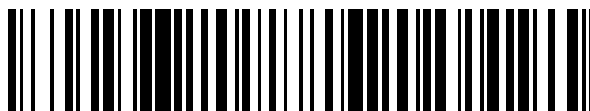


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 506 042**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2007** **E 07006388 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014** **EP 1839624**

54 Título: **Prótesis con zona de acoplamiento**

30 Prioridad:

30.03.2006 US 278044

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

13.10.2014

73 Titular/es:

MEDTRONIC VASCULAR, INC. (100.0%)
3576 UNOCAL PLACE
SANTA ROSA, CALIFORNIA 95403, US

72 Inventor/es:

GREENAN, TREVOR

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 506 042 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis con zona de acoplamiento

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a métodos y aparatos para la colocación endoluminal de dispositivos, tales como prótesis tubulares, que pueden comprender, por ejemplo, implantes o endoprótesis cubiertas.

10 Antecedentes de la invención

Las prótesis tubulares incluyendo endoprótesis vasculares tubulares, implantes y endoprótesis cubiertas (por ejemplo, endoprótesis vasculares que tienen un cubierta interna y/o externa que comprende una capa de material de implante y que pueden denominarse endoprótesis vasculares cubiertas) han sido usadas para tratar trastornos vasculares tales como estenosis y aneurismas.

Una estenosis implica el estrechamiento de un conducto o canal tal como un vaso sanguíneo donde generalmente impide el flujo sanguíneo. Las estenosis se han tratado usando prótesis tubulares autoexpansibles o expansibles con globo (por ejemplo, un dispositivo expansible con globo), que se sitúan dentro de la parte estenosada de un vaso sanguíneo, por ejemplo, para mantener la integridad de una luz después de que el vaso ha sido ensanchado o para ensanchar el vaso para mejorar o restaurar el flujo sanguíneo deseable a su través.

En cambio, un aneurisma implica el ensanchamiento anormal de un conducto o canal tal como un vaso sanguíneo y, generalmente, aparece en forma de un saco formado por la dilatación anormal de la pared del conducto o vaso. La pared dilatada de forma anormal típicamente está debilitada y es susceptible a la rotura. Los aneurismas pueden producirse en cualquier vaso sanguíneo incluyendo la aorta abdominal. La rotura de un aneurisma aórtico abdominal, que está por debajo de las arterias renales y se extiende distalmente a o hacia las arterias ilíacas, puede ser letal. Las prótesis tubulares incluyendo implantes y endoprótesis cubiertas se han usado para tratar aneurismas. Generalmente se colocan para extenderse a través del saco aneurismático y más allá de los extremos proximal y distal del mismo para sustituir a o evitar la pared dilatada. Cuando se usa en vasos sanguíneos, la pared tubular de la prótesis está diseñada para impedir el flujo sanguíneo a su través de modo que la sangre evita el saco aneurismático. Las prótesis descritas anteriormente pueden implantarse en un procedimiento quirúrgico abierto (implantes) o colocarse por vía endovascular (endoprótesis cubiertas).

En cirugía vascular abierta, el espacio alrededor del vaso enfermo se abre quirúrgicamente, el vaso se abre, y los extremos del implante se suturan en posición dentro de o como un sustituto para el vaso enfermo. En contraste, la vía de acceso endovascular o mínimamente invasiva típicamente implica proporcionar un catéter de suministro cargado con una prótesis radialmente comprimida o plegada, suministrar el catéter y la prótesis al interior de la vasculatura (por ejemplo, en una arteria femoral), y suministrar la prótesis por vía endovascular a la ubicación del aneurisma. La prótesis se despliega en el sitio diana donde es expandida a través del uso de un globo o una restricción radial es retirada para permitir que el dispositivo se expanda radialmente si es un dispositivo autoexpansible. Por ejemplo, si la prótesis es una endoprótesis cubierta autoexpansible, la endoprótesis cubierta se expande radialmente desde su configuración comprimida hasta su configuración expandida en el momento de la liberación de una restricción (por ejemplo, una funda o la pared interna del catéter de suministro) que mantiene a la endoprótesis cubierta en su configuración comprimida de perfil bajo para suministro a través de la vasculatura.

Aunque la vía de acceso endoluminal es mucho menos invasiva, y habitualmente requiere menos tiempo de recuperación e implica menos riesgo de complicación en comparación con la cirugía abierta, los métodos de mejora de la fijación y reducción de la migración siguen siendo de interés. La fuerza elástica hacia fuera de una endoprótesis cubierta autoexpansible si no está dimensionada y situada con una presión de interfaz adecuada puede no ser suficiente para impedir la migración. Este problema puede exacerbarse cuando la zona de fijación del vaso no es redonda o está calcificada. La migración puede dar como resultado la fuga de sangre alrededor de la prótesis y al interior del saco aneurismático lo que, a su vez, puede incrementar la probabilidad de rotura de la pared del vaso dilatada. Cuando hay una corta zona de colocación entre el aneurisma aórtico y una arteria de ramificación proximal (por ejemplo, las arterias renales, la arteria carótida o braquiocéfálica) pequeñas desviaciones de dimensionamiento y colocación pueden dar como resultado migración y/o fuga.

Miembros que se extienden radialmente tales como púas, lengüetas, ganchos y similares que se enganchan a la pared del vaso, se usan en algunos dispositivos para minimizar la migración.

Un método ha sido simplemente inyectar una sustancia de relleno, tal como espuma, en el saco aneurismático después de que la endoprótesis cubierta ha sido colocada en la ubicación deseada.

Otras estrategias que usan dichos sistemas han sido incorporar una sustancia en una endoprótesis cubierta tal como catgut, celulosa y nylon, véase la Patente de Estados Unidos 6.165.214. Estas estrategias, sin embargo, tienen limitaciones. La estrategia de incorporación de la sustancia en la endoprótesis cubierta está limitada en la cantidad

de la sustancia que puede incorporarse en el dispositivo y a continuación suministrarse. Y una estrategia donde una sustancia es simplemente inyectada en el cuello proximal no prevé contención de la sustancia. Como resultado, la sustancia puede fluir lejos del cuello, reduciendo de este modo su eficacia.

