



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 287 372**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/86 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03005616 .2**

(86) Fecha de presentación : **29.10.1996**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1342455**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **10.09.2003**

(54) Título: **Injertos endoluminales de soporte expandibles en ramas.**

(30) Prioridad: **13.11.1995 US 558028**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB

(72) Inventor/es: **Alcime, Rysler;**
Kato, Yashushi y
Pinchuk, Leonard

(74) Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

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

Injertos endoluminales de soporte expandibles en ramas.

Esta invención se refiere generalmente a injertos endoluminales de soporte que tienen la capacidad de ser introducidos transluminalmente y expandidos en su lugar para aportar un injerto que está endoluminalmente posicionado y colocado, con ayuda de un insertador o catéter apropiado, y que permanece así posicionado a fin de reparar un defecto de un vaso y al mismo tiempo proporcionar un soporte duradero en la ubicación del injerto. En su sentido más amplio, el injerto de preferencia combina en una sola estructura tanto un componente protésico luminal expandible de soporte tubular como un componente de injerto flexible fijado al mismo. El injerto expandible de soporte endoluminal adopta una estructura bifurcada o ramificada formada por componentes que están diseñados para ser colocados de forma bifurcada el uno con respecto al otro, de preferencia durante el despliegue o la reparación y soporte de ubicaciones en un vaso en o cerca de puntos de ramificación. Preferiblemente, el componente de injerto es flexible, extensible o elastomérico y no inhibe sustancialmente la expansión del componente de soporte tubular, presentando simultáneamente una porosidad que facilita el crecimiento celular normal o la invasión del mismo por tejido de la vía corporal tras la implantación.

Es conocido que se produzcan injertos vasculares elastoméricos por diversos métodos, incluyendo métodos que incorporan tecnología de hilado electrostático como la descrita por Annis *et al.* en "An Elastomeric Vascular Prosthesis", *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs*, vol. XXIV, págs. 209-214 (1978) y en la patente US núm. 4.323.525. Otros enfoques incluyen la elución de material particulado de láminas tubulares, como por la incorporación de sales, azúcares, proteínas, hidrogeles hidrosolubles, como pirrolidona de polivinilo, alcohol de polivinilo y similares, en polímeros para después someter a elución los materiales particulados mediante inmersión en agua u otro disolvente, lo que causa la formación de poros en el polímero. Un ejemplo en este sentido es la patente US núm. 4.459.252. Otro enfoque conlleva la formación de poros en los polímeros mediante técnicas de inversión de fase en las que un polímero solubilizado se sumerge en otro solvente y el polímero se coagula mientras que se elimina el disolvente del polímero. También se conocen técnicas de hilado como las descritas en la patente US núm. 4.475.972. Con ese enfoque, un polímero como un poliuretano en solución es extruido en forma de fibras desde una hilera sobre un huso o mandril rotatorio. El sistema de hilera se desplaza en vaivén sobre un recorrido que es generalmente paralelo al eje longitudinal del mandril y con un ángulo de paso controlado. El resultado es una estructura no tejida en la que cada capa de fibras está unida a la capa de fibras subyacente.

También son conocidos dispositivos de stent (endoprótesis) que se colocan o implantan dentro de un vaso sanguíneo u otro vaso o cavidad corporal para tratar oclusiones, estenosis, aneurismas, enfermedades, daños o similares en el interior del vaso. Estos stents se implantan en el sistema vascular u otro sistema o vaso corporal para reforzar secciones del vaso colapsadas, parcialmente ocluidas, debilitadas, enfermas, dañadas o anormalmente dilatadas. En ocasiones

se utilizan stents para tratar una enfermedad en o cerca de una ramificación, bifurcación y/o anastomosis. Esto presenta el riesgo de comprometer el grado de patencia del vaso primario y/o de sus ramas o bifurcación, lo que puede ocurrir a consecuencia de diversos problemas como el desplazamiento de tejido defectuoso, espasmo vascular, disección con o sin colgajos íntimos, trombosis y embolismo.

Un procedimiento común para implantar un stent consiste en abrir primero la región del vaso con un catéter globo y a continuación colocar el stent en una posición que cubra la parte dañada del vaso. Se conocen varios diseños y construcciones de stents. La patente US núm. 4.140.126 describe una técnica para posicionar un stent cilíndrico alargado en una región de un aneurisma para evitar un fallo catastrófico de la pared del vaso sanguíneo, en la que el stent es un cilindro que se expande hasta una configuración implantada tras su inserción con ayuda de un catéter. Otros dispositivos semejantes se ilustran en las patentes US núms. 4.787.899 y 5.104.399. Las patentes US núms. 4.503.569 y 4.512.338 muestran stents de resorte que se expanden hasta una configuración implantada con un cambio de temperatura. El stent se implanta en una configuración en espiral y a continuación se calienta *in situ* para hacer que el material del muelle se expanda. En la patente US núm. 4.580.568 se muestran stents de muelle. La patente US núm. 4.733.665 describe diversas configuraciones de stent para implantación con ayuda de un catéter de globo. La patente US núm. 5.019.090 muestra un stent generalmente cilíndrico formado a partir de un alambre doblado en una serie de vueltas apretadas y después devanado en espiral sobre un mandril cilíndrico para formar el stent. Cuando se aplican al stent fuerzas radiales dirigidas hacia fuera, como por el balón de un catéter de angioplastia, los dobleces se abren y el diámetro del stent se ensancha. La patente US núm. 4.994.071 describe un stent bifurcado que tiene una pluralidad de bucles de alambre interconectados por un alambre central alargado y/o por conexiones de alambre y medios enganches.

