

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



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

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2000 E 00890039 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **25.11.2015 EP 1029518**

54

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

30

Prioridad:

16.02.1999 US 250742

45

Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:

15.03.2016

73

Titular/es:

**LAVANT INTERNATIONAL S.A. (100.0%)
25 de Mayo 465 - Apartado 501
Montevideo, UY**

72

Inventor/es:

BARONE, HÉCTOR DANIEL

74

Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 254 127 T5

5

DESCRIPCIÓN

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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10

1. Ámbito de la invención.

15

La presente invención se refiere a una prótesis para la aorta para el tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales, comprendiendo la prótesis un material hueco tubular para la inserción intraluminal (dentro del tubo) en la aorta, teniendo la aorta un cuello de aorta proximal superior y una parte distal inferior de la aorta que forman una bifurcación iliaca que se divide en las dos arterias ilíacas.

20

La prótesis para la aorta es proporcionada para el tratamiento de los aneurismas abdominales y, especialmente, para la reparación intraluminal de los aneurismas de aorta mediante la colocación de la prótesis dentro del aneurisma sin los inconvenientes de las prótesis para la aorta ilíacas mono ilíacas o bifurcadas convencionales, que están relacionados con la rotación y la mala colocación durante la inserción, la colocación y la instalación de la prótesis, dentro de la aorta.

25

2. Descripción de la Técnica Anterior.

30

La aorta es el tronco principal del sistema arterial, que se presenta desde el corazón y se extiende hacia abajo a través del tórax y a través del abdomen para dividirse en las dos arterias ilíacas. Un aneurisma aórtico abdominal es una dilatación anormal de la pared de la aorta según la aorta va pasando a través del abdomen. El aneurisma debe tratarse con el fin de prevenir su ruptura. Si no es tratado, el aneurisma causa eventualmente la ruptura del saco con consecuencias hemorrágicas fatales en muy poco tiempo. Esto conduce a la muerte de la persona que sufre el aneurisma y, hoy en día, la forma resultante por mortalidad de esta anomalía es tan elevada que está causando que los médicos estén buscando nuevas técnicas mejoradas para superar este problema. Mientras que la cirugía ha sido la manera más clásica para abordar este problema, la reparación quirúrgica de la pared aórtica es asociada, sin embargo, a un riesgo elevado, de manera especial en los pacientes de edad avanzada.

35

40

La búsqueda de técnicas alternativas que no involucren cirugía ha sido una preocupación de los profesionales en la Técnica. El documento de patente US Patent N° 4.562.596, a Elliot Kornberg et al. divulga una prótesis de aorta bifurcada de la prótesis que está diseñada de manera específica para la inserción intraluminal y que comprende un manguito hueco cilíndrico, generalmente de una pieza, que tiene un extremo superior con el fin de ser unido a una parte superior del cuello proximal de la aorta, aguas arriba del aneurisma y un eje menor y mayor que define dos piernas inferiores que se inserta cada una en la arteria ilíaca respectiva, aguas abajo del aneurisma, formando de esta manera una trayectoria continua de fluido dentro de la aorta, que excluye la pared aórtica afectada, es decir, el aneurisma, del flujo de la sangre.

45

El documento de patente US Patent N° 4.922.905 se refiere a un catéter y divulga un dispositivo de endoprótesis tubular que tiene una estructura compuesta por una especie de tubo, de tela de nudo abierto con bucles libremente entrelazados de material de filamento metálico, estando dicha especie de tubo de tela radialmente deformado interiormente con relación a su forma como punto y es capaz de una deformación progresiva permanente con expansión radial concomitante por medio del catéter con la finalidad de fijar la endoprótesis dentro de un vaso sanguíneo para ser reparado.

50

El documento de patente WO 83/03752 a Wallsten, Hans Ivar, divulga una prótesis que comprende un cuerpo tubular expandible de una única pieza para ser insertado dentro de un vaso vascular.

55

El documento de patente WO 90/15582 a Trout, Hugh, divulga una prótesis para la aorta que comprende un material de prótesis sustancialmente cilíndrico con medios de fijación que constan de una pluralidad de conjuntos de postes y ganchos con el fin de proporcionar una sujeción firme de la prótesis aórtica contra la pared de la aorta.

60

Aunque han sido desarrolladas muchas estructuras de prótesis, todas ellas han mejorado en conexión con materiales nuevos, medios nuevos de fijación, cánulas (stents) y /o dispositivos nuevos para la colocación e instalación de la prótesis dentro del vaso. Sin embargo, la ubicación y colocación correcta de la prótesis dentro de un vaso sanguíneo, especialmente una prótesis diseñada para la reparación de los aneurismas de la aorta, no son una tarea fácil puesto que la aorta es el vaso más grande con una forma que requiere esa especial consideración es hecha no sólo de la pared dilatada, sino también de esas partes en buenas condiciones disponibles para unir firmemente la prótesis en la aorta.

65

70

Un obstáculo que es encontrado 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 e, incluso para el mismo paciente, la aorta tiene un diámetro interno en la parte superior o cuello proximal de la aorta y las arterias ilíacas tienen un diámetro diferente más pequeño. Además, la relación entre el diámetro de la aorta y los diámetros ilíacos no son siempre los mismos, por lo tanto hoy

5 en día es necesario tener un número grande de prótesis que combina una cantidad grande de diámetros superiores, para el cuello aórtico y de diámetros inferiores, para las arterias ilíacas.

10 El problema de los diferentes tamaños y formas de las aortas es también un tema importante en el momento de la colocación del extremo superior de la prótesis en el sitio correcto en el cuello proximal de la aorta para la obtención de una fijación firme de la prótesis en el cuello y para el sellado de la prótesis contra el cuello de la aorta con el fin de evitar que fluya cualquier sangre por una fuga de la prótesis en el aneurisma excluido. Es decir, el flujo de sangre sólo debe circular restringido al interior de la prótesis en cualquier fuga que se produzca en el sitio de la fijación. La prótesis incluye, en cada extremo de la misma, unos medios de anclaje, llamado stents, estando unido cada stent firmemente a cada extremo de la prótesis y con una parte de cada stent que sobresale más allá del extremo asociado, de tal manera que cada parte sobresaliente está diseñada para ser anclada contra las paredes aórticas o las ilíacas. Por lo tanto, si la prótesis no es suficientemente larga, puede ser que el stent permanezca firmemente unido al cuello aórtico proximal sin que el final del material de la prótesis esté correctamente colocado y sellado contra la pared del cuello de la aorta. En esta situación, la prótesis estará retenida fuertemente contra la pared de la aorta pero el material de la prótesis no estará sellado contra el cuello de la aorta en el lugar de la fijación. Sin embargo, no debe ser motivo de duda, la sustitución de la prótesis corta por una prótesis más larga con el fin de resolver este problema aunque una prótesis extremadamente larga que cubra la extensión entre toda la parte superior del cuello de la aorta y las arterias ilíacas correspondientes, puede tener una longitud excesiva que acabe doblada dentro de la aorta, formando algunas zonas restringidas y unas obstrucciones en el flujo normal de la sangre dentro de la prótesis.

25 Otra cuestión es que el diámetro del cuello de la aorta debe tenerse cuidadosamente en cuenta en el momento de la selección de la prótesis. Si la prótesis es de un diámetro insuficiente para coincidir con el diámetro del cuello de la aorta, habrá una vía de fuga de sangre a través del hueco formado entre la prótesis y la pared aórtica. Si el diámetro de la prótesis es en exceso, el borde superior de la prótesis será doblado, formando pequeños boquetes contra la pared aórtica, con los mismos problemas de fugas que los explicados más arriba. Este problema es superado de alguna manera por las prótesis hechas de tela resiliente, con los stents hechos de material auto expandible resiliente capaz de auto-expandirse hasta un diámetro máximo o stents rígidos hechos de un material de construcción que puede ser deformado mediante un globo expandible y mantener un diámetro deformado final. Sin embargo, el uso de los stents resilientes no es recomendado debido a que el diámetro excedente de los mismos provoca que la pared de la aorta esté sujeta de manera permanente a una fuerza de expansión que afecta a la integridad de la pared de la aorta. El uso de los stents rígidos, aunque es recomendable para la seguridad del paciente, implica algunos problemas de instalación tal y como está explicado más abajo.

40 Otro problema a tener en cuenta cuando se inserta e implanta una prótesis dentro de una aorta es que la prótesis se carga en una condición múltiple plegada dentro de un dispositivo tubular de inserción o colocación, también llamado introductor o vaina, por ejemplo un catéter, con el fin de llevar a la prótesis al sitio de instalación y para implantar la prótesis mediante la expansión radial de la misma por cualquier técnica conocida, por ejemplo, mediante un globo expandible. Con el fin de ser retenida firmemente en el cuello proximal de la aorta y en la arteria iliaca correspondiente, la prótesis se proporciona en los extremos superior e inferior respectivos de la misma con medios de anclaje, tal y como se la explicado más arriba, generalmente compuestos por stents metálicos capaces de fijar firmemente la prótesis contra la pared vascular correspondiente cuando el stent está en la condición expandida. Sin embargo, durante la expansión, el extremo superior de la prótesis sufre un movimiento de rotación en relación con el extremo inferior de la prótesis. De manera adicional, puede ocurrir el mismo efecto en conexión a los extremos inferiores en relación con el extremo superior de la prótesis. Esto causa que la prótesis a implantar con su cuerpo girado define y el paso del flujo definido por la prótesis, sean extremadamente restringidos, formando una obstrucción al flujo de sangre. La rotación de los extremos de la prótesis puede ser producida por el inflado del globo que está hecho de un material inelástico que está multiplicado doblado en el dispositivo de posicionamiento y que una vez inflado, gira durante el despliegue. Esta rotación es transferida a la prótesis. La rotación inducida sobre la prótesis puede ser producida también por los movimientos del introductor en el vaso durante el despliegue y la instalación de la prótesis. Este efecto de torsión aparece en todas las prótesis ya sean las prótesis monoilíacas hechas de un material cilíndrico o las prótesis biilíacas, que son las prótesis bifurcadas.

60 De manera general, las prótesis convencionales, ya sean las monoilíacas o las biilíacas, están hechas de un material de tela, ya sea de material de punto elástico o material de tejido inelástico. Aunque las prótesis elásticas pueden acomodar mejor los diversos ratios entre los distintos diámetros de cuello de la aorta y de las arterias ilíacas, estas prótesis están dramáticamente afectadas por el problema relacionado con la longitud de la prótesis y por el efecto de torsión explicado más arriba. Las prótesis de material de tejido inelástico están afectadas por todos los inconvenientes mencionados más arriba de las prótesis para la aorta convencionales.

65 Con la intención de por lo menos disminuir los inconvenientes de más arriba, han sido desarrolladas algunas prótesis aorto-ilíacas bifurcadas que tienen una pierna o miembro generalmente más larga que la otra. De esta manera, el miembro más corto se pliega dentro del miembro más largo dentro del catéter y la prótesis es situada en la aorta. En el momento oportuno cuando el flujo de la sangre empieza a entrar en la prótesis, la pierna más corta flota libre en el torrente sanguíneo es supuesto que será dirigido fácilmente a la posición apropiada. Sin embargo, una vez que el extremo superior de esta prótesis bifurcada es unido a la parte superior del cuello de la aorta y que el

5 extremo inferior del miembro más largo es unido dentro de la arteria iliaca a través de la cual se ha accedido a la aorta, con frecuencia la prótesis resulta girada a lo largo de la parte del tronco superior de la prótesis de una pieza y el miembro más largo. Con el fin de hacer la situación peor, la rotación de la parte de tronco puede haber dejado el miembro corto libre en una posición diametralmente opuesta a la arteria iliaca que es libre de recibir dicho miembro más corto. En esta posición, el miembro más largo, que ya está unido dentro de la arteria correspondiente está interfiriendo la trayectoria entre el miembro más corto y la arteria libre, bloqueando, de esta manera, la trayectoria y previniendo que el miembro más corto sea dirigido hacia e insertado en la arteria iliaca libre correspondiente. Por lo tanto, aunque el miembro más corto no es afectado por el efecto de torsión, es dirigido a una posición que hace imposible introducir el mismo en la arteria.

15 Mientras que tanto las prótesis monoiliacas y las prótesis bifurcadas están hechas ambas de varias partes que también han sido desarrolladas, las mismas han sido concebidas para formar estructuras de cable resiliente formando una configuración resorte helicoidal similar a un muelle con un revestimiento sintético exterior. Sin embargo, estas prótesis, tienen un comportamiento muy rígido que causa que la misma sea imposible de pasar, de una manera práctica, a través de algunos vasos sanguíneos tortuosos para alcanzar a la aorta y incluso prácticamente imposibles de ser fijadas correctamente en la aorta. Los documentos de patente U.S. N ° 5.609.627 a Goicoechea et al., divulga una prótesis bifurcada compuesta por un esqueleto de alambre construido en varias partes, hecho de alambre de nitinol y revestida por una capa de prótesis de tela. El alambre de nitinol, aunque flexible en un estado frío, se comporta como un alambre de acero bajo la temperatura de dentro del cuerpo de un paciente. Como también está divulgado en esta patente, Goicoechea también propone un método para instalar esta prótesis que consiste en la colocación de una primera parte bifurcada y entonces entrar esta parte por los extremos inferiores de la misma con el fin introducir una pierna adicional de la prótesis y conectar la misma a las aberturas inferiores en la parte bifurcada. El riesgo de pinchar la pared de la aorta con el alambre de guía y el introductor durante esta operación es enorme y la tarea de conectar las partes diferentes dentro de la aorta es extremadamente difícil debido a que la parte bifurcada es semirrígida y pueden adoptar cualquier posición aleatoria que cause que sea difícil ser alcanzadas las aberturas de la misma.

Los documentos de las patentes U.S. Patent N ° 5.628.788 a Pinchuk et al; 5.632.772 a Alcime et al., y 5.639.278 a Dereume et al., divulgan unas prótesis endoluminales que son ambas expandibles y soportantes y que están compuestas de un stent soportante hecho de elementos de alambre resiliente y una cubierta o capa hecha de un material poroso sobre o dentro de la estructura de alambre soportante. Los mismos problemas explicados más arriba son encontrados en estas prótesis cuando se intenta doblar la misma en un introductor, cuando se pasa el introductor a través de los vasos sanguíneos tortuosos o restringidos y cuando se realiza la fijación del stent a la pared disponible de la aorta.

40 Brevemente, cuando se intenta que una prótesis compuesta capa de soporte sea acomodada dentro de una aorta tortuosa y, debido a esta rigidez, la prótesis no se asienta y sella apropiadamente contra el cuello aórtico tanto como el cuerpo de la prótesis es forzada a través del lumen tortuoso de la aorta y la prótesis tiende a adoptar una configuración recta sin copiar el lumen tortuoso o curvo de la aorta. Es muy común que este tipo de prótesis permanezcan fijas en el cuello de la aorta en una configuración inclinada debido a que cuando son retirados todos los cables de la guía y los introductores de la aorta una vez que la prótesis ha sido allí instalada, la aorta vuelve a su configuración original tortuosa. Puesto que la prótesis puede no acomodarse a esta configuración, las fuerzas ejercidas por la aorta con el fin de recuperar su posición inicial son transferidas directamente a la prótesis causando que la misma altere su conexión inicial en el cuello de la aorta. Las mismas alteraciones ocurren en las piernas de la prótesis conectadas a la parte principal de la prótesis y a las arterias ilíacas. De forma adicional a lo anterior, es bien conocido que el cuello de la aorta no siempre es horizontal y puede ser inclinado sobre el eje vertical del cuerpo de un paciente. En estas circunstancias una prótesis hecha de alambre similar a las divulgadas más arriba no puede ser acomodada a esta inclinación. Un problema similar es encarado cuando la pared interior del cuello de la aorta no es enteramente circular debido a que tiene formaciones calciformes que hacen que la pared interna del cuello sea irregular y este perímetro irregular no puede ser "copiado" por una prótesis hecha de alambre, dejando, de esta manera, partes de la pared de la aorta sin ser selladas y por lo tanto dando como resultado fugas del flujo sanguíneo. Si, para superar cualquiera de estos problemas relativos a las irregularidades del cuello de la aorta, la prótesis es colocada en una posición más elevada, ascendente más allá de las arterias renales, el flujo a través de estas arterias es bloqueado por la construcción soportante de la prótesis formada por una malla de alambre densa.

60 Otra cuestión relacionada con el uso de las prótesis hechas de material elástico o maleable es que la conexión entre las partes que conforman la prótesis es de alguna forma difícil de ser conseguida en una manera segura como tanto como la maleabilidad y la elasticidad de los materiales para la conexión causan que la conexión puede ser liberada fácilmente si no está realizada firmemente. De esta manera, esta conexión requiere que sean utilizados púas, ganchos, clips, etc. con el fin de fijar firmemente las partes involucradas sin el riesgo de desprendimiento bajo el efecto del flujo de la sangre y las otras fuerzas implicadas. Este problema es encontrado en las prótesis hechas de telas no maleables o inelásticas debido a que cualquier stent expandible convencional utilizado para realizar la conexión será expandido contra el diámetro máximo de las partes de la conexión ejerciendo una fuerza radial retenedora importante.

5 Por lo tanto, sería conveniente disponer de una prótesis de aorta bifurcada capaz de adaptarse a todas las características de forma y de tamaño de la mayoría de las aortas. También pudiera sea necesario encontrar una prótesis de aorta nueva que sea capaz de ser instalada sin sufrir los efectos de torsión y de mal emplazamiento más arriba mencionados.

10 **3. Resumen de la invención.**

15 Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar una prótesis para la aorta con el fin del tratamiento de los aneurismas abdominales de aorta mediante la introducción de la prótesis en la aorta y en por lo menos una arteria ilíaca, de una manera tal que excluya el aneurisma del sistema circulatorio de la sangre, constando la prótesis de dos o tres partes huecas tubulares de un material maleable de tela capaz de acomodarse a cualquier efecto de torsión y de doblado que aparezca en la prótesis como un resultado de la instalación de la prótesis, por lo que la prótesis es capaz de desplegarse y de volver hacia atrás de un giro con el fin de conseguir su propia configuración tubular después de la instalación. La nueva prótesis es capaz también de acomodarse a cualquier relación variable entre los diámetros del cuello de la aorta y la arteria ilíaca, siendo también adaptada la prótesis a diferentes longitudes y tamaños de la aorta, disminuyendo e incluso evitando, de esta manera, los riesgos de colocación no correcta de la prótesis dentro de la aorta.

25 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar una prótesis para la aorta con el fin del tratamiento de los aneurismas abdominales de aorta, comprendiendo la prótesis un material hueco tubular con la intención de ser insertado intraluminalmente en la aorta, teniendo la aorta un cuello superior proximal aórtico y una parte aórtica inferior distal formando una bifurcación ilíaca dividiéndose en dos arterias ilíacas, comprendiendo la prótesis una parte principal de la prótesis que tiene de manera general una forma cilíndrica con un extremo superior con el fin de ser fijado con seguridad al cuello aórtico proximal y por lo menos un extremo inferior colgante, movable o flotante de forma libre en una posición dentro del aneurisma más arriba de la bifurcación ilíaca y por lo menos una parte de pierna ilíaca de la prótesis que tiene una forma generalmente cilíndrica alargada con un extremo inferior con el fin de ser fijada de manera segura a una de las arterias ilíacas y un extremo superior para ser conectado de manera segura en comunicación de flujo de fluido al extremo inferior de la parte principal de la prótesis, siendo ambas partes de la prótesis hechas de un material de tela flexible maleable.

35 Estos objetivos son conseguidos con una prótesis para la aorta de acuerdo con la reivindicación.

40 Con el propósito de esta invención el término "tela flexible" debe ser entendido como cualquier material textil o tela de grado quirúrgico, biocompatible, capaz de ser plegado de tal manera que las partes de la prótesis tubular de la invención puedan seguir el trazado curvo de cualquier vaso, incluso vasos tortuosos, para acceder a la aorta e incluso capaces de ser acomodados en la aorta cuando la aorta tiene una trayectoria con una curvatura multiplicada, sin que aparezca ningún estrangulamiento en las formas tubulares de las partes de la prótesis y sin que afecte a la fijación en los extremos respectivos de las partes y la aorta y las arterias ilíacas.

45 Cuando el término "pendiente" o "colgante" es utilizado asociado a algunas partes de la prótesis de la invención, se intenta decir que tales partes, como los extremos o las partes finales de las partes del tronco principal permanecen libres y capaces de moverse libremente, rotando, agitando, flotando, etc., en el flujo sanguíneo, por ejemplo. Estos términos han sido utilizados con la finalidad de ilustrar la capacidad de la parte principal / tronco para acomodar la configuración de la aorta y el flujo de la sangre y los términos fueron elegidos para hacer más ilustrativo este comportamiento de la prótesis en la posición que está mostrada en las figuras, que se encuentra en una posición vertical. Sin embargo, en cualquier intervención quirúrgica, el paciente es colocado horizontalmente, por lo que de este modo la parte principal / tronco de la prótesis de tronco las realizaciones inventadas será trasladada libremente por el flujo de sangre en un patrón horizontal. Por lo tanto, los términos "pendiente" y "colgante", cuando se utilizan para la parte principal / tronco una vez unida a la parte superior del cuello de la aorta, deben ser entendidos de acuerdo con este concepto explicado.

55 El anterior y los otros objetivos, las características y las ventajas de esta invención serán mejor entendidos cuando sean considerados en relación con los dibujos y la descripción que se acompañan.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

60 La presente invención se ilustra a manera de ejemplo en los dibujos siguientes en donde:

La figura 1 muestra una vista de alzado lateral de una prótesis de aorta de tipo monoilíaca de la Técnica anterior una vez instalada dentro de la aorta;

65 La figura 2 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de una aorta con una parte principal de la prótesis de la invención ya instalada dentro de la aorta, sobre un alambre de guía;

La figura 3 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de la aorta y la parte principal de la prótesis de la figura 2 con un dispositivo de colocación pasado a través de la parte principal de la prótesis y listo para colocar una parte de pierna de la prótesis y

5 La figura 4 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de la aorta y de la parte principal de la prótesis de la figura 2, con una parte de pierna de la prótesis conectada a la parte principal de la prótesis e instalada en el lugar;

La figura 5 muestra una vista de alzado lateral de una prótesis bifurcada de una pieza para la aorta de la Técnica anterior una vez instalada dentro de una aorta;

10 La figura 6 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de un paso durante la instalación de la prótesis una vez que el dispositivo de posicionamiento del tronco ha sido retirado con la parte de tronco retenida en el cuello aórtico, sobre el alambre de guía y girada.

La figura 7 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de una aorta con la parte del tronco de la prótesis de la figura 6 ya instalada dentro de la aorta, con el alambre de guía siendo retirado hacia arriba desde un extremo del tronco de tal manera que se permita a la parte del tronco rotar libremente dentro de la aorta y resultando colocada en la condición más favorable teniendo la bifurcación orientada de acuerdo con las arterias ilíacas;

15 La figura 8 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de la aorta y la parte de tronco de la prótesis de la figura 7 con un dispositivo de posicionamiento de la pierna pasado a través de la parte del tronco de la prótesis y dispuesto para el posicionamiento de una parte de la pierna de la prótesis de acuerdo con la invención;

20 La figura 9 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de la aorta y la parte de tronco de la prótesis de las figuras 7 y 8, con dos dispositivos de posicionamiento de pierna insertados cada uno a través de las arterias ilíacas respectivas derecha e izquierda en la aorta, conteniendo ambos dispositivos de colocación de la pierna las partes de pierna de la prótesis respectivas listas para ser instaladas dentro de la aorta y las arterias ilíacas respectivas;

25 La figura 10 muestra una vista de alzado lateral de sección transversal parcial de la aorta y la parte de tronco de la prótesis y de ambas partes de pierna, conectadas a la parte de tronco de la prótesis e instaladas su lugar en el interior de las arterias ilíacas;

30 La figura 11 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial similar a la de la figura 8 pero con la parte de tronco situado cerca de una condición menos favorable que tiene la bifurcación girada alrededor de unos 90° en relación con el alineamiento de las arterias ilíacas, con un dispositivo de posicionamiento de pierna pasado a través de la parte de tronco de prótesis y dispuesto para colocar una parte de pierna de prótesis de acuerdo con la invención;

35 La figura 12 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de la aorta y la parte de tronco de la prótesis similar a la de la figura 9, con ambos dispositivos de introducción o de colocación que contienen las partes de pierna dispuestas para ser desplegadas en su lugar dentro de la aorta y de las arterias ilíacas;

40 La figura 13 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de la aorta, la parte del tronco de la prótesis y las partes de pierna instaladas dentro de las arterias ilíacas;

La figura 14 muestra una vista de alzado lateral, de sección transversal parcial de una aorta, con una prótesis monoilíaca hecha de material de tejido no elástico y que comprende una parte principal superior de la prótesis conectada a una parte de la pierna inferior de la prótesis;

45 La figura 15 es una vista ampliada de la parte de la conexión entre las partes principal y de las piernas rodeadas por el círculo representado mediante líneas fantasma en la figura 14;

La figura 16 es una vista lateral parcial de parte de una conexión entre un extremo inferior de la parte principal de la prótesis y un extremo superior de la parte de pierna inferior de la prótesis realizada de acuerdo con las enseñanzas de la invención;

50 La figura 17 es una vista ampliada del borde inelástico de la parte principal de la prótesis rodeado en el rectángulo representado por las líneas fantasma la figura 16 y

La figura 18 es una vista de alzado de un parte de tronco bifurcada incluyendo las enseñanzas de la invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

55 Refiriéndose ahora en detalle a los dibujos, puede ser vista en la figura 1 una aorta infra-renal indicada de manera general mediante el número de referencia 1, afectada por un aneurisma que consiste en una dilatación anormal 2 de la pared aórtica. La aorta procede desde el corazón (no ilustrado) y se extiende hacia abajo para dividirse en las arterias ilíacas 3, 4. Cuando la aorta se ve afectada por el aneurisma son definidos un cuello de aorta proximal superior 5 y un cuello de aorta distal inferior 6 en la parte superior e inferior del aneurisma. También puede ser que el cuello distal 6 no esté formado, pero la pared también está dilatada, cuando el aneurisma se extiende hasta la bifurcación y también a través de las arterias ilíacas. Si no es tratada, la pared dilatada o aneurisma 2, llega a romperse con la consiguiente hemorragia fatal en muy poco tiempo. Han sido hechos muchos intentos con el fin de prevenir y evitar la alta mortalidad debida a esta anomalía y la mayoría de los intentos involucran técnicas quirúrgicas asociadas a un riesgo elevado para el paciente. En los últimos años ha sido desarrollada una técnica menos traumática que consiste en acceder a la aorta intrailuminalmente con el fin de insertar e instalar dentro de la aorta una prótesis con la intención de excluir la aorta del sistema circulatorio. Cuando se instala la prótesis en la aorta, la prótesis puede estar firmemente unida a esas partes de la pared de la aorta en buenas condiciones con el fin de proporcionar una fijación segura que sea un anclaje firme y un acoplamiento sellado entre la prótesis aórtica y la aorta.

70

5 Entre las diversas prótesis para la aorta pueden ser identificadas tres tipos de prótesis principales, a saber, la prótesis aórtica monoilíaca, que está mostrada en la figura 1 y que comprende una prótesis tubular cilíndrica de una pieza o de dos piezas, las prótesis aórticas biilíacas que consisten en una prótesis bifurcada que constan de una
10 prótesis tubular en forma de Y invertida, que se muestra en la figura 5 y la prótesis aorto-aórtica (que no está mostrada) que consiste en una manga con un stent superior para ser unido a un cuello superior de la aorta y un stent inferior para ser fijado a un cuello aórtico inferior. Las prótesis aorto-aórticas no siempre pueden ser utilizadas porque es frecuente que el aneurisma haya alcanzado un grado excesivamente dilatado que el cuello aórtico inferior
6 haya desaparecido y el extremo inferior de la prótesis no encuentre una pared aórtica firme para ser fijada.

15 Como en el caso de las prótesis bifurcadas, las mismas son diseñadas para tener el tronco de la Y insertado y firmemente fijado al cuello proximal 5 de la aorta mientras cada rama o pierna de la Y es insertada e instalada en una arteria iliaca respectiva 3, 4. El uso de las prótesis bifurcadas, sin embargo, ha mostrado muchos inconvenientes en cuanto a la instalación de las mismas, tal y como será divulgado adicionalmente más abajo cuando se refiera a la realización bifurcada de la invención.

20 En vista de lo anterior, el inventor de la presente invención ha desarrollado una nueva prótesis, tanto una prótesis monoilíaca como biilíaca que puede ser instalada sin necesidad de estar afectada por los inconvenientes remarcados más arriba y los de más abajo.

25 **Prótesis Aórtica Monoilíaca:**

En la figura esta mostrada una prótesis aórtica monoilíaca de acuerdo con la Técnica anterior, prótesis que comprende un material tubular que tiene una parte superior 8 con un diámetro mayor con el fin de ser fijado al del
30 cuello aórtico proximal y una parte inferior 9 que tiene un diámetro más pequeño con el fin de ser instalado dentro de una 4 de las arterias ilíacas 3, 4. La comunicación fluida está, de esta manera definida, entre la aorta y la arteria ilíaca 4, y entonces, el flujo de la sangre en la arteria ilíaca 3 es obtenido mediante la realización de una conexión entre las arterias 3 y 4 por cirugía sencilla aguas abajo de la bifurcación ilíaca, siendo la cirugía llevada a cabo en una zona del cuerpo humano donde no hay órganos vitales que estén expuestos a riesgos y la arteria ilíaca 3 es cerrada con la intención de evitar cualquier reflujo de sangre en el aneurisma a través de la arteria 3. Aunque la implantación de la prótesis monoilíaca ha demostrado que es más sencilla que la instalación de la prótesis biilíaca, la colocación correcta de la prótesis es todavía difícil de ser obtenida de la manera deseada.

Como es bien sabido en la Técnica, la prótesis debe ser posicionada dentro de la aorta por medio de un dispositivo tubular de colocación, tal como un introductor o vaina. Con este propósito la prótesis es doblada de manera múltiple
40 y comprimida con el fin de caber perfectamente en el dispositivo de colocación tubular, entonces el dispositivo de colocación se introduce dentro del sistema circulatorio de la sangre de un paciente con el fin de acceder a la aorta con la prótesis en el dispositivo, con las partes predeterminados de anclaje de la prótesis dobladas alrededor de los globos expandibles respectivos también situados dentro del dispositivo de posicionamiento. Una vez en el sitio deseado donde la prótesis va a ser implantada, la prótesis es extraída del dispositivo de posicionamiento y los expandibles son inflados con la finalidad de expandir la prótesis. La prótesis está provista de medios de anclaje, preferiblemente los stents 10, 11, que de manera general consisten en una malla extensible de metal capaz de ser
45 expandida y de mantener su configuración expandida después de que el globo se haya desinflado. Cada stent es ubicado sobre un globo y por lo tanto, una vez que el globo es expandido el stent se haya radialmente deformado hacia el exterior siendo de este modo sujeto firmemente contra la pared de la aorta, preferiblemente en el cuello aórtico proximal, en cualquier parte sana de la pared de la aorta o contra una pared de la arteria ilíaca respectiva. En la figura 1, están representados dos stent, el stent 10 está fijado al cuello de la aorta 5 mientras que el stent 11 está fijado a la arteria ilíaca 4.

55 Cuando la prótesis 7 es extraída fuera del dispositivo para su introducción y los globos son inflados el material de tela del cual está hecha la prótesis es desplegado con un efecto rotatorio no controlado que causa que la prótesis sea instalada en una configuración torsionada como la que está mostrada en la figura 1. Con la prótesis girada tal como está ilustrado, la sección transversal necesaria de la prótesis tubular es dramáticamente reducida y restringida, formando las zonas de restricción 12 que afectan el flujo de la sangre y causa que el paciente tenga que ser tratado mediante cirugía abierta para retirar la prótesis torcida o doblada e insertar una prótesis nueva convencional.

60 Una prótesis nueva para la aorta es proporcionada, que comprende una prótesis de dos partes ilustrada en las figuras 2-4. La prótesis consta de una parte principal de la prótesis 13 adaptada para ser fijada al cuello de la aorta 5 y una parte de pierna de prótesis 14 (Fig. 4) adaptada para ser fijada a la parte 13 y a una 4 de las arterias ilíacas 3, 4. La parte principal de la prótesis 13 puede ser colocada dentro de la aorta 1 por cualquiera de las técnicas conocidas, por medio de un introductor o un dispositivo tubular de posicionamiento 15 que se desplaza sobre un
65 alambre de guía convencional 16.

En primer lugar, es insertada la guía 16 en el sistema circulatorio de la sangre y desplazada con el fin de alcanzar a la aorta por la realización de una incisión en un vaso sanguíneo en un sitio remoto desde la aorta. Preferiblemente,
70 la incisión es hecha en la ingle del paciente para entrar a través de una arteria femoral, sin embargo, la incisión,

5 podrá realizarse en cualquier otro vaso sanguíneo con tal que de que esté garantizado el acceso a la aorta. Un
 dispositivo de posicionamiento 15' transporta la parte de prótesis 13 y el stent 17 firmemente fijado a un extremo
 superior 18 de la parte de la prótesis es insertado en la incisión e introducido en la aorta. El stent y la prótesis caben
 de forma cómoda en el dispositivo de posicionamiento con el stent ondulado sobre un catéter de globo (que no está
 10 mostrado) y la prótesis está envolviendo el stent y el catéter de globo, tal y como es utilizado de manera
 convencional en un dispositivo de colocación. Una vez que el dispositivo está en la posición deseada dentro de la
 aorta, especialmente cuando el stent 17 y el extremo 18 están colocados tal y como está mostrado en la figura 2, el
 globo es inflado con el fin de deformar el stent radialmente hacia el exterior para causar que el mismo sea fijado
 contra la pared en el cuello 5, con un borde superior del extremo 18 sellado contra el cuello 5 con la intención de
 15 evitar cualquier fuga de sangre. Con la finalidad de ayudar en la colocación correcta de la prótesis, pueden ser
 proporcionadas marcas radio-opacas o indicios, en el extremo superior 18 y el globo, tal y como es bien conocido en
 la Técnica. El stent 17 es del tipo rígido hecho de una malla metálica que también es cargada en una condición
 comprimida dentro del catéter pero es deformado radialmente hacia el exterior por el globo en una condición de
 expansión permanente. Un stent de tipo rígido es capaz de retener una deformación permanente con el fin de
 20 retener firmemente la prótesis contra cualesquiera fuerzas del flujo de la sangre y de los movimientos del paciente.
 El stent 17 está hecho de cualquier metal de grado biomédico conveniente.

La parte principal de la prótesis 13 tiene, de manera general, una forma cilíndrica con el extremo superior 18 para
 ser fijado de manera segura al cuello proximal de la aorta 5 y una parte final inferior de forma cónica formando un
 extremo 19 que es cónico, con el diámetro del mismo reduciéndose hacia un borde inferior 20 que tiene el diámetro
 25 más pequeño de la parte de la prótesis. Especialmente, el extremo inferior cónico 19 es una parte de forma cónica
 cuyo diámetro disminuye hacia el borde 20. Una vez colocado en el sitio, desplegado y desenroscado el extremo
 inferior 19 y el borde 20 pueden resultar colocados tal y como se muestra en la figura 2 ó pueden ser posicionados y
 orientados en cualquier otra posición girada alrededor del eje longitudinal de la prótesis. En cualquiera de la
 30 posiciones del extremo 19, este extremo siempre será bien desplegado, desenroscado y orientado de tal manera
 que esté libre de cualquier restricción de flujo y será alineado con la arteria ilíaca a través de la cual el alambre de
 guía y el dispositivo de colocación han entrado en el aneurisma, en el dibujo, la arteria 4. Incluso en cualquier
 posición girada en relación con la posición que se muestra en la figura 2, el extremo 19 y el borde 20 permanecerán
 en una posición orientada de manera conveniente en relación con cualquiera de las arterias ilíacas. Esto es muy
 importante para conectar entonces la parte de la pierna tal y como será explicado más abajo. Una de las
 35 características más importantes de la prótesis de dos partes de la invención es que cuando la parte de la prótesis 13
 es instalada por el despliegue de la misma desde el dispositivo de posicionamiento, cualquier rotación y/o efecto de
 torsión resultante del despliegue hacia el exterior desaparecerá, incluso si no está retirado el alambre de guía. La
 parte de la prótesis 13 puede acomodar ella misma sobre el alambre de guía a fin de que la rotación del mismo
 originado durante la instalación no girará el material debido a que el extremo 19 de la invención es libre para girar
 40 con el fin de acompañar la rotación del extremo superior 18. Cuando acompaña la rotación, el extremo 19 resultará
 colocado en cualquiera de las posiciones giradas tal y como se ha explicado más arriba, sin ningunas zonas
 torcidas, diferenciándose de esta manera del caso de la prótesis de una pieza que está mostrada en la figura 1.

También la segunda parte de la prótesis, la parte de la pierna 14, es insertada en la aorta y conectada a la parte
 principal 13. El dispositivo de colocación 15, que contiene cargada la parte de pierna plegada 14 y los respectivos
 45 stents 21, 22, es transportada sobre el alambre de guía 16, de tal manera que el dispositivo 15 es insertado en la
 parte de la prótesis 13, particularmente hasta la posición mostrada en la figura 3. Una vez en esta posición, la parte
 de pierna 14 es desplazada fuera del catéter 15 y desplegada, mediante el inflado, preferiblemente al mismo tiempo,
 de los globos respectivos en los sitios de los stents 21, 22, en la configuración que está mostrada en la figura 4,
 50 siendo de esta manera ajustada la parte de pierna firmemente a la parte 13 a la arteria iliaca 4. Entonces, es retirado
 el dispositivo de colocación tubular tal y como está indicado por la flecha en la figura 4. De igual manera que el stent
 17, los stents 21, 22 son del tipo rígido de cualquier metal de grado biomédico conveniente.

La parte de la pierna de la prótesis ilíaca 14 tiene, de manera general, una forma cilíndrica, con un extremo superior
 55 23 con el fin de ser conectado de manera segura en comunicación de flujo de fluidos a la parte o extremo inferior
 cónico 19 de la parte principal de la prótesis y un extremo inferior 24 fijado firmemente a una 4 de las arterias ilíacas.
 La parte de pierna de la prótesis 14 tiene un diámetro más pequeño que el diámetro de la parte principal de la
 prótesis, disminuyendo el diámetro de la parte principal de la prótesis hacia el extremo inferior de la parte principal
 de la prótesis con la finalidad de recibir de manera segura el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis.
 60 Estando retenido el extremo 23 contra el extremo 19 mediante el stent expandido y el extremo 23 de la parte de la
 pierna es prevenido de ser desalojado debido a una sutura realizada en el extremo 19, antes de la instalación, con el
 fin de restringir el diámetro del extremo 19.

De forma breve, la prótesis de la invención es instalada mediante el acceso a la aorta a través de un vaso sanguíneo
 65 que sirve de acceso, preferiblemente una arteria ilíaca, en donde la prótesis es implantada por la instalación en
 primer lugar de la parte principal 13 tal y como se ha explicado e instalando entonces la parte secundaria de la
 pierna en la arteria iliaca correspondiente 4 y conectando una a la otra las partes principal y de la pierna de la
 prótesis, por el que parte de la pierna 14 es fijada a la arteria ilíaca y la parte principal 13 una vez que ya se haya
 producido cualquier rotación de la parte principal, producida por el despliegue e instalación de la parte principal, por
 70 lo que no es transferida rotación o torsión de la parte principal de la prótesis a la parte de pierna de la prótesis.

5 Más concretamente, la instalación consta de un alambre de guía para la inserción 16 en un sitio remoto al lugar del vaso afectada por el aneurisma, preferiblemente en la aorta y desplazando la guía hacia el sitio del aneurisma; insertar la parte principal de la prótesis sobre el alambre de guía por medio de un dispositivo de posicionamiento, tal como un introductor 15, incluyendo por lo menos un globo expandible, con la parte principal de la prótesis siendo mantenida en una condición de comprimida sobre el globo; la colocación de la prótesis en el sitio del aneurisma y desplegar la parte principal de la prótesis mediante el inflado del globo, de este modo el extremo superior 18 de la parte principal de la prótesis 13 es fijado de manera segura al cuello proximal de la aorta 5; la retirada del dispositivo de posicionamiento o de colocación y la introducción del mismo u otro nuevo dispositivo de colocación sobre el alambre de guía, llevando el dispositivo de colocación la parte de pierna de la prótesis en una condición comprimida hasta que el extremo superior 23 de la parte de pierna de la prótesis está dentro del extremo inferior 19, pasando el borde 20, de la parte principal de la prótesis y desplegando la parte de pierna de la prótesis mediante el inflado del globo del catéter cuando el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis está en la parte del extremo inferior de la parte principal de la prótesis, por lo que el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis es expandida radialmente y fijada de manera segura contra el extremo inferior de la parte principal de la prótesis, con las partes principal y las partes de pierna de la prótesis conectadas en una comunicación de flujo de fluidos.

Con la prótesis inventada y el uso de la invención son evitados los inconvenientes de las prótesis convencionales y los métodos de implantación o por lo menos, minimizados. De esta manera la rotación generada durante la instalación de una prótesis de la Técnica previa, debido al hecho de que ambos tanto el extremo superior e inferior de una prótesis de una pieza son retenidos en la parte superior del cuello de la aorta y la arteria iliaca, cualquier rotación de los extremos puede no ser acomodada y el cuerpo tubular de la prótesis queda torcido tal y como está mostrado en la figura 1. Con la presente invención, la rotación de la prótesis 13 es acomodada en tanto el extremo 20 sea libre para rotar una vez el extremo 18 que ha sido retenido dentro del cuello 5, por lo tanto el efecto de torsión no se produce en el cuerpo tubular de la prótesis 13 debido a que el extremo 20 gira en la misma medida que ha rotado el extremo 18. Entonces, la parte de pierna 14 es instalada tal y como fue explicado más arriba.

Otra ventaja de la actual invención en comparación con la Técnica anterior es que los diferentes ratios del diámetro del cuello 5 y el diámetro de la arteria iliaca 3, 4, podrían ser cubiertos con solamente una parte principal 13 o de unas pocas partes principales, útiles para cualquier longitud de la aorta, mientras que la parte de pierna será seleccionada de un juego de partes de piernas que tienen diámetros diferentes y longitudes estándar. Esta combinación de diferentes partes principales y de partes de pierna diferentes proporciona una amplia gama de combinaciones que también es muy útil para cubrir una cantidad grande de longitudes con el fin de la colocación correcta de la prótesis a lo largo de la distancia completa entre el cuello 5 y la parte necesaria de la arteria iliaca, logrando de esta manera un efecto de anclaje apropiado de la prótesis y una exclusión completa del aneurisma.

Prótesis aórtica Bi-iliaca bifurcada:

Refiriéndose ahora en detalle a otra realización de la invención ideada para una prótesis bifurcada, puede ser vista en la figura 5 una prótesis bifurcada biiliaca de acuerdo con la Técnica anterior. La prótesis aórtica bi iliaca conocida consiste en una prótesis bifurcada 25 que comprende una prótesis tubular de forma de Y invertida. La prótesis bifurcada está diseñada para tener un tronco 26 de la Y insertado y fijado firmemente al cuello proximal 5 de la aorta mientras que cada rama, miembro o pierna 27, 28 de la Y está insertada e instalada dentro de un arteria iliaca respectiva, 3, 4.

Aunque las prótesis bifurcadas proporcionan un diseño mejor que debe definir una completa y fluida conexión entre la aorta y las arterias ilíacas, las prótesis bifurcadas están afectadas por las restricciones durante la instalación de las mismas tanto como la conexión de las partes de pierna a la parte de tronco ha sido muy compleja y no confiable con los métodos hoy disponibles, especialmente la colocación y el despliegue de la prótesis en la aorta en una manera tal que la prótesis estuviera localizada correcta y firmemente en su lugar. Aunque el tronco de la prótesis bifurcada podría ser colocado de una manera convencional, no existían dispositivos y técnicas fiables para colocar y fijar los miembros de la Y en el lugar correcto, dentro de las arterias ilíacas respectivas.

De acuerdo con las prótesis convencionales disponibles hoy día para la reparación de la aorta, la prótesis debe ser posicionada dentro de la aorta por medio de un dispositivo de posicionamiento tubular, tal como un introductor. Con este propósito la prótesis es doblada de forma múltiple y comprimida para caber cómodamente en el dispositivo tubular de colocación, el dispositivo de colocación es introducido dentro del sistema circulatorio de la sangre de un paciente con el fin de acceder a la aorta con la prótesis en el dispositivo, con las partes predeterminadas de anclaje de la prótesis dobladas alrededor de por lo menos un globo expandible también colocado dentro del dispositivo de colocación. Una vez en el sitio deseado donde la prótesis debe ser implantada, la prótesis es desplazada fuera del dispositivo de posicionamiento y el globo o los globos expandible/s inflado/s con el fin de extender la prótesis. La prótesis bifurcada está provista con medios de anclaje, preferiblemente los stents 29, 30, 31 consistiendo de manera general cada uno de ellos de una malla de metal expandible capaz de ser ampliada y que mantiene su configuración expandida después de que el globo es desinflado. El stent está situado sobre el globo, por lo tanto, una vez que el globo es expandido el stent es deformado radialmente hacia fuera por lo que es sujeto firmemente contra la pared de la aorta, en el cuello proximal de la aorta y contra la pared de la arteria iliaca respectiva. En la figura 5, están

5 representados tres stents, el stent 29 se une al cuello de la aorta 5 mientras que los stents 30 y 31 son fijados a las arterias ilíacas izquierda y derecha respectivas 3 y 4.

10 Cuando la prótesis 25 es desplazada fuera del dispositivo para la introducción y los globos se inflan el material de tela del cual está hecha la prótesis es desplegado con un efecto rotatorio no controlado que causa que la prótesis sea instalada en una configuración torsionada como la que está mostrada en la figura 5. Con la prótesis torcida, tal y como está ilustrado, la parte transversal necesaria de la prótesis tubular es dramáticamente reducida y restringida, formando las zonas de restricción 32, siendo este efecto aun peor por la bifurcación definida entre la parte de tronco 26 y los miembros 27, 28, lo que causa que sea bloqueado el flujo de la sangre y el paciente debe ser tratado mediante la cirugía abierta con el fin de retirar la prótesis torcida y/o doblada e insertar una prótesis nueva convencional.

15 De acuerdo con otra realización de la invención, es proporcionada una prótesis nueva para la aorta que comprende una prótesis de tres partes ilustrada en las figuras 6-13. La prótesis inventada comprende una parte del tronco de la prótesis 33 adaptada para ser fijada al cuello 5 y las dos partes de pierna de la prótesis 34 y 35 (las figuras 8, 9, 11, 12) adaptadas para ser acopladas a la parte 33 y a las arterias ilíacas 3, 4. La parte del tronco de prótesis 33 puede ser colocada dentro de la aorta 1 por cualquiera de las técnicas conocidas por medio de un introductor o dispositivo tubular de posicionamiento de tronco 36 (figuras 6, 12) desplazándose sobre un alambre de guía convencional 37.

20 En primer lugar, es insertado el alambre de guía 37 en sistema circulatorio de la sangre y desplazado hasta alcanzar la aorta mediante la realización de una incisión en un vaso sanguíneo en un sitio remoto con relación a la aorta. Preferiblemente, la incisión es hecha en una arteria de uno de los brazos de un paciente. El alambre de guía 37 es transportado con el fin de entrar por el cuello de la aorta 5 y hacia una de las arterias femorales a través de cual arteria la guía es extraída del cuerpo del paciente a través de una incisión en la ingle del paciente de tal manera que un extremo conductor del alambre de guía es de esta manera utilizado para introducir un dispositivo de posicionamiento de tronco sobre el alambre de guía en la arteria femoral. El dispositivo de colocación de tronco 36 portando la parte de prótesis 33 y un stent 38 fijado firmemente en un extremo superior 39 de la parte del tronco de la prótesis, es insertado en la incisión e introducido en la aorta. El stent y la prótesis encajan perfectamente en el dispositivo de posicionamiento de tronco y el stent es colocado alrededor de un globo (que no está mostrado) de la manera que se utiliza convencionalmente en una inserción o un dispositivo de colocación. Una vez que el dispositivo de colocación está en la posición correcta dentro de la aorta, especialmente cuando el stent 38 y el extremo 39 están colocados tal y como está mostrado en la figura 6, el globo es inflado con la finalidad de deformar radialmente hacia fuera el stent para causar que el mismo sea fijado contra la pared aórtica en cuello 5, con cualquier borde superior del extremo 39 sellado contra el cuello 5 con el fin de evitar cualquier fuga de sangre. Con la intención de ayudar en el posicionamiento correcto de la prótesis, pueden ser proporcionadas marcas radio-opacas o indicios, en el extremo superior 39 y en el globo como es bien conocido en la Técnica. El stent 38 es del tipo rígido en el que el stent está hecho de una malla metálica que también es cargada en una condición de comprimida dentro del catéter pero es deformado radialmente hacia fuera por el globo en una condición expandida permanente. Un stent de tipo rígido es capaz de retener de manera permanente una deformación ampliada con el fin de retener firmemente la prótesis contra las fuerzas del flujo de la sangre y los movimientos del paciente. El stent 38 está hecho de cualquier metal de grado biomédico adecuado. En cualquier caso, el stent 38 está hecho de una estructura de alambre abierta por la cual, si la parte superior del cuello aórtico es dilatada o irregular para atrancar un montaje firme del stent, el stent puede ser colocado más allá de las arterias renales teniendo la previsión de que el tejido de la prótesis no cierra las arterias, y el stent de alambre no bloqueará el flujo de sangre a través de las arterias renales.

45 La parte del tronco de la prótesis 33 tiene de manera general una forma cilíndrica con el extremo superior 39 con el fin de ser fijado de manera segura al cuello proximal de la aorta 5 y una parte corta inferior bifurcada 40 que forma dos extremos inferiores de conexión lado-a-lado, un extremo de conexión izquierdo 41 y un extremo de conexión derecho 42. Esta configuración de los conjuntos de la parte de tronco de un par de pantalones, por lo tanto los extremos de conexión 41 y 42 puede también ser referida a lo largo de esta descripción como las piernas pendientes del pantalón.

50 Una vez colocado en el sitio, los extremos inferiores 41 y 42 pueden resultar colocados tal y como está mostrado en la figura 7, que es la posición más favorable con ambos extremos casi alineados con las arterias ilíacas 3, 4. De lo contrario, los extremos 41, 42 pueden resultar posicionados en cualquier otra posición girada alrededor de un eje longitudinal del tronco de la prótesis, que es una posición menos favorable. Sin embargo, de acuerdo con la invención, cualquiera que sea la posición de los extremos 41 y 42 habrá resultado que estos extremos serán siempre desplegados sin torsión y bien orientados para una conexión correcta adicional a las partes de pierna 34, 35 a las arterias ilíacas, tal y como será además explicado en conexión a las figuras 9-13. Es decir, incluso en una posición girada 90° con relación a la posición mostrada en las figuras 7-10, que es en la posición que está mostrada en las figuras 11-13, los extremos 41, 42 permanecerán en una posición orientada conveniente con relación a cualquiera de las arterias ilíacas. Esto es posible debido a que los extremos 41, 42 son libres para moverse de la parte del tronco como en un par de pantalones, permitiendo de esta manera que sean movidos los extremos en direcciones opuestas sin obstruir el flujo de la sangre, que en los extremos o las piernas pendientes no están conectados una a cada otro de manera similar a algunas prótesis de tres partes de la Técnica anterior.

70

5 Una de las características más importantes de las prótesis de tres partes de la invención es que cuando parte de
prótesis 33 es instalada mediante el despliegue de la misma desde el dispositivo de colocación, cualquier rotación
y/o efecto de torsión resultante desde el despliegue hacia afuera desaparecerá mediante la retirada del alambre de
guía 37 tirando hacia arriba del alambre de guía. Cualquier rotación de la parte del tronco, que originada durante la
10 instalación de la misma, no torcerá el material debido a que los extremos 41 y 42 de la invención son libres para
moverse, flotar o girar con el fin de acompañar la rotación del extremo superior 39 y resultarán posicionados en
cualquiera de las posiciones giradas tal y como se ha explicado más arriba, incluso en una posición peor, mostrada
en las figuras 11-13, sin zona alguna torcida, diferenciándose de esta manera de los casos de la prótesis bifurcada
de una pieza que está mostrada en la figura 5.

15 También de acuerdo con el uso de la invención, las dos partes restantes de la prótesis inventada, las partes de
pierna 34 y 35, son insertadas en la aorta y conectadas a la parte principal 33. Una vez que el alambre de guía 37 ha
sido retirado hacia arriba desde el extremo de conexión 41 tal y como se muestra en la figura 7 y la parte de tronco
ha adoptado su posición definitiva, el alambre de guía es insertado otra vez por la parte superior del cuello 39 y
puede pasar través de los extremos mejor orientados 41 ó 42, en este caso el extremo 42A como está mostrado en
20 la figura 8, con el fin de seguir luego a través de una arteria femoral del paciente. Entonces, un dispositivo de
posicionamiento de la pierna 43, conteniendo cargada una parte de pierna plegada, por ejemplo la parte derecha 16
y los respectivos stents 44, 45, en los extremos superiores e inferiores respectivos 46, 47, de la parte de pierna, es
transportada sobre el alambre de guía 37, entrando en el cuerpo del paciente por una arteria femoral y entrando en
la aorta por la arteria ilíaca 4 en el extremo 42 hasta que el dispositivo 43 está en la posición mostrada en la figura 8.
25 Una vez en esta posición, el alambre de guía 37 es retirado hacia arriba desde el dispositivo de colocación 43 y
reemplazado por un nuevo alambre de guía 48, véase la figura 9, siendo insertado el alambre 48 en el dispositivo 43
por un extremo posterior del dispositivo 43, con el fin de dar soporte al dispositivo de colocación 43 dentro de la
parte de tronco. El alambre de guía 37 es retirado hacia arriba solamente para ser liberado del dispositivo 43 y es
insertado a través del extremo de conexión 41 entre la arteria iliaca 3 y otro dispositivo de posicionamiento de pierna
30 49 es insertado sobre el alambre de guía 37 de igual manera que el dispositivo 43, pero a través de una incisión en
la otra ingle del paciente. El dispositivo de colocación 49 lleva la parte de pierna 35 y los stents 50 y 51
respectivamente fijados en el extremo superior, 52 y extremo inferior 53 de la parte de pierna izquierda. Una vez en
esta posición, los dispositivos 48, 49 son desplazados hacia atrás tal y como se muestra por las flechas en la figura
9, con el fin de desplegar entonces las partes de pierna 34, 35. Por lo tanto, tal y como se ilustra en la figura 9, la
35 parte de tronco 33 es instalada en la aorta libre de cualquier efecto de torsión o rotación, con ambas partes de pierna
34, 35, en posición para ser desplegadas de manera simultánea, cada una sobre los alambres de guía 37, 48,
respectivamente.

Los globos son inflados con el fin de desplegar los stents 44, 45, 50, 51 con la finalidad de colocar las partes de la
40 prótesis en la configuración que está mostrada en la figura 10, siendo de esta manera las partes de pierna fijadas
firmemente a la parte de tronco 33 y a las arterias ilíacas 3, 4. Pueden usarse stents adicionales, que no se
muestran, entre los stents 44, 45 y 50, 51, tal y como es bien conocido en la Técnica, con el fin de evitar cualquier
posibilidad de que se doblen las piernas de prótesis. Tal y como en el stent 38, los stents 44, 45, 50, 51 son del tipo
45 rígido de cualquier metal de grado biomédico adecuado.

Con respecto a las figuras 11-13 se describirá una situación menos favorable en relación con la posición final de la
parte del tronco después de la instalación. La figura 11 muestra la parte de tronco 33 fijada al cuello de la aorta 5 y
girada cerca de 90° con respecto a la posición que se muestra en las figuras 7-10, es decir que conecta los extremos
izquierdo y derecho 41, 42, respectivamente, alineados en una configuración cruzada con relación a las arterias
50 ilíacas 3 y 4. Esto representaría un importante obstáculo para la instalación de una prótesis bifurcada de una sola
pieza convencional debido a que en esta etapa por lo menos uno de los miembros sería también insertado en una
de las arterias ilíacas, por lo tanto, en los pasos de despliegue del tronco y de los miembros aparece un efecto de
torsión a lo largo de la prótesis, siendo la prótesis torcida incapaz de liberar el giro debido a que dos extremos
opuestos de la prótesis de una pieza están ya retenidos en el cuello 5 y en una de las arterias. De acuerdo con la
55 invención, cuando se retira el alambre de guía utilizado para la inserción de la parte de tronco en la aorta, los
extremos 41 y 42 son libres de girar y de adoptar la posición final sin que ningún giro afecte el material.

De manera similar a la situación divulgada en conexión con las figuras 3-10, el alambre de guía 37 es insertado en la
aorta y un dispositivo de posicionamiento de tronco 36, que se muestra en el paso ilustrado en la figura 6, es
60 introducido sobre el alambre de guía, a través de una arteria ilíaca, conteniendo el dispositivo de colocación la parte
de tronco para ser desplegada dentro de la aorta. Entonces, la parte de tronco 33 es desplegada contra el cuello de
la aorta 5, sometándose a un efecto de torsión similar al que está mostrado en la figura 6, siendo el dispositivo de
posicionamiento de tronco 36 retirado hacia atrás y el alambre de guía 37 retirado hacia arriba desde la parte de
tronco. Una vez que está liberada la parte de tronco del alambre de guía, la parte del tronco queda relajada y es libre
65 para girar, por lo que desaparece el efecto de torsión del tronco y el tronco permanece libre para moverse y
orientado tal y como está mostrado en la figura 11. El alambre de guía 37 es entonces reinsertado en la parte de
tronco 33 y pasado a cualquiera de los extremos de conexión 41, 42, con el fin de ser dirigido a cualquiera de las
arterias ilíacas correspondientes 3, 4. Aunque los extremos de conexión 41 y 42 no están alineados directamente
con las arterias ilíacas correspondientes 3 y 4, el alambre de guía 37 pasará tanto a través del extremo de conexión
70 41 ó, a través del extremo de conexión 42 con el fin de entrar tanto a la arteria 3 ó a la arteria 4. Mientras el alambre

5 de guía está ilustrado como pasa a través del extremo 42 y la arteria 4, el alambre de guía puede haber pasado a través del extremo 42 y arteria 3 ó a través del extremo 41 y de la arteria 4, sin que aparezcan en la prótesis ningún giro, doblado o restricción. El dispositivo de colocación de pierna 43 es entonces insertado sobre el alambre de guía 37, conteniendo el dispositivo de colocación de pierna 43 una parte cargada doblada de pierna, por ejemplo la parte de pierna derecha 34 y los stents 44, 45, los extremos superiores e inferiores 46, 47 de la parte de pierna. El dispositivo 43 es insertado en el cuerpo del paciente por una arteria femoral y entra en la aorta por la arteria ilíaca 4, hasta que el dispositivo 43 está en la posición que se muestra en la figura 11.

Una vez en esta posición, el alambre de guía 37 es retirado hacia arriba desde el dispositivo de colocación 43 y de manera simultánea puede ser reemplazado por un alambre de guía nuevo 48, véase la figura 12 y el procedimiento es similar al que está divulgado en conexión con las figuras 6-10, es decir, el alambre 48 es insertado en el dispositivo 43, en un extremo posterior del mismo, con el fin de dar soporte al dispositivo de posicionamiento de pierna dentro de la parte de tronco. El alambre de guía 37, una vez liberado del dispositivo 43, es insertado a través del elemento de conexión 41 con el fin de entrar en la arteria ilíaca 3 y otro dispositivo de posicionamiento de pierna 49 es insertado sobre el alambre de guía 37 de manera similar que la del dispositivo 43, pero a través de una incisión en la otra ingle del paciente, véase la figura 12. Los dispositivos de posicionamiento de pierna llevan las partes de pierna 34, 35 con los stents 44, 45, 50, 51 fijados respectivamente en los extremos de las partes de la pierna. Una vez en esta posición, los dispositivos 43, 49 son desplazados hacia atrás tal y como está mostrado mediante las flechas en la figura 12, con el fin de permitir desplegarse a las partes de pierna 34, 35. Por lo tanto, tal y como está ilustrado en la figura 12, la parte de tronco 33 está instalada en la aorta libre de cualquier efecto de torsión o de rotación, con ambas partes de pierna 34, 35, en posición de ser desplegadas de manera simultánea, cada una sobre los alambres de guía 48, 37, respectivamente.

Los globos son inflados con la finalidad de implantar los stents 44, 45, 50, 51 para instalar las partes de la prótesis en la configuración que está mostrada en la figura 13, siendo de esta manera firmemente fijadas las partes de pierna a la parte de tronco 33 y a las arterias ilíacas 3, 4. Pueden usarse unos stents adicionales, que no se muestran, entre los stents 44, 45 y 50, 51 (que no están mostrados), como es bien conocido en la Técnica, con el fin de evitar cualquier posibilidad de que se doblen. Tal y como sucedía en el stent 38, los stents 44, 45, 50, 51 son del tipo rígido de cualquier metal del grado biomédico adecuado.

Las partes de pierna de las prótesis ilíacas 34 y 35 son, de manera general manguitos cilíndricos alargados con unos extremos superior e inferior debidamente diseñados con el fin de asegurar una conexión sellada y firme con los extremos de conexión 41 y 42 de la parte de tronco. Antes de la instalación se hace una sutura en los extremos 41 y 42, de tal como para limitar el diámetro de los extremos 41 y 42. Uno de los extremos o piernas pendientes 41, 42 también puede cerrarse con sutura, pinza, etc. con el fin de convertir la prótesis biilíaca en una prótesis monoilíaca. Esta reforma puede también llevarse a cabo de acuerdo con la realización de la invención que se muestra en la figura 18, con un hilo que pasa a través del material de la prótesis en un punto de bifurcación de las piernas pendientes 41, 42. Las partes de la prótesis 33, 34, 35 pueden ser fabricadas de cualquier material textil de tela o de punto elástico adecuado.

En términos generales, la prótesis inventada es utilizada de manera preferible en un aneurisma, en el cual la prótesis bifurcada para la aorta 33, 34, 35 es colocada intraluminalmente e implantada mediante el acceso a la aorta 1 por un alambre de guía insertado a través de un cuello de la aorta o un cuello extremo de un aneurisma, siendo insertada la prótesis a través de un vaso sanguíneo, preferiblemente las arterias femorales o ilíacas 3, 4, en donde la prótesis bifurcada es implantada por la colocación en primer lugar de la parte de tronco 33 contra el cuello de la aorta superior proximal 5 y luego instalada cada parte de pierna secundaria 34 y 35 en cada arteria ilíaca 3 y 4 correspondiente y conectando la parte de tronco 33 a las partes de pierna 34, 35, por lo que cada parte de pierna es unida a una arteria ilíaca y a la parte del tronco principal una vez que ya ha ocurrido cualquier rotación de la parte de tronco 33, producida por el despliegue y la instalación de la parte del tronco principal, por lo que no se transfiere rotación o torsión de la parte principal de tronco de la prótesis a las partes de pierna de la prótesis.

Más concretamente, la prótesis inventada es implantada mediante los pasos de la inserción del alambre de guía 37 en un vaso de sangre en un sitio remoto con respecto al sitio de aorta 1 afectado por el aneurisma y desplazar el alambre de guía para hacerle entrar en el aneurisma por el cuello superior de la aorta, la inserción la parte de tronco de la prótesis 33 sobre el alambre de guía por medio de un dispositivo de colocación de tronco 36 incluyendo por lo menos un globo expandible, con la parte del tronco de la prótesis siendo mantenida en un estado de comprimida dentro del dispositivo de posicionamiento de tronco con el extremo superior de la parte del tronco de la prótesis sobre el globo, colocando la parte del tronco de la prótesis dentro de la aorta en el sitio del aneurisma y desplegando la parte del tronco de la prótesis mediante el inflado del globo, por lo que el extremo superior 39 de la parte del tronco de la prótesis es fijado de manera segura al cuello de la aorta 5 mientras que los extremos de conexión inferiores 41 y 42 permanecen libres para moverse y flotar; permitir a los extremos de conexión inferiores 41, 42 girar con respecto al extremo superior 39, por lo que los extremos de conexión permanecen en una condición relajada después de que el extremo superior 39 ha sido fijado a la aorta; retirar hacia abajo el dispositivo de colocación; desplazando hacia arriba el alambre de guía 37 dentro de la parte de tronco de la prótesis instalada y por encima de los extremos de conexión en un grado suficiente para ser entonces capaz de ser desplazado hacia abajo e introducido a través de uno de los extremos de conexión; mover el alambre de guía 37 hacia abajo, haciendo pasar

5 el alambre de guía a través de uno de los extremos de conexión 41, 42 y entrar en una de las arterias ilíacas 3, 4, introduciendo el más arriba mencionado dispositivo de posicionamiento 36 o el dispositivo de posicionamiento de pierna 43 sobre el más arriba mencionado alambre de guía 37, pasando a través del extremo de colocación 42 y de la arteria ilíaca 4, el dispositivo de colocación 43 tal y como está mostrado en la figura 11, llevando el dispositivo 43 la parte de pierna de la prótesis en una condición comprimida, con el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis sobre uno de los globos del dispositivo de colocación. La parte de la pierna pueden ser desplegada en esta etapa o, preferiblemente, puede permanecer en el lugar para desplegarse de manera simultánea con la otra parte de pierna mediante el inflado de un globo correspondiente cuando el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis está dentro de un extremo de conexión inferior de la parte de tronco de la prótesis y el extremo inferior de la parte de la pierna está dentro de una arteria ilíaca, por lo que el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis puede ser expandido radialmente y fijado de manera segura contra el extremo de conexión inferior de la parte principal de la prótesis, con el fin de conectar el tronco de la prótesis y las partes de pierna una comunicación de flujo fluida; retirar hacia arriba el alambre 37 fuera del dispositivo 43 e insertar un alambre de guía nuevo 48 través del extremo trasero del dispositivo 43 con la intención de dar soporte al dispositivo 43 dentro de la aorta. El alambre 37 es desplazado hacia arriba hasta ser liberado del dispositivo 43 y es insertado el otro 41 de los extremos de conexión y entrar en la otra 3 de las arterias ilíacas; introducir otro dispositivo de posicionamiento de pierna 49 sobre el alambre de guía 37 pasando a través de otro extremo de conexión 41 y la otra arteria ilíaca 3, llevando el otro dispositivo de posicionamiento de pierna 49 otra parte de pierna de prótesis 35 en una condición de comprimida con el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis sobre uno de los globos del dispositivo de posicionamiento; desplegar la parte de pierna de prótesis mediante el inflado de un globo correspondiente cuando el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis está dentro del otro extremo de conexión inferior 41 de la parte de tronco de la prótesis y el extremo inferior de la parte de pierna está dentro de la otra arteria ilíaca 3, por lo que el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis es expandido radialmente y fijado de manera segura contra el otro extremo de conexión inferior 41 de la parte de tronco de la prótesis, con la parte del tronco de la prótesis y la otra parte de pierna estando conectadas en comunicación de flujo fluido; y retirando los dispositivos de posicionamiento y los alambres de guía.

Con la prótesis inventada y el uso de la invención son evitados los inconvenientes de las prótesis bifurcadas convencionales o por lo menos se minimizan. Ambos, la rotación generada durante la instalación de una prótesis convencional y la falta de flexibilidad de maleabilidad con el fin de acomodarse a las formas de los vasos tortuosos, son superados con las enseñanzas de la invención. Con la presente invención, la rotación de la parte de la prótesis 33 es acomodada tanto como los extremos 41 y 42 están libres para girar, una vez que el extremo 39 ha sido retenido dentro de cuello 5 y por lo tanto, el efecto de torsión no sucede en el cuerpo tubular de la prótesis 33 debido a que los extremos 41 y 42 giran en el mismo grado que ha rotado el extremo 39. Entonces, las partes de pierna 34, 35, son instaladas tal y como se ha explicado más arriba.

Quando ha sido hecha referencia en la presente solicitud a las arterias ilíacas derecha e izquierda o a partes de la pierna, la mano derecha y la izquierda están referidas al lado izquierdo y al lado derecho de las figuras.

De acuerdo con otro aspecto de la invención relacionado con la conexión entre las partes o las parte que forman parte de las prótesis monoilíaca y prótesis biilíaca divulgadas más arriba, otra realización de la solicitud, ilustrada en las figuras 16-18, previene que las partes de la prótesis se separen accidentalmente durante el uso de la prótesis, con vistas al futuro de la vida entera del paciente.

Una vez que la mayor parte de la prótesis, ya sea de la parte principal de una prótesis monoilíaca, tal como la ilustrada en la figura 2-4 o la parte del tronco de una prótesis biilíaca, tal como la que está mostrada en la figura 6-13, el extremo inferior de la parte del tronco/principal de la prótesis debe ser conectado a una/s parte/partes inferior/es la/s cual/es también forma/n parte de la prótesis completa. Esta conexión es establecida por medio de un stent retenido firmemente dentro de la parte de la pierna y la parte de pierna es insertada dentro del extremo inferior de la parte superior principal o de tronco de la prótesis. Una vez en esta posición, el stent es expandido mediante un globo con el fin de conseguir que la parte de pierna sea retenida de manera firme contra la parte principal o de tronco. Esta es una tarea fácil en el caso de una prótesis hecha de una tela de tejido inelástica, es decir, no maleable pero no se puede alcanzar una conexión firme por este procedimiento cuando la tela es un tejido de punto elástico, una tela maleable, tal y como será explicado en la conexión con la figura 14-18.

Con el fin de explicar la conexión convencional entre las dos piezas de prótesis de una prótesis monoilíaca de la Técnica anterior ha sido ilustrado en la figura 14 y 15, donde se han utilizado nuevos números de referencia para la prótesis pero han sido mantenidos los mismos números para identificar la aorta y sus partes. La prótesis monoilíaca consta de una parte superior principal 53 que tiene una parte inferior de forma cónica hacia un borde inferior 55 de tal manera que un diámetro D1 de este borde es el más pequeño en comparación con cualquier otro diámetro D2 en las partes superiores de la parte principal. Un extremo superior o conductor 56 de una parte de la prótesis de pierna inferior 57 es insertado en la parte 54 de tal manera que los medios de anclaje, tal y como un stent 58, conectado firmemente al extremo 56 permanece dentro de la parte 54 por lo que el stent, una vez ampliado por cualquier procedimiento conocido tal y como se ha explicado más arriba, permanece tal y como se ilustra en las figuras 14, 15, retenido contra una superficie interna de la parte 54 realizando de esta manera la conexión entre la parte 53 y la parte de pierna 57 con el fin de ser retenido de manera firme contra cualesquiera fuerzas del flujo de la sangre. Tal y

5 como se ha explicado más arriba, esta conexión puede ser firmemente mantenida gracias al hecho de que por lo menos la parte principal 53 es fabricada de un tejido inelástico, no maleable, haciendo que, de esta manera, el stent sea retenido contra el tejido tubular. De manera adicional, la configuración cónica de la parte 54 previene que el stent expandido sea desplazado hacia abajo desde el borde inferior 55. Sin embargo, las telas de tejido inelásticas no se acomodan de manera completa a los tamaños, irregularidades y diámetros de los vasos sanguíneos, de manera especial al diámetro interno de la parte superior del cuello de la aorta y de las arterias ilíacas. Este inconveniente, sin embargo, puede no ser superado simplemente por la selección de un diámetro más grande de la prótesis cuando el cirujano ha encontrado que el diámetro máximo de la prótesis es menor que el diámetro del vaso. En esta situación, si es utilizada una prótesis que tiene un diámetro más grande para un vaso que tiene un diámetro más pequeño que el de la prótesis, entonces el material excedente de la prótesis permanecerá doblado contra la pared del vaso, con las consecuencias conocidas que dan como resultado las fugas entre la prótesis y la pared del vaso, especialmente en la pared del cuello de la aorta.

En vista de los inconvenientes más arriba explicados, se espera que los materiales elásticos maleables sean más utilizados de manera más frecuente, reemplazando los materiales inelásticos. Sin embargo, los materiales maleables, no se comportan como los materiales inelásticos cuando se realizan las conexiones del tipo explicado más arriba y que están mostradas en las figuras 14 y 15. Tal y como fue explicado en relación con dichas figuras, el material de la parte 54 debe ejercer una fuerza contraria contra la expansión del stent 58 sin ceder sobre la fuerza de expansión del stent. Los materiales maleables pueden no comportarse de esta manera y la conexión puede no ser firmemente mantenida, incluso si es adoptada para las partes de la prótesis una configuración cónica similar a la que se muestra en las figuras 14 y 15.

De acuerdo con las realizaciones de la invención que están mostradas en las figuras 16-18, es posible recibir las ventajas de los beneficios del material maleable sin ser afectados por los inconvenientes de este material. De manera breve, la maleabilidad del material será utilizada para las partes de la prótesis en donde esta cualidad es necesaria.

La prótesis de la invención comprende una prótesis monoilíaca o una bilíaca que consisten de dos, tres piezas, tal y como ha sido explicado ampliamente en relación con las otras realizaciones de la invención. Los conceptos de la invención serán ahora explicados tal como son aplicados a una prótesis monoilíaca con los propósitos de simplicidad. La prótesis inventada comprende una parte superior principal 59 que tiene un borde superior 60, un borde inferior 61 y preferiblemente una parte media cónica 62 la cual es cónica hacia el borde 61. La parte de la prótesis 62 puede ser fabricada a partir de cualquier material de tejido de punto maleable, con una expansión controlada, incluso a lo largo de toda la vida de la prótesis, tal y como será muy bien conocido para cualquier persona con experiencia en la Técnica. El material es preferiblemente un tejido de punto fabricado en un telar circular, tal y como también es conocido para cualquier experto en la Técnica. Las enseñanzas de las invenciones son aplicadas al borde 61, así como a cualquier otra parte de la prótesis que es deseado que tenga un comportamiento inelástico los propósitos de funcionamiento tal y como será explicado más abajo.

En la figura 17 ha sido ilustrada una construcción de punto. Como se explica en relación a la figura 14, 15, debe ser garantizada una conexión firme entre la parte superior principal de la prótesis y la parte de la pierna inferior. En la figura 16, un stent debe ser, por lo tanto, retenido firmemente dentro de la parte inferior 62 de parte de la prótesis 59, pero, la construcción elástica de la prótesis no garantizaría tal retención deseada. Con el fin de asegurar, la retención deseada, una rosca, ya sea inelástica o elástica de manera controlable, se sitúa en el borde, cerca del borde o una parte de la prótesis que se desea ser convertida en inelástica.

Con la intención de prevenir que un stent 64 se salga o se separe de su retención contra la pared 63 de la prótesis un hilo de rosca 65 es enroscado a través del bucle de borde 66 del textil de punto tal y como está mostrado mejor en la figura 17 y un nudo 67 puede ser hecho por el médico, su ayudante o el fabricante en los extremos libres 71 de la rosca antes de instalar la prótesis en el introductor. De esta manera el diámetro del borde inferior 61 es restringido a un valor máximo predeterminado, siendo este predeterminado diámetro relacionado con el diámetro máximo al cual el stent 64 puede ser o es, extendido, por lo que el stent y con el mismo, una parte de pierna 68, es retenido firmemente contra la parte de la prótesis 62 y prevenido de salirse mediante la rosca 65. El stent debe ser expandido en tal grado que, en la condición de ampliado, tendrá un diámetro máximo más grande que el diámetro máximo predeterminado del borde inelástico.

Un hilo de rosca similar 69 puede ser situado a través de los bucles 70 en el borde superior 60, sin embargo, este hilo no es anudado tan largo como el borde 60 debiendo preferiblemente permanecer enteramente elástico con el fin de acomodarse al cuello superior y a sus irregularidades. Los hilos de rosca 65, 69 pueden ser pasados a través de los lazos exteriores 66, 70 tal y como está ilustrado o pueden ser convenientemente pasados a través de una fila más interna de los bucles. Los hilos de rosca 66, 70 pueden ser enroscados después de que haya sido fabricada la tela o pueden ser hechos de punto o roscados durante el tejido de punto de la tela, es decir formando parte de la construcción de la tela, así, de esta manera, el hilo de rosca no se enrosca a propósito después de que haya sido fabricada la tela de punto. Aunque el hilo de rosca tiene características elásticas el alargamiento elástico que puede ser adoptado es siempre más corto que el que puede llegar a tener los tejidos de punto debido a su capacidad de

5 rendimiento proporcionada por las características del tejido de punto. Es decir, que la elasticidad del hilo de rosca es una elasticidad controlada.

10 El concepto de utilizar un hilo roscado en lugar de ser anudado con el fin de restringir un diámetro o para mantener libre es también utilizado en la realización que está mostrada en la figura 18, en donde está mostrada una parte del tronco de la prótesis bifurcada 72, similar a las divulgadas más arriba. La parte de la prótesis 72 incorpora las enseñanzas del hilo de rosca para restringir el diámetro en la pierna pendiente 73 en donde se coloca un hilo de rosca 74 a un borde inferior 75. La construcción puede ser la misma o similar a la que está mostrada en la figura 17 y el hilo de rosca puede ser anudado con el fin de restringir el diámetro del borde 75 con los mismos propósitos de retención explicados más arriba. En otra aplicación, la pierna pendiente 76 pueden incluir un hilo adicional 77, pasado a través de los bucles típicos conocidos de la tela de punto, con el propósito de tirar desde el hilo y anudar el mismo con el fin de acercar la pierna a un punto cerca de una bifurcación 78 de la prótesis, con la finalidad de convertir la prótesis aórtica biilíaca en una prótesis de aorta monoilíaca.

20 También de acuerdo con la presente invención, también es proporcionada la utilización de la prótesis 59, en donde la prótesis es insertada intraluminalmente en la aorta, teniendo la aorta un cuello aórtico superior proximal y una parte inferior aórtica distal formando una bifurcación ilíaca que se divide en dos arterias ilíacas. De acuerdo con la invención, la parte principal de la prótesis es colocada dentro de la aorta por lo que la parte está retenida firmemente contra el cuello superior de la aorta con el borde inferior 61 de la parte principal de la prótesis libre para moverse dentro del aneurisma, a continuación, el extremo superior de la parte de pierna 68 es insertado dentro de la parte inferior de la parte principal de la prótesis y los medios de anclaje que comprenden el stent 64 son expandidos una vez que por lo menos una parte del stent está dentro de la parte inferior 62 y con el borde inferior inelástico 61 hacia arriba. El stent 64 es expandido hasta un grado tal como para definir, en el estado ampliado y en por lo menos una sección del propio borde hacia arriba 61, un diámetro máximo más grande que un diámetro máximo predeterminado del borde 61, por lo que el extremo superior de la parte de pierna puede ser retenido dentro de la parte inferior de la parte principal mediante los medios de anclaje, con el borde inelástico rodeando el extremo superior de la parte de pierna de la prótesis y permaneciendo el stent dentro de la parte principal de la prótesis hacia arriba del borde 61.

35 Sin embargo, tal y como se indicó más arriba, sólo una parte del stent necesita ser colocado dentro de la parte inferior 63, hacia arriba el borde 61, por lo que el stent 64 no necesita estar ubicado enteramente por encima del borde 61 (tal y como está mostrado en la figura 16) con el fin de proveer una retención firme y un sellado confiable. Esta configuración puede ser preferiblemente utilizada cuando la parte de pierna 68 incluye una pluralidad de stents a lo largo de su longitud. Es decir, una parte de pierna con stents desde los extremos de la misma o enteramente con stents y con stents cortos.

40 De acuerdo con una realización preferente de la invención, es hecho un nudo en los extremos libres 71 del hilo con la intención de definir un diámetro máximo predeterminado del borde inelástico antes de colocar la parte principal de la prótesis dentro de la aorta. Una vez más, aquí, el stent define, en la condición de expandido, un diámetro máximo más grande que el diámetro predeterminado del borde inelástico.

45 Mientras que las realizaciones preferentes de la presente invención han sido ilustradas y descritas, será obvio para aquellos expertos en la Técnica que pueden ser hechas diversas modificaciones y cambios en la misma sin separarse del alcance de la invención tal y como está definido en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, mientras que ha sido mostrado un material plano para todos las realizaciones de la invención, un material rizado o envuelto puede ser utilizado con el fin de facilitar la acomodación a las formas de los vasos.

50

5

REIVINDICACIONES

1. Un prótesis aórtica para el tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales, prótesis que comprende un material hueco tubular para una inserción intraluminal en la aorta, teniendo la aorta una parte superior del cuello aórtico proximal y una parte de aorta inferior distal formando una bifurcación ilíaca dividiéndose en arterias ilíacas, la prótesis está **caracterizada por:**

10

una parte principal maleable de la prótesis (13, 33, 59) hecha enteramente de un material de tela de punto flexible maleable y que tiene, de manera general una forma cilíndrica con un extremo superior (18, 39, 60) para la fijación segura al cuello proximal de la aorta (5) y un extremo libre inferior (20, 41, 42, 61, 75, 76) construido de tal manera como para residir completamente en una posición dentro del aneurisma por encima de la bifurcación ilíaca (3, 4), siendo el extremo superior de la parte principal provisto de stents con un stent de globo expandible fijado solamente en el extremo superior para anclarlo al cuello de la aorta y teniendo el extremo libre inferior de la parte principal un hilo de rosca (65, 74) para restringir un diámetro de un borde inferior de la parte principal de la prótesis compatible con un valor máximo predeterminado y,

15

20

por lo menos una parte ilíaca de la prótesis maleable (14, 34, 35) hecha enteramente material de tela flexible maleable y que tiene, de manera general, una forma cilíndrica alargada con un extremo inferior (24, 47, 53) para la fijación de manera segura a una de las arterias ilíacas y un extremo superior (23, 46, 52) para la fijación segura en comunicación fluida con la parte inferior (20, 41, 42, 61, 75, 76) de la parte principal de la prótesis, teniendo también la parte iliaca de la prótesis un stent con globo expandible fijado en el extremo superior (23) y un stent con globo expandible fijado en el extremo inferior de la misma (24),

25

En donde en un estado expandido, dicho extremo superior de la parte ilíaca de la prótesis tiene un diámetro más grande que dicho valor máximo predeterminado del diámetro del borde inferior de la parte principal de la prótesis.

30

35

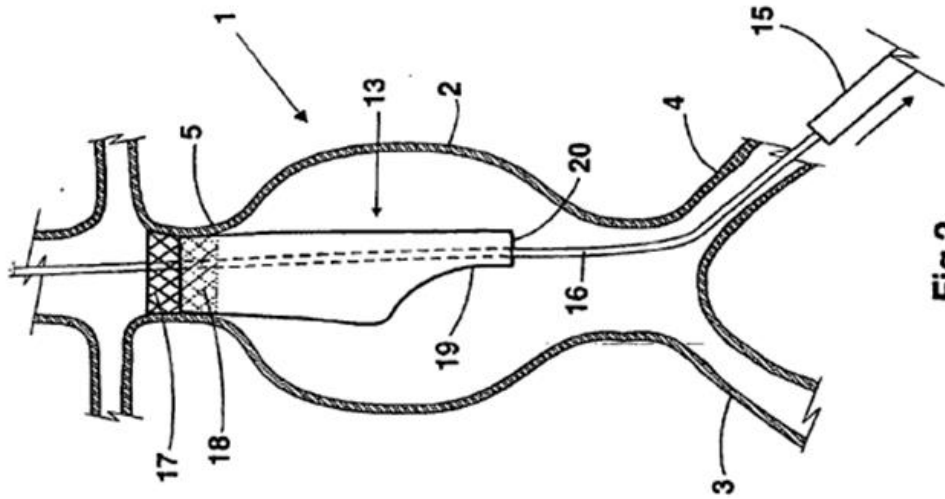
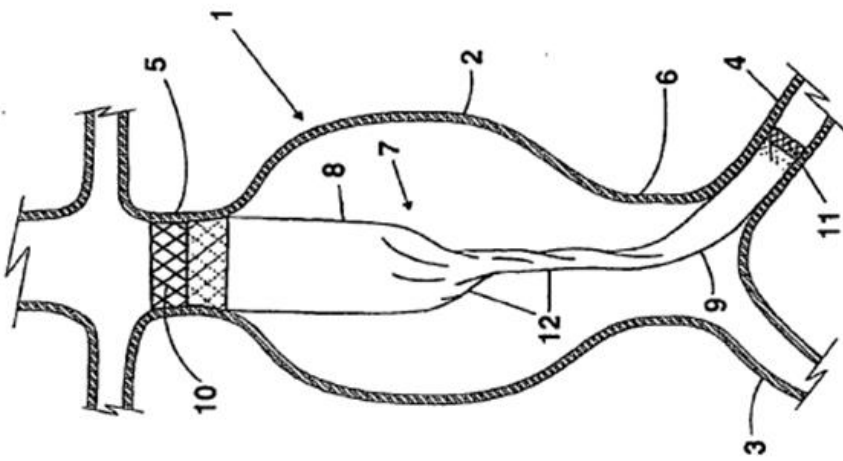


Fig.2



TECNICA ANTERIOR

Fig.1

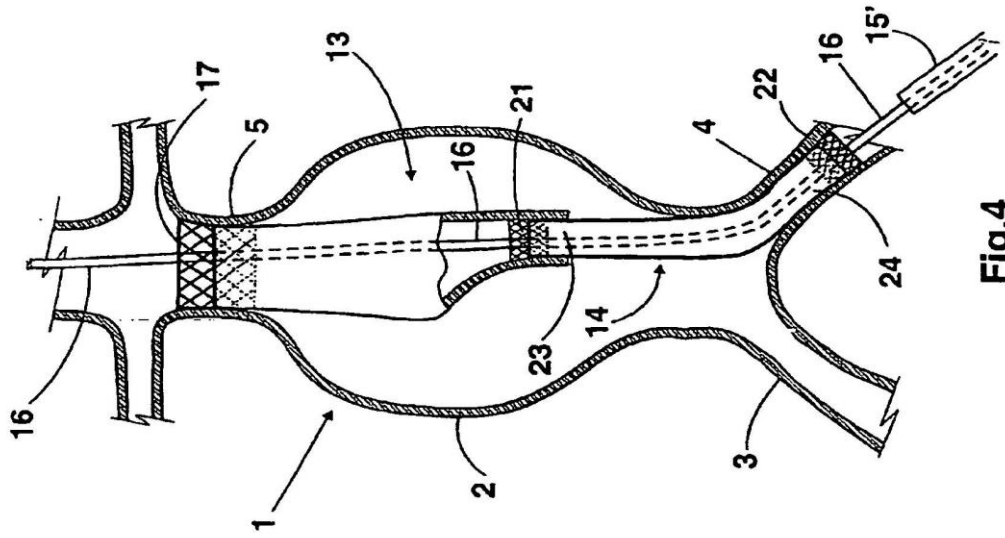


Fig.4

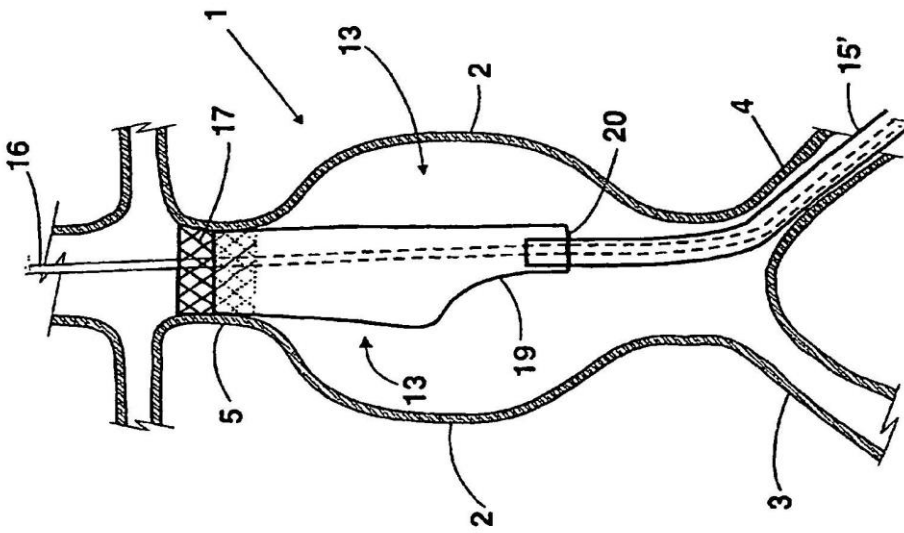


Fig.3

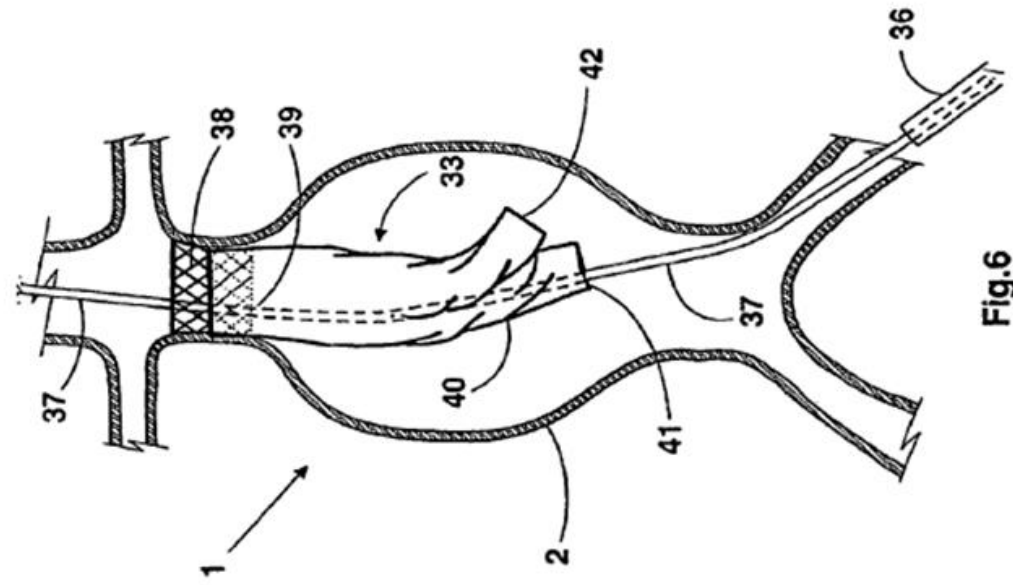
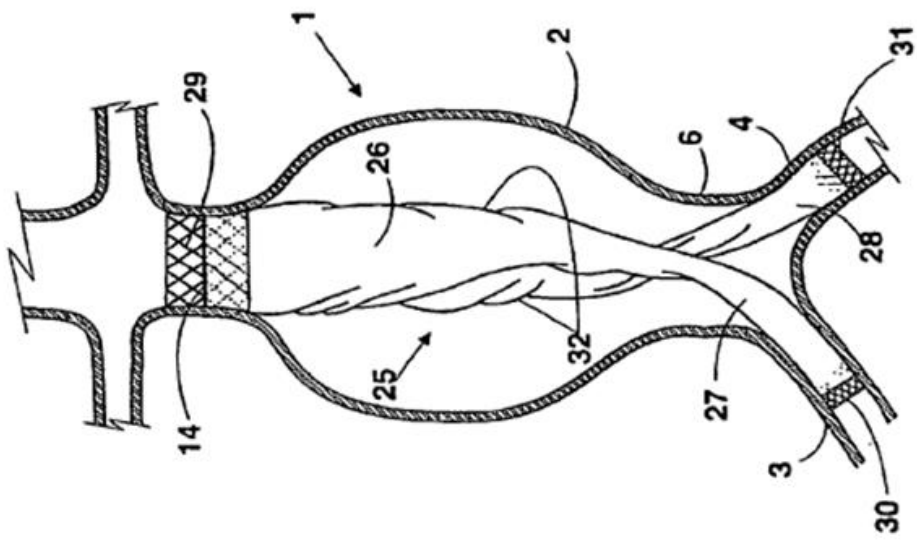


Fig.6



TECNICA ANTERIOR

Fig.5

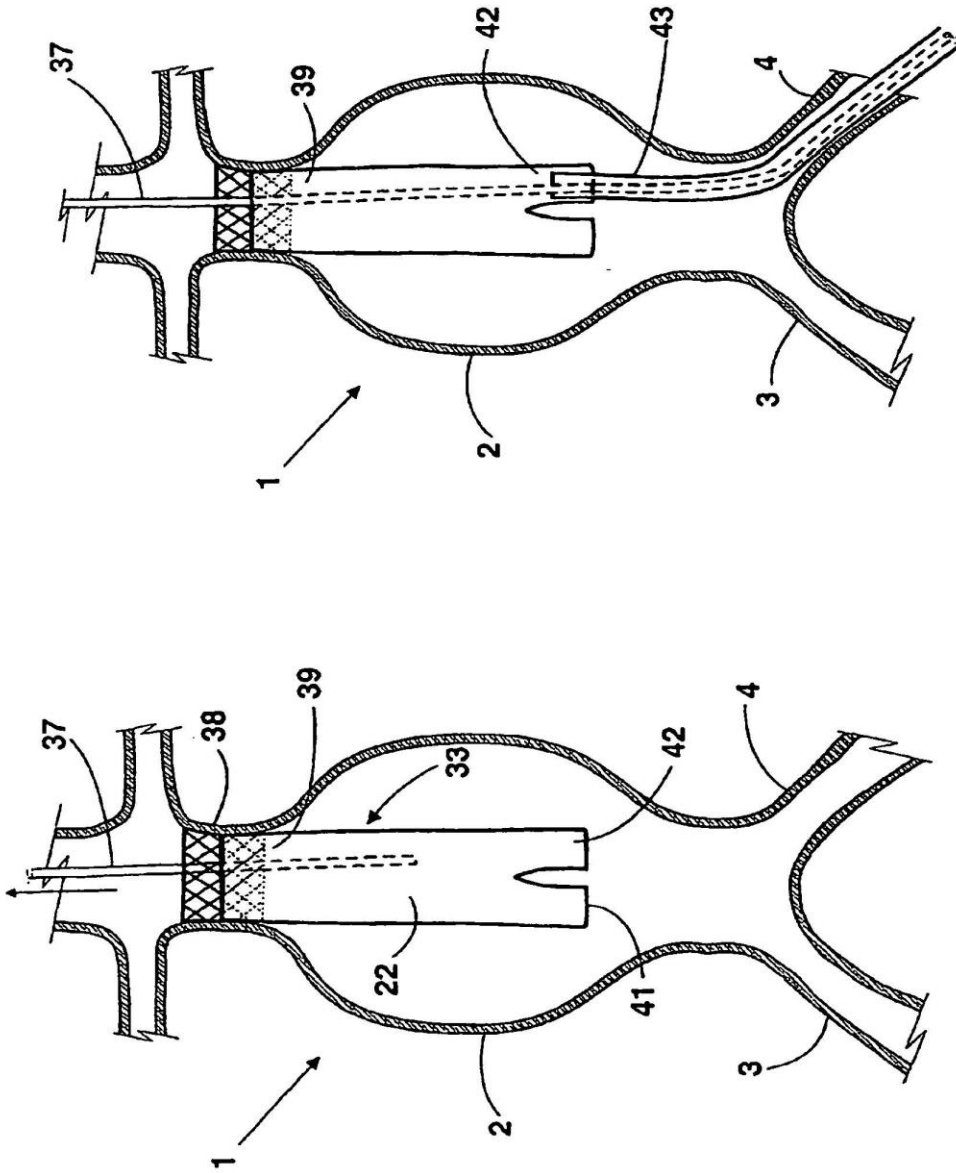


Fig.8

Fig.7

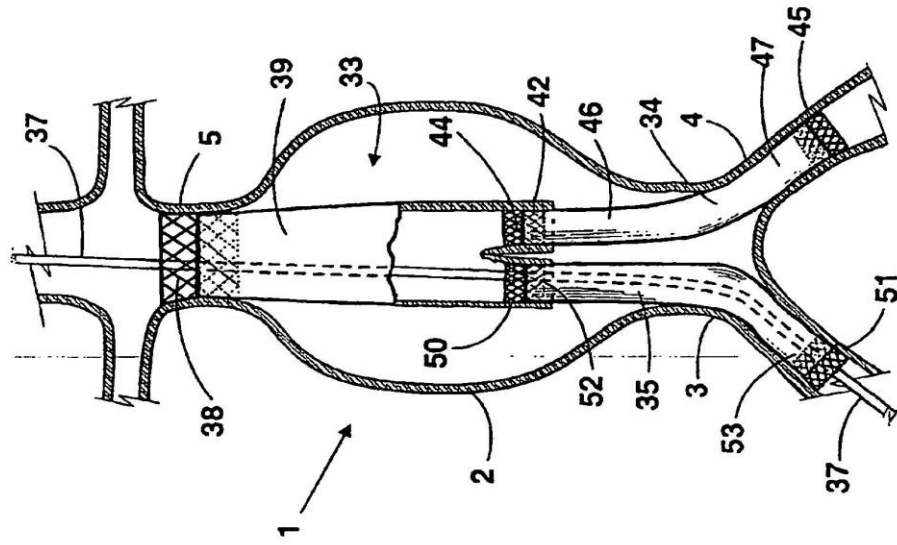


Fig.10

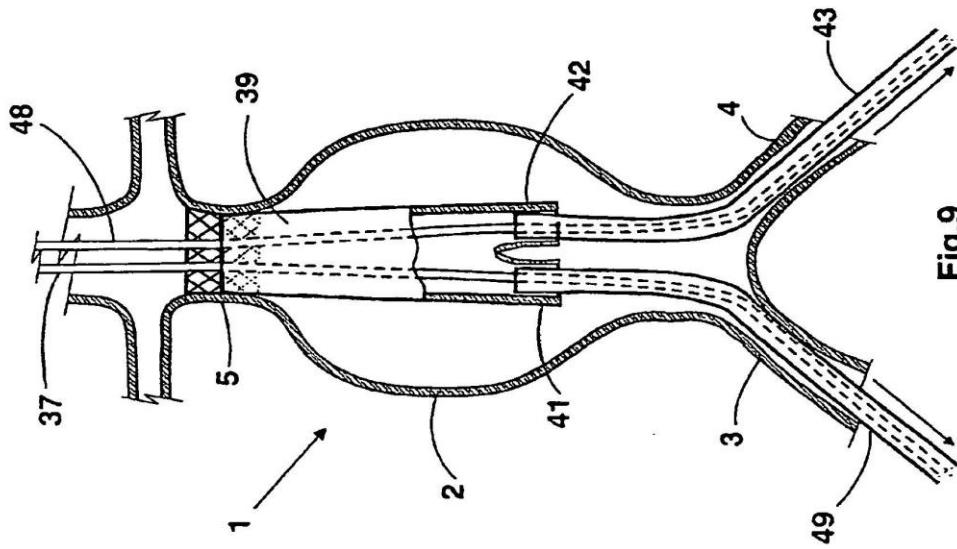


Fig.9

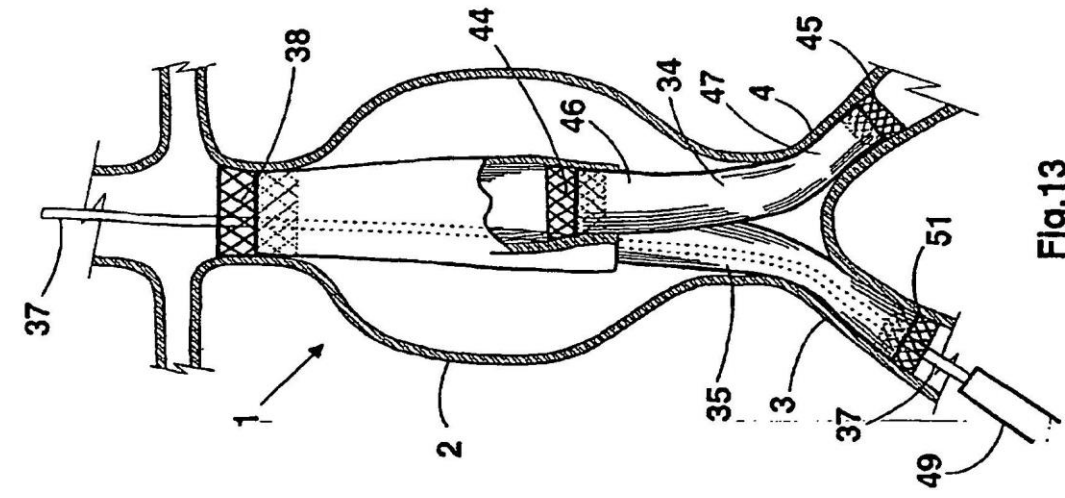


Fig.13

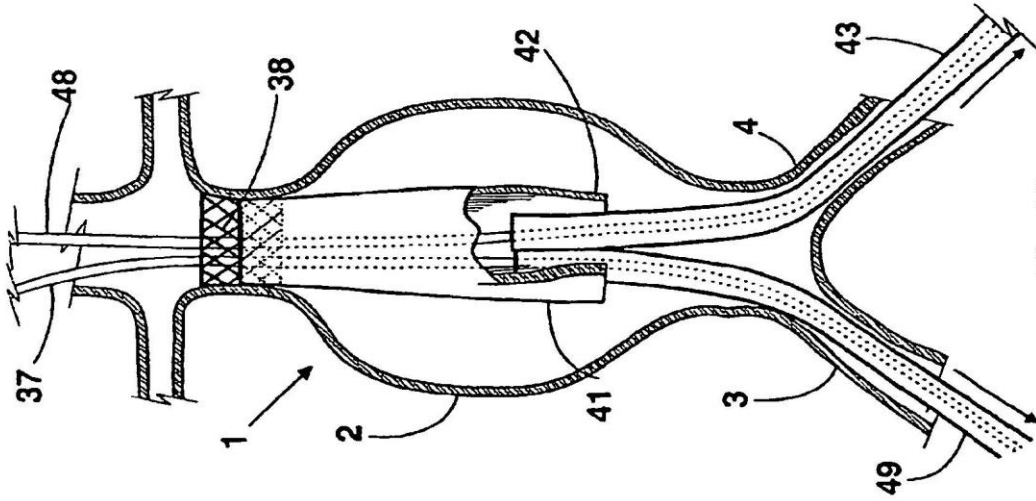


Fig.12

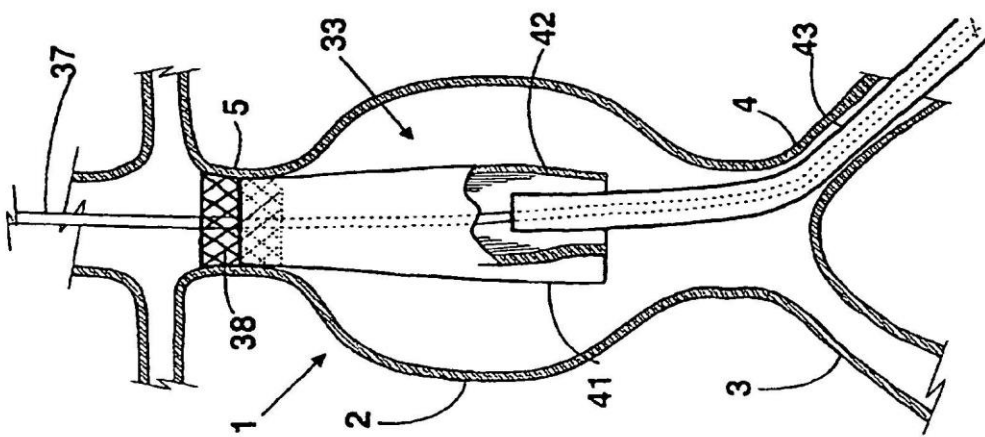
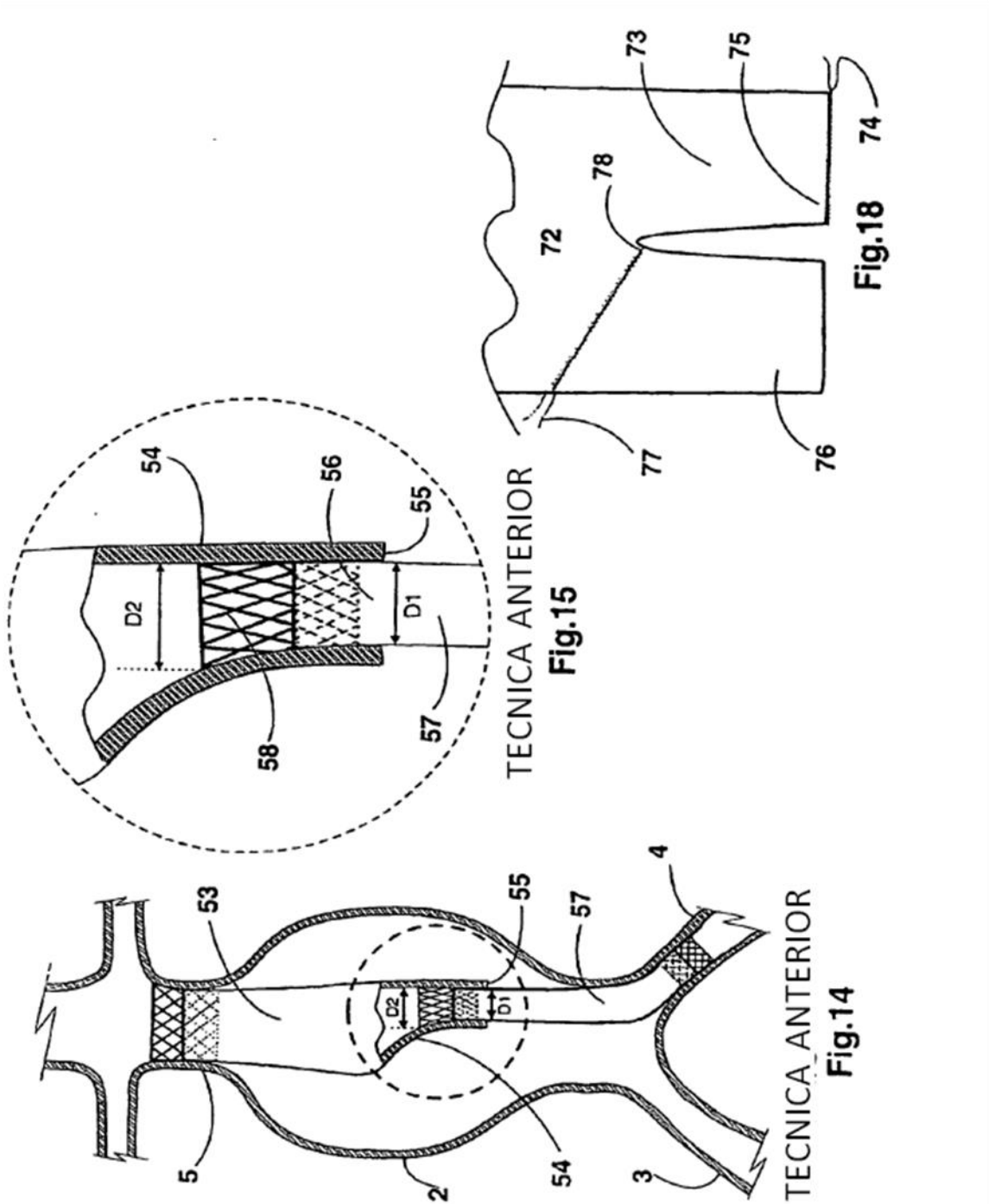


Fig.11



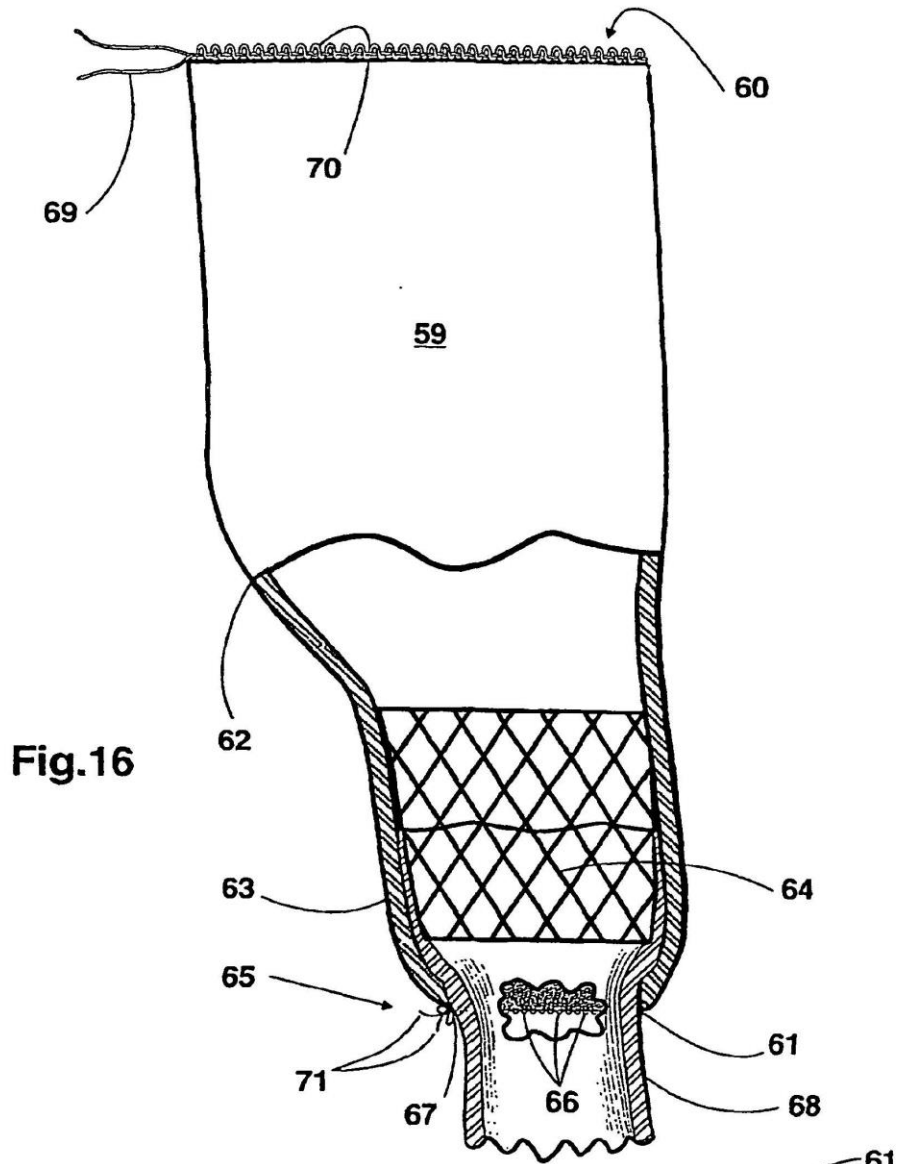


Fig.16

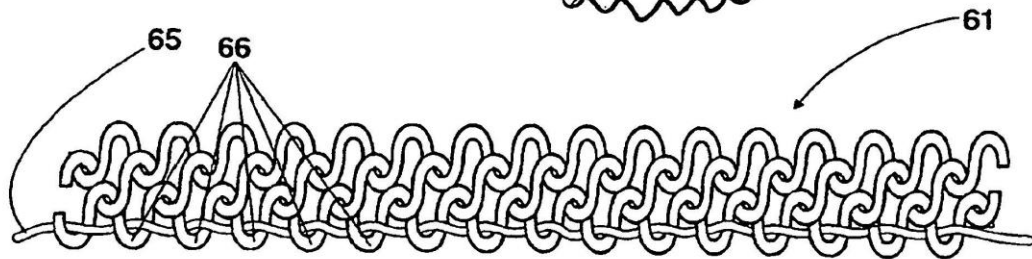


Fig.17