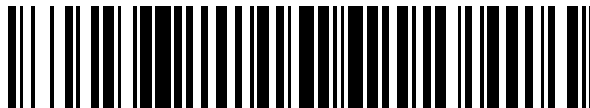


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 928 776**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/852 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2016 PCT/CN2016/111686**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.07.2017 WO17114302**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2016 E 16881091 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2022 EP 3398564**

54 Título: **Stent luminal**

30 Prioridad:

30.12.2015 CN 201511027977

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.11.2022

73 Titular/es:

**LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.
(100.0%)**

**Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan
2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District
Shenzhen, Guangdong 518057, CN**

72 Inventor/es:

**XIAO, BENHAO;
ZHANG, DEYUAN;
SHU, CHANG y
WANG, YIFEI**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 928 776 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**Stent luminal**

La presente solicitud se refiere a un dispositivo médico implantado, y más particularmente a un injerto de stent luminal.

5 En la actualidad, se puede adoptar un injerto de stent luminal para implementar la exclusión de injertos endovasculares para aislar una región enferma en un lumen del cuerpo humano, por ejemplo, el injerto de stent luminal puede adoptarse para aislar una disección arterial o un aneurisma arterial en un vaso sanguíneo. Este tipo de procedimiento ha ido sustituyendo gradualmente a la operación invasiva tradicional debido a sus ventajas de una pequeña herida de operación, un pequeño volumen de transfusión de sangre intraoperatoria, una rápida recuperación postoperatoria, una corta estancia en el hospital, etc. El injerto de stent luminal generalmente tiene capacidad de expansión radial, y se aferra a la pared de una cavidad vascular utilizando su fuerza de soporte radial para quedar fijado en un lumen. Para evitar que el injerto de stent se desprenda, el injerto de stent debe tener una fuerza de soporte radial suficientemente alta, pero una mayor fuerza de soporte radial indica una mayor rigidez del injerto de stent desplegado radialmente. Sin embargo, debido a una diferencia individual, las paredes internas de los lúmenes tienen formas diferentes, y también pueden tener placas calcificadas que cambiarían sus formas; y el injerto de stent luminal con una rigidez relativamente alta puede causar posiblemente una mala adherencia a una pared luminal, de modo que un espacio entre el injerto de stent y una pared luminal enferma puede no estar completamente cerrado.

Por ejemplo, con referencia a la figura 1, una placa 13 en la pared interna de un lumen 12 puede formar un espacio libre 14 entre un injerto de stent 11 y la pared interna del lumen 12, y el flujo sanguíneo puede fluir hacia una cavidad tumoral o una cavidad falsa de disección a través del espacio libre 14, generando de esta manera una endofuga de tipo I. O bien, para abrir los vasos sanguíneos del cuerpo principal y los vasos sanguíneos ramificados al mismo tiempo, se utilizan múltiples injertos de stent de forma cooperativa adoptando una tecnología de chimenea, una tecnología de periscopio o una tecnología de sándwich, y a continuación se implantan respectivamente en los vasos sanguíneos del cuerpo principal y en los vasos sanguíneos ramificados. Por ejemplo, con referencia a la figura 2, un extremo de un injerto de stent principal 15 y un extremo de un injerto de stent ramificado 16 están implantados al mismo tiempo en el lumen 12, y el otro extremo del injerto de stent del cuerpo principal 15 está comunicado con un vaso sanguíneo relativamente grande del cuerpo principal (no mostrado en la figura), pero el otro extremo del injerto de stent ramificado 16 está comunicado con un vaso sanguíneo ramificado relativamente pequeño (no mostrado en la figura). Para asegurarse de que el flujo sanguíneo que fluye hacia el vaso sanguíneo ramificado está desbloqueado, la fuerza de soporte radial del injerto de stent ramificado 16 debe ser mayor que la del injerto de stent del cuerpo principal 15, y esto llevaría a una situación en la que las porciones, que están situadas en las posiciones implantadas de lado a lado, del cuerpo principal del injerto de stent 15 son más fáciles de deformar radialmente para formar un espacio libre 17 entre el injerto de stent ramificado 16, el cuerpo principal del injerto de stent 15 y la pared interior del lumen 12, generando de esta manera la endofuga de tipo I, y el flujo sanguíneo puede fluir hacia la cavidad del tumor o la cavidad de disección falsa a través del espacio libre 17.

Esta endofuga de tipo I puede aparecer en una aorta torácica, una aorta abdominal u otros lúmenes. La afluencia continua del flujo sanguíneo puede causar un agrandamiento continuo de la falsa cavidad de la disección o de la cavidad del aneurisma arterial, y finalmente tener como consecuencia grave la rotura de la falsa cavidad de la disección o de la cavidad del aneurisma arterial, de modo que la exclusión del injerto endovascular puede fracasar. Por lo tanto, para mejorar el efecto quirúrgico y aumentar la relación de éxito de la cicatrización, es muy importante que el injerto de stent luminal utilizada en la exclusión del injerto endovascular evite al máximo la endofuga de tipo I entre el injerto de stent y el lumen.

El documento US 2009/0105805 A1 divulga un injerto de stent endovascular que tiene un miembro tubular rodeado por un miembro de sellado y una pluralidad de miembros de conexión. Un borde interior del miembro de sellado está conectado al miembro tubular y cada miembro de conexión está configurado para hacer que el miembro de sellado se mueva hacia un primer extremo del citado miembro tubular.

Sumario

El objeto de la presente invención es superar las deficiencias de la técnica anterior y proporcionar un injerto de stent luminal capaz de evitar la formación de una endofuga.

50 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un injerto de stent luminal como se define en la reivindicación 1. El injerto de stent luminal incluye un primer cuerpo tubular y un segundo cuerpo tubular; el segundo cuerpo tubular recubre el primer cuerpo tubular, y al menos un extremo del segundo cuerpo tubular está conectado de forma estanca a la superficie exterior del primer cuerpo tubular; el injerto de stent luminal tiene una sección de soporte radial; en la sección de soporte radial el primer cuerpo tubular incluye al menos una primera estructura de soporte radial distribuida a lo largo de una dirección circunferencial del primer cuerpo tubular; el segundo cuerpo tubular incluye al menos una segunda estructura de soporte radial distribuida a lo largo de una dirección circunferencial del segundo

cuerpo tubular, y un injerto que cubre la segunda estructura de soporte radial; y la deformabilidad radial de la segunda estructura de soporte radial es mayor que la de la primera estructura de soporte radial.

5 En el injerto de stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, bajo la acción de la misma fuerza radial, una variación de la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial es mayor que la de la primera estructura de soporte radial; o bajo la acción de la misma fuerza radial, una relación de cambio de la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial es mayor que la de la primera estructura de soporte radial; o en caso de la misma relación de cambio radial o de la misma variación radial, una fuerza externa radial ejercida sobre la primera estructura de soporte radial es mayor que la ejercida sobre la segunda estructura de soporte radial.

10 En el injerto de stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, bajo la acción de la misma fuerza radial, la variación de la longitud radial o la relación de cambio de la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial es de 1,05 veces a 10 veces o de dos a 5 veces la variación de la longitud radial o la relación de cambio de la longitud radial de la primera estructura de soporte radial.

15 En el injerto de stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, en caso de la misma relación de cambio radial o la misma variación radial, la fuerza externa radial ejercida sobre la primera estructura de soporte radial es de 1,05 veces a 10 veces o de dos a 5 veces la fuerza externa radial ejercida sobre la segunda estructura de soporte radial.

En el stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, en un estado naturalmente desplegado, en la misma posición en la sección de soporte radial, la longitud radial del segundo cuerpo tubular es de 1,3 veces a 3 veces la longitud radial del primer cuerpo tubular.

20 En el stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, en un estado naturalmente desplegado, en la misma posición en la sección de soporte radial, la longitud radial del segundo cuerpo tubular es mayor que la del primer cuerpo tubular en 2 mm a 30 mm.

25 En el stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, el otro extremo del segundo cuerpo tubular está abierto, o el otro extremo del segundo cuerpo tubular está conectado de forma estanca a la superficie exterior del primer cuerpo tubular.

En el stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, una porción de longitud radial máxima del segundo cuerpo tubular está situada en la sección de soporte radial, y está provista de la segunda estructura de soporte.

30 En el stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, una porción de longitud radial máxima del segundo cuerpo tubular está situada cerca de una abertura del extremo abierto del segundo cuerpo tubular, o está situada en la porción media del segundo cuerpo tubular.

En el stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, en el estado naturalmente desplegado, la anchura máxima m1 de cualquier rejilla a lo largo de la dirección circunferencial es de 1,5 mm a 5 mm, o de 1,5 mm a 7 mm, o de 1,5 mm a 8 mm.

35 En el stent luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud, en el estado naturalmente desplegado, la longitud máxima de cualquier rejilla a lo largo de una dirección axial es de 4 mm a 12 mm, o de 6 mm a 14 mm, o de 8 mm a 16 mm.

40 Cuando se utiliza, el presente injerto de stent luminal tiene las siguientes ventajas. Una vez implantado el stent luminal, se puede formar un espacio libre semicerrado entre el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular, o se forma un espacio libre semicerrado entre el segundo cuerpo tubular y una pared del lumen; y la sangre que fluye hacia el espacio libre puede utilizarse como material de relleno para ocluir un canal de endofuga de tipo I, evitando de esta manera que la sangre fluya al interior de un cuerpo tumoral o de una disección. El primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular tienen ambos una fuerza de soporte radial, y el segundo cuerpo tubular tiene una mayor deformabilidad radial que el primer cuerpo tubular, de modo que después de ser implantado en un lumen, el injerto de stent luminal puede seguir unido a la pared del lumen por medio de su fuerza de soporte radial bajo la compresión radial de la pared del lumen; además, bajo el impacto del flujo sanguíneo, tanto el primer cuerpo tubular como el segundo cuerpo tubular pueden mantener las formas de soporte radial para evitar que se produzcan deformaciones tales como arrugas, introversión y colapso; y en particular puede asegurarse que la cara del extremo proximal del injerto de stent luminal no se deforme, evitando de esta manera el bloqueo de la sangre que fluye al interior del lumen.

50 **Breve descripción de los dibujos**

Una descripción adicional de las realizaciones se hará a continuación en la presente solicitud junto con los dibujos que se acompañan. En estos dibujos:

- la figura 1 es un diagrama esquemático de un injerto de stent luminal único implantado en un lumen que tiene una placa en la técnica anterior;
- la figura 2 es un diagrama esquemático de dos injertos de stent luminal implantados en un lumen de forma cooperativa en la técnica anterior;
- 5 la figura 3 es un diagrama esquemático de la estructura de un ejemplo comparativo de un injerto de stent luminal;
- la figura 4 es un diagrama esquemático de una estructura de otro ejemplo comparativo de un injerto de stent luminal;
- la figura 4A es un diagrama esquemático del injerto de stent luminal de la figura 4;
- 10 la figura 5 es un diagrama esquemático de una prueba basada en el procedimiento de prensado de placas planas en un injerto de stent luminal;
- la figura 6 es un diagrama esquemático de una prueba basada en el procedimiento de prensado de placas planas en un injerto de stent luminal;
- 15 la figura 7 es un diagrama de sección radial de un injerto de stent luminal en un estado naturalmente desplegado;
- la figura 8 es un diagrama de sección radial del injerto de stent luminal comprimido radialmente de la figura 7;
- la figura 9A es un diagrama esquemático de un injerto de stent luminal único implantada en un lumen que tiene una placa;
- 20 la figura 9B es un diagrama de sección axial de un injerto de stent luminal único implantado en un lumen de acuerdo con el ejemplo comparativo;
- la figura 10 es un diagrama esquemático de las múltiples vueltas de los objetos en forma de anillo del ejemplo comparativo;
- 25 la figura 11 es un diagrama esquemático de las múltiples vueltas de los objetos en forma de anillo de un segundo cuerpo tubular;
- la figura 12 es un diagrama esquemático de un injerto de stent luminal de acuerdo con otro ejemplo comparativo;
- la figura 13A es un diagrama esquemático de una estructura específica del injerto de stent luminal de la figura 12;
- 30 la figura 13B es un diagrama de sección axial del injerto de stent luminal, que se implanta en un lumen, en la figura 13A;
- la figura 14 es un diagrama esquemático de un injerto de stent luminal de acuerdo con otro ejemplo comparativo;
- 35 la figura 15 es un diagrama esquemático de un ejemplo de estructura de un injerto de stent luminal de acuerdo con una realización de la presente solicitud;
- la figura 16 es un diagrama esquemático de otro ejemplo de estructura de un injerto de stent luminal de acuerdo con una realización de la presente solicitud;
- la figura 17 es un diagrama esquemático de una estructura de malla cortada del segundo cuerpo tubular de la figura 16;
- 40 la figura 18 es una vista parcial ampliada de la figura 17;
- la figura 19 es un diagrama esquemático de un sistema de injerto de stent luminal que hace uso de una realización de la presente solicitud;
- la figura 20 es un diagrama de sección radial del extremo proximal del sistema de injerto de stent luminal de la figura 19;

la figura 21 es un diagrama esquemático de otro ejemplo de estructura de un sistema de injerto de stent luminal que hace uso de una realización de la presente solicitud;

la figura 22 es un diagrama esquemático de un sistema de injerto de stent luminal que hace uso de una realización de la presente solicitud;

5 la figura 23 es un diagrama de sección radial de una porción cercana a la arteria renal tras la implantación del sistema de injerto de stent luminal de la figura 22;

la figura 24 es un diagrama de sección radial de una porción cercana a la arteria ilíaca después de que se implante el sistema de injerto de stent luminal de la figura 22;

la figura 25 es un diagrama esquemático de un injerto de stent luminal de otro ejemplo comparativo;

10 la figura 26 es un diagrama esquemático de un injerto de stent luminal de otro ejemplo comparativo;

la figura 27 es un diagrama esquemático de un primer cuerpo tubular de la figura 26;

la figura 28 es una vista ampliada de una porción P de la figura 27;

la figura 29 es un diagrama de un estado después de doblar el primer cuerpo tubular de la figura 26;

la figura 30 es un diagrama esquemático de un injerto de stent luminal de otro ejemplo comparativo;

15 la figura 31 es un diagrama esquemático de un injerto de stent luminal de otro ejemplo comparativo;

la figura 32 es un diagrama esquemático de los grupos de bucles de ondas múltiples, que no están cubiertos por las películas anulares de recubrimiento exterior, de una primera cavidad tubular del injerto de stent luminal de la figura 31.

Descripción detallada de las realizaciones

20 Se hará una descripción detallada de las realizaciones específicas de la presente solicitud con referencia a los dibujos.

Primer ejemplo comparativo que no forma parte de la presente invención

25 Con referencia a la figura 3, un injerto de stent luminal 2 de acuerdo con un primer ejemplo comparativo incluye un primer cuerpo tubular 21 y un segundo cuerpo tubular 22; el segundo cuerpo tubular 22 recubre el primer cuerpo tubular 21, y cubre al menos una porción del primer cuerpo tubular 21; y un extremo del segundo cuerpo tubular 22 está conectado de forma estanca a la superficie periférica del primer cuerpo tubular 21.

30 El primer cuerpo tubular 21 tiene capacidad de expansión radial, y puede ser comprimido bajo la acción de una fuerza externa, y restablece una forma inicial por medio de la autoexpansión o la expansión mecánica (tal como la expansión por dilatación de globo) y mantiene la forma inicial después de la retirada de la fuerza externa, de modo que después de ser implantado en un lumen, el primer cuerpo tubular 21 puede aferrarse a la pared del lumen por medio de su fuerza de soporte radial para ser fijado en el lumen. El primer cuerpo tubular 21 incluye una primera estructura de soporte radial 211 dispuesta en todo el cuerpo tubular, por ejemplo, la primera estructura de soporte radial 211 puede estar hecha de un material de aleación con memoria (por ejemplo una aleación de níquel-titanio), teniendo de esta manera capacidad de autoexpansión. La primera estructura de soporte radial 211 puede incluir múltiples vueltas de objetos en forma de anillo de onda distribuidos a lo largo de una dirección axial, o puede ser de una estructura de malla formada por el tejido de un alambre de metal, o puede ser de una estructura de malla cortada formada por el corte de un tubo de metal. Una persona con conocimientos ordinarios de la técnica puede seleccionar una primera estructura de soporte radial 211 adecuada de acuerdo con un requisito, por lo que no se describirán más detalles aquí. Además, al menos una región, que no está cubierta por el segundo cuerpo tubular 22, del primer cuerpo tubular 21 también incluye un primer injerto 212; y el primer injerto 212 puede ser una película de PET (tereftalato de polietileno) o una película de PTFE (politetrafluoroetileno), y puede cubrir la primera estructura de soporte radial 211 de forma suturada o de fusión en caliente.

