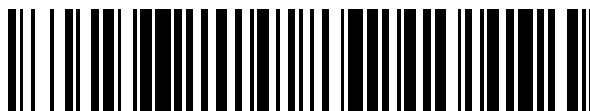


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 926 033**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2011 E 17176551 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2022 EP 3241578**

54 Título: **Dispositivos anastomóticos**

30 Prioridad:

10.09.2010 US 381655 P
09.09.2011 US 201113229540

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
21.10.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CULLY, EDWARD H. y
DUNCAN, JEFFREY B.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 926 033 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

Dispositivos anastomóticos

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN****Campo de la invención**

La invención se refiere a fístulas de acceso vascular y a dispositivos de rama lateral.

10

Análisis de la técnica relacionada

Solo en Estados Unidos, aproximadamente 400.000 personas sufren una enfermedad renal en etapa terminal que requiere hemodiálisis crónica. La hemodiálisis reemplaza la función renal al eliminar las toxinas de la sangre que normalmente eliminan los riñones sanos. Para eliminar las toxinas de manera efectiva, debe hacerse pasar un caudal elevado de sangre a través de una máquina de hemodiálisis. Para lograr este flujo sanguíneo elevado lo mejor es crear un sitio de acceso vascular permanente que incluya una anastomosis arteriovenosa (AV), en la que una vena y una arteria se unen para formar una derivación o fístula de flujo elevado, habitualmente conocida como fístula AV. El uso de fístulas AV en relación con accesos vasculares para hemodiálisis se prefiere con mucho debido a su superior permeabilidad, bajos índices de complicaciones, menor coste para el sistema sanitario y menor riesgo de mortalidad de pacientes.

A la hora de crear una fístula AV, normalmente, se une una vena directamente a una arteria y, a continuación, normalmente son necesarias de seis a ocho semanas desde el momento de la unión para que la fístula madure lo suficiente, es decir para proporcionar un flujo sanguíneo adecuado, para que pueda canularse para diálisis, etc. La maduración de la fístula requiere una vasculatura adaptable y receptiva, capaz de dilatarse en respuesta al aumento de la velocidad de la sangre que fluye hacia el circuito de baja resistencia recién creado. La falta de maduración de las fístulas nuevas sigue siendo un obstáculo importante para aumentar la proporción de pacientes en diálisis con fístulas.

Además, esperar a que la fístula madure expone a un mayor riesgo a aquellos pacientes que necesitan una diálisis más inmediata, porque podría emplearse un dispositivo de acceso temporal menos deseable. Normalmente, este dispositivo de acceso temporal es un catéter, que ha de insertarse para el acceso de hemodiálisis hasta que la fístula haya madurado. El uso de un acceso de catéter temporal expone al paciente a un riesgo adicional de sangrado e infección, así como molestias, y se asocia con una tasa de mortalidad un 91 % más alta en comparación con las fístulas. La intención de aumentar la prevalencia de fístulas en Estados Unidos ha supuesto un aumento proporcional en el uso de catéteres.

Así mismo, para ciertas personas una fístula resulta una opción muy poco adecuada. Por ejemplo, si el sistema vascular está muy comprometido no podrá usarse una fístula, porque la implantación podría requerir un procedimiento quirúrgico invasivo que cause trauma en las paredes del vaso y, por lo tanto, resulta demasiado arriesgado para aquellas personas con una vasculatura debilitada. Además, la fístula AV puede no ser factible para algunos pacientes debido a consideraciones anatómicas.

El documento US 2008/109069 (Coleman *et al.*) y el documento WO 2008/112415 (Erickson *et al.*) describen dispositivos que tienen un conducto hueco y anclajes expansibles en cada extremo, que se forman acortando el conducto para formar discos. El documento US 2004/199177 (Kim) describe un dispositivo de catéter de derivación que tiene un manguito deformable, que se coloca en una pared arterial para recibir un segmento vascular a través del mismo. Los extremos del manguito se aplanan o enrollan in situ. El documento US 5817113 (Gifford *et al.*) describe un dispositivo de anastomosis vascular que tiene una porción de pared evertida. El dispositivo no incluye una retícula autoexpansible. El dispositivo incluye dos tubos que son coaxiales entre sí.

Por consiguiente, existe la necesidad de fístulas AV que presenten la capacidad de mejorar las tasas de maduración de las fístulas AV, reducir los casos de fallos de las fístulas AV y minimizar el grado de trauma en vasos durante la implantación y posteriormente.

55

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La invención se define mediante los rasgos distintivos de la reivindicación 1 independiente. Otros rasgos distintivos seleccionados se mencionan en las reivindicaciones dependientes.

60

De acuerdo con un ejemplo, un dispositivo de fístula de acceso vascular tiene un conducto generalmente continuo para permitir el flujo de sangre entre una arteria y una vena con paredes internas, tras desplegar el dispositivo en un cuerpo. El dispositivo de fístula tiene un segmento arterial que se extiende dentro de la arteria tras el despliegue. El dispositivo de fístula tiene un segmento venoso que se extiende dentro de la vena tras el despliegue. El dispositivo de fístula tiene además un cuerpo que se extiende longitudinalmente entre el segmento arterial y el segmento venoso. El

65

dispositivo de fístula incluye una primera pestaña que se extiende hacia fuera desde el segmento arterial. La primera pestaña engancha mecánicamente con una pared arterial al desplegarse el dispositivo de fístula para asegurar el mismo a la arteria. El dispositivo de fístula también incluye un soporte adaptable formado en el segmento venoso que se expande hacia las paredes internas de la vena. El soporte adaptable es flexible y generalmente adaptable para minimizar la distensión radial de la vena tras desplegar el segmento venoso en la vena. En un ejemplo de realización, el soporte adaptable puede configurarse para reducir o bloquear flujo sanguíneo retrógrado.

De acuerdo con otro ejemplo, un dispositivo de puerto de pared lateral comprende pestañas dobles y se acopla a un conducto en donde las pestañas dobles enganchan con una abertura de una pared vascular. Cada pestaña de las pestañas dobles se extiende radialmente hacia fuera con respecto a la abertura de la pared vascular. Las pestañas enganchan mecánicamente con las superficies luminal y abluminal de la pared arterial para asegurar de forma fija el injerto de stent a la pared vascular y para crear, en general, una anastomosis sin suturas de extremo a lado.

De acuerdo con otro ejemplo, un injerto de stent comprende un dispositivo de puerto de pared lateral con pestañas dobles para acoplar el injerto de stent a una abertura practicada quirúrgicamente en una pared vascular u otro dispositivo de stent. De acuerdo con otro ejemplo, un injerto de stent incluye una pestaña única para acoplar un conducto a través de una abertura de una pared vascular y/o la pared de otro dispositivo de stent. Por lo general, la pestaña única se extiende radialmente hacia fuera desde un extremo del injerto de stent, y reside cerca de la pared luminal del vaso y/o dispositivo de stent tras el despliegue. La pestaña única engancha mecánicamente con la pared luminal, y puede mantenerse en su lugar contra la pared del vaso mediante presión de fluido y/o ajuste por interferencia. La porción de pestaña única reduce el efecto de necrosis del vaso al reducir la fuerza de pinzamiento de la pared del vaso.

De acuerdo con otro ejemplo, un dispositivo de fístula de acceso vascular puede comprender un conducto para permitir el flujo de sangre entre dos vasos, tal como una arteria y una vena, y una estructura de flujo conectada al mismo o integral con un conducto, configurada para permitir la perfusión aguas abajo además del flujo transmural. Dicho de otra manera, la estructura de flujo, que puede estar compuesta de cualquier estructura o material (por ejemplo, metálico o polimérico), puede configurarse para que no obstruya el flujo a través del conducto o vaso nativo. En este sentido, la estructura de flujo puede comprender un conducto ramificado, un conducto de codo, un stent, un injerto de stent, un injerto de stent modificado para que tenga una ventana recortada o un área de stent desnuda, un sifón, un conducto que ocupe solo una porción de la sección transversal de la luz de un vaso, un dilatador de varillas, un dilatador de varillas flotantes, y similares.

Otro ejemplo comprende un dispositivo de fístula con un conducto y dos estructuras de flujo, tal como dos dilatadores de varillas, en donde un dilatador de varillas sobresale de cada extremo del conducto y está configurado para su implantación quirúrgica o percutánea, y además, pueda mantenerse percutáneamente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

La FIG. 1(a) ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de fístula ilustrativo que comprende un dispositivo de puerto de pared lateral;

la FIG. 1(b) ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de fístula ilustrativo que comprende una estructura de flujo;

la FIG. 2(a) ilustra una vista longitudinal de un dispositivo de fístula ilustrativo que se muestra desplegado y acoplado a una arteria y una vena, que se muestran en corte para mostrar porciones del dispositivo;

la FIG. 2(b) ilustra una vista lateral de un dispositivo de puerto de pared lateral ilustrativo, conectado a un conducto ilustrativo en un estado sin comprimir;

la FIG. 2(c) ilustra una vista lateral de un extremo con doble pestaña de un dispositivo de puerto de pared lateral ilustrativo, según se ve en un plano generalmente ortogonal a la dirección del flujo sanguíneo a través de la arteria;

la FIG. 2(d) ilustra una vista en perspectiva de un extremo de doble pestaña de un dispositivo de puerto de pared lateral ilustrativo;

las FIGS. 3(a) a 3(e) ilustran vistas en perspectiva de varios conductos ilustrativos;

las FIG. 4(a) a 4(d) ilustran vistas en perspectiva de varios soportes adaptables ilustrativos;

la FIG. 5(a) ilustra vistas en perspectiva de estructuras de flujo ilustrativas que comprenden conductos;

la FIG. 5(b) ilustra una vista en perspectiva de una estructura de flujo ilustrativa que comprende un conducto de sifón;

la FIG. 6(a) ilustra una vista lateral de un dispositivo de fístula ilustrativo que comprende dos dilatadores de varillas ilustrativos;

la FIG. 6(b) ilustra dilatadores de varillas flotantes ilustrativos y una vista lateral de un dilatador de varillas flotantes ilustrativo colocado en un vaso; y

las FIGS. 7(a) a 7(c) ilustran un ejemplo de método para suministrar percutáneamente un dispositivo de fístula. El método no se encuentra dentro de la invención reivindicada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

También debe tenerse en cuenta que no todas las figuras adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento están dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar la presente invención y, en ese sentido, las figuras no deben considerarse como limitantes.

