Exp. Mand. N° P1261 titulada Stent Graft Having A Flexible, Articulado, And Axially Compressible Branch Graft (Injerto de Endoprótesis que tiene un Injerto Bifurcado Flexible, Articulado y Axialmente Compresible)] presentada en la misma fecha con la presente. Las realizaciones de las Fig. 3, 4, 5A y 6A se describen a continuación con más detalle.

En la realización mostrada en la Fig. 1, los miembros de colocación de la fenestración 108a, 108b se extienden dentro de la luz central del injerto de endoprótesis 100 desde las fenestraciones respectivas 104a, 104b. Los miembros de colocación de la fenestración 108a, 108b tienen un extremo distal unido de forma desprendible al injerto de endoprótesis 100 cercano a las fenestraciones 104a, 104b y son de una longitud tal que un extremo proximal (no mostrado) está accesible al médico fuera del paciente cuando el injerto de endoprótesis 100 se suministra y coloca dentro del sistema vascular del paciente. Después de la liberación al menos parcial del injerto de endoprótesis 100 dentro del sistema vascular de un paciente, los miembros de colocación de la fenestración 108a, 108b integrados se usan para guiar un catéter, tal como un catéter guiable 536 mostrado en las Fig. 5A y 5B, en acoplamiento con las fenestraciones 104a, 104b para ayudar de este modo al control activo de cada fenestración durante la colocación de la fenestración en alineamiento con un ostium de la bifurcación respectiva de un vaso.

La Fig. 2A ilustra un miembro de colocación de la fenestración 208a que incluye un miembro tubular 210 que tiene un cable 214a que se extiende a través del mismo. Una pared lateral del miembro tubular 210 incluye una abertura 212 a través de la cual se extiende un bucle 216a del cable 214a. En una realización, el bucle 216a pasa a través del material de injerto 118 del injerto de endoprótesis 100, cercano a una fenestración, por ejemplo, 104a, 104b, para acoplar de forma desprendible o desmontable el miembro de colocación de la fenestración 208a al mismo. El miembro de colocación de la fenestración 208a se libera del injerto de endoprótesis 100 extrayendo el cable 214a de forma proximal desde el miembro tubular 210 hasta que el cable 214a ya no acopla con el injerto de endoprótesis 100.

En diversas realizaciones diferentes, el bucle 216a del miembro de colocación de la fenestración 208a puede pasarse a través, es decir, unido a, una estructura de refuerzo del injerto de endoprótesis, un ensamblaje conector del injerto bifurcado y/o una fenestración flexible del injerto bifurcado como puede ser evidente para los especialistas en la técnica. Como alternativa, en lugar de acoplarse el bucle 216a del miembro de colocación de la fenestración 208a directamente al material o estructura del injerto de endoprótesis 100, puede coserse una pieza de rosca o material de sutura (no mostrado) a través tanto del injerto de endoprótesis 100 como del bucle 216a del miembro de colocación de la fenestración 208a y anudarse, de tal modo que cuando el miembro de colocación de la fenestración 208a se libere del injerto de endoprótesis 100, la rosca o el material de sutura permanezca con el injerto de endoprótesis 100.

La Fig. 2B ilustra un miembro de colocación de la fenestración 208b de acuerdo con otra realización de la presente invención. El miembro de colocación de la fenestración 208b incluye un miembro tubular 210 que tiene una longitud

ES 2 330 480 T3

de rosca o material de sutura 214b que se extiende a través del mismo. La rosca o sutura 214b tiene un bucle 216b que se extiende de forma distal desde un extremo distal 211 del miembro tubular 210. En una realización similar a la realización de la Fig. 2A, el bucle 216b pasa a través del material de injerto 118 del injerto de endoprótesis 100 cercano a la fenestración 104 para acoplar de forma desprendible el miembro de colocación de la fenestración 208b al mismo. El miembro de colocación de la fenestración 208b se libera del injerto de endoprótesis 100 retirando de forma proximal la rosca o sutura 214b del miembro tubular 210 hasta que la rosca o sutura 214b ya no acopla con el injerto de endoprótesis 100.

El miembro tubular 210 puede incluir una estructura tubular, de pared delgada de un material metálico, tal como acero inoxidable, nitinol, o una superaleación de cobalto-cromo. Dicho catéter para entubado se conoce habitualmente como catéter para entubado hipodérmico o hipotubo. También puede usarse un catéter para entubado metálico formado de otras aleaciones, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.168.571. Como alternativa, el miembro tubular 210 puede incluir un catéter de entubado fabricado de un material termoplástico, tal como un copolímero de bloque de polietilenamida, cloruro de polivinilo, polietileno, tereftalato de polietileno, poliamida, o un polímero termoestable, tal como poliimida.

La Fig. 3 es una vista de sección transversal parcial de una fenestración flexible de acuerdo con otra realización de la presente invención. En esta realización, el injerto principal 302 incluye la fenestración flexible 304 formada en una pared lateral del material de injerto 318 que tiene una parte de conexión del injerto bifurcado 324 que se extiende hasta el exterior del mismo. La parte de conexión del injerto bifurcado 324 puede usarse para recibir y acoplar un injerto bifurcado (no mostrado) con el injerto principal 302. Se describen ensamblajes conectores de injerto bifurcado adecuados en la Patente de Estados Unidos N° 6.428.565 B1 y la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2005/0131517 A1. El miembro de colocación de la fenestración 208b se extiende de forma proximal dentro de la luz central 303 y está unido de forma desprendible a la fenestración flexible 304 por la rosca/bucle de sutura 216b de un modo previamente descrito. Como alternativa, el bucle 216b podría estar acoplado dentro de o en el extremo exterior de la parte de conexión del injerto bifurcado 324. Como en la realización previa, la fenestración flexible 304 acomoda el traslado radial de la fenestración con respecto al eje longitudinal del injerto principal 302 y la manipulación ascendente, descendente y lateral de la fenestración con respecto al eje transversal del injerto principal 302 para facilitar de este modo la alineación de la parte de conexión del injerto bifurcado 324 con un ostium de la bifurcación respectiva de un vaso.

La Fig. 4 es una vista en sección transversal parcial de una fenestración flexible de acuerdo con otra realización de la presente invención. En esta realización, el injerto principal 402 incluye la fenestración flexible 404 formada en una pared lateral del material de injerto 418 que tiene una parte de conexión del injerto bifurcado 424 que se extiende dentro de la luz central 403. La parte de conexión del injerto bifurcado 424 puede usarse para recibir y acoplar un injerto bifurcado (no mostrado) con el injerto principal 402. Se describen ensamblajes de conexión del injerto bifurcado adecuados en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2005/0131517 A1. El miembro de colocación de la fenestración 208a se extiende de forma proximal dentro de la luz central 403 y está acoplado de forma desprendible con la parte de conexión del injerto bifurcado 424 por el cable 216a de un modo previamente descrito. Como alternativa, el bucle 216a podría acoplarse dentro de la parte de conexión del injerto bifurcado 424 o en la fenestración flexible 404. La fenestración flexible 404 proporciona un movimiento “tipo acordeón”, como se ha descrito más completamente en las realizaciones previas, para facilitar el alineamiento de la parte de conexión del injerto bifurcado 424 con un ostium de la bifurcación respectiva de un vaso.

La Fig. 5A es una sección transversal parcial de una realización de acuerdo con la presente invención dentro de un sistema de vasos. El injerto de endoprótesis 500 incluye un injerto principal 502 y un injerto bifurcado comprimido axialmente 526 acoplado de forma integral al mismo. Por claridad, no se muestran la estructura de refuerzo radialmente expandible ni los dispositivos de anclaje de injerto en las Fig. 5A y 5B, pero se usarían en dicha realización como sería evidente para los especialistas en la técnica. El injerto principal 502 incluye el material de injerto 518 que define la luz central 503 y tiene una fenestración flexible del injerto bifurcado 526 acoplada de forma integral con una abertura 504 en una pared lateral del mismo. La fenestración del injerto bifurcado 526 incluye una luz de bifurcación 525 en comunicación fluida con la luz central 503 del injerto principal 502. La fenestración flexible del injerto bifurcado 526 incluye pliegues para flexionar y trasladar el injerto bifurcado 526 con relación a su eje longitudinal, donde los pliegues de la fenestración del injerto bifurcado 526 están conformados de forma cilíndrica y disminuyen en diámetro desde la entrada de la luz de la bifurcación hasta la salida de la luz de la bifurcación. Se describen otras fenestraciones flexibles y articulables del injerto bifurcado en la Solicitud de Estados Unidos en trámite junto con la presente N° [a asignar; Exp. Mand. N° P1261 titulada Stent Graft Having A Flexible, Articulate, And Axially Compressible Branch Graft (Injerto de Endoprótesis que tiene un Injerto Bifurcado Flexible, Articulable y Axialmente Compresible)]. De forma similar a las fenestraciones flexibles descritas en las realizaciones previas, la fenestración flexible del injerto bifurcado 526 acomoda el traslado radial de la fenestración con respecto al eje longitudinal del injerto principal 502 y la manipulación ascendente, descendente y lateral de la fenestración del injerto bifurcado con respecto al eje transversal del injerto principal 502 para facilitar de este modo el alineamiento de la fenestración del injerto bifurcado 526 con la bifurcación del vaso 554.