45 El segundo cuerpo tubular 22 tiene capacidad de expansión radial. En concreto, puede comprimirse bajo la acción de una fuerza externa, recuperar su forma inicial mediante autoexpansión o expansión mecánica (como la expansión por dilatación con globo), y mantener la forma inicial tras la retirada de la fuerza externa, de modo que, tras ser implantado en el lumen, el segundo cuerpo tubular 22 puede adherirse a la pared luminal mediante su fuerza de soporte radial. El segundo cuerpo tubular 22 incluye una segunda estructura de soporte radial 221 dispuesta en al menos una porción del cuerpo tubular, por ejemplo, la segunda estructura de soporte radial 221 puede estar hecha de un material de aleación con memoria (por ejemplo una aleación de níquel-titanio), teniendo de esta manera una capacidad de autoexpansión. La segunda estructura de soporte radial 221 puede incluir múltiples vueltas de objetos en

5 forma de anillo distribuidos a lo largo de una dirección axial, o puede ser una estructura de malla formada por el tejido de un alambre metálico, o puede ser de una estructura de malla cortada formada por el corte de un tubo metálico. La persona con conocimientos ordinarios de la técnica puede seleccionar una segunda estructura de soporte radial 221 adecuada de acuerdo con un requisito, por lo que no se describirán más detalles aquí. Además, el segundo cuerpo tubular 22 completo incluye también un segundo injerto 222; y el injerto puede ser una película de PET o de PTFE, y puede cubrir la segunda estructura de soporte radial 221 mediante sutura o fusión en caliente.

10 Un extremo del segundo cuerpo tubular 22 y el primer cuerpo tubular 21 pueden estar conectados de forma estanca mediante la fusión en caliente del segundo injerto 222 y el primer injerto 212, y también pueden estar conectados de forma estanca mediante la sutura del segundo injerto 222 sobre el primer injerto 212. La persona con conocimientos ordinarios de la técnica puede seleccionar una forma de sellado adecuada de acuerdo con un requisito, por lo que no se describirán más detalles aquí.

15 El injerto de stent luminal 2 tiene al menos una sección de soporte radial; en la sección de soporte radial, el primer cuerpo tubular 21 incluye al menos una primera estructura de soporte radial 211 distribuida a lo largo de su dirección circunferencial; el segundo cuerpo tubular 22 incluye al menos una segunda estructura de soporte radial 221 distribuida a lo largo de su dirección circunferencial, y un segundo injerto 222 que cubre la segunda estructura de soporte radial 221. La porción de longitud radial máxima del segundo cuerpo tubular 22 puede estar situada en la sección de soporte radial, y la segunda estructura de soporte radial 221 está dispuesta en la porción de longitud radial máxima. Por ejemplo, la porción de longitud radial máxima del segundo cuerpo tubular 22 puede estar situada en la porción final del extremo abierto del segundo cuerpo tubular 22, o puede estar situada en la porción media del segundo cuerpo tubular 22.

20 Con referencia a la figura 3, por ejemplo, el injerto de stent luminal 2 incluye una sección de soporte radial L; y la sección de soporte radial L está situada cerca del extremo abierto, que está alejado de una porción conectada de forma estanca, en el segundo cuerpo tubular 22. En la sección de soporte radial L, el segundo cuerpo tubular 22 cubre el primer cuerpo tubular 21, y tiene la segunda estructura de soporte radial 221. Con referencia a la figura 4, en otro ejemplo, el injerto de stent luminal 2 incluye una sección de soporte radial L1, y la sección de soporte radial L1 es el segundo cuerpo tubular completo 22. Del mismo modo, en la sección de soporte radial L1, el segundo cuerpo tubular 22 cubre el primer cuerpo tubular 21, y tiene la segunda estructura de soporte radial 221.

25 En la sección de soporte radial (por ejemplo, la sección de soporte radial L o L1), la deformabilidad radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es mayor que la de la primera estructura de soporte radial 211, es decir, bajo la acción de la misma fuerza radial (los tamaños y las direcciones de las fuerzas de actuación radial y el tiempo de actuación son todos iguales), la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial es menor que la de la segunda estructura de soporte radial 221 en la misma posición; o bajo la acción de la misma fuerza radial (los tamaños y las direcciones de las fuerzas radiales actuantes y el tiempo de actuación son todos iguales), la relación de cambio de la longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial es menor que la de la segunda estructura de soporte radial 221 en la misma posición; y esta relación de cambio es una relación entre la variación de la longitud radial y una longitud radial original.

30 Bajo la acción de la misma fuerza radial, una mayor variación de la longitud radial o una mayor relación de cambio de la longitud radial indica una mayor deformabilidad radial y una menor capacidad de soporte radial de una estructura de soporte radial, y viceversa. O bien, en la sección de soporte radial (por ejemplo, la sección de soporte radial L o L1), en caso de la misma relación de cambio radial o la misma variación radial, una fuerza externa radial ejercida sobre la primera estructura de soporte radial 211 es mayor que la fuerza externa radial ejercida sobre la segunda estructura de soporte radial 221. Una mayor fuerza radial necesaria indica una menor deformabilidad radial y una mayor capacidad de soporte radial, y viceversa.

35 40 45 Con referencia a la figura 5, se puede adoptar un procedimiento de prensado de placas planas. En concreto, los cuerpos tubulares 21 y 22 se pueden sujetar en la sección de soporte radial a lo largo de una dirección tangencial de la circunferencia de la sección de soporte radial mediante la adopción de dos placas planas 18 mutuamente paralelas. En un proceso de prueba, las dos placas planas se mantienen siempre en paralelo. Se aplican fuerzas radiales iguales F a las placas planas 18 para probar las variaciones de longitud radial ΔR o los índices de cambio de longitud radial $\Delta R/R$ de la primera estructura de soporte radial 211 y de la segunda estructura de soporte radial 221, y las direcciones de las fuerzas radiales F son paralelas a ciertos diámetros, que están situados en porciones prensadas, de los cuerpos tubulares 21 y 22. O bien, cuando se adopta el procedimiento de prensado de placas planas que se ha mencionado más arriba para comprimir la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial o la segunda estructura de soporte radial 221 en la sección de soporte radial desde un tamaño original R (figura 5) hasta R/2 (figura 6), se utiliza una fuerza radial medida F1 que se debe aplicar para evaluar la fuerza de soporte radial o la capacidad de soporte radial, y este resultado de evaluación es equivalente a un resultado de evaluación obtenido sobre la base de la variación de la longitud radial o de la relación de cambio de la longitud radial, en el que en una situación de la misma condición de actuación radial (el tiempo de actuación y la forma de actuación de la fuerza radial son los mismos), un valor menor de la fuerza radial F1 aplicada para comprimir el cuerpo tubular desde

el tamaño original R hasta R/2 indica una mayor deformabilidad radial y una menor capacidad de soporte radial del cuerpo tubular, y viceversa.

5 El procedimiento de prensado de placas planas que se ha mencionado más arriba es sólo un ejemplo de procedimiento de prueba, pero no es una limitación de la presente solicitud. La persona con conocimientos ordinarios de la técnica puede adoptar cualquier procedimiento adecuado para llevar a cabo una prueba equivalente al procedimiento de prensado de la placa plana, por ejemplo, también se puede aplicar uniformemente una fuerza de acción radial en la dirección circunferencial del lumen para la prueba. En concreto, se puede adoptar un comprobador de fuerza de apoyo radial RX550-100 de la empresa Machine Solution Inc (MSI).

10 En una realización específica de la presente solicitud, bajo la acción de la misma fuerza radial, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 en la sección de soporte radial es de 1,05 veces a 10 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial, y además puede ser de dos a 5 veces. O bien, bajo la acción de la misma fuerza radial, la relación de cambio de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 en la sección de soporte radial es de 1,05 veces a 10 veces la relación de cambio de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial, y además puede ser de dos a 5 veces. O bien, en las mismas condiciones de ensayo, la fuerza radial que se debe aplicar para comprimir la primera estructura de soporte radial 211 desde el tamaño original R hasta R/2 es de 1,05 a 10 veces la fuerza radial que se aplica para comprimir la segunda estructura de soporte radial 221 desde el tamaño original R hasta R/2, y además puede ser de dos a cinco veces.

20 Cuando se compara con la primera estructura de soporte radial 211, la segunda estructura de soporte radial 221 es que, si su deformabilidad radial es extremadamente alta, su capacidad de soporte radial es baja, lo que conduce a una situación en la que la segunda estructura de soporte radial puede no estar completamente desplegada radialmente en un proceso de liberación, causando de esta manera un fenómeno de arrugamiento o colapso, de modo que la deformabilidad radial de la segunda estructura de soporte radial 221 no superará generalmente 10 veces la deformabilidad radial de la primera estructura de soporte radial 211. Por supuesto, si la deformabilidad radial de la segunda estructura de soporte radial 221 tiene poca diferencia con la de la primera estructura de soporte radial 211, todavía puede formarse una endofuga después de la implantación del segundo cuerpo tubular 22. Por lo tanto, la deformabilidad radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es generalmente mayor que 1,05 veces la deformabilidad radial de la primera estructura de soporte radial 211. En concreto, la deformabilidad radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de dos a cinco veces, por ejemplo tres y cuatro veces, la deformabilidad radial de la primera estructura de soporte radial 211.

30 Se debe hacer notar que la deformabilidad radial descrita en la presente memoria descriptiva es una fuerza de reacción radial generada por un cuerpo tubular sobre una fuerza de acción radial externa cuando el cuerpo tubular es presionado por la fuerza de acción radial externa, por ejemplo, cuando el primer cuerpo tubular 21 o el segundo cuerpo tubular 22 es presionado radialmente por un lumen después de ser implantado. Bajo la misma fuerza de acción radial externa, una mayor fuerza de reacción radial generada por el cuerpo tubular indica que este cuerpo tubular tiene una deformabilidad radial relativamente baja y una fuerza de soporte radial relativamente alta, y viceversa. Por ejemplo, cuando la primera estructura de soporte radial 211 y la segunda estructura de soporte radial 221 se implantan en la misma posición y son presionadas radialmente por el mismo lumen, la fuerza de reacción radial generada por la primera estructura de soporte radial 211 es relativamente alta, y la fuerza de reacción radial generada por la segunda estructura de soporte radial 221 es relativamente baja, de modo que la primera estructura de soporte radial 211 tiene una mayor fuerza de soporte radial o una mayor capacidad de soporte radial y una menor deformabilidad radial que el segundo cuerpo tubular 22. Si un cuerpo tubular no tiene por sí mismo la expansibilidad radial que se ha mencionado más arriba, por ejemplo el que sólo tiene un injerto y no tiene una estructura de soporte radial, se comprimirá bajo la fuerza de acción radial externa, pero después de que se retire la fuerza externa, puede no restaurar su forma inicial y mantener la forma inicial, de modo que la fuerza de reacción radial generada por este cuerpo tubular en la fuerza de acción radial externa puede ser básicamente ignorada, y es innecesario comparar la fuerza de soporte radial o la capacidad de soporte radial del cuerpo tubular de esta estructura.

40 Adicionalmente, la segunda estructura de soporte radial 221 está dispuesta a lo largo de la dirección circunferencial, y además, la segunda estructura de soporte radial 221 está dispuesta continuamente a lo largo de la dirección circunferencial. Después de la implantación, cuando una cierta porción de la segunda estructura de soporte radial 221 se deforma bajo la fuerza de acción radial, la segunda estructura de soporte radial 221 puede transmitir esta deformación o presión a lo largo de la dirección circunferencial, logrando de esta manera que el segundo cuerpo tubular cumpla con la forma de la pared del lumen y se adhiera a la pared del lumen, y la segunda estructura de soporte radial 221 puede llenar activamente los pequeños espacios alrededor para evitar la formación de un canal de fuga de flujo sanguíneo entre el segundo cuerpo tubular y la pared del lumen.

50 Se puede saber a partir de la descripción anterior que después de que el injerto de stent luminal 2 se implante en un lumen del cuerpo humano, en su sección de soporte radial, el injerto de stent luminal 2 incluye el primer cuerpo tubular 21 y el segundo cuerpo tubular 22 que cubre el primer cuerpo tubular 21; el primer cuerpo tubular 21 puede adherirse a la pared del lumen debido a su deformabilidad radial relativamente baja, de modo que todo el injerto de stent

luminal puede fijarse en el lumen para evitar su desplazamiento o caída del mismo; el segundo cuerpo tubular 22 tiene la fuerza de soporte radial debido a la segunda estructura de soporte radial 221, y puede expandirse radialmente para adherirse a la pared del lumen, de modo que no se formará ningún espacio libre entre la pared del lumen y el segundo cuerpo tubular 22 debido a la insuficiente fuerza de soporte radial. Además, como la deformabilidad radial del segundo cuerpo tubular 22 es mayor que la del primer cuerpo tubular 21, cuando el segundo cuerpo tubular 22 y el primer cuerpo tubular 21 se implantan en la misma posición del lumen al mismo tiempo, el segundo cuerpo tubular 22 cumple con la deformación de la forma de la pared interna del lumen más fácilmente, evitando de esta manera la formación del espacio libre entre el segundo cuerpo tubular 22 y la pared interna del lumen e interrumpiendo un canal o una abertura que puede formar la endofuga de tipo I.

Por ejemplo, con referencia a la figura 7, en un estado natural, es decir, un estado en el que no existe ninguna fuerza radial externa o presión radial externa, el primer cuerpo tubular 21 (es decir, la primera estructura de soporte radial) y el segundo cuerpo tubular 22 (es decir, la segunda estructura de soporte radial) pueden estar ambos expandidos y desplegados radialmente. Con referencia a la figura 8, bajo la fuerza radial externa o la presión radial externa, por ejemplo, cuando el injerto de stent luminal se coloca en una determinada porción de un vaso sanguíneo a tratar, el primer cuerpo tubular 21 mantendrá la forma radial básicamente sin cambios bajo la presión radial de la pared vascular para evitar el desplazamiento o la caída del injerto de stent luminal 2; y el segundo cuerpo tubular 22 cumplirá con la deformación bajo la presión radial del vaso sanguíneo y mantendrá la expansión y el despliegue radial para evitar la deformación tal como el colapso, el hundimiento y la rotación.

Un extremo del segundo cuerpo tubular 22 puede estar conectado de forma estanca a la superficie periférica del primer cuerpo tubular 21, y el otro extremo del segundo cuerpo tubular 22 está abierto, o el otro extremo del segundo cuerpo tubular 22 está conectado a la superficie periférica del primer cuerpo tubular 21, y esta conexión puede estar sellada, o parcialmente sellada. Con referencia a la figura 4A específicamente, el injerto de stent luminal 2 tiene un extremo proximal 23 y un extremo distal 24, y se define aquí que el flujo sanguíneo fluye desde el extremo proximal 23 al extremo distal 24 después de la implantación. El segundo cuerpo tubular 22 está situado cerca del extremo proximal 23 del primer cuerpo tubular 21; un orificio tubular, que está cerca del extremo distal 24 del segundo cuerpo tubular 22 está conectado de forma estanca a la superficie periférica del primer cuerpo tubular 21 para formar un orificio tubular cerrado; y el orificio tubular, que está cerca del extremo proximal 23, del segundo cuerpo tubular 22 está abierto.

De manera específica, con referencia a la figura 9A, si el injerto de stent luminal 2 se implanta en un lumen que tiene una placa 13 bajo una fuerza radial o presión radial generada por el lumen, el primer cuerpo tubular 21 mantiene la forma radial básicamente sin cambios para evitar el desplazamiento o la caída, y mantiene un canal de flujo sanguíneo desbloqueado; el segundo cuerpo tubular 22 puede cumplir con la deformación en la placa 13, y sigue unido a la pared interior del lumen y a la superficie de la placa por su capacidad de expansión radial, de modo que el espacio libre formado entre el primer cuerpo tubular 21 y la pared interior del lumen se llena y, al mismo tiempo, no se formará ningún espacio libre entre el segundo cuerpo tubular 22, la pared interior del lumen y la superficie de la placa, cortando de esta manera el canal o la abertura que puede formar la endofuga de tipo I y evitando que la sangre fluya al interior de un cuerpo tumoral o de una disección 18.

Con referencia a la figura 9B, el extremo que está cerca del extremo proximal 23, del segundo cuerpo tubular 22 está abierto; después de la implantación, el segundo cuerpo tubular 22 cumple con la deformación de la pared interior del lumen 12, y se forma un espacio libre 20 entre el segundo cuerpo tubular 22 y el primer cuerpo tubular 21; cuando fluye desde el extremo proximal 23 hacia el injerto de stent luminal 2, la sangre también fluye hacia el espacio libre 20 al mismo tiempo; como el orificio del tubo que está cerca del extremo distal 24 del segundo cuerpo tubular 22 está cerrado, la sangre que fluye hacia el espacio libre 20 puede lograr un efecto de sellado y llenado, y esta parte de la sangre se trombosará directamente en el espacio libre 20 para que el efecto de sellado y llenado sea mejor. En el proceso de sellado, no es necesario añadir otros materiales de sellado o de relleno en el injerto de stent luminal 2 con antelación o después de que se implante el injerto de stent luminal 2, y el sellado puede realizarse sólo a través de la sangre que entra de la circulación sanguínea normal, de modo que no se añadirá ningún riesgo biológico adicional causado por los materiales de sellado o de relleno.

Alternativamente, el primer cuerpo tubular 21 en la sección de soporte radial puede incluir solamente la primera estructura de soporte radial 211, pero puede no incluir el primer injerto 212. Se puede entender que, en comparación con la estructura mostrada en la figura 3, esta estructura consiste en que el primer cuerpo tubular 21 puede seguir permitiendo que toda el injerto de stent luminal 2 se fije en el lumen mediante su fuerza de soporte radial relativamente alta, y el segundo cuerpo tubular 22 puede seguir cumpliendo con la deformación de la forma de la pared interior del lumen mediante su fuerza de soporte radial relativamente baja, y estar unido al lumen para evitar la formación del espacio libre entre el segundo cuerpo tubular 22 y la pared interior del lumen en la medida de lo posible. Después de implantar el injerto de stent luminal en la parte del vaso sanguíneo, la sangre que fluye en un espacio entre el primer cuerpo tubular 21 y el segundo cuerpo tubular 22 fluirá hacia un canal formado por el primer cuerpo tubular 21 a través de un hueco de la primera estructura de soporte radial 211, y a continuación entrará de nuevo en la circulación sanguínea.

En la estructura específica del injerto de stent luminal 2 en el estado naturalmente desplegado, en la misma posición de la sección de soporte radial (por ejemplo, la sección de soporte radial L o L1), la longitud radial del segundo cuerpo tubular 22 es de 1,3 a 3 veces la longitud radial del primer cuerpo tubular 21, de modo que en esta posición se forma un espacio libre entre el primer cuerpo tubular 21 y el segundo cuerpo tubular 22. Se debe hacer notar que en la sección de soporte radial, la longitud radial del primer cuerpo tubular 21 y la longitud radial del segundo cuerpo tubular 22 pueden ser respectivamente las longitudes radiales de sus propias estructuras de soporte radial después de que las estructuras de soporte radial estén naturalmente desplegadas radialmente, por ejemplo, la longitud radial del segundo cuerpo tubular 22 es aquí la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221.

Alternativamente, en la misma posición de la sección de soporte radial (por ejemplo la sección de soporte radial L o L1), la longitud radial del segundo cuerpo tubular 22 es mayor que la del primer cuerpo tubular 21 en 2 mm a 30 mm, de modo que en esta posición se forma un espacio libre entre el primer cuerpo tubular 21 y el segundo cuerpo tubular 22. En concreto, cuando la longitud radial del primer cuerpo tubular 21 es de 20 mm a 48 mm, un injerto de stent luminal correspondiente se aplica generalmente a posiciones de la aorta, incluyendo una aorta ascendente, un arco de la aorta, una aorta torácica descendente y una aorta abdominal; por el momento, la longitud radial del segundo cuerpo tubular 22 en la misma posición es mayor que la del primer cuerpo tubular es de 2 mm a 20 mm; cuando la longitud radial del primer cuerpo tubular 21 es de 4 mm a 20 mm, un injerto de stent luminal correspondiente se aplica generalmente a un vaso sanguíneo ramificado, como una ramificación de arco, una arteria renal y una arteria ilíaca; y al mismo tiempo, la longitud radial del segundo cuerpo tubular en la misma posición es mayor que la longitud radial máxima del primer cuerpo tubular 21 en 3 mm a 30 mm. Del mismo modo, en la sección de soporte radial, la longitud radial del primer cuerpo tubular 21 y la longitud radial del segundo cuerpo tubular 22 pueden ser respectivamente las longitudes radiales de sus propias estructuras de soporte radial después de que las estructuras de soporte radial se desplieguen radialmente de forma natural.

Como el segundo cuerpo tubular tiene la capacidad de expansión radial, es decir, puede ser comprimido bajo la acción de una fuerza externa, y restaura la forma inicial por medio de la auto-expansión o la expansión mecánica (tal como la expansión por dilatación de globo) y mantiene la forma inicial después de la retirada de la fuerza externa, una diferencia de longitud radial entre el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular o una relación de longitud radial del primer cuerpo tubular al segundo cuerpo tubular puede ser valorada dentro de un rango relativamente grande. Si la diferencia de longitud radial entre el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular o la relación de longitud radial entre el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular tiene que ser relativamente pequeña, por ejemplo, si la diferencia de longitud radial es de hasta 2 mm, 3 mm o 4 mm, el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular pueden no estar unidos debido a su capacidad de expansión radial, de modo que el espacio libre sigue existiendo y puede mantenerse desbloqueado. Si la diferencia de longitud radial entre el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular o la relación de longitud radial entre el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular tiene que ser relativamente grande, por ejemplo, si la diferencia de longitud radial es superior a 10 mm, el segundo cuerpo tubular puede seguir aferrándose eficazmente a la pared del lumen y no puede darse la vuelta bajo el impacto del flujo sanguíneo. Por lo tanto, el stent injerto luminal de acuerdo con la realización de la presente solicitud tiene una amplia gama de aplicaciones y una alta estabilidad en el bloqueo de la fuga.

A continuación se describirán las variaciones de longitud radial del primer cuerpo tubular y del segundo cuerpo tubular junto con las longitudes radiales del primer cuerpo tubular y del segundo cuerpo tubular, y por supuesto, la situación de las relaciones de cambio de longitud radial es la misma o similar. Cuando el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211 es de 18 mm a 48 mm, el injerto de stent se aplica generalmente a posiciones de la aorta, incluyendo una aorta ascendente, un arco de aorta, una aorta torácica descendente y una aorta abdominal, y todos los vasos sanguíneos ramificados. En ese momento, si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 1,3 a 1,8 veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es ligeramente mayor que la de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial, por ejemplo, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,05 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial. Si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 1,8 a dos veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,1 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial. Si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de dos a tres veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,2 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial.

Cuando el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211 es de 10 mm a 18 mm, el injerto de stent se aplica generalmente a las ramas del arco de la aorta, una posición de la arteria ilíaca y similares. En este momento, si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 1,3 veces a 1,8 veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es ligeramente mayor que la de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial, por ejemplo, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,1 veces la variación de

longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial. Si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 1,8 a dos veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,2 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial. Si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de dos a tres veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,25 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial.

Cuando el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211 es inferior a 10 mm, el injerto de stent se aplica generalmente a una arteria renal, una arteria femoral o una arteria carótida y similares. En este momento, si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 1,3 veces a 1,8 veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es ligeramente mayor que la de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial, por ejemplo, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,2 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial. Si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 1,8 a dos veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,25 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial. Si el diámetro de la segunda estructura de soporte radial 221 es de dos a tres veces el diámetro de la primera estructura de soporte radial 211, la variación de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es al menos 1,35 veces la variación de longitud radial de la primera estructura de soporte radial 211 en la sección de soporte radial.

Este primer ejemplo comparativo ilustrado en las figuras 3 a 13 utiliza un anillo anular en forma de onda para la sección de soporte radial. En la segunda estructura de soporte radial 221, con referencia a la figura 10, la segunda estructura de soporte radial 221 incluye al menos una vuelta de objeto anular en forma de onda 2221, y la figura muestra cuatro vueltas de objetos anulares en forma de onda 2221, pero esto sólo se utiliza como ejemplo, y no pretende limitar la presente solicitud. Los expertos en la materia pueden seleccionar un número adecuado de objetos anulares en forma de onda 2221 de acuerdo con un requisito. Los objetos anulares en forma de onda 2221 pueden formarse enrollando un alambre metálico, por ejemplo, pueden formarse enrollando un alambre de aleación con memoria (incluyendo una aleación de níquel-titanio) en una forma de onda preestablecida; puede seleccionarse un alambre metálico con un diámetro de alambre (concretamente el diámetro) de 0,05 mm a 0,4 mm; y la forma de onda puede ser una onda en forma de Z, una onda en forma de U o una onda sinusoidal y similares. O bien, los objetos anulares en forma de onda también pueden formarse cortando un tubo de metal, y el diámetro del alambre de una barra de metal que forma los objetos anulares en forma de onda es de 0,05 mm a 0,4 mm. Esta figura muestra un diagrama esquemático de la segunda estructura de soporte radial 221 que se despliega axialmente, de modo que la anchura D desplegada axialmente es aquí el perímetro de una porción, que está en la segunda estructura de soporte radial 221 del segundo cuerpo tubular 22.

Además, mediante la adopción del alambre metálico con el mismo diámetro de alambre, si la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es mayor, el diámetro de alambre equivalente de la segunda estructura de soporte radial 221 es menor, y viceversa. De aquí se desprende que se puede conseguir un efecto de reducción del diámetro del alambre aumentando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221. En una circunstancia en la que las demás condiciones son iguales, si el diámetro de alambre equivalente de una estructura de soporte radial es menor, la deformabilidad radial de la estructura de soporte radial es mayor.

Por ejemplo, en una realización, si la primera estructura de soporte radial y la segunda estructura de soporte radial tienen las mismas estructuras en forma de onda y están formadas por alambres metálicos que tienen los mismos diámetros de alambre, la segunda estructura de soporte radial tiene el diámetro de alambre equivalente menor que el de la primera estructura de soporte radial debido a su longitud radial relativamente grande, de modo que la deformabilidad radial de la segunda estructura de soporte radial es mayor que la de la primera estructura de soporte radial.

De manera específica, cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 4 mm a 20 mm, el diámetro del alambre de una forma de onda formada es de 0,05 mm a 0,32 mm; cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 20 mm a 50 mm, el diámetro del alambre de una forma de onda enrollada es de 0,1 mm a 0,35 mm; y cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 50 mm a 80 mm, el diámetro del alambre de una forma de onda enrollada es de 0,2 mm a 0,4 mm. El alambre metálico dentro de la gama de diámetros de alambre que se ha mencionado más arriba tiene una flexibilidad de doblado relativamente alta, de modo que un objeto similar a un anillo en forma de onda formado por el enrollado del alambre metálico tiene una deformabilidad radial relativamente alta.

Cualquier vuelta del objeto anular en forma de onda 2221 incluye múltiples formas de onda, y las formas de onda adyacentes están conectadas. Cualquier forma de onda incluye dos piezas de soporte interconectadas que son adyacentes una a la otra y forman un cierto ángulo incluido, y la anchura máxima m de la forma de onda a lo largo de la dirección circunferencial y el perímetro D, que corresponde al objeto anular de la forma de onda del segundo

cuerpo tubular 22 cumple la condición de que m es menor que o igual a $D/12$, y m oscila entre 1,5 mm y 8 mm. En concreto, m puede ser igual a la máxima distancia circunferencial relativa entre dos piezas de soporte adyacentes.

De lo anterior se puede ver que en una estructura de soporte radial circunferencial, por ejemplo, en una vuelta de objeto anular con forma de onda circunferencialmente distribuido, la distancia circunferencial máxima entre dos piezas de soporte adyacentes cumple la condición de que m es menor o igual a $D/12$, por ejemplo, también puede cumplir la condición de que m es menor o igual a $D/8$ o m es menor o igual a $D/10$ o m es menor o igual a $D/13$ o m es menor o igual a $D/14$. Aunque la distancia circunferencial máxima (es decir, la anchura máxima de la forma de onda a lo largo de la dirección circunferencial) puede no proporcionar una fuerza de soporte radial suficiente para fijar la estructura de soporte radial en el lumen, la fuerza de soporte radial que ofrece es lo suficientemente alta como para permitir que la estructura de soporte radial se adhiera a la pared del lumen; y como la distancia circunferencial máxima es relativamente pequeña, la estructura de soporte radial puede insertarse en un hueco diminuto para adherirse a las paredes internas de los lúmenes de diversas formas y evitar la formación de la endofuga. La fuerza de soporte radial para fijar el injerto de stent luminal en el lumen puede ser proporcionada por la primera estructura de soporte radial en el primer cuerpo tubular.

Para mejorar adicionalmente la deformabilidad de la segunda estructura de soporte radial conforme con la pared interior del lumen, la altura de la forma de onda de cada uno de los objetos anulares en forma de onda que se han mencionado más arriba es de 2 mm a 8 mm. En concreto, cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 4 mm a 20 mm, la altura de la forma de onda es de 2 mm a 6 mm; cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 20 mm a 50 mm, el diámetro del alambre de una forma de onda enrollada es de 3 mm a 7 mm; y cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 50 mm a 80 mm, el diámetro del alambre de una forma de onda enrollada es de 4 mm a 8 mm. Si la altura de la forma de onda es menor, la capacidad de cumplir con la deformación de la forma de la pared interior del lumen es mayor.

Al menos una forma de onda de cada objeto de forma de onda anular 2221 tiene un filete interno 2222, la anchura máxima n del filete interno 2222 a lo largo de la dirección circunferencial cumple la condición de que n es menor o igual a 1,5 mm. Si el valor n es menor, la deformabilidad del segundo cuerpo tubular 22 para ajustarse a la pared interna del lumen es mayor, y la capacidad de llenado del espacio libre es mayor, de modo que la capacidad de bloqueo de la endofuga es mayor.

La segunda estructura de soporte radial 221 puede incluir múltiples vueltas de objetos anulares en forma de onda 2221 distribuidos a lo largo de una dirección axial. Hay muchas formas de distribuir las múltiples vueltas de los objetos anulares en forma de onda 2221. Por ejemplo, con referencia a la figura 10, la segunda estructura de soporte radial 221 incluye al menos dos vueltas adyacentes de objetos anulares en forma de onda 2221 que están aislados mutuamente y no tienen regiones superpuestas. En concreto, se reserva una distancia axial entre cualquier cresta de onda de una vuelta del objeto anular en forma de onda y cualquier depresión de onda de la otra vuelta adyacente del objeto anular en forma de onda, en la que la distancia axial mínima puede ser inferior a 3 mm. Para evitar el acortamiento del segundo cuerpo tubular 22, también se pueden disponer varillas de conexión 2223 para conectar los múltiples objetos anulares en forma de onda 2221. En otro ejemplo, con referencia a la figura 11, la segunda estructura de soporte radial 221 incluye al menos dos vueltas adyacentes de objetos anulares en forma de onda 2221, en los que las formas de onda de una vuelta del objeto anular en forma de onda están incrustadas en las formas de onda de la otra vuelta adyacente del objeto anular en forma de onda. A saber, una distancia axial entre cualquier cresta de onda de una vuelta del objeto anular en forma de onda y una cresta de onda más cercana de la otra vuelta adyacente del objeto anular en forma de onda es menor que la altura de la forma de onda de esta vuelta del objeto anular en forma de onda. Los objetos anulares en forma de onda 2221 de la figura se toman como ejemplo, y un objeto anular en forma de onda se incrusta en otro objeto anular en forma de onda axialmente adyacente de acuerdo con una profundidad de incrustación $H1$ que cumple la condición de que $H1$ es menor que o igual a $H/3$, siendo H la altura de la forma de onda (es decir, la distancia axial entre una cresta y una depresión de la onda) del objeto anular en forma de onda incrustado 2221.

Segundo ejemplo comparativo, que no forma parte de la invención.

Con referencia a la figura 12, la diferencia con respecto al injerto de stent luminal del primer ejemplo comparativo es que el orificio del tubo que está cerca del extremo proximal 23, de un segundo cuerpo tubular 22 de un injerto de stent luminal 2 de acuerdo con el segundo ejemplo, está conectado de forma estanca a la superficie periférica de un primer cuerpo tubular 21, formando de esta manera un orificio del tubo cerrado, y el orificio del tubo, que está cerca del extremo distal 24 del segundo cuerpo tubular 22 está abierto. El segundo cuerpo tubular 22 está situado cerca del extremo proximal 23 del primer cuerpo tubular 21, pero los expertos en la materia deben saber que esta figura sólo se utiliza como ejemplo y no es una limitación de la presente solicitud. El experto en la materia puede disponer el segundo cuerpo tubular 22 cerca del extremo distal 24 del primer cuerpo tubular 21 basándose en la instrucción de la presente solicitud.

Con referencia a la figura 13A y a la figura 13B, para ser específicos, el segundo cuerpo tubular 22 puede incluir además una sección de tubo recto 221a, una sección de tubo cónico 222a y una sección de conexión 223a; la sección de conexión 223a está conectada de forma estanca al primer cuerpo tubular 21; la sección de tubo cónico 222a está conectada a la sección de conexión 223a y la sección de tubo recto 221a; y la porción de longitud radial máxima del segundo cuerpo tubular está situada en la sección de tubo recto 221a, de modo que una segunda estructura de soporte radial (que no se muestra en la figura) está dispuesta al menos en la sección de tubo recto 221a.