Aunque en el presente documento se describe la invención en relación con la anastomosis, tal como dispositivos de fístula de acceso vascular, en particular en el contexto de la hemodiálisis, puede aplicarse a cualquier dispositivo o método de conexión de conductos que tenga una estructura y/o función similar, por ejemplo, en aplicaciones de rama lateral aórtica. Así mismo, la presente invención puede aplicarse en aplicaciones no vasculares e incluso aplicaciones no biológicas y/o no médicas.

Los ejemplos de realización de la presente invención están dirigidos a dispositivos para su uso en anastomosis, y más específicamente a dispositivos para crear vasos de rama lateral nuevos o reforzar vasos de rama lateral existentes, y/o para unir vasos colindantes entre sí. La invención incluye diseños de puertos de pared lateral y/o estructuras de flujo con el fin de crear un flujo transmural a través de una abertura de la pared lateral de un vaso o un dispositivo de stent. La invención incluye soportes de vaso adaptables para ayudar en la transición de un dispositivo a un vaso y/o de un vaso a un dispositivo, y para favorecer la dilatación de los vasos. En combinación, la presente invención está dirigida a diseños de fístula modificados con puertos de pared lateral y, opcionalmente, a diseños de estructuras de flujo, y/o soportes de vaso adaptables que puedan seleccionarse, intercambiarse y conectarse de diversas formas en cualquier combinación y configuración para facilitar un resultado anastomótico.

En particular, los ejemplos de realización de la presente invención están dirigidos a diseños de fístula arteriovenosa (fístula AV). Los diseños de fístula AV ilustrativos pueden mejorar las tasas de madurez del circuito de fístula para que la fístula pueda canularse y autosellarse inmediatamente y, de este modo, eliminar la necesidad de un catéter temporal. Los diseños de fístula AV ilustrativos pueden reducir la aparición de estenosis o reestenosis al tiempo que favorecen una dilatación venosa normal. De forma similar, los diseños de fístula AV ilustrativos no tienen suturas y minimizan la presión sobre las paredes de los vasos, haciendo así que la colocación y la presencia del dispositivo sean menos traumáticas para los vasos.

Otro ejemplo de realización de la presente invención está dirigido a dispositivos de rama lateral aórtica configurados para enganchar con una pared de injerto de stent aórtico.

Un dispositivo de fístula, de acuerdo con la presente invención, es un dispositivo configurado para conectar un primer vaso a un segundo vaso para facilitar el flujo, por ejemplo, el flujo transmural. Tal como se usa en el contexto de las ramas laterales aórticas, un primer vaso puede comprender una aorta y un segundo vaso puede comprender una rama lateral aórtica. Tal como se usa en el contexto de las fístulas AV, un primer vaso puede comprender una arteria y un segundo vaso puede comprender una vena. Una fístula AV puede dirigir el flujo de sangre desde la arteria hasta la vena a través de un conducto para que la presión sanguínea en el extremo venoso de la fístula sea suficiente para la hemodiálisis.

Los ejemplos anteriores sirven como ilustraciones de configuraciones ilustrativas y estas configuraciones ilustrativas se utilizan en todo momento para explicar la presente invención. Sin embargo, la presente invención contempla cualquier configuración de vaso a vaso, vasculatura o de otro modo, incluyendo, aunque no de forma limitativa, de arteria a vena, de vena a arteria, de rama principal a rama lateral, y de rama lateral a rama principal. Propiamente dichas, las referencias "arterial" y "venoso/a" se usan a modo explicativo y no deben usarse para limitar el alcance de la presente invención.

Un dispositivo de fístula de acuerdo con la presente invención puede implantarse quirúrgica o percutáneamente, por ejemplo, endovascularmente o de otra manera. Además, un dispositivo de fístula, de acuerdo con la presente invención, puede mantenerse endovascularmente. Para una realización implantable percutáneamente, un dispositivo de fístula puede comprender una configuración comprimida y una configuración expandida. Así mismo, el dispositivo de fístula puede ser autoexpandible.

Un dispositivo de fístula, de acuerdo con la presente invención, puede comprender cualquier número de los elementos seleccionados de los siguientes: puertos de pared lateral, diseños de estructura de flujo, soportes de vaso adaptables y conductos, que pueden seleccionarse, intercambiarse y conectarse de diversas formas en cualquier combinación y configuración para facilitar un resultado anastomótico. Así mismo, cada uno de los elementos puede configurarse para que se expanda y contraiga radialmente con su uno o más vasos anfitriones en un esfuerzo por ajustarse mejor a la adaptabilidad del uno o más vasos.

Ahora con referencia a la FIG. 1(a), un dispositivo de fístula 100 puede comprender un dispositivo de puerto de pared lateral 120 acoplado a la porción terminal de un conducto 110, y de manera columinal con respecto al mismo, para crear un sistema ramificado. El conducto 110 comprende un componente tubular configurado para transportar un fluido. El conducto 110 puede configurarse para crear un nuevo conducto, por ejemplo, un conducto de puente, conectando dos vasos y/o proporcionar soporte a un vaso preexistente próximo a una unión. Una porción distal 111

del conducto 110 puede modificarse para ayudar en la transición desde el dispositivo 100 a un vaso, desde un vaso al dispositivo 100, o puede modificarse para que tenga un soporte adaptable 113 fijado a la misma para favorecer la dilatación de los vasos.

Un dispositivo de puerto de pared lateral 120 es un dispositivo configurado para unir en ángulo dos conductos para crear o reforzar una unión de un sistema de vasos ramificados y/o un sistema de vasos en puente. (En el presente documento, tanto los conductos modificados como los sistemas en puente y los sistemas ramificados se denominan sistema ramificado.) Propiamente dicho, el dispositivo de puerto de pared lateral 120 crea un sello sustancialmente anular con la pared lateral de un vaso para que un fluido, tal como la sangre que fluye a través de un vaso, no se escape del sistema ramificado. Por ejemplo, el dispositivo de puerto de pared lateral 120 puede comprender un dispositivo con una o dos pestañas configurado para que se extienda radialmente con respecto a una abertura de la pared de un vaso.

Con referencia a la FIG. 1, en lugar o además del puerto 120 de pared lateral, un dispositivo de fístula 100 puede comprender un conducto 110 con una porción proximal 112 configurada para permitir la perfusión aguas abajo, además del flujo transmural. Por ejemplo, el conducto 110 puede modificarse para que se extienda a través de un primer vaso y una abertura en la pared del vaso, y para que tenga una estructura de flujo que puede ubicarse en la luz del primer vaso.

En un ejemplo de realización, con referencia a la FIG. 2, un dispositivo de fístula 200 comprende un segmento arterial 201, un segmento corporal 202, y un segmento venoso 203 con unas porciones proximal 212 y distal 211 opuestas. El dispositivo de fístula 200 incluye un conducto 210 generalmente continuo (cuyo recorrido se ilustra mediante la línea de eje discontinua) que se extiende entre las porciones proximal 212 y distal 211 para permitir el flujo de sangre (indicado por las flechas) entre una arteria A y una vena V tras desplegar el dispositivo de fístula 200 en el cuerpo de un paciente. Tras el despliegue, el segmento arterial 201 se extiende a través de una fenestración en la arteria A. La fenestración puede crearse quirúrgica o percutáneamente, por ejemplo, endovascularmente o de otra manera. Tras el despliegue, el segmento venoso 203 se extiende a través de una fenestración formada en la vena V. El cuerpo 202 se extiende longitudinalmente entre el segmento arterial 201 y el segmento venoso 203. El conducto 210 se extiende a través de cada uno de los segmentos arterial 201, venoso 203 y corporal 202 del dispositivo de fístula 200.

Una alternativa al dispositivo de fístula 200 que se extiende a través de una abertura puede comprender un extremo de un vaso cortado, reubicado sobre el dispositivo de fístula 200, para que el vaso cortado y el dispositivo de fístula 200 conecten, por ejemplo, de extremo a extremo o en superposición. En esta realización, el otro extremo se ligaría o se cerraría de otro modo.

El conducto 210 comprende un componente tubular configurado para transportar un fluido. El conducto 210 puede comprender un material protésico o biológico. Un componente tubular comprende un material biocompatible, ya sea polimérico o metálico, que se puede variar o usar de manera combinada para obtener las propiedades deseadas de soporte o flexibilidad. Un componente tubular puede ser rígido o muy flexible, y puede doblarse. De forma similar, un conducto rígido 210 puede comprender una configuración recta o en ángulo según lo requiera la configuración deseada. El conducto 210 puede configurarse estructural y/o materialmente para que pueda doblarse, girarse o torsionarse sin que se retuerza. El conducto 210 también puede configurarse para que su longitud sea ajustable.

El conducto 210 también puede configurarse de modo que pueda personalizarse y/o variarse el diámetro, tal como se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 6.336.937 de Vonesh *et al.* Por ejemplo, el conducto 210 puede desplegarse con un primer diámetro, expandirse a un segundo diámetro, y agrandarse mediante la aplicación de una fuerza distensiva, por ejemplo, usando un catéter de dilatación con globo o mediante procesos de fluencia controlados contruidos en el interior del conducto 210, hasta que alcance un tercer diámetro de dimensiones variables para que encaje en las dimensiones del vaso o se adapte a las dimensiones cambiantes del mismo.

Por ejemplo, con referencia a la FIG. 3, el conducto 310 puede utilizar un diseño de tubo plegable o flexible con secciones de diámetro reducido o hendiduras 314 que definan segmentos 315 individuales. Las hendiduras 314 permiten doblar o contorsionar el tubo a lo largo de una curva cerrada al alargarse en el "exterior" de la curva y comprimirse en el "interior" de la misma. Los segmentos 315 también tienen una mayor resistencia radial para permitir que la luz definida por el tubo permanezca abierta cuando se doble/distorsione pronunciadamente el mismo durante su colocación y despliegue en una zona anatómica tortuosa. La capacidad de ajuste puede lograrse mediante una semidensificación selectiva de las hendiduras 314 del tubo. Bajo tensión (proporcionada por el médico que lleve a cabo la implantación), las hendiduras 314 semidensificadas se alargarán, lo que permite adaptar beneficiosamente la longitud del dispositivo de fístula en el momento del implante.