En la Fig. 5A, el injerto principal 502 se muestra liberado dentro del vaso principal 552 para proporcionar la reparación del aneurisma 550, que abarca el ostium de la bifurcación del vaso 554. La fenestración flexible del injerto bifurcado 526 se muestra ligeramente compensada longitudinalmente desde la bifurcación del vaso 554. Un miembro de colocación de la fenestración 508 se extiende de forma proximal dentro de la luz de la ramificación 525 y la luz

central 503 y tiene un extremo distal unido de forma desprendible a la fenestración del injerto bifurcado 526 cercana a la abertura 504.

La Fig. 5B ilustra la fenestración del injerto bifurcado 526 de la Fig. 5A salvando el aneurisma 550 y extendida lateralmente, en dirección ascendente en posición dentro de la bifurcación del vaso 554. La fenestración del injerto bifurcado 526 se extiende de forma lateral y ascendente acoplando el catéter 536 con la fenestración del injerto bifurcado 526, como se muestra en la Fig. 5A, y manipulando, es decir, flexionando y/o torsionando el catéter 536 de forma distal hasta que la fenestración del injerto bifurcado 526 se alinea apropiadamente con la bifurcación del vaso 554. Una vez se consigue la colocación apropiada de la fenestración del injerto bifurcado 526, pueden retirarse el miembro de colocación de la fenestración 508 y el catéter 536, de forma consecutiva o concurrente.

La Fig. 6A es una sección transversal parcial de otra realización de acuerdo con la presente invención dentro de un sistema de vasos. El injerto de endoprótesis 600 incluye un injerto principal 602 compuesto por el material de injerto 618 que define la luz central 603 y una fenestración de injerto bifurcado flexible 626, que incluye la abertura 604. En la Fig. 2A, la fenestración del injerto bifurcado 626 se muestra en una configuración no expandida, pre-aplicada y, en esta realización, está formada del material de injerto 618. La fenestración del injerto bifurcado 626 es flexible y trasladable para permitir la manipulación lateral y/o ascendente/descendente para alinear la abertura 604 con un ostium de la bifurcación del vaso 554.

En las Fig. 6A y 6B, el injerto principal 602 se muestra liberado dentro del vaso principal 552 para proporcionar la reparación del aneurisma 550, que abarca el ostium de la bifurcación del vaso 554, con la abertura 604 de la fenestración flexible del injerto bifurcado 626 compensada longitudinalmente desde la bifurcación del vaso 554. La fenestración flexible del injerto bifurcado 626 se puede trasladar lateralmente a lo largo del eje de bifurcación B_x así como manipularse en dirección ascendente, descendente y lateral con respecto al eje de bifurcación B_x para posibilitar el alineamiento posterior de la fenestración del injerto bifurcado con la bifurcación del vaso 554. Un miembro de colocación de la fenestración 608 se extiende de forma proximal dentro de la luz central 603 y tiene un extremo distal unido de forma desprendible a un anillo de refuerzo (no mostrado) de la abertura 604 para controlar la fenestración flexible del injerto bifurcado 626 durante el alineamiento. La fenestración flexible del injerto bifurcado 626 tiene el tamaño ajustado para salvar el aneurisma 550 en su configuración distribuida.

La Fig. 6B ilustra la fenestración flexible del injerto bifurcado 626 en su configuración distribuida extendida en la bifurcación del vaso 554 para definir una luz de bifurcación 625 con la abertura 604 alineada con la bifurcación del vaso 554. El alineamiento apropiado de la abertura 604 se consigue a través de la manipulación necesaria de la fenestración flexible del injerto bifurcado 626 por el catéter 636, que puede incluir el traslado lateral a lo largo el eje de bifurcación B_x , así como la manipulación ascendente, descendente y/o lateral con respecto al eje de bifurcación B_x .

Una vez conseguida la colocación apropiada de la fenestración flexible del injerto bifurcado 626, puede usarse el catéter 636 para suministrar un cable de guía 638 a través de la abertura 604. Después pueden retirarse el miembro de colocación de la fenestración 608 y el catéter 636, de forma consecutiva o concurrente. Como se ilustra en la Fig. 6C, después puede rastrearse un catéter de suministro de endoprótesis 640 sobre el cable de guía 638 para suministrar un dispositivo de anclaje a la luz de la bifurcación 628 cercano a la abertura 604, para fijar de este modo una posición de la fenestración del injerto bifurcado 626 dentro de la bifurcación del vaso 554.

Las Fig. 7-15 ilustran un método para colocar una fenestración de un injerto de endoprótesis con la bifurcación de un vaso de acuerdo con una realización de la presente invención. Las Fig. 7-15 ilustran el uso de una realización de acuerdo con la presente invención en una aorta 752 para reparar un aneurisma aórtico 750, que está situado en los ostium de las arterias renales 754a, 754b. Se hace avanzar un catéter de suministro del injerto de endoprótesis 730 que tiene una parte de funda 731 y una parte de cable de guía 732 hasta un sitio de tratamiento, es decir, el aneurisma 750, dentro de la aorta 752 cercana a las arterias renales 754a, 754b. Un cono de morro 834 del catéter de suministro 730, que está unido a la parte del cable de guía 732, se coloca proximal al aneurisma 750 y las arterias renales 754a, 754b. La parte de funda 731 después se retira de forma distal liberando de este modo al menos una parte proximal del injerto de endoprótesis 800 para permitir la expansión de las fenestraciones del injerto de endoprótesis 804a, 804b y para proporcionar acceso a los miembros de colocación de la fenestración 908a, 908b. Se describen catéteres de suministro del injerto de endoprótesis y métodos adecuados para usarlos en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° US2003/0233140 de Hartley *et al.* y US2004/0098079 de Hartley *et al.*

Se hace avanzar un primer catéter 1036 sobre el miembro de colocación de la fenestración 908a en acoplamiento con la fenestración flexible 804a. El catéter 1036 después se usa para manipular la fenestración flexible 804 en alineamiento con el ostium de la arteria renal 754a. Después se hace avanzar un segundo catéter 1236 sobre el miembro de colocación de la fenestración 908b en acoplamiento con la fenestración flexible 804b. El catéter 1236 después se usa para manipular la fenestración flexible 804b en alineamiento con el ostium de la arteria renal 754b. Para proporcionar la funcionalidad requerida, los catéteres 1036, 1236 deben ser guiabiles y suficientemente flexibles para que avancen fácilmente a través de la vasculatura del paciente sobre los miembros de colocación de la fenestración 908a, 908b y también suficientemente rígidos para flexionar y torsionar las fenestraciones 804a, 804b en posición con las bifurcaciones de los vasos 754a, 754b respectivos. Un catéter adecuado para este propósito es un Catéter de Funda Guiable Unison™ fabricado por Enpath Medical, Inc. de Minneapolis, Minnesota. Por tanto, los miembros de colocación de la fenestración integrados 908a, 908b proporcionan un paso para los catéteres 1036, 1236 para permitir el control activo al colocar las fenestraciones flexibles 804a, 804b después de la liberación, al menos parcial, del injerto de endoprótesis

800 dentro de un vaso principal. Sería evidente para los especialistas en la técnica proporcionar marcadores radiopacos (no mostrados) alrededor de cada fenestración flexible 804a, 804b para posibilitar la visualización por técnicas radiográficas adecuadas, que ayuda a la colocación apropiada de las fenestraciones 804a, 804b con la bifurcación respectiva del vaso.

En una realización, el dispositivo de anclaje 806 del injerto de endoprótesis 800 después puede liberarse del acoplamiento con el cono de morro 834 para liberar completamente la endoprótesis principal 802 dentro de la aorta 752 y para fijar la posición de las fenestraciones 804a, 804b con respecto a las arterias renales 754a, 754b. El cono de morro 834 con el cable de guía 732 puede retirarse después del sistema de vasos.

En otra realización de acuerdo con la presente invención, antes de retirar los miembros de colocación de la fenestración 908a, 908b y los catéteres 1036, 1236, pueden usarse los catéteres 1036, 1236 para suministrar los cables de guía 1438a, 1438b a través de las fenestraciones 804a, 804b en las arterias renales 754a, 754b. Los cables de guía 1438a, 1438b después pueden usarse para colocar los injertos bifurcados [no mostrados] en las arterias renales 754a, 754b, de tal modo que las luces de bifurcación de los injertos bifurcados estén en comunicación fluida con la luz central del injerto de endoprótesis 800.