5 El documento US 2003/0036745 describe métodos y aparatos para excluir temporalmente un aneurisma o una fístula arterio-venosa de una trayectoria de flujo disponiendo por vía transluminal una estructura de catéter con globo hueca dentro del aneurisma, de modo que sus extremos proximal y distal se extienden pasado el aneurisma mientras se mantiene la continuidad de la trayectoria de flujo, y a continuación inyectar un material de moldeo sintético o un agente de endurecimiento biológico en la cavidad del aneurisma para causar la solidificación del volumen dentro de la cavidad. Una vez que el material dentro del aneurisma excluido se ha solidificado, la estructura de catéter con globo se deshincha y se retira, de modo que la masa endurecida forma un nuevo revestimiento para el órgano o vaso, y alivia al tejido debilitado del aneurisma o la fístula de tensión adicional inducida por el flujo.

10 Sigue existiendo una necesidad de desarrollar y/o mejorar estrategias de sellado y/o fijación para la colocación de prótesis endoluminales o endovasculares.

Sumario de la invención

20 El objeto anterior se resuelve mediante un sistema de prótesis tubular de acuerdo con la reivindicación 1. En particular, la presente invención implica mejoras en la colocación de la prótesis y supera las desventajas de la técnica anterior. Aspectos, ventajas, características, y detalles adicionales de la presente invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes, la memoria descriptiva y los dibujos adjuntos.

25 En una realización de acuerdo con la invención, un miembro tubular del sistema de prótesis tubular está adaptado para la colocación en una luz en un cuerpo humano. El miembro tubular tiene primer y segundo extremos y primera y segunda partes que sobresalen que son independientes entre sí y son adyacentes a uno de los extremos, cada parte que sobresale se extiende en una dirección circunferencial alrededor de dicho miembro tubular y está formada de una pieza en el miembro tubular. Entre las muchas ventajas de la invención está que se puede, de manera controlada, suministrar entre las partes que sobresalen, material que comprende una o más sustancias que pueden mejorar las características de sellado y/o fijación entre la prótesis y la luz y/o proporcionar un beneficio terapéutico.

30 En otra realización de acuerdo con la invención, un miembro tubular del sistema de prótesis tubular está adaptado para colocación en una luz en un cuerpo humano. El miembro tubular tiene primera y segunda partes terminales y primera y segunda partes que sobresalen adyacentes a una de dichas partes terminales, cada parte que sobresale es anular y está formada de una pieza en el miembro tubular y el miembro tubular comprende material trenzado. De acuerdo con una realización, el miembro tubular comprende partes corrugadas en el que las partes corrugadas forman dichas partes que sobresalen.

35 En otra realización de acuerdo con la invención, un sistema de prótesis tubular comprende un miembro tubular, que está adaptado para la colocación en un pasaje que tiene una pared y que está en un cuerpo humano, y un tubo de suministro. El miembro tubular tiene primera y segunda partes terminales, primera y segunda partes que sobresalen independientes, que se extienden cada una en una dirección circunferencial alrededor de dicho miembro tubular, y una parte intermedia entre las partes que sobresalen que, junto con las partes que sobresalen, forma una canal anular de 360°. Las partes que sobresalen están expuestas, de modo que las partes que sobresalen puedan engancharse directamente a la pared para formar una cámara en la que puede suministrarse una sustancia cuando la prótesis tubular está situada en una ubicación diana en el pasaje. El tubo de suministro está fijado al miembro tubular y tiene una entrada y una salida, estando la salida dispuesta entre las partes que sobresalen y adaptada para suministrar una sustancia entre ambas.

40 Un método ejemplar de suministro de una sustancia entre una prótesis y la pared de un pasaje en un cuerpo humano comprende situar una prótesis endoluminal tubular, que tiene una canal anular formado a lo largo de una superficie exterior circunferencial de la misma, en un pasaje, que tiene una pared y que está en un cuerpo humano, para formar una cámara discreta con el canal y una parte de la pared, e introducir una sustancia en dicha cámara.

45 Lo anterior es una breve descripción de algunas características en la técnica anterior y ventajas de la presente invención. Otras características, ventajas y realizaciones de acuerdo con la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

50 La figura 1 ilustra esquemáticamente un dispositivo endoluminal desplegado de acuerdo con la invención. La figura 2 es una vista frontal de una realización trenzada, generalmente tubular de acuerdo con la invención. La figura 3 es una vista frontal de una realización bifurcada modular de acuerdo con la invención. La figura 4 es una vista de sección esquematizada parcial de otra realización de acuerdo con la invención. La figura 4A es una vista de sección de una parte que sobresale alternativa de acuerdo con la realización ilustrada en la figura 4.

Las figuras 5-8 son vistas esquemáticas que ilustran un método de uso del dispositivo endoluminal de la figura 3 y variaciones del mismo, donde la figura 5 representa un aneurisma aórtico abdominal a tratar y un catéter de suministro de contraste situado con su extremo de salida en las inmediaciones de las arterias renales; La figura 6 representa el dispositivo endoluminal situado para evitar el aneurisma; la figura 7 representa la introducción de una sustancia en la cámara que forma el dispositivo con la aorta después de que el catéter de suministro de contraste ha sido retirado parcialmente para tener su extremo de descarga dispuesto en la cámara entre las partes que sobresalen del cuello proximal ilustrativas del dispositivo endoluminal, junto con un tubo o catéter de descarga o evacuación de fluido opcional que facilita la descarga o evacuación de fluido (por ejemplo, sangre) de la cámara; las figuras 7A y 7B ilustran mecanismos de descarga o evacuación de fluido alternativos; la figura 7C es una vista aumentada del cuello proximal que muestra la sustancia que se introdujo entre las partes que sobresalen; y la figura 8 ilustra el dispositivo endoluminal de la figura 3 con los tubos o catéteres de suministro de contraste y evacuación de fluido completamente retirados después de que la sustancia deseada se administró al interior de la cámara del cuello proximal y la cámara entre las partes que sobresalen de la rama ipsilateral y otro tubo de suministro de sustancia (50) siendo retirado después de suministrar sustancia a la cámara entre las partes que sobresalen de la rama contralateral.