En otra realización, con referencia a la FIG. 3(b), el conducto 310 puede comprender paredes de injerto 318, tal como las hechas de un material polimérico delgado tal como ePTFE, y/o un stent 319. El stent 319 puede comprender cualquier configuración que permita lograr el grado preferido de flexión y soporte. Por ejemplo, el stent 319 puede comprender una serie de stents anulares de alambre o un stent helicoidal, de múltiples espiras, que se fijan a las paredes de injerto 318 mediante una película (no mostrada). La estructura anular o helicoidal con espiras del stent 319 puede comprender además ondulaciones (tal como se representa en la FIG. 3(b)), en donde la película solo cubre

parcialmente las ondulaciones del alambre. Esta configuración permite que el conducto 310 se doble 360 grados sin retorcerse, y mejora la adaptabilidad del dispositivo a la pared de los vasos y la capacidad de atravesar la abertura 325.

Con referencia a la FIG. 3(c), otro conducto 310 puede comprender un diseño de tubo delgado y "ralo", como el que se divulga en la Patente de Estados Unidos n.º 5.800.522. En esta realización, el conducto 310 puede distenderse circunferencialmente desde su circunferencia inicial tras la aplicación de una fuerza de distensión circunferencial, tal como la aplicada por una presión interna, y que presenta un retroceso mínimo tras eliminar la fuerza de distensión circunferencial. Propiamente dicho, el conducto 310 puede comprender una segunda circunferencia mayor que la circunferencia inicial, que permanece sustancialmente sin cambios, al aumentar adicionalmente la fuerza una vez lograda. Un médico puede lograr la capacidad de ajuste simplemente recortando la cola del tubo a la longitud deseada.

Como alternativa, con referencia a las FIGS. 3(d) y 3(e), el conducto 310 puede comprender un miembro tubular que (i) termine en una unión con un elemento colindante y/o (ii) conecte extremo con extremo con un vaso. En esta realización, un miembro tubular puede ser más rígido y menos flexible que las realizaciones de conducto descritas anteriormente dado que no se requiere que el conducto 310 se adapte y/o se extienda a través de los vasos A o V. El conducto 310 puede ser recto o doblarse en un ángulo preferido o curvatura adecuada para la configuración deseada. En un ejemplo de realización, el conducto 310 comprende un material polimérico tal como ePTFE y, opcionalmente, puede comprender material biodegradable, tal como un poliglicólico-co-primetileno carbonato (PGA:TMC) o similar.

Con referencia a las FIGS. 3(d) y 3(e), el conducto 310 puede comprender opcionalmente un anillo de retención de sutura 360 en un extremo proximal y/o distal. El anillo de retención de sutura 360 puede comprender un área densificada o un área reforzada de otra manera para que un extremo de un vaso, o una abertura en la pared de un vaso, pueda encajar alrededor del conducto 310 y conectarse al mismo de cualquier manera adecuada, por ejemplo, reteniendo, atando o suturando el vaso al conducto 310.

Con referencia de nuevo a la FIG. 2(a), el conducto 210 puede comprender un soporte adaptable 213. El soporte adaptable 213 está configurado para expandirse y contraerse radialmente con su vaso anfitrión en un esfuerzo por ajustarse mejor a la adaptabilidad del vaso. Por ejemplo, el soporte adaptable 213 puede formarse dentro del segmento venoso 203 y expandirse hacia fuera (por ejemplo, en una configuración acampanada) desde la porción distal 211 del dispositivo de fístula 200 hacia las paredes internas de la vena V. El soporte adaptable 213 también puede formarse dentro del segmento arterial 201 o cualquier otra área donde la adaptabilidad sea deseable o resulte beneficiosa. El soporte adaptable 213 comprende cualquier estructura flexible que, una vez desplegada, sea generalmente adaptable para minimizar la distensión radial de un vaso. En el caso de un dispositivo de fístula 200 desplegable percutáneamente, el soporte adaptable 213 puede comprender una configuración comprimida y una configuración expandida, y además puede tener una configuración autoexpansible (elástica) o plástica.

El soporte adaptable 213 puede tener una forma generalmente cónica, acampanada o troncocónica en un estado no comprimido. (En las FIGS. 4(a) a 4(d) se ilustran ejemplos de realización del soporte adaptable 413). Por ejemplo, el soporte adaptable 213 comprende una estructura cónica, acampanada o troncocónica. La estructura del soporte adaptable 213 comprende cualquier material biocompatible, tal como Nitinol, con el que pueda formarse una estructura adaptable y flexible. La estructura del soporte adaptable 213 puede formarse mediante un filamento metálico o polimérico, o cortarse a partir de un tubo, o ambos. A su vez, con un filamento puede formarse un diseño trenzado de extremo cerrado, un diseño entrecruzado o superpuesto, una serie ondulante de anillos o hélices, o cualquier otro diseño con el que pueda crearse un soporte adaptable 213.

El soporte adaptable 213 puede ser integral con el dispositivo de fístula 200 o puede fijarse al mismo mediante cualquier mecanismo adecuado. Por ejemplo, una banda anular 217 puede asegurar el soporte adaptable 213 al dispositivo de fístula 200. La banda anular 217 puede formarse a partir de una película flexible, tal como ePTFE. En una realización, el soporte adaptable 213 está separado de la porción distal 212 y acoplado a la misma únicamente mediante la banda anular 217. Como alternativa o además, el soporte adaptable 213 puede asegurarse de forma fija, por ejemplo, por soldadura o sutura, al dispositivo de fístula 200 que forma parte del segmento venoso 203.

Si bien no es obligatorio, el soporte adaptable 213 puede comprender un revestimiento de película flexible, tal como ePTFE. En un ejemplo de realización, el revestimiento de película flexible puede configurarse para reducir o bloquear el flujo sanguíneo retrógrado. Además, un revestimiento de película puede potenciar o mejorar el crecimiento celular o la biocompatibilidad.

El soporte adaptable 213 puede tener cualquier configuración que ejerza una presión ligera, pero constante, sobre la vena V. Esta presión constante hará que con el tiempo se produzca una remodelación vascular, resultando finalmente en la dilatación de la vena. Esta dilatación puede tener un límite superior establecido por el soporte adaptable 213. Una vez finalizada la remodelación, el soporte adaptable 213 permitirá la fluctuación diametral determinada por la presión sanguínea. Se sabe que los cambios entre sístole y diástole, el uso de medicamentos y el esfuerzo físico afectan a la presión arterial. El soporte adaptable 213 está configurado para expandirse y contraerse radialmente con su vaso anfitrión en un esfuerzo por ajustarse mejor a la adaptabilidad del vaso y, de este modo, reducir la estenosis tardía del flujo de salida. Cabe señalar que este rasgo distintivo del dispositivo de fístula 200 podría aplicarse a otras

regiones de la anatomía de los mamíferos, obteniendo también un mayor beneficio. Son posibles otras aplicaciones venosas, y puede lograrse una mayor eficacia de los dispositivos arteriales, esofágicos e intestinales.

En un ejemplo de realización, el dispositivo de fístula 200 comprende un dispositivo de puerto de pared lateral 220 en el segmento arterial 201 acoplado o integral con el conducto 210. Por ejemplo, el dispositivo de puerto de pared lateral 220 puede comprender una primera pestaña 221, que se extiende de manera generalmente radial y define generalmente una abertura 225. Al desplegar el dispositivo de fístula 200, la primera pestaña 221 engancha con una pared arterial para asegurar el dispositivo de fístula 200 a la arteria A. La dimensión periférica exterior de la pestaña 221 puede variar, pudiendo ser solo un poco más grande o sustancialmente más grande que la abertura 225. En un ejemplo de realización, con referencia a la FIG. 2(b), la primera pestaña 221 se puede configurar para que la presión arterial pueda presionar la pestaña 221 contra la pared arterial con el fin de enganchar con la pared. Además, la primera pestaña 221 también puede comprender al menos un anclaje 226, por ejemplo, un gancho o similar, para enganchar con la pared arterial. Cabe señalar que, si bien no es obligatorio, opcionalmente el dispositivo de puerto de pared lateral 220 puede comprender además una segunda pestaña 222, como también se muestra en la FIG. 2(a).

A modo de ejemplo adicional, y con referencia a la FIG. 2(c) y la FIG. 2(d), el dispositivo de puerto de pared lateral 220 puede comprender una primera pestaña 221 y una segunda pestaña 222, extendiéndose ambas de manera generalmente radial y definiendo generalmente una abertura 225. La segunda pestaña 222 y la primera pestaña 221 están separadas axialmente para recibir entre las mismas una porción de la pared de un vaso, al desplegarse, de modo que la primera pestaña 221 y la segunda pestaña 222 están configuradas para enganchar mecánicamente con las superficies luminal y abluminal "a1" y "a2" opuestas de la pared del vaso para asegurar a la pared del vaso el dispositivo de puerto de pared lateral 220 y/o un dispositivo de fístula.

La pestaña 221, 222, ya tenga una configuración simple o doble, puede comprender una retícula 223 (FIG. 2(a)) autoexpansible o autoestable. Por ejemplo, la retícula 223 puede desviar radialmente y hacia fuera las pestañas 221, 222 hacia una dimensión periférica exterior que es mayor que la de la abertura 225. Cuando se aplica una fuerza de tensión, las pestañas 221, 222 se alargan hasta un perfil reducido, pero, cuando se elimina la fuerza de tensión, la desviación incorporada de la retícula 223 facilita que las pestañas recuperen su dimensión periférica exterior neutral. Por ejemplo, la retícula 223 puede comprender una estructura con forma general de rombo, un patrón en forma de pétalo, o cualquier otra configuración flexible que pueda alargarse para reducir su perfil y retraerse a su configuración neutral con pestañas tras la relajación de una fuerza de tensión. Tal perfil reducido facilita la colocación percutánea.

La retícula 223 se puede formar a partir de un solo filamento o una pluralidad de filamentos. Los filamentos pueden comprender un Nitinol, Elgiloy u otros metales o polímeros biocompatibles adecuados. La sección transversal de los filamentos puede ser redonda, cuadrada, rectangular, ovalada, poligonal o tener otra forma geométrica. La retícula 223 puede cubrirse o revestirse con una película polimérica flexible, tal como una película de politetrafluoretileno expandido (ePTFE). En las FIG. 2(a) a 2(d), se representan estructuras reticulares de filamentos múltiples y filamento único, pero la anastomosis sin suturas deseada también puede lograrse con un tubo formado mediante corte por láser.

Aunque se utiliza una retícula autoexpansible, debido a la proximidad del sitio del implante a la superficie de la piel y al riesgo de compresión externa accidental o inadvertida. En la FIG. 3(d) se ilustra una estructura de pestaña deformable plásticamente.

De acuerdo con la invención, con referencia a la FIG. 2(c), el dispositivo de puerto de pared lateral 220 comprende una primera pestaña 221 y/o una segunda pestaña 222 formadas a partir de un tubo 224 que comprende una retícula 223 invertida sobre sí misma para formar un tubo interior dispuesto coaxialmente dentro de un tubo exterior. Las pestañas 221, 222 se pueden formar a lo largo del tubo exterior. Los tubos interior y exterior hacen una transición en un borde periférico exterior de la primera pestaña. En un ejemplo de realización, el tubo puede extenderse más desde el dispositivo de puerto de pared lateral 220 para funcionar como un injerto de stent o, alternativamente, puede acoplarse un injerto de stent al dispositivo de puerto de pared lateral 220. Sin embargo, no es necesario configurar el dispositivo de puerto de pared lateral 220 a partir de un tubo. El puerto de pared lateral 220 comprende cualquier estructura que tenga una primera pestaña 221, que se extiende de manera generalmente radial y que defina generalmente una abertura 225, y esté configurada para enganchar con una pared arterial.

Debería apreciarse fácilmente que el dispositivo de puerto de pared lateral, por ejemplo, la pestaña única y las pestañas dobles ancladas, y la estructura de flujo que se describe a continuación pueden utilizarse para anclar y sellar otros dispositivos endoluminales, tales como injertos de stent, en otras áreas del sistema vascular y otros conductos corporales, tales como las ramas laterales aórticas, injertos de derivación coronaria, estomas gastrointestinales artificiales y similares. Un injerto de stent de acuerdo con una realización alternativa incluye pestañas dobles para acoplar el injerto de stent a través de una abertura practicada clínicamente en una pared vascular o una pared de otra prótesis. Cada pestaña de las pestañas dobles se extiende radialmente hacia fuera con respecto a la abertura. Cada pestaña engancha mecánicamente con lados generalmente opuestos de la pared que rodea una abertura para asegurar de forma fija el injerto de stent a la pared. En otra realización, un injerto de stent incluye una pestaña única para acoplar el injerto de stent a través de una abertura de una pared. La pestaña única se extiende de manera generalmente radial hacia fuera desde un extremo del injerto, y reside cerca de la pared luminal de la arteria tras el despliegue. La pestaña única engancha mecánicamente con la pared luminal y se mantiene en su lugar contra la pared

mediante la presión del vaso y/o ajuste por interferencia. La porción de pestaña única reduce el efecto de necrosis del vaso al reducir la fuerza de pinzamiento de la pared del vaso.

Ahora con referencia a la FIG. 5(a) a 5(b), en un ejemplo de realización, la fístula 500 comprende un conducto flexible 510, como se describió anteriormente, y una estructura de flujo 530 en el segmento arterial 501. La fístula 500 puede comprender además un soporte adaptable 513, como se ha descrito anteriormente, en el segmento venoso 503.

La estructura de flujo 530 está configurada para abarcar al menos una porción de la luz de un vaso cerca de la abertura cuando se despliega. La estructura de flujo 530 está configurada generalmente para permitir la perfusión aguas abajo, además del flujo transmural. De forma similar, la presente invención contempla que la estructura de flujo 530 se configure alternativamente para bloquear o reducir el flujo sanguíneo retrógrado. Una porción de la estructura de flujo 530 puede extenderse a través de una abertura de una pared vascular o un dispositivo protésico.

La estructura de flujo 530 puede comprender una configuración comprimida y una configuración expandida. Así mismo, la estructura de flujo 530 puede ser autoexpansible.

Por ejemplo, la estructura de flujo 530 puede comprender una porción de conducto 510 que comprenda el stent 519, como se describió anteriormente, con una porción de material de injerto 518 en el área de un codo o curva en el corte del conducto, es decir, un stent desnudo 519, para permitir la perfusión aguas abajo además del flujo transmural. El material de injerto 518 puede terminar de cualquier manera para revelar el stent desnudo 519; por ejemplo, el injerto 518 puede terminar en un corte recto o en ángulo para revelar el stent desnudo 519 o ser un corte de cualquier forma y tamaño cerca de la abertura 525. Otros ejemplos de realización de la estructura de flujo 530 pueden comprender una rama bifurcada o una ventana o abertura de conducto de cualquier forma que pueda ubicarse en un codo o curva del conducto 510.

Como alternativa, con referencia a la FIG. 5(b), la estructura de flujo 530 puede comprender un conducto de sifón 570 que solo ocupe una porción de la sección transversal luminal de un vaso para permitir la perfusión aguas abajo además del flujo transmural. El conducto de sifón 570 comprende una entrada 571 dimensionada para permitir suficiente flujo hacia el interior del segmento desviado y aun así permitir suficiente perfusión aguas abajo (por ejemplo, en el contexto de las fístulas AV, para minimizar la posibilidad de síndrome de robo).

Con referencia a la FIG. 6(a), también se divulga una estructura de flujo alternativa 630 que comprende un dilatador de varillas 631. El dilatador de varillas 631 comprende cualquier trama 632 configurada para abarcar al menos una porción de una luz cerca de una abertura cuando se despliega para permitir la perfusión aguas abajo además del flujo transmural. Por ejemplo, la trama 632 puede comprender cualquier estructura abierta que, cuando se despliega, no bloquee ni obstruya significativamente el flujo a través del conducto nativo, por ejemplo, una o más nervaduras o una estructura entrecruzada. El dilatador de varillas 631 puede tener un perfil generalmente curvo en los puntos de contacto para minimizar cualquier posible traumatismo en la pared del vaso por esa zona. El dilatador de varillas 631 puede estar compuesto de cualquier material biocompatible, ya sea polimérico, metálico o combinaciones de los mismos, por ejemplo, ePTFE y/o Nitinol, y puede estar formado por nervaduras o bandas entretejidas/interconectadas o cortadas a partir de un tubo, o ambos.

El dilatador de varillas 631 puede comprender una configuración comprimida y una configuración expandida. Así mismo, el dilatador de varillas 631 puede ser autoexpansible.

El dilatador de varillas 631 puede configurarse para permitir o redirigir el flujo sanguíneo normal, o reducir o bloquear el flujo sanguíneo retrógrado. Por ejemplo, la trama 632 puede cubrirse parcialmente con una película 634 y abarcar al menos parcialmente una sección transversal de la luz para reducir o bloquear el flujo. De forma similar, el dilatador de varillas 631 puede configurarse para minimizar la turbulencia de fluido o, alternativamente, para aumentar la turbulencia de fluido. Por ejemplo, las nervaduras pueden comprender un perfil de paleta para que, cuando se desplieguen, su colocación reduzca la turbulencia.

El dilatador de varillas 631 puede configurarse para que selle un sitio de punción en la pared del vaso. Por ejemplo, el dilatador de varillas 631 puede comprender una caperuza 633 en el extremo distal de modo que, cuando se despliegue, presione contra la abertura de pared del vaso opuesta 625. Así, la caperuza sellaría una punción en la abertura de pared de vaso generalmente opuesta 625. Además, la caperuza 633 puede embeberse con un agente terapéutico, tal como un agente de coagulación localizado o un antibiótico, para favorecer aún más el sellado y/o mejorar la tasa de curación.

El dilatador de varillas 631 puede ser integral con el conducto 610 o fijarse al mismo, como se ha descrito anteriormente, mediante cualquier mecanismo adecuado. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, una banda anular puede asegurar el dilatador de varillas 631 al conducto 610. La banda anular está formada por una película o cinta flexible, tal como ePTFE. Como alternativa o además, el dilatador de varillas 631 puede asegurarse de forma fija al conducto 610, por ejemplo, mediante soldadura o sutura.

El dilatador de varillas 631 puede ejercer una presión leve pero constante sobre un vaso. Esta presión constante hará

que con el tiempo se produzca una remodelación vascular, resultando finalmente en la dilatación del vaso. Esta dilatación tendrá un límite superior establecido por el dilatador de varillas 631. Una vez finalizada la remodelación, el dilatador de varillas 631 puede permitir una fluctuación diametral determinada por la presión sanguínea. Se sabe que los cambios entre sístole y diástole, el uso de medicamentos y el esfuerzo físico afectan a la presión arterial. El dilatador de varillas 631 puede configurarse para expandirse y contraerse radialmente con su vaso anfitrión para ajustarse mejor a la adaptabilidad del vaso anfitrión y, de este modo, reducir la estenosis tardía del flujo de salida.

El dispositivo de fístula 600 puede comprender un conducto 610, un primer dilatador de varillas 631 y un segundo dilatador de varillas 635, en donde el primer dilatador de varillas 631 sobresale desde un extremo del conducto 610 y el segundo dilatador de varillas 635 sobresale desde el otro extremo. Al menos un dilatador de varillas 631, 635 puede comprender una caperuza 633 para sellar un sitio de punción creado para desplegar percutáneamente el dispositivo de fístula 600. El dispositivo de fístula 600 puede ser autoexpandible.

Con referencia a la FIG. 6, como se ha descrito anteriormente, el dilatador de varillas 631 también puede configurarse para funcionar como un dilatador de varillas 631 "flotantes" para abarcar la totalidad o parte de la sección transversal de una luz o abertura. El dilatador de varillas 631 flotantes puede colocarse en cualquier lugar dentro de la luz de un vaso, dispositivo de fístula o dispositivo protésico, a través de una abertura o de otro modo, con el fin de proporcionar soporte estructural, es decir mantener abiertas una abertura o paredes vasculares para evitar el colapso. El dilatador de varillas 631 flotantes puede retirarse quirúrgica o endovascularmente si se desea.

Un dispositivo de fístula como se describe en el presente documento puede implantarse quirúrgicamente o por vía percutánea. El mantenimiento endovascular puede llevarse a cabo en un dispositivo de fístula previamente implantado. En ejemplos de realización, la presente invención proporciona una fístula madura que puede caracterizarse por (i) tener al menos un diámetro de 4 mm, más preferentemente al menos de 6 mm, (ii) estar a menos de 8 mm, más preferentemente a menos de 6 mm de la superficie de la piel, y/o (iii) facilitar 400 ml/min de flujo sanguíneo, más preferentemente 600 ml/min de flujo sanguíneo.

Por ejemplo, un ejemplo de método de administración que no se encuentra dentro de la invención reivindicada puede comprender las etapas de hacer pasar un primer catéter a través de un primer vaso, en donde el primer catéter comprende un puerto lateral y una rampa para dirigir radialmente un dispositivo de perforación flexible, un segundo catéter; u otro miembro alargado a través del puerto lateral. Un dispositivo de perforación ilustrativo puede comprender una luz continua a través del mismo.

La siguiente etapa en un ejemplo de método de administración que no se encuentra dentro de la invención reivindicada puede comprender hacer pasar el dispositivo de perforación a través de la luz del primer catéter; perforar la pared lateral del primer vaso y perforar la pared lateral de un segundo vaso con el dispositivo de perforación; e introducirlo en la luz lo suficiente como para que un alambre de guía pueda entrar en la luz de un segundo vaso a medida que sale por la punta distal del dispositivo de perforación. La siguiente etapa puede comprender hacer pasar un dispositivo de fístula como se describe en el presente documento, que puede cargarse sobre un catéter sobre el alambre de guía dentro de una posición deseada para el despliegue. Por ejemplo, con respecto a una fístula AV, la porción deseada puede comprender una porción proximal dentro de un segmento arterial y una porción distal dentro de un segmento venoso.

Con referencia a las FIGS. 7(a) a 7(c), un método de administración que no se encuentra dentro de la invención reivindicada comprende las etapas de hacer pasar una aguja hueca 740 a través de un primer vaso 750, en donde dentro de la luz de la aguja hueca 740 reside un dispositivo de fístula 700 comprimido que comprende un conducto 710, un primer dilatador de varillas 731 y un segundo dilatador de varillas 735 como se ha descrito anteriormente; introducirse en la luz de un segundo vaso 751 con la aguja hueca 740; desplegar el primer dilatador de varillas 731 en la luz del segundo vaso 751; retirar la aguja hueca 740 del dispositivo de fístula 700; y, de este modo, desplegar el segundo dilatador de varillas 735 en el primer vaso 750. El primer vaso 750 y el segundo vaso 751 pueden comprender una arteria o una vena.

Un método de mantenimiento que no está dentro de la invención reivindicada comprende las etapas de desplegar endovascularmente un globo u otra herramienta endovascular en el sitio donde se ha implantado previamente un dispositivo de fístula (como se describe en este documento) con fines de inspección, reparación o mantenimiento.

Todos los componentes descritos en el presente documento pueden embeberse o recubrirse con un agente terapéutico; por ejemplo, heparina o cualquier otro agente antitrombótico.

Como se ha expuesto anteriormente, debería apreciarse fácilmente que las realizaciones descritas en el presente documento no son un recuento exhaustivo de todas las realizaciones posibles. Los componentes descritos en el presente documento, a saber, puertos de pared lateral, conductos, estructuras de flujo (por ejemplo, conductos modificados o dilatadores de varillas), y soportes adaptables, pueden seleccionarse, intercambiarse y conectarse de diversas formas en cualquier combinación y configuración para facilitar un resultado anastomótico.

Cabe señalar que se prevén diversos esquemas de implantación. Este dispositivo puede implantarse quirúrgicamente

- o desplegarse endoluminalmente en su lugar. Tanto la versión quirúrgica como la versión endoluminal pueden contener marcadores radiopacos para ayudar a 1) la implantación inicial y 2) los procedimientos de "mantenimiento" de interrogación posteriores. El dispositivo puede venir empaquetado previamente y restringido radialmente dentro de un sistema de administración para facilitar una colocación precisa y rápida. Este sistema de administración puede configurarse suficientemente largo para el acceso remoto a un vaso, por ejemplo, desde la arteria braquial, o muy corto, para su uso por parte de un cirujano vascular. Los dispositivos y sistemas de administración también se configurarán con mejoras de formación de imágenes para ayudar a localizar y guiar estos dispositivos durante su uso. Las mejoras pueden incluir marcadores ecogénicos o radiopacos.
- 5
- 10 Para los expertos en la materia resultará obvio que pueden efectuarse diversas modificaciones y variaciones en la presente invención sin abandonar el ámbito de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que estén dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fístula (100, 200) que comprende un conducto (110, 210) con un componente tubular configurado para transportar un fluido y un dispositivo de puerto de pared lateral (120, 220) acoplado a una porción terminal del conducto y columinal con el conducto;
estando el dispositivo de puerto de pared lateral configurado para crear un flujo transmural a través de una abertura de la pared lateral de un vaso o un dispositivo de stent;
comprendiendo el dispositivo de puerto de pared lateral una primera pestaña (221) formada a partir de un tubo (224) que comprende una retícula autoexpansible (223) invertida sobre sí misma para formar un tubo interior dispuesto coaxialmente dentro de un tubo exterior;
extendiéndose la pestaña de manera generalmente radial y definiendo una abertura (225) en el dispositivo de puerto de pared lateral.
2. El dispositivo de fístula (100, 200) de la reivindicación 1, en donde el conducto (310) comprende paredes de injerto (318) o un stent (319).
3. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo de puerto de pared lateral (120, 220) comprende además una segunda pestaña (222) separada axialmente de la primera pestaña.
4. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, en donde una o ambas de dichas primera pestaña (221) y/o segunda pestaña (222) están formadas a lo largo del tubo exterior.
5. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, en donde los tubos interior y exterior hacen transición en un borde periférico exterior de la primera pestaña (221).
6. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, en donde el tubo (224) se extiende desde el dispositivo de puerto de pared lateral (120, 220) para actuar como un injerto de stent, o en donde un injerto de stent se acopla al dispositivo de puerto de pared lateral.
7. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, en donde la retícula (223) está formada por uno o más filamentos.
8. El dispositivo de fístula (100, 200) de la reivindicación 7, en donde los filamentos comprenden un metal o polímero biocompatible.
9. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, en donde la retícula (223) está cubierta o revestida con una película polimérica flexible, tal como una película de ePTFE.
10. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, en donde el conducto (210) comprende un soporte adaptable (213), configurado para expandirse radialmente y contraerse con un vaso anfitrión para ajustarse mejor a la adaptabilidad del vaso anfitrión, durante el uso; comprendiendo el soporte adaptable opcionalmente un revestimiento de película flexible.
11. El dispositivo de fístula (100, 200) de la reivindicación 10, en donde el soporte adaptable tiene una forma cónica, acampanada o troncocónica; siendo opcionalmente el soporte adaptable una estructura adaptable y flexible formada a partir de un material biocompatible tal como Nitinol.
12. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, en donde el conducto (210) está configurado estructural o materialmente para que pueda doblarse, girarse o torsionarse sin que se retuerza; y/o en donde la longitud del conducto es ajustable.
13. El dispositivo de fístula (100, 200) de cualquier reivindicación anterior, que comprende además una estructura (530) de flujo en un extremo del conducto;
estando la estructura de flujo configurada para permitir la perfusión aguas abajo a través del conducto además del flujo transmural, durante el uso; o
sirviendo la estructura de flujo para bloquear o reducir el flujo sanguíneo retrógrado.

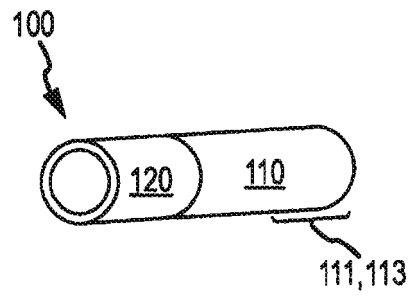


FIG. 1a

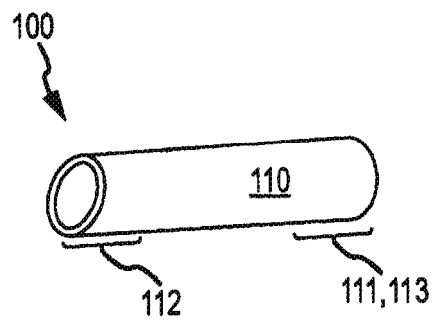
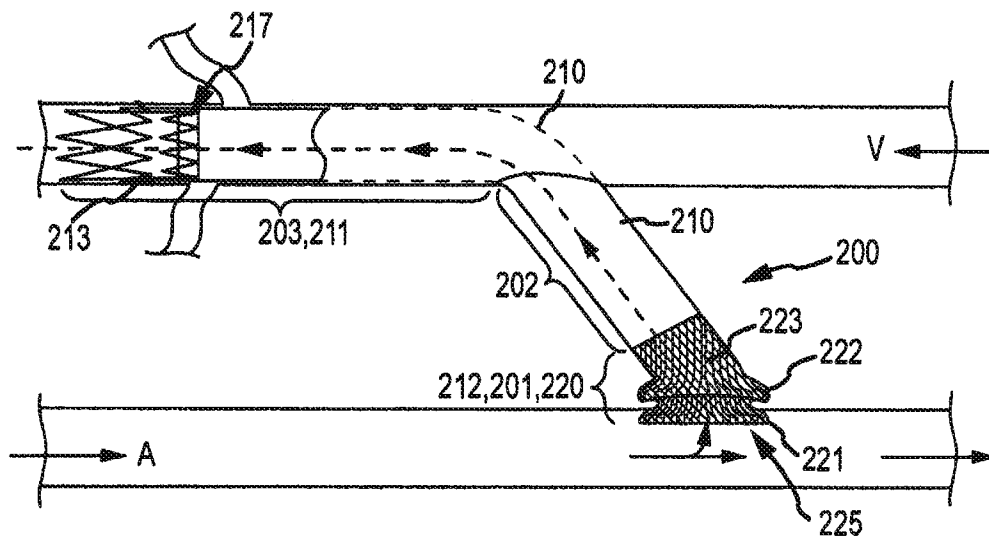


FIG. 1b



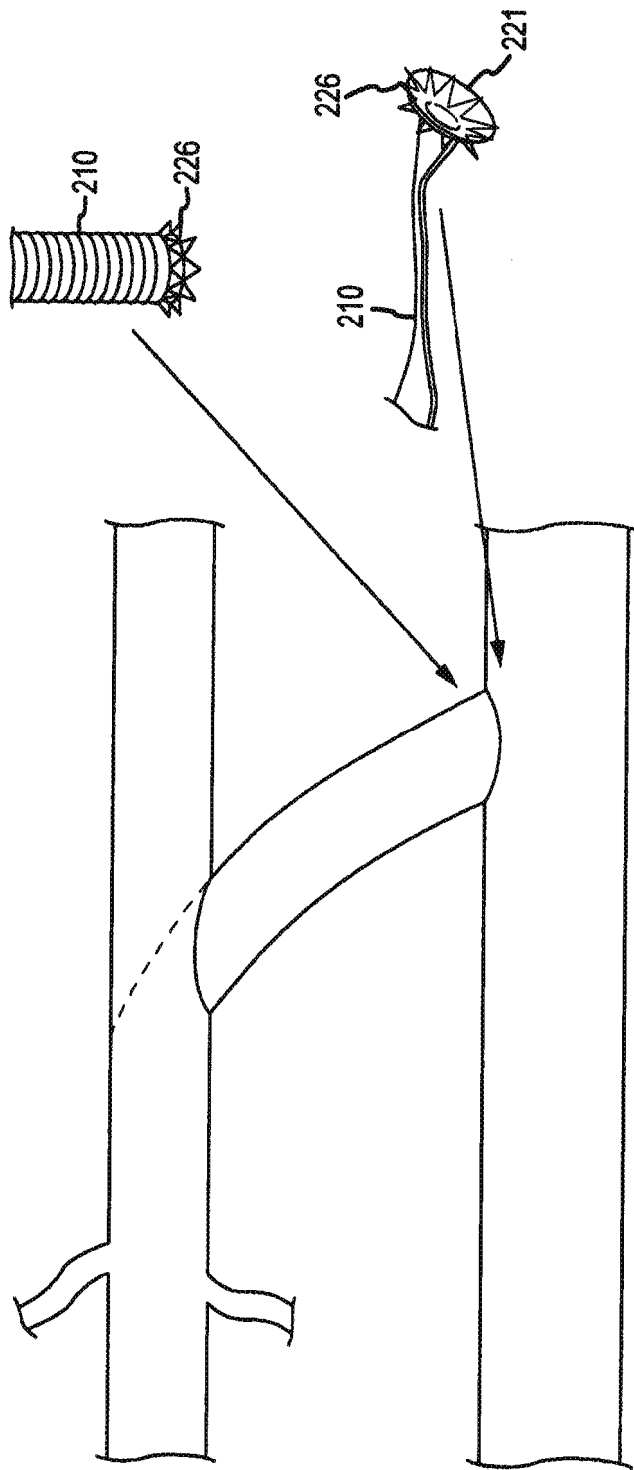


FIG.2b

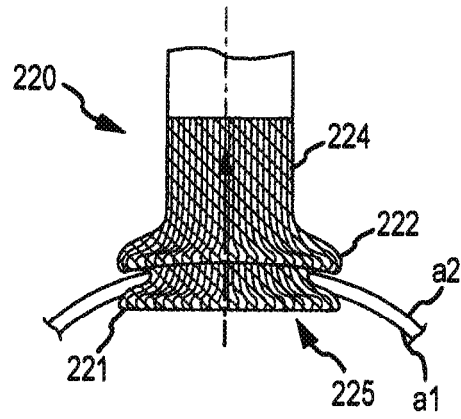


FIG. 2c

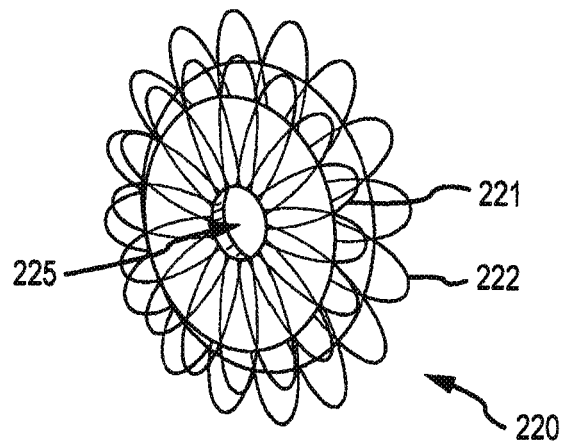
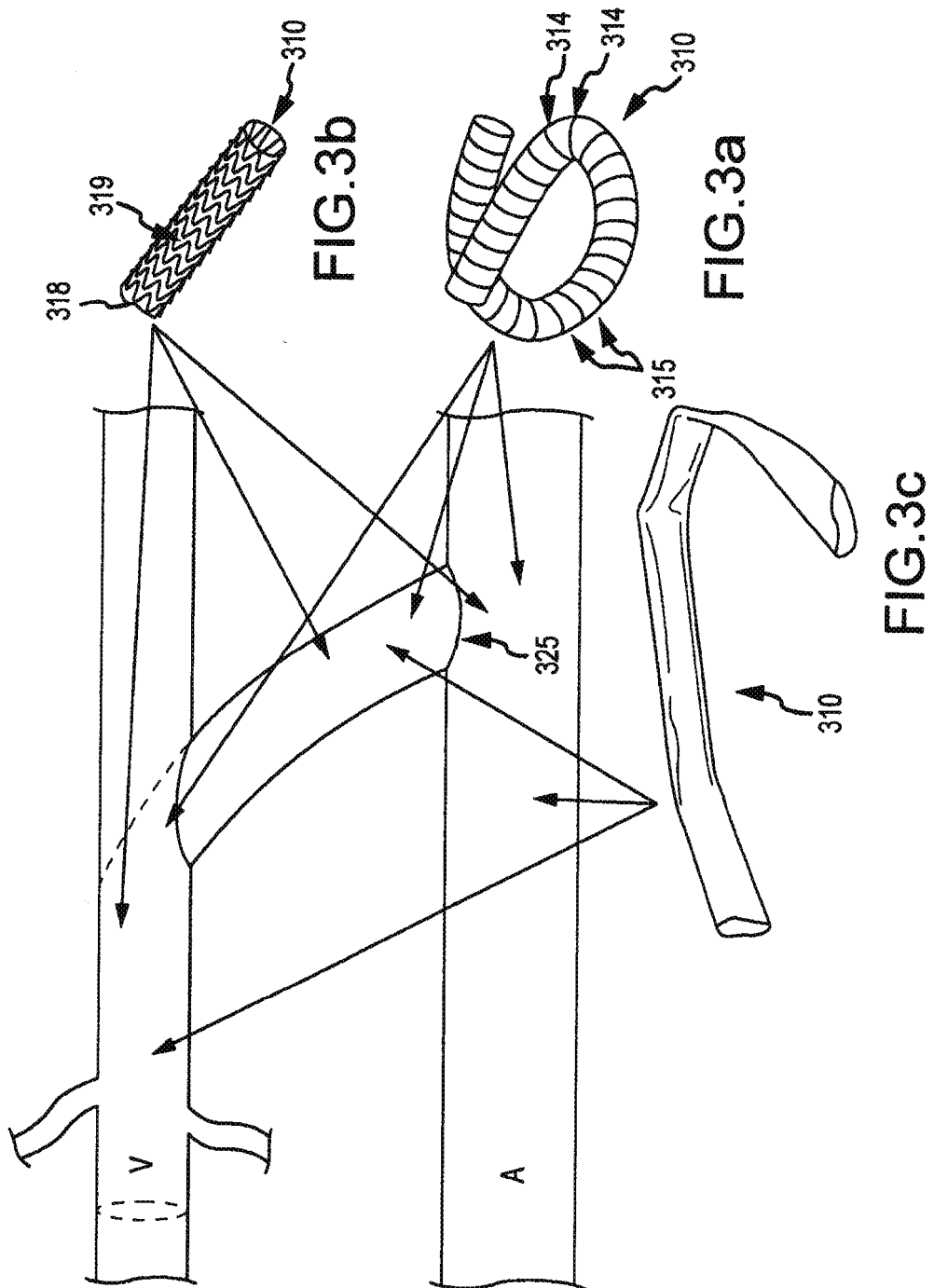


FIG. 2d



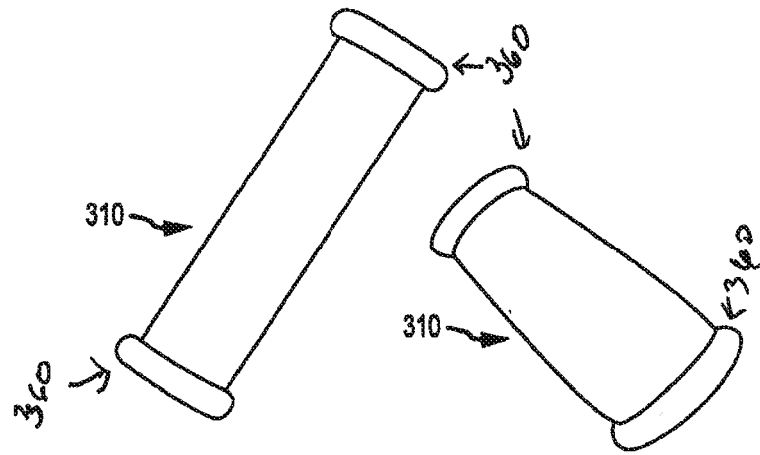


FIG. 3d

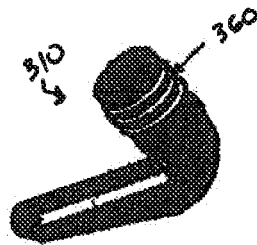


Fig. 3e

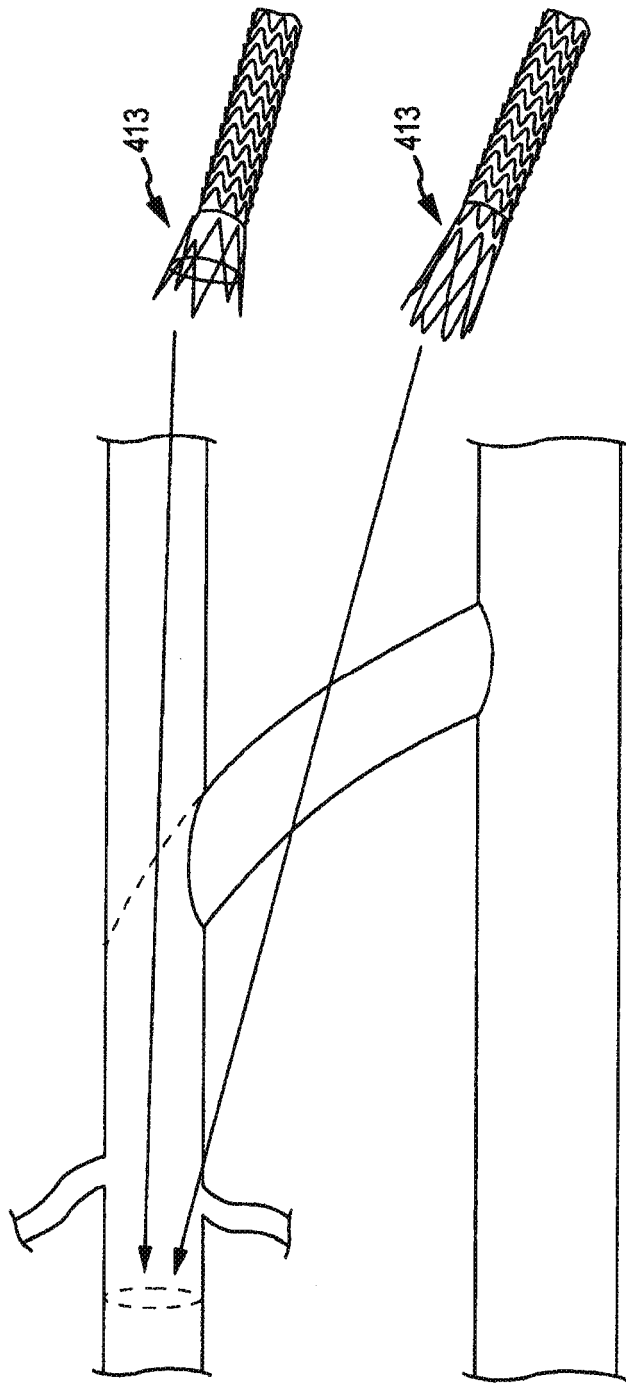


FIG.4a

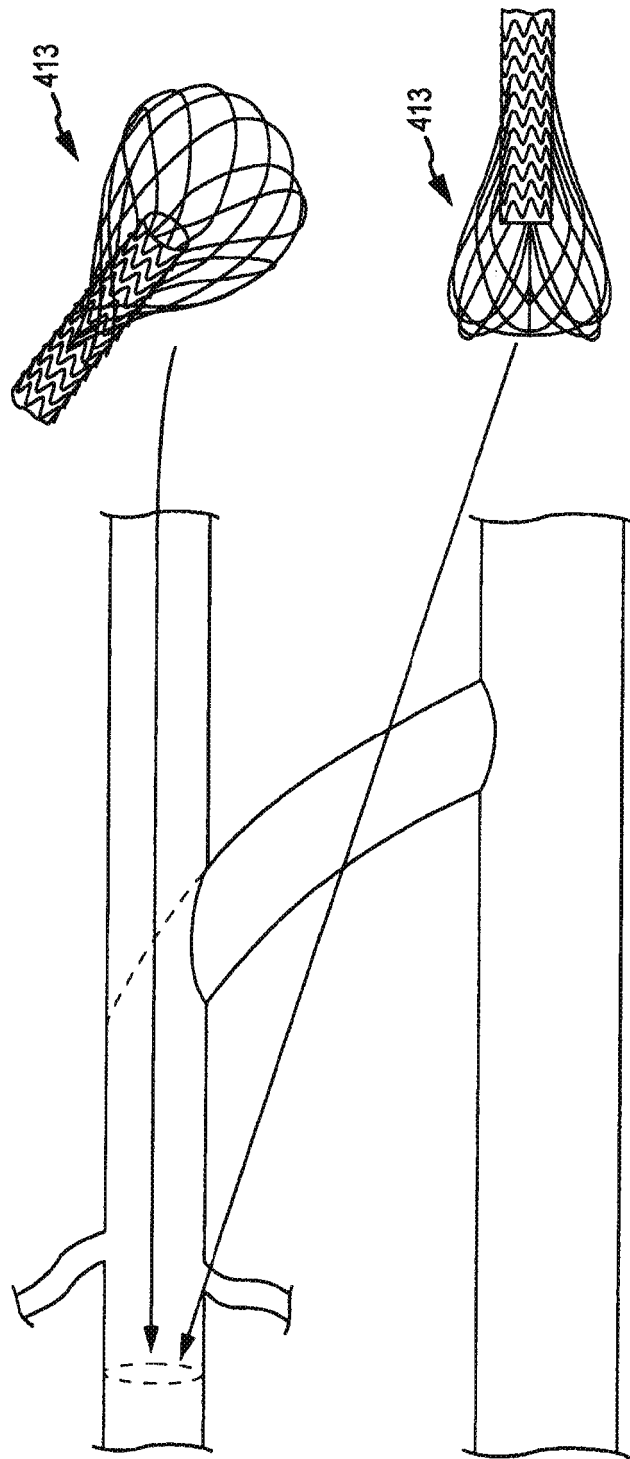


FIG.4b

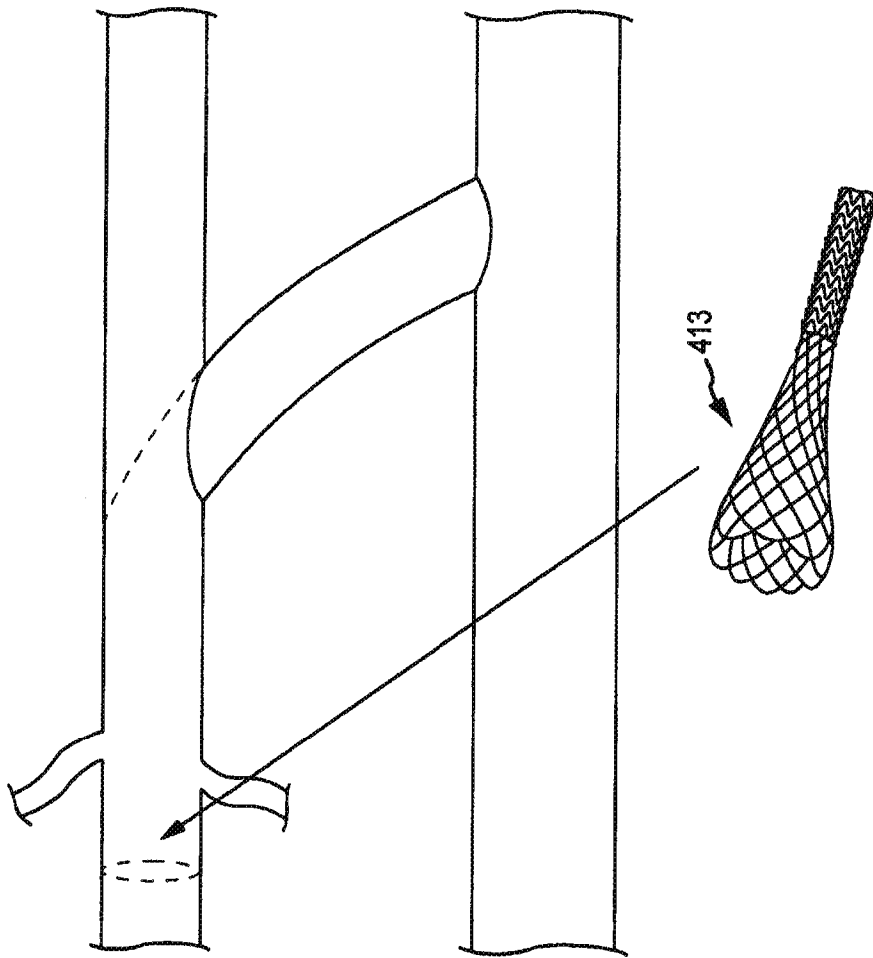


FIG.4c

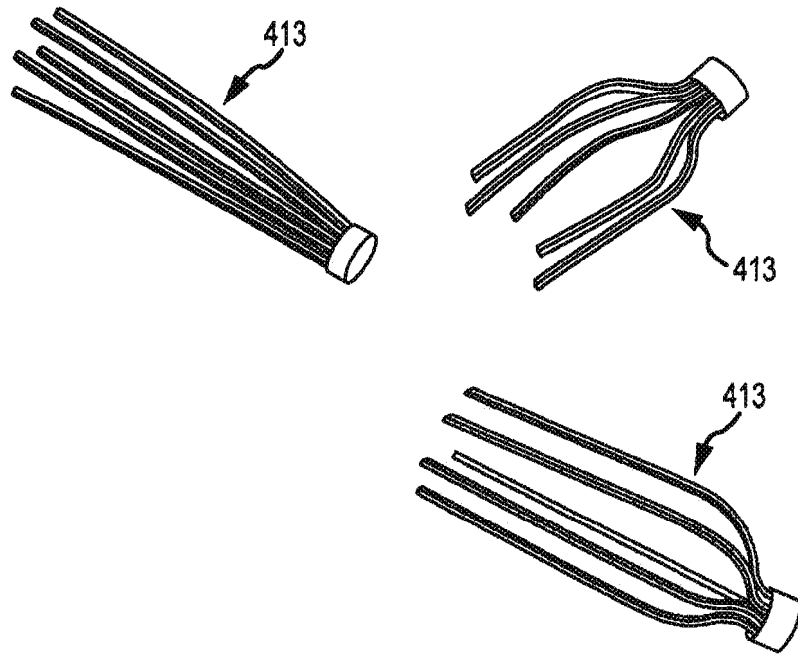
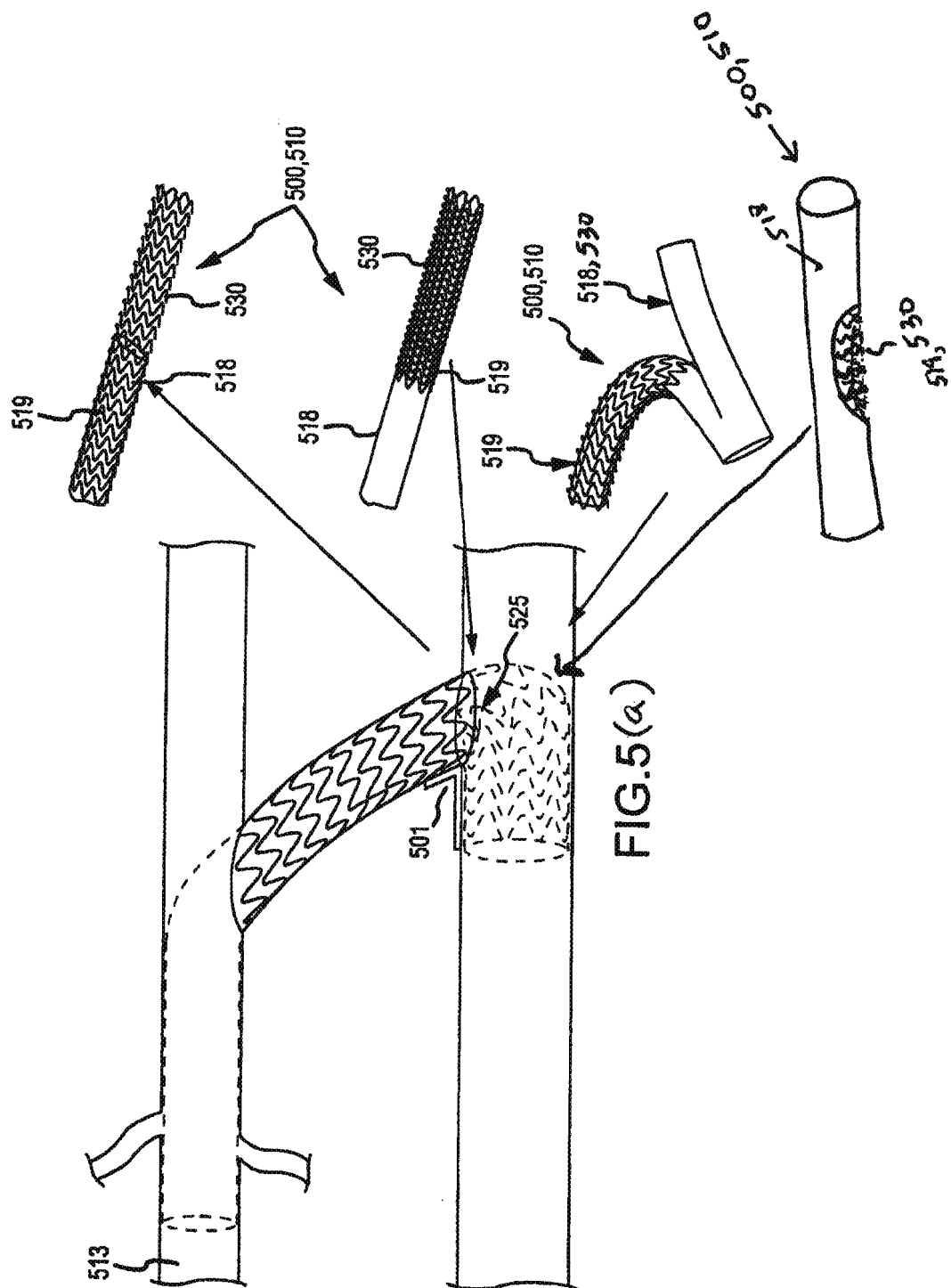


FIG.4d



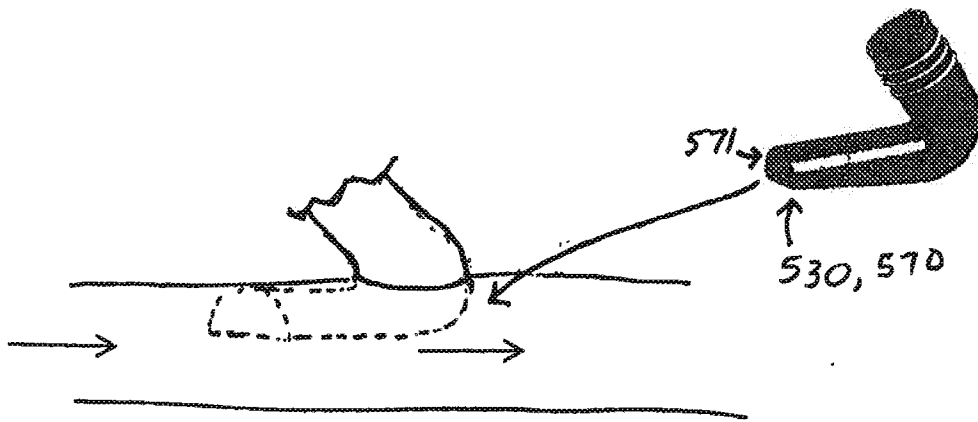
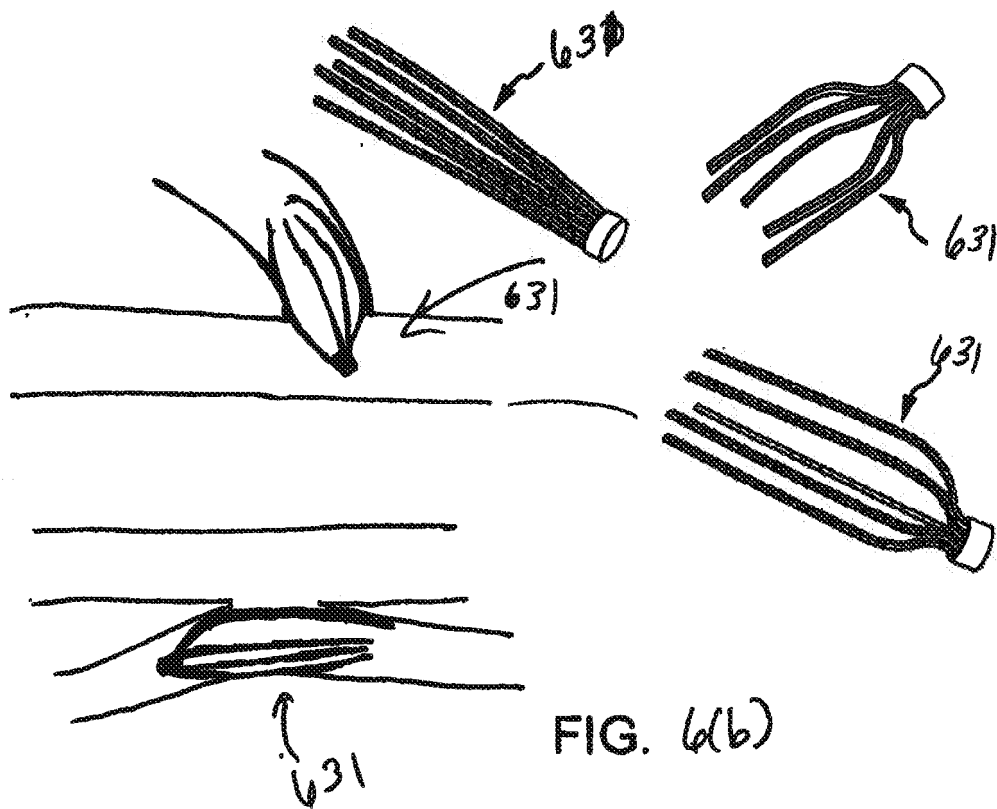
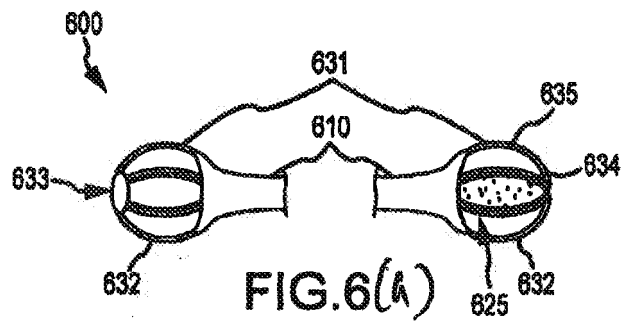


FIG. 5(b)



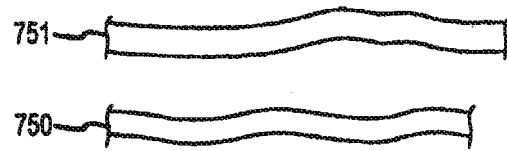


FIG. 7a



FIG. 7b

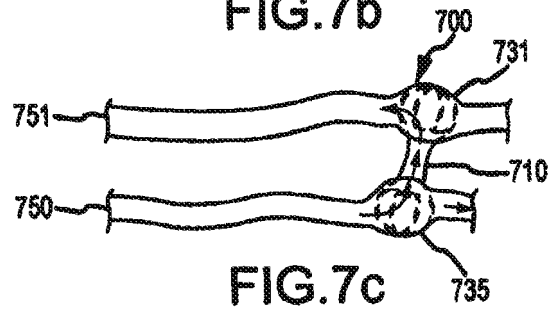


FIG. 7c