Los propios stents a menudo no favorecen la invasión celular normal y pueden conducir a un desarrollo indisciplinado de células en la malla del stent, con rápido desarrollo de hiperplasia celular. Los injertos por sí solos no aportan un soporte adecuado en ciertos casos. Por ejemplo la publicación US 5353747 de Jean-Pierre Dereume titulada "Luminal Graft Endoprostheses and Manufacture Thereof" describe injertos que tienen la capacidad de producir funciones de dilatación y/o soporte. Un componente de soporte tubular expandible y un componente de injerto elastomérico se combinan en un único dispositivo en el que el material de injerto se fija a una cualquiera o a las dos superficies interna y externa del componente de soporte expandible. El material del injerto se produce mediante una técnica de hilado como la descrita en la patente US núm. 4.475.972. Asimismo, en las patentes US núms. 4.739.762 y 4.776.337 se proponen endoprótesis lumbales con un revestimiento expandible en la superficie de las paredes externas de soportes tubulares radialmente expandibles. En estas dos patentes, el revestimiento está hecho de poliuretano elástico fino, película de teflón o una película de un material biocompatible inerte. A. Balko *et al.*, "Transfemoral Placement of Intraluminal Polyurethane Prostheses for Abdominal Aortic Aneurysm", *Journal of*

Surgical Research, 40, 305-309, 1986, y las patentes US núms. 5.019.090 y 5.092.877 mencionan la posibilidad de recubrir los materiales de stent con superficies porosas o texturadas para el crecimiento celular o con agentes y/o drogas no trombogénicos.

EP-A-0551179 describe un injerto de bypass intra-aórtico bilateral que comprende dos injertos tubulares separados que pueden implantarse intraluminalmente en la aorta. Cada injerto está fijado a un respectivo miembro tubular expandible que puede introducirse en un estado radialmente comprimido y expandirse después *in situ* para fijar el respectivo injerto a la aorta, de manera que los dos miembros tubulares encajan entre sí.

WO-A-95/13033 describe una estructura de injerto vascular intraluminal que comprende un cuerpo tubular flexible formado de material biocompatible y una estructura de armazón, que tiene estructuras de soporte circunferencial y longitudinal. Dicho cuerpo tubular puede incluir una o más partes de pata adecuadas para reparar vasos bifurcados, donde las partes de pata son integrales con el cuerpo tubular flexible y pueden estar equipadas con sus propias estructuras de soporte.

WO95/09586 describe una prótesis endoluminal según los preámbulos de las reivindicaciones 1 y 15.

Según un aspecto de la presente invención se aporta un injerto endoluminal expandible ramificado y multicomponente según la reivindicación 1 adjunta.

Según un segundo aspecto de la presente invención se aporta un injerto de soporte endoluminal expandible ramificado como el reivindicado en la reivindicación 15 adjunta.

En aún otro aspecto de la presente invención, se aporta un método para fabricar un componente de soporte tubular ramificado para un injerto endoluminal como el reivindicado en la reivindicación 28 adjunta.

Así, por la presente invención se aportan injertos que son expandibles y de soporte y que se expanden desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro que es mayor que el primero. Cuando se halla en su primer diámetro, el injerto de soporte expandible es de un tamaño y una forma adecuados para su inserción en la vía corporal deseada. El material del injerto es sustancialmente inerte y de preferencia tiene una cubierta y/o recubrimiento generalmente cilíndrico generalmente sobre la superficie exterior y/o interior del componente expandible de soporte. De preferencia, la cubierta y/o recubrimiento es especialmente ventajosa porque es flexible o elastomérica y porosa para favorecer el crecimiento deseable del tejido en su interior a fin de contribuir a una fijación sin rechazo y evitar el desarrollo de estenosis. El material poroso de la cubierta y/o recubrimiento es lo bastante flexible o elastomérico para permitir la expansión de 2 a 4 veces o más del diámetro sin expandir. Los componentes del injerto endoluminal de soporte ramificado o bifurcado de preferencia pueden desplegarse por separado de manera que cada componente quede correctamente posicionado con respecto al otro en el arreglo ramificado o bifurcado que se desee. Uno de los componentes tiene una parte que tiene al menos una indentación longitudinalmente dispuesta para definir generalmente al menos dos partes de pata para recibir uno de los otros componentes.

Es un objeto general de la presente invención aportar un injerto endoluminal bifurcado mejorado

que es expandible *in situ* y, una vez expandido, se soporta por sí mismo.

Es otro objeto de esta invención aportar un injerto reforzado expandible mejorado que se implanta por medio de introductores, catéteres de globo o dispositivos similares, y que facilita un buen crecimiento del tejido en su interior.

Es otro objeto de esta invención aportar un injerto endoluminal mejorado que cubre completamente las zonas enfermas o dañadas para efectuar reparaciones o tratamientos lumbinales, como la reparación de aneurismas.

Es otro objeto de esta invención aportar un injerto endoluminal mejorado en el que la endoprótesis queda sustancialmente encerrada dentro de un material flexible biocompatible que es presentado al tejido y la sangre u otro fluido corporal adyacentes.

Es otro objeto de esta invención aportar un dispositivo de injerto reforzado autoexpandible que se implanta en su estado alargado y comprimido desde el interior de un miembro tubular y se despliega extrayendo el mismo fuera del miembro tubular, siendo el dispositivo especialmente adecuado para el despliegue de componentes.

Es otro objeto de esta invención aportar un componente troncal bifurcado que se despliega en un estado colapsado y se expande *in vivo* a un dispositivo ramificado para uso en el tratamiento y/o reparación en ubicaciones de bifurcación de un vaso.