Los métodos para colocar y distribuir uno o más dispositivos de fenestración flexibles del injerto bifurcado, similares a o como se muestra en las Fig. 5A/5B y 6A/6B, y los ensamblajes conectores del injerto bifurcado, similares a o como se muestra en las Fig. 3 y 4, también pueden considerarse para colocarse de un modo similar al método descrito. En diversas realizaciones, se usa un miembro de colocación de la fenestración integrado de un injerto de endoprótesis de acuerdo con la presente invención para guiar un catéter guiable en acoplamiento con un dispositivo de fenestración flexible del injerto bifurcado o un ensamblaje conector del injerto bifurcado del injerto de endoprótesis. Después de la liberación al menos parcial del injerto de endoprótesis dentro de un vaso principal, el miembro de colocación de la fenestración permite el control activo en la colocación y/o distribución del dispositivo o ensamblaje con respecto a la bifurcación de un vaso por la manipulación del catéter.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un método para colocar una fenestración del injerto de endoprótesis con respecto a la bifurcación de un vaso comprende proporcionar un injerto de endoprótesis que tenga al menos una fenestración y un miembro de colocación de la fenestración integrado unido de forma desprendible cercano a la fenestración; hacer avanzar el injerto de endoprótesis hasta un sitio de tratamiento dentro de un vaso principal cercano a la bifurcación del vaso; liberar al menos una parte del injerto de endoprótesis para permitir la expansión de la fenestración del injerto de endoprótesis y para proporcionar acceso al miembro de colocación de la fenestración; hacer avanzar un catéter sobre el miembro de colocación de la fenestración en acoplamiento con la fenestración; usar el catéter para manipular la fenestración en alineamiento con un ostium de la bifurcación del vaso; y liberar un dispositivo de anclaje del injerto de endoprótesis para fijar la posición de la fenestración con respecto al ostium de la bifurcación del vaso. De acuerdo con una realización, el injerto de endoprótesis incluye dos fenestraciones, teniendo cada fenestración un miembro de colocación de la fenestración unido de forma desprendible a la misma. De acuerdo con una realización adicional, la etapa de hacer avanzar un catéter incluye hacer avanzar un catéter sobre cada uno de los miembros de colocación de la fenestración en acoplamiento con la fenestración respectiva. Típicamente, los catéteres pueden usarse para suministrar cables de guía a través de las fenestraciones en las bifurcaciones de los vasos. Además, el método puede incluir retirar los miembros de colocación de la fenestración y los catéteres. Además, los cables de guía pueden usarse para colocar los injertos bifurcados en las bifurcaciones de los vasos, donde las luces de bifurcación de los injertos bifurcados están en comunicación fluida con la luz central del injerto de endoprótesis. En una realización del método, el catéter se usa para suministrar un cable de guía a través de la fenestración en la bifurcación del vaso. Además, el método puede incluir retirar el miembro de colocación de la fenestración y el catéter. De acuerdo con otra realización, el cable de guía puede usarse para colocar un injerto bifurcado en la bifurcación del vaso, donde la luz de bifurcación del injerto bifurcado está en comunicación fluida con la luz central del injerto de endoprótesis. Típicamente, la fenestración puede estar compuesta por una fenestración flexible del injerto bifurcado y donde el miembro de colocación de la fenestración está unido de forma desprendible a la fenestración del injerto bifurcado. En una realización del método, el catéter se usa para manipular la fenestración flexible del injerto bifurcado en alineamiento con la bifurcación del vaso.

Será evidente para los especialistas en la técnica pertinente que pueden hacerse diversos cambios en forma y detalle en la misma sin alejarse del alcance de la invención. También se entenderá que cada característica de cada realización analizada en este documento, y de cada referencia citada en este documento, puede usarse en combinación con las características de cualquier otra realización.

REIVINDICACIONES

1. Un injerto de endoprótesis (100) para reparar un aneurisma cercano a la bifurcación de un vaso, comprendiendo el injerto de endoprótesis (100):

un injerto principal (102) que tiene un dispositivo de anclaje (106), un material de injerto (118) que forma una luz central y al menos una fenestración flexible (104a, 104b) en una pared lateral del material de injerto (118); y

un miembro de colocación de la fenestración (108a, 108b) extendido dentro de la luz central, teniendo el miembro de colocación de la fenestración (108a, 108b) un extremo distal unido de forma desprendible al injerto de endoprótesis cercano a la al menos una fenestración flexible (104a, 104b).

2. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 1, donde el miembro de colocación de la fenestración (208a) está compuesto por un miembro tubular (210) que tiene un cable (214a) que se extiende a través del mismo.

3. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 2, donde una pared lateral del miembro tubular (210) incluye una abertura (212) a través de la cual se extiende un bucle (216a) del cable (214a) y se une de forma desprendible a la fenestración (104a).

4. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 1, donde el miembro de colocación de la fenestración (208b) está compuesto por un miembro tubular (210) que tiene una sutura (214b) que se extiende a través del mismo.

5. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 4, donde un bucle (216b) de la sutura (214b) se extiende de forma distal desde el extremo distal (211) del miembro tubular (210) y está unido de forma desprendible a la fenestración (104b).

6. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 1, donde la fenestración flexible (304) incluye una parte de conexión del injerto bifurcado (324) para guiar y recibir un injerto bifurcado a través del mismo.

7. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 6, donde la parte de conexión del injerto bifurcado (324) se extiende desde la fenestración (304) hasta el exterior del injerto principal (302).

8. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 6 ó 7, donde la parte de conexión del injerto bifurcado (324) se extiende desde la fenestración (304) dentro de la luz central del injerto principal (302).

9. El injerto de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, donde el miembro de colocación de la fenestración (208b) está unido de forma desprendible a la parte de conexión del injerto bifurcado (324) de la fenestración (304).

10. Un injerto de endoprótesis (500) para reparar un aneurisma cercano a la bifurcación de un vaso, comprendiendo el injerto de endoprótesis (500):

un injerto principal (502) que incluye un dispositivo de anclaje, un material de injerto (518) que define una luz central (503) y que tiene al menos una fenestración flexible del injerto bifurcado (526) integral con una pared lateral del material de injerto (518), donde la fenestración del injerto bifurcado (526) define una luz de bifurcación (525) en comunicación fluida con la luz central (503) del injerto principal (502); y

un miembro de colocación de la fenestración (508) extendido dentro de la luz central (503), teniendo el miembro de colocación de la fenestración (508) un extremo distal unido de forma desprendible a la fenestración flexible del injerto bifurcado (526).

11. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 10, donde la fenestración del injerto bifurcado (526) se puede comprimir a lo largo del eje longitudinal.

12. El injerto de endoprótesis de la reivindicación 11, donde el material de injerto que forma la fenestración flexible del injerto bifurcado (526) incluye pliegues para flexionar y articular la fenestración del injerto bifurcado (526) con relación al eje longitudinal.

13. El injerto de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, donde los pliegues de la fenestración del injerto bifurcado (526) están conformados de forma cilíndrica y son uniformes.

14. El injerto de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, donde los pliegues de la fenestración del injerto bifurcado (526) están conformados de forma cilíndrica y disminuyen en diámetro desde la entrada de la luz de la bifurcación hasta la salida de la luz de la bifurcación.

15. El injerto de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, donde la fenestración flexible del injerto bifurcado (526) está formada a partir del material del injerto de endoprótesis principal (518) para que sea integral con el mismo.

ES 2 330 480 T3

16. El injerto de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, donde la fenestración flexible del injerto bifurcado (526) está acoplada de forma integral al material del injerto de endoprótesis principal (518).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