La figura 9 ilustra otra realización donde el tubo o luz de suministro de sustancia está unido de forma que pueda desprenderse al dispositivo endoluminal representado en la figura 3.

Las figuras 10A y 10B ilustran otra realización donde el tubo o luz de suministro de sustancia comprende una pluralidad de partes donde al menos una parte está acoplada de forma que pueda desprenderse al dispositivo endoluminal donde la figura 10A muestra las partes acopladas y la figura 10B muestra una parte retirada de la otra.

La figura 10C ilustra una realización adicional donde el tubo o luz de suministro de sustancia se extiende a través de una pequeña abertura en una de las partes que sobresalen.

La figura 10D es una vista de sección tomada a lo largo de la línea 10C-10C en la figura 10C.

La figura 10E es una vista de sección de otra realización donde una parte que sobresale tiene un hueco en el que se colocan los tubos de suministro de sustancia y descarga o evacuación de fluido.

La figura 11A representa una realización adicional donde un miembro tubular está fijado permanentemente a o formado de una pieza con el dispositivo endoluminal para soportar y guiar a un tubo o luz de suministro de sustancia.

La figura 11B es una vista de sección del dispositivo endoluminal, el miembro tubular y el tubo de suministro de la figura 11A tomada a lo largo de la línea 11B-11B.

Descripción detallada

La siguiente descripción se realizará con referencia a los dibujos donde, cuando se hace referencia a las diversas figuras, debe entenderse que números o caracteres similares indican elementos similares.

Un dispositivo de acuerdo con la invención implica formar una cámara o espacio discreto en un pasaje o luz corporal para la recepción de una sustancia entre una prótesis colocada en su interior y una parte de la pared del pasaje o la luz y/o aparato para ello. La sustancia puede comprender una o más sustancias que pueden mejorar las características de sellado y/o fijación entre la prótesis y la pared del pasaje y/o proporcionar un beneficio terapéutico. Estas sustancias pueden denominarse sustancias activas.

De acuerdo con una realización, una prótesis tubular es suministrada por vía transluminal a e implantada en una ubicación diana dentro de una luz o pasaje corporal. La prótesis tiene un canal, que con la pared interna de la luz o pasaje, forma un espacio discreto o cámara para la recepción de una sustancia. La prótesis tubular puede estar en forma de una endoprótesis cubierta o similar y puede estar configurada para colocación en diversas luces o pasajes corporales incluyendo, aunque sin limitarse a, vasos sanguíneos (donde puede proporcionar una zona de al menos hemostasia parcial o una zona protegida al menos parcialmente del flujo sanguíneo). Los usos ejemplares incluyen, aunque sin limitarse a, el tratamiento de enfermedades vasculares tales como aneurismas. Por ejemplo, la prótesis tubular es especialmente útil en el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales.

Con referencia a la figura 1, una realización de prótesis ejemplar se ilustra esquemáticamente y se designa de forma general con el número de referencia 100. La prótesis tubular 100 se muestra desplegada dentro del vaso "V" para evitar el aneurisma "A". Ésta se extiende a lo largo de la zona de colocación proximal del aneurisma PLZ, evita el saco aneurismático, y se extiende a lo largo de la zona de colocación distal del aneurisma DLZ. En la realización ilustrativa, la prótesis endovascular 100 incluye partes que sobresalen anulares 102a, b, c, d, partes de sellado y/o fijación 104a, b, una parte central 106 entre pares de partes que sobresalen, y partes terminales 108a, b.

Las partes que sobresalen 102a, b, c, d, son independientes y están axialmente separadas entre sí y pueden denominarse anillos. Cada parte 105a y 105b de la prótesis entre uno de los pares de anillos ilustrativos 102a, b y 102c, d, forma con el par de anillos un canal anular de 360°. Cada canal forma con la pared interna del vaso o pared endoluminal una cámara anular de 360° indicada con los caracteres de referencia "C1" y "C2", respectivamente. A continuación, pueden introducirse a distancia sustancias a través de un catéter en cantidades suficientes y estar contenidas dentro de cualquiera de o ambas cámaras dependiendo de la aplicación. La sustancia puede seleccionarse para mejorar la capacidad de sellar y/o fijar la prótesis a la pared del vaso y/o proporcionar un

beneficio terapéutico a la región o vaso, tal como se describirá con más detalle a continuación.

El tamaño y la posición de las partes que sobresalen 102 dependen de la aplicación. Las siguientes dimensiones se aplican a todas las realizaciones descritas en el presente documento. Generalmente, la anchura del canal "W" o el espacio entre un par de partes que sobresalen (medido en las bases de la parte que sobresale adyacentes a las partes 105a, b o la unión de las partes que sobresalen con las partes 105a, b) será de aproximadamente 5-30 mm. Sin embargo, cuando se usa una realización de múltiples canales tal como se muestra en la figura 11A, que se describirá con más detalle a continuación, la distancia entre partes que sobresalen adyacentes a lo largo de un cuello particular (por ejemplo, entre 502a y 502b; 502b y 502c; 502c y 502d; 502e y 503f; o 502g y 502h) será de aproximadamente 2-10 mm. Cada parte que sobresale se extiende aproximadamente 1-5 mm radialmente hacia fuera desde la base de la parte que sobresale y tiene una anchura de la base de aproximadamente 2 mm. Debe entenderse también que las partes que sobresalen 102a, b, c, d, o cualquiera de las partes que sobresalen descritas en el presente documento puede estar provista en ambos extremos tal como se representa, por ejemplo, en la figura 1 o solamente un extremo. Típicamente, es más probable que estén provistos en ambos extremos en aplicaciones torácicas. Sin embargo, cuando se usa una variación bifurcada para un aneurisma aórtico abdominal, las partes que sobresalen pueden requerirse solamente en el extremo proximal de la prótesis, que es el extremo que está orientado hacia el flujo entrante de sangre y el extremo que se enganchará al cuello proximal del aneurisma. Éste puede ser el caso si por debajo de la bifurcación, las arterias ilíacas están en un estado en que dispositivos mecánicos convencionales pueden proporcionar una conexión aceptable.

Pueden usarse diversos métodos para suministrar la sustancia al interior de la cámara o espacio formado entre el canal de la prótesis y la pared endoluminal. De acuerdo con un ejemplo, se usa un catéter de suministro de contraste para ayudar a obtener imágenes de la ubicación diana durante el suministro de la prótesis. Una vez que la prótesis es desplegada en la ubicación diana, el catéter es retirado de modo que su orificio de salida esté situado entre las partes que sobresalen o entre el canal proximal y la pared endoluminal del pasaje, y la sustancia sea inyectada al interior de la cámara proximal (o primera) "C1". En una realización, el catéter de suministro de contraste es retirado adicionalmente, de modo que su orificio de salida esté dispuesto en la cámara "C2" formada en el otro extremo de la prótesis para llenar esa cámara. Para facilitar la ubicación de las partes que sobresalen cuando se mueve el catéter de suministro de contraste, marcadores radiopacos pueden estar provistos a lo largo o en las inmediaciones de las partes que sobresalen. Como una alternativa al catéter de suministro de contraste, un tubo o luz de inyección puede estar acoplado de forma que pueda desprenderse a la prótesis o endoprótesis cubierta mediante suturas rompibles o adhesivo antes del suministro, de modo que su orificio de salida esté situado entre las partes que sobresalen. Estos tubos pueden ser retirados por separado después del procedimiento o fijarse al miembro central del catéter que es retirado después del procedimiento.

La sustancia, que puede denominarse una sustancia activa, puede comprender cualquiera o una combinación de cualquiera de los siguientes: adhesivos tisulares para fijar la prótesis a la pared endoluminal y proporcionar una junta entre ambas (por ejemplo, cianoacrilatos, adhesivos tisulares a base de fibrina (que pueden incluir o no factor de crecimiento), y similares); factor de crecimiento para mejorar el crecimiento de células conectivas entre la pared tisular y la prótesis; un agente promotor de la formación de trombos tal como trombina; y/o un fármaco terapéutico tal como Doxiciclina para estabilizar el cuello de un aneurisma impidiendo o minimizando el avance adicional del aneurisma hacia él.

Las propiedades mecánicas y/o químicas de las partes que sobresalen de la prótesis y la sección de la prótesis entre las partes que sobresalen pueden modificarse para mejorar la interacción con una sustancia específica. Por ejemplo, la prótesis puede incluir material de implante que es más poroso para mejorar la unión con un adhesivo. Además, pueden usarse otros mecanismos de anclaje conocidos además de las sustancias activas descritas anteriormente. Dichos mecanismos incluyen alambres elásticos desnudos ondulados 414a y 414b provistos en los extremos de la prótesis, tal como se muestra en la figura 4. El alambre ondulado está solicitado radialmente hacia fuera para proporcionar una fuerza elástica hacia fuera radial cuando está situado dentro de un vaso o pasaje. Ganchos, púas y/o lengüetas también pueden incorporarse en partes terminales de la prótesis tal como se conoce en la técnica. La configuración global de la prótesis también puede variar dependiendo de la aplicación. Ésta puede tener una configuración tubular sencilla, configuración bifurcada, u otra configuración adecuada para colocación en la zona diana de un pasaje humano de modo que se adapte a éste.

La prótesis 100 puede estar construida como una endoprótesis vascular (por ejemplo, una estructura de soporte de alambre tubular con material de implante en sus partes terminales para formar el canal con las partes que sobresalen), implante (por ejemplo, un miembro tubular que comprende material de implante), o endoprótesis cubierta (por ejemplo, una endoprótesis vascular que tiene una cubierta interna y/o externa que comprende una capa de material de implante y que puede denominarse endoprótesis vascular cubierta) y, por lo tanto, puede ser un miembro tubular trenzado tal como se muestra para fines ejemplares en la figura 2 y se designa en general con el número de referencia 200.

Con referencia a la figura 2, la prótesis trenzada tubular ejemplar 200, que es una prótesis autoexpansible, se muestra con la misma configuración que la prótesis 100 e incluye además marcadores radiopacos 210a y 210b, que pueden estar fijados a la prótesis con, por ejemplo, suturas. Es decir, las partes que sobresalen 202a, b, la parte de

5 sellado 204a, b, la parte central 206 y las partes terminales 208a, b, tienen la misma configuración que los elementos indicados con los números de referencia de la serie 100 correspondientes y forman canales y cámaras similares. La malla puede ser una malla metálica (por ejemplo, malla de nitinol, acero inoxidable o Elgiloy), de poliéster (por ejemplo, malla de polietileno o poliuretano), o una combinación de materiales tanto metálicos como poliméricos. La malla puede ser termoendurecida, corrugada o configurada de otro modo para formar de una pieza las partes que sobresalen que se extienden hacia fuera radialmente en el exterior del dispositivo. Por ejemplo, un miembro tubular de nitinol trenzado puede deformarse plásticamente para mantener la memoria de forma mostrada en la figura 2 o tratarse térmicamente para adquirir dicha memoria de forma con métodos convencionales. De esta manera, la prótesis tiene una construcción de una pieza o unitaria, dado que las partes que sobresalen están formadas de una pieza con ella. La construcción trenzada permite que las partes que sobresalen tengan un efecto mínimo si tienen alguno, sobre el perfil de suministro, dado que la malla es estirada longitudinalmente cuando es comprimida radialmente para el suministro.

15 Con referencia a la figura 3, se muestra otra realización de la prótesis y se designa en general con el número de referencia 300. La prótesis 300 es generalmente igual a la prótesis 200 con la excepción de que está bifurcada y se muestra sin partes correspondientes a las partes terminales 208a, b. La prótesis 300 comprende material trenzado y partes que sobresalen 302a, b, c, d, e, f, y puede estar formada de la misma manera que las partes que sobresalen 202 para formar partes de sellado 304a, b, c. Cada par de partes que sobresalen forma de forma similar un canal con la parte de la prótesis entre ambas. La prótesis 300 incluye la parte central 306, que se extiende entre los pares de partes que sobresalen. La prótesis 300 tiene también una construcción modular, que incluye las partes 300a y 300b para facilitar el suministro y el despliegue en un pasaje bifurcado tal como donde la aorta se ramifica en las arterias ilíacas. La rama contralateral 300b puede estar acoplada a la parte principal 300a *in situ* tal como se conoce en la técnica. Debe entenderse que no es necesario que las partes que sobresalen estén provistas en cada ubicación de sellado tal como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, las partes que sobresalen en cualquiera o ambas de las ramas ipsilateral y contralateral en el extremo distal del dispositivo pueden omitirse.

30 Con referencia a la figura 4, se muestra otra realización y se designa en general con el número de referencia 400. En esta realización, anillos hinchables 402a, b, c, d (mostrados solamente en sección transversal) están incorporados en el exterior del dispositivo para formar las partes que sobresalen. La prótesis o endoprótesis cubierta 400 comprende elementos elásticos de alambre ondulado 401 a, b, c, d, e, que se muestran tal como podrían verse en una vista de imagen de rayos X en la figura 4, y una parte de implante 403, que puede estar situada en el interior y/o exterior de los elementos elásticos de alambre 401 a, b, c, d, e, que pueden estar fijados a ésta con medios convencionales tales como suturas. Resortes de soporte 412a, b pueden estar provistos en uno o tal como se muestra en ambos extremos para proporcionar resistencia radial y también pueden estar situados en el interior y/o exterior de la parte de implante 400b y fijarse de forma similar a ésta con medios convencionales. Resortes desnudos 414a, b, descritos anteriormente y mostrados con una configuración ondulada, también pueden estar unidos con dichos medios convencionales a los extremos de la parte de implante 403 para mejorar la fijación. Los resortes de soporte 412a, b, que, en esta realización, se muestran como elementos de alambre ondulados, y resortes desnudos ondulados 414a, b también se muestran en una vista de imagen de rayos X. Los elementos elásticos, resortes de soporte y resortes desnudos pueden ser de cualquier material adecuado tal como sería evidente para un experto en la materia. Un material adecuado es nitinol. El material de implante también puede ser cualquier material adecuado, uno de los cuales es polietileno (Dacron) o politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). La prótesis 400 comprende además partes de sellado 404a, b, partes centrales, 406, y partes terminales 408a, b, que son similares a los elementos correspondientes en las prótesis 100 y 200. Y tal como se ha descrito anteriormente, las partes que sobresalen pueden estar provistas en ambos o en un extremo solamente. Anillos o segmentos de anillo radiopacos 410a, b también pueden estar provistos y fijados a la prótesis con suturas.

50 Cada anillo o parte que sobresale comprende un miembro tubular hinchable (véase por ejemplo, 402c1) que forma una luz (véase por ejemplo, 402c2). Los anillos o partes que sobresalen 402a, b, c, d pueden estar hechos de finas películas poliméricas usadas para fabricar catéteres con globo donde las películas forman los miembros tubulares hinchables. Estos materiales están diseñados para minimizar el perfil para uso endovascular. Los anillos o partes que sobresalen 402a, b, c, d pueden hincharse con un medio que comprende uno o más de un sólido, fluido, gel u otra sustancia o material adecuado usando catéteres desprendibles. Cada catéter está acoplado de forma fluida a uno de los anillos hinchables, es suministrado con la prótesis tubular, y es retirado después de que los anillos han sido hinchados. El deshinchado del anillo puede minimizarse o evitarse haciendo que el sitio de conexión se selle después de la retirada de los catéteres tal como se conoce en la técnica. Por ejemplo, el medio de hinchado puede introducirse a través de un orificio de inyección que está acoplado a un anillo hinchable. El orificio de inyección puede comprender un pequeño miembro tubular y una válvula de una vía o de sellado incorporada en su interior y adaptada para que el fluido pueda ser suministrado a través de la válvula de una vía o de sellado y al interior del anillo. Como alternativa, puede usarse un medio de hinchado que mantiene la integridad estructural del anillo sin una junta hermética a fluidos. Por ejemplo, el medio puede ser un fluido que tiene una viscosidad tal que el fluido no salga por la abertura en el anillo a través de la cual fue inyectado. El fluido también puede seleccionarse para formar una junta tal como se conoce en la técnica. En una alternativa adicional, el medio puede comprender un fluido que se endurece a un estado sólido y no requiere que se selle ningún pasaje de inyección. Un dicho medio sería un epoxi. En una alternativa adicional más, cuando se inyecta una sustancia de endurecimiento rápido entre anillos adyacentes 402a, b o 402c, d, un fluido tal como aire o dióxido de carbono puede usarse para llenar los anillos y se

le puede permitir escapar después de que la sustancia en la cámara se ha endurecido. En otra variación, el medio de hinchado también puede contener un medio de contraste para ayudar a la obtención de imágenes durante la colocación y el despliegue como una alternativa a los marcadores radiopacos 410a, b. Los medios de contraste que incluyen materiales radiopacos son conocidos. Un dicho material puede contener, por ejemplo, yodo, que puede estar en forma particulada, líquida, en polvo u otra forma adecuada.

Con referencia a la figura 4A, se muestra una variación de los anillos o partes que sobresalen 402a, b, c, d y se designa con el número de referencia 402a' y 402b'. Los anillos 402a' y 402b' son manguitos de espuma que están unidos al exterior del dispositivo. La espuma es altamente compresible, minimizando de este modo cualquier incremento del perfil de suministro. Un material de espuma adecuado ejemplar es poliuretano. Los anillos 402a, b, c, d o 402a' y 402b' pueden estar fijados al dispositivo con cualquier adhesivo biocompatible adecuado tal como un cianoacrilato o pueden estar fijados con suturas o cualquier otro medio adecuado. Además, el anillo o las partes que sobresalen hinchables 402a, b, c, d o el anillo o las partes que sobresalen de espuma 402a' y 402b', pueden usarse en lugar de cualquiera de las otras partes que sobresalen descritas en el presente documento o mostradas en los dibujos.

Las figuras 5-8 son vistas esquemáticas que ilustran un método ejemplar de uso del dispositivo endoluminal 300. La figura 5 representa una parte de la aorta entre las arterias renales "R" y las arterias ilíacas "I" donde un aneurisma aórtico abdominal "A" va a ser tratado. La parte de la aorta entre el aneurisma "A" y las arterias renales "R" se denomina en el presente documento como el cuello o la zona de colocación, que es la parte de la aorta a la que se fijará la parte proximal del implante.

Antes de situar la prótesis o implante bifurcado en la ubicación diana, un catéter de suministro de contraste tal como el catéter 10 puede situarse con su extremo de descarga o de salida en espiral en las inmediaciones de las arterias renales (figura 5). A continuación puede inyectarse contraste en la zona para ayudar a obtener imágenes de las posiciones relativas de las arterias renales y la prótesis, tal como se conoce en la técnica. Puede usarse un catéter de suministro de endoprótesis cubierta convencional para suministrar la endoprótesis cubierta al sitio diana a través, por ejemplo, de las arterias femorales tal como se conoce en la técnica. La endoprótesis cubierta, que es una endoprótesis cubierta autoexpansible, es comprimida y se mantiene comprimida mediante el uso de una funda y es remolcada sobre un alambre guía hasta la ubicación de suministro. La endoprótesis cubierta puede desplegarse mediante retracción de la funda en el sitio diana con medios convencionales.

La sección 300a puede suministrarse por vía endoluminal a través de una de las arterias ilíacas y desplegarse y a continuación la sección 300b puede suministrarse por vía endoluminal con un catéter de suministro diferente a través de la otra arteria ilíaca y conectarse a la sección 300a, tal como se conoce en la técnica. La figura 6 ilustra el implante bifurcado 300 completamente desplegado y situado para evitar el aneurisma. Las partes que sobresalen 302a, b, que están situadas en el cuello proximal de la aorta, y la parte de la prótesis entre estas partes que sobresalen forman un canal anular de 360°, que con la pared interna del cuello proximal de la aorta, forma una cámara anular de 360° "C3" en la que se colocará la sustancia seleccionada. Las partes que sobresalen de la rama ipsilateral y contralateral 302c, d y 302 e, f y las partes de la prótesis entre ambas también forman cámaras con las paredes internas de las arterias ilíacas dentro de las cuales puede colocarse la sustancia seleccionada.

Con referencia a la figura 7, el catéter de suministro de contraste 10 es parcialmente retirado de modo que su salida está situada en el cuello proximal entre las partes que sobresalen 302a, b. La sustancia seleccionada (por ejemplo, un cóctel de cualquiera o una combinación de las sustancias activas descritas anteriormente) es suministrada a través del catéter 10 e inyectada en la cámara "C3" para llenar o llenar sustancialmente la cámara. Un tubo o catéter de descarga o evacuación de fluido opcional 11 puede estar situado con su extremo de salida o distal en la cámara "C3" antes o después de que el tubo de suministro de contraste 10 esté situado con su salida situada en la misma cámara para facilitar la descarga o evacuación del fluido (por ejemplo, sangre) de la cámara antes o durante el suministro de la sustancia a través del catéter de suministro 10. El tubo o catéter de descarga o evacuación 11 evita la acumulación indeseable de presión en la cámara cuando se llena la cámara con la sustancia seleccionada. Los tubos o catéteres de suministro o evacuación pueden estar separados menos de 180° entre sí o a aproximadamente 180° entre sí tal como se muestra. Cuanto más separados estén entre sí, menos probable será que la sustancia de suministro sea descargada a través del tubo de evacuación. El extremo proximal del tubo o catéter de evacuación 11 está situado fuera del paciente y puede estar acoplado a un dispositivo de vacío convencional, de modo que el fluido procedente de la cámara puede ser extraído de forma controlable. Un medio de contraste, tal como se ha descrito anteriormente, puede suministrarse con la sustancia de suministro a la cámara "C3" y la cámara supervisarse de forma fluoroscópica para determinar cuándo está llena o sustancialmente llena con la sustancia. Como alternativa, el tubo de evacuación 11 puede supervisarse de forma fluoroscópica para detectar cuando entran la sustancia de suministro seleccionada y el medio de contraste en el tubo 11. Y en una alternativa adicional, puede detectarse cuando sale la sustancia de suministro seleccionada del tubo 11 fuera del paciente, de modo que no es necesario usar medio de contraste.

Otro tubo o catéter de evacuación de fluido (no mostrado) puede estar provisto para drenar o extraer fluido de la cámara de la rama ipsilateral formada entre las partes que sobresalen 302c y 302d. Un medio de contraste también puede suministrarse con la sustancia de suministro a la cámara de la rama ipsilateral y la cámara supervisarse de

forma fluoroscópica de la misma manera descrita anteriormente.

Con referencia a las figuras 7A y 7B, se ilustran realizaciones de dispositivo endoluminal alternativas a las mostradas en la figura 3 con mecanismos de descarga o evacuación de fluido opcionales alternativos y se designan con los números de referencia 300' y 300".

El dispositivo endoluminal 300' incluye partes que sobresalen independientes 302a' y 302b' dispuestas de manera similar en comparación con las partes que sobresalen 302a y 302b. La parte que sobresale o anillo anular 302a' se extiende de forma similar 360°, pero la parte que sobresale 302b' se extiende menos de 360° de modo que se forma un hueco o espacio relativamente pequeño 320' entre los extremos de la parte que sobresale. El hueco o espacio 320' se extiende en una dirección circunferencial aproximadamente de 3 a 10 grados y proporciona una salida u orificio de descarga para permitir la descarga de fluido desde la cámara "C3". Los huecos pueden estar separados menos de 180° del tubo de suministro 10, tal como se muestra, o a aproximadamente 180° del tubo de suministro 10. Cuanto más separados estén del tubo de suministro, menos probable será que la sustancia de suministro sea descargada a su través. Un hueco similar puede proporcionarse en las partes que sobresalen distales ipsilateral y contralateral correspondientes a las partes que sobresalen 302d y 302f en el dispositivo 300.

El dispositivo endoluminal 300" también incluye partes que sobresalen anulares independientes 302a" y 302b" que tienen la misma configuración y disposición que las partes que sobresalen 302a' y 302b'. La parte que sobresale o el anillo anular 302a" se extiende de forma similar 360°, pero la parte que sobresale 302b" se extiende menos de 360° de modo que se forma un hueco o espacio relativamente pequeño 320", que puede tener el mismo tamaño y configuración que el hueco o espacio 320'. En esta realización, un tubo de descarga o evacuación 12 está situado en el hueco 320" para facilitar la descarga de fluido desde la cámara y fijado firmemente a la prótesis con adhesivo biomédico u otro medio adecuado. El tubo 12 típicamente tiene una longitud de aproximadamente 5 a 10 mm. Los huecos y tubos pueden estar separados menos de 180° del tubo de suministro 10, tal como se muestra, o a aproximadamente 180° del tubo de suministro 10. Cuanto más separados estén del tubo de suministro, menos probable será que la sustancia de suministro sea descargada a su través. Un hueco y tubo similares pueden estar provistos en partes que sobresalen distales ipsilateral y contralateral correspondientes a las partes que sobresalen 302d y 302f en el dispositivo 300. Como alternativa, pueden usarse tubos amovibles que tienen la misma construcción que el tubo 11 para drenar fluido de las cámaras ipsilateral y contralateral.

La figura 7C es una vista aumentada del cuello proximal que muestra la cámara de la figura 7 llena con la sustancia, que se designa con el carácter de referencia "S". La prótesis y la sustancia contenida pueden bloquear el flujo de fluido y minimizar o eliminar el riesgo de incursión de fluido al interior del aneurisma. Cuando la sustancia es un adhesivo, el adhesivo ancla firmemente la prótesis en la ubicación diana.

El catéter 10 es retirado a continuación hasta que su salida esté situada en la cámara de la rama ipsilateral donde cantidades adicionales de la sustancia son inyectadas para llenar esa cámara después de lo cual el catéter puede ser completamente retirado. Cualquiera de los anteriores mecanismos de descarga o evacuación de fluido puede usarse para drenar fluido de la cámara, tal como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, un catéter que tiene la misma construcción que el catéter 11 puede situarse con su entrada entre las partes que sobresalen 302c y 302d y usarse de la misma manera.

Debe entenderse que pueden usarse otras disposiciones de catéter o tubo de suministro de sustancia y descarga o evacuación de fluido, tales como cualquiera de los otros sistemas de tubo o catéter de suministro descritos en el presente documento o combinaciones de los mismos.

La cámara contralateral se llena a continuación. Cuando se usa el tubo o catéter de descarga o evacuación 11, éste es parcialmente retirado de modo que su salida esté situada en la cámara contralateral entre las partes que sobresalen 302e y 302f para extraer fluido de ella, tal como se ha descrito anteriormente. Un catéter de llenado independiente está provisto con o después del suministro de la rama contralateral para suministrar la sustancia activa a la cámara contralateral. Un dicho catéter se ilustra esquemáticamente en la figura 8 y se designa con el número de referencia 50. Con referencia a la figura 8, los catéteres 11 y 50 se muestran siendo retirados después de que la cámara ha sido llenada. Como alternativa, pueden usarse otros medios adecuados para suministrar la sustancia a y descargar el fluido de la cámara de la rama contralateral incluyendo cualquiera de los sistemas de tubos o catéter descritos en el presente documento o combinaciones de los mismos. Además, la rama contralateral puede no suministrarse y fijarse en posición hasta que la sección 300a es suministrada y sus cámaras llenadas con la sustancia activa.

Con referencia a las figuras. 9, 10A-E y 11A y B, se muestran otras configuraciones de tubo o catéter de suministro y evacuación de sustancia, donde los tubos de suministro y evacuación de sustancia pueden estar unidos de forma que puedan desprenderse a la prótesis y suministrarse con ella. Los tubos de suministro y evacuación de sustancia típicamente tienen aproximadamente 20-45 cm de largo cuando se usan en aplicaciones de aneurisma aórtico abdominal. Los tubos 10 y 11 también tienen típicamente esta longitud para esta aplicación.

Con referencia a la figura 9, un tubo de suministro 20 puede estar fijado de forma que pueda desprenderse con

suturas 22 a la prótesis 300, de modo que su orificio de salida esté situado en el canal de la prótesis entre las partes que sobresalen. Las suturas pueden cortarse y el tubo retirarse después de que la sustancia ha sido suministrada. Otro tubo que tiene la misma construcción que el tubo 20 puede estar fijado de forma que pueda desprenderse a la prótesis de la misma manera para funcionar como un tubo de descarga y drenar la cámara formada entre las partes que sobresalen 302a, b y la pared interna de la luz que está siendo tratada. Éste puede estar separado menos de o a aproximadamente 180 del tubo 20, tal como se ha descrito anteriormente en relación con otros tubos de descarga. Además, cualquiera de las anteriores realizaciones de prótesis puede incorporar dicho tubo de suministro o descarga a la conexión de la prótesis.

En las realizaciones mostradas en las figuras 10A-B, se muestran el sistema de tubo o catéter de suministro 30a y el sistema de catéter de descarga o evacuación opcional 30b. El sistema de tubo de suministro 30a comprende tubos 32a y 34a el sistema de descarga 30b comprende los tubos 32b y 34b. Los tubos 32a, b están fijados a la prótesis, con cualquier medio adecuado tal como suturas o adhesivo biocompatible, y sus orificios de salida situados en el canal de la prótesis entre las partes que sobresalen. Cada tubo 34a, b tiene un extremo acoplado de forma que pueda desprenderse o dispuesto de forma que pueda deslizarse en un tubo respectivo 32a, b, de modo que pueda ser retirado después del procedimiento. Los otros extremos o remotos de los tubos 32a, b (no mostrados) están fuera del paciente. Las realizaciones de las figuras 10A y B tienen tubos 32a, b que se extienden sobre una de las partes que sobresalen de la misma manera que el tubo 20 se muestra extendiéndose sobre la parte que sobresale 302b en la figura 9.

Con referencia a la realización de las figuras 10C y 10D, los tubos de suministro y descarga se extienden a través de una abertura formada en las partes que sobresalen y están fijados firmemente a la prótesis con suturas, adhesivo u otros medios convencionales. Cuando la prótesis tiene una construcción trenzada, la malla puede separarse en la ubicación deseada para formar la abertura para que un tubo respectivo pase a su través. En la realización ilustrativa, la prótesis 300^{'''} tiene partes que sobresalen anulares 302a^{'''} y 302b^{'''}, lo que corresponde a las partes que sobresalen 302a y 302b en tamaño y configuración y se extienden en una dirección circunferencial 360°. Cada sistema de tubo de suministro 30a^{'''} y 30b^{'''} comprende un tubo respectivo 32a^{'''} y 32b^{'''}, que se extiende a través de las aberturas mencionadas anteriormente en la parte que sobresale 302a^{'''} (véase por ejemplo, la figura 10D), y los tubos 34a^{'''} y 34b^{'''}, que están acoplados de forma que puedan desprenderse a o dispuestos de forma que puedan deslizarse en los tubos 32a^{'''} y 32b^{'''}. De esta manera, los tubos 34a^{'''} y 34b^{'''} pueden retirarse después del procedimiento. Los tubos 32a^{'''} y 32b^{'''} pueden estar dispuestos a 180° grados entre sí, tal como se muestra o tal como se ha descrito anteriormente.

Con referencia a la figura 10E, se muestra una variación de la realización mostrada en las figuras 10C y 10D y se designa con el número de referencia 300^{''''}. La prótesis 300^{''''} es igual a la prótesis 300^{'''} con la excepción de que la parte que sobresale interna 302b^{''''} tiene dos cavidades, cada una dimensionada para alojar uno de los sistemas de tubo de suministro 30a^{''''} y 30b^{''''}. Cada sistema de tubo de suministro 30a^{''''} y 30b^{''''} comprende un tubo respectivo 32a^{''''} y 32b^{''''}, que está fijado firmemente en una de las cavidades, y tubos 34a^{''''} y 34b^{''''}, que están acoplados de forma que puedan desprenderse a o dispuestos de forma que puedan deslizarse en los tubos 32a^{''''} y 32b^{''''}. De esta manera, los tubos 34a^{''''} y 34b^{''''} pueden ser retirados después del procedimiento. Los tubos 32a^{''''} y 32b^{''''} pueden estar dispuestos a 180° grados entre sí, tal como se muestra o tal como se ha descrito anteriormente.

Con referencia a las figuras 11A y 11B, se muestran disposiciones o sistemas de tubo de suministro y descarga alternativos adicionales, así como una configuración de prótesis de múltiples canales alternativos. En la realización ilustrativa donde la prótesis ejemplar está indicada en general con el número de referencia 500, el miembro tubular 516a y el miembro tubular opcional 516b forman un soporte y/o guía para el tubo o catéter de suministro de sustancia 40a y tubo o catéter de descarga o evacuación opcional 40b. Los miembros tubulares 516a, b están dimensionados para encajar completamente dentro del saco aneurismático y no se extienden más allá de él o dentro de cualquiera de los cuellos aneurismáticos. Estos pueden estar dispuestos circunferencialmente de la misma manera que cualquiera de las disposiciones de tubo de suministro y de descarga descritos anteriormente. También pueden estar fijados firmemente a la prótesis 500 con suturas, adhesivo u otro medio adecuado o están formados de una pieza con la prótesis. Por lo tanto, los miembros tubulares 516a, b y el resto de la prótesis pueden, por ejemplo, estar formados de una pieza de malla tal como malla metálica como una construcción de una pieza. La salida de los tubos 40a, b puede estar situada entre las partes que sobresalen más externas antes del suministro de la prótesis. De esta manera, el tubo 40a está listo para suministrar la sustancia seleccionada entre las partes que sobresalen y el tubo 40b está listo para drenar la cámara formada entre las partes que sobresalen en el momento del suministro y el despliegue de la prótesis.

Cualquiera o ambas de estas disposiciones o sistemas de tubo de descarga de cámara o suministro de sustancia también pueden usarse como una alternativa a cualquiera de las disposiciones de descarga de cámara o suministro de sustancia descritas anteriormente.

La realización de las figuras 11A y 11B también representa una configuración de múltiples canales ejemplar donde más de dos partes que sobresalen o anillos están provistos en una única región del cuello de la prótesis. Dichas configuraciones de múltiples canales también pueden incorporarse en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente. Esta construcción puede usarse para mejