



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 254 127**

⑤① Int. Cl.⁷: **A61F 2/06**

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **00890039 .1**

⑧⑥ Fecha de presentación : **15.02.2000**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1029518**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **23.08.2000**

⑤④ Título: **Prótesis aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales y uso de la prótesis.**

③⑩ Prioridad: **16.02.1999 US 250742**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2006

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2006

⑦③ Titular/es: **Hector Daniel Barone
Maza 1948
Capital Federal, BS.AS., AR**

⑦② Inventor/es: **Barone, Hector Daniel**

⑦④ Agente: **Esteban Pérez-Serrano, María Isabel**

ES 2 254 127 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

Prótesis aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales y uso de la prótesis.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a una prótesis aórtica para el tratamiento de aneurismas abdominales, en donde la prótesis comprende un material tubular hueco para inserción intraluminal en la aorta, en donde la aorta tiene un cuello aórtico proximal superior y un cuello aórtico distal inferior que forma una bifurcación ilíaca que se divide en dos arterias ilíacas.

La prótesis aórtica es provista para el tratamiento de aneurismas abdominales, y particularmente para la reparación intraluminal de aneurismas aórticos mediante el posicionamiento de la prótesis dentro del aneurisma sin las desventajas de las prótesis aortoiliacas convencionales del tipo monoiliacas y bifurcadas, en donde dichas desventajas se refieren a la rotación y al mal posicionamiento de la prótesis durante la inserción, así como el posicionamiento y la instalación de la prótesis dentro de la aorta.

2. Descripción del arte previo

La aorta es el tronco principal del sistema arterial, partiendo desde el corazón y extendiéndose hacia abajo a través del tórax y a través del abdomen para dividirse en dos arterias ilíacas. Un aneurisma aórtico abdominal es una dilatación anormal de la pared aórtica en la zona de la aorta que pasa a través del abdomen. El aneurisma debe ser tratado para evitar la rotura del mismo. Si el aneurisma no se trata este eventualmente provocará la ruptura del saco que resulta en hemorragias fatales en un tiempo muy corto. Esto conduce a la muerte del individuo que padece el aneurisma y, hoy día, la mortalidad que resulta de esta anomalía es tan alta que está haciendo que los médicos busquen nuevas y mejoradas técnicas para solucionar este problema. Si bien la cirugía ha sido el modo más clásico de intentar solucionar el problema, la reparación quirúrgica de la pared aórtica está asociada, sin embargo, a un alto riesgo, particularmente para pacientes ancianos.

La búsqueda de técnicas alternativas que no involucren a la cirugía ha sido una preocupación de los profesionales en el arte. La Patente Norteamericana N° 4,562,596 concedida a Elliot Kornberg y otros, describe una prótesis aórtica bifurcada que está específicamente diseñada para su inserción intraluminal y comprende una vaina o manguito hueco generalmente cilíndrico y de una pieza, que tiene un extremo superior destinado a ser fijado a un cuello superior proximal de la aorta, corriente arriba del aneurisma, y un eje menor y un eje mayor que definen dos patas o extensiones inferiores que tienen el propósito de ser insertadas cada una dentro de una arteria ilíaca respectiva por debajo del aneurisma, de manera de formar una trayectoria de fluido continua dentro de la aorta, excluyendo la pared aórtica afectada, es decir el aneurisma, del flujo sanguíneo.

La Patente Norteamericana N° 4,922,905 se refiere a un catéter y describe un dispositivo de endoprótesis tubular que tiene una estructura de pared que comprende una tela abierta tejida de punto, tipo tubo, de lazos entretreídos en forma holgada, de material de filamentos metálicos, estando dicha tela tipo tubo deformada radialmente hacia adentro con respecto a su conformación de tejido de punto y es capaz de

deformarse progresivamente y permanentemente con expansión radial por medio del catéter para fijar la endoprótesis dentro de un vaso sanguíneo que debe ser reparado.

La Patente WO 83/03752 concedida a nombre de Wallsten, Hans Ivar, describe una prótesis que comprende un cuerpo tubular expandible de una pieza que debe ser insertado dentro de un conducto vascular.

La Patente WO 90/15582 concedida a Trout, Hugh describe un injerto o prótesis aórtica que comprende un material de prótesis sustancialmente cilíndrico con medios de fijación que comprenden una pluralidad de conjuntos de salientes y ganchos para proveer una firme fijación de la prótesis aórtica contra la pared aórtica.

Aunque se han desarrollado muchas estructuras de injertos o prótesis, la totalidad de ellas ha sido desarrollada en relación con la mejora de sus materiales, nuevos medios de fijación, fijadores expandibles "stents" y/o nuevos dispositivos para disponer e instalar el injerto dentro del vaso sanguíneo. Sin embargo, la ubicación y la correcta disposición de la prótesis dentro del conducto sanguíneo, particularmente una prótesis diseñada para la reparación de aneurismas aórticos, no es una tarea fácil en la medida que la aorta es el mayor conducto sanguíneo con una forma que requiere que se tenga una especial consideración no solo de la pared dilatada sino también de aquellas porciones de la pared que se encuentran en buenas condiciones y disponibles para fijar en forma firme la prótesis en la aorta.

Un obstáculo que se encuentra durante la elección de la prótesis para un paciente dado es que la longitud de la aorta no es la misma para todos los pacientes y, aún para el mismo paciente la aorta tiene un diámetro interno en el cuello superior o cuello proximal aórtico y las arterias ilíacas tienen un diámetro diferente más pequeño. Además, la relación entre el diámetro aórtico y el diámetro de las ilíacas no es siempre el mismo, y por lo tanto hoy es necesario tener un gran número de injertos o prótesis que se combinen en un gran número de diámetros superiores, para el cuello aórtico, y diámetros inferiores, para las arterias ilíacas.

El problema de los diferentes tamaños y formas de las aortas también es un tema importante al momento de disponer el extremo superior del injerto en el sitio correcto en el cuello proximal aórtico para obtener una firme fijación de la prótesis en el cuello y para sellar el injerto contra el cuello de la aorta de manera de evitar que la sangre fluya por el injerto y escape hacia fuera del injerto e ingrese al aneurisma excluido. Esto es, que el flujo de sangre debe circular solamente en forma restringida por el interior del injerto o prótesis sin que haya ninguna pérdida que se produzca en el lugar de fijación. La prótesis incluye, a cada extremo de la misma, medios de anclaje, denominados "stents", en donde cada stent está firmemente fijado a cada extremo de la prótesis con una porción de cada stent extendida más allá del extremo asociado, y dicha porción extendida está diseñada para anclarse contra las paredes ilíacas o aórticas. Por lo tanto, si el injerto no es suficientemente largo, puede suceder que el stent permanezca firmemente unido al cuello proximal aórtico sin que el extremo del material de la prótesis esté correctamente dispuesto y sellado contra la pared del cuello aórtico. En esta situación, la prótesis estará firmemente retenida contra la pared aórtica pero el material de la prótesis no estará sellado contra

el cuello aórtico en el lugar de fijación. Sin embargo, en esta situación no se puede reemplazar la prótesis corta por una prótesis más larga para resolver este problema porque una prótesis extremadamente larga, aunque pueda cubrir la total extensión entre el cuello superior de la aorta y las correspondientes arterias iliacas, puede tener una longitud excesiva por lo cual quedará plegada o doblada dentro de la aorta, formando zonas restringidas y obstrucciones al flujo normal de la sangre dentro de la prótesis.

Otra cuestión es que el diámetro del cuello aórtico debe ser cuidadosamente tenido en cuenta al momento de seleccionar la prótesis. Si la prótesis es de un diámetro insuficiente como para acoplarse al diámetro del cuello aórtico, habrá una pérdida de sangre a través de un espacio o luz que quedará formada entre la prótesis y la pared aórtica. Si el diámetro de la prótesis es excesivo, el borde superior de la prótesis se plegará, formando pequeños espacios entre la prótesis y la pared aórtica, con lo cual se originarán los anteriormente mencionados problemas de pérdida de sangre. Este problema se soluciona en parte mediante prótesis hechas de tela elástica o resiliente, con fijadores o stent hechos de material elástico auto-expandible capaz de autoexpandirse hasta un máximo diámetro, o fijadores rígidos hechos de un material constructivo que puede deformarse por medio de un balón expandible y mantener un diámetro de formada final. Sin embargo, el uso de fijadores resilientes no es recomendado debido a que el diámetro excesivo de los mismos hace que la pared aórtica esté permanentemente sujeta a una fuerza expansora que afecta la integridad de la pared aórtica. El uso de fijadores rígidos, aunque es recomendable para la seguridad del paciente, involucra algunos problemas de instalación tal como se describirá más abajo.

Otro problema a ser tenido en cuenta cuando se inserta y se implanta una prótesis o injerto dentro de una aorta es que la prótesis está cargada o alojada en forma múltiplemente plegada dentro de un dispositivo tubular de inserción o posicionamiento, también denominado introductor o vaina, un catéter por ejemplo, para llevar el injerto hasta el sitio de instalación y desplegar el injerto expandiéndolo radialmente por cualquier técnica conocida, por ejemplo por medio de un balón expandible. Para ser firmemente retenida en el cuello aórtica proximal y en la correspondiente arteria iliaca, la prótesis está provista en sus respectivos extremos superior e inferior con medios de anclaje o fijadores, tal como se ha explicado anteriormente, que comprenden generalmente fijadores metálicos también denominados stents que son capaces de fijar firmemente la prótesis contra el conducto del vaso correspondiente cuando el fijador se encuentra en su condición expandida. Durante la expansión, sin embargo, el extremo superior de la prótesis sufre un movimiento giratorio con respecto al extremo inferior de la prótesis. Además, el mismo efecto puede ocurrir en relación a los extremos inferiores con respecto al extremo superior de la prótesis. Esto hace que la prótesis sea implantada con su cuerpo retorcido y el pasaje de flujo definido por la prótesis queda indebidamente restringido, formando un bloqueo al flujo de sangre. La rotación de los extremos de la prótesis puede ser producida por el inflado del balón que está hecho de un material inelástico que está plegado múltiples veces en el dispositivo de posicionamiento y, durante el inflado del mismo, este gira durante su despliegue. Esta

rotación es transferida a la prótesis. La rotación inducida en la prótesis también puede ser producida por los movimientos del introductor dentro del vaso sanguíneo durante el despliegue e instalación de la prótesis. Este efecto de retorcido aparece en todas las prótesis e injertos, ya sean prótesis monoiliacas hechas de un material cilíndrico o prótesis bi-iliacas, es decir las prótesis bifurcadas.

Generalmente, las prótesis convencionales, ya sean las monoiliacas y las bi-iliacas, están hechas de un material de tela, ya sea de material elástico tejido de punto o material inelástico tejido. Aunque las prótesis elásticas pueden acomodar mucho mejor las diferentes relaciones entre los distintos diámetros del cuello aórtico y las arterias iliacas, estas prótesis se ven afectadas de manera importante por el problema relacionado a la longitud de la prótesis y el efecto de retorcimiento anteriormente descrito. Las prótesis hechas de material tejido inelástico se ven afectadas por todos los problemas anteriormente mencionados de las prótesis aórticas convencionales.

A los fines de por lo menos disminuir los anteriormente mencionados problemas y dificultades, se han desarrollado algunas prótesis bifurcadas aortoiliacas que tienen un a pata o limbo generalmente más larga que la otra. De esta manera, el limbo más corto es plegado dentro del limbo más largo, dentro del catéter, y la prótesis es llevada hacia el interior de la aorta. En el lugar apropiado cuando el flujo de sangre comienza a ingresar a la prótesis, la pata más corta flota libremente en la corriente sanguínea y se supone que se dirige con facilidad hacia la posición apropiada. Sin embargo, cuando el extremo superior de la prótesis bifurcada es fijado al cuello superior de la aorta el extremo inferior del limbo o pata más larga es fijado dentro de la arteria iliaca a través de la cual se ha ingresado a la aorta, la prótesis frecuentemente resulta retorcida a lo largo de la porción de tronco superior de la prótesis de una pieza y el limbo más largo. Todavía para empeorar esta situación, la rotación de la porción de tronco puede hacer que el limbo libre más corto quede en una posición diametralmente opuesta a la arteria iliaca que queda libre para recibir dicho limbo más corto. En esta posición, el limbo más largo, ya fijado dentro de la arteria correspondiente interfiere en la trayectoria entre el limbo más corto y la arteria libre que debe recibirlo, bloqueando de este modo el paso del limbo más corto e impidiendo que este pueda dirigirse e insertarse en el interior de la correspondiente arteria iliaca libre. Por lo tanto, aunque el limbo más corto puede haber no sido afectado por el efecto de retorcido o rotación, este se dirige a una posición que hace imposible introducir el mismo dentro de la arteria.

Si bien se han desarrollado también otras prótesis monoiliacas y bifurcadas, hechas ambas de diversas partes, las mismas han sido diseñadas para formar estructuras de alambre elásticas que forman una configuración helicoidal similar a un resorte con un recubrimiento o forro sintético externo. Estas prótesis, sin embargo, tienen un comportamiento muy rígido que hace que las mismas sean prácticamente imposibles de ser pasadas a través de algunos vasos sanguíneos tortuosos para llegar a la aorta y aún son prácticamente imposibles de ser fijadas de forma apropiada en la aorta. La Patente Norteamericana N° 5,609,627 concedida a Goicoechea 27 y otros, describe una prótesis bifurcada que comprende un esqueleto de alambre construido en diversas partes, hecho de alambre

de nitinol y forrado por medio de una capa de tela de prótesis. El alambre de nitinol, aunque es flexible en un estado frío, se comporta como un alambre de acero a la temperatura que se encuentra dentro del cuerpo del paciente. Tal como también se describe en esta patente, Goicoechea también propone un método para instalar esta prótesis y que consiste en disponer una primera parte bifurcada y luego ingresar a esta parte por los extremos inferiores de la misma para introducir adicionales patas de prótesis y conectar las mismas a aberturas inferiores en la parte bifurcada. El riesgo de perforar la pared aórtica con el cable o cordón de guía y el introductor durante esta operación es enorme y la tarea de conectar las diversas partes dentro de la aorta es extremadamente difícil debido a que la parte bifurcada es semirígida y puede adoptar cualquier posición aleatoria que haga que las aberturas de la misma sean difíciles de ser alcanzadas.

Las Patentes Norteamericanas Nos. 5,628,788 a nombre de Pinchuk y otros; 5,632,772 a nombre de Alcime y otros y 5,639,278 a nombre de Dereume y otros, describen prótesis endoluminales que son tanto expandibles como de soporte y comprenden un fijador o stent de soporte hecho de elementos de alambre resiliente y una cobertura o forro hecho de un material poroso dispuesto sobre o por dentro de la estructura de alambre de soporte. Los mismos problemas anteriormente descritos se encuentran en estas prótesis cuando se trata de plegar la misma en un introductor, cuando se pasa el introductor a través de vasos sanguíneos tortuosos o restringidos y cuando se fija el stent a la pared aórtica disponible.

Brevemente, cuando una prótesis compuesta por un soporte y un forro se trata de acomodar dentro de una aorta tortuosa y, debido a su rigidez, la prótesis no asienta y sella apropiadamente contra el cuello aórtico dado que el cuello de la prótesis es forzado a través del lumen aórtico tortuoso y la prótesis tiende a adoptar una configuración recta sin copiar el lumen aórtico curvado o tortuoso. Es muy común que este tipo de prótesis permanezca fija en el cuello aórtico en una configuración inclinada debido a que cuando todos los alambres de guía y los introductores son removidos de la aorta una vez que la prótesis ha sido instalada en la misma, la aorta vuelve a su configuración tortuosa original. Dado que la prótesis no puede acomodarse a esta configuración las fuerzas ejercidas por la aorta para recuperar su posición inicial son transferidas directamente a la prótesis haciendo que la misma altere su conexión inicial en el cuello aórtico. Las mismas alteraciones ocurren en las patas de la prótesis que están conectadas a la porción de prótesis principal y las arterias ilíacas. Además de lo anterior, también es bien conocido que el cuello aórtico no es siempre horizontal y el mismo puede estar inclinado con respecto al eje vertical del cuerpo del paciente. Bajo estas circunstancias una prótesis hecha de alambres como aquella descrita anteriormente no puede acomodarse a esta inclinación. Un problema similar se enfrenta cuando la pared interior del cuello aórtico no es enteramente circular sino que tiene formaciones calcíferas que hacen que la pared interna del cuello sea irregular. Este perímetro irregular puede no ser "copiado" por una prótesis hecha de alambre, lo cual deja porciones de la pared aórtica sin ser selladas y esto da como resultado pérdida de flujo sanguíneo. Si, para solucionar cualquiera de estos problemas referentes a las irregularidades del cuello aórtico, la prótesis es co-

locada en una posición más alta, hacia arriba más allá de las arterias renales, el flujo a través de estas arterias es bloqueado por la construcción rígida de la prótesis que está formada por una densa malla de alambre.