Después de la implantación, el segundo cuerpo tubular 22 cumple con la deformación de la pared interna del lumen 12; la sección de conexión 223a y la sección de tubo cónico 222a posiblemente pueden formar un espacio libre 20 junto con la pared interna del lumen 12 ya que sus longitudes radiales son relativamente pequeñas; la sección de tubo recto 221a tiene una longitud radial relativamente grande, y puede estar completamente unida a la pared interna del lumen 12 por medio de la segunda estructura de soporte radial; si la forma de una determinada posición en la que se implanta la sección de tubo recto 221a en la pared del lumen 12 no es lisa, la sección de tubo recto 221a puede cumplir con la deformación de la forma, pero otras porciones de la sección de tubo recto 221a todavía pueden estar unidas a la pared interior del lumen 12 por su capacidad de expansión radial. Cuando fluye hacia el injerto de stent luminal 2, la sangre fluye hacia el espacio libre 20 formado posiblemente por la sección de conexión 223a y la sección de tubo cónico 222a junto con la pared interior del lumen 12 al mismo tiempo, o también puede fluir hacia un espacio libre (que no se muestra en la figura en detalle) formado por la sección de tubo recto 221a y la pared interior del lumen 12. Sin embargo, la porción de la sección 221a del tubo recto, que está unida al lumen 12, impedirá que siga entrando sangre por su fuerza de soporte radial, y la sangre que queda en todos los espacios libres antes mencionados es trombosada, y entonces forma un sello, cortando de esta manera un canal o una abertura que puede formar una endofuga de tipo I y evitando que la sangre fluya al interior de un cuerpo tumoral o una disección 18.

Tercer ejemplo comparativo que no forma parte de la invención

Con referencia a la figura 14, la diferencia con respecto al injerto de stent luminal del segundo ejemplo comparativo es que dos orificios tubulares de un segundo cuerpo tubular 22 de un injerto de stent luminal 2 de acuerdo con el tercer ejemplo comparativo están ambos conectados de forma estanca a la superficie periférica de un primer cuerpo tubular 21, formando de esta manera dos orificios tubulares cerrados. En este momento, si los dos orificios tubulares del segundo cuerpo tubular 22 están sellados, este injerto de stent luminal es similar al de la segunda realización, y de forma similar, después de la implantación, también se puede cortar un canal o una abertura que pueda formar una endofuga de tipo I. En este proceso de sellado, no es necesario añadir otros materiales de sellado o de relleno en el injerto de stent luminal 2 antes o después de que se implante el injerto de stent luminal 2, sino que el sellado puede realizarse únicamente por medio de la sangre que entra de la circulación sanguínea normal, de modo que no se añadirá ningún riesgo biológico adicional causado por los materiales de sellado o de relleno.

Primera realización de la presente invención mostrada en las figuras 13 a 18

Un injerto de stent luminal del primer ejemplo es aproximadamente el mismo que el injerto de stent luminal del primer ejemplo comparativo, pero la diferencia es que una segunda estructura de soporte radial incluye una estructura de malla, por ejemplo una estructura de malla tejida o una estructura de malla cortada. Por ejemplo, con referencia a la figura 15, la estructura de soporte radial de un segundo cuerpo tubular 22 incluye la estructura de malla tejida; y con referencia a la figura 16, la estructura de soporte radial del segundo cuerpo tubular 22 incluye la estructura de malla cortada.

Con referencia a la figura 17 y a la figura 18, la segunda estructura de soporte radial 221 incluye la estructura de malla cortada que tiene múltiples rejillas 2224. La estructura de malla puede formarse cortando un tubo de red metálica, por ejemplo, puede formarse integralmente realizando un corte por láser en un tubo de red de aleación con memoria (incluyendo una aleación de níquel-titanio), y el tubo de red metálica puede tener un grosor de 0,05 mm a 0,4 mm. Durante el corte, el diámetro de cada una de las varillas de conexión 2225 que forman las rejillas 2224 de forma envolvente puede ser de 0,05 mm a 0,4 mm. En concreto, cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 4 mm a 20 mm, el diámetro de cada varilla de conexión 2225 es de 0,05 mm a 0,32 mm; cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 20 mm a 50 mm, el diámetro de cada varilla de conexión 2225 es de 0,1 mm a 0,35 mm; y cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 50 a 80 mm, el diámetro de cada varilla de conexión 2225 es de 0,2 mm a 0,4 mm. Como un alambre metálico dentro de la gama de diámetros de alambre que se ha mencionado más arriba tiene una flexibilidad de flexión relativamente alta, un objeto en forma de anillo de onda formado por el enrollado del alambre metálico tiene una deformabilidad radial relativamente alta.

La anchura máxima $m1$ de cualquier rejilla 2224 formada por el corte y el perímetro D del segundo cuerpo tubular 22 en esta rejilla 2224 cumple la condición de que $m1$ es menor que o igual a $D/12$. En concreto, cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 4 mm a 20 mm, la anchura máxima $m1$ y el perímetro D cumplen la condición de que $m1$ es menor que o igual a $D/12$, y $m1$ oscila entre 1,5 mm y 5 mm. Cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 20 mm a 50 mm, la anchura máxima $m1$ y el perímetro D cumple la condición de que $m1$ es menor que o igual a $D/13$, y $m1$ oscila entre 1,5 mm y 7 mm. Cuando la longitud

radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 50 mm a 80 mm, la anchura máxima m_1 y el perímetro D cumplen la condición de que m_1 es menor que o igual a $D/14$, y m_1 oscila entre 1,5 mm y 8 mm. Si m_1 es menor, el efecto de llenado es mejor.

5 Para mejorar aún más la deformabilidad de la segunda estructura de soporte radial para conformarse con la pared interior del lumen, la longitud máxima de la rejilla mencionada a lo largo de una dirección axial es de 4 mm a 16 mm. De manera específica, cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 4 mm a 20 mm, la longitud máxima de la rejilla a lo largo de la dirección axial es de 4 mm a 12 mm. Cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 20 mm a 50 mm, la longitud máxima de la rejilla a lo largo de la dirección axial es de 6 mm a 14 mm. Cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial 221 es de 50 mm a 80 mm, la longitud máxima de la rejilla a lo largo de la dirección axial es de 8 mm a 16 mm.

10 Al menos una rejilla 2224 de la estructura de malla tiene un filete interno 2222, la anchura máxima n_1 del filete interno 2222 a lo largo de la dirección circunferencial cumple la condición de que n_1 es menor que o igual a 1,5 mm. Si el valor de n_1 es menor, la deformabilidad del segundo cuerpo tubular 22 para conformarse a la pared interna del lumen es mayor, y la capacidad de llenado del espacio libre es mayor, de modo que la capacidad de bloqueo de la endofuga es mayor.

15 Segunda realización

Esta realización proporciona un sistema de injerto de stent luminal, que hace uso de la primera realización de la invención. El sistema de injerto de stent luminal incluye al menos un injerto de stent luminal 2 de acuerdo con la realización 1, en el que se pueden implantar múltiples injertos de stent luminal 2 en un lumen de forma cooperativa, o se implantan en el lumen de forma cooperativa uno o múltiples injertos de stent luminal 2 y otros injertos de stent luminal existentes que no tienen segundas estructuras de soporte radial. Para facilitar la distinción de las diversas realizaciones, los injertos de stent luminal 2 de acuerdo con las realizaciones de la presente solicitud se denominan colectivamente primer injerto de stent luminal 2, y los demás injertos de stent luminal existentes que no tienen las segundas estructuras radiales de soporte pueden denominarse colectivamente segundo injerto de stent luminal 3. Hay al menos un primer injerto de stent luminal 2, es decir, puede haber uno o dos primeros injerto de stent luminal, e incluso más primeros injertos de stent luminal. Por ejemplo, un segundo injerto de stent luminal convencional 3 y un primer injerto de stent luminal 2 de acuerdo con la realización de la presente solicitud pueden aplicarse de forma cooperativa a una tecnología de chimenea, o a una tecnología de periscopio, o a una tecnología de sándwich. En otro ejemplo, un injerto de stent luminal convencional 3 y dos injertos de stent luminal 2 de acuerdo con las realizaciones de la presente solicitud pueden aplicarse de forma cooperativa a una aorta abdominal, en la que el injerto de stent luminal 3 se implanta en la aorta abdominal, y los dos injertos de stent luminal 2 se implantan respectivamente en una arteria renal. Las situaciones anteriores sólo se utilizan como ejemplos, y no son limitaciones de la presente solicitud, de modo que un experto en la materia puede seleccionar un número adecuado y un tipo adecuado de injertos de stent luminal para formar el sistema de injerto de stent luminal para la asistencia en la implantación de acuerdo con una condición específica de un lumen de implantación basado en la instrucción de la presente solicitud para garantizar el flujo sanguíneo no bloqueado.

Con referencia a la figura 19, el arco 191 de la aorta generalmente tiene tres vasos sanguíneos ramificados, por ejemplo, se puede reconstruir un canal de flujo sanguíneo en esta posición adoptando la tecnología de chimenea. Una flecha en la figura es una dirección del flujo sanguíneo, y se ha definido que el flujo sanguíneo fluye desde el extremo proximal hasta el extremo distal en los contenidos anteriores. Después de la implantación, con referencia a la figura 20, las direcciones de las aberturas en el extremo proximal del primer injerto de stent luminal 2 y el extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 3 son coherentes, y el primer injerto de stent luminal 2 y el segundo injerto de stent luminal 3 están dispuestos en el vaso sanguíneo del arco de la aorta 191 uno al lado del otro, en el que el primer injerto de stent luminal 2 es un injerto de stent luminal que tiene un primer cuerpo tubular 21 y un segundo cuerpo tubular 22 de acuerdo con la realización de la presente solicitud; el segundo injerto de stent luminal 3 puede ser uno del primer injerto de stent luminal 2, y también puede ser un injerto de stent luminal existente que no tiene una segunda estructura de soporte radial. En esta figura, el segundo injerto de stent luminal 3 es un injerto de stent convencional, por ejemplo, puede ser un injerto de stent tubular recto. El extremo distal del primer injerto de stent luminal 2 se extiende hacia un vaso sanguíneo ramificado, como la arteria subclavia izquierda 192, de modo que la sangre puede fluir hacia el vaso sanguíneo ramificado desde el vaso sanguíneo del arco 191 de la aorta a través del primer injerto de stent luminal 2, reconstruyendo de esta manera un canal de vaso sanguíneo ramificado. Como breve esquema, la figura 20 muestra el primer injerto de stent luminal 2 que incluye el primer cuerpo tubular 21 y el segundo cuerpo tubular 22, en el que el segundo cuerpo tubular 22 cubre parte de una región del extremo proximal del primer cuerpo tubular 21, pero no cubre la cara del extremo proximal del primer cuerpo tubular 21; y la estructura específica del primer injerto de stent luminal 2 es como se muestra en la figura 3. El extremo proximal del primer injerto de stent luminal 2 y el extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 3 están dispuestos uno al lado del otro; la cara del extremo proximal del segundo cuerpo tubular 22 está básicamente a ras con la cara del extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 3; y el primer cuerpo tubular 21 se extiende y sobresale relativamente hacia el extremo proximal.

Con referencia a la figura 20, después de la implantación, bajo la acción de compresión radial de la pared del lumen, el primer injerto de stent luminal 2 y la región del extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 3 se presionan mutuamente de forma radial en el vaso sanguíneo del arco 191 de la aorta; en la sección de soporte radial, el segundo injerto de stent luminal 3 que sirve como injerto de stent del cuerpo principal cumple con la deformación bajo la presión del primer injerto de stent luminal 2 que sirve como injerto de stent ramificado; para garantizar el flujo sanguíneo sin obstrucciones en el vaso sanguíneo ramificado, el primer cuerpo tubular 21 del primer injerto de stent luminal 2 tiene una fuerza de soporte radial relativamente alta, y puede evitar la pérdida de lumen en un proceso de presión; y el segundo cuerpo tubular 22 puede cumplir simultáneamente con la deformación de la forma de la pared del lumen y la deformación de la forma del segundo injerto de stent luminal 3 debido a su fuerza de soporte radial relativamente baja, formando de esta manera un espacio libre 20 entre el primer cuerpo tubular 21 y el segundo cuerpo tubular 22. Un canal de endofuga de tipo I entre el cuerpo principal del injerto de stent y la rama del injerto de stent en la técnica anterior se rellena con el espacio libre 20; como un extremo del espacio libre 20 está abierto, y el otro extremo del espacio libre 20 está cerrado, el flujo de sangre que entra en el espacio libre 20 puede utilizarse como material de sellado y relleno para tapar el canal de endofuga de tipo I y evitar que el flujo de sangre entre en un cuerpo tumoral o en una disección; y el segundo cuerpo tubular 22 se desbloquea, de modo que el flujo de sangre puede fluir con éxito hacia el vaso sanguíneo de la rama. Además, cuando el flujo sanguíneo se precipita en el espacio libre semicerrado 20, se forma un vórtice bajo la acción de la presión, y entonces se cambia la dirección del flujo sanguíneo, de modo que la sangre puede fluir hacia el primer cuerpo tubular 21 de forma favorable, promoviendo de esta manera la circulación no bloqueada del flujo sanguíneo en el vaso sanguíneo ramificado y garantizando la velocidad del flujo sanguíneo en el vaso sanguíneo ramificado.

Con referencia a la figura 21, en otro ejemplo, el canal del vaso sanguíneo puede ser reconstruido adoptando la tecnología del periscopio. El extremo distal del segundo injerto de stent luminal 3 que sirve como injerto de stent del cuerpo principal y el extremo proximal del primer injerto de stent luminal 2 que sirve como injerto de stent ramificado pueden estar dispuestos uno al lado del otro; una flecha en la figura muestra la dirección del flujo sanguíneo; para un injerto de stent luminal único aquí, la sangre siempre fluye desde el extremo proximal del injerto de stent luminal al extremo distal. En concreto, el primer injerto de stent luminal 2 incluye un primer cuerpo tubular 21 y un segundo cuerpo tubular 22; el segundo cuerpo tubular 22 cubre parte de una región del extremo proximal del primer cuerpo tubular 21, pero no cubre la cara del extremo proximal del primer cuerpo tubular 21. El extremo proximal del primer injerto de stent luminal 2 y el extremo distal del segundo injerto de stent luminal 3 están dispuestos uno al lado del otro; la cara del extremo proximal del segundo cuerpo tubular 22 está básicamente a ras con la cara del extremo distal del segundo injerto de stent luminal 3; y el primer cuerpo tubular 21 se extiende y sobresale en relación con el segundo cuerpo tubular 22. Después de la implantación, bajo la acción de compresión radial de una pared del lumen (como el arco 191 de la aorta), se forma un espacio libre semicerrado (que no se muestra en la figura) entre el extremo distal del segundo injerto de stent luminal 3, el primer cuerpo tubular 21, el segundo cuerpo tubular 22 y la pared del lumen, y también se forma un espacio libre semicerrado (que no se muestra en la figura) entre el primer cuerpo tubular 21 y el segundo cuerpo tubular 22, impidiendo de esta manera la generación de un canal de endofuga de tipo I y evitando que la sangre fluya hacia un cuerpo tumoral o una disección. Además, el flujo sanguíneo puede entrar inversamente en el extremo proximal del primer injerto de stent luminal 2 desde el extremo distal del segundo injerto de stent luminal 3, como se muestra en la flecha A. Además, en este caso, el flujo sanguíneo genera una fuerza de impacto relativamente baja en el espacio libre semicerrado, lo que impide aún más la formación de una endofuga de tipo I.

Tercera realización

Con referencia a la figura 22, el injerto de stent luminal de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud también puede aplicarse a una aorta abdominal 193. Si el injerto de stent vascular se implanta en la aorta abdominal 193, deben considerarse dos vasos sanguíneos ramificados en una arteria renal y/o una arteria ilíaca de acuerdo con la forma de un cuerpo tumoral o una disección 18. Una flecha en la figura es una dirección de flujo sanguíneo, y se ha definido anteriormente que para un injerto de stent de un único injerto, el flujo sanguíneo fluye desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Pueden adoptarse múltiples primeros injertos de stent luminal 42 y 43 y un segundo injerto de stent luminal 41 para su implantación cooperativa, en el que los primeros injertos de stent luminal 42 y 43 son injertos de stent luminal que tienen primeros cuerpos tubulares y segundos cuerpos tubulares de acuerdo con las realizaciones de la presente solicitud, y el segundo injerto de stent luminal 41 puede ser un injerto de stent luminal que es del mismo tipo que los primeros injertos de stent luminal 42 y 43 o puede ser un injerto de stent luminal diferente. En esta figura, el segundo injerto de stent luminal 41 es un injerto de stent convencional, tal como un injerto de stent tubular recto.

Con referencia a la figura 22 y a la figura 23, en las arterias renales 194 y 195, los dos primeros injertos de stent luminal 42 y 43 y el único injerto de stent luminal 41 se implantan de forma cooperativa; las direcciones de las aberturas en los extremos proximales de las dos primeros injertos de stent luminal 42 y 43 y el extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 41 son coherentes, y los primeros injertos de stent luminal 42 y 43 y el segundo injerto de stent luminal 41 están dispuestas en el vaso sanguíneo de la aorta abdominal 193 uno al lado del otro, el extremo distal de cada uno de los dos primeros injertos de stent luminal 42 y 43 se extiende a un vaso sanguíneo

ramificado respectivamente, a saber, la arteria renal derecha 194 o la arteria renal izquierda 195, de modo que la sangre puede fluir hacia los vasos sanguíneos ramificados desde el vaso sanguíneo de la aorta abdominal 193 a través de los primeros injertos de stent luminal 42 y 43.

5 Para ser específicos, el primer injerto de stent luminal 42 incluye un primer cuerpo tubular 421 y un segundo cuerpo tubular 422; el segundo cuerpo tubular 422 cubre parte de una región del extremo proximal del primer cuerpo tubular 421, pero no cubre la cara del extremo proximal del primer cuerpo tubular 421. El extremo proximal del primer injerto de stent luminal 42 y el extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 41 están dispuestos uno al lado del otro; la cara del extremo proximal del segundo cuerpo tubular 422 está básicamente a ras con la cara del extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 41; y el primer cuerpo tubular 421 se extiende y sobresale relativamente hacia el extremo proximal. Del mismo modo, el primer injerto de stent luminal 43 incluye un primer cuerpo tubular 431 y un segundo cuerpo tubular 432; el segundo cuerpo tubular 432 cubre parte de una región del extremo proximal del primer cuerpo tubular 431, pero no cubre la cara del extremo proximal del primer cuerpo tubular 431. El extremo proximal del primer injerto de stent luminal 43 y el extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 41 están dispuestos uno al lado del otro; la cara del extremo proximal del segundo cuerpo tubular 43 está básicamente enrasada con la cara del extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 41; y el primer cuerpo tubular 431 se extiende y sobresale relativamente hacia el extremo proximal.

Con referencia a la figura 23, después de la implantación, bajo la acción de compresión radial de la pared del lumen del vaso sanguíneo de la aorta abdominal 193, el primer injerto de stent luminal 42 y la región del extremo proximal del segundo injerto de stent luminal 41 se presionan radialmente una con la otra en el vaso sanguíneo de la aorta abdominal 193; en la sección de soporte radial, el segundo injerto de stent luminal 41 que sirve como injerto de stent de cuerpo principal cumple con la deformación bajo la presión del primer injerto de stent luminal 42 que sirve como injerto de stent ramificado; para garantizar un flujo sanguíneo sin obstrucciones en el vaso sanguíneo ramificado, el primer cuerpo tubular 421 del primer injerto de stent luminal 42 tiene una fuerza de soporte radial relativamente alta, y puede evitar la pérdida de lumen en un proceso de prensado; y el segundo cuerpo tubular 422 puede cumplir simultáneamente con la deformación de la forma de la pared del lumen y la deformación de la forma del segundo injerto de stent luminal 41 debido a su fuerza de soporte radial relativamente baja, formando de esta manera un espacio libre 420 entre el primer cuerpo tubular 421 y el segundo cuerpo tubular 422. Un canal de endofuga de tipo I entre el injerto de stent del cuerpo principal y el injerto de stent de la rama en el estado de la técnica se rellena en el espacio libre 420; como un extremo del espacio libre 420 está abierto, y el otro extremo del espacio libre 420 está cerrado, la sangre que fluye hacia el espacio libre 420 puede utilizarse como material de sellado y relleno para tapar el canal de endofuga de tipo I; y el segundo cuerpo tubular 422 se desbloquea, de modo que el flujo de sangre puede fluir con éxito hacia el vaso sanguíneo de la rama. Además, cuando el flujo sanguíneo se precipita en el espacio libre semicerrado 420, se forma un vórtice bajo la acción de la presión, y entonces se cambia la dirección del flujo sanguíneo, de modo que la sangre pueda fluir hacia el primer cuerpo tubular 421 de forma favorable, promoviendo de esta manera la circulación no bloqueada del flujo sanguíneo en el vaso sanguíneo ramificado y garantizando la relación de flujo del flujo sanguíneo en el vaso sanguíneo ramificado. Del mismo modo, también puede formarse un espacio libre 430 entre el primer cuerpo tubular 431 y el segundo cuerpo tubular 432 del primer injerto de stent luminal 43, y el canal de endofuga de tipo I entre el injerto de stent del cuerpo principal y el injerto de stent de la rama en la técnica anterior se llena con el espacio libre 430.

40 Con referencia a la figura 22 y a la figura 24, en las arterias ilíacas 196 y 197, los dos primeros injertos de stent luminal 44 y 45 se implantan de forma cooperativa; las direcciones de las aberturas en los extremos proximales de los dos primeros injertos de stent luminal 44 y 45 son coherentes, y los primeros injertos de stent luminal 44 y 45 se disponen en el vaso sanguíneo de la aorta abdominal 193 uno al lado del otro; el extremo distal de cada uno de los dos primeros injertos de stent luminal 44 y 45 se extiende a un vaso sanguíneo ramificado respectivamente, a saber, la arteria ilíaca derecha 196 o la arteria ilíaca izquierda 197, de modo que la sangre puede fluir hacia los vasos sanguíneos ramificados 196 y 197 desde el vaso sanguíneo de la aorta abdominal 193 a través de los primeros injertos de stent luminal 44 y 45.

De manera específica, el primer injerto de stent luminal 44 incluye un primer cuerpo tubular 441 y un segundo cuerpo tubular 442; el segundo cuerpo tubular 442 cubre parte de una región del extremo proximal del primer cuerpo tubular 441, pero no cubre la cara del extremo proximal del primer cuerpo tubular 441. El primer injerto de stent luminal 45 incluye un primer cuerpo tubular 451 y un segundo cuerpo tubular 452; el segundo cuerpo tubular 452 cubre parte de una región del extremo proximal del primer cuerpo tubular 451, pero no cubre la cara del extremo proximal del primer cuerpo tubular 451. Los extremos proximales de los dos primeros injertos de stent luminal 44 y 45 están dispuestos uno al lado del otro, y sus caras extremas proximales están básicamente a ras una con la otra, por ejemplo, las caras extremas proximales de los dos primeros cuerpos tubulares 441 y 451 están básicamente a ras una con la otra, y/o las caras extremas proximales de los dos segundos cuerpos tubulares 442 y 452 están básicamente a ras una con la otra.

Con referencia a la figura 24, después de la implantación, bajo la acción de compresión radial de la pared del lumen del vaso sanguíneo de la aorta abdominal 193, los dos primeros injertos de stent luminal 44 y 45 se presionan radialmente uno con el otro en el vaso sanguíneo de la aorta abdominal 193; en la sección de soporte radial, los dos

primeros cuerpos tubulares 441 y 451 se deforman poco debido a sus fuerzas de soporte radial relativamente altas, y los dos segundos cuerpos tubulares 442 y 452 pueden cumplir con la deformación de la forma de la pared del lumen y la deformación de la forma de los primeros cuerpos tubulares debido a la fuerza de soporte radial relativamente baja, formando de esta manera espacios libres, tales como espacios libres 440 y 450, entre los correspondientes primeros cuerpos tubulares y los correspondientes segundos cuerpos tubulares. Como un extremo de cada espacio libre está abierto, y el otro extremo del espacio libre está cerrado, la sangre que fluye hacia el espacio libre puede utilizarse como material de sellado y relleno para tapar un canal de endofuga de tipo I, con el fin de evitar que la sangre fluya hacia el cuerpo del tumor o una disección y garantizar que el flujo de sangre pueda fluir con éxito hacia los dos primeros cuerpos tubulares.

10 **Cuarto ejemplo comparativo, que no forma parte de la invención**

Con referencia a la figura 25, un injerto de stent luminal 2 de acuerdo con este ejemplo es aproximadamente similar al injerto de stent luminal 2 del primer ejemplo comparativo, e incluye un primer cuerpo tubular 21 y un segundo cuerpo tubular 22. El segundo cuerpo tubular 22 recubre el primer cuerpo tubular 21, y cubre al menos una porción del primer cuerpo tubular 21; y un extremo del segundo cuerpo tubular 22 está conectado de forma estanca con la superficie periférica del primer cuerpo tubular 21. La diferencia entre el injerto de stent luminal 2 de esta realización y el injerto de stent luminal 2 de la primera realización es la siguiente: cada extremo del primer cuerpo tubular 21 de la séptima realización tiene múltiples piezas convexas 27 que se extienden en paralelo al eje longitudinal del primer cuerpo tubular 21, y se reserva un espacio 28 entre dos piezas convexas 27 adyacentes. Las piezas convexas 27 pueden formarse, por ejemplo, eliminando el injerto entre dos crestas de onda adyacentes en un bucle de onda, que es el más cercano a la porción final del primer cuerpo tubular 21, del primer cuerpo tubular 21 en la primera realización. El bucle de onda en la presente solicitud es un objeto en forma de anillo de onda que rodea el eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21.

Después de que el injerto de stent luminal 2 en esta realización se implanta en un cuerpo humano adoptando un procedimiento como el mostrado en la figura 19, la figura 21 o la figura 22, incluso si la pared lateral del extremo de entrada del flujo sanguíneo del primer cuerpo tubular 21 en esta realización se junta en el lumen en un vaso sanguíneo debido a la presión aplicada por el injerto de stent del cuerpo principal y la pared vascular, el flujo sanguíneo también puede fluir hacia el primer cuerpo tubular 21 desde el hueco 28 entre las dos piezas convexas 27 en el extremo de entrada del flujo sanguíneo del primer cuerpo tubular 21 en esta realización, evitando de esta manera el riesgo de que el flujo sanguíneo no pueda entrar en un vaso sanguíneo ramificado correspondiente desde el extremo de entrada del flujo sanguíneo del primer cuerpo tubular que está cerrado por la presión del injerto de stent del cuerpo principal y la pared vascular, y mejorando la seguridad y la eficacia de la operación. Se debe hacer notar que en otras realizaciones, por ejemplo, se forma un orificio en el injerto (por ejemplo el injerto entre el primer bucle de onda contado de izquierda a derecha y el extremo de entrada del flujo sanguíneo o el injerto entre el primer bucle de onda contado de izquierda a derecha y el segundo bucle de onda) cerca del extremo de entrada del flujo sanguíneo (a saber, el extremo lateral izquierdo del primer cuerpo tubular 21 en la figura 3) del primer cuerpo tubular 21, como se muestra en la figura 3, y penetra a través de la película de recubrimiento, o el primer bucle de onda, que está cerca del extremo de entrada del flujo sanguíneo (a saber, el extremo del lado izquierdo del primer cuerpo tubular 21 en la figura 3), del primer cuerpo tubular 21 como se muestra en la figura 3 no está completamente cubierto por el injerto (es decir, están expuestas múltiples crestas de onda, que están orientadas hacia el lado izquierdo, del primer bucle de onda contadas de izquierda a derecha); y también asegura que incluso bajo una condición en la que una entrada del extremo de entrada del flujo sanguíneo está bloqueada por un vaso sanguíneo, todavía hay un flujo sanguíneo que fluye hacia un vaso sanguíneo ramificado a través del primer cuerpo tubular.

Se debe hacer notar que en la figura 25, para mostrar la estructura del primer cuerpo tubular 21 con mayor claridad, se adopta especialmente una línea de puntos simple para expresar el segundo cuerpo tubular 22. De hecho, el segundo cuerpo tubular 22 en esta realización es el mismo que el segundo cuerpo tubular 22 en la primera realización, y el primer cuerpo tubular 21 en esta realización es aproximadamente similar al primer cuerpo tubular 21 en la primera realización, pero la diferencia sólo radica en: dos extremos del primer cuerpo tubular 21 en esta realización tienen múltiples piezas convexas 27, es decir, el primer cuerpo tubular 21 en esta realización puede obtenerse eliminando el injerto entre cada dos crestas de onda adyacentes en un bucle de onda, que es el más cercano a la porción de extremo correspondiente, en cada uno de los dos extremos del primer cuerpo tubular 21 en la primera realización, es decir, el injerto de stent luminal 2 en esta realización puede obtenerse retirando la lámina entre cada dos crestas de onda adyacentes en el bucle de onda, que está más cerca de la porción de extremo correspondiente, en cada extremo del primer cuerpo tubular 21 del injerto de stent luminal 2 en la primera realización.

Puede entenderse que en otras realizaciones, de acuerdo con un requisito real, las piezas convexas múltiples 27 pueden estar formadas sólo en el extremo de entrada del flujo sanguíneo del primer cuerpo tubular 21. Es decir, no hay piezas convexas 27 dispuestas en el extremo de salida del flujo sanguíneo del primer cuerpo tubular 21.

También se puede entender que en otras realizaciones, el injerto entre un par de crestas de onda adyacentes en un bucle de onda, que es el más cercano al extremo de entrada del flujo sanguíneo, del primer cuerpo tubular 21 en la primera realización puede no ser retirado de acuerdo con un requisito siempre que el injerto entre al menos dos

pares de crestas de onda adyacentes en las múltiples crestas de onda sean retirados para formar las múltiples piezas convexas.

Quinto ejemplo comparativo que no forma parte de la invención

5 Con referencia a la figura 26, un injerto de stent luminal 2 de acuerdo con este ejemplo es aproximadamente similar al injerto de stent luminal 2 de acuerdo con el cuarto ejemplo, e incluye un primer cuerpo tubular 21 y un segundo cuerpo tubular 22. El segundo cuerpo tubular 22 recubre el primer cuerpo tubular 21, y cubre al menos una porción del primer cuerpo tubular 21; y un extremo del segundo cuerpo tubular 22 está conectado de forma estanca a la superficie periférica del primer cuerpo tubular 21. La diferencia entre el injerto de stent luminal 2 de la octava realización de la presente solicitud y el injerto de stent luminal de la séptima realización es la siguiente: a excepción de los bucles de onda en dos tomas extremas, cada vuelta del bucle de onda 23 del primer cuerpo tubular 21 en la presente realización está dispuesta entre un injerto exterior anular 219 y un injerto interior en forma de barril 210 de forma de sujeción; además, las crestas de onda de cada bucle de onda 218 están expuestas al exterior, y los canales de onda de cada bucle de onda 218 están todos envueltos por el correspondiente injerto exterior anular 219 y el correspondiente injerto interior en forma de barril 210 (con referencia a la figura 27 y la figura 28). El injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210 pueden ser películas de PET (tereftalato de polietileno) o de PTFE (politetrafluoroetileno), y pueden sujetar los bucles de onda del primer cuerpo tubular 21 mediante sutura o fusión en caliente.

Con referencia a la figura 29, como las crestas de onda de cada bucle de onda están expuestas al exterior (es decir, las crestas de onda de cada bucle de onda no están envueltas por el injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210), las crestas de onda de cada bucle de onda pueden estar separadas del injerto exterior anular 219 y del injerto interior en forma de barril 210 (es decir, las crestas de onda de cada bucle de onda pueden estar combadas hacia arriba en relación con el injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210); por lo tanto, cuando el primer cuerpo tubular 21 se dobla, en el lado de menor curvatura, en dos bucles de onda adyacentes, un bucle de onda puede superponerse con el otro bucle de onda, mejorando de esta manera la blandura del primer cuerpo tubular 21. En la presente solicitud, el lado de menor curvatura es el que tiene un radio de curvatura pequeño cuando el primer cuerpo tubular 21 se dobla. Además, precisamente porque las crestas onduladas del lado de menor curvatura están expuestas al exterior, es difícil que las crestas onduladas del lado de menor curvatura perforen el injerto interior en forma de barril en el proceso de doblado, prolongando de esta manera la vida útil del primer cuerpo tubular 21.

30 Se puede entender que, en otras realizaciones, las crestas de las ondas en el lado de menor curvatura del primer cuerpo tubular 21 también pueden estar expuestas sólo para lograr el objetivo de la presente solicitud.

Sexto ejemplo comparativo, que no forma parte de la invención

Con referencia a la figura 30, un injerto de stent luminal 2 de acuerdo con este ejemplo es aproximadamente similar a el injerto de stent luminal 2 de acuerdo con el cuarto ejemplo, e incluye un primer cuerpo tubular 21 y un segundo cuerpo tubular 22. El segundo cuerpo tubular 22 recubre el primer cuerpo tubular 21, y cubre al menos una porción del primer cuerpo tubular 21; y un extremo del segundo cuerpo tubular 22 está conectado de forma estanca a la superficie periférica del primer cuerpo tubular 21. La diferencia entre el injerto de stent luminal 2 de la novena realización de la presente solicitud y el injerto de stent luminal de la séptima realización es la siguiente: a excepción de los bucles de onda en dos tomas extremas, cada vuelta del bucle de onda 218 del primer cuerpo tubular 21 en la presente realización está dispuesta entre un injerto exterior anular 219 y un injerto interior en forma de barril 210 de una manera de sujeción, y el injerto exterior anular 219 está situado entre las crestas de onda y los canales de onda del bucle de onda 218 sujetado por él; y las crestas de onda y los canales de onda del bucle de onda 218 están todos expuestos al exterior. El injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210 pueden ser películas de PET o de PTFE, y pueden sujetar los bucles de onda del primer cuerpo tubular 21 mediante sutura o fusión en caliente.

Como las crestas de onda y los canales de onda de cada bucle de onda están expuestos al exterior (es decir, las crestas de onda y los canales de onda de cada bucle de onda no están envueltos por el injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210), las crestas y los canales de onda de cada bucle de onda pueden estar separados del injerto exterior anular 219 y del injerto interior en forma de barril 210 (es decir, las crestas y los canales de onda de cada bucle de onda pueden estar todos curvados hacia arriba en relación con el injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210). Por lo tanto, cuando el primer cuerpo tubular 21 se dobla en el lado de menor curvatura en dos bucles de onda adyacentes, un bucle de onda puede superponerse con el otro bucle de onda, mejorando de esta manera la blandura del primer cuerpo tubular 21. Además, precisamente porque las crestas y los valles de las ondas de los bucles de onda están expuestos al exterior, es difícil que las crestas o los valles de las ondas de los bucles de onda perforen el injerto interior en forma de barril en el proceso de doblado, prolongando de esta manera la vida útil del primer cuerpo tubular 21.

La anchura de cada injerto exterior anular 219 a lo largo de la dirección de la línea axial central longitudinal del primer cuerpo tubular 21 es mayor o igual a $1/3$ de una distancia entre las crestas de onda y los canales de onda del bucle de onda sujetado por el injerto exterior anular 219 a lo largo de la dirección de la línea axial central longitudinal del primer cuerpo tubular 21 y menos de o igual a $2/3$ de la distancia entre las crestas de onda y los canales de onda del bucle de onda sujetado por la película anular externa de recubrimiento 219 a lo largo de la dirección de la línea axial central longitudinal del primer cuerpo tubular 21 para garantizar que el bucle de onda no pueda separarse de la película de recubrimiento y que las crestas de onda y los canales de onda del bucle de onda queden expuestas al exterior.

Se puede entender que en otras realizaciones, las crestas de las ondas en el lado de menor curvatura del primer cuerpo tubular 21 también pueden estar expuestas sólo para lograr el objetivo de la presente solicitud.

Séptimo ejemplo comparativo, que no forma parte de la invención

Con referencia a la figura 31, un injerto de stent luminal 2 de acuerdo con este ejemplo es aproximadamente similar al injerto de stent luminal 2 de acuerdo con el primer ejemplo comparativo, e incluye un primer cuerpo tubular 21 y un segundo cuerpo tubular 22. El segundo cuerpo tubular 22 recubre el primer cuerpo tubular 21, y cubre al menos una porción del primer cuerpo tubular 21; y un extremo del segundo cuerpo tubular 22 está conectado de forma estanca a la superficie periférica del primer cuerpo tubular 21. La diferencia entre el injerto de stent luminal 2 de la décima realización de la presente solicitud y el injerto de stent luminal de la primera realización es la siguiente: el primer cuerpo tubular 21 de la décima realización incluye un injerto interior en forma de barril 210, un primer grupo de bucles de onda 211, un segundo grupo de bucles de onda 212, un tercer grupo de bucles de onda 213, un cuarto grupo de bucles de onda 214 y un injerto exterior anular 219 dispuesto sobre los grupos de bucles de onda, en el que el segundo grupo de bucles de onda 212 está situado entre el primer grupo de bucles de onda 211 y el tercer grupo de bucles de onda 213; el tercer grupo de bucles de onda 213 está situado entre el segundo grupo de bucles de onda 212 y el cuarto grupo de bucles de onda 214; y los cuatro grupos de bucles de onda están conectados por medio de anillos de conexión cuadrados 215, es decir, el primer grupo de bucles de onda 211, el segundo grupo de bucles de onda 212, el tercer grupo de bucles de onda 213 y el cuarto grupo de bucles de onda 214 están dispuestos en secuencia a lo largo de la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21. El injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210 pueden ser películas de PET o de PTFE, y pueden sujetar los bucles de onda del primer cuerpo tubular 21 mediante sutura o fusión en caliente. Puede entenderse que el primer grupo de bucles de onda 211, el segundo grupo de bucles de onda 212, el tercer grupo de bucles de onda 213 y el cuarto grupo de bucles de onda 214 forman una porción del stent desnudo del primer cuerpo tubular 21.

Con referencia a la figura 32, el primer grupo de bucles de onda 211 incluye un primer bucle de onda 211a, un segundo bucle de onda 211b y un tercer bucle de onda 211c, que están conectados. El primer bucle de onda 211a tiene dos crestas de onda relativamente altas adyacentes 2111, múltiples crestas de onda relativamente bajas 2112 y múltiples canales de onda 2113; las múltiples crestas de onda relativamente bajas 2112 son paralelas y están niveladas unas con las otras en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21; los múltiples canales de onda 2113 son paralelos y están nivelados unos con los otros en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21; y las múltiples crestas de onda relativamente bajas 2112 están situadas entre las múltiples crestas de onda relativamente altas 2111 y los múltiples canales de onda 2113. Las múltiples crestas de onda del segundo bucle de onda 211b, las múltiples crestas de onda del tercer bucle de onda 211c y las múltiples crestas de onda relativamente bajas 2112 son paralelas y están niveladas en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21. Los múltiples canales de onda del segundo bucle de onda 211b, los múltiples canales de onda del tercer bucle de onda 211c y los múltiples canales de onda 2113 son paralelos y están nivelados en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21.

El segundo grupo de bucles de onda 212 incluye un primer bucle de onda 212a, un segundo bucle de onda 212b y un tercer bucle de onda 212c, que están conectados. El primer bucle de onda 212a tiene una cresta de onda relativamente alta 2121, múltiples crestas de onda relativamente baja 2122 y múltiples canales de onda 2123; las múltiples crestas de onda relativamente baja 2122 son paralelas y están niveladas unas con las otras en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21; los múltiples canales de onda 2123 son paralelos y están nivelados unos con los otros en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21; y las múltiples crestas de onda relativamente bajas 2122 están situadas entre la cresta de onda relativamente alta 2121 y los múltiples canales de onda 2123. La cresta de onda relativamente alta 2121 se engancha y se enrolla con las crestas de onda 2113 entre las dos crestas de onda relativamente altas adyacentes 2111 del primer bucle de onda 211a para formar un conjunto que conecte el primer bucle de onda 211a con el primer bucle de onda 212a, es decir, para conectar el primer grupo de bucle de onda 211 con el segundo grupo de bucle de onda 212. Las múltiples crestas de onda del segundo bucle de onda 212b, las múltiples crestas de onda del tercer bucle de onda 212c y las múltiples crestas de onda relativamente bajas 2122 son paralelas y están niveladas en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21. Los múltiples canales de onda del segundo bucle de onda 212b, los múltiples canales de onda del tercer bucle de onda 212c y los múltiples canales de onda 2123 son paralelos y están nivelados en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21.

El tercer grupo de bucles de onda 213 incluye un primer bucle de onda 213a, un segundo bucle de onda 213b y un tercer bucle de onda 213c, que están conectados. El primer bucle de onda 213a tiene dos crestas de onda relativamente altas adyacentes 2131, múltiples crestas de onda relativamente bajas 2132 y múltiples canales de onda 2133; de onda relativamente bajas 2132 son paralelas y están niveladas unas con las otras en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21; los múltiples canales de onda 2133 son paralelos y están nivelados unos con los otros en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21; y las múltiples crestas de onda relativamente altas adyacentes 2131 y los múltiples canales de onda 2133. En las dos crestas de onda relativamente altas 2131 del primer bucle de onda 213a, la cresta de onda 2131 del lado izquierdo se engancha y se enrolla con la depresión de onda 2113 del lado izquierdo, que es la más cercana a la cresta de onda relativamente alta 2121 del primer bucle de onda 212a, y la cresta de onda 2131 del lado derecho se engancha y enrolla con la depresión de onda 2113 del lado derecho, que está más cerca de la cresta de onda relativamente alta 2121 del primer bucle de onda 212a para conectar el primer bucle de onda 212a con el primer bucle de onda 213a, es decir, para conectar el segundo grupo de bucles de onda 212 con el tercer grupo de bucles de onda 213. Las múltiples crestas de onda del segundo bucle de onda 213b, las múltiples crestas de onda del tercer bucle de onda 213c y las múltiples crestas de onda relativamente bajas 2132 son paralelas y están niveladas en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21. Los múltiples canales de onda del segundo bucle de onda 213b, los múltiples canales de onda del tercer bucle de onda 213c y los múltiples canales de onda 2133 son paralelos y están nivelados en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21.

El cuarto grupo de bucles de onda 214 incluye un primer bucle de onda 214a, un segundo bucle de onda 214b y un tercer bucle de onda 214c, que están conectados. El primer bucle de onda 214a tiene una cresta de onda relativamente alta 2141, múltiples crestas de onda relativamente baja 2142 y múltiples canales de onda 2143; las múltiples crestas de onda relativamente baja 2142 son paralelas y están niveladas unas con las otras en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21; los múltiples canales de onda 2143 son paralelos y están nivelados unos con los otros en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21; y las múltiples crestas de onda relativamente bajas 2142 están situadas entre la cresta de onda relativamente alta 2141 y los múltiples canales de onda 2143. La cresta de onda relativamente alta 2141 se engancha y se enrolla con las crestas de onda 2133 entre las dos crestas de onda relativamente altas adyacentes 2131 del tercer bucle de onda 213a para formar un conjunto que conecte el tercer bucle de onda 213a con el cuarto bucle de onda 212a, es decir, para conectar el primer grupo de bucles de onda 211 con el segundo grupo de bucles de onda 212. Las múltiples crestas de onda del segundo bucle de onda 214b, las múltiples crestas de onda del tercer bucle de onda 214c y las múltiples crestas de onda relativamente bajas 2142 son paralelas y están niveladas en la dirección del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21. Las direcciones del eje central longitudinal del primer cuerpo tubular 21, de los múltiples canales de onda del segundo bucle de onda 214b, de los múltiples canales de onda del tercer bucle de onda 214c y de los múltiples canales de onda 2143 son paralelas y están niveladas.

Por lo tanto, el primer grupo de bucles de onda 211, el segundo grupo de bucles de onda 212, el tercer grupo de bucles de onda 213 y el cuarto grupo de bucles de onda 214 están conectados en un todo por medio de los anillos de conexión cuadrados 215.

Se puede entender que en cada grupo de bucles de onda, el segundo bucle de onda y/o el tercer bucle de onda pueden omitirse siempre que cada grupo de bucles de onda tenga el primer bucle de onda de manera que los cuatro grupos de bucles de onda puedan conectarse a través de los anillos de conexión cuadrados. También puede entenderse que en los cuatro grupos de bucles de onda, o en uno, dos o tres grupos de bucles de onda, el segundo bucle de onda y/o el tercer bucle de onda pueden omitirse siempre que cada grupo de bucles de onda tenga el primer bucle de onda de manera que los cuatro primeros bucles de onda puedan conectarse por medio de los anillos de conexión cuadrados. También puede entenderse que el primer grupo de bucles de onda 211 también puede no incluir el primer bucle de onda y/o el segundo bucle de onda, y en ese momento, los canales de onda del tercer bucle de onda también pueden engancharse y enrollarse con la cresta de onda relativamente alta del segundo grupo de bucles de onda para conectar el primer grupo de bucles de onda con el segundo grupo de bucles de onda.

Cada injerto exterior anular 219 también está dispuesto en cada grupo de bucles de onda y está situado entre las crestas de onda y los canales de onda del grupo de bucles de ondas sujetado por él, y las crestas de onda y los canales de onda del grupo de bucles de ondas están todas expuestas al exterior.

Puesto que las crestas de onda y los canales de onda de cada bucle de onda están expuestos al exterior (es decir, las crestas de onda y los canales de onda de cada bucle de onda no están envueltos por el injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210), las crestas y los canales de onda de cada bucle de onda pueden estar separados del injerto exterior anular 219 y del injerto interior en forma de barril 210 (es decir, las crestas y los canales de onda de cada bucle de onda pueden estar todos curvados hacia arriba en relación con el injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210); por lo tanto, cuando el primer cuerpo tubular 21 se dobla, en el lado de menor curvatura, en dos grupos de bucles de onda adyacentes, un grupo de bucles de onda puede superponerse con el otro grupo de bucles de onda, mejorando de esta manera la blandura del primer cuerpo tubular 21. Además, precisamente porque las crestas y los valles de las ondas de los grupos de bucles de ondas están expues-

tos al exterior, es difícil que las crestas o los valles de las ondas de los bucles de ondas perforen el injerto interior en forma de barril en el proceso de doblado, prolongando de esta manera la vida útil del primer cuerpo tubular 21.

5 Los bucles de onda en dos extremos del primer cuerpo tubular 21 están todos cubiertos por el injerto exterior anular 219, es decir, los bucles de onda en los dos extremos están todos cubiertos por el injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210, de modo que la blandura del primer cuerpo tubular 21 puede mejorarse. Además, en esta realización, los grupos de bucles de onda pueden conectarse como un todo por medio del injerto exterior anular 219 y el injerto interior en forma de barril 210, y también pueden conectarse como un todo por medio de los anillos de conexión cuadrados 215, de modo que la estabilidad del primer cuerpo tubular 21 se mejora, la blandura del primer cuerpo tubular 21 también se incrementa, y la vida útil del primer cuerpo tubular 21 se prolonga.

10 Sobre todo, el injerto de stent luminal de acuerdo con cada realización de la presente invención incluye el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular que cubre al menos una parte de la sección de soporte radial del primer cuerpo tubular; tras la implantación del injerto de stent luminal, el espacio libre semicerrado puede formarse entre el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular, o el espacio libre semicerrado puede formarse entre el segundo cuerpo tubular o la pared del lumen; y la sangre que fluye hacia el espacio libre puede utilizarse como material de
15 relleno para tapar el canal de endofuga de tipo I, evitando de esta manera que la sangre fluya hacia el cuerpo del tumor o la disección.

Además, el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular tienen ambos la capacidad de soporte radial, es decir, las fuerzas de soporte radial, de modo que después de que el injerto de stent luminal se implanta en el lumen, el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular todavía pueden estar unidos a la pared del lumen por sus fuerzas
20 de soporte radial bajo la compresión radial de la pared del lumen; y al mismo tiempo, bajo el impacto del flujo sanguíneo, el primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular pueden mantener las formas de soporte radial para evitar que se produzcan deformaciones tales como arrugas, introversión y colapso, y particularmente para asegurar que no se produzca ninguna deformación en la cara del extremo proximal del injerto de stent luminal, evitando de esta manera el bloqueo del flujo sanguíneo hacia el lumen.

25 Además, el segundo cuerpo tubular tiene una deformabilidad radial relativamente alta en comparación con el primer cuerpo tubular, de modo que bajo la acción de compresión radial de la pared del lumen, el primer cuerpo tubular puede garantizar que no se produzca una pérdida de lumen y mantener el flujo sanguíneo desbloqueado, y el segundo cuerpo tubular puede adaptarse a las deformaciones de la pared del lumen y del primer cuerpo tubular cuando está unido a la pared del lumen; y la formación de la endofuga de tipo I se evita mediante el espacio libre entre el
30 primer cuerpo tubular y el segundo cuerpo tubular o el espacio libre entre el segundo cuerpo tubular y la pared del lumen.

Además, en los sistemas de stent, el injerto de stent luminal de acuerdo con las realizaciones de la presente invención puede cooperar con otros injertos de stent luminal convencionales, o múltiples injerto de stent luminal de acuerdo con las presentes realizaciones pueden cooperar unos con los otros para ser implantadas en el lumen que tiene
35 los vasos sanguíneos ramificados, aislando de esta manera el cuerpo tumoral o la disección, garantizando un flujo sanguíneo no bloqueado en los vasos sanguíneos ramificados y previniendo la formación de la endofuga de tipo I.

REIVINDICACIONES

1. Un injerto de stent luminal que comprende un primer cuerpo tubular (21) y un segundo cuerpo tubular (22), en el que el segundo cuerpo tubular (22) recubre el primer cuerpo tubular (21) y al menos un extremo del segundo cuerpo tubular (22) está conectado de forma estanca a la superficie exterior del primer cuerpo tubular (21),
 - 5 en el que el primer cuerpo tubular (21) está provisto de una sección de soporte radial y comprende al menos una primera estructura de soporte radial (211) distribuida a lo largo de una dirección circunferencial del primer cuerpo tubular (21), y
 - el segundo cuerpo tubular (22) comprende al menos una segunda estructura de soporte radial (221) distribuida a lo largo de una dirección circunferencial del segundo cuerpo tubular (22), y un segundo injerto (222)
 - 10 que cubre la segunda estructura de soporte radial (221), en el que la deformabilidad radial de la segunda estructura de soporte radial (221) es mayor que la de la primera estructura de soporte radial (211),
 - 15 **caracterizado por que** la segunda estructura de soporte radial (221) es una estructura de malla que comprende una pluralidad de rejillas (2224) y, en el estado naturalmente desplegado, una anchura máxima (m1) de cualquier rejilla (2224) en dirección circunferencial y un perímetro (D) del segundo cuerpo tubular (22) en la rejilla (2224), en función de la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial, satisface una de las siguientes condiciones m1 es menor que o igual a D/12, o m1 es menor que o igual a D/13, o m1 es menor que o igual a D/14.
2. El injerto de stent luminal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que, bajo la acción de una misma fuerza radial, una variación de la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial (221) es mayor que la de la primera estructura de soporte radial (211) o bajo la acción de la misma fuerza radial, una relación de cambio de la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial (221) es mayor que la de la primera estructura de soporte radial (211); o cuando se produce la misma relación de cambio radial o la misma variación radial, una fuerza externa radial ejercida sobre la primera estructura de soporte radial (211) es mayor que la ejercida sobre la segunda estructura de soporte radial (221).
3. El injerto de stent luminal de acuerdo con la reivindicación 2, en el que bajo la acción de la misma fuerza radial, la variación de longitud radial o la relación de cambio de longitud radial de la segunda estructura de soporte radial (221) es de 1,05 a 10 veces o de 2 a 5 veces la variación de longitud radial o la relación de cambio de longitud radial de la primera estructura de soporte radial (211), respectivamente.
4. El injerto de stent luminal de acuerdo con la reivindicación 2, en el que cuando se produce la misma relación de cambio radial o la misma variación radial, la fuerza externa radial ejercida sobre la primera estructura de soporte radial (211) es de 1,05 a 10 veces o de 2 a 5 veces la fuerza externa radial ejercida sobre la segunda estructura de soporte radial (221).
5. El injerto de stent luminal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que en un estado naturalmente desplegado, en la misma posición de la sección de soporte radial, la longitud radial del segundo cuerpo tubular (22) es de 1,3 a 3 veces la longitud radial del primer cuerpo tubular (21).
6. El injerto de stent luminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el otro extremo del segundo cuerpo tubular (22) está abierto, o el otro extremo del segundo cuerpo tubular (22) está conectado de forma estanca a la superficie exterior del primer cuerpo tubular (21).
7. El injerto de stent luminal de acuerdo con la reivindicación 6, en el que una porción de longitud radial máxima (L) del segundo cuerpo tubular (22) está situada en la sección de soporte radial, y está provista de la segunda estructura de soporte radial (221).
8. El injerto de stent luminal de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la porción de longitud radial máxima (L) del segundo cuerpo tubular (22) está situada cerca del extremo abierto del segundo cuerpo tubular (22), o está situada en la porción media del segundo cuerpo tubular (22).
9. El injerto de stent luminal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que en un estado naturalmente desplegado, la anchura máxima (m1) de cualquier rejilla (2224) a lo largo de la dirección circunferencial es de 1,5 mm a 5 mm cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial es de 4 mm a 20 mm, o es de 1,5 mm a 7 mm cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial es de 20 mm a 50 mm, o es de 1,5 mm a 8 mm cuando la longitud radial de la segunda estructura de soporte radial es de 50 mm a 80 mm.
10. El injerto de stent luminal de acuerdo con la reivindicación 1 o 9, en el que al menos una rejilla (2224) de la estructura de malla tiene un filete interno (2222) y la anchura máxima (n1) del filete (2222) en dirección circunferencial es menor o igual a 1,5 mm.

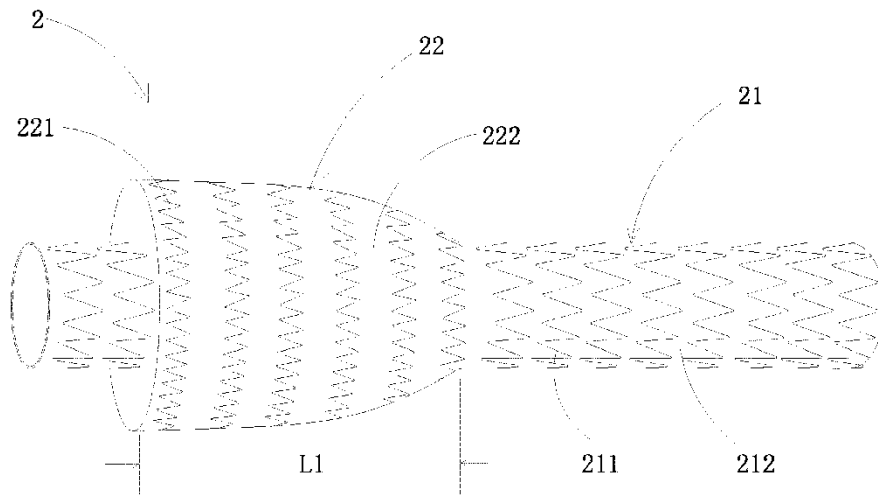


Fig 4

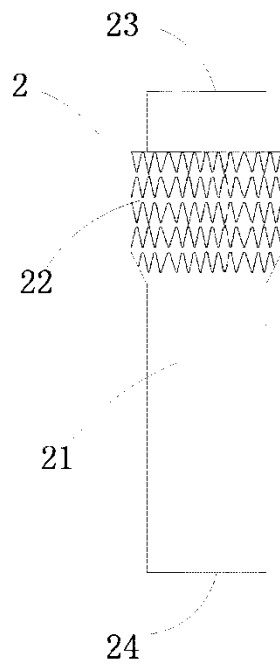


Fig 4A

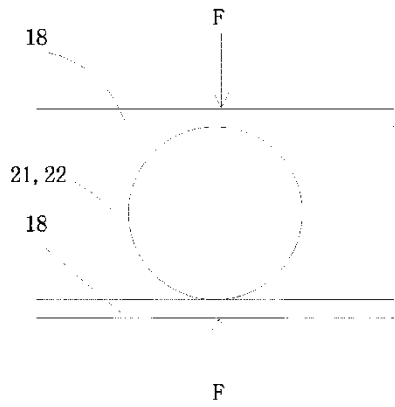


Fig 5

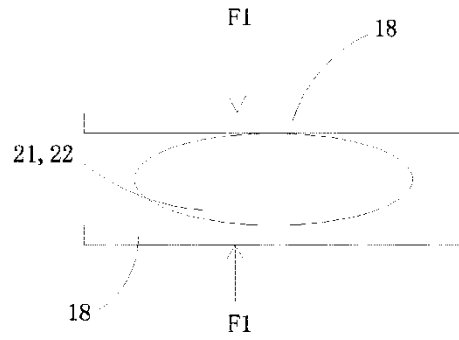


Fig 6

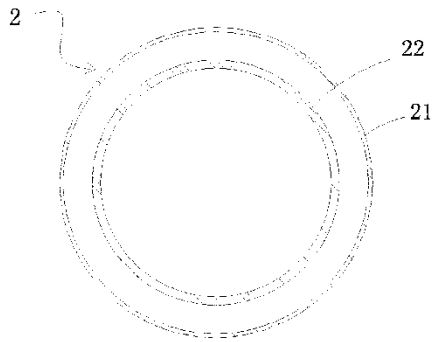


Fig 7

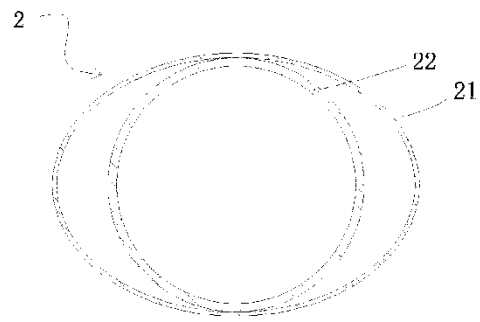


Fig 8

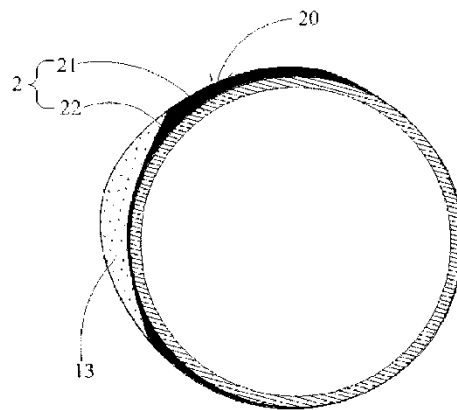


Fig 9A

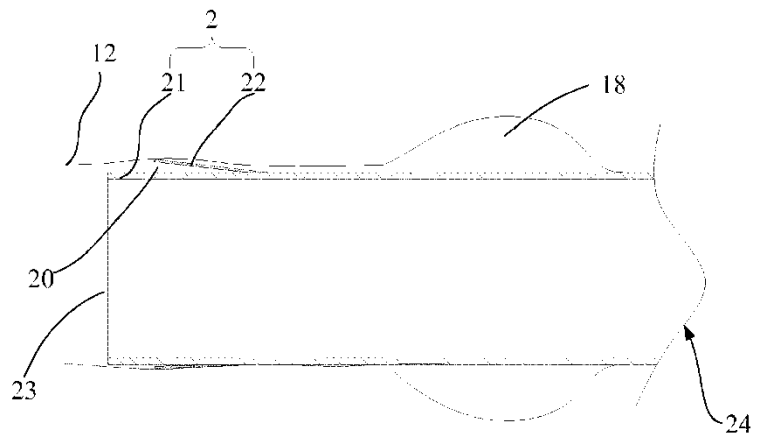


Fig 9B

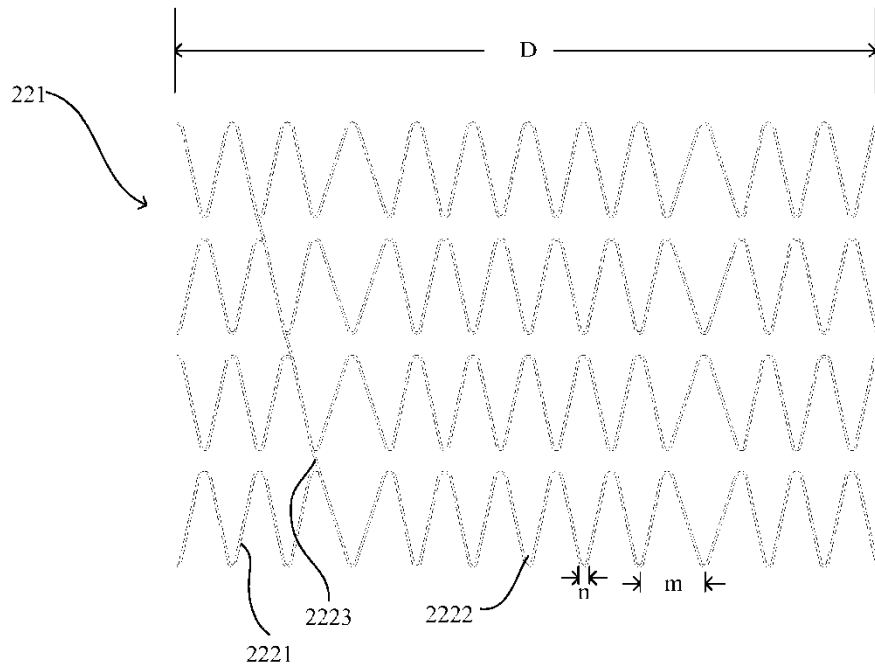


Fig 10

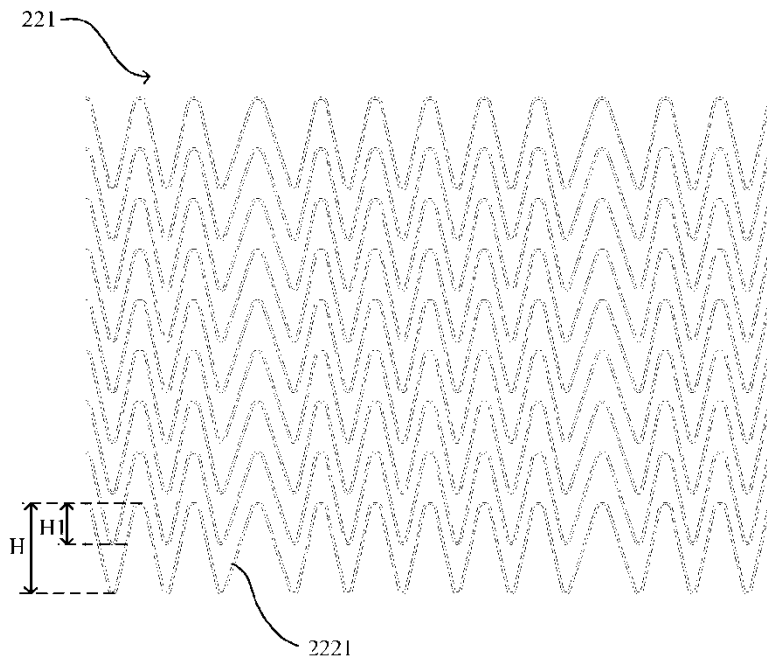


Fig 11

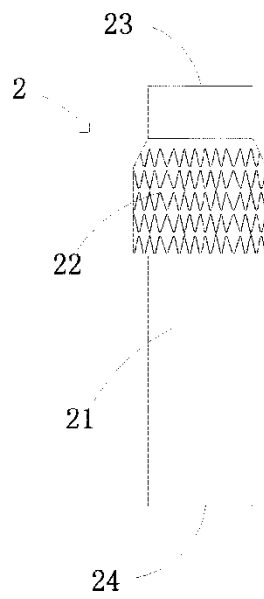


Fig 12

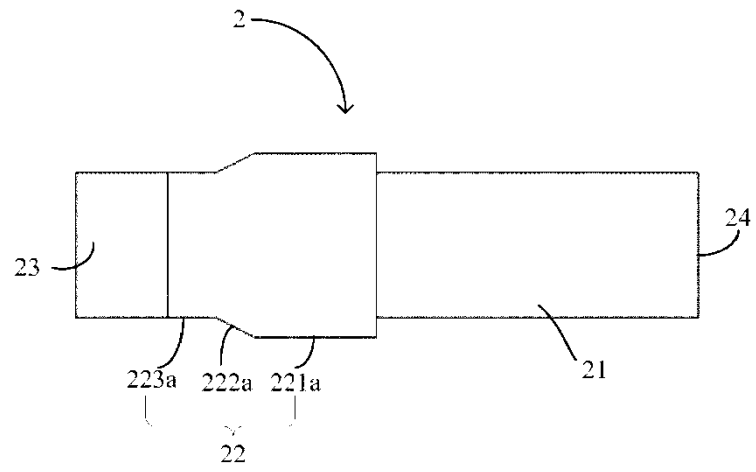


Fig 13A

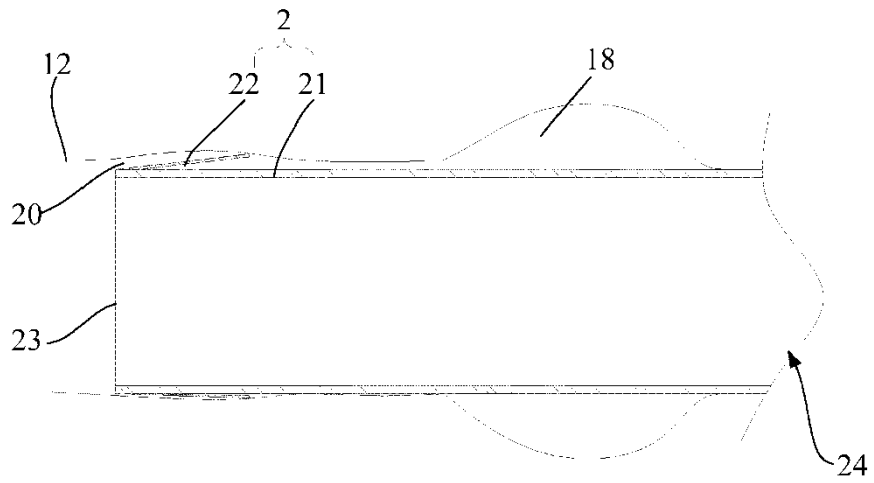


Fig 13B

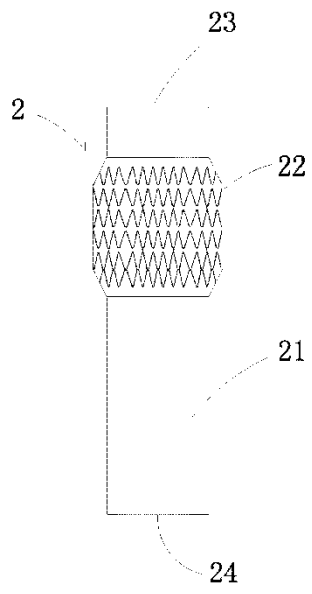


Fig 14

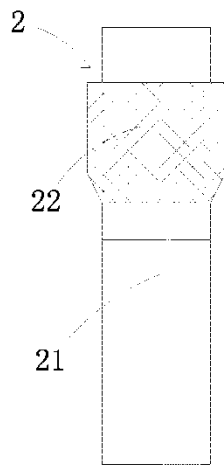


Fig 15

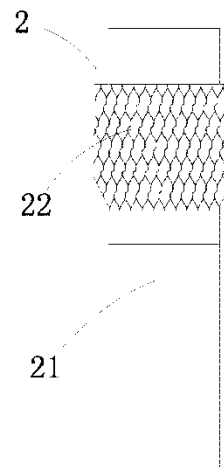


Fig 16

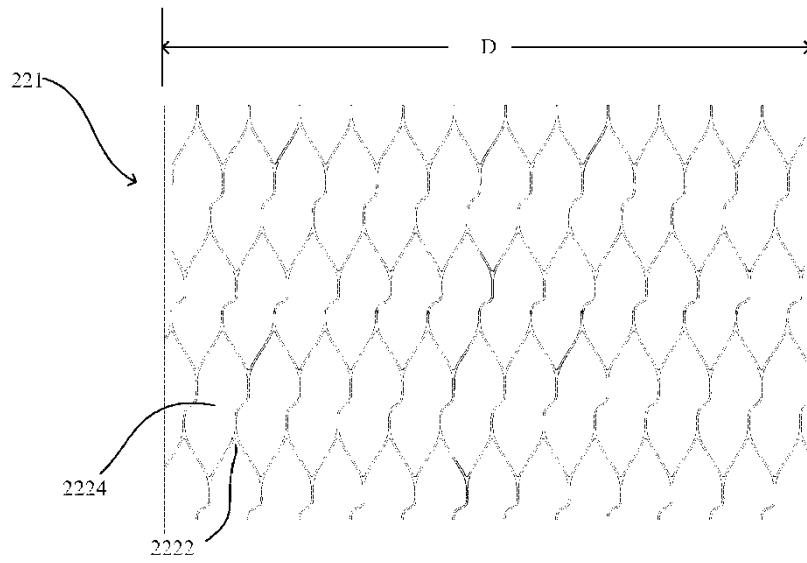


Fig 17

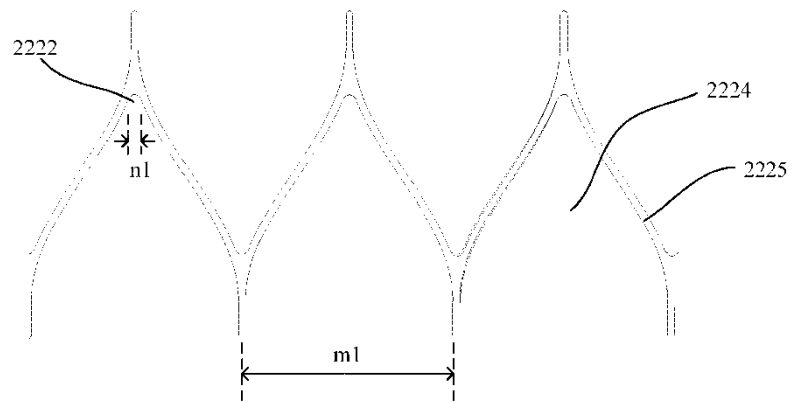


Fig 18

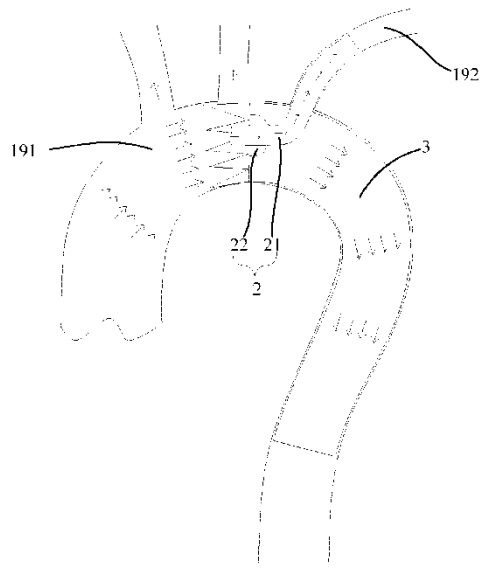


Fig 19

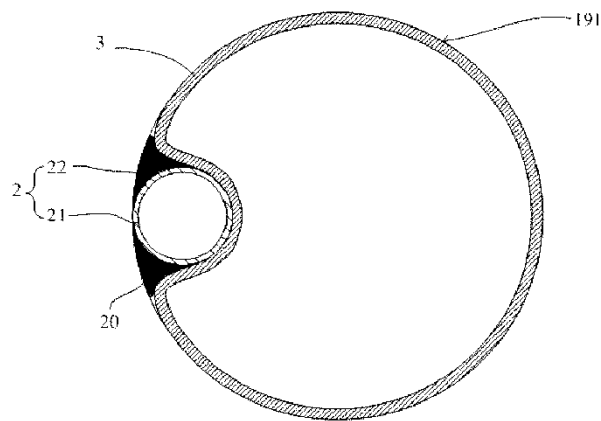


Fig 20

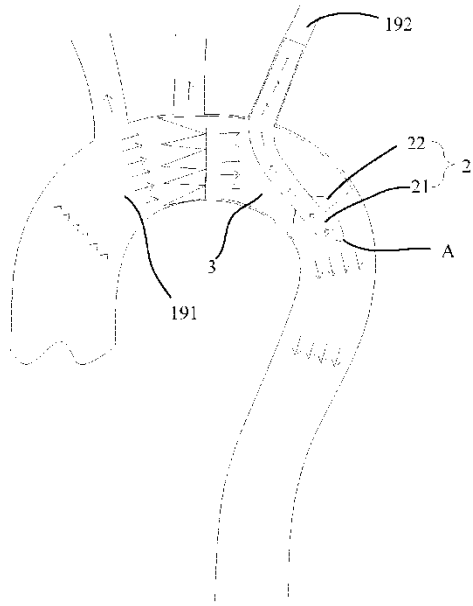


Fig 21

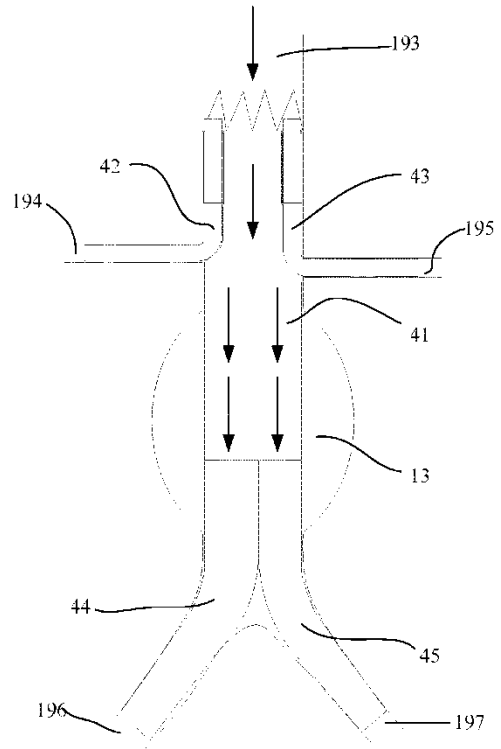


Fig 22

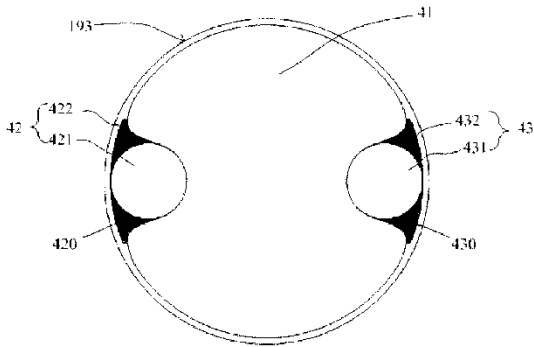


Fig 23

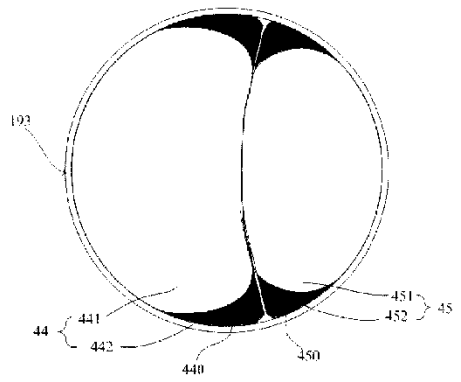


Fig 24

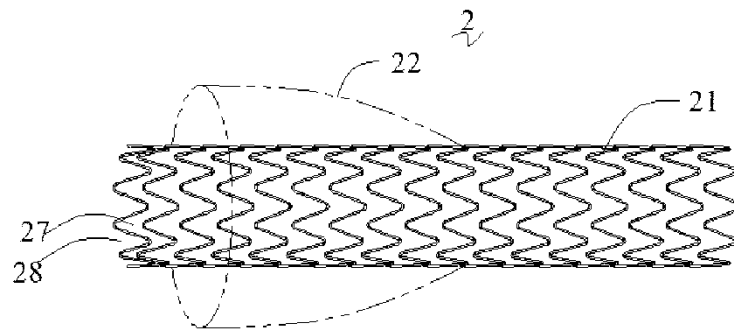


Fig 25

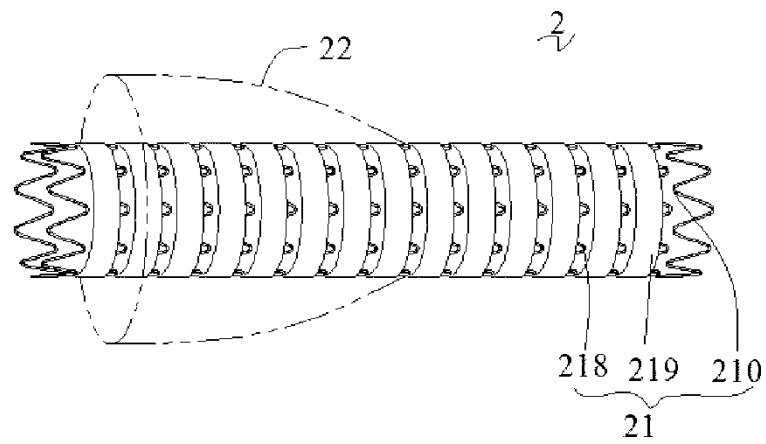


Fig 26

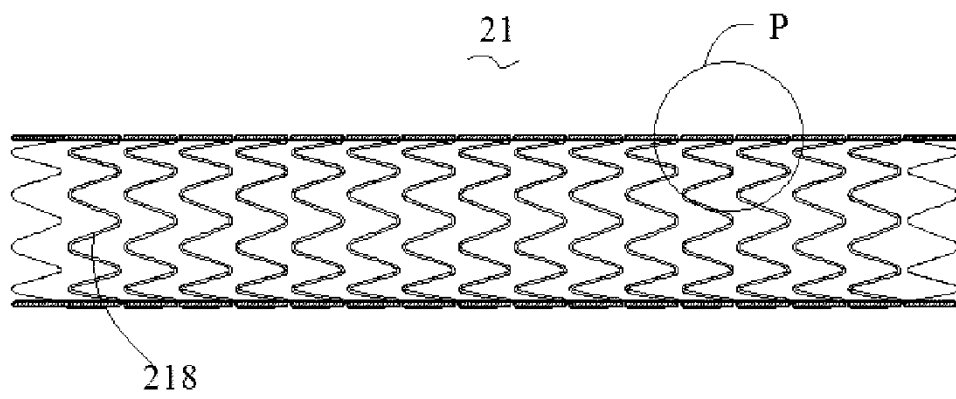


Fig 27

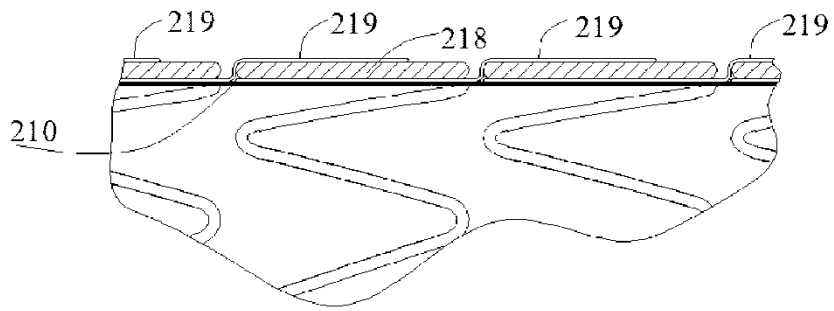


Fig 28

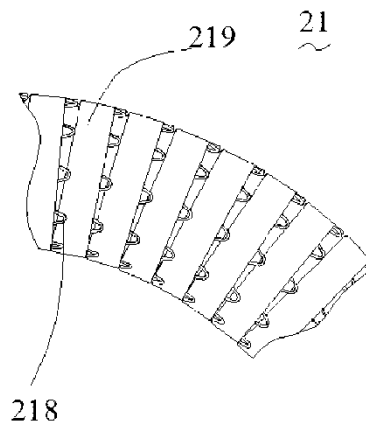


Fig 29

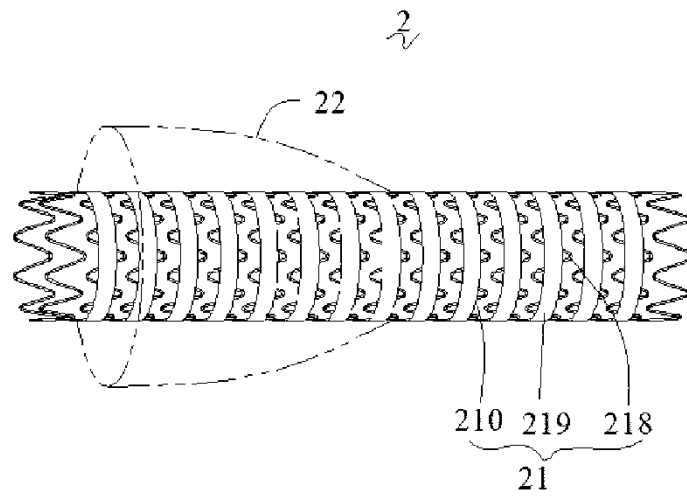


Fig 30

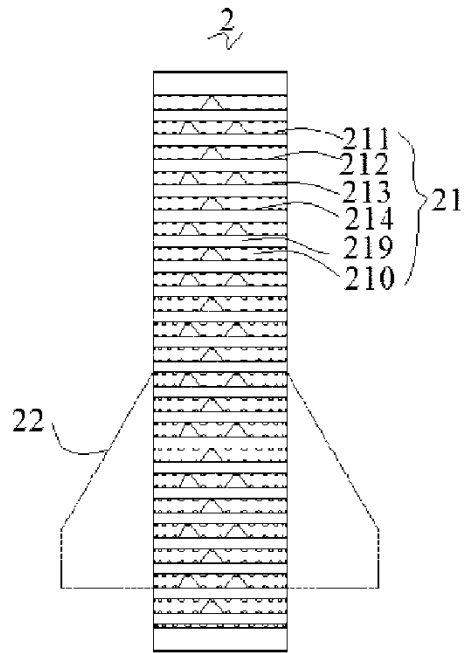


Fig 31

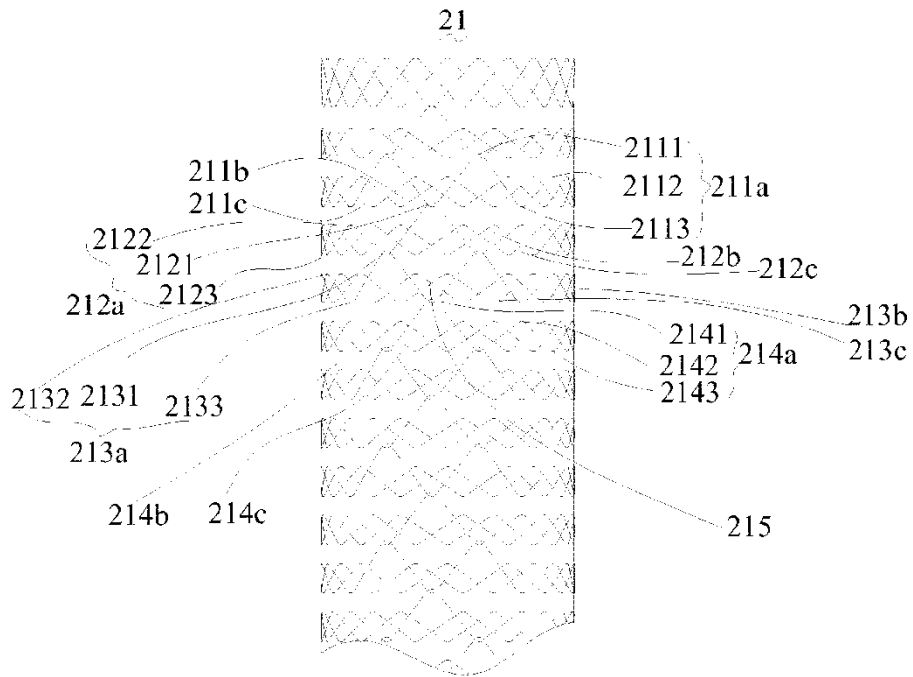


Fig 32