Es aún otro objeto de la presente invención aportar un injerto endoluminal de componentes que tiene un componente troncal plegado longitudinalmente y al menos un componente de rama cilíndrica, cuyos componentes se expanden separadamente tras la implantación endoluminal y forman un injerto bifurcado una vez posicionados el uno con respecto al otro y expandidos.

Es otro objeto de esta invención aportar un método mejorado para formar un injerto endoluminal ramificado que incorpora un procedimiento de plegado longitudinal.

Estos y otros objetos, características y ventajas de esta invención se entenderán claramente con la consideración de la siguiente descripción detallada.

A continuación se incluye una descripción a modo de ejemplo únicamente, con referencia a las adjuntas ilustraciones de métodos para poner en práctica la presente invención.

Las figuras 1, 2, 3 y 4 ilustran un injerto ramificado de componentes y diversas etapas del despliegue separado de los componentes dentro de un vaso corporal para reparar un aneurisma, donde las figuras 1 y 2 muestran el despliegue de un componente troncal longitudinalmente indentado, de preferencia ramificado, y las figuras 3 y 4 muestran el despliegue separado de dos componentes de rama dentro del componente troncal;

la figura 5 es una vista en alzado de un componente troncal ramificado según la invención;

la figura 6 es una vista en sección transversal sobre la línea 6-6 de la figura 5;

la figura 7 es una vista en alzado lateral de componente troncal bifurcado ilustrado en las figuras 5 y 6;

la figura 8 es una vista de extremo de la estructura ilustrada en la figura 7;

la figura 9 es una vista en perspectiva y generalmente en despiece de un ejemplo de un dispositivo

adecuado para formar el pliegue longitudinal en el componente troncal según la presente invención;

la figura 10 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la figura 9 con un tubo cilíndrico trenzado posicionado en su interior;

la figura 11 es una vista generalmente según la figura 10, que muestra la formación de un pliegue con indentaciones opuestas en el tubo cilíndrico trenzado durante la formación del componente troncal preferido;

la figura 12 es una vista en alzado que muestra el montaje de los componentes de pata de la endoprótesis de soporte en un componente troncal ramificado según la invención; y

la figura 13 es una vista de extremo de la estructura ilustrada en la figura 12.

Una endoprótesis bifurcada o injerto de soporte expandible es aquel en que cada uno de los componentes separados es un miembro de injerto de soporte expandible. Estos componentes separados se ilustran en las figuras 1 a 4, que también ilustran su despliegue por separado con respecto uno a otro dentro de un tronco aórtico. El mismo se muestra en relación con el tratamiento de un aneurisma como un aneurisma aortoiliaco abdominal. El dispositivo incluye un componente troncal 101 que, en el uso ilustrado, está diseñado para extenderse desde debajo de las arterias renales hasta una ubicación entre el cuello proximal del aneurisma y la bifurcación faldicorto. Se entenderá que este componente troncal también podría ser más corto de manera que termine justo debajo del cuello proximal del aneurisma, por ejemplo de una longitud que termine dentro de una indentación o pliegue 124. Además, el injerto de soporte expandible bifurcado de este ejemplo de realización es autoexpandible y se despliega por medio de un introductor que contiene componentes de injerto de soporte expandible comprimidos.

Más particularmente, y con referencia en primer lugar a la figura 1, se inserta primero un alambre guía 102 según procedimientos conocidos de manera que atraviese el aneurisma 103. A continuación, sobre el alambre guía 102 se inserta un introductor, generalmente designado como 104, que tiene en su interior el componente troncal en un estado radialmente comprimido. El introductor se maniobra de manera que quede correctamente posicionado según se desea, en este caso en una ubicación distal del extremo distal del aneurisma. Después, se retira la vaina 105 del introductor, por ejemplo deslizándola en dirección proximal mientras el resto del introductor 104 permanece en su lugar. A medida que se retira la vaina, el tronco 101 se expande, hasta que acaba alcanzando la posición implantada o desplegada que se muestra en la figura 2. En esta etapa, la parte distal 106 del tronco está bien anclada en la pared del vaso sanguíneo y adecuadamente desplegada.

La figura 3 muestra un introductor, generalmente designado como 107, que tiene un componente de pata 108 de injerto de soporte tubular expandible (figura 4) radialmente comprimido en su interior. En este ejemplo de realización ilustrado, este componente de pata es un componente heliaco del injerto bifurcado que se monta dentro del vaso sanguíneo. El introductor 107 se adelanta hasta que este componente heliaco se desplaza al interior de una pata 109 del componente troncal 101 ya desplegado. Este posicionamiento se ilustra en la figura 4. Se advertirá que el componente

de injerto de soporte tubular heliaco 108 se extiende desde bien dentro de la pata 109 hasta una posición proximal del aneurisma en la arteria heliaca 110.

En un paso anterior, se había pasado un alambre guía a través del vaso apropiado hasta la arteria heliaca 112 hasta cruzar el aneurisma, mientras pasaba a través de la otra pata 113 del componente troncal 101 desplegado. Después de retirar el introductor para el componente heliaco 115 que antes estaba radialmente comprimido, el componente 115 se expandió radialmente y se desplegó. Así, la totalidad de la endoprótesis bifurcada o injerto de soporte expandible según este ejemplo de realización queda plenamente desplegada y montada como se muestra en la figura 4, además de ilustrarse generalmente en las figuras 12 y 13.

Se advertirá que no es necesario unir físicamente entre sí el componente troncal 101 y los componentes tubulares 108, 115. En otras palabras, estos componentes generalmente están posicionados telescópicamente entre sí. Esta característica telescópica permite cierto deslizamiento entre el componente troncal y los componentes de pata tubulares, lo que aporta una junta telescópica que funciona como un casquillo deslizante. Se advertirá que es generalmente deseable anclar firmemente partes de la endoprótesis bifurcada en tejido sano de la pared del vaso. Esto puede lograrse mediante la fuerza circular del injerto de soporte o tomando medidas para mejorar la fuerza circular en sus extremos, o aportando estructuras de sujeción como ganchos, púas, extremos abocinados o similares. Durante el flujo de sangre pulsátil y posiblemente durante el ejercicio por parte de la persona que lleva implantada la endoprótesis, se imparten a la endoprótesis fuerzas de tensión y elongación. En estructuras que no tienen una junta telescópica o algún otro medio para mitigar la tensión producida por estas fuerzas, puede acumularse una considerable cantidad de tensión en los puntos de anclaje y/o en los componentes de fijación, lo que potencialmente permite el desalojo en los puntos de anclaje o la rotura de los componentes de fijación.

Las figuras 5, 6, 7 y 8 ilustran adicionalmente un componente troncal 101, que incluye una parte troncal común 118 y una parte ramificada, generalmente designada como 115. La parte ramificada incluye las patas 109 y 113. En este ejemplo de realización, otra parte troncal común 120 está situada en posición opuesta a la otra parte troncal común 118 y se extiende desde la parte ramificada 119. Así, la configuración general del componente troncal es la de una longitud de doble luz situada entre dos longitudes de una sola luz. La parte troncal común 118 puede ubicarse, por ejemplo, en la arteria antártica, la parte ramificada 119 aporta una estructura de bifurcación para dirigir el flujo sanguíneo hacia las dos arterias heliacas y la otra parte troncal común 120 facilita el despliegue de los componentes de pata en la parte ramificada 119, actuando a modo de embudo para cada alambre guía, introductor y componente de pata contraído.

El componente troncal 101 incluye un stent o componente de soporte tubular 121. También incluye un envoltorio o forro, designado generalmente como 122. De preferencia, en el interior del forro 122 hay situado un forro adicional 123. Los forros 122, 123 están fijados dentro del componente de stent 121 a fin de aportar la porosidad adecuada para una endoprótesis.

El componente troncal 101 incluye una o más indentaciones, como la indentación 124 y la indentación 125. Según el grado de ramificación deseado se puede aportar una tercera, una cuarta o aún más indentaciones. Se advertirá que se aportan uno o más componentes de injerto de soporte expandible tubular a fin de deslizarse en los pasajes ramificados que quedan así definidos por la indentación o las indentaciones. En el ejemplo de realización ilustrado, uno de dichos componentes de pata 108 encaja de manera deslizante en una abertura 126 de la pata 109 del componente troncal, mientras que un segundo componente de pata 115 encaja de manera deslizante y expansiva dentro de la abertura 127 del componente de pata 115.

La prótesis descrita se despliega para reparar o reemplazar cuerpos tubulares como vasos sanguíneos, tráqueas, uréteres y similares, acomodando más de un conducto a fin de desviar flujo a otras ramas del cuerpo tubular. Esto permite la reparación de un área bifurcada que es difícil de reparar utilizando un dispositivo de una sola luz o una pluralidad de dispositivos de una sola luz. Es adecuada para la reparación de conductos ramificados dañados o, a la inversa, para reparar conductos que convergen en una sola rama.

Un uso preferente de los injertos endoluminales bifurcados aquí descritos es para la inserción en un vaso sanguíneo que se ramifica. Típicamente son adecuados para su uso en la musculatura coronaria (arterias coronarias derecha, izquierda común, izquierda anterior descendente y circunfleja y sus ramificaciones) y en la musculatura periférica (ramas de las arterias carótida, aorta, femoral, apoplejía y demás). Estos dispositivos bifurcados también son adecuados para su implantación en otros vasos ramificados como en el aparato gastrointestinal, el árbol bronquial, el sistema biliar y el aparato genitourinario.

Se advertirá que los injertos de soporte expandibles según la presente invención pueden dilatarse y soportar lesiones en vasos sanguíneos y otros defectos o áreas enfermas, incluyendo los situados en o cerca de puntos de bifurcación vascular, ramificaciones y/o anastomosis. El injerto de soporte expandible es una estructura integral que incorpora el componente de soporte expandible en la pared o paredes del injerto elastomérico. Los recubrimientos y/o forros que componen los injertos entran en contacto con componentes del cuerpo que facilitan la invasión celular normal sin estenosis ni estenosis recurrente cuando el injerto se encuentra en su orientación de soporte expandida. El material del injerto es inerte y biocompatible. El injerto de soporte expandible puede expandirse desde una configuración de inserción de diámetro menor a una configuración de implantación de diámetro mayor mediante la aplicación de fuerzas dirigidas radialmente hacia fuera que se aportan expandiendo la endoprótesis con un catéter de globo, utilizando un tubo erector que permite desplegar una estructura de implantación por resorte desde el extremo de un catéter hasta su configuración expandida o bien utilizando un componente de soporte hecho de ciertas aleaciones que presentan características de transición térmica por las cuales se expanden al ser calentadas, por ejemplo.

Además de las estructuras de componentes de soporte aquí ilustradas, entre las estructuras de soporte figuran otras que tienen características de muelle y las que tienen una espiral con dedos circunferencialmente orientados como la descrita en la patente US núm. 4.800.882 de Canturrio. Las patentes US núms.

5.061.275, 5.219.355 y 5.336.500 se refieren a dispositivos endoluminales expandibles o atendibles. Típicamente, estos dispositivos se centran en el uso de una estructura metálica que imparte atributos de expansión. Las patentes US núms. 4.994.071 y 5.360.443 describen dispositivos bifurcados que estructuras de stent metálicas expandibles y materiales textiles que permiten la ramificación del flujo fluido. En general, los materiales de estas patentes se pueden utilizar para la construcción de componentes según la presente invención.

Más específicamente, el componente de soporte tubular de preferencia es un cuerpo de stent tubular trenzado hecho de aleación metálica o de cualquier otro material que sea flexible, pero rígido y elástico cuando se trenza de esta manera. Típicamente se prefieren metales de tipo muelle, como acero inoxidable, titanio, aleaciones de acero inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo, incluyendo aleaciones como Egilope®, Phynox® y Conichrome®. También son adecuadas aleaciones con memoria de forma o de transición térmica, como aleaciones de níquel-aluminio, por ejemplo Nitinol®. Metales maleables como el tantalio serían especialmente adecuados para una estructura que no sea autoexpandible.

Con respecto a los materiales para los forros, típicamente son materiales poliméricos en forma de una membrana o un material de apariencia textil, y el objetivo es reducir la porosidad del stent para una correcta invasión de tejido y estanqueidad líquida. Ejemplos de materiales poliméricos serían poliésteres como tereftalato de polietileno, poliolefinas como polipropileno o materiales elastoméricos como poliuretano o caucho de silicona. También son posibles combinaciones de estos materiales. En un arreglo especialmente preferente, el forro 122 que contacta con el componente de soporte tubular 121 está hecho con una malla de punto de poliéster de doble tricot, típicamente un material de tipo Dacron®, mientras que el forro interior está hecho de un poliuretano como el polímero Corethane® (policarbonato uretano) de Corvita Corporation. En un arreglo especialmente preferente, se aporta una capa fina o recubrimiento de polímero sobre los alambres trenzados del componente de soporte tubular. En este sentido, un polímero preferente es un policarbonato uretano.

Además, pueden aplicarse diversos tratamientos superficiales para lograr que las superficies del injerto de soporte expandible se vuelvan más biocompatibles, incluyendo el uso de carbono pirolítico, hidrogeles y demás. Los tratamientos superficiales también pueden utilizarse para la elución o inmovilización de drogas como la heparina, agentes antiplaquetas, factores de crecimiento derivados de antiplaquetas, antibióticos, esteroides y otros. Adicionalmente, el revestimiento y/o forro puede estar cargado de drogas como las aquí mencionadas, así como agentes líticos que proporcionen terapia medicamentosa local.

Se advertirá que las indentaciones, como las indentaciones 124, 125, están longitudinalmente dispuestas y definen generalmente al menos dos partes de pata, cada una con un diámetro menor que el diámetro del cuerpo principal. Cada indentación tiene una superficie longitudinal interna como el borde longitudinal 128, 129. Estos bordes pueden estar en contacto entre sí. Si se desea, pueden unirse entre sí por medio de por ejemplo suturas, adhesivos, alambres, grapas o similares (que no se muestran). Una o dos

de dichas indentaciones o pliegues producen una bifurcación simétrica o asimétrica según se desee. En otro posible ejemplo, tres indentaciones formarían un dispositivo trifurcado. Se pueden aportar pliegues adicionales en la medida en que lo permitan el diámetro y la densidad de malla del alambre trenzado.

Cualquiera que sea el número de indentaciones, el fruncido del cuerpo tubular trenzado reduce el área en sección transversal de la del cuerpo troncal principal a la de cada área ramificada. El área total de la sección transversal de los cuerpos tubulares ramificados debe ser igual o mayor que un 40% del área en sección transversal del cuerpo troncal principal. De preferencia, esta área debe ser mayor que aproximadamente un 70% a fin de impedir cualquier diferencia de presión significativa en la longitud del dispositivo una vez desplegado e implantado. Por ejemplo, en un ser humano típico, el área en sección transversal de la aorta se reduce únicamente en un 20% donde se abre a las arterias ilíacas comunes.

La figura 9 ilustra un dispositivo adecuado para ser usado en la formación de la indentación o indentaciones como fruncidos permanentes del cilindro de malla trenzada que constituye el componente de soporte tubular. El dispositivo 131 en la configuración que se ilustra se utiliza para dar forma a un diseño bifurcado simétrico. El cilindro trenzado se comprime longitudinalmente y se coloca sobre el mandril 132. Esta colocación se ilustra generalmente en la figura 10. Las tapas de extremo 133, 134 bloquean el componente de soporte tubular 121 en su estado comprimido. A continuación, el mismo se coloca en el dispositivo 131, como se muestra generalmente en la figura 9. Las ranuras 135 están ubicadas paralelamente al eje longitudinal y en lados opuestos. Esto permite que las hojas 136, 137 se deslicen al interior del dispositivo 131 y entren así en contacto con el componente de soporte tubular. Los bordes 138, 139 de las hojas actúan entonces sobre el componente de soporte tubular 121 y lo pliegan entre los bordes de las hojas 138, 139 y las acanaladuras 141, 142 del mandril 132.

Se advertirá que la longitud de los bordes 138, 139 de las hojas puede variarse a fin de crear una longitud de fruncido deseada en el cuerpo principal del componente troncal. Además, las áreas de ramificación así formadas pueden hacerse de distintos tamaños variando el tamaño de los componentes cilíndricos individuales del mandril 132 para que no sean idénticos como se muestra en la figura 9. Un cilindro de mandril de mayor tamaño resultará en la formación de una pata de componente troncal 109, 113 más grande. Típicamente, esto incluiría también cambiar la ubicación de las ranuras 135 de manera que el plano de inserción de la hoja se alinee con las acanaladuras. Se advertirá que el arreglo trifurcado se consigue mediante un mandril de tres componentes y tres ranuras y hojas con una separación de 120°. De forma semejante, una estructura de cuatro ramas incluiría cuatro de dichas características, con una separación de 90°.

En un ejemplo de realización preferente, el componente de soporte tubular trenzado así fruncido recibe un tratamiento térmico y químico a fin de fijar el diámetro deseado y las propiedades mecánicas del cuerpo principal. Una vez así preparado este stent me-

tálico flexible de forma conformada, de preferencia se forra tal como se describe en otro lugar de este documento. Se advertirá que la malla trenzada tubular de la ilustración tiene un área principal de sección transversal con un apantallamiento hacia fuera en ambos extremos. La estructura trenzada es ventajosamente acomodada por la estructura serrada de los bordes de las hojas 138, 139 en tanto que los elementos de alambre de la trenza son sujetos y fijados en los extremos de la bifurcación.

Ejemplo I

Este ejemplo ilustra la formación de un injerto endoluminal de soporte expandible ramificado que tiene un diámetro interno expandido de 10 mm y que está bifurcado para acomodar dos patas de injerto de soporte endoluminal de 5 a 7 mm de diámetro. Se formó un forro de policarbonato uretano (Corethane®) no tejido devanando sobre un mandril, generalmente de acuerdo con la patente US núm. 4.475.972. En este caso, el forro se componía de aproximadamente 400 capas de fibras. Un componente de soporte tubular bifurcado de malla trenzada hecho en un dispositivo como el ilustrado en la figura 9 fue recubierto por rociado utilizando una solución diluida de policarbonato uretano que tenía un grado de dureza y un punto de fusión inferiores a los utilizados para hilar el forro. Se dejó secar con aire caliente. Varias capas de rociado permiten la formación de una capa adhesiva.

El forro de policarbonato uretano previamente preparado se cortó a la longitud deseada y se colocó dentro de la malla trenzada bifurcada cubierta de adhesivo y se depositó de manera que encajara estrechamente con la malla trenzada bifurcada. Un mandril de forma parecida a la configuración interior de la malla bifurcada se insertó desde un extremo para que actuara como soporte. Sobre partes de este conjunto se deslizó un tubo retráctil. El conjunto se calentó hasta el punto de fusión del adhesivo de policarbonato uretano mientras se permitía que el tubo retráctil se contrajera por el calor y comprimiera la malla trenzada contra el forro que es soportado por el mandril conformado. Tras el enfriamiento, se retiró el tubo termorretráctil y se sacó el mandril, dejando un componente troncal completado como se describe aquí.

Los dos componentes de pata de injerto de soporte expandible tubular endoluminal se preparan siguiendo un proceso similar que es más sencillo debido a la forma cilíndrica de dichos componentes.

Ejemplo II

Se repite sustancialmente el procedimiento del Ejemplo I, excepto que el forro es una malla de poliéster de doble tricot. En un arreglo similar, se formó un componente troncal de la misma estructura, excepto que antes de insertar el mandril de soporte se coloca un segundo forro más interior de policarbonato uretano a fin de aportar un componente ramificado de doble forro.

Ejemplo III

Se siguen generalmente los procedimientos de los Ejemplos I y II, excepto que aquí el diámetro interior expandido del componente troncal es de 25 mm, y los injertos endoluminales de pata cilíndrica tienen 12-15 mm de diámetro.

REIVINDICACIONES

1. Un injerto endoluminal de soporte expandible ramificado multicomponente que comprende:

una pluralidad de componentes endoluminales de soporte expandibles trenzados (101, 108, 115) que son susceptibles de ser desplegados individualmente en una ubicación seleccionada dentro de un vaso corporal, donde cada uno de dichos componentes de injerto endoluminal de soporte es radialmente compresible para la inserción endoluminal y radialmente expandible para el despliegue en una ubicación deseada dentro de un vaso corporal;

uno de dichos componentes endoluminales de soporte expandibles es un componente troncal trenzado (101), donde dicho componente troncal trenzado es de forma generalmente tubular y tiene una primera parte (118) con un diámetro dado; **caracterizado** porque dicho componente troncal trenzado tiene una segunda parte (119) que incluye una parte fruncida que tiene una indentación longitudinalmente dispuesta (124) que define generalmente al menos dos partes de pata (109, 113), cada una con un diámetro menor que dicho diámetro dado, y cada una de dichas partes de pata tiene una abertura de pata (126, 127);

al menos un otro de dichos componentes endoluminales de soporte expandibles es un componente de pata de soporte generalmente cilíndrico (108, 115); y dicho componente de pata de soporte generalmente cilíndrico, cuando dichos componente de pata y componente troncal están desplegados dentro del vaso corporal, está posicionado dentro de una de dichas partes de pata del componente troncal.

2. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 1, en el que dicho componente de pata de soporte generalmente cilíndrico (108, 115) tiene una parte de extremo que, cuando se despliega, está posicionada dentro de dicha abertura de pata (126, 127) del componente troncal.

3. Un injerto endoluminal, de soporte, expandible, ramificado y multicomponente como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que dicho componente de pata de soporte generalmente cilíndrico (108, 115) tiene una parte de extremo que, cuando se despliega, es telescópicamente posicionada dentro de dicha abertura de pata (126, 127) del componente troncal.

4. Un injerto endoluminal, de soporte, expandible, ramificado y multicomponente como el reivindicado en la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que dicho componente troncal (101) tiene una pluralidad de dichas indentaciones (124, 125), cada indentación con una superficie interna longitudinal, donde dichas superficies internas longitudinales definen dichas partes de pata (109, 113) de dicho componente troncal.

5. Un injerto endoluminal, de soporte, expandible, ramificado y multicomponente como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en

el que dichas partes de pata (109, 113) están adaptadas para recibir dichos componentes de pata generalmente cilíndricos (108, 115).

6. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha pluralidad de componentes endoluminales de soporte expandibles es autoexpandible.

7. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha pluralidad de componentes endoluminales de soporte expandibles puede desplegarse mediante un dispositivo radialmente expandible.

8. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho componente de soporte generalmente cilíndrico (108, 115) incluye un miembro de soporte generalmente cilíndrico y un forro generalmente cilíndrico fijado a lo largo del mismo.

9. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho componente troncal (101) tiene un forro del tronco (122, 123) que incluye una pared flexible de material biocompatible esencialmente inerte, y dicho forro del tronco está unido a la superficie interior del componente troncal, y dicha pared flexible tiene un diámetro que se expande con dicho componente troncal.

10. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 8, en el que dicho forro del componente de pata de soporte generalmente cilíndrico (108, 115) es una pared flexible de material biocompatible esencialmente inerte, y dicha pared flexible se aplica sobre al menos la superficie interna del miembro de soporte tubular generalmente cilíndrico del componente de pata (108, 115).

11. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho componente de pata de soporte generalmente cilíndrico (108, 115), cuando se despliega, es telescópicamente posicionado de manera deslizante dentro de una de dichas partes de pata (109, 113) del componente troncal.

12. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 8, en el que dicho forro del componente de pata (108, 115) es una pared flexible hecha de un material poroso que aporta una estructura que permite una invasión celular normal en su interior desde el vaso corporal cuando se implanta dentro del mismo.

13. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 12, en el que dicho material poroso está recubierto con una capa fina de caucho de silicona.

14. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichos componentes de soporte tubulares generalmente cilíndricos (108, 115) incluyen hebras de alambre conformadas como longitudes alargadas intersecantes integrales entre sí que definen aberturas entre las mismas para formar un miembro de soporte tubular en forma de malla trenzada.

15. Un injerto endoluminal de soporte expandible ramificado que comprende:

un componente de injerto endoluminal de soporte expandible trenzado que puede desplegarse individualmente en una ubicación seleccionada dentro de un vaso corporal, y dicho componente de injerto endolu-

minal de soporte expandible es radialmente compresible y radialmente expandible;

dicho componente de injerto endoluminal de soporte expandible es un componente troncal trenzado (101) que es generalmente tubular y tiene una primera parte (118) con un diámetro dado, **caracterizado** porque dicho componente troncal trenzado tiene una segunda parte (119) que incluye una parte fruncida que tiene una indentación longitudinalmente dispuesta (124) que define generalmente al menos dos partes de pata (109, 113), cada una con un diámetro menor que dicho diámetro dado, y cada una de dichas partes de pata tiene una abertura de pata (126, 127).

16. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que dicho componente troncal tiene una pluralidad de dichas indentaciones (124, 125) y cada indentación tiene una superficie interna longitudinal, y dichas superficies internas longitudinales encajan entre sí para definir así que dicha parte de pata (109, 113) sea generalmente cilíndrica.

17. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 16, en el que dichas superficies internas longitudinales son bordes longitudinales que se fijan entre sí.

18. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 15, en el que dicho componente troncal (101) tiene una pared porosa polimérica (122) de material biocompatible esencialmente inerte, y dicha pared flexible se aplica sobre al menos dicha superficie interna del componente de soporte tubular, y dicha pared polimérica tiene un pliegue longitudinalmente dispuesto que yace a lo largo de dicha indentación (124) del componente troncal.

19. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 1 o la reivindicación 15, en el que dicho componente troncal (101) incluye una tercera parte (120) que tiene un diámetro de aproximadamente dicho diámetro dado de la primera parte (118) y dicha segunda parte (119) está posicionada entre dicha primera parte y dicha tercera parte.

20. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 19, en el que dicha primera parte (118) y dicha tercera parte (120) son ambas generalmente cilíndricas.

21. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 12 o la reivindicación 18, en el que dicho material poroso de dicha pared flexible es un polímero elastomérico.

22. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones 12, 18 o 21, en el que dicho material poroso de dicha pared flexible es un policarbonato uretano.

23. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 9 o la reivindicación 18, en el que dicha pared del tronco incluye un forro interior (123) y un forro intermedio (122) entre dicho forro interior y dicho componente de soporte tubular.

24. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho componente troncal incluye una pluralidad de hebras de alambre con áreas abiertas entre las mismas para formar una malla trenzada.

25. El injerto endoluminal de soporte según la rei-

vindicación 24, en el que dichas hebras de alambre incluyen una pluralidad de hebras individuales que son longitudinalmente adyacentes entre sí y están en contacto entre sí en una configuración trenzada entrecruzada.

26. El injerto endoluminal de soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el injerto endoluminal es sometido a tratamiento superficial con un polímero flexible de tipo adhesivo.

27. El injerto endoluminal de soporte según la reivindicación 26, en el que el polímero de tipo adhesivo es un policarbonato uretano.

28. Un método para manufacturar un componente de soporte tubular ramificado para un injerto endoluminal, que comprende:

formar un componente de injerto endoluminal de soporte tubular expandible, donde dicho componente es un componente troncal (101), **caracterizado** por fruncir al menos una parte longitudinal (119) de dicho componente de soporte tubular para formar al menos una indentación (124) longitudinalmente dispuesta en el mismo para aportar al menos dos partes de pata (109, 113), cada una con un diámetro menor que el diámetro del componente troncal y provista cada una de dichas partes de pata con una abertura de pata (126, 127).

29. Un método como el reivindicado en la reivindicación 28, en el que se forma una indentación (124) longitudinalmente dispuesta para aportar una parte de doble luz (119) en dicho componente de soporte tubular.

30. Un método como el reivindicado en la reivindicación 28, en el que se forman dos indentaciones longitudinalmente dispuestas para aportar una parte de triple luz en dicho componente de soporte tubular.

31. Un método como el reivindicado en la reivindicación 28, en el que se forman dos indentaciones (124, 125) longitudinalmente dispuestas para aportar una parte de doble luz en dicho componente de soporte tubular.

32. Un método como el reivindicado en la reivindicación 28, en el que se forman tres indentaciones longitudinalmente dispuestas para aportar una parte de cuádruple luz en dicho componente de soporte tubular.

33. Un método como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 28 a 32, en el que dicho componente de soporte tubular comprende un tubo cilíndrico de malla trenzada que se produce trenzando hebras de metal en un miembro cilíndrico.

34. Un método como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 28 a 33, que comprende además el paso de fijar una capa adhesiva a la superficie interior del componente de soporte tubular fruncido.

35. Un método como el reivindicado en la reivindicación 34, que comprende además el paso de insertar un tubo flexible polimérico dentro del componente de soporte tubular fruncido en contacto con dicha capa adhesiva.

36. Un método como el reivindicado en la reivindicación 35, que comprende además el paso de aplicar presión para fijar el tubo flexible polimérico sobre la superficie interior del componente de soporte tubular fruncido y formar un pliegue en el tubo flexible polimérico que se corresponda generalmente en forma y

tamaño con la indentación del componente de soporte tubular fruncido.

37. Un método como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 28 a 36, en el que dicho paso de fruncido define al menos dos partes de pata (109, 113) donde cada parte de pata define una abertura de pata (126, 127) que tiene un diámetro interior menor que el del componente de soporte tubular antes

de dicho paso de fruncido; y que comprende además el paso de formar un componente de pata de soporte generalmente cilíndrico (108, 115) que incluye un miembro de soporte tubular que tiene un diámetro externo que es menor que el diámetro interno de una abertura de pata (126, 127) del componente de soporte tubular fruncido.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1.

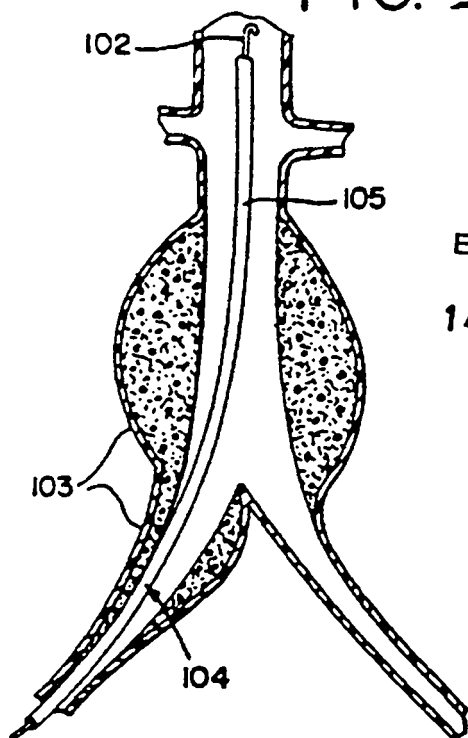
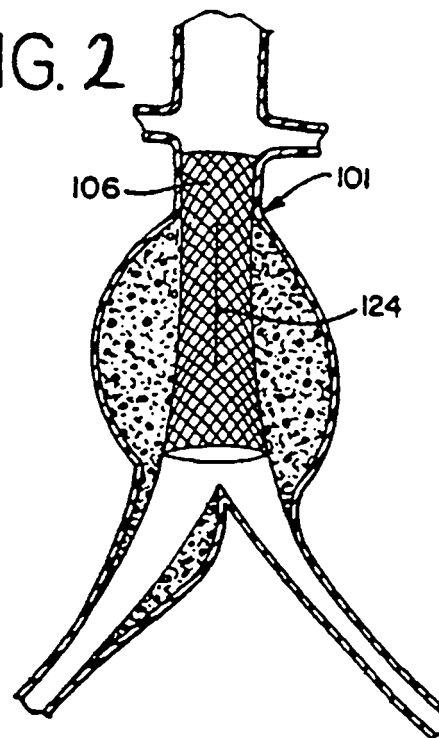


FIG. 2



EPO - DG 1

14. 03. 2003

(43)

FIG. 3

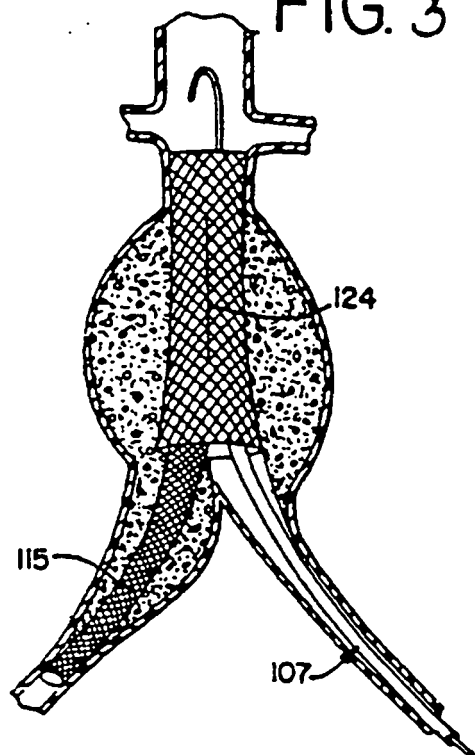


FIG. 4

