



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 570**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **99912768 .1**

96 Fecha de presentación : **16.03.1999**

97 Número de publicación de la solicitud: **1063945**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2001**

54 Título: **Injerto protésico bifurcado.**

30 Prioridad: **16.03.1998 US 39779**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.05.2011

73 Titular/es: **TERAMED INCORPORATED**
Suite 105, 1350 Energy Lane
St. Paul, Minnesota 55108, US

72 Inventor/es: **Ressemann, Thomas, V. y**
Petrick, Timothy, B.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 358 570 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Injerto protésico bifurcado

Campo de la Invención

5 La presente invención hace referencia a un injerto protésico bifurcado y a un método para desplegar el injerto en un área de bifurcación vascular. La invención es un injerto protésico bifurcado para despliegue en la bifurcación de la arteria ilíaca común, y en particular para su uso con un sistema de injerto biluminal para su uso en la reparación de aneurismas aórticos abdominales.

Antecedentes de la Invención

10 Los aneurismas aórticos representan un importante problema médico para la población general. Actualmente, los aneurismas en la aorta afectan a entre el dos y el siete por ciento de la población general y el índice de incidencia parece estar aumentando. Esta forma de enfermedad vascular se caracteriza por una degradación en la pared arterial, en la que la pared se debilita e hincha hacia fuera, estrechándose. Si no se trata, el aneurisma puede romperse dando como resultado la muerte en un breve periodo de tiempo.

15 El tratamiento tradicional para pacientes con un aneurisma aórtico abdominal es la reparación quirúrgica. Ésta es una operación larga que implica disección transperitoneal y retroperitoneal de la aorta y la sustitución del aneurisma por una arteria artificial conocida como un injerto protésico. Este procedimiento requiere la exposición de la aorta a una incisión abdominal que se extiende desde el borde inferior del esternón hasta el hueso púbico. La aorta se pinza tanto por arriba como por abajo del aneurisma de modo que el aneurisma pueda abrirse y el injerto protésico de aproximadamente el mismo tamaño que la aorta pueda suturarse en su lugar. A continuación, se restablece el flujo sanguíneo a través del injerto protésico. Esta operación requiere anestesia general con un tubo respiratorio, un control exhaustivo en la unidad de cuidados intensivos en el momento inmediato post-operatorio junto con transfusiones de sangre y tubos de estómago y vejiga. Todo esto impone una tensión en el sistema cardiovascular. Éste es un procedimiento quirúrgico de alto riesgo con reconocida morbilidad y mortalidad.

20 Más recientemente, se han propuesto técnicas clínicas significativamente menos invasivas para reparación de aneurismas conocidas como injertos endovasculares (Véase, Parodi, J. C. et al. "Transfemorale Intraluminal Graft Implantation for Abdominal Aortic Aneurysms", 5 Annals of Vascular Surgery, 491 (1991)). El injerto endovascular implica la colocación transluminal de un injerto arterial protésico en la posición endoluminal (dentro de la luz de la arteria). Mediante este método, el injerto se une a la superficie interna de una pared arterial por medio de dispositivos de unión, tales como endoprótesis vasculares expansibles, una sobre el aneurisma y una segunda bajo el aneurisma.

30 No es infrecuente para aneurismas aórticos abdominales que se extiendan hasta la bifurcación aórtica o incluso a las arterias ilíacas comunes. Cuando el aneurisma se extiende hasta las arterias ilíacas comunes es necesario que el sistema de injerto usado para reparar el aneurisma se extienda hasta las arterias ilíacas comunes pasando el aneurisma. Esto requiere que haya suficiente espacio entre el aneurisma y la bifurcación ilíaca común, de modo que el injerto pueda asentarse adecuadamente. Por "asentarse" se entiende que el injerto se fija de algún modo a la vasculatura no-aneurísmica. Sin embargo, en un importante número de pacientes el aneurisma se extiende hasta las arterias ilíacas comunes en uno o ambos lados de modo que no hay suficiente espacio para que el injerto se asiente sin al menos bloquear parcialmente la arteria ilíaca interna. Esta situación ocurre en los aneurismas denominados de Clase D o E. La arteria ilíaca interna es un vaso importante que suministra sangre a la región pélvica. El bloqueo del vaso puede dar como resultado consecuencias indeseables para el paciente. Por esta razón, en esta categoría se excluye a menudo a los pacientes de reparación endovascular menos costosa y menos traumática y en su lugar deben someterse al procedimiento quirúrgico invasivo descrito anteriormente.

40 Por lo tanto, existe una necesidad de un injerto protésico mejorado que permitirá la reconstrucción endoluminal de la bifurcación ilíaca común, externa e interna. La construcción preferente permitirá un sistema de injerto aórtico bifurcado y biluminal que se implantará antes o después de la reconstrucción de la bifurcación ilíaca mientras se mantiene el flujo sanguíneo en las arterias ilíacas internas.

45 El documento US 5.653.743 se refiere a un injerto bifurcado para colocación en la bifurcación de la arteria ilíaca común en las arterias ilíacas externas e internas. Comprende un conducto principal que se asegura en la arteria ilíaca común y la arteria ilíaca interna y un segundo conducto que sale del primer conducto para colocarse en la arteria ilíaca externa. Puede usarse con otros sistemas de injertos con el fin de colocar una endoprótesis vascular en todo el sistema aorto-ilíaco.

50 El documento US 5.693.087 se refiere a un sistema de injerto protésico para administración intraluminal para reparar un aneurisma abdominal. El método y aparato descritos son adecuados para colocar endoprótesis vasculares en aneurismas restringidos a la aorta, o en aneurismas que se extienden desde la aorta a las dos arterias ilíacas. El injerto protésico puede administrarse por medio de un catéter de administración.

55

Sumario de la Invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto con catéter de administración para un injerto protésico, tal y como se define en la reivindicación 1 adjunta y un sistema de injerto para reparar un aneurisma abdominal tal y como se define en la reivindicación 4 adjunta.

- 5 Breve Descripción de los Dibujos
- La Fig. 1 es una vista esquemática de una parte de un sistema vascular humano que muestra un aneurisma aórtico abdominal que se extiende desde por debajo de las arterias renales y hasta la arterias ilíacas comunes y que muestra un avance a lo largo de un alambre guía de un catéter de administración que contiene el injerto protésico de la presente invención.
- 10 La Fig. 2 es una vista del aneurisma de la Fig. 1 que muestra la inyección de solución de contraste radiográfico en la arteria ilíaca interna y la proyección de la rama ilíaca interna del injerto protésico en la arteria ilíaca interna.
- La Fig. 3 es una vista del aneurisma de la Fig. 1 que muestra el despliegue de la rama ilíaca interna del injerto protésico.
- 15 La Fig. 4 es una vista del aneurisma de la Fig. 1 que muestra el despliegue de la rama ilíaca común/externa del injerto protésico.
- La Fig. 5 es una vista del aneurisma de la Fig. 1 que muestra el avance de la barra de control y el avance de la vaina ilíaca interna hasta la punta delantera.
- La Fig. 6 es una vista del aneurisma de la Fig. 1 después de haber retirado el sistema de administración.
- 20 La Fig. 7 es una vista del aneurisma de la Fig. 1 que ilustra el despliegue de un injerto protésico en ambas arterias ilíacas.
- La Fig. 8 es una vista similar a la del aneurisma de la Fig. 7 que muestra los injertos protésicos combinados con un sistema de injerto endovascular biluminal para reparar el aneurisma.
- La FIG. 9 es una vista del conjunto de catéter de administración e injerto protésico.
- 25 La FIG. 10 es una vista del conjunto de catéter de administración que ilustra la proyección lateral de la rama ilíaca interna sin desplegar y la inyección de solución de contraste radiográfico.
- La FIG. 11 es una vista del conjunto de catéter de administración que ilustra el despliegue de la rama ilíaca interna de la prótesis.
- 30 La FIG. 12 es una vista del conjunto de catéter de administración que ilustra la expansión de la rama ilíaca común/interna de la prótesis.
- La FIG. 13 es una vista del conjunto de catéter de administración que muestra el movimiento de la vaina ilíaca interna hacia la punta delantera.
- La FIG. 14 es una vista en planta de la prótesis desplegada.
- La FIG. 15 es una vista en sección transversal de la prótesis desplegada.
- 35 Las FIGS. 16-20 son vistas en sección transversal de una segunda realización del injerto protésico cargado en un catéter de administración durante varias fases del proceso de despliegue.
- La FIG. 21 es una vista en sección transversal de la segunda realización del injerto protésico de la presente invención.

Descripción Detallada de las Realizaciones Preferentes

- 40 La presente invención es un injerto protésico para su uso con un sistema de injerto usado para reparar el tratamiento de aneurismas aórticos que se extienden hasta al menos una arteria ilíaca común y no tienen una región adecuada para asentar una endoprótesis vascular u otro dispositivo de unión. El injerto está diseñado para usarlo en combinación con un sistema de injerto que tiene ramas que se extienden hasta las arterias ilíacas comunes y proporciona al sistema de injerto un lugar para asentar de manera segura sus ramas ilíacas sin bloquear la arteria ilíaca interna.
- 45

Los términos "distal" y "proximal" como se usan en este documento se refieren solamente al catéter de administración del injerto protésico, no a la vasculatura. El presente método contempla el avance del catéter de administración de una manera retrógrada (es decir, contra el flujo sanguíneo). Por lo tanto, "proximal" se refiere a la

5 localización más próxima al médico y “distal” se refiere a la localización más alejada del médico. La vasculatura es referida con respecto a la dirección craneal (próxima a la cabeza) y caudal (próxima a los pies). También, tal y como se usa en esta memoria descriptiva, el término “encima de”, en el contexto de ubicación relativa, con respecto al aneurisma, se refiere a la región craneal del aneurisma, por ejemplo, dentro de la aorta, mientras que “debajo de” se refiere a la región de la vasculatura caudal del aneurisma, por ejemplo, dentro de las arterias ilíacas comunes.

10 Como mejor se observa en las FIGS. 14 y 15, la prótesis incluye una rama ilíaca común/externa 56 y una rama ilíaca interna 52. Cada rama 56 y 52 incluye un componente de injerto 57 y 53, y un componente de endoprótesis vascular 59 y 55, respectivamente. Ambas ramas son generalmente tubulares con una sección transversal circular. La rama ilíaca común/externa tiene una parte superior que está situada por encima de la unión de la arteria ilíaca común con la arteria ilíaca interna y la parte inferior que está situada en la arteria ilíaca externa por debajo de la arteria ilíaca interna. La rama ilíaca interna está sujeta a y se proyecta desde la rama ilíaca común/externa y está situada dentro de la arteria ilíaca interna. La unión entre el injerto y la endoprótesis vascular se realiza preferentemente mediante suturas. La prótesis se administra por medio de un catéter de administración en una primera posición contraída. Una vez que se han localizado adecuadamente, los componentes de la endoprótesis vascular se expanden radialmente durante el despliegue de modo que las ramas del injerto protésico se aseguran en la bifurcación ilíaca en su posición apropiada.

15 La prótesis avanza hasta la arteria ilíaca por medio de un catéter. Normalmente, se introduce un catéter guía en la vasculatura del paciente por la arteria femoral, a través de una incisión hecha en la localización donde el vaso está cerca a la superficie de la piel. Se serpentea un alambre guía a través de la vasculatura hasta el punto por encima del aneurisma. El alambre guía puede estar hecho de acero inoxidable o materiales similares y convencionalmente está cubierto por un material inerte (por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE)). El alambre guía puede permanecer en una posición fija durante todo el proceso de derivación endoluminal. El catéter de esta invención se guía a continuación hasta el aneurisma a lo largo de este alambre guía y la prótesis se despliega en la arteria ilíaca.

20 La FIG. 1 muestra un aneurisma A en la aorta infrarrenal y se extiende hasta las arterias ilíacas comunes. La aorta infrarrenal es la parte de la aorta dispuesta entre las arterias renales izquierda y derecha RA y las arterias ilíacas comunes B que se bifurca a izquierda y derecha. Cada arteria ilíaca común se bifurca en las arterias ilíacas internas y externas D y C, respectivamente. La arteria ilíaca externa C se convierte en la arteria femoral por debajo del ligamento inguinal. A la arteria ilíaca interna D también se le llama arteria hipogástrica. Se muestra el catéter de administración 50 avanzando a lo largo del alambre guía 10 hasta el lugar de la bifurcación ilíaca común de las arterias ilíacas internas y externas C y D.

25 La FIG. 9 es una vista en sección transversal de la parte distal del conjunto de catéter de administración 50 usado para introducir y desplegar el injerto protésico. El eje interno 20 está situado a lo largo de la longitud del conjunto de catéter de administración 50. El eje interno 20 define un calibre central, o luz del alambre guía 22, que proporciona los medios para insertar el conjunto de catéter en un paciente a lo largo del alambre guía (mostrado como 10 en las FIGS. 1 a 7). El eje interno 20 está fabricado de un polímero adecuado, tal como HDPE, aunque pueden usarse otros polímeros así como materiales metálicos. La luz 22 permite que el conjunto de catéter 50 pase coaxialmente sobre un alambre guía (como un alambre guía de acero inoxidable de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro usado para procedimientos endovasculares en aorta y arterias ilíacas).

30 En torno al eje interno 20 se monta la vaina del cuerpo principal 64 en un acoplamiento deslizable con punta delantera 60. La vaina del cuerpo principal 64 está fabricada de un polímero biocompatible, tal como PTFE, o de materiales compuestos polímero/metal. Los materiales compuestos pueden ser particularmente útiles para añadir fuerza y resistencia a los pliegues a la vaina del cuerpo principal. El injerto protésico 100 está contenido en el compartimento formado entre el eje interno 20 y la combinación de la vaina del cuerpo principal 64 y la punta delantera 60. Este compartimento también proporciona un conducto desde la parte proximal a la distal del catéter de administración para el paso de solución salina fría y solución de contraste radiográfico.

35 La punta delantera 60 está fabricada de un material polimérico flexible o de materiales metálicos. La punta delantera 60 proporciona una transición de rigidez entre el alambre guía relativamente flexible y la vaina del cuerpo principal 64, más rígida. El extremo distal del catéter de administración se diseña para que sea más flexible en su parte más distal y progresivamente más rígido proximalmente. Esta disposición proporcionará un efecto de alivio de tensiones, que ayuda en la ductilidad del dispositivo en curvas arteriales tortuosas.

40 Como se ha observado previamente, el injerto protésico 100 incluye una rama ilíaca interna 52 y una rama ilíaca común/externa 56. La rama ilíaca interna 52 incluye preferentemente un componente de material de injerto 53 y un componente de material de endoprótesis vascular 55. La rama ilíaca común/externa 56 incluye preferentemente un componente de material de injerto 57 y un componente de material de endoprótesis vascular 59. El componente de material de injerto de cada rama está conectado al componente de material de endoprótesis vascular, preferentemente mediante suturas.

45 Los componentes del material de injerto pueden estar hechos de materiales que incluyen materiales tejidos y tricotados que comprenden poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE), siliconas y uretanos. Los materiales pueden ser porosos o no porosos y pueden ser opacos a rayos X. Los materiales preferentes incluyen tejido de poliéster, por ejemplo, DACRON[®], TEFLON[®] u otro tejido adecuado. Un tejido preferente para su uso en el componente de injerto es

un hilo de poliéster de 40 deniers, que tiene de 180 a 250 hilos finales por pulgada y de 80 a 120 hilos de selección por pulgada. A esta densidad de tejido, el componente del injerto es relativamente impermeable al flujo sanguíneo a través de la pared, pero es relativamente fino, teniendo entre 0,08 y 0,12 mm de grosor de pared. Preferentemente, los componentes del injerto se tejen como tubos.

5 Los componentes del material son preferiblemente autoexpansibles y están formados por una aleación con memoria de forma. Dicha aleación puede deformarse de una configuración original, estable al calor, a una segunda configuración, inestable al calor. Cuando está en la segunda configuración inestable al calor, la aplicación de una temperatura deseada provoca que la aleación vuelva a una configuración estable al calor original. Una aleación con memoria de forma preferente es la aleación binaria de titanio y níquel que comprende 55,8% en peso de Ni. Esta aleación NiTi sufre una fase de transformación a temperaturas fisiológicas. Una endoprótesis vascular hecha de este material es deformable cuando se enfría. Por lo tanto, a bajas temperaturas (por ejemplo, por debajo de 20°C), la endoprótesis vascular se comprime de modo que puede administrarse a la localización deseada. La endoprótesis vascular se mantiene a bajas temperaturas al hacer circular solución salina enfriada. La endoprótesis vascular se expande cuando la solución salina enfriada se retira y se expone a temperaturas más altas (por ejemplo, 37°C).

15 Preferentemente, la endoprótesis vascular se fabrica a partir de una única pieza de tubería de aleación. La tubería se corta con láser, se ajusta la forma colocando la tubería en un mandril, se fija térmicamente a su forma y tamaño expandidos deseados y se somete a electropulido. El electropulido suaviza la superficie de la aleación, lo que se cree que mejora las propiedades de fatiga así como aumenta la tensión para fractura y también mejora la resistencia a trombogenicidad. Preferentemente, el ajuste de la forma se realiza a 550°C durante aproximadamente 20 minutos, seguido de envejecimiento a 470°C durante 10 minutos. Este proceso de tratamiento con calor mantiene la endoprótesis vascular que tiene un índice de temperatura de transformación de martensita a austenita inferior a 15 grados centígrados y una temperatura final de austenita (A_f) ligeramente inferior a 37°C.

20 La parte proximal de la vaina del cuerpo principal 64 se conecta a un colector (no mostrado) que está conectado a los depósitos que mantienen la solución de contraste radiográfico y la solución salina enfriada. Como se observa mejor en la FIG. 10, la solución salina enfriada y/o solución de contraste radiográfico 70 fluyen a través de la vaina del cuerpo principal 64 y salen a través de los orificios localizados en la punta delantera 60 y en la punta de la prótesis de rama ilíaca interna 52.

25 También dentro de la vaina del cuerpo principal 64 se encuentran la barra de control de la vaina 58 y la barra retenedora de la endoprótesis vascular 66. La barra de control de la vaina 58 se extiende desde el extremo proximal hasta la parte distal del catéter. La parte distal de la barra de control de la vaina 58 se une rígidamente al anillo deslizante de la barra de control de la vaina 62. El anillo deslizante de la barra de control de la vaina 62 tiene un ajuste móvil con eje interno 20. El anillo deslizante de la barra de control de la vaina 62 también se fija rígidamente a una barra de control de la vaina de la rama ilíaca orientada proximalmente 63. La barra de control ilíaca 63 está situada coaxialmente dentro de la rama ilíaca interna 52 de la prótesis. La barra de control de la vaina 63 se preforma para extenderse preferentemente lateralmente desde el eje del catéter principal cuando la punta delantera 60 la descontrola. En la posición completamente descontrolada, la barra de control de la vaina 63 provoca que la rama ilíaca interna 56 asuma un ángulo de entre aproximadamente 45° a 90° con el eje longitudinal del catéter de administración. La barra de control de la vaina 63 se une rígidamente a la vaina ilíaca interna 61. El repliegue de la barra de control de la vaina 58 (en una dirección proximal) desliza a la vaina ilíaca interna 61 en relación con la rama ilíaca interna 52, de modo que expone la rama ilíaca interna 52. Cuando se expone a temperatura corporal, el componente de la endoprótesis vascular de la rama ilíaca interna 52 se expande.

30 La barra retenedora de la endoprótesis vascular 66 se conecta a anillos deslizantes retenedores de la endoprótesis vascular 68 localizados en los extremos proximal y distal de la rama ilíaca común/externa 56. Los anillos deslizantes 68 rodean la rama ilíaca común/externa y previenen el movimiento axial de la rama durante el avance de la punta delantera y la luz interna 20 durante el repliegue de la barra de control de la vaina 58 y/o el repliegue de la vaina del cuerpo principal 64. La barra retenedora de la endoprótesis vascular 66 está hecha preferentemente de acero inoxidable. Preferentemente, los anillos deslizantes 68 están hechos de platino de modo que pueden proporcionar marcas radioopacas para visualización angiográfica de la localización de la prótesis. Los anillos deslizantes 68 mantienen un ajuste móvil con el eje interno 20, que permite un movimiento relativo entre la barra retenedora de la endoprótesis vascular 66 y el eje interno 20. La parte proximal de la barra retenedora de la endoprótesis vascular 66 está unida a un colector (no mostrado) que proporciona el anclaje y la ubicación relativos del conjunto, vaina del cuerpo principal 64 y eje interno 20.

35 La solución salina enfriada fluye a través de la vaina del cuerpo principal 64, manteniendo fríos los componentes de la endoprótesis vascular de ambas ramas. La expansión de los componentes de la endoprótesis vascular 55 y 59 de la rama ilíaca interna 52 y la rama ilíaca externa/común 54 exponiéndolos a la temperatura corporal da como resultado el despliegue completo de la prótesis 100.

40 La vaina de la rama ilíaca interna 61 está hecha de un polímero tal como polietileno de alta densidad (PEAD), aunque pueden usarse otros polímeros así como materiales metálicos. La vaina 61 rodea la rama ilíaca interna 52 y sirve para conducir a la rama 52 a la arteria ilíaca interna. La vaina 61 tiene preferentemente un segmento estrecho en el extremo distal que proporciona una superficie atraumática para dirigirse a la arteria ilíaca interna. La punta de la vaina

61 también puede tener uno o más orificios para la administración de solución de contraste radiográfico (como se muestra en las FIGS. 3 y 10) y/o solución salina enfriada. Aunque no se muestra, el catéter de administración puede estar provisto de cavidades separadas para la administración de solución de contraste y solución salina enfriada.

5 Las FIGS. 9 a 13 muestran las etapas de despliegue de prótesis 100 mientras que las FIGS. 1-8 muestran cómo estas etapas se relacionan con la introducción, colocación y despliegue del injerto protésico para reparar un aneurisma aórtico abdominal en la vasculatura de un humano. La FIG. 9 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter de administrar e injerto protésico 100 en la configuración completamente plegada en la que estaría mientras el catéter de administración avanza a la rama de las arterias ilíacas comunes e internas como se ve en la FIG. 1. En la FIG. 1, el eje interno 20 y la punta delantera 60 han avanzado permitiendo que la rama ilíaca interna 52 se desvíe lateralmente. La solución de contraste radiográfico 70 está fluyendo desde un orificio en la punta de la rama ilíaca interna 52. El ángulo de desviación puede controlarse mediante la posición relativa de la punta delantera 60 en relación con la barra de control de la vaina 63. Cuanto más avance la punta delantera 60, mayor será la angulación lateral. La preforma en la barra de control de la vaina 63 determinará el máximo ángulo incontrolado de la rama ilíaca interna extendida 52 y la vaina 61. El conjunto de catéter 50 puede trasladarse y rotarse para posicionar la rama ilíaca interna 52 en la arteria ilíaca interna como se observa en la FIG. 2.

10 En la FIG. 11, la barra de control de la vaina 58 se ha replegado en una dirección proximal. Este movimiento hace avanzar a la vaina de la rama ilíaca interna 61 alejándose del extremo distal de la rama ilíaca interna 52. La temperatura corporal provoca que el componente de la endoprótesis vascular de la rama ilíaca interna 52 se expanda a la arteria ilíaca como se observa en la FIG. 3.

15 En la FIG. 12, la vaina del cuerpo principal 64 se ha replegado y la punta delantera 60 ha avanzado más, por lo que exponen el componente de la endoprótesis vascular 59 de la rama común/externa 54 a temperatura corporal. A continuación la rama 54 se expande a la arteria ilíaca común. La posición del injerto protésico 100 se muestra en la FIG. 4.

20 En la FIG. 13, la barra de control de la vaina 58 ha avanzado distalmente hasta que la vaina de la rama ilíaca interna 61 está completamente dentro de la rama común/externa. Ésta es la posición mostrada en la FIG. 5. Una vez que la vaina 61 está contenida en la rama ilíaca común/externa, el conjunto completo de catéter puede retirarse dejando solamente la prótesis 100 como se observa en la FIG. 6. Aunque se ha mostrado una secuencia particular de despliegue de la rama ilíaca interna y las partes superior (ilíaca interna) e inferior (ilíaca externa) de la ilíaca común/externa, se apreciará que el sistema de administración permite el despliegue en cualquier secuencia deseada.

25 Las FIGS. 14 y 15 son vistas en planta y en sección transversal de la prótesis completamente desplegada 100. La prótesis tiene el tamaño para encajar en y para engranar de manera hermética con las paredes del vaso en la bifurcación ilíaca común. Preferentemente, el diámetro de las ramas del injerto protésico es demasiado grande, de modo que son aproximadamente de 2 a 4 mm más grandes que el diámetro del propio vaso. La extensión longitudinal de la rama ilíaca interna se encuentra en el nivel aproximadamente de 4 a 12 cm. La extensión longitudinal de la rama ilíaca interna se encuentra en el nivel aproximadamente de 1 a 4 cm. El diámetro de la rama ilíaca externa/común completamente desplegada es aproximadamente de 6 a 18 mm mientras que el diámetro de la rama ilíaca interna completamente desplegada es aproximadamente de 4 a 8 mm. La FIG. 7 muestra el injerto protésico de la presente invención desplegado en ambas arterias ilíacas comunes. El procedimiento para introducir, posicionar y desplegar el segundo injerto es el mismo que el descrito anteriormente excepto que la entrada es a través de la arteria femoral en el otro lado del paciente.

30 La FIG. 8 muestra los injertos protésico 100 de la FIG. 7 conectados a la parte inferior o ilíaca de las ramas de un sistema de injerto endovascular biluminal usado para reparar aneurismas. Los injertos protésicos de la presente invención pueden usarse en relación con cualquier sistema de injerto biluminal que incluye ramas o conductos separados para cada arteria ilíaca. Este sistema se desvela en la solicitud de patente en trámite junto con la presente invención titulada "Biluminal Endovascular Graft System", presentada el 16 de marzo de 1998 con el número de serie 09/039.776. Una ventaja de la presente invención es que el injerto protésico de la presente invención puede administrarse sobre el mismo alambre guía que las ramas individuales del sistema de injerto aórtico biluminal. Puede usarse un único alambre guía introducido a través de la arteria femoral derecha para la administración de una rama de la endoprótesis vascular biluminal y un injerto protésico bifurcado o un segundo alambre guía a través de la arteria femoral izquierda para la administración de una segunda rama del injerto del injerto aórtico biluminal y el segundo injerto protésico.

35 El sistema de injerto aórtico biluminal puede desplegarse antes o después del injerto protésico 100. Si los injertos protésicos 100 se despliegan en primer lugar, entonces las ramas ilíacas del sistema de injerto aórtico biluminal se despliegan en la parte superior de las ramas ilíacas comunes/externas del injerto protésico, con un mínimo de 2 cm de solapamiento. Esto asegura una unión y un asentamiento adecuados de las ramas del injerto aórtico sin bloquear las arterias ilíacas internas. Si el injerto aórtico biluminal se despliega antes que los injertos protésicos 100, entonces los injertos protésicos 100 se desplegarían en las ramas ilíacas del injerto aórtico, con un mínimo de 2 cm de solapamiento. En cualquier caso, los tamaños de los injertos se seleccionarán para asegurar una unión y asentamiento adecuados de los injertos. Estos medios de unión de los injertos pueden incluir púas o ganchos en las endoprótesis vasculares de uno o ambos sistemas (no mostrados) para asegurar una unión segura.

La FIG. 21 es una vista en sección transversal de una segunda realización de un injerto protésico 200 de acuerdo con la presente invención. Las FIGS. 16-20 son vistas en sección transversal del injerto protésico 200 cargado en un catéter de administración 150 durante varias fases del proceso de despliegue.

Como se observa en la FIG. 21, la prótesis incluye una rama ilíaca común/externa 156 y una rama ilíaca interna 152. La rama 156 incluye un componente de injerto de arteria común/externa 156 y un componente de endoprótesis vascular de arteria ilíaca común 159a y un componente de endoprótesis vascular de arteria ilíaca externa 159b. La rama 152 incluye un componente de injerto 153 y un componente de endoprótesis vascular 155. Los materiales que forman los componentes del injerto y de la endoprótesis vascular del injerto protésico 200 son similares a los descritos con respecto a los usados en el injerto protésico 100.

Al fabricar la rama ilíaca común/externa 156 a partir de componentes separados de la endoprótesis vascular que están espaciados entre sí, se permite que la rama ilíaca interna 152 se sitúe cerca de la línea del centro longitudinal del catéter de administración cuando se pliega. Esta configuración resulta en una reducción en el diámetro del sistema de administración. El uso de endoprótesis vasculares separadas para las arterias ilíacas comunes e ilíacas externas permite flexibilidad al diseñar el tamaño en cada extremo del injerto protésico. Preferentemente, la extensión longitudinal de la rama ilíaca común/externa 156 es aproximadamente de 8 a 12 cm. La extensión longitudinal de la rama ilíaca interna 152 es aproximadamente de 1 a 4 cm. El diámetro de la parte ilíaca común de la rama ilíaca común/externa 156 es aproximadamente de 12 a 18 cm. El diámetro de la parte ilíaca externa de la rama ilíaca común/externa 156 es aproximadamente de 6 a 12 mm.

La FIG. 16 es una vista en sección transversal de la parte distal del conjunto de catéter de administración 150 usado para introducir y desplegar el injerto protésico 200. El eje interno 120 está situado a lo largo de la longitud del conjunto de catéter de administración 150. El eje interno 120 define un calibre central, o luz del alambre guía 122, que proporciona los medios para insertar el conjunto de catéter en un paciente a lo largo del alambre guía. La luz del alambre guía 122 permite que el conjunto de catéter 150 pase coaxialmente sobre un alambre guía.

En torno al eje interno 120 se monta la vaina del cuerpo principal 164 en un acoplamiento deslizable con la punta delantera 160. El injerto protésico 200 está contenido en el compartimento formado entre el eje interno 120 y la combinación de la vaina del cuerpo principal 164 y la punta delantera 160. Este compartimento también proporciona un conducto desde la parte proximal a la distal del catéter de administración para el paso de solución salina fría y solución de contraste radiográfico.

Como en la realización previa, la punta delantera 160 proporciona una transición de rigidez entre el alambre guía relativamente flexible y la vaina del cuerpo principal 164 más rígida.

La parte proximal de la vaina del cuerpo principal 164 está conectada a un colector (no mostrado) que está conectado a los depósitos que contienen la solución de contraste radiográfico y la solución salina enfriada. Como en la realización previa, la solución salina enfriada y/o solución de contraste radiográfico 70 fluyen a través de la vaina del cuerpo principal 164 y salen a través de los orificios localizados en la punta delantera 160 y en la punta de la prótesis de rama ilíaca interna 152.

También dentro de la vaina del cuerpo principal 164 están localizadas la barra de control de la vaina 158 y la barra retenedora de la endoprótesis vascular 166. La barra de control de la vaina 158 se extiende desde el extremo proximal hasta la parte distal del catéter. La parte distal de la barra de control de la vaina 158 se une rígidamente al anillo deslizable de la barra de control de la vaina 162. El anillo deslizable de la barra de control de la vaina 162 tiene un ajuste móvil con eje interno 120. El anillo deslizable de la barra de control de la vaina también se fija rígidamente a una barra de control de la vaina de la rama ilíaca orientada proximalmente 163. La barra de control ilíaca 163 está situada coaxialmente dentro de la rama ilíaca interna 152 de la prótesis. La barra de control ilíaca 163 se preforma para extenderse preferentemente lateralmente desde el eje del catéter principal cuando la punta delantera 160 la descontrola. En la posición completamente descontrolada, la barra de control ilíaca 163 provoca que la rama ilíaca interna 156 asuma un ángulo de entre aproximadamente 45° a 90° con el eje longitudinal del catéter de administración. Una vaina con filamento 180 se envuelve alrededor de la rama ilíaca interna 152. La vaina con filamento puede estar fabricada de sutura de PTFE, sin embargo, pueden usarse otros materiales metálicos y/o poliméricos. El filamento se asegura al injerto protésico 200 en un punto 182 (FIG. 18) y se envuelve alrededor del componente de endoprótesis vascular de la rama ilíaca interna y se une a la barra de control ilíaca 163 en la parte proximal de la rama. El repliegue de la barra de control de la vaina 158 (en una dirección proximal) desliza la barra de control ilíaca 163 fuera del extremo de la rama ilíaca 152 provocando que el extremo de la barra de control ilíaca 163 se suelte con la vaina con filamento 189, permitiendo de este modo que la vaina con filamento se desenrolle. La vaina con filamento enrollada proporciona un conducto de sellado para la aplicación de solución salina enfriada a la rama 152. El filamento puede ser un hilo fuertemente enrollado o una cinta superpuesta o cualquier otra configuración que de como resultado un circuito sustancialmente cerrado. Una vez que el filamento se retira la temperatura del cuerpo permite que la endoprótesis vascular se expanda.

La barra retenedora de la endoprótesis vascular 166 se conecta a anillos deslizantes retenedores de la endoprótesis vascular 168 localizados en los extremos proximal y distal de los componentes de la endoprótesis vascular 159a y 159b. Los anillos deslizantes 168 previenen el movimiento axial de la rama durante el avance de la punta

5 delantera y la luz interna 120 durante el repliegue de la barra de control de la vaina 158 y/o el repliegue de la vaina del cuerpo principal 164. Los anillos deslizantes 168 mantienen un ajuste móvil con el eje interno 120 que permite un movimiento relativo entre la barra retenedora de la endoprótesis vascular 166 y el eje interno 120. La parte proximal de la barra retenedora de la endoprótesis vascular 166 se une a un colector (no mostrado) que proporciona el anclaje y la ubicación relativos del conjunto, vaina del cuerpo principal 164 y eje interno 120.

La introducción, ubicación y despliegue del injerto protésico 200 es similar al descrito con respecto al injerto protésico 100. La FIG. 16 es una sección transversal del sistema de catéter de administración e injerto protésico 200 en la configuración completamente desplegada que tendría mientras el catéter avanza a la bifurcación de las arterias ilíacas común e interna. La posición sería similar a la observada en la FIG. 1.

10 En la FIG. 17, el eje interno 120 y la punta delantera 160 han avanzado permitiendo que la rama ilíaca interna 152 se desvíe lateralmente. La solución de contraste radiográfico 170 está fluyendo por la rama ilíaca interna 152 y la punta delantera 160. El ángulo de desviación puede controlarse mediante la posición relativa de la punta delantera 160 en relación con la barra de control ilíaca 163. Cuanto más avance la punta delantera 160, mayor será la angulación lateral. La preforma en la barra de control ilíaca 163 determinará el máximo ángulo incontrolado de la rama ilíaca interna extendida 152. El conjunto de catéter 150 puede trasladarse y rotarse para situar la rama ilíaca interna 152 en la arteria ilíaca interna, de manera similar a la ilustrada en la FIG. 2. Cuando la rama ilíaca interna 152 se ha situado en la arteria ilíaca interna (FIG. 18), la barra de control de la vaina 158 se repliega en la dirección proximal como la mostrada en la FIG. 19. Este movimiento desplaza a la barra de control de rama ilíaca 163 desde la vaina con filamento 180. La exposición del componente de endoprótesis vascular de la rama ilíaca 155 a la temperatura corporal provoca que se expanda en la misma posición mostrada de manera general en la FIG. 3.

25 En la FIG. 20, la barra de control de la vaina 158 avanza en la dirección distal hasta que la barra de control 163 está completamente dentro de la punta delantera 160. La vaina del cuerpo principal 164 se ha replegado y la punta delantera 160 ha avanzado más, de modo que los componentes de la endoprótesis vascular 159a y 159b de la rama ilíaca común/externa 154 se exponen a la temperatura corporal. A continuación, la rama 154 se expande en la arteria ilíaca común de modo que la posición de la endoprótesis vascular 159a se encuentra por encima de la unión con la arteria ilíaca interna y la endoprótesis vascular 159b se encuentra por debajo de la unión con la arteria ilíaca interna. La posición del injerto protésico 200 es similar a la mostrada en la FIG. 4. En este punto, el catéter de administración 150 se retira a través de la luz de la rama ilíaca común/externa 156.

30 El injerto protésico 200 puede usarse de la misma manera que se ha descrito con respecto al injerto protésico 100.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter de administración (50) para introducir y desplegar un injerto protésico (100, 200) en la bifurcación de una arteria ilíaca común (B) en las arterias ilíaca externa (C) e ilíaca interna (D) dentro de la vasculatura de un paciente, comprendiendo el conjunto de catéter (50):
- 5 un injerto protésico (100, 200) que comprende:
- un primer conducto de injerto (56, 156) que tiene un primer y un segundo extremos y una endoprótesis vascular (59, 159) adaptada para asegurar el primer extremo del primer conducto de injerto (56, 156) en el interior de la luz de la arteria ilíaca común (B) y el segundo extremo del primer conducto de injerto (56, 156) en el interior de la luz de la arteria ilíaca externa (C); y
- 10 un segundo conducto de injerto (52, 152) unido en comunicación fluida al primer conducto de injerto (56, 156), dimensionándose y configurándose el primer (56, 156) y el segundo (52, 152) conductos de injerto para estar contenidos en el interior de y ser administrados por el catéter de administración sencillo (50);
- un eje interno (20, 120) que define una luz del alambre guía (22, 122) por medio del cual el conjunto (50) puede insertarse en un paciente sobre un alambre guía (10);
- 15 una vaina del cuerpo principal (64, 164) alrededor del eje interno (20, 120) y en un acoplamiento deslizante con una punta delantera (60, 160), estando contenido el injerto protésico entre el eje interno (20, 120) y la vaina del cuerpo principal (64, 164);
- caracterizado por que:
- 20 el segundo conducto de injerto (52, 152) tiene una endoprótesis vascular ilíaca interna (55, 155) adaptada para asegurarse dentro de la luz de la arteria ilíaca interna (D);
- y por que el conjunto de catéter (50) comprende además:
- una barra de control de la vaina (58, 158) que se extiende desde un extremo proximal del conjunto de catéter (50) hasta un extremo distal del mismo;
- 25 una barra de control de la vaina de la rama ilíaca orientada proximalmente (63, 163) situada dentro del segundo conducto de injerto (52, 152) y preformada de tal manera que cuando se descontrola se extiende lateralmente desde el eje longitudinal del conjunto de catéter (50) para provocar que el segundo conducto de injerto (52, 152) asuma un ángulo de entre 45 y 90 grados con el eje longitudinal del conjunto de catéter de administración (50).
2. Un conjunto de catéter de administración (50) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer conducto de injerto (156) forma una primera luz que contiene una primera (159a) y una segunda (159b) endoprótesis vasculares para asegurar el primer extremo del primer conducto de injerto (56, 156) dentro de la luz de la arteria ilíaca común (B) y el segundo extremo del primer conducto de injerto (56, 156) dentro de la luz de la arteria ilíaca externa (C).
- 30 3. Un conjunto de catéter de administración (50) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer (156) y segundo (152) conductos de injerto están configurados para expandirse desde una primera configuración de administración hasta una segunda configuración desplegada, y en el que el área en sección transversal del primer extremo del primer conducto de injerto (156) es al menos tan grande como el área en sección transversal del injerto protésico (200) en cualquier punto localizado a lo largo del eje longitudinal del primer conducto de injerto (156) cuando se encuentra en la configuración de administración.
- 35 4. Un sistema de injerto para reparar un aneurisma abdominal en una aorta (A) que se bifurca en dos arterias ilíacas (B), comprendiendo el sistema de injerto:
- 40 un injerto aórtico que tiene una primera rama que tiene un primer y un segundo extremos, estando el primer extremo de la primera rama adaptado para asegurarse a la aorta (A) en un lado del aneurisma y el segundo extremo de la primera rama adaptado para asegurarse en el otro lado del aneurisma;
- un primer alambre guía (10) dimensionado para encajar a través de la primera arteria ilíaca (B) y a través de la aorta (A) hasta una localización por encima del aneurisma;
- 45 un primer catéter de administración configurado para avanzar y administrar a la primera rama del injerto aórtico a través del primer alambre guía (10); y
- un conjunto de catéter de administración (50) de acuerdo con la reivindicación 1, y configurado para avanzar y administrar el primer injerto protésico (100, 200) a través del primer alambre guía (10).
- 50 5. El sistema de injerto de la reivindicación 4 en el que la primera rama de injerto aórtico incluye una endoprótesis vascular aórtica unida al primer extremo y una endoprótesis vascular ilíaca unida al segundo extremo.

6. El sistema de injerto de la reivindicación 5 que además incluye:
- una segunda rama del injerto aórtico que tiene un primer y un segundo extremos, estando el primer extremo de la segunda rama adaptado para asegurarse a la aorta (A) en un lado del aneurisma y el segundo extremo de la segunda rama adaptado para asegurarse en el otro lado del aneurisma;
- 5 un segundo alambre guía dimensionado para encajar a través de la segunda arteria ilíaca y a través de la aorta (A) hasta una localización por encima del aneurisma;
- un tercer catéter de administración configurado para avanzar y administrar a la segunda rama a través del primer alambre guía (10); y
- 10 un segundo conjunto de catéter de administración de acuerdo con la reivindicación 1 y configurado para avanzar y administrar el segundo injerto protésico (200) a través del segundo alambre guía.

Fig. 1

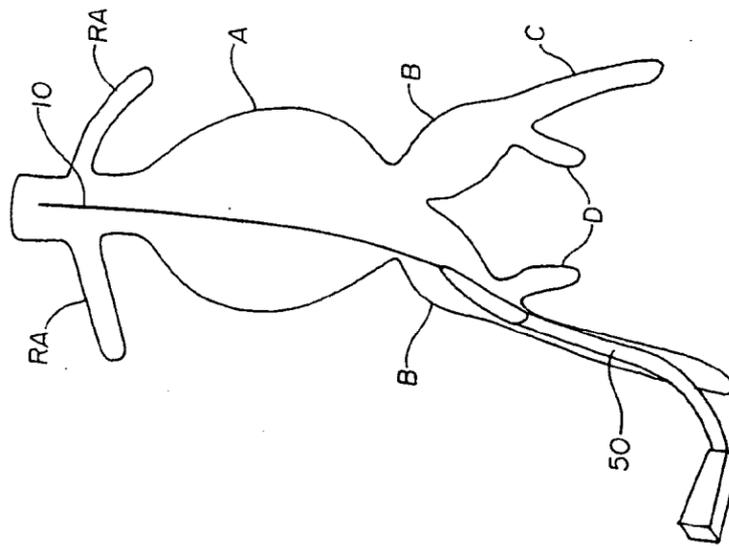


Fig. 2

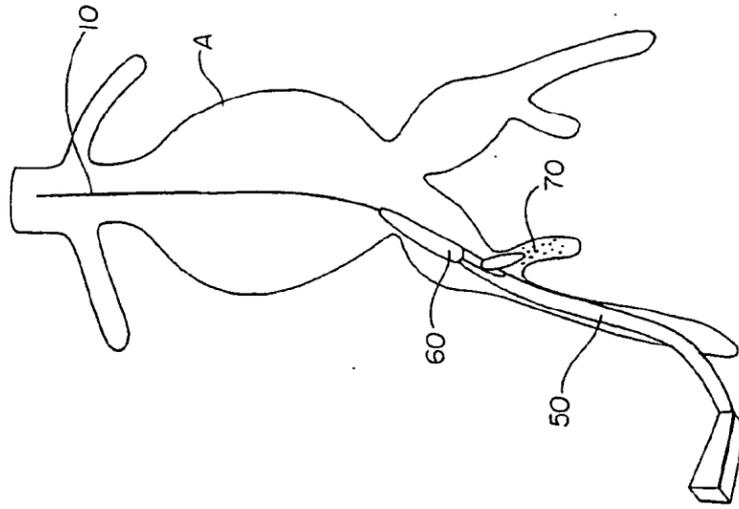


Fig. 4

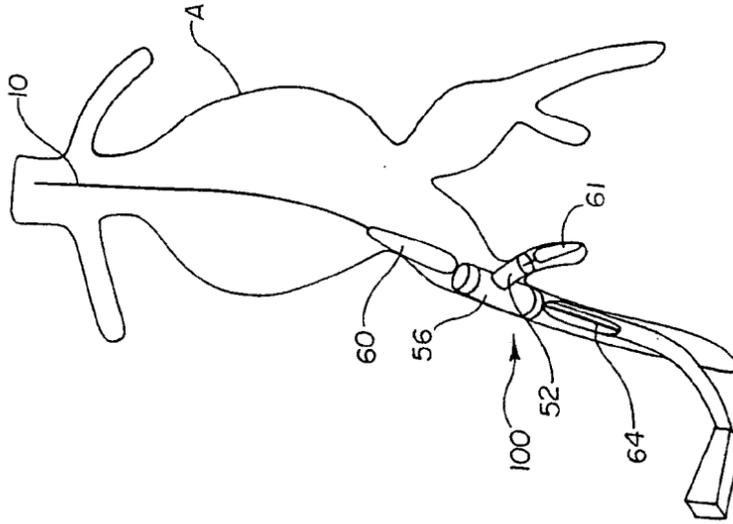


Fig. 3

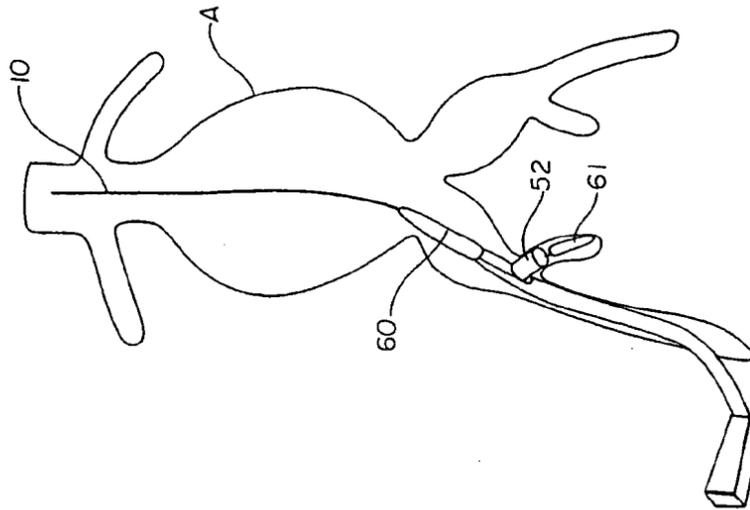


Fig. 6

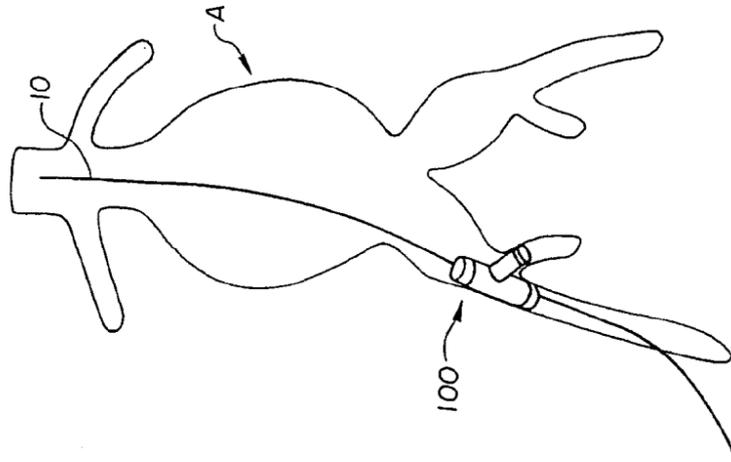


Fig. 5

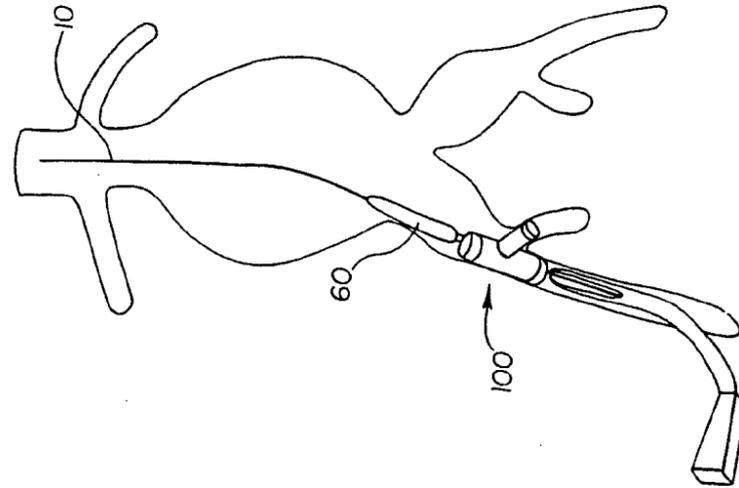


Fig. 8

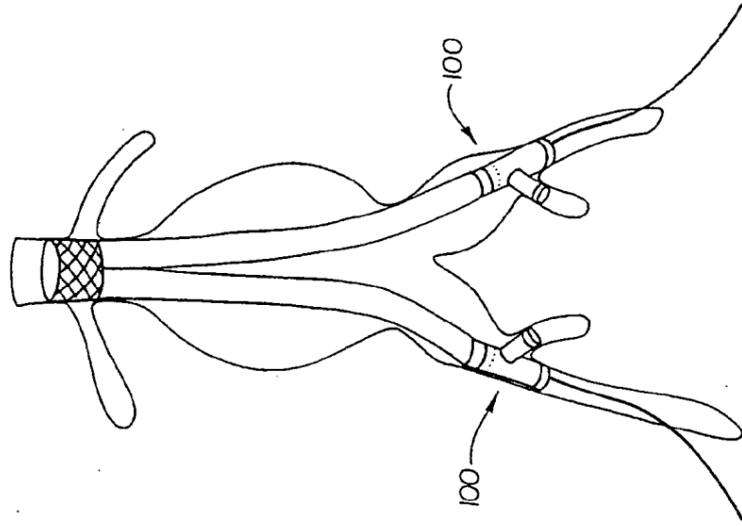


Fig. 7

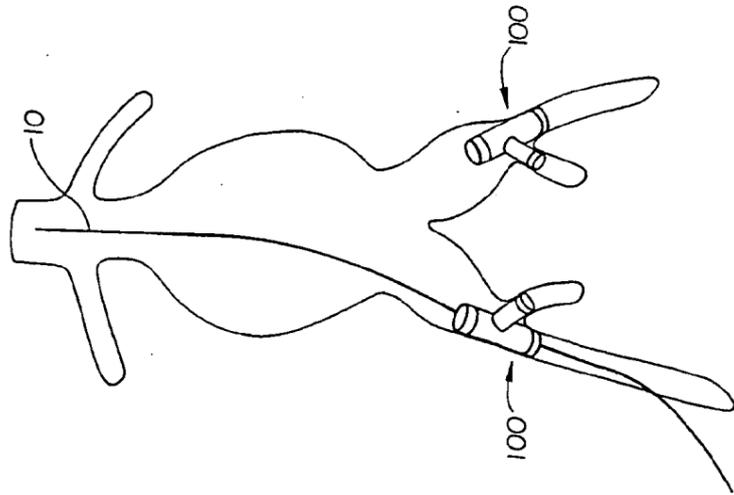


Fig. 9

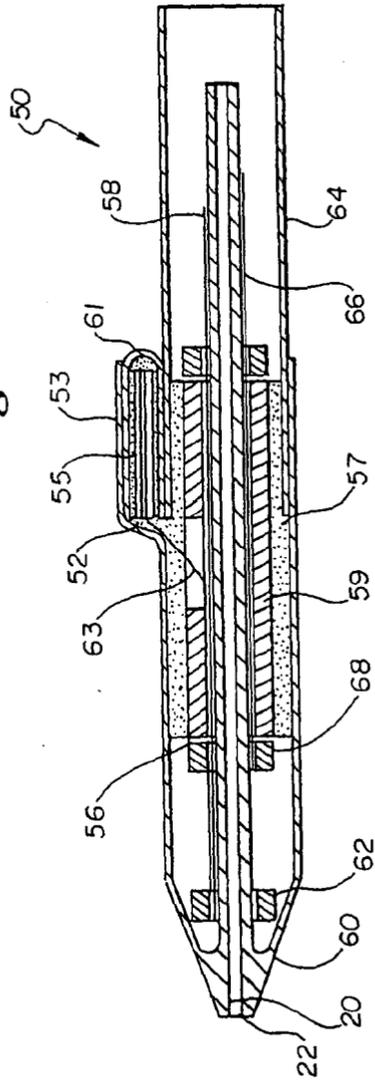
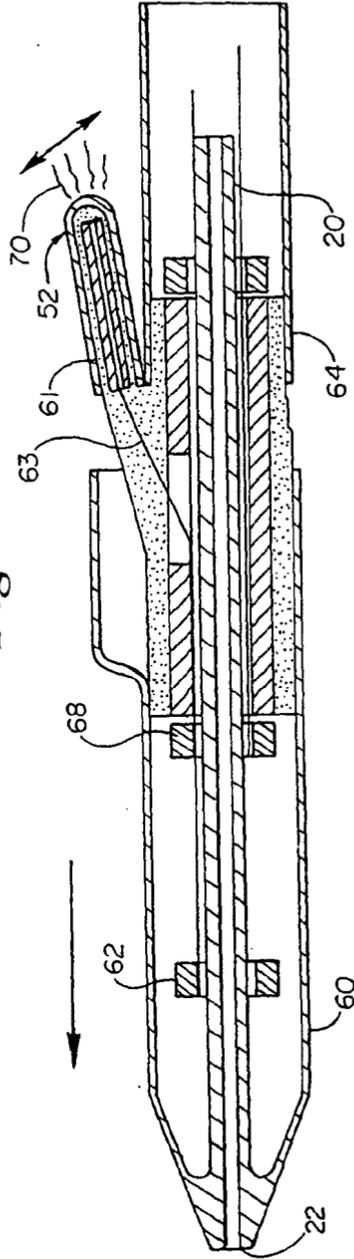


Fig. 10



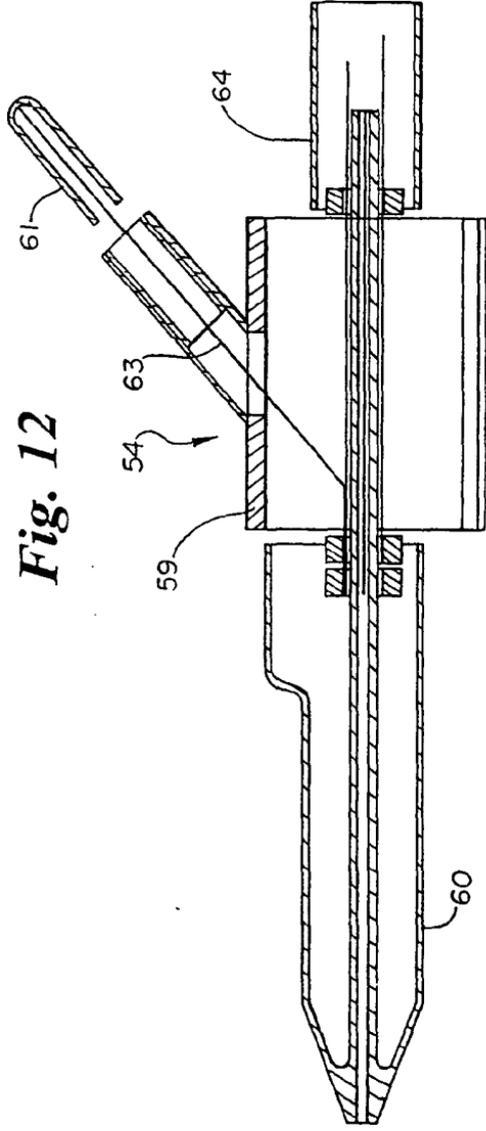
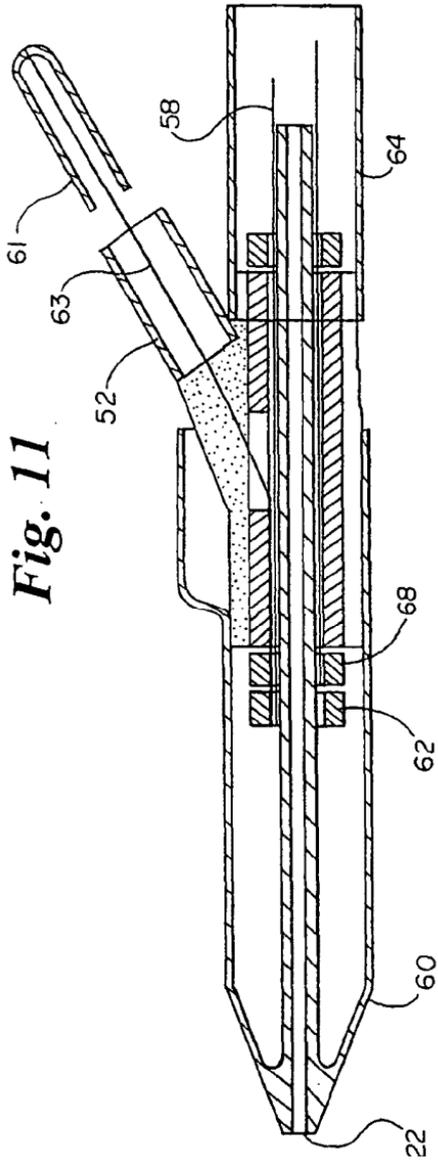


Fig. 13

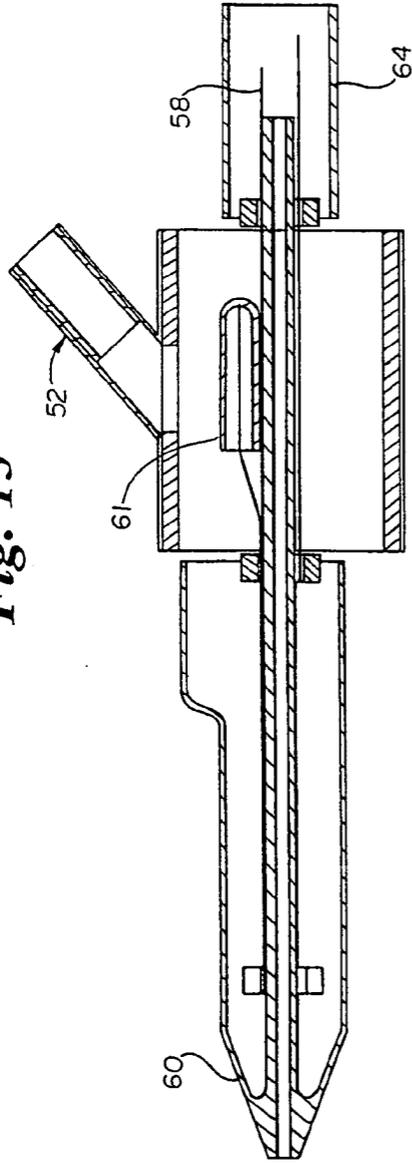


Fig. 14

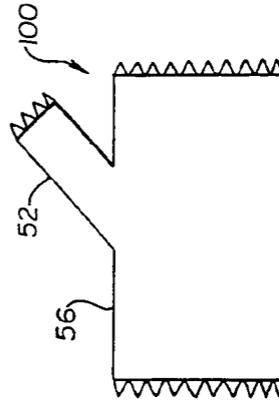


Fig. 15

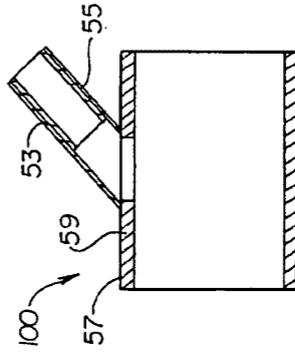


Fig. 16

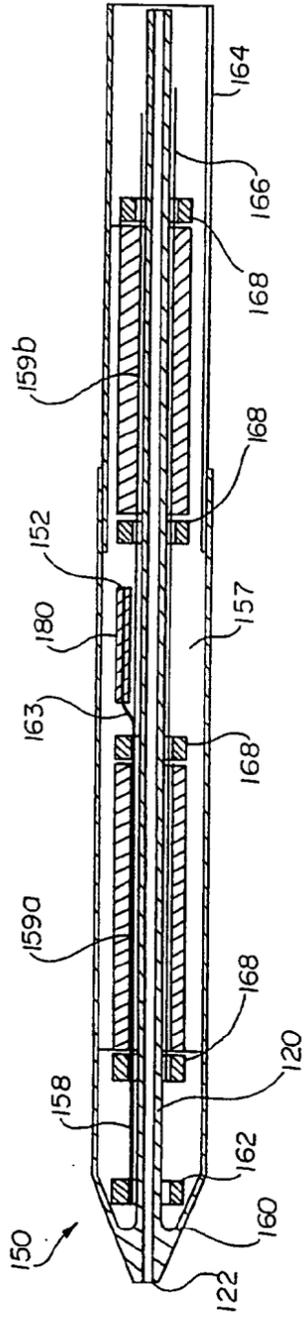


Fig. 17

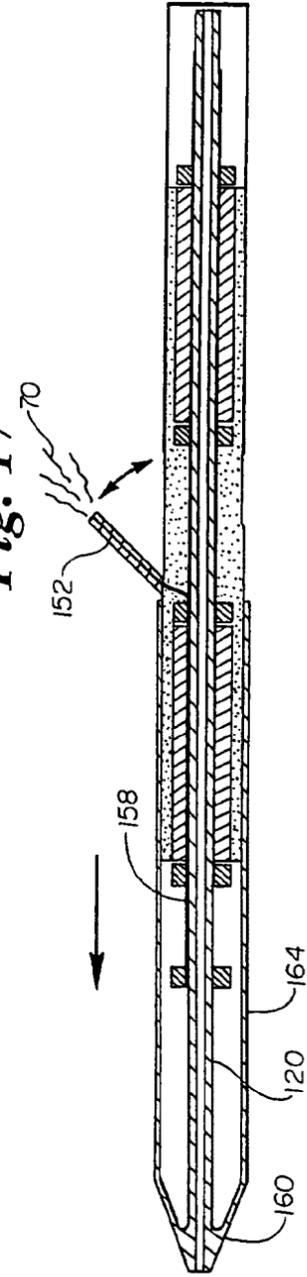


Fig. 18

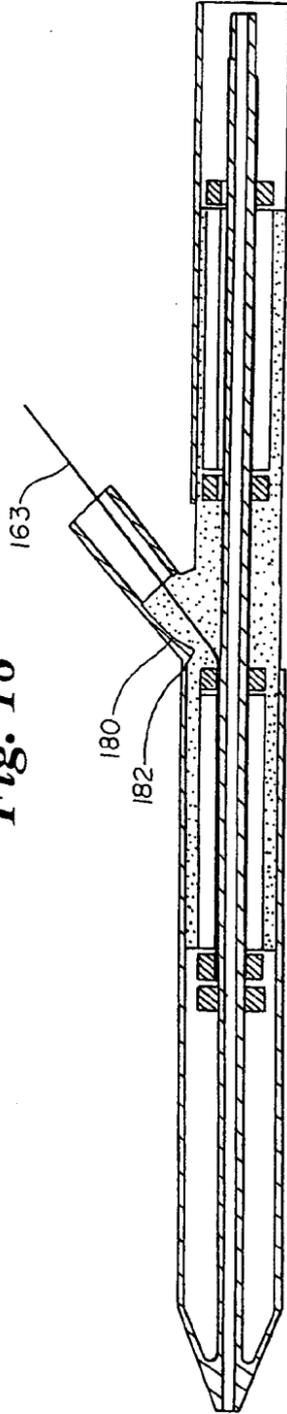


Fig. 19

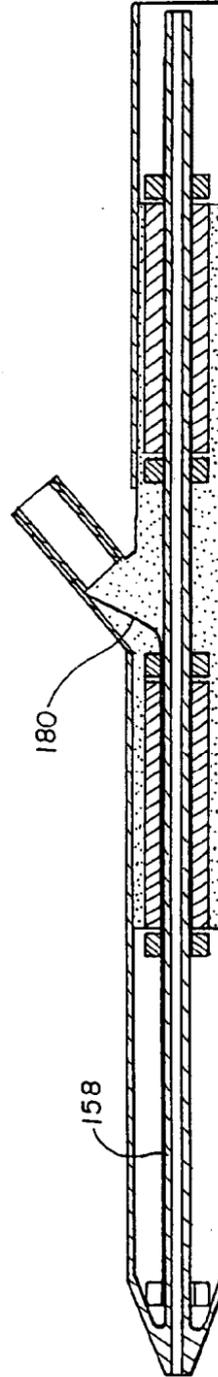


Fig. 20

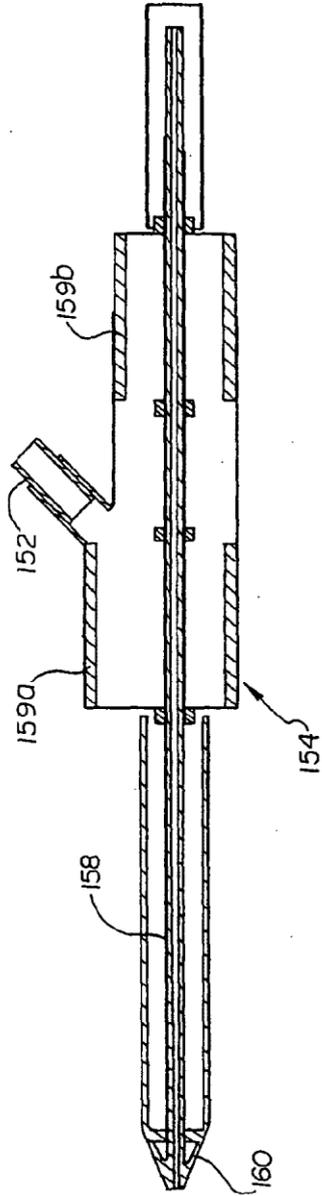


Fig. 21