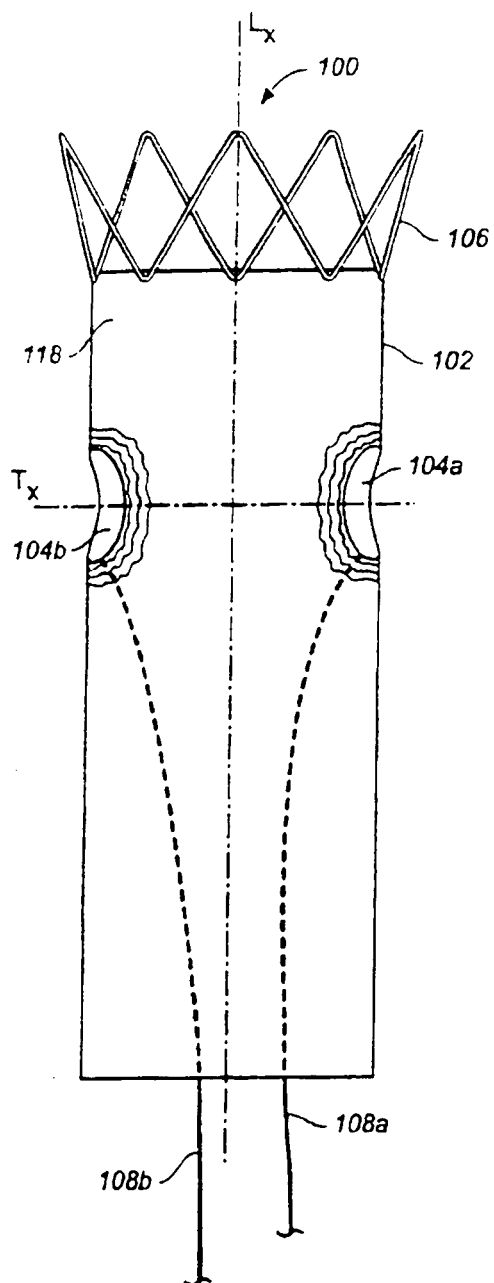


FIG. 1

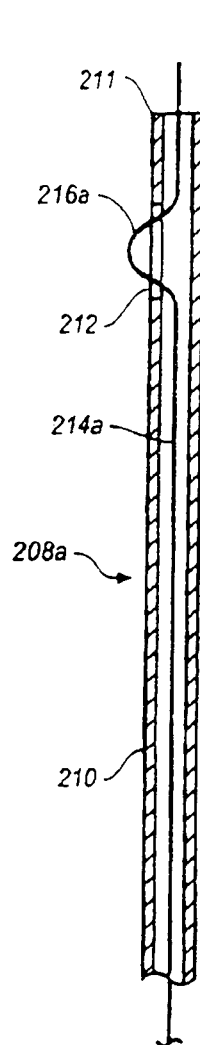


FIG. 2A

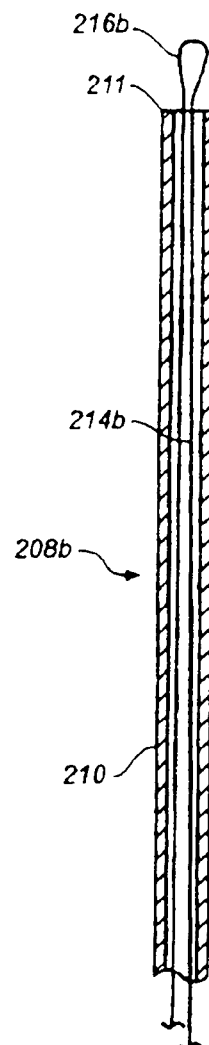


FIG. 2B

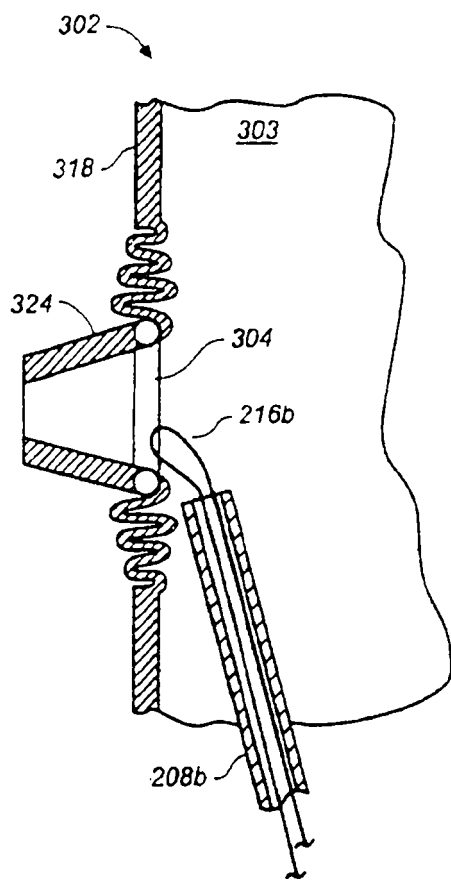


FIG. 3

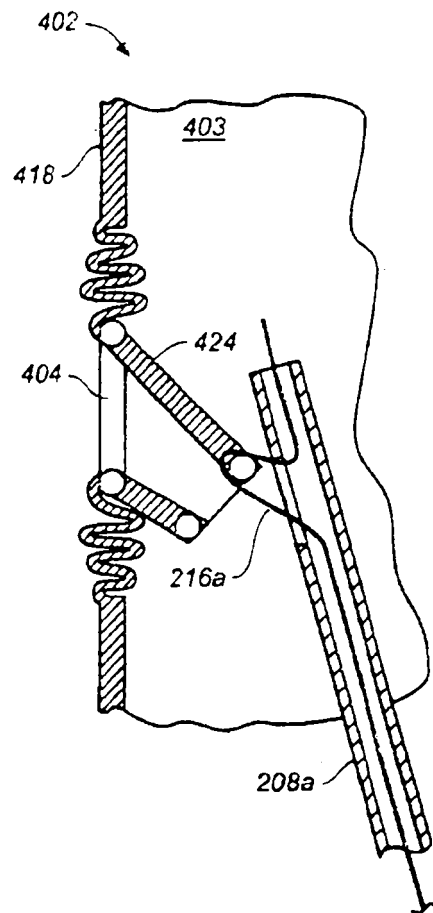
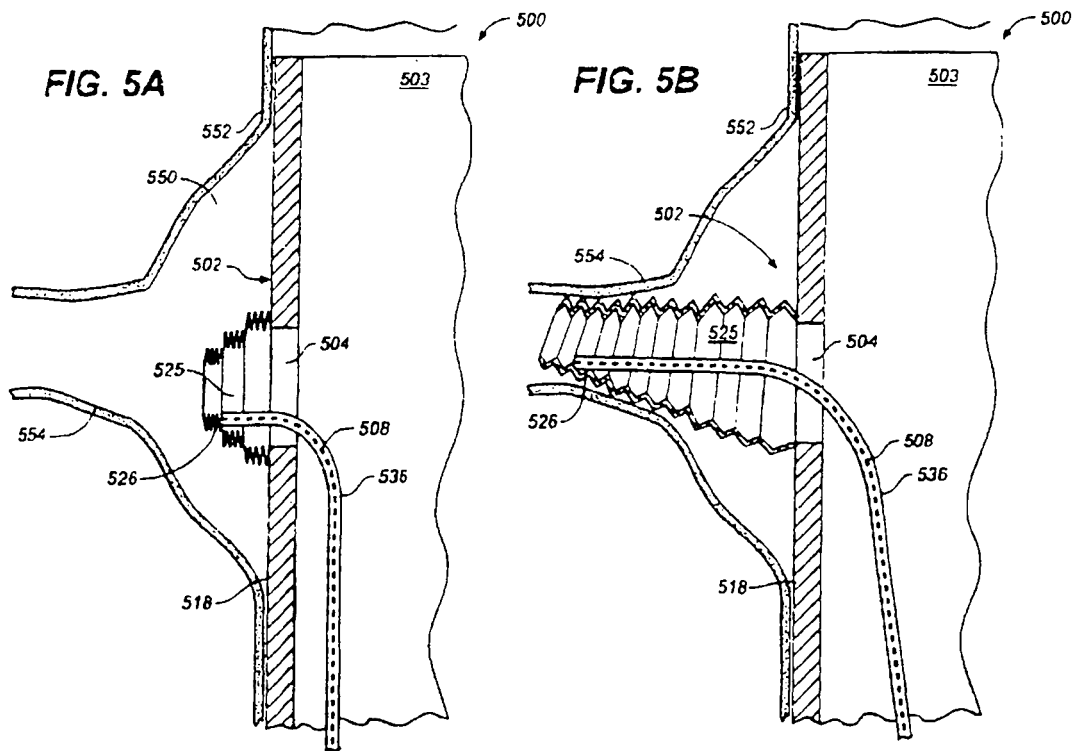
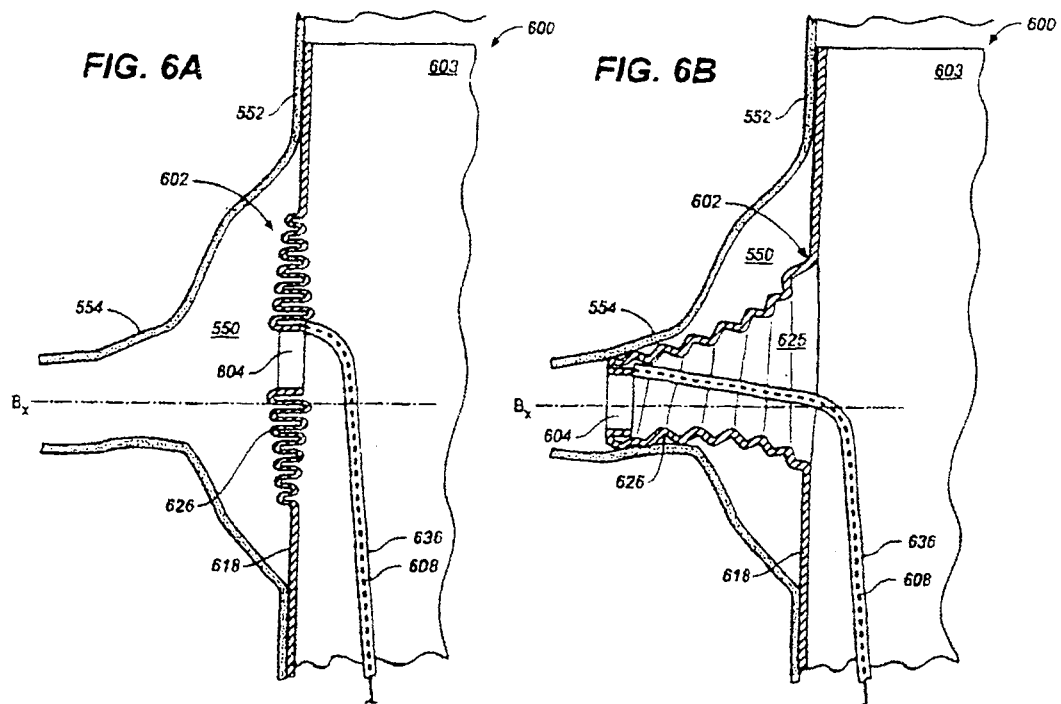
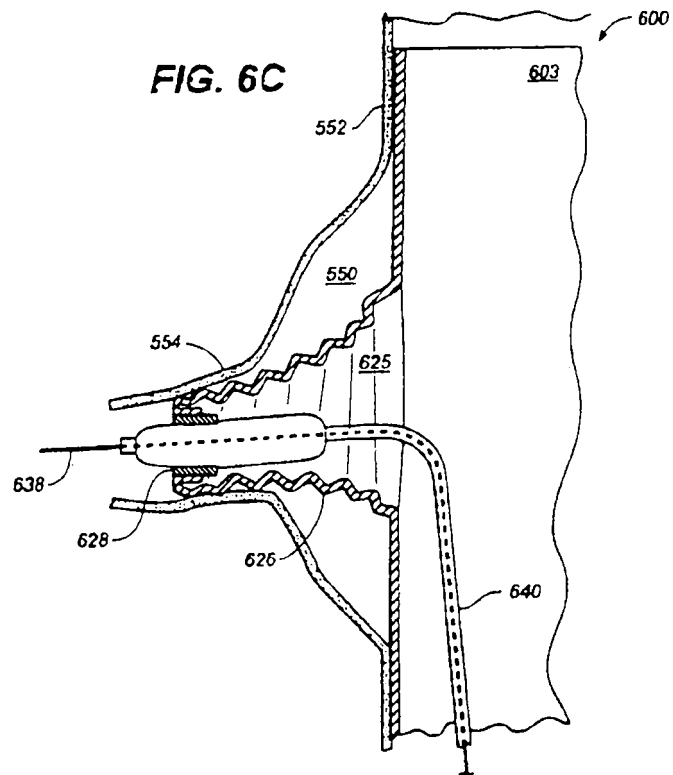
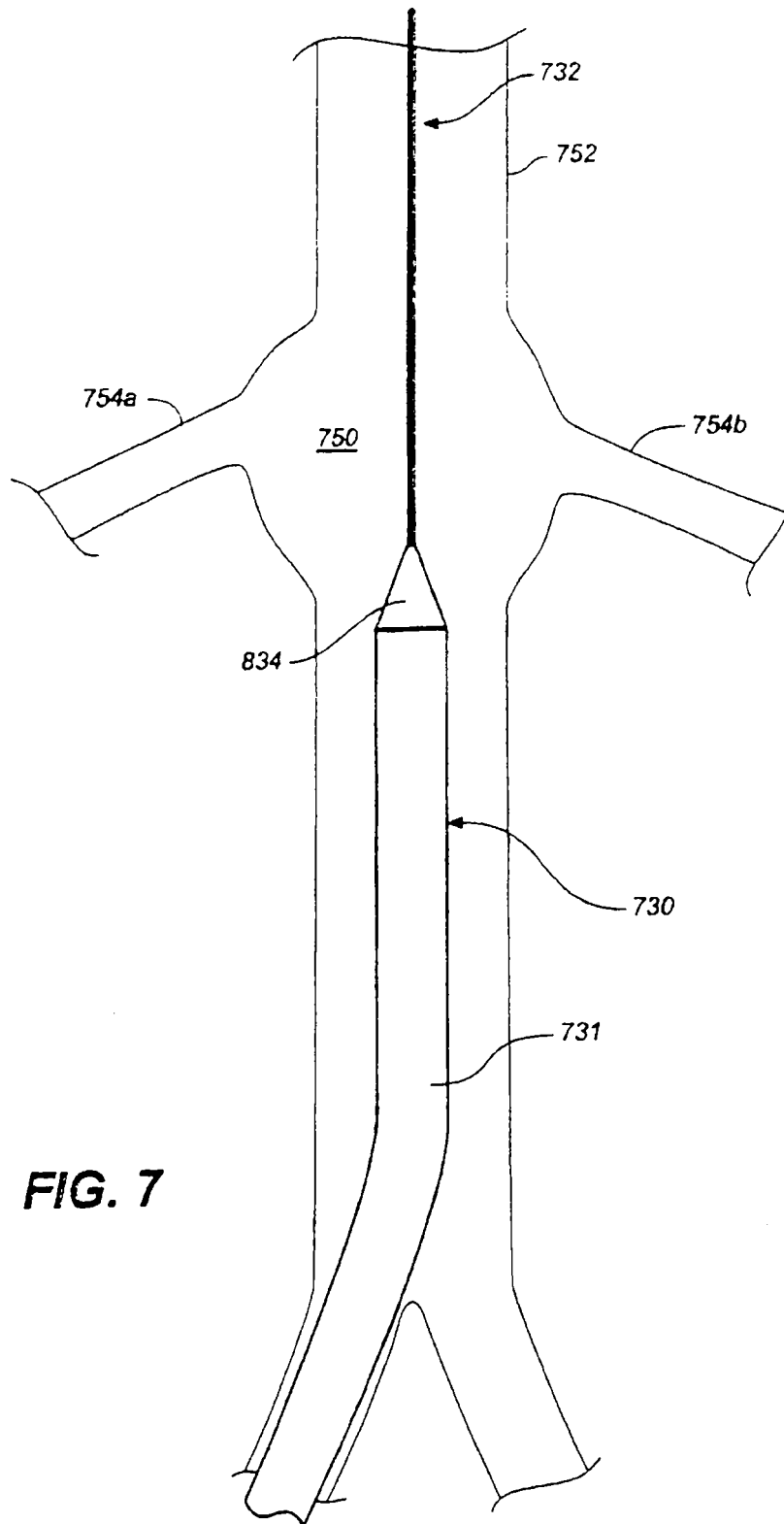


FIG. 4









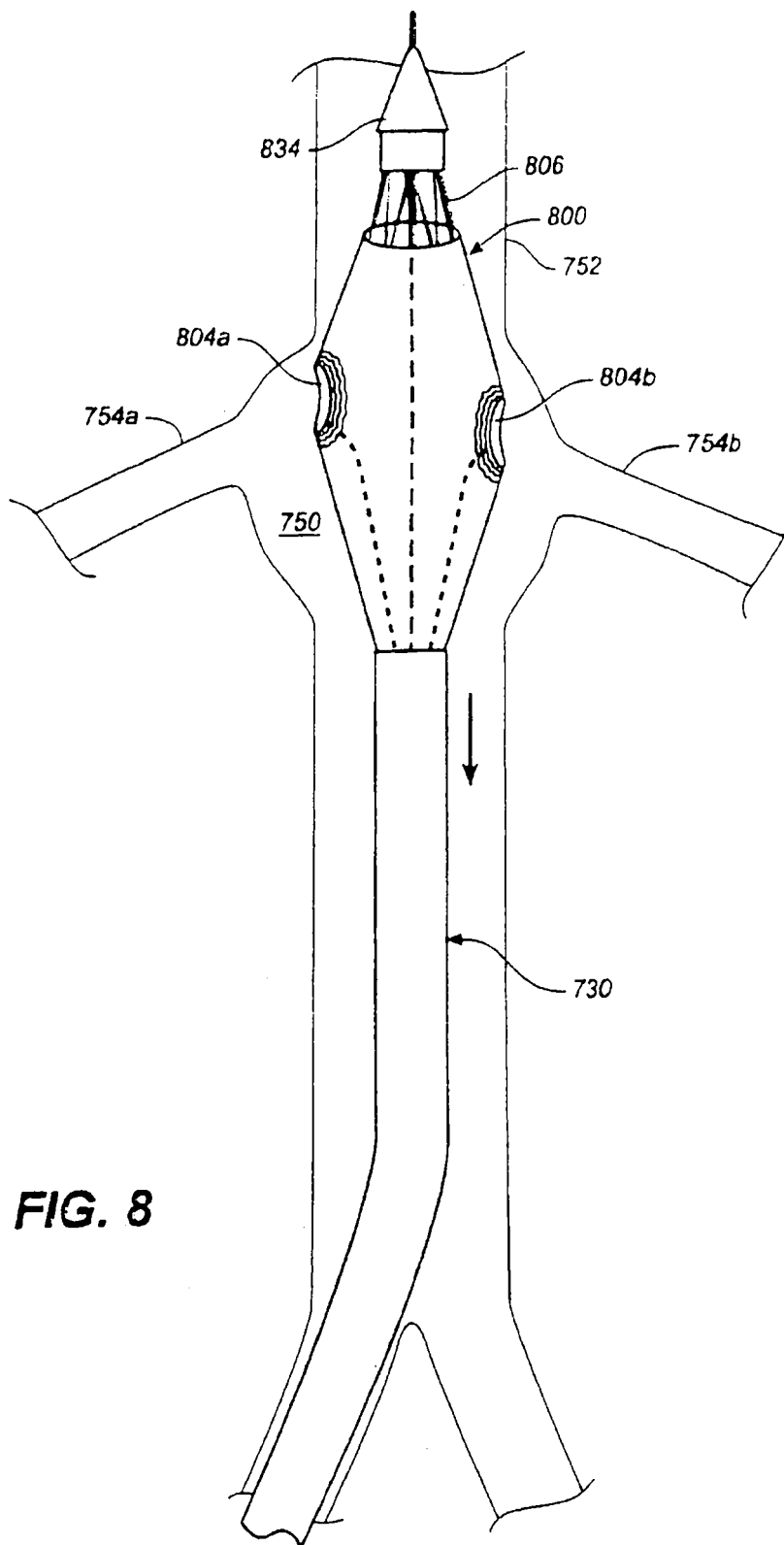
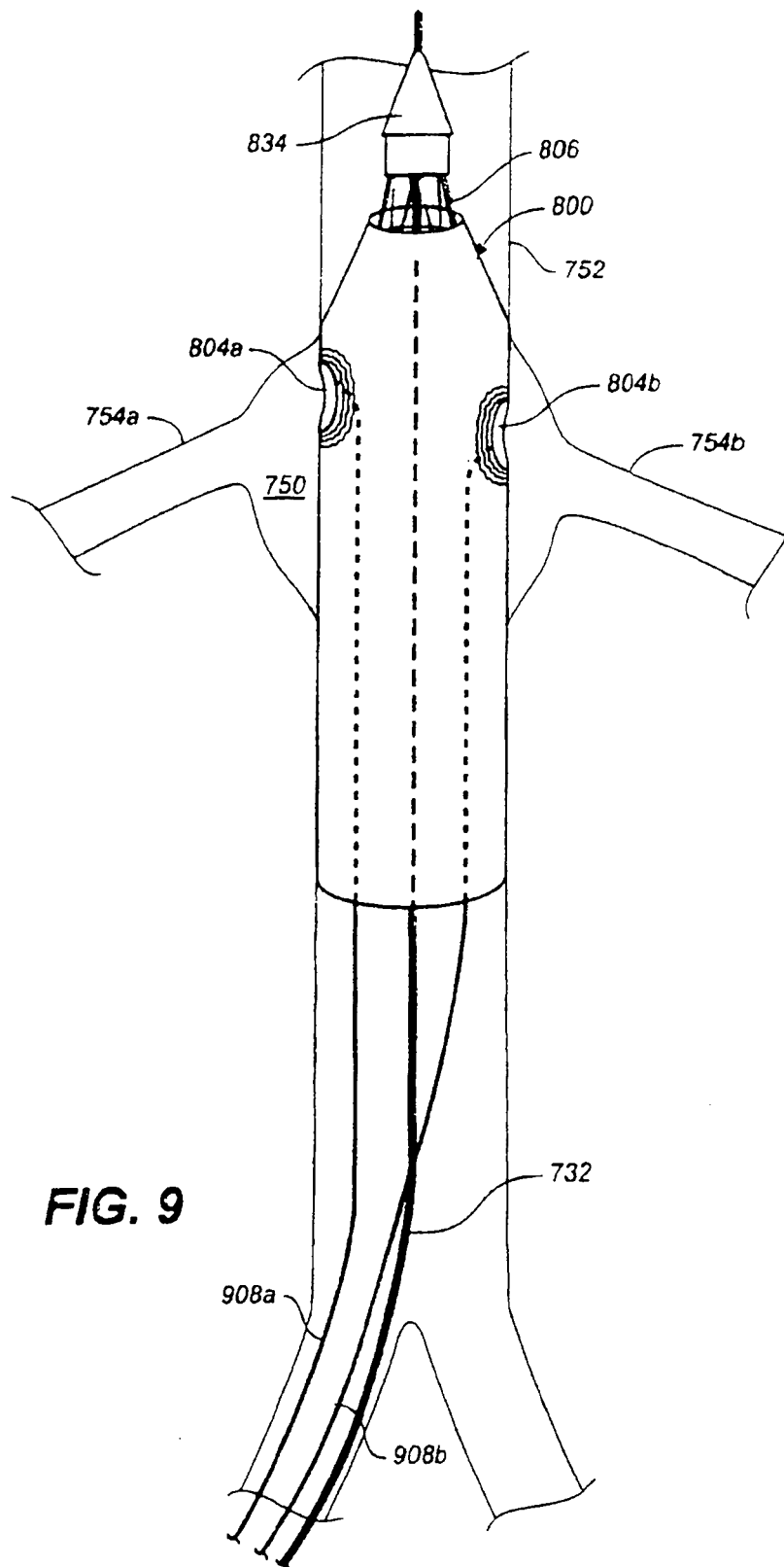