Otra cuestión relacionada con el uso de las prótesis hechas de un material elástico o complaciente es que la conexión de las partes que conforman la prótesis es algo difícil de conseguir en una manera segura en la medida que la elasticidad o complacencia de los materiales de conexión hacen que la conexión se desprenda fácilmente si no está realizada en forma firme. De esta manera, esta conexión requiere que se dispongan ganchos, grapas, clips, etc., utilizadas para fijar en forma firme las partes involucradas sin correr el riesgo de que se desprenda bajo el efecto del flujo de la sangre y otras fuerzas involucradas. Este problema no se encuentra en las prótesis hechas de telas inelásticas o no complacientes porque cualquier stent o fijador expandible convencional utilizado para hacer la conexión se expandirá contra el diámetro máximo de las partes en conexión ejerciendo una importante fuerza radial de retención.

Resultaría por lo tanto conveniente contra con una prótesis bifurcada aórtica capaz de adaptarse a todas las características de tamaño y forma de la mayoría de las aortas. También sería necesario encontrar una nueva prótesis aórtica capaz de ser instalada sin sufrir los inconvenientes anteriormente mencionados de mal posicionamiento y retorcido.

3. Resumen de la invención

Es por lo tanto un objeto de la presente invención proveer una prótesis aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales mediante la inserción de la prótesis dentro de la aorta dentro de por lo menos una arteria iliaca, en forma de excluir el aneurisma del sistema circulatorio sanguíneo, comprendiendo la prótesis un material de tela elástico hueco y tubular de dos porciones o tres porciones, capaz de acomodar cualquier retorcimiento o rotación y efecto de plegado que aparezca en la prótesis como resultado de una instalación de la prótesis, esto es la prótesis es capaz de contrarrestar el retorcimiento y el plegado para recuperar su propia configuración tubular luego de la instalación. La nueva prótesis también es capaz de acomodarse a cualquier relación variable entre los diámetros de un cuello aórtico y la arteria iliaca, estando también la prótesis adaptada a diferentes longitudes de aorta y tamaños, de manera de disminuir y aún evitar los riesgos de mal posicionamiento de la prótesis dentro de la aorta.

Es un objeto adicional de la presente invención proveer una prótesis aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales, en donde la prótesis comprende un material hueco tubular que es insertado intraluminalmente en la aorta, presentando la aorta un cuello aórtico proximal superior y una porción inferior aórtica distal que forma una bifurcación iliaca que se divide en dos arterias ilíacas, en donde la prótesis comprende una porción principal de prótesis que tiene una forma generalmente cilíndrica con un extremo superior que es asegurado con firmeza al cuello aórtico proximal, y por lo menos un extremo inferior que cuelga, que se mueve o flota libremente en una posición dentro del aneurisma y por encima de la bifurcación iliaca, y por lo menos una porción de pata iliaca de prótesis que tiene una forma alargada y generalmente cilíndrica con un extremo inferior que se asegura firmemente a una de las arterias ilia-

cas, y un extremo superior que se conecta en forma segura y en comunicación de fluido con el extremo inferior de la porción principal de prótesis, estando ambas porciones de prótesis hechas de un material de tela complaciente flexible.

Es por lo tanto un objeto de la presente invención proveer una prótesis bifurcada aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales mediante la inserción de la prótesis bifurcada dentro de la aorta y de las arterias ilíacas, en una forma de dejar el aneurisma excluido del sistema circulatorio de sangre, comprendiendo la prótesis un material de tela flexible hueca tubular de tres porciones, siendo el material por lo menos parcialmente elástico o inelástico y siendo la prótesis capaz de acomodarse a cualquier relación variable entre los diámetros de un cuello aórtico y las arterias ilíacas, estando la prótesis también adaptada a diferentes longitudes y tamaños de aorta de manera de disminuir y aún evitar los riesgos de mala colocación de la prótesis dentro de la aorta.

Es todavía otro objeto de la presente invención proveer una prótesis monoiliaca aórtica o bifurcada bi-iliaca hecha de material de tela flexible que pueda ser implantada en una forma fácil sin que la prótesis sufra los conocidos efectos de retorcimiento o rotación cuando se despliega contra la pared interior de la aorta, de manera de evitar que la prótesis monoiliaca o bifurcada se instalada en una orientación no deseada.

Es un objeto adicional de la presente invención proveer una prótesis bifurcada aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales, en donde la prótesis comprende un material hueco tubular que ha de ser insertado intraluminally en la aorta, presentando la aorta un cuello superior aórtico proximal y una porción inferior distal que define una bifurcación aórtica que se divide en dos arterias ilíacas, comprendiendo la prótesis una porción de tronco de prótesis hecha de un material de tela flexible, presentando la porción de tronco una forma generalmente cilíndrica con un extremo superior que es asegurado firmemente al cuello proximal aórtico, y una porción corta inferior bifurcada que forma dos extremos de conexión inferiores, uno al lado del otro, extendiéndose los extremos de conexión dentro de la aorta y estando ubicados hacia arriba y espaciados de la bifurcación aórtica, y un par de porciones de prótesis de pata iliaca hechas de un material de tela flexible, en donde cada porción presenta una forma generalmente alargada y cilíndrica con un extremo inferior que es firmemente asegurado a una de las arterias ilíacas, y un extremo superior que es firmemente asegurado en comunicación de flujo de fluido a uno respectivo de los extremos inferiores de conexión de la porción bifurcada inferior de la porción de tronco.

Es aún otro objeto de la presente invención proveer una prótesis bifurcada aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales, en donde la prótesis comprende un material hueco tubular que es insertado intraluminally en la aorta, en donde la aorta presenta un cuello aórtico proximal superior y una porción distal inferior que se divide en dos arterias ilíacas, que forman una bifurcación iliaca, comprendiendo la prótesis una porción de tronco de prótesis que presenta una forma generalmente cilíndrica con un extremo superior que se asegura firmemente al cuello proximal aórtico, y una porción inferior corta y bifurcada que forma dos extremos de conexión, uno al lado del otro, en donde por lo menos el extremo supe-

rior de la porción de tronco está hecho de un material de tela tejida de punto, radialmente expandible, elástica y flexible, extendiéndose los extremos de conexión dentro de la aorta y estando ubicados hacia arriba y separados de la bifurcación iliaca, y un par de porciones de prótesis de pata iliaca hechas de un material de tela tejida de punto expandible radialmente elástica y flexible, en donde cada porción presenta una forma generalmente cilíndrica y alargada con un extremo inferior que se asegura firmemente a una de las arterias ilíacas, y un extremo superior que se asegura firmemente en comunicación de flujo de fluido a uno respectivo de los extremos de conexión inferior de la porción bifurcada inferior de la porción de tronco.

Es aún un objeto adicional de la presente invención proveer una prótesis aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales en donde la prótesis comprende un material hueco tubular, ya sea del tipo monoiliaca o del tipo bi-iliaca, que se inserta intraluminally en la aorta, presentando la aorta un cuello aórtico proximal superior y una porción inferior distal aórtica que forma una bifurcación iliaca que se divide en dos arterias ilíacas, comprendiendo la prótesis una porción principal de prótesis que tiene un extremo superior que se asegura al cuello proximal aórtico, y un extremo inferior que cuelga libremente de una posición dentro del aneurisma por encima de la bifurcación iliaca, y una porción de pata iliaca de prótesis que tiene una forma generalmente cilíndrica y alargada con un extremo inferior que se asegura a una de las arterias ilíacas y un extremo superior que se asegura y se conecta en comunicación de flujo de fluido al extremo inferior de la porción principal de prótesis, en donde las porciones de prótesis están hechas de un material complaciente elástico de tejido de punto, y la porción principal está conificada descendentemente hacia el extremo de la misma, terminando el extremo de la porción principal en un borde inelástico, de manera que el extremo superior de la porción de pata puede retenerse dentro de la porción inferior conificada mediante medios de anclaje o fijadores, en donde el borde inelástico rodea el extremo superior de la porción de pata de prótesis y los medios de anclaje permanecen dentro de la porción principal de prótesis hacia arriba del borde inelástico.

Es todavía otro objeto de la presente invención proveer una prótesis bifurcada bi-iliaca tal como se ha definido anteriormente y que se asemeja a un par de pantalones con dos patas colgantes, siendo la prótesis capaz de ser convertida en una prótesis de tipo monoiliaco por medio de una simple modificación, comprendiendo la prótesis una porción superior principal y una porción de pata que se conecta a la porción principal, estando la prótesis hecha de un material elástico complaciente de tejido de punto y la porción principal incluye un borde inelástico inferior formado por un hilo inelástico que pasa a través del material elástico tejido de punto de la porción principal de la prótesis en un borde inferior de una de las patas del pantalón, un hilo adicional inelástico que pasa a través del material de tejido de punto en la otra pata en un punto de bifurcación de las dos patas colgantes del pantalón, de manera tal que la otra pata colgante del pantalón puede ser cerrada al flujo sanguíneo para convertir la prótesis bifurcada en una prótesis aórtica monoiliaca.

Estos objetivos se consiguen con una prótesis aórtica tal como se ha mencionado arriba, en donde la prótesis se caracteriza por comprender:

una porción principal de prótesis complaciente que tiene una forma generalmente cilíndrica con un extremo superior destinado a ser asegurado firmemente al cuello aórtico proximal, y un extremo inferior que se mueve libremente y está construido de manera de permanecer completamente en una posición dentro del aneurisma y por encima de la bifurcación iliaca, y

por lo menos una porción de prótesis iliaca complaciente enteramente hecha de tela y que tiene una forma generalmente alargada y cilíndrica con un extremo inferior destinado a ser asegurado firmemente a una de las arterias ilíacas, y un extremo superior para ser conectado aseguradamente en comunicación de flujo de fluido al extremo inferior de la porción principal de prótesis, teniendo también ambas porciones de prótesis ilíacas por lo menos un stent asegurado a los extremos superior (23) e inferior (24) de las mismas.

Realizaciones preferidas de la prótesis aórtica de acuerdo a la invención resultan evidentes de las adjuntas reivindicaciones 2 a 26.

Para los propósitos de esta invención el término "tela flexible" debe entenderse como cualquier material textil o tela de grado quirúrgico, biocompatible, capaz de ser flexionada en tal forma que las porciones de prótesis tubulares de la invención pueden seguir la trayectoria curva de cualquier vaso sanguíneo, aún vasos o conductos tortuosos, para acceder a la aorta, y aún ser capaces de ser acomodados dentro de la aorta cuando la aorta tiene una trayectoria múltiplemente curvada, sin que aparezca ninguna estrangulación en las formas tubulares de las porciones de la prótesis, y sin que se afecte la fijación en los extremos respectivos de las porciones y la aorta y las arterias ilíacas.

Cuando el término "pendiente" o "colgante" es utilizado asociado con algunas porciones de la prótesis de la invención, se intenta indicar que tales porciones, del mismo modo que los extremos o las porciones extremas de las porciones principal o de tronco permanecen libres y son capaces de moverse libremente, rotar, ondularse, flotar, etc., en el flujo sanguíneo, por ejemplo. Estos términos han sido utilizados para ilustrar la capacidad de la porción principal de prótesis o la porción de tronco que tiene para acomodarse a la configuración de la aorta y al flujo sanguíneo, y los términos fueron elegidos para hacer más ilustrativo este comportamiento de la prótesis en la posición que se muestra en las figuras, esto es en una posición vertical. Sin embargo, en cualquier operación quirúrgica, el paciente está posicionado horizontalmente, de manera tal que la porción de prótesis principal o de tronco de las realizaciones inventivas se moverá libremente por el flujo sanguíneo en una posición horizontal, es decir según un patrón de flujo horizontal. Por lo tanto, los términos pendiente y colgante, cuando se utilizan para la porción de tronco o porción principal, una vez unida esta porción al cuello aórtico superior, se debe entender de acuerdo con este concepto arriba explicado.

Estos y otros objetos, características y ventajas de la invención resultarán mejor entendidos cuando sean tomados en relación con los dibujos y la descripción que se acompaña.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención es ilustrada a modo de ejemplo en los siguientes dibujos en donde:

La figura 1 muestra una vista en elevación lateral de una prótesis aórtica del tipo monoiliaca de acuerdo con el arte previo, una vez que está instalada dentro

de la aorta;

La figura 2 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de una aorta con una porción principal de prótesis de acuerdo con la invención, ya instalada dentro de la aorta, sobre una cuerda guía;

La figura 3 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de la aorta y la porción principal de prótesis de la figura 2, con un dispositivo posicionador que pasa a través de la porción principal de prótesis y está listo para posicionar una porción de pata de prótesis;

La figura 4 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de la aorta y la porción principal de prótesis de la figura 2, con una porción de pata de prótesis conectada a la porción principal de prótesis e instalada en su lugar;

La figura 5 muestra una vista en elevación lateral de una prótesis aórtica bifurcada de una pieza de acuerdo con el arte previo, una vez que está instalada dentro de la aorta;

La figura 6 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de una tapa durante la instalación de la prótesis una vez que el dispositivo posicionador de tronco es removido y la porción de tronco permanece en el cuello aórtico, sobre la cuerda guía y retorcida;

La figura 7 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de una aorta que tiene la porción de tronco de prótesis de la figura 6 ya instalada dentro de la aorta, estando la cuerda guía removida hacia arriba desde un extremo del tronco de manera tal que la porción de tronco puede girar libremente dentro de la aorta y resulta posicionada en la condición más favorable que tiene la bifurcación orientada de acuerdo con las arterias ilíacas;

La figura 8 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de la aorta y la porción de tronco de la prótesis de la figura 7, en donde el dispositivo posicionador de pata pasa a través de la porción de tronco de la prótesis y está listo para posicionar una porción de pata de prótesis de acuerdo con la invención;

La figura 9 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de la aorta y la porción de tronco de la prótesis de las figuras 7 y 8, en donde dos dispositivos posicionadores de pata están insertados a través de respectivas arterias ilíacas derecha e izquierda dentro de la aorta, conteniendo ambos dispositivos posicionadores de pata las respectivas porciones de pata de prótesis listas para ser instaladas dentro de la aorta y las respectivas arterias ilíacas;

La figura 10 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de la aorta, la porción de tronco de la prótesis y ambas porciones de pata conectadas a la porción de tronco de la prótesis e instaladas en posición dentro de las arterias ilíacas;

La figura 11 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, similar a la figura 8, pero con la porción de tronco posicionada cerca a una condición menos favorable que tiene la bifurcación girada alrededor de 90° con respecto a la alineación de las arterias ilíacas, con un dispositivo posicionador de pata que pasa a través de la porción de tronco de la prótesis y está listo para posicionar una porción de pata de prótesis de acuerdo con la invención;

La figura 12 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de la aorta de la porción de tronco de prótesis similar a la figura 9, en don-

de ambos dispositivos posicionadores o introductores contienen las porciones de pata listas para ser desplegadas en posición dentro de la aorta y de las arterias ilíacas;

La figura 13 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, de la aorta, la porción de tronco de la prótesis y las porciones de pata instaladas dentro de las arterias ilíacas;

La figura 14 muestra una vista en elevación lateral, parcialmente en corte, con una prótesis monoiliaca hecha de material inelástico tejido y que comprende una porción principal de prótesis superior conectada a una porción de pata inferior de prótesis;

La figura 15 es una vista agrandada de la porción de la conexión entre las porciones principal y de pata, encerradas por el círculo ilustrado en líneas y trazos en la figura 14;

La figura 16 es una vista lateral parcial de una conexión entre un extremo inferior de la porción principal de prótesis y un extremo superior de la porción inferior de pata de prótesis llevada a cabo de acuerdo con las enseñanzas de la invención;

La figura 17 es una vista agrandada del borde inelástico de la porción principal de prótesis, encerrada en el rectángulo ilustrado en líneas de trazos de la figura 16, y

La figura 18 es una vista en elevación de una porción de tronco bifurcada que incluye los conceptos de la invención.

Descripción de las realizaciones preferidas

Ahora haciendo referencia en detalle a los dibujos se puede ver en la figura 1 una aorta infra-renal generalmente indicada con el número de referencia 1, que está afectada por un aneurisma que consiste de una dilatación anormal 2 de la pared aórtica. La aorta sale hacia arriba desde el corazón (no ilustrado) y se dirige descendentemente hasta dividirse en las arterias ilíacas 3 y 4. Cuando la aorta está afectada por el aneurisma se definen un cuello aórtico proximal superior 5 y un cuello aórtico distal inferior 6 en las partes superior e inferior del aneurisma. Puede ser que el cuello distal 6 no esté formado, pero la pared también está dilatada, cuando el aneurisma se extiende hacia la bifurcación y también a través de las arterias ilíacas. Si esta afección no es tratada, la pared dilatada, o aneurisma 2, se puede romper asegurando una hemorragia fatal en un muy corto plazo de tiempo. Se han hecho muchos intentos para prevenir y evitar la alta mortalidad debido a esta anomalía, en donde la mayoría de los intentos involucran técnicas quirúrgicas con un alto riesgo asociado para el paciente. En los últimos años se ha desarrollado una técnica menos traumática que consiste en acceder a la aorta intraluminamente para insertar e instalar dentro de la aorta un injerto o prótesis para excluir la aorta del sistema circulatorio sanguíneo. Cuando se instala la prótesis en la aorta la prótesis puede ser fijada firmemente a aquellas porciones de la pared aórtica en buenas condiciones para proveer una fijación segura, esto es un anclaje firme y un acoplamiento sellado entre la prótesis aórtica y la aorta.

Entre las diversas prótesis aórticas se pueden identificar tres tipos de prótesis principales, es decir la prótesis aórtica monoiliaca, que se ilustra en la figura 1, que comprende una prótesis cilíndrica tubular de una pieza o dos piezas, la prótesis aórtica bi-iliaca que consiste de una prótesis bifurcada que comprende una prótesis tubular en forma de Y invertida que

se muestra en la figura 5, y la prótesis aorto-aórtica (no ilustrada) que consiste de una vaina o manguito con un fijador o stent superior que se fija a un cuello superior de la aorta y un stent o fijador inferior que se fija a un cuello aórtico inferior. Las prótesis aorto-aórticas no siempre pueden ser utilizadas debido a que es frecuente que el aneurisma haya llegado a un grado de extensión en donde el cuello aórtico inferior 6, excesivamente dilatado, ha desaparecido y el extremo inferior de la prótesis no encuentra una pared aórtica firme donde fijarse.

Con respecto a las prótesis bifurcadas, las mismas están diseñadas para tener el tronco de la Y insertado y firmemente fijado al cuello proximal 5 de la aorta mientras que cada rama o extensión o pata de la Y es insertada e instalada dentro de una arteria ilíaca respectiva 3 y 4. El uso de prótesis bifurcadas, sin embargo, ha mostrado muchos inconvenientes en lo que a la instalación de las mismas se refiere, tal como se describirá en más detalle más adelante, cuando se haga referencia a la realización de prótesis bifurcadas de acuerdo con la invención.

En vista de lo anterior, el inventor de la presente invención ha desarrollado una nueva prótesis, ya sea una prótesis monoiliaca o bi-iliaca que puede ser instalada sin que se vea afectada por los problemas y dificultades remarcadas anteriormente y a las cuales se hará referencia más adelante.

Prótesis aórtica monoiliaca

Una prótesis aórtica monoiliaca de acuerdo con el arte previo se ilustra en la figura 1, en donde la prótesis comprende un material tubular que tiene una porción superior 8 con un diámetro mayor para ser fijada al cuello proximal aórtico y una porción inferior 9 que tiene un diámetro menor para ser fijada dentro de una arteria 4 de las arterias ilíacas 3 y 4. La comunicación fluida se obtiene de este modo entre la aorta y la arteria ilíaca 4 por lo que el flujo de sangre en la arteria ilíaca 3 se obtiene llevando a cabo una conexión entre las arterias 3 y 4 mediante una simple cirugía que se realiza corriente abajo de la bifurcación ilíaca, siendo esta cirugía llevada a cabo en una zona del cuerpo humano donde no se exponen a riesgo órganos vitales y la arteria ilíaca 3 es cerrada para evitar cualquier reflujo de sangre que se introduzca hacia el interior del aneurisma a través de la arteria 3. Aunque el implante de la prótesis monoiliaca ha mostrado ser más simple que la instalación de la prótesis bi-iliaca, el correcto posicionamiento de la prótesis todavía es muy difícil de ser obtenido en la forma deseada.

Tal como es bien conocido en el arte, la prótesis debe ser posicionada dentro de la aorta por medio de un dispositivo de posicionamiento tubular tal como un introductor o vaina. Para este propósito la prótesis se pliega en múltiples pliegues y se comprime para que calce ajustadamente dentro del dispositivo posicionador tubular, el dispositivo posicionador es luego introducido dentro del sistema circulatorio sanguíneo de un paciente para acceder a la aorta con la prótesis en el dispositivo, estando porciones predeterminadas de anclaje de la prótesis plegadas alrededor de respectivos balones expandibles también ubicados dentro del dispositivo posicionador. Una vez que se encuentra en el sitio deseado donde la prótesis ha de ser implantada, la prótesis es movido hacia fuera del dispositivo posicionador y los balones expandibles son inflados para expandir la prótesis. La prótesis está provista con medios de anclaje o fijadores, preferiblemente stents 10

y 11, que consisten generalmente de una malla metálica expandible capaz de ser expandida y de mantener su configuración expandida luego que el balón que lo expandió es desinflado. Cada stent o fijador está ubicado sobre un balón, por lo tanto, una vez que el balón es expandido el stent es deformado radialmente hacia fuera de manera que queda firmemente fijado contra la pared de la aorta, preferiblemente en el cuello aórtico proximal, en cualquier porción sana de la pared aórtica, o contra una pared de la arteria iliaca respectiva. En la figura 1, se ilustran dos fijadores o stents, el stent 10 está fijado al cuello aórtico 5 mientras que el stent 11 está fijado a la arteria iliaca 4.

Cuando la prótesis 7 es movida hacia afuera del dispositivo introductorio los balones son inflados en material de tela a partir del cual se hace la prótesis se despliega con un efecto giratorio incontrolado que hace que la prótesis sea instalada en una configuración retorcida tal como aquella que se muestra en la figura 1. Con la prótesis retorcida según la ilustración, la sección transversal necesaria de la prótesis tubular se ve reducida y restringida de manera importante, formando zonas de restricción 12 que afectan el flujo sanguíneo, y hacen que el paciente tenga que ser tratado mediante cirugía a cielo abierto, para remover la prótesis retorcida o plegada e insertar una nueva prótesis convencional.

De acuerdo con la invención, se provee una nueva prótesis aórtica, que comprende una prótesis de dos partes según se ilustra en las figuras 2 a 4. La prótesis del invento comprende una porción principal de prótesis 13 que está adaptada para ser fijada al cuello 5, y una porción de pata de prótesis 14 (figura 4) que está adaptada para ser fijada a la porción 13 y a una arteria 4 de las arterias iliacas 3 y 4. La porción principal de prótesis 13 puede ser posicionada dentro de la aorta 1 mediante cualquiera de las técnicas conocidas, por medio de un introductor o posicionador tubular 15 que corre sobre una cuerda o cable guía convencional 16.

De acuerdo con el uso de la invención, la cuerda guía 16 se inserta primeramente dentro del sistema circulatorio sanguíneo y es movida hasta alcanzar la aorta haciendo una incisión en un vaso sanguíneo en un sitio remoto de la aorta. Preferiblemente, la incisión se hace en la ingle del paciente para ingresar a través de la arteria femoral, sin embargo, esta incisión puede hacerse en cualquier otro vaso sanguíneo en la medida que se pueda acceder en forma segura a la aorta. Un dispositivo posicionador 15' que lleva la porción de prótesis 13 y el fijador o stent 17 que está fijado firmemente en un extremo superior 18 de la porción de prótesis se inserta dentro de la incisión y se introduce en la aorta. El fijador y la prótesis calzan ajustadamente dentro del dispositivo posicionador estando el fijador o stent crimpado o aplastado sobre un catéter balón (no ilustrado) y la prótesis es envuelta alrededor del fijador y el catéter balón, tal como se utiliza convencionalmente en un dispositivo posicionador. Una vez que el dispositivo está en su posición deseada dentro de la aorta, particularmente cuando el stent 17 y el extremo 18 están posicionados como se muestra en la figura 2, el balón es inflado para deformar radialmente hacia fuera el stent y hacer que el mismo se fije contra la pared aórtica en el cuello 5, en donde el borde superior del extremo 18 sella contra el cuello 5 para evitar cualquier pérdida de sangre. Como asistencia en el posicionamiento correcto de la prótesis, se pueden proveer marcas o indicaciones ra-

dio-opacas en el extremo superior 18 y el balón tal como es bien conocido en el arte. El stent 17 puede ser, alternativamente, hecho de un tipo resiliente con una tendencia a expandirse hacia su condición relajada hasta un diámetro fijo máximo cuando el stent se encuentra liberado de su condición comprimida en la que se lo carga dentro del catéter, o, tal como se describió anteriormente, el stent puede ser del tipo rígido en cuyo caso el stent se hace de una malla metálica que también es cargada en una condición comprimida dentro del catéter pero es radialmente deformada hacia fuera por el balón para llevarlo a una condición expandida permanente. Un stent del tipo rígido es capaz de retener una deformación expandida permanente para retener en forma firme la prótesis contra las fuerzas que provienen del flujo sanguíneo y los movimientos del paciente. El stent 17 está hecho de un metal adecuado de grado biomédico.

La porción principal de prótesis 13 tiene una forma generalmente cilíndrica con el extremo superior 18 que tiene por objeto ser asegurado firmemente al cuello proximal aórtico 5, y una porción extrema inferior conificada o ahusada que forma un extremo 19 que está afinado o conificado en su diámetro el cual se reduce hacia un borde inferior 20 que tiene el diámetro más pequeño de la porción de prótesis. Particularmente el extremo inferior conificado 19 es una porción en forma de cono cuyo diámetro disminuye hacia el borde 20. Una vez que está dispuesto en su sitio, el extremo inferior 19 desplegado y sin retorcimiento, y el borde 20, pueden estar posicionados como se ilustra en la figura 2, o pueden quedar posicionados y orientados en cualquier otra posición girada alrededor de un eje geométrico longitudinal de la prótesis. En cualquiera de las posiciones de este extremo 19, éste extremo siempre estará bien desplegado, sin retorcimiento, y orientado en tal forma que quedará libre de cualquier restricción de flujo y estará alineado con la arteria iliaca a través de la cual la cuerda guía y el dispositivo posicionador han ingresado al aneurisma, en el dibujo, la arteria 4. Aún en cualquier posición que esté girada con respecto a la posición que se muestra en la figura 2, el extremo 19 y el borde 20 permanecerán en una posición convenientemente orientada con respecto a cualquiera de las arterias iliacas. Esto es muy importante para conectar posteriormente la porción de pata de la prótesis tal como se explicará más adelante. Una de las características más importantes de la prótesis de dos partes de la presente invención es que cuando la porción de prótesis 13 se instala mediante su despliegue desde el dispositivo posicionador, cualquier rotación y/o efecto de retorcimiento que resulte del despliegue hacia fuera desaparecerá, aún si la cuerda guía no se remueve de la prótesis. La porción de prótesis 13 puede acomodarse a sí misma sobre el cable o cuerda guía a los fines de que la rotación de la misma, originada durante la instalación, no retorcerá el material dado que el extremo 19 de la invención está libre de girar acompañando la rotación del extremo superior 18. Cuando se acompaña esta rotación, el extremo 19 resultará posicionado en cualquiera de las posiciones giradas tal como se explicó anteriormente, sin que hayan zonas retorcidas, lo cual difiere del caso de la prótesis de una pieza que se muestra en la figura 1.

También de acuerdo con el uso de la invención, la segunda parte de la prótesis, la porción de pata 14, se inserta dentro de la aorta y se conecta a la porción

principal 13. El dispositivo posicionador 14, conteniendo la porción de pata cargada y plegada 14 y los stents o fijadores respectivos 21 y 22, es transportado sobre la cuerda guía 16, de manera tal que el dispositivo 15 se inserta dentro de la porción de prótesis 13, particularmente hasta la posición que se muestra en la figura 3. Una vez en esta posición, la porción de pata 14 se mueve hacia fuera del catéter 15 y se despliega, inflando, preferiblemente en forma simultánea, respectivos balones que se encuentran en los sitios en que están los stents 21 y 22, para abrirse en la configuración que se muestra en la figura 4, de manera que la porción de pata queda firmemente fijada a la porción 13 y a la arteria iliaca 4. El dispositivo posicionador tubular es luego removido tal como se indica por medio de la flecha en la figura 4. Igual que el stent 17, los stents 21 y 22 pueden ser de un tipo resiliente o pueden ser de un tipo rígido así como también estos stents o fijadores están hechos de cualquier material metálico adecuado de grado biomédico. Cuando se utilizan stents o fijadores auto-expandibles no es necesario usar balones para expandir las porciones anteriormente mencionadas de la prótesis. De este modo, los stents pueden expandirse automáticamente.

La porción 14 de pata iliaca de prótesis tiene una forma generalmente cilíndrica con un extremo superior 23 que se conecta aseguradamente en comunicación de flujo de fluido a la porción conificada inferior o extremo 19 de la porción principal de prótesis, y un extremo inferior 24 que se fija con seguridad a una arteria 4 de las arterias iliacas. La porción de pata de prótesis 14 tiene un diámetro menor que el diámetro de la porción principal de prótesis, y el diámetro de la porción principal de prótesis disminuye hacia el extremo inferior de la porción principal de prótesis para recibir en forma segura el extremo superior de la porción de pata de prótesis. El extremo 23 es retenido contra el extremo 19 por medio del stent expandido y el extremo 23 de la porción de pata está impedido de desacoplarse de su conexión debido a la configuración conificada de la porción extrema 19 que forma una interferencia de diámetros en una superposición entre los extremos 19 y 23. Cualquier otro tipo de interferencia puede ser llevada a cabo por medio de una grapa o clip o sutura hecha en el extremo 19. antes de la instalación, de manera de restringir el diámetro del extremo 19.

Brevemente, el uso de la presente invención permite instalar la prótesis accediendo a la aorta a través de un vaso sanguíneo de acceso, preferiblemente una arteria iliaca, en donde la prótesis es implantada disponiendo primeramente de la porción principal 13 tal como se explicó y luego instalando la porción de pata secundaria en la correspondiente arteria iliaca 4 y conectando las porciones de prótesis principal y de pata una con otra, de manera tal que la porción de pata 14 quede fijada a la arteria iliaca y a la porción principal 13 una vez que cualquier rotación de la porción principal, producida por el despliegue y la instalación de la porción principal haya ocurrido y desaparecido, de manera que no se transfiere a la porción de pata de prótesis ningún efecto de rotación o retorcimiento proveniente de la porción principal de prótesis.

Más particularmente, la instalación comprende insertar la cuerda guía 16 en un sitio alejado del sitio del vaso afectado por el aneurisma, preferiblemente la aorta, y se mueve la cuerda guía hacia el sitio del

aneurisma; se inserta la porción principal de prótesis a lo largo de la cuerda guía por medio de un dispositivo posicionador, tal como un introductor 15, incluyendo por lo menos un balón expandible, estando la porción principal de prótesis mantenida en una condición comprimida sobre el balón; se dispone la prótesis en el sitio del aneurisma y se despliega la porción principal de prótesis inflando el balón, de manera tal que el extremo superior 18 de la porción principal de prótesis 13 es asegurado firmemente al cuello aórtico proximal 5; se remueve el posicionador y se introduce el mismo u otro nuevo dispositivo posicionador sobre la cuerda de guía, llevando el dispositivo posicionador la porción de pata de prótesis en una condición comprimida hasta que el extremo superior 23 de la porción de pata de prótesis esté dentro del extremo inferior 19, pasando el borde 20, de la porción principal de prótesis, y se despliega la porción de pata de prótesis inflando el balón del catéter cuando el extremo superior de la porción de pata de prótesis está en la porción extrema inferior de la porción principal de prótesis de manera tal que el extremo superior de la porción de pata de prótesis es radialmente expandido y asegurado firmemente contra el extremo inferior de la porción principal de prótesis, estando las porciones de prótesis principal y de pata conectadas en comunicación de flujo de fluido.

Con la prótesis y el uso de la presente invención se evitan, o por lo menos se minimizan, los problemas e inconvenientes de las prótesis convencionales y de los métodos y usos de implantación de las mismas. De esta manera, la rotación generada durante la instalación de una prótesis del arte previo, debido al hecho de que tanto el extremo superior como el extremo inferior de una prótesis de una pieza quedan retenidos en el cuello superior de la aorta y la arteria iliaca, cualquier rotación de los extremos no puede ser acomodada y el cuerpo tubular de la prótesis resuelta retorcido tal como se lo ilustra en la figura 1. Con la presente invención, la rotación de la prótesis 13 puede acomodarse en la medida que el extremo 20 está libre de girar una vez que el extremo 18 ha sido retenido dentro del cuello 5, y por lo tanto el efecto de retorcimiento no ocurre en el cuerpo tubular de la prótesis 13 porque el extremo 20 gira en la misma cantidad o grado que ha girado el extremo 18. Luego, la porción de pata 14 se instala tal como se explicó anteriormente.

Otra ventaja de la presente invención en comparación con el arte previo es que las diferentes relaciones de diámetro del cuello 5 y el diámetro de la arteria iliaca 3 y 4, pueden ser cubiertas con solamente una porción principal 13, o unas pocas porciones principales, útiles para cualquier longitud de aorta, mientras que la porción de pata será seleccionada a partir de un juego de porciones de pata que tiene diferentes diámetros y longitudes estándar. Esta combinación de diferentes porciones principales y diferentes porciones de pata provee un amplio espectro de combinaciones que también es muy útil para cubrir un gran número de longitudes para posicionar en forma correcta la prótesis a lo largo de la totalidad de la distancia entre el cuello 5 y la porción necesaria de la arteria iliaca, consiguiendo de este modo un apropiado efecto de anclaje de la prótesis y una completa exclusión del aneurisma.

Otro aspecto importante de la invención está relacionado al uso de medios de anclaje o fijadores del tipo resilientes, esto es stent o fijadores auto-expandi-

bles. En las prótesis del arte previo, el efecto de retorcimiento al cual se ha hecho amplia referencia en relación con el uso de fijadores rígidos también puede aparecer cuando se utilizan fijadores selientes o elásticos porque la prótesis se dispone longitudinalmente dentro del posicionador tubular o aplicador y, cuando la prótesis se deja mover hacia fuera desde el aplicador los fijadores son liberados en una forma que sigue un patrón que no es simultáneo a lo largo de todo el fijador. Bajo esta circunstancia, si la prótesis 7 de la figura 1 está siendo instalada el stent o fijador 10 es primeramente expandido con al usual rotación del mismo mientras que el stent o fijador 11 todavía permanece dentro del dispositivo posicionador, por lo tanto la rotación del stent 10 genera un efecto de retorcimiento a lo largo de la vaina 7 y este efecto de retorcimiento puede aumentarse por cualquier rotación del dispositivo posicionador cuando se mueve durante la remoción del mismo para liberar el fijador 11 que se expande en una posición girada con respecto al fijador 10. Por lo tanto, el hecho de dejar el extremo inferior 20 de la prótesis de la invención que gire libremente luego de que el stent 10 sea fijado al cuello 5 hace que la prótesis acompañe la rotación del stent de manera de evitar que la prótesis permanezca retorcida o plegada luego de su instalación.

Prótesis aórtica bi-iliaca bifurcada

Haciendo ahora referencia en detalle a otra realización de la invención desarrollada como una prótesis bifurcada, se puede ver en la figura 5 una prótesis bifurcada bi-iliaca de acuerdo con el arte previo. La prótesis aórtica bi-iliaca conocida consiste de una prótesis bifurcada 25 que comprende una prótesis tubular en forma de Y invertida. La prótesis bifurcada está diseñada como para tener un tronco o porción de tronco 26 de la Y que se inserta y se fija firmemente al cuello proximal 5 de la aorta mientras que cada brazo, rama o pata 27 y 28 de la Y se inserta y se instala dentro de una arteria iliaca respectiva 3 y 4.

Aunque las prótesis bifurcadas proveen un mejor diseño que definiría una conexión de fluido completa entre la aorta y las arterias iliacas, las prótesis bifurcadas se ven afectadas por restricciones durante la instalación de las mismas en la medida que la conexión de las porciones de pata a la porción de tronco es muy compleja y no es confiable, por lo menos con los métodos disponibles hoy día, particularmente para posicionar y desplegar la prótesis dentro de la aorta en una forma en que la prótesis quede ubicado en su lugar en forma firme y apropiada. Aunque el tronco de la prótesis bifurcada podría ser dispuesto en una forma convencional, no hay dispositivos confiables y técnicas confiables para posicionar y fijar las patas o brazos de la Y en el lugar correcto, dentro de las respectivas arterias iliacas.

De acuerdo con las prótesis convencionales que se encuentran en el mercado hoy día para la reparación aórtica, la prótesis debe ser posicionada dentro de la aorta por medio de un dispositivo posicionador tubular, tal como un introductor. Con este propósito la prótesis es plegada en múltiples pliegues y comprimida para quedar calzada o introducida ajustadamente dentro del dispositivo posicionador tubular, siendo dicho dispositivo introducido dentro del sistema circulatorio sanguíneo del paciente para acceder a la aorta con la prótesis en el dispositivo, estando predeterminadas porciones de anclaje de la prótesis plegadas alrededor de por lo menos un balón expandible también ubica-

do dentro del dispositivo posicionador. Una vez en el lugar deseado donde la prótesis ha de ser implantada, la prótesis es movida hacia fuera del dispositivo posicionador y el balón expandible o balones expandibles se inflan para expandir la prótesis. La prótesis bifurcada está provista con medios de anclaje, preferiblemente fijadores o stents 29, 30 o 31 cada uno de los cuales consiste en general de una malla metálica expandible capaz de ser expandida y de mantener su configuración expandida luego de desinflar el balón que lo expandió. El stent está ubicado sobre el balón, por lo tanto, una vez que el balón es expandido el stent se deforma radialmente hacia fuera de modo de quedar firmemente fijado contra la pared de la aorta, en el cuello aórtico proximal, y contra una pared de la arteria iliaca respectiva. En la figura 5, se describen tres stents, el stent 29 está fijado al cuello aórtico 5 mientras que los stents 30 y 31 están fijados a respectivas arterias iliacas izquierda y derecha 3 y 4.

Cuando la prótesis 25 es movida hacia fuera del dispositivo introductorio y los balones son inflados el material de tela del cual se hace la prótesis se despliega con un efecto giratorio descontrolado que hace que la prótesis sea instalada bajo una configuración retorcida tal como aquella que se muestra en la figura 5. Con la prótesis retorcida tal como está ilustrado, la sección transversal necesaria de la prótesis tubular queda reducida y restringida de manera importante, formando zonas de restricción 32, pudiendo este efecto ser peor debido a la bifurcación definida entre la porción de tronco 26 y las porciones de pata 27 y 28 lo que hace que el flujo sanguíneo quede bloqueado y el paciente deba tener que ser tratado por medio de cirugía a cielo abierto para remover la prótesis retorcida y/o plegada o doblada e insertar una nueva prótesis convencional.

De acuerdo con otra realización de la invención, se provee una nueva prótesis aórtica, que comprende una prótesis de tres partes tal como se ilustra en las figuras 6 a 13. La prótesis del invento comprende una porción de tronco de prótesis 33 que está adaptada para ser fijada al cuello 5, y dos porciones de pata de prótesis 34 y 35 (figuras 8, 9, 11 y 12) que están adaptadas para ser fijadas a la porción 33 y a las arterias iliacas 3 y 4. La porción de tronco de prótesis 33 puede ser dispuesta dentro de la aorta 1 por medio de cualquiera de las técnicas conocidas, por medio de un introductor o dispositivo tubular 36 posicionador de tronco (figuras 6 y 12) que corre por sobre una cuerda de guía convencional 37.

De acuerdo con la invención, la cuerda de guía 37 es insertada primeramente dentro del sistema circulatorio sanguíneo y es movida hasta alcanzar la aorta haciendo una incisión en un vaso sanguíneo en un lugar remoto o alejado de la aorta. Preferiblemente, la incisión se hace en una arteria en uno de los brazos del paciente. La cuerda guía 37 luego es llevada para ingresar por el cuello aórtico 5 y se la dirige hacia una de las arterias femorales a través de cuya arteria la cuerda guía se extrae del cuerpo del paciente a través de una incisión en la ingle del paciente de manera tal que un extremo delantero de la cuerda guía es usado de este modo para introducir un dispositivo posicionador de tronco sobre la cuerda guía y hacia el interior de la arteria femoral. El dispositivo posicionador de tronco 36 lleva la porción de prótesis 33 y medios de anclaje, tal como un stent o fijador 38 firmemente fijado en un extremo superior 39 de la porción de tronco

de prótesis, siendo el dispositivo 36 instado dentro de la incisión y trasladado hacia el interior de la aorta. El stent y la prótesis calzan ajustadamente dentro del dispositivo posicionador de tronco y el stent es dispuesto alrededor de un balón (no ilustrado) tal como se utiliza convencionalmente en un dispositivo posicionador o de inserción. Una vez que el dispositivo posicionador se encuentra en la posición correcta dentro de la aorta, particularmente cuando el stent 38 y el extremo 39 están posicionados tal como se muestra en la figura 6, el balón es inflado para deformar radialmente hacia fuera el stent de modo de hacer que el mismo quede fijado contra la pared aórtica en el cuello 5, quedando cualquier borde superior del extremo 39 sellado contra el cuello 5 para evitar cualquier pérdida de sangre. Como asistencia para el posicionamiento correcto de la prótesis, se pueden proveer indicaciones o marcas radio-opacas en el extremo superior 39 y en el balón tal como es bien conocido en el arte. El stent 38 puede ser de cualquier tipo resiliente con una tendencia a expandirse hacia su condición relajada hasta un diámetro máximo fijo cuando el stent es liberado de su condición comprimida tal como se lo carga dentro de un introductor, o bien el stent puede ser del tipo rígido en cuyo caso el stent está hecho de una malla metálica que también es cargada en una condición comprimida dentro del catéter pero es deformada radialmente hacia fuera con la ayuda del balón para llevarlo a su condición expandida permanente. Un stent del tipo rígido es capaz de retener una deformación expandida permanente para retener firmemente la prótesis contra las fuerzas provenientes del flujo sanguíneo y los movimientos del paciente. El stent 38 está hecho de cualquier material metálico adecuado de grado biomédico. De cualquier manera, el stent 38 está hecho de una estructura de alambre abierta que, si el cuello aórtico superior está dilatado o es irregular perjudicando el firme montaje del stent, el stent puede ser colocado más allá de las arterias renales siempre que la tela de la prótesis no cierre las arterias dado que el alambre del stent no bloqueará el flujo sanguíneo a través de las arterias renales.

La porción de tronco de prótesis 36 tiene una forma generalmente cilíndrica con el extremo superior 39 que se fija aseguradamente al cuello aórtico proximal 5, y una porción corta inferior bifurcada 40 que forma dos extremos conexión inferiores, uno al lado del otro, un extremo de conexión izquierdo 41 y un extremo derecho de conexión 42. Esta configuración de la porción de tronco se asemeja a un par de pantalones, por lo tanto los extremos de conexión 41 y 42 también pueden ser indicados a lo largo de esta descripción como patas pendientes o piernas colgantes del pantalón.

Una vez que se disponen en su sitio, los extremos inferiores 41 y 42 pueden resultar posicionados tal como se muestra en la figura 7, esto es la posición más favorable en donde ambos extremos están casi totalmente alineadas con las arterias ilíacas 3 y 4. De otra manera, los extremos 41 y 42 pueden resultar posicionados en cualquier otra posición girada alrededor de un eje geométrico longitudinal del tronco de la prótesis, esto es en una posición menos favorable. De acuerdo con la invención, sin embargo, cualquiera sea la posición de los extremos 41 y 42, estos extremos siempre quedarán desplegados, no retorcidos y bien orientados para una correcta conexión posterior a las porciones de pata 34 y 35 y a las arterias ilíacas,

tal como se explicará más en detalle en relación con las figuras 9 a 13. Esto es, aún cuando los extremos queden en una posición girada 90° con respecto a la posición que se ilustra en las figuras 7 a 10, esto en la posición que se muestra en las figuras 11 a 13, los extremos 41 y 42 permanecerán en una posición orientada convenientemente con respecto a cualquiera de las arterias ilíacas. Esto es posible debido a que los extremos 41 y 42 están libres de moverse con respecto a la porción de tronco como en un par de pantalones, esto es, permiten que los extremos puedan moverse en direcciones opuestas sin obstruir el flujo sanguíneo, esto es, los extremos o patas colgantes no están conectados unos a otros como lo están en algunas de las prótesis de tres partes del arte previo.

Una de las características más importantes de la prótesis de tres partes de la presente invención es que cuando la porción de prótesis 33 es instalada mediante el despliegue de la misma a partir del dispositivo posicionador, cualquier rotación y/o efecto de retorcimiento resultante del despliegue hacia fuera desaparecerá al removerse la cuerda guía 37 tirando de la cuerda guía hacia arriba. Cualquier rotación de la porción de tronco, originada durante la instalación del mismo, no retorcerá el material porque los extremos 41 y 42 de la invención pueden moverse libremente, flotar libremente o girar libremente para acompañar la rotación del extremo superior 39 y resultarán posicionados en cualquiera de las posiciones giradas tal como se explicó anteriormente, aún en una peor posición, tal como se muestra en las figuras 11 a 13, sin tener zonas retorcidas, con lo que difiere enormemente del caso de la prótesis bifurcada de una pieza que se muestra en la figura 5.

También de acuerdo con el uso de la presente invención, las dos partes restantes de la prótesis de la invención, es decir las porciones de pata 34 y 35, se insertan dentro de la aorta y se conectan a la porción principal 33. Una vez que la cuerda guía 37 ha sido removida hacia arriba desde el extremo de conexión 41 tal como se muestra en la figura 7 y la porción de tronco adopta su posición final, la cuerda guía es insertada nuevamente por el cuello superior 39 y puede pasar a través del extremo mejor orientado de los extremos 41 o 42, en este caso el extremo 42 tal como se muestra en la figura 8, para seguir luego a través de una arteria femoral del paciente. Luego, un dispositivo posicionador de pata 43, que contiene una porción de pata plegada y cargada, por ejemplo la porción derecha de pata 16, y respectivos fijadores o stents 44 y 45 en respectivos extremos superior e inferior 46 y 47 de la porción de pata, es transportado sobre la cuerda guía 37 ingresando al cuerpo del paciente a través de una arteria femoral e ingresando a la aorta a través de la arteria iliaca 4, dentro del extremo 42 hasta que el dispositivo 43 se encuentre en la posición que se muestra en la figura 8. Una vez en esta posición, la cuerda guía 37 es removida hacia arriba desde el dispositivo posicionador 43 y reemplazada por una nueva cuerda guía 48, ver figura 9, siendo la guía o alambre 48 insertada dentro del dispositivo 43 por el extremo posterior del dispositivo 43, para darle soporte al dispositivo posicionador 43 dentro de la porción de tronco. La cuerda guía 37 es removida hacia arriba lo necesario como para liberarse del dispositivo 43 y es insertada a través del extremo de conexión 41 para ingresar a la arteria iliaca 3 y otro dispositivo posicionador 49 de pata es insertado sobre la cuerda guía 37 de la misma manera

que el dispositivo 43, pero a través de una incisión en la otra ingle del paciente. El dispositivo posicionador 49 lleva la porción de pata 35 y los fijadores o stents 50 y 51 que están respectivamente fijados al extremo superior 52 y al extremo inferior 53 de la porción de pata izquierda. Una vez en esta posición, los dispositivos 48 y 49 son movidos hacia atrás tal como se muestra por medio de las flechas de la figura 9, para luego desplegar las porciones de pata 34 y 35. Por lo tanto, tal como se muestra en la figura 9, la porción de tronco 33 es instalada en la aorta en forma libre de cualquier efecto de retorcimiento o rotación, y ambas porciones de pata 34 y 35 son desplegadas simultáneamente en su posición, estando cada una sobre los cables o cuerdas de guía 37 y 48, respectivamente.

Los balones son inflados para desplegar o expandir los stents 44, 45, 50 y 51 para disponer las porciones de prótesis en la configuración que se muestra en la figura 10, quedando de este modo las porciones de pata firmemente fijadas a la porción de tronco 33 y a las arterias ilíacas 3 y 4. Stents o fijadores adicionales, no ilustrados, pueden ser utilizados entre los stents 44, 45 y 50, 51, o también puede utilizarse un solo stent más largo, tal como es bien conocido en el arte, para evitar que la pata de prótesis se pliegue, doble o se quiebre. Como en el caso del stent 38, los stents 44, 45, 50 y 51 pueden ser de un tipo resiliente o elástico o pueden ser del tipo rígido así como también están hechos de un adecuado metal de grado biomédico. Si se utiliza el tipo resiliente, no es necesario utilizar balones para su expansión.

En relación con a las figuras 11 a 13 se describirá una situación menos favorable en relación con la posición final de la porción de tronco luego de su instalación. La figura 11 muestra una porción de tronco 33 fijada al cuello aórtico 5 y girada aproximadamente 90° con respecto a la posición que se muestra en las figuras 7 a 10, esto es con los extremos de conexión izquierdo y derecho 41 y 42, respectivamente, alineados en una configuración transversal con respecto a las arterias ilíacas 3 y 4. Esto representaría un mayor obstáculo para la instalación de una prótesis bifurcada convencional de una pieza porque en esta etapa por lo menos una de las patas de la prótesis estaría insertada dentro de una de las arterias ilíacas, por lo tanto, en las etapas de despliegue del tronco y de las patas aparecería un efecto de retorcimiento a lo largo de la prótesis, siendo imposible eliminar el retorcimiento de la prótesis debido a que dos extremos opuestos de la prótesis de una pieza ya están retenidos en el cuello 5 y en una de las arterias ilíacas. De acuerdo con la invención, cuando la cuerda guía utilizada para insertar la porción de tronco dentro de la aorta es removida, los extremos 41 y 42 quedan libres y pueden girar y adoptar la posición final relajada sin ningún efecto de retorcimiento sobre el material.

Tal como en la situación descrita en relación con las figuras 3 a 10, la cuerda guía 37 se inserta dentro de al aorta y un dispositivo 36 posicionador de tronco, que se muestra en la etapa ilustrada en la figura 6, se introduce a lo largo de la cuerda guía, a través de una arteria ilíaca, conteniendo el dispositivo posicionador la porción de tronco que debe ser desplegada dentro de la aorta. La porción de tronco 33 es luego desplegada contra el cuello aórtico 5, sufriendo un efecto de retorcimiento como aquel que se muestra en la figura 6, y el dispositivo 36 posicionador de tronco es removido hacia atrás y la cuerda guía 37 es removida

hacia arriba desde la porción de tronco. Una vez que la porción de tronco queda nivelada de la cuerda guía, la porción de tronco resulta libre y relajada y puede girar, de manera que el efecto de retorcimiento desaparece de la porción de tronco y el tronco permanece libre de moverse y se orienta tal como se ilustra en la figura 11. La cuerda guía 37 luego es reinsertada dentro de la porción de tronco 33 y pasa a través de cualquiera de los extremos de conexión 41 y 42 para dirigirse a cualquiera de las correspondientes arterias ilíacas 3 y 4. Aunque los extremos de conexión 41 y 42 no estén directamente alineados con las correspondientes arterias ilíacas 3 y 4, la cuerda guía 37 pasará ya sea a través del extremo de conexión 41 o a través del extremo de conexión 42 para luego ingresar ya sea al interior de la arteria 3 o la arteria 4. Si bien la cuerda guía es ilustrada como pasando a través del extremo 42 y la arteria 4, la cuerda guía puede haber pasado alternativamente a través del extremo 42 y la arteria 3, o a través del extremo 41 y la arteria 4, sin que haya aparecido sobre la prótesis ninguna restricción, pliegue o retorcimiento. El dispositivo 43 posicionador de pata es luego insertado sobre la cuerda guía 37, conteniendo el dispositivo posicionador de pata una porción de pata cargada y plegada, por ejemplo la porción de pata derecha 34 y los fijadores o stents 44 y 45, en los extremos superior e inferior 46 y 47 de la porción de pata. El dispositivo 43 es insertado dentro del cuerpo del paciente, por una arteria femoral e ingresa a la aorta por la arteria ilíaca 4, hasta que el dispositivo 43 quede en la posición que se muestra en la figura 11.

Una vez en esta posición, la cuerda guía 37 es removida hacia arriba desde el dispositivo posicionador 43 y simultáneamente puede ser reemplazada por una nueva cuerda guía 48, ver figura 12, y el procedimiento es similar a aquel descrito en relación con las figuras 6 a 10, esto es la cuerda 48 es insertada dentro del dispositivo 43, por un extremo trasero del mismo, para darle soporte al dispositivo posicionador de pata dentro de la porción de tronco. La cuerda guía 37, una vez liberada del dispositivo 43, es insertada a través del extremo de conexión 41 para ingresar a la arteria ilíaca 3 y otro dispositivo 49 posicionador de pata es insertado sobre la cuerda guía 37 de la misma manera que el dispositivo 43, pero a través de una incisión en la otra ingle del paciente, ver figura 12. Los dispositivos posicionadores de pata llevan porciones de pata 34 y 35 con fijadores o stents 44, 45, 50 y 51 respectivamente fijados en los extremos de las porciones de pata. Una vez en esta posición, los dispositivos 43 y 49 son movidos hacia atrás tal como se muestra por medio de las flechas en la figura 12, para permitir que las porciones de pata 34 y 35 puedan ser desplegadas. Por lo tanto, tal como se ilustra en la figura 12, la porción de tronco 33 es instalada en la aorta libre de cualquier efecto de retorcimiento o rotación, y ambas porciones de pata 34 y 35 son desplegadas simultáneamente en su posición, cada uno sobre las cuerdas guía 48 y 37 respectivamente.

Los balones son inflados para desplegar los fijadores o stents 44, 45, 50 y 51 para disponer las porciones de prótesis en la configuración que se muestra en la figura 13, quedando así las porciones de pata firmemente fijadas a la porción de tronco 33 y a las arterias ilíacas 3 y 4. Stents adicionales, no ilustrados, pueden utilizarse entre los stents 44, 45 y 50, 51 (no ilustrado) tal como es bien conocido en el arte, para evitar cual-

quier posibilidad de quiebre, doblado o deformación de la prótesis. Como en el caso del stent 38, los stents 44, 45, 50 y 51 pueden ser del tipo elástico o resiliente o pueden ser del tipo rígido, estando así mismo hechos de cualquier metal adecuado de grado biomédico. Si se utiliza el tipo elástico o resiliente no es necesario utilizar balones para su expansión.

Las porciones de pata ilíacas 34 y 35 de la prótesis son generalmente vainas o manguitos alargados cilíndricos que tienen un extremo superior y un extremo inferior debidamente diseñado para asegurar una conexión firme y sellada con los extremos de conexión 41 y 42 de la porción de tronco. Los extremos de conexión 41 y 42 pueden tener configuraciones ahusadas, afinadas o conificadas para formar interferencia con el extremo superior de la porción de pata asociada, o cualquier otro tipo de interferencia de diámetros que puede llevarse a cabo mediante una grapa o sutura hechas en los extremos 41 y 42, antes de su instalación, de manera de restringir el diámetro de los extremos 41 y 42. Uno de los extremos o patas pendientes 41 y 42 también puede cerrarse por medio de sutura, o una grapa, etc., para convertir la prótesis bi-ilíaca en una prótesis monoilíaca. Esta reforma también puede llevarse a cabo de acuerdo con la realización de la invención que se muestra en la figura 18, que presenta un hilo o cuerda que pasa a través del material de prótesis en un punto de bifurcación de las patas colgantes 41 y 42. Las porciones de prótesis 33, 34 y 35 pueden estar fabricadas a partir de cualquier material de tela o material textil adecuado, por lo menos parcialmente elástico o inelástico, ya sea un material tejido o tejido de punto.

En términos generales, la prótesis de la invención es preferiblemente utiliza en un aneurisma y está prótesis bifurcada aórtica 33, 34 y 35 es posicionada e implantada intraluminamente accediendo a la aorta 1 por medio de la cuerda guía insertada a través del cuello aórtico o cuello extremo del aneurisma, siendo la prótesis insertada a través de un vaso sanguíneo, preferiblemente las arterias femorales o arterias ilíacas 3 y 4, donde la prótesis bifurcada es implantada disponiendo primeramente de la porción de tronco 33 contra el cuello aórtico proximal superior 5 y luego instalando cada porción de pata secundaria 34 y 35 en cada correspondiente arteria ilíaca 3 y 4 y conectando la porción de tronco 33 a las porciones de pata 34 y 35, de manera que cada porción de pata sea fijada a una arteria ilíaca y a la porción de tronco principal una vez que haya desaparecido cualquier rotación de la porción de tronco 33, producida por el despliegue y la instalación de la porción de tronco principal, de modo que no se transfiera a las porciones de pata de prótesis ninguna rotación por retorcimiento de la porción de tronco principal de la prótesis.

Más particularmente, la prótesis es implantada mediante las etapas de insertar la cuerda guía 37 en un vaso sanguíneo en un sitio alejado del sitio de la aorta 1 que está afectada por el aneurisma, moviendo la cuerda guía para que la misma ingrese al aneurisma por el cuello superior aórtico, insertándose la porción de tronco 33 de la prótesis de lo largo de la cuerda guía por medio del dispositivo 36 posicionador de tronco que incluye por lo menos un balón expandible, en donde la porción de tronco de la prótesis es mantenida en una condición comprimida dentro del dispositivo posicionador de tronco y el extremo superior de la porción de tronco está dispuesto sobre el balón,

posicionándose la porción de tronco de prótesis dentro de la aorta en el sitio del aneurisma y desplegando la porción de tronco de la prótesis mediante el inflado del balón, de modo tal que el extremo superior 39 de la porción de tronco de prótesis es fijada aseguradamente al cuello aórtico 5 mientras que los extremos de conexión inferior 41 y 42 permanecen libres como para moverse y flotar; permitiéndose a los extremos de conexión inferiores 41 y 41 girar con respecto al extremo superior 39 de manera tal que los extremos de conexión permanezcan en una condición relajada luego que el extremo superior 39 haya sido fijado a al aorta; se remueve luego hacia abajo el dispositivo posicionador y se mueve hacia arriba la cuerda guía 37 dentro de la porción de tronco de prótesis ya instalada y por encima de los extremos de conexión en un grado suficiente como para que después sea capaz de moverse hacia abajo e introducirse a través de uno de los extremos de conexión; se mueve luego hacia abajo la cuerda guía 37 haciendo que la cuerda guía pase a través de uno de los extremos de conexión 41 y 42 e ingrese a una de las arterias ilíacas 3 y 4, introduciendo el anteriormente mencionado dispositivo posicionador 36 por dispositivo 43 posicionador de pata sobre la anteriormente mencionada cuerda guía 37, pasando a través de un extremo de conexión 42 y una arteria ilíaca 4, posicionando el dispositivo 43 tal como se muestra en la figura 11, en donde el dispositivo 43 lleva la porción de pata de prótesis en una condición comprimida estando el extremo superior de la porción de pata de prótesis dispuesto sobre uno de los balones del dispositivo posicionador. La porción de pata puede ser desplegada en este etapa o, preferiblemente, puede permanecer en su lugar para ser desplegada en forma simultánea con la otra porción de pata mediante el inflado de un balón correspondiente cuando el extremo superior de la porción de pata está dentro de un extremo de conexión inferior de la porción de tronco de prótesis y el extremo inferior de la porción de pata se encuentra dentro de una arteria ilíaca, de modo que el extremo superior de la porción de pata puede ser radialmente expandido y fijado aseguradamente contra un extremo de conexión inferior de la porción principal de prótesis, para conectar el tronco de la prótesis y las porciones de pata en una comunicación de flujo de fluido; removiéndose hacia arriba la cuerda 37 de modo de sacarla del dispositivo 43 e insertando una nueva cuerda guía 48 a través de un extremo posterior del dispositivo 43 para darle soporte al dispositivo 43 dentro de la aorta. La cuerda 37 es movida hacia arriba solo como para ser liberada del dispositivo 43 y es insertada en el otro de los extremos de conexión 41 e ingresada a la otra arteria ilíaca 3; se introduce luego otro dispositivo 49 posicionador de pata a lo largo de la cuerda guía 37 pasando a través del otro extremo de conexión 41 y la otra arteria ilíaca 3, llevando el dispositivo 49 posicionador de pata otra porción de pata 35 en una condición comprimida en donde el extremo superior de la porción de pata de prótesis se dispone sobre uno de los balones del dispositivo posicionador, desplegándose luego la porción de pata mediante el inflado de un balón correspondiente cuando el extremo superior de la porción de pata de prótesis se encuentra dentro del otro extremo 41 de conexión inferior de la porción de tronco de la prótesis y el extremo inferior de la porción de pata se encuentra en la otra arteria ilíaca 3, de manera que el extremo superior de la porción de pata de

prótesis es expandido radialmente y fijado aseguradamente contra el otro extremo de conexión inferior 41 de la porción de tronco de prótesis, en donde la porción de tronco de prótesis y la otra porción de pata están conectadas en comunicación de flujo de fluido y luego se remueven los dispositivos posicionadores y las cuerdas guía.

Con la prótesis y el uso de la invención los problemas e inconvenientes de las prótesis convencionales bifurcadas y los usos de las mismas son evitados, o por lo menos minimizados. Tanto la rotación generada durante la instalación de un prótesis convencional como la falta de flexibilidad de complacencia del material para acomodarse a las tortuosas configuraciones de las venas y arterias, se evitan y solucionan con los conceptos de la presente invención. Con la presente invención, la rotación de la porción de prótesis 33 se acomoda en la medida que los extremos 41 y 42 quedan libres como para girar una vez que el extremo 39 ha sido retenido dentro del cuello 5, y por lo tanto el efecto de retorcimiento no se produce en el cuerpo tubular de la prótesis 33 porque los extremos 41 y 42 giran en el mismo grado y extensión que el extremo 39. Luego, las porciones de pata 34 y 35 se instalan como se explicó anteriormente.

Otro aspecto importante de la invención está relacionado con el uso de los medios de anclaje del tipo elástico, esto es los fijadores o stents auto-expandibles. El efecto de retorcimiento al cual se ha hecho ya una vasta referencia en relación con el uso de fijadores y stents rígidos también puede aparecer cuando se utilizan stents o fijadores elásticos dado que la prótesis se ubica longitudinalmente dentro del posicionador tubular, aplicador o introductor y, cuando la prótesis se hace mover hacia fuera del aplicador los stents son liberados en una forma que no es simultánea para todos ellos. Bajo estas circunstancias, si la prótesis 25 (figura 5) está siendo instalada el stent 29 es el primero en expandirse con la rotación usual del mismo mientras que uno de los stents 30 o 31 todavía permanece dentro del dispositivo posicionador, con lo cual la rotación de uno o ambos stents 30 y 31, con posterioridad al stent 29, genera un efecto de retorcimiento a lo largo de la vaina 25 y este efecto de retorcimiento puede aumentar por cualquier rotación que puede sufrir el dispositivo posicionador cuando este se mueve durante la remoción del mismo para dejar que se expanda un stent 30 o 31 hacia una posición girada con respecto al stent 29. Por lo tanto, el hecho de dejar los extremos de conexión que giren libremente luego que el stent 38 ha sido fijado al cuello 5 hace que la prótesis acompañe la rotación del stent evitando de esta manera que la prótesis quede retorcida o plegada.

Cuando se hace referencia en la presente solicitud a arterias ilíacas de derecha e izquierda o porciones de pierna o pata derecha e izquierda, las manos derecha e izquierda se indican con referencia a los lados derecho e izquierdo de las figuras.

De acuerdo con otro aspecto de la invención en relación con la conexión entre las partes o porciones que forman parte de las anteriormente mencionadas prótesis monoiliacas y bi-iliacas, otra realización de la invención, ilustrada en las figuras 16 a 18, evita que las partes de la prótesis se desprendan accidentalmente durante el uso de la prótesis, previsto para toda la vida en el paciente.

Una vez que la porción principal de la prótesis, ya sea la porción principal de una prótesis monoilia-

ca, tal como la que se ilustra en las figuras 2 a 4, o la porción de tronco de una prótesis bi-iliaca, tal como se muestra en las figuras 6 a 13, el extremo inferior de la porción principal/tronco de prótesis debe ser conectado a las porciones o porción inferior de pata que también forma parte de la prótesis completa. Esta conexión se establece por medio de un fijador o stent retenido firmemente dentro de la porción de pata y la porción de pata es insertada dentro del extremo inferior de la porción de prótesis principal o de tronco. Una vez en esta posición, el stent es expandido ya sea por su propia memoria elástica o por medio de un balón para hacer que la porción de pata quede firmemente retenida contra la porción de tronco o porción principal. Esto es una tarea fácil en el caso de una prótesis hecha de una tela tejida inelástica, es decir no complaciente, pero no se consigue una firme conexión mediante este procedimiento cuando la tela es una tela de tejido de punto (kintted) elástica y complaciente, tal como se explicará en relación con las figuras 14 a 18.

Para explicar la conexión convencional entre dos partes de prótesis se ha ilustrado una prótesis monoiliaca del arte previo en las figuras 14 y 15, donde se han utilizado nuevos números de referencia para la prótesis pero se mantienen los mismos números para identificar la aorta y sus porciones. La prótesis monoiliaca comprende una porción superior principal 53 que tiene una porción inferior conificada hacia un borde inferior 55 de manera tal que un diámetro D1 de este borde es el diámetro más pequeño en comparación con cualquier otro diámetro D2 en las porciones superiores de la porción principal. Un extremo superior delantero 56 de una porción de pata inferior 57 de prótesis es insertado dentro de la porción 54 en una forma en que los medios de anclaje, tales como un stent o fijador 58, firmemente conectados al extremo 56 permanecen dentro de la porción 54 de manera tal que el stent, una vez expandido por cualquier procedimiento conocido como se explicó anteriormente, permanece tal como se ilustra en las figuras 14 y 15, retenido contra una superficie interna de la porción 54 estableciendo de esta manera la conexión entre la porción 53 y la porción de pata 57 que es retenida firmemente contra las fuerzas del flujo sanguíneo. Tal como se explicó anteriormente, esta conexión puede ser mantenida firmemente gracias al hecho de que por lo menos la porción principal 53 está fabricada a partir de una tela inelástica, no complaciente, haciendo de esta manera que el stent quede retenido contra la tela tubular. Además, la configuración ahusada o conificada de la porción 54 evita que el stent expandido se mueva hacia abajo y salga del borde inferior 55. Sin embargo, las telas tejidas inelásticas no se acomodan completamente a los tamaños, irregularidades y diámetros de los vasos sanguíneos, particularmente al diámetro interno del cuello aórtico superior y las arterias ilíacas. Este problema e inconveniente, sin embargo, no se puede resolver seleccionando meramente un diámetro mayor cuando el cirujano ha encontrado que el diámetro máximo de la prótesis es menor que el diámetro del vaso sanguíneo. En esta situación, si se utiliza una prótesis que tiene un diámetro mayor para un vaso que tiene un diámetro menor que aquel de la prótesis, entonces el material de prótesis excedente se doblará y permanecerá plegado contra la pared de la arteria o vena con las conocidas consecuencias que dan como resultado una pérdida entre la pared del

vaso sanguíneo y la prótesis, particularmente la pared del cuello aórtico.

En vista de los inconvenientes anteriormente descritos se espera que los materiales elásticos, también denominados complacientes, sean más frecuentemente utilizados, reemplazando a los materiales inelásticos. Los materiales elásticos, o complacientes, sin embargo, no se comportan como los materiales inelásticos cuando se llevan a cabo las conexiones del tipo descrito anteriormente, como se ilustra en las figuras 14 y 15. Tal como se describió en relación con tales figuras, el material de la porción 54 debe ejercer una contrafuerza contra la expansión del fijador o stent 58 sin ceder ante la fuerza de expansión del stent. Los materiales complacientes no se puede comportar de esta manera y la conexión no puede ser mantenida en forma firme, aún si se adopta una configuración conificada o ahusada tal como la que se muestra en las figuras 14 y 15, para las partes de la prótesis.

De acuerdo con las realizaciones de la presente invención que se muestran en las figuras 16 a 18, es posible aprovechar las ventajas de los beneficios del material complaciente, o elástico, evitándose las desventajas o problemas resultantes de este material. Brevemente, la complacencia o elasticidad del material será utilizada para las partes de la prótesis donde esta cualidad es necesaria mientras que la porción o porciones de la prótesis donde la elasticidad es inconveniente estas porciones serán inelásticas y capaces de retener un diámetro fijo predeterminado.

La prótesis de la invención comprende una prótesis monoiliaca o bi-iliaca que consiste de dos, tres o más partes, tal como se explicó ampliamente en la presente en relación con las otras realizaciones de la invención. Los conceptos de la invención serán ahora explicados como aplicados a una prótesis monoiliaca por una cuestión de simplicidad. La prótesis del invento comprende una porción principal superior 59 que tiene un borde superior 60, un borde inferior 61 y preferiblemente una porción media ahusada, o conificada 62 que está inclinada hacia el borde 61. La porción de prótesis 62 puede estar fabricada a partir de cualquier material complaciente o elástico, tal como un material de tela tejida de punto con expansión controlada, aún a lo largo de toda la vida de la prótesis, tal como es bien conocido para cualquier persona experta en la materia. El material es preferiblemente fabricado como tela tejida de punto en un telar circular, también como es bien conocido para aquellos expertos en el arte. Las descripciones y conceptos de la invención se aplican al borde 61, así como también a cualquier otra parte de la prótesis en la que se desee tener un comportamiento inelástico para los propósitos de operación de la misma, tal como se explicará más adelante.

En la figura 17 se ha ilustrado una construcción preferida de tejido de punto pero hay que remarcar que se puede utilizar cualquier otra construcción en la medida que se apliquen a la misma los conceptos de la invención. Tal como se explicó en relación con las figuras 14 y 15 una conexión firme debe estar garantizada entre la porción de prótesis principal superior y la porción de pata inferior. En la figura 16, por lo tanto, un stent o fijador debe quedar firmemente retenido dentro de la porción inferior 62 de la porción de prótesis 59 pero, la construcción elástica de la prótesis no garantizaría dicha retención deseada. Para asegurar la retención deseada se dispone un hilo o filamento, ya

sea inelástico o controlablemente elástico, en el borde próximo al borde o porción de la prótesis que se desea convertir en inelástica.

Para evitar que un stent 64 se deslice o se desprenda de su retención contra la pared 63 de la prótesis un hilo o filamento 65 está enhebrado o tejido a través de los lazos 66 del borde de la tela textil tejida de punto, tal como mejor se ilustra en la figura 17 y el médico, cirujano o su asistente, o el fabricante de la prótesis, pueden hacer un nudo 67 en los extremos libres 71 del hilo antes de instalar la prótesis dentro del introductor. De esta manera, el diámetro del borde inferior 61 es restringido a un valor máximo predeterminado, estando este diámetro predeterminado relacionado con el máximo diámetro al cual el stent 64 puede expandirse, o ha de ser expandido, de manera tal que el stent, y por lo tanto la porción de pata 68, quedan firmemente retenidos contra la porción de prótesis 62 y se evita su escape o deslizamiento gracias al hilo inelástico 65. El stent debería expandirse hasta tal medida que, en la condición expandida, tendría que tener un diámetro máximo mayor que el diámetro máximo predeterminado del borde inelástico.

Un hilo similar 69 puede disponerse a través de los lazos 70 en el borde superior 60, sin embargo, este hilo no está anudado en la medida que el borde 60 debería preferiblemente permanecer enteramente elástico para acomodarse al cuello aórtico superior y sus irregularidades. Los hilos o filamentos 65 y 69 pueden ser pasados a través de los lazos más externos 66 y 70 tal como está ilustrado, o pueden pasarse convenientemente a través de una hilera de lazos más interna. Los hilos 66 y 70 pueden estar tejidos o pasados o enhebrados en la tela una vez que la tela ha sido fabricada o pueden estar tejidos o enhebrados durante el tejido de la tela, esto es, los hilos pueden formar parte de la construcción de la tela, por lo que el hilo no se agrega a propósito luego que la tela tejida de punto ha sido fabricada. Aunque el hilo tiene características elásticas, la elongación elástica que puede adoptar el hilo siempre es más corta que aquella que puede alcanzar la tela tejida de punto debido a su capacidad de ceder, provista por las características del tejido de punto. Esto es, la elasticidad del hilo o filamento es una elasticidad controlada.

El concepto de utilizar un hilo ya sea para ser anudado para restringir el diámetro de la prótesis o para permanecer libre también es usado en la realización que se muestra en la figura 18, donde se muestra una porción de tronco 72 de una prótesis bifurcada, tal como aquellas descritas anteriormente. La porción de prótesis 72 incorpora los conceptos del hilo restrictor de diámetro en la pata colgante 73 en donde un hilo 74 está dispuesto en el borde inferior 75. La construcción puede ser igual o similar a aquella que se ilustra en la figura 17 y el hilo puede ser anudado para restringir el diámetro del borde 75 para cumplir con los mismos propósitos y función de retención que se explicó anteriormente. En otra aplicación, la pata colgante 76 puede incluir un hilo adicional 77, pasado a través de los típicos lazos conocidos de la tela tejida de punto, con el propósito de tirar del hilo y anudar el mismo para cerrar la pata en un punto cercano a una bifurcación 78 de la prótesis, a los fines de convertir la prótesis aórtica bi-iliaca en una prótesis aórtica monoiliaca.

También de acuerdo con la presente invención se provee el uso de la prótesis 59 en donde la prótesis es insertada intraluminalmente en la aorta, presentando

la aorta un cuello aórtico proximal superior y una porción inferior aórtico distal que forma una bifurcación iliaca que se divide en dos arterias iliacas. De acuerdo con la invención, la porción principal de la prótesis se dispone dentro de la aorta de manera que la porción quede firmemente retenida contra el cuello aórtico superior con el borde inferior 61 de la porción principal de la prótesis con capacidad de moverse libremente dentro del aneurisma, luego de lo cual el extremo superior de la porción de pata 68 se inserta dentro de la porción inferior de la porción principal de la prótesis y los medios de anclaje que comprende el stent o fijador 64 se expanden una vez que por lo menos una parte del stent está dentro de la porción inferior 62 y por encima del borde inelástico inferior 61. El stent 64 es expandido hasta una extensión como para definir, en la condición expandida, y en por lo menos una sección del mismo por encima del borde 61, un diámetro máximo mayor que un diámetro máximo predeterminado del borde 61, de manera tal que el extremo superior de la porción de pata puede ser retenido dentro de la porción inferior de la porción principal mediante los medios de anclaje, en donde el borde inelástico circunda el extremo superior de la porción de pata de la prótesis y el stent permanece dentro de la porción principal de prótesis por encima del borde 61.

Sin embargo, tal como se indicó anteriormente, solamente parte del stent necesita ser dispuesto dentro de la porción inferior 63, por encima del borde

61, es decir el stent 64 no necesita ser ubicado enteramente por encima del borde 61 (como se ilustra en la figura 16) para proveer una firme retención y un sellado confiable. Esta configuración puede ser preferiblemente utilizada cuando la porción de pata 68 incluye una pluralidad de stents, o un stent largo único, a lo largo de su longitud. Esto es, una porción de pata con stent incorporado en los extremos de la misma o completamente convertida en stent con un stent largo o varios stents cortos.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, se hace un nudo en los extremos libres 71 de hilo a los fines de definir un diámetro máximo predeterminado del borde inelástico antes de disponer la porción principal de la prótesis dentro de la aorta. Aquí nuevamente el stent define, en la condición expandida, un diámetro máximo mayor que el diámetro máximo predeterminado del borde inelástico.

Si bien se han descrito e ilustrado realizaciones preferidas de la presente invención, resultará obvio para aquellos expertos en el arte que pueden hacerse diversos cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se la define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, si bien se ha ilustrado un material plano para la totalidad de las realizaciones de la invención, se puede también utilizar un material ondulado o drapeado para facilitar el acomodo del mismo a las formas de los vasos sanguíneos.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis aórtica para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales, donde la prótesis comprende un material hueco tubular destinado a ser insertado intraluminalmente en la aorta, en donde la aorta tiene un cuello aórtico proximal superior y una porción inferior aórtica distal que forma una bifurcación iliaca que se divide en dos arterias iliacas, estando la prótesis **caracterizada** por comprender:

una porción principal de prótesis complaciente (13, 33, 59) que tiene una forma generalmente cilíndrica con un extremo superior (18, 39, 60) destinado a ser asegurado firmemente al cuello aórtico proximal (5), y un extremo inferior (20, 41, 42, 61, 75, 76) que se mueve libremente y está construido de manera de permanecer completamente en una posición dentro del aneurisma y por encima de la bifurcación iliaca (3, 4), y

por lo menos una porción de prótesis iliaca complaciente (14, 34, 35) enteramente hecha de tela y que tiene una forma generalmente alargada y cilíndrica con un extremo inferior (24, 47, 53) destinado a ser asegurado firmemente a una de las arterias iliacas, y un extremo superior (23, 46, 52) para ser conectado aseguradamente en comunicación de flujo de fluido al extremo inferior (20, 41, 42, 61, 75, 76) de la porción principal de prótesis, teniendo también ambas porciones de prótesis ilíacas por lo menos un stent asegurado a los extremos superior (23) e inferior (24) de las mismas.

2. La prótesis de la reivindicación 1, **caracterizada** porque la porción de pata de prótesis (14, 34, 35) tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la porción principal de prótesis (20, 41, 42, 61, 75, 76), disminuyendo el diámetro de la porción principal de prótesis hacia el extremo inferior de la misma para recibir aseguradamente el extremo superior (23, 46, 52) de la porción de pata de prótesis dentro del extremo inferior de la porción principal de prótesis.

3. La prótesis de la reivindicación 2, **caracterizada** porque el extremo superior (23, 46, 52) de la porción de pata de prótesis está retenido dentro del extremo inferior (20, 41, 42, 61, 75, 76) de la porción principal de prótesis por medio de una interferencia de diámetros.

4. La prótesis de la reivindicación 2, **caracterizada** porque el extremo superior (23, 46, 52) de la porción de pata de prótesis está retenido dentro del extremo inferior (20, 41, 42, 61, 75, 76) de la porción principal de prótesis a través de medios de anclaje (21, 44, 50, 64).

5. La prótesis de la reivindicación 4, **caracterizada** porque los medios de anclaje (21, 44, 50, 64) son fijados dentro del extremo superior (23, 46, 52) de la porción de pata de prótesis y se fijan aseguradamente a la porción principal de prótesis por medio de un balón radialmente expandible que es removiblemente dispuesto por medio de un catéter, de manera que los medios de anclaje (21, 44, 50, 64) se implantan por expansión contra la porción principal de prótesis (13, 33, 59), en una superposición entre el extremo inferior (20, 41, 42, 61, 75, 76) de la porción principal de prótesis y el extremo superior 23, 46, 52 de la porción de pata de prótesis, estando ambos extremos retenidos aseguradamente uno contra el otro.

6. La prótesis de la reivindicación 5, **caracterizada** porque los medios de anclaje 22, 45, 51 están

ubicados fijadamente dentro del extremo inferior 24, 47, 53 de la porción de pata de prótesis y están unidos aseguradamente a la arteria iliaca 3, 4 por medio de un balón radialmente expandible posicionado removiblemente por el catéter, de manera que los medios de anclaje se implantan por expansión contra la arteria.

7. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque la prótesis está hecha de material tejido inelástico, presentando la porción principal de prótesis (13, 33) una forma generalmente cilíndrica que tiene una porción inferior ahusada hacia el extremo inferior (19, 41, 42, 61, 75, 76) de la porción principal, estando el extremo superior (23, 46, 52) de la porción de pata retenido dentro de la porción inferior ahusada, por medios de anclaje.

8. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque está hecha de material inelástico tejido, presentando la porción principal de prótesis (13, 33) una forma generalmente cilíndrica que tiene un extremo inferior de la porción principal que forma una porción con forma de cono cuyo diámetro disminuye hacia un borde inferior (20, 41, 42, 61, 75, 76) de la porción principal, estando el extremo superior (23, 46, 52) de la porción de pata retenido por medios de anclaje dentro del extremo inferior conificado.

9. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** porque se proveen medios de anclaje (17, 38 y 21, 44, 50, 64 y 22, 45, 51) en el extremo superior de la porción principal de prótesis (13, 33, 59, 72) y en los extremos superior e inferior de la porción de pata de prótesis (14, 34, 35, 68).

10. La prótesis de la reivindicación 9, **caracterizada** porque por lo menos los medios de anclaje (17, 38) en el extremo superior de la porción principal de prótesis y en el extremo inferior (47, 53) de por lo menos una porción de pata de prótesis son stents expandibles por balón.

11. La prótesis de la reivindicación 1, **caracterizada** porque es una prótesis bifurcada y donde la porción principal de prótesis es una porción de tronco de prótesis (33) en donde el extremo inferior libre de la misma comprende una porción corta bifurcada inferior que forma dos extremos de conexión inferiores (41, 42), uno al lado del otro, extendiéndose los extremos de conexión dentro de la aorta y estando ubicados hacia arriba y separados de la bifurcación aórtica, y donde la al menos una porción de pata iliaca de prótesis comprende un par de porciones de pata ilíacas de prótesis (34, 35), presentando cada porción una forma generalmente alargada y cilíndrica que tiene un extremo inferior (47, 53) que se fija aseguradamente a una de las arterias iliacas (3, 4), y un extremo superior (36, 52) que se conecta aseguradamente en comunicación de flujo de fluido a uno respectivo de los extremos inferiores de conexión (41, 42) de la porción inferior bifurcada de la porción de tronco (33).

12. La prótesis de la reivindicación 11, **caracterizada** porque cada porción de pata de prótesis (34, 35) tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del correspondiente extremo inferior de conexión de la porción de tronco (33), de manera que el extremo superior (46, 52) de una porción de pata puede ser expandido y recibido en forma ajustada y sellada dentro de un correspondiente extremo inferior de conexión de la porción de tronco (41, 42).

13. La prótesis de la reivindicación 11, **caracteri-**

zada porque el extremo superior (46, 52) de cada porción de pata de prótesis (34, 35) está retenido dentro de un extremo asociado de los extremos inferiores de conexión (41, 42) de la porción de tronco de prótesis (33) por interferencia de diámetros.

14. La prótesis de la reivindicación 11, **caracterizada** porque el extremo superior (46, 52) de cada porción de pata de prótesis (34, 35) está retenido dentro de un extremo asociado de los extremos inferiores de conexión (41, 42) de la porción de tronco de prótesis (33) por medios de anclaje (44, 50).

15. La prótesis de la reivindicación 14, **caracterizada** porque los medios de anclaje (44, 50) se ubican fijadamente dentro del extremo superior (46, 52) de cada porción de pata de prótesis (34, 35) y se unen aseguradamente a la porción de tronco de prótesis (33) por medio de un catéter, de manera tal que los medios de anclaje (44, 50) son implantables por expansión contra un extremo de conexión asociado de la porción de tronco de prótesis (33), en una superposición entre el extremo de conexión inferior de la porción de tronco y el extremo superior de la porción de pata de prótesis, estando ambos extremos retenidos aseguradamente uno con el otro en comunicación de fluido.

16. La prótesis de la reivindicación 15, **caracterizada** porque los medios de anclaje (45, 51) también son ubicados fijadamente dentro de por lo menos el extremo inferior (47, 53) de cada porción de pata de prótesis (34, 35) y se fijan aseguradamente a la respectiva arteria iliaca (3, 4) por medio de un balón radialmente expandible que es removiblemente posicionado por medio de un catéter, de manera tal que los medios de anclaje (45, 51) son implantables por expansión contra la arteria.

17. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, **caracterizada** porque la prótesis está hecha de un material tejido inelástico, presentando la porción de tronco de prótesis (33) una forma generalmente cilíndrica con los extremos inferiores de conexión (41, 42) ahusados por el diámetro de cada extremo de conexión que disminuye descendentemente, estando el extremo superior (46, 52) de cada porción de pata (34, 35) retenido por medios de anclaje dentro del extremo de conexión inferior ahusado de la porción de tronco.

18. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 17, **caracterizada** porque se proveen medios de anclaje (17, 38) en el extremo superior (18, 39) de la porción de tronco (13, 33) y en los extremos superior (46, 52) e inferior (47, 53) de las porciones de pata (34, 35).

19. La prótesis de la reivindicación 18, **caracterizado** porque los medios de anclaje (17, 38, 45, 51) en el extremo superior (18, 39) de la porción de tronco de prótesis (13, 33) y en el extremo inferior (47, 53) de las porciones de pata de prótesis (34, 35) son stents expandibles por balón.

20. La prótesis de la reivindicación 1, **caracterizada** porque por lo menos la porción de prótesis principal (59) está hecha de un material tejido de punto elástico, y la porción principal (59) termina en un borde inferior inelástico (61), de manera que el extremo superior de la porción de pata (61) puede ser retenido dentro de la porción inferior (61) de la porción principal (59) por medios de anclaje (64), en donde el borde inelástico (61) circunda el extremo superior de la porción de pata de prótesis (68) y por lo menos parte de los medios de anclaje (64) permanecen dentro de la porción principal de prótesis (59) por arriba del borde inelástico (61).

21. La prótesis de la reivindicación 20, **caracterizada** porque la porción principal de prótesis (59) tiene una forma generalmente cilíndrica y la porción inferior (62) de la misma está ahusada hacia el borde inferior (61) de la porción principal.

22. La prótesis de la reivindicación 20, **caracterizada** porque la prótesis es una prótesis bi-iliaca que tiene una porción principal de prótesis que presenta una forma generalmente cilíndrica y bifurcada, que se asemeja a un par de pantalones con dos patas colgantes (75, 76).

23. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, **caracterizada** porque el borde inelástico (61) está formado por un hilo inelástico (65) que pasa a través del material de tejido de punto elástico (66) de la porción principal de prótesis, de manera que la totalidad de la porción principal de prótesis es elástica excepto el borde inelástico (61) del extremo inferior.

24. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 20 a 23, **caracterizada** porque un hilo (69) está enhebrado alrededor del extremo superior (60) de la porción principal de prótesis (59), estando este hilo enhebrado de manera libre de forma que el extremo superior de la porción principal de prótesis mantiene sus características elásticas para fijarse aseguradamente contra el cuello proximal aórtico (5) por medio de medios de anclaje expandibles que se implantan en el mismo por medio de un balón expandible y un catéter.

25. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, **caracterizada** porque el borde inelástico (75) está formado por un hilo inelástico (74) que pasa a través del material de tejido de punto elástico de la porción principal de prótesis, en un borde inferior de una de las patas (73) del pantalón, pasando un hilo inelástico adicional (77) a través del material de tejido de punto en la otra pata en un punto de bifurcación (78) de las dos patas colgantes del pantalón, de manera tal que la otra pata colgante del pantalón puede cerrarse al flujo sanguíneo para convertir la prótesis bifurcada en una prótesis aórtica monoiliaca.

26. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, **caracterizada** porque está hecha de un material de tela flexible.

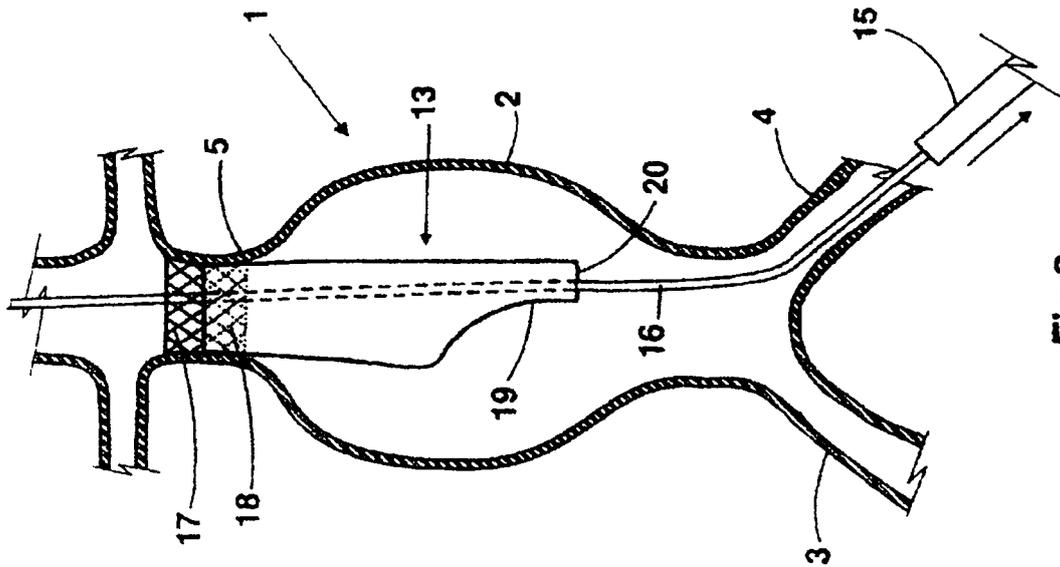
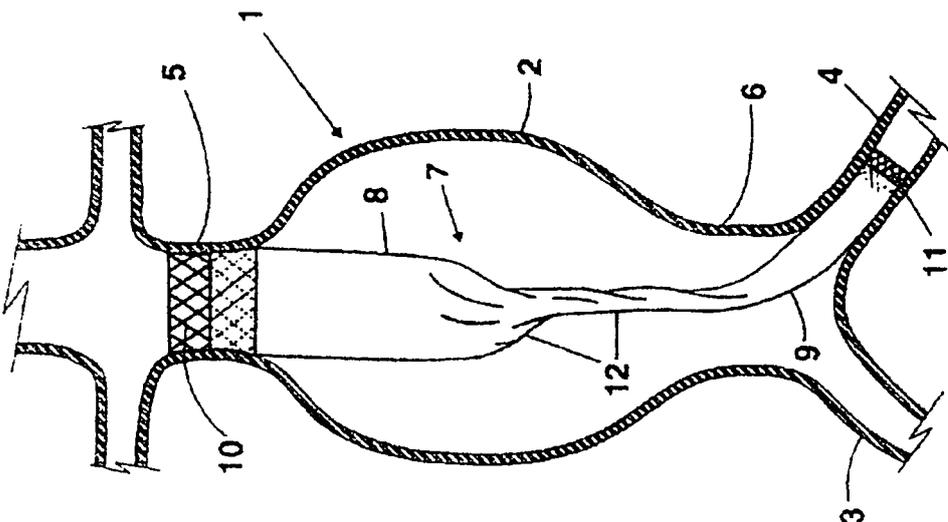


Fig.2



PRIOR ART
Fig.1

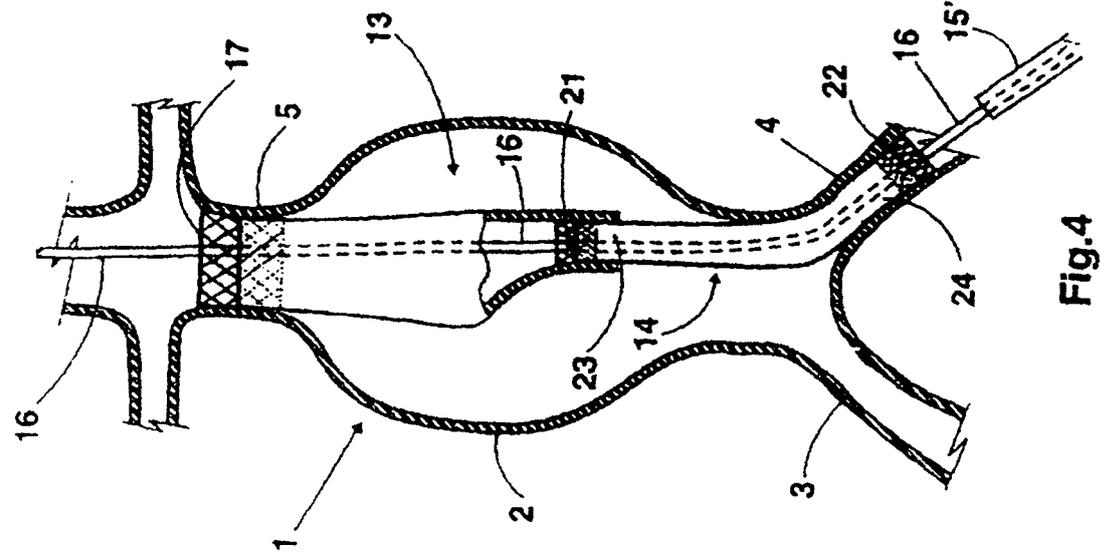


Fig.4

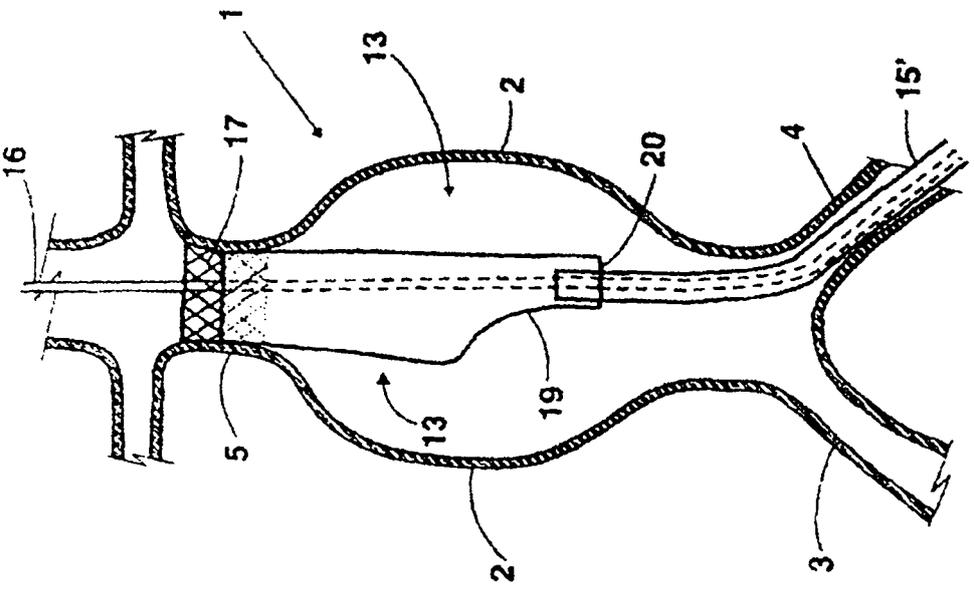
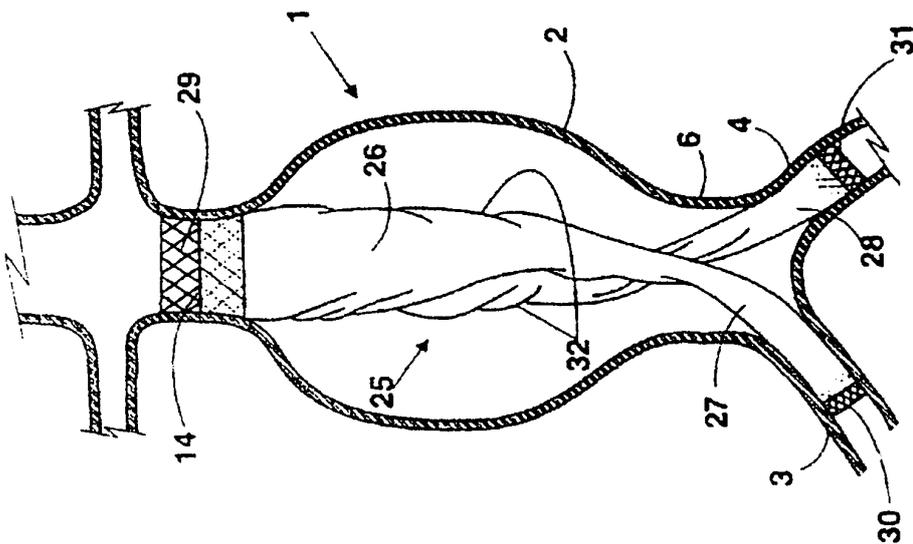
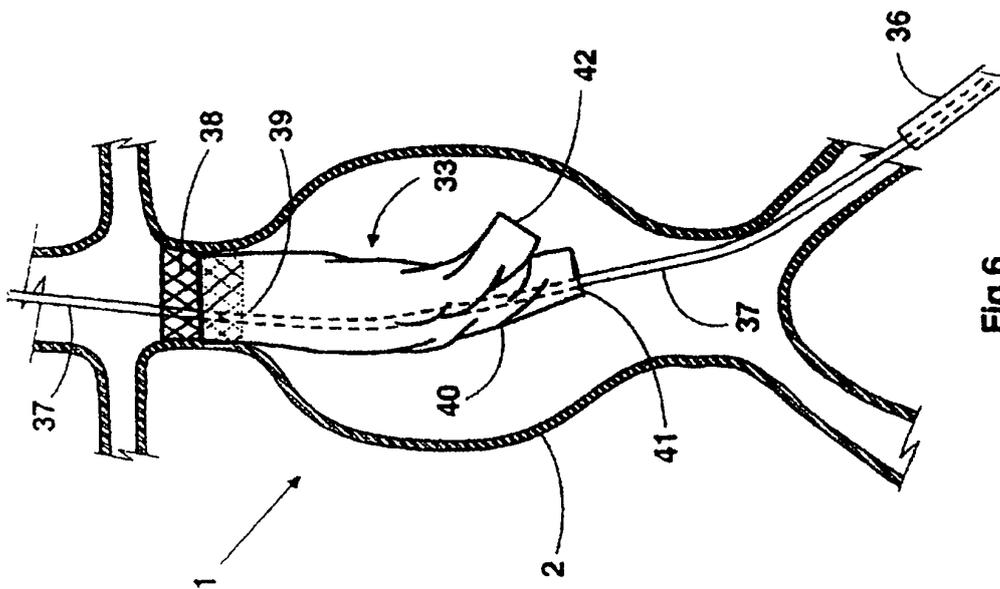


Fig.3



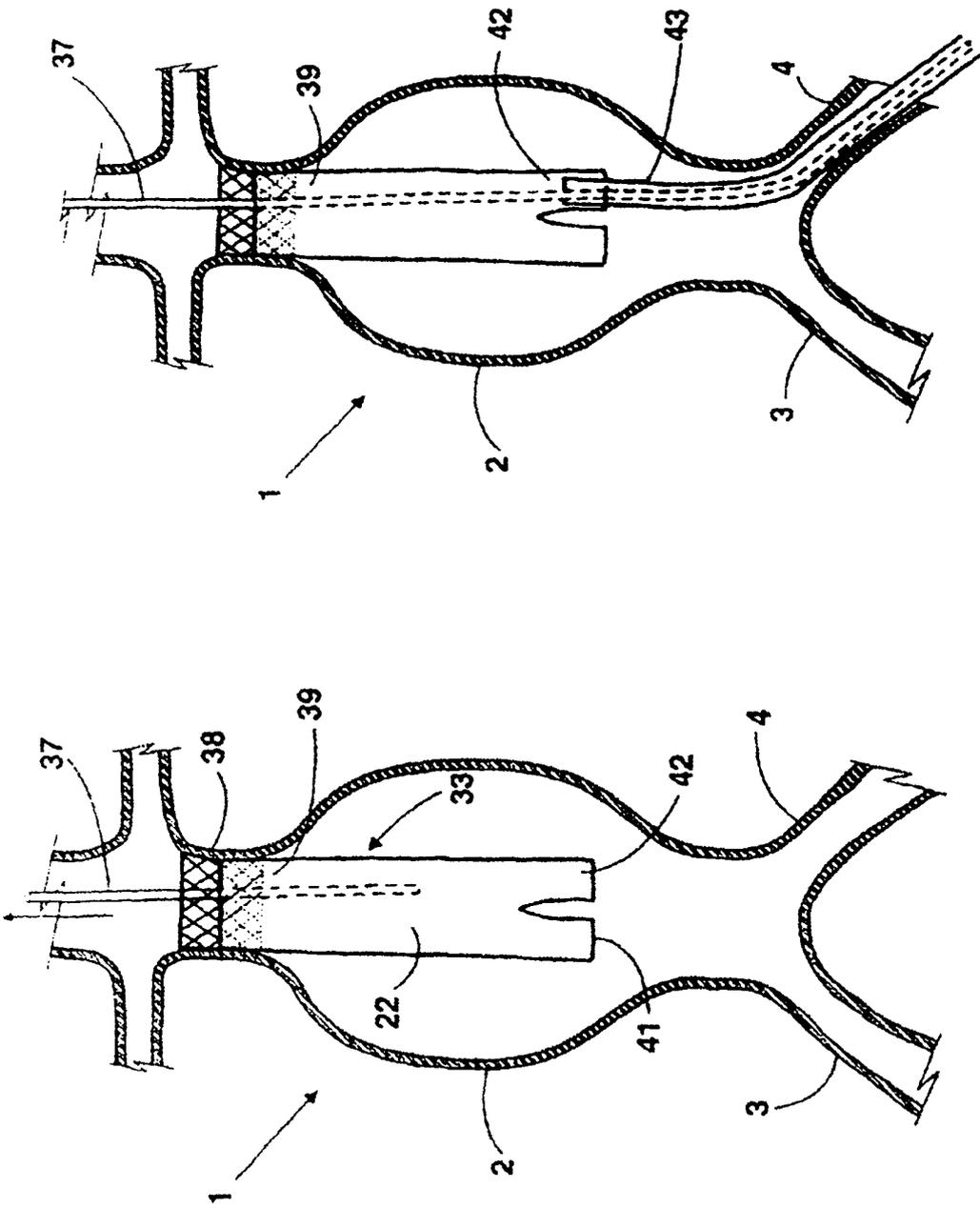


Fig.8

Fig.7

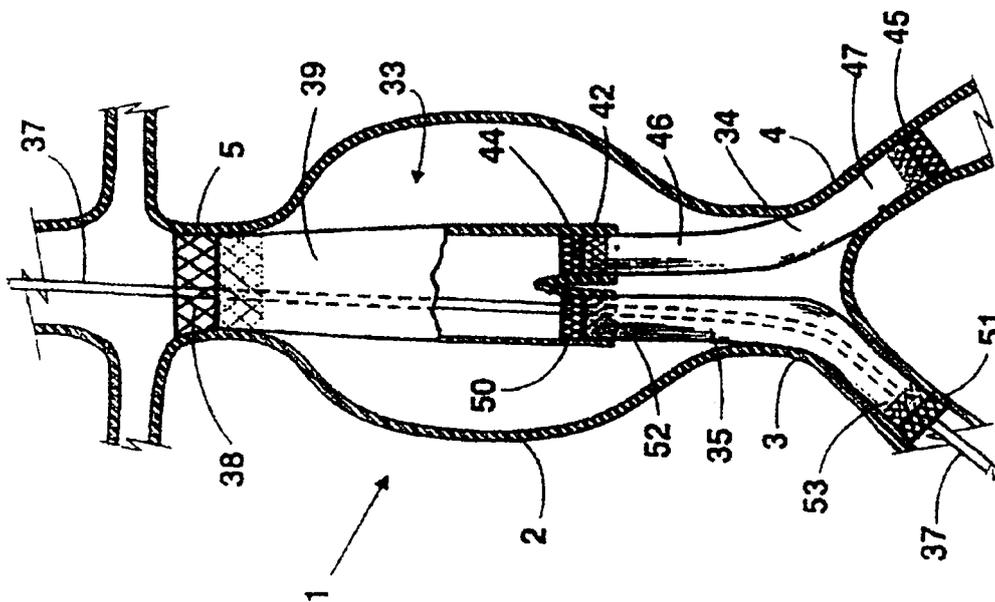


Fig. 10

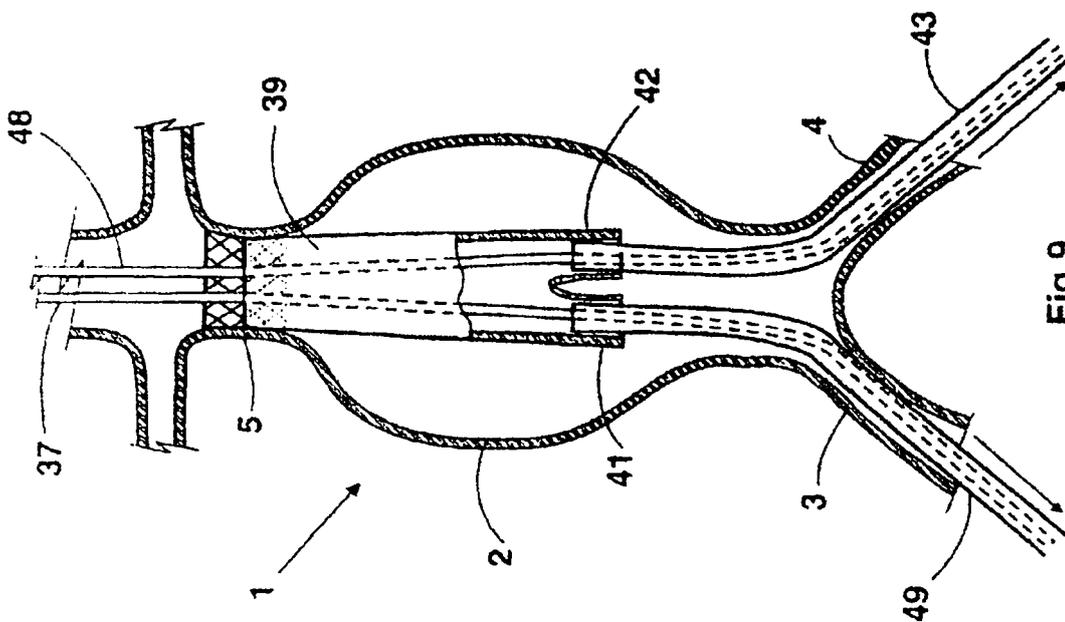


Fig. 9

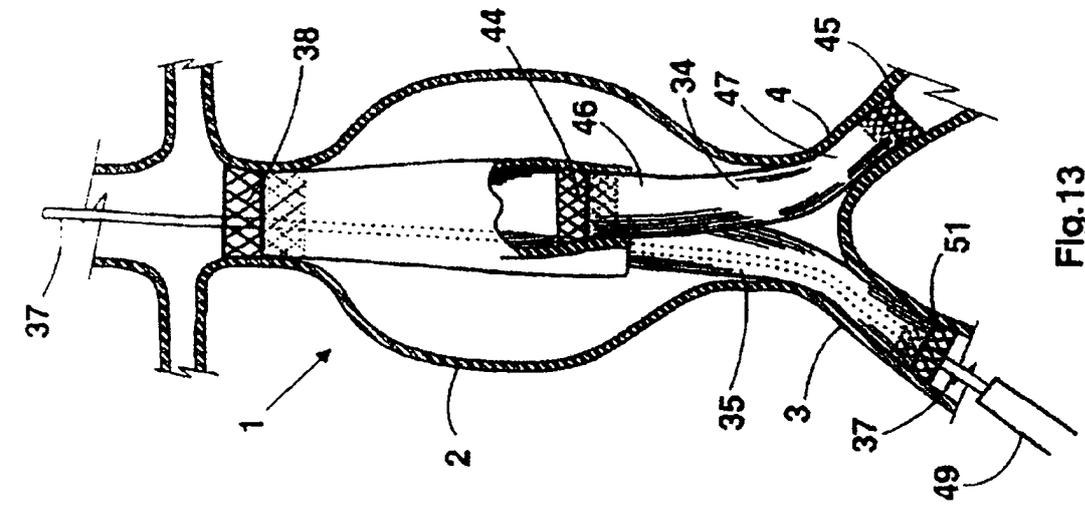


Fig.11

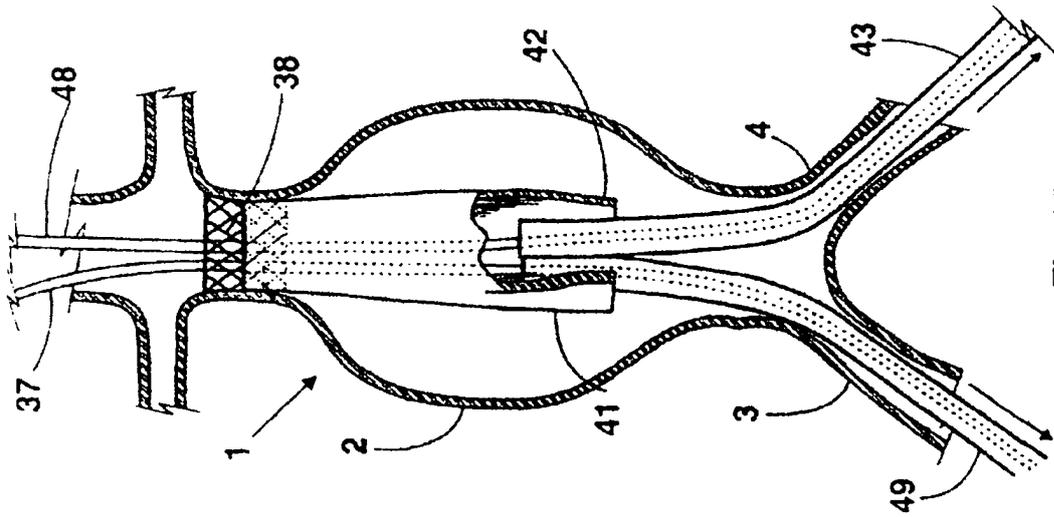


Fig.12

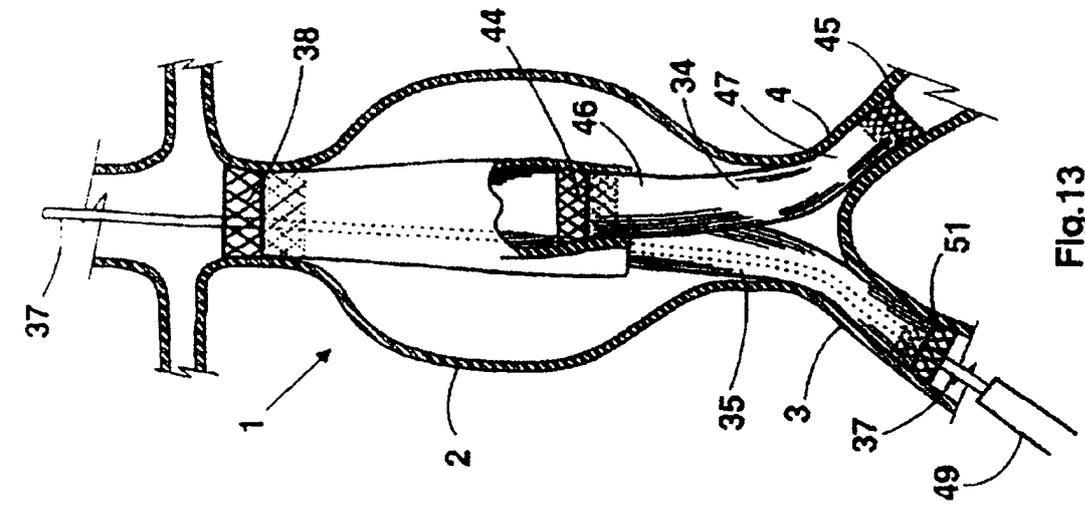
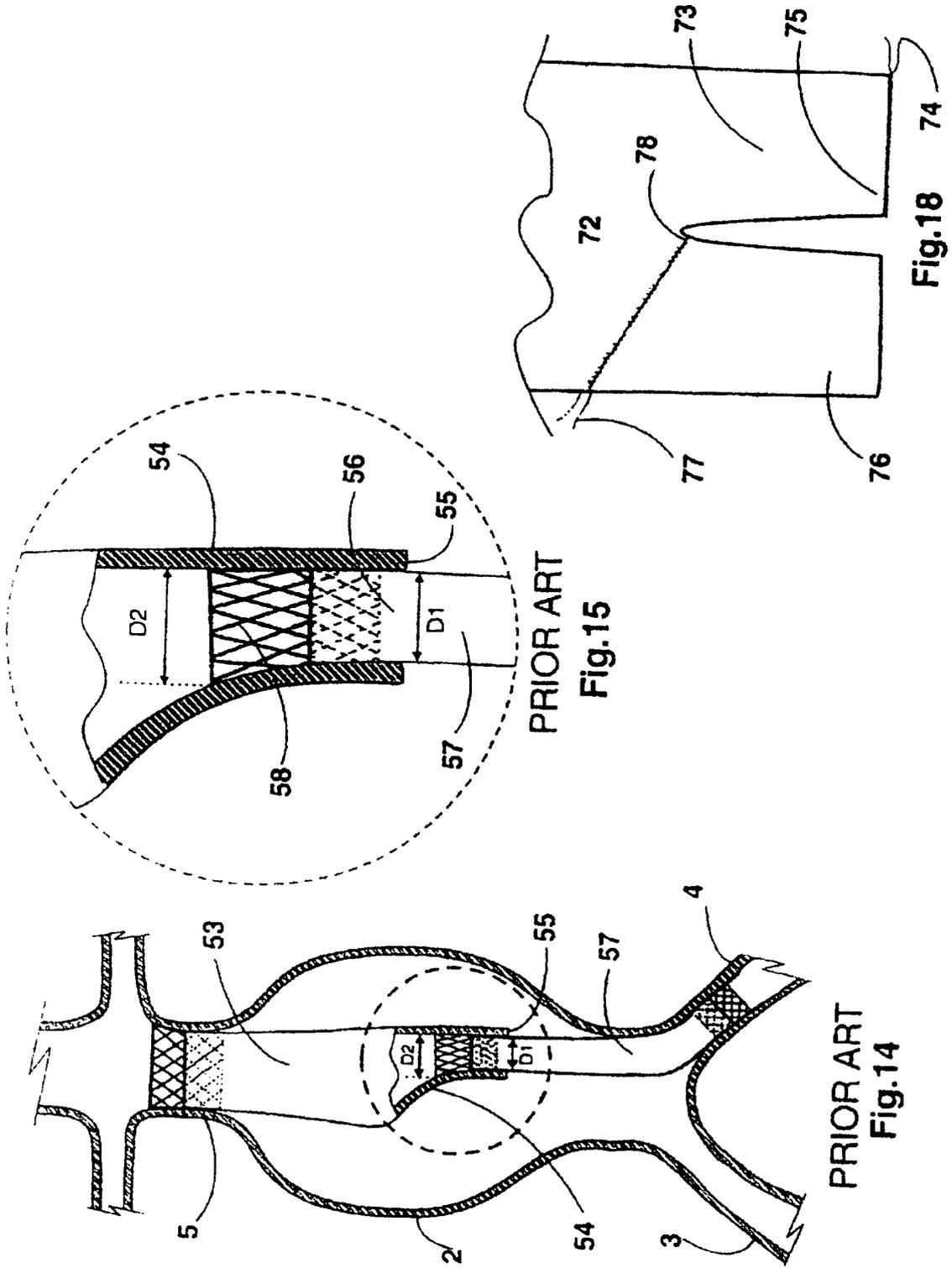


Fig.13



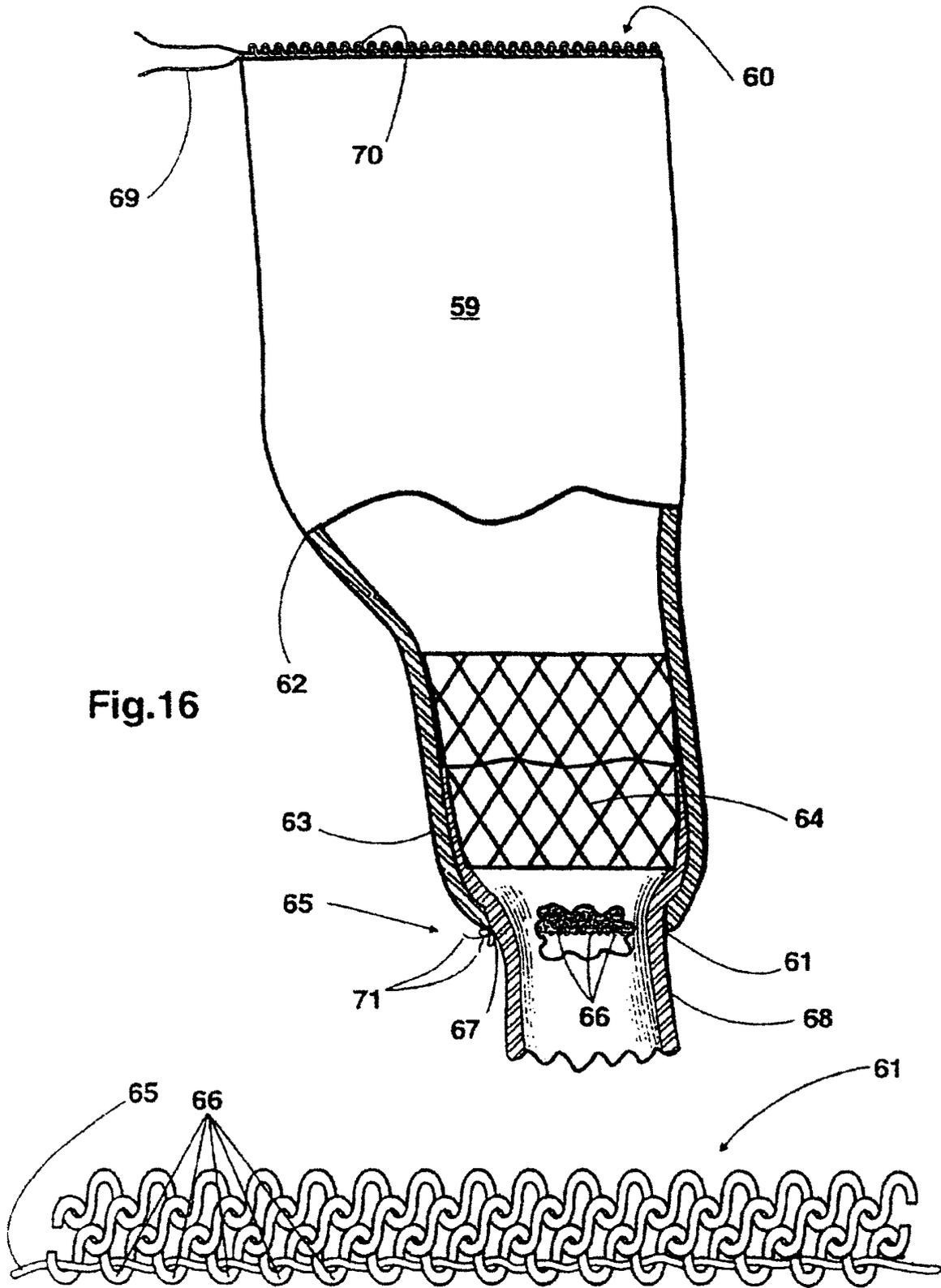


Fig.16

Fig.17