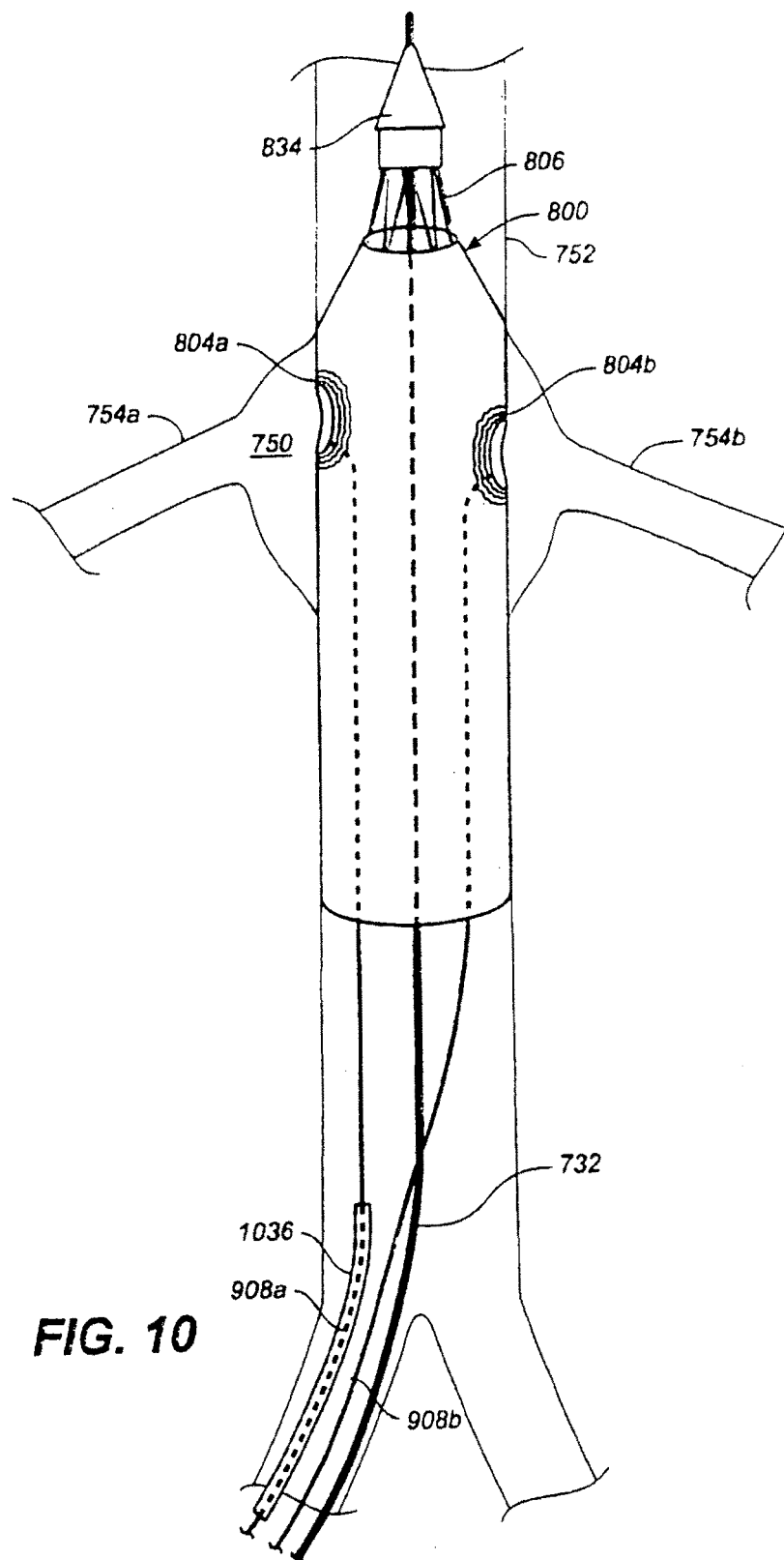
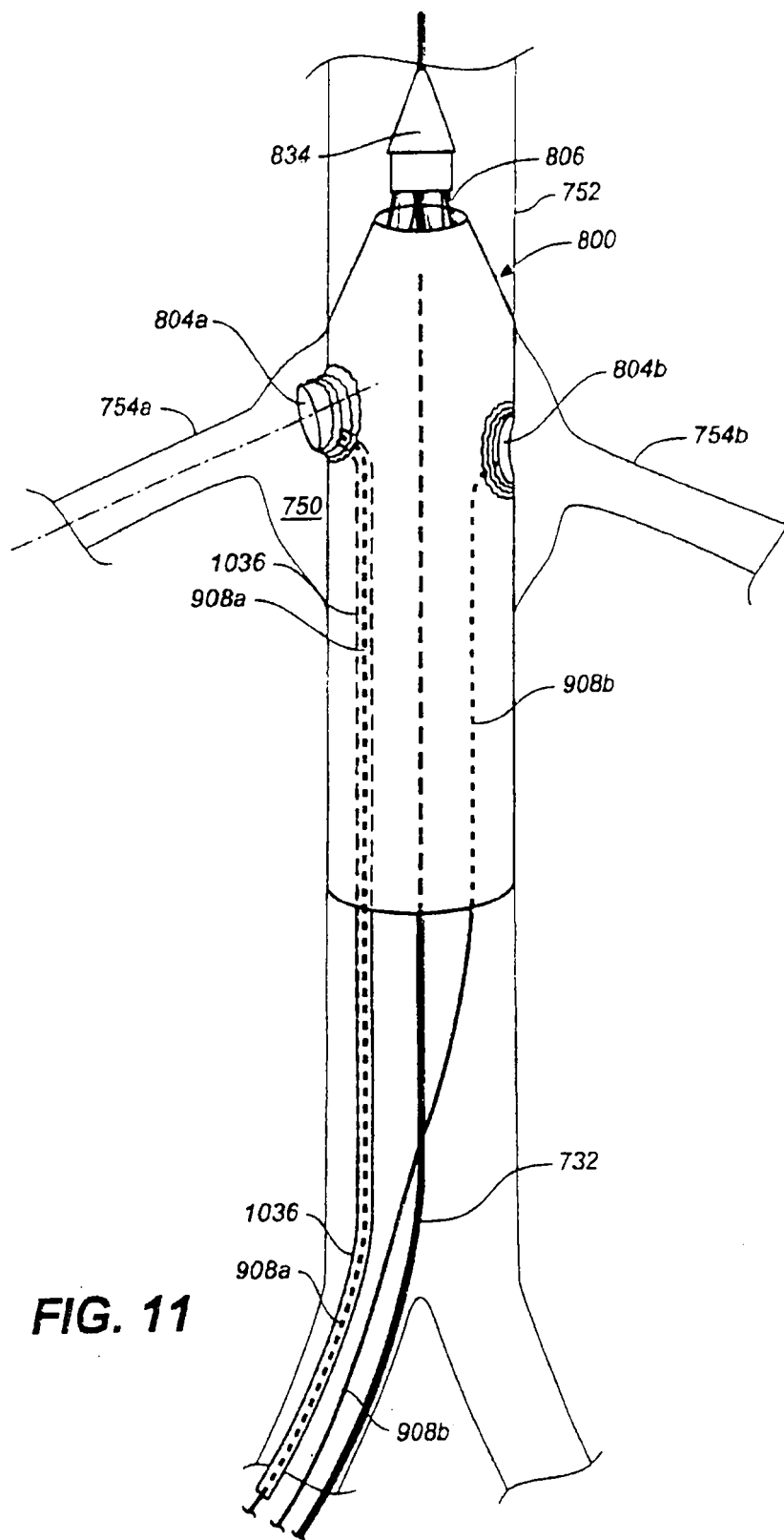
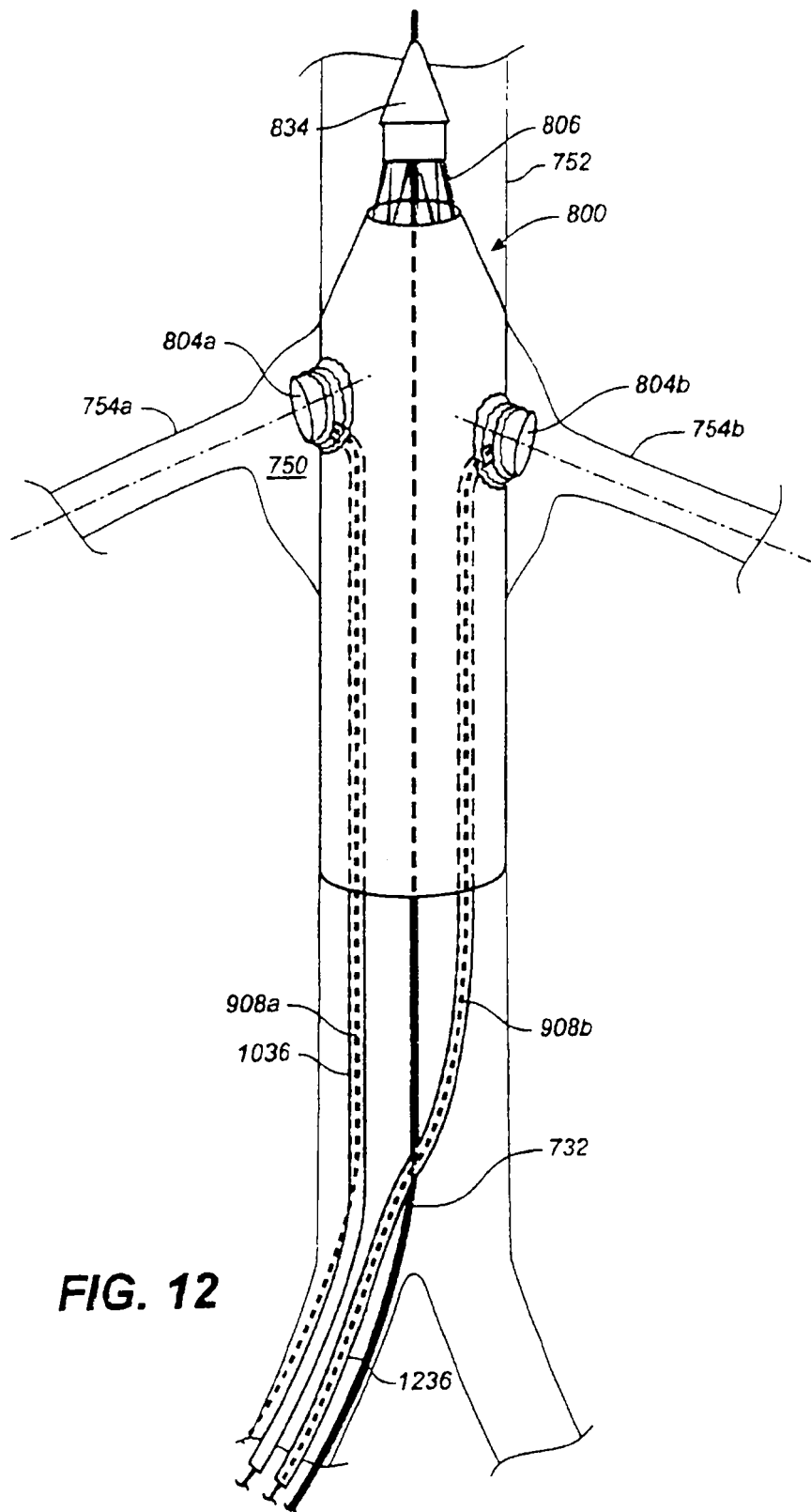


FIG. 8









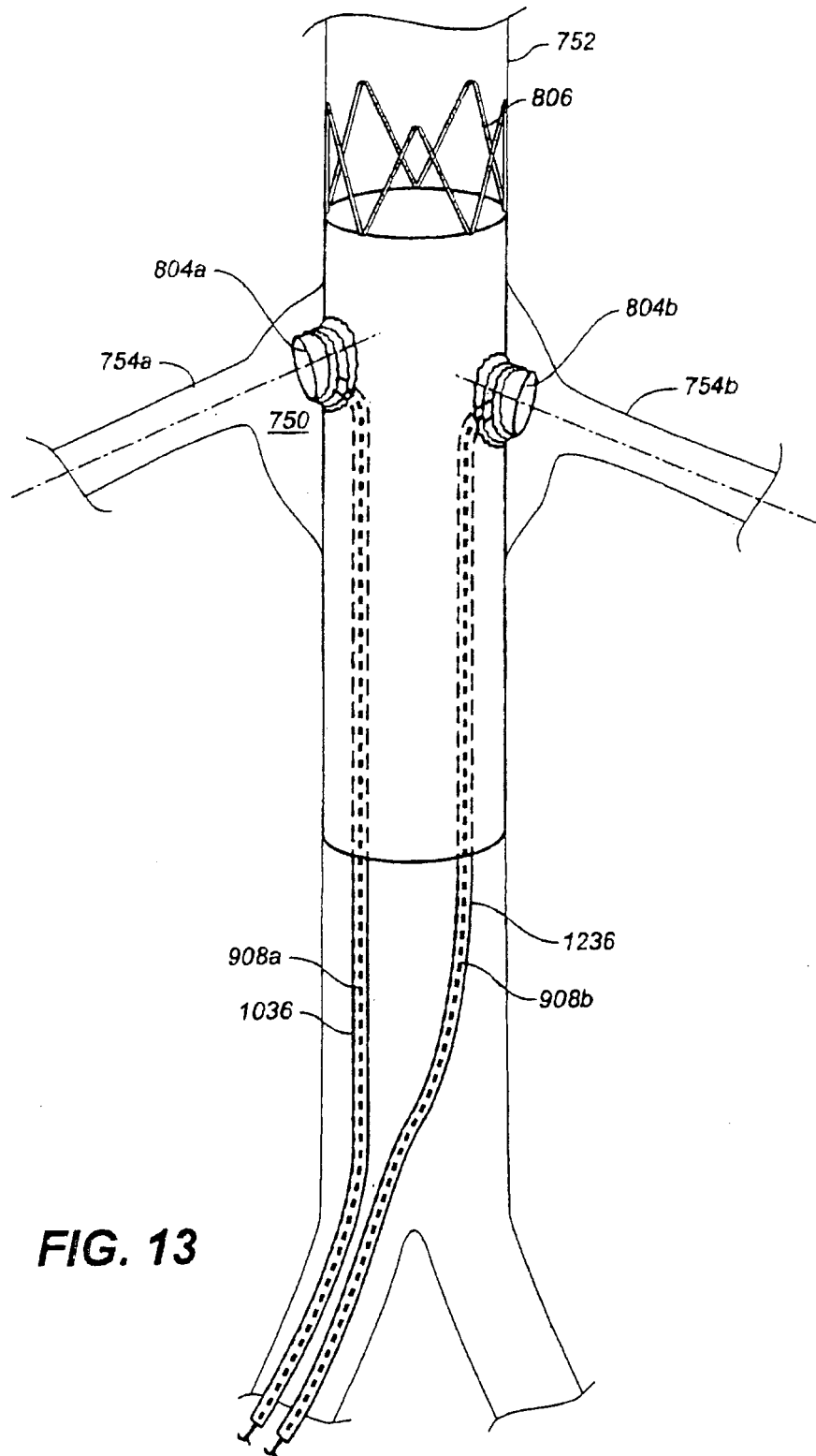
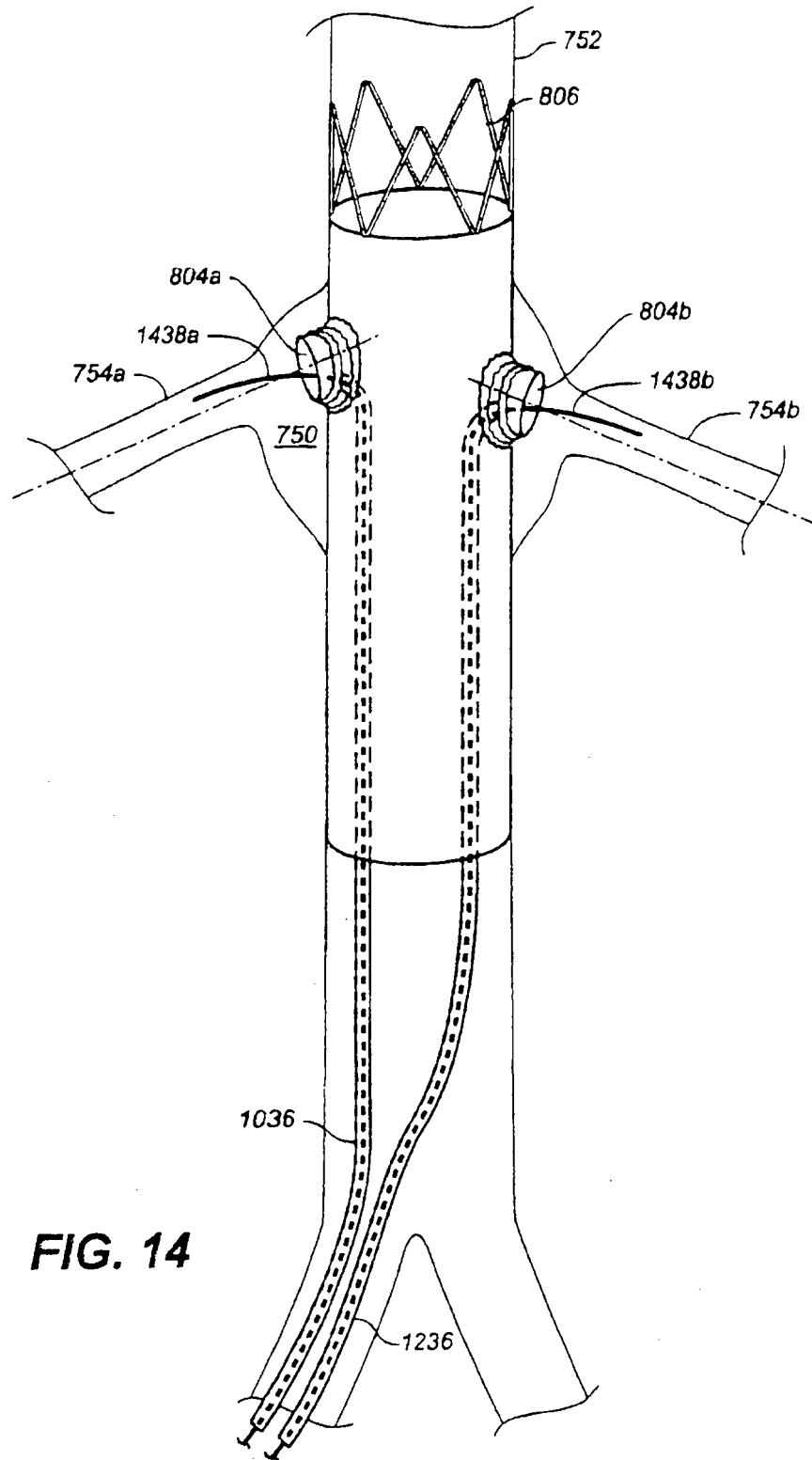


FIG. 13



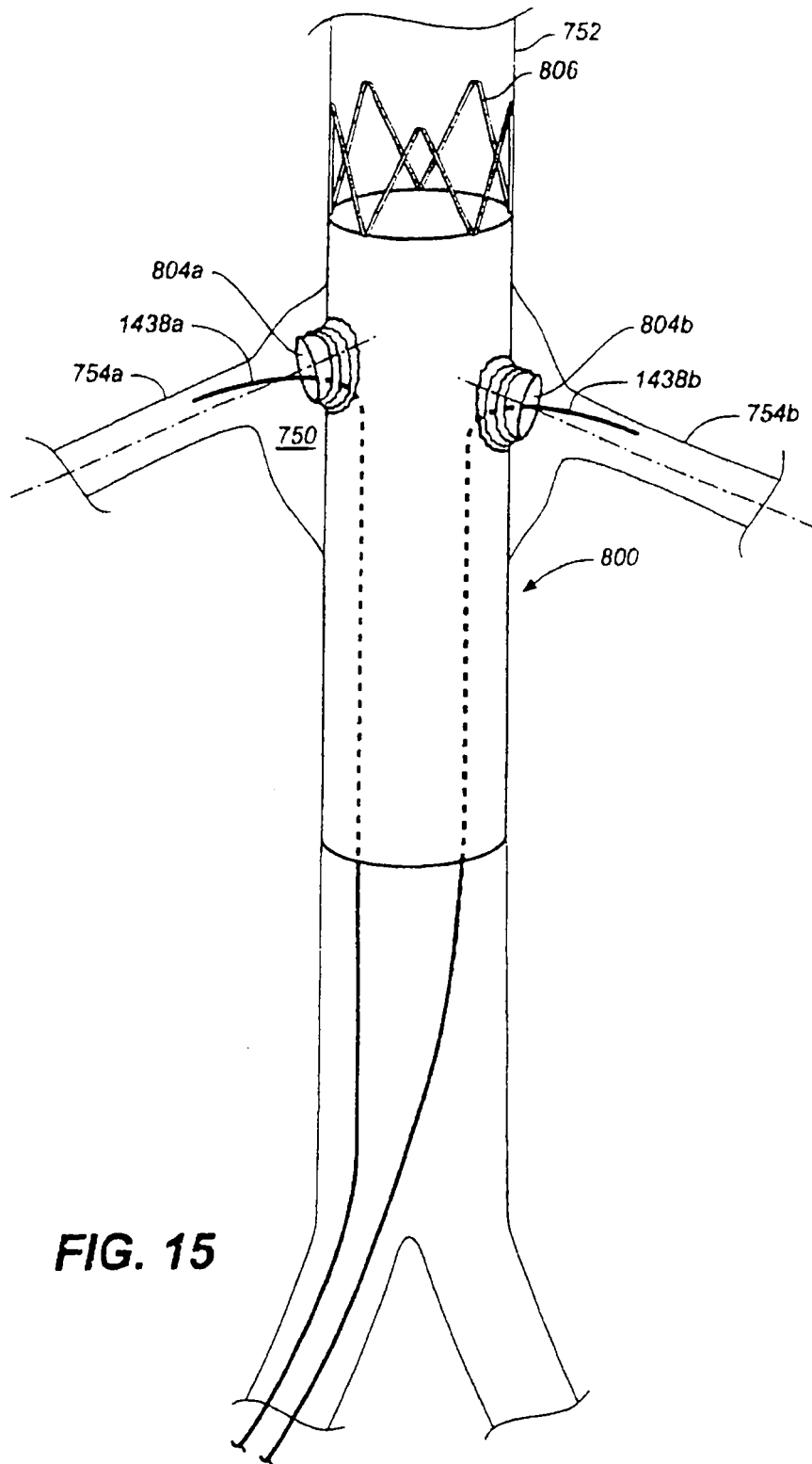


FIG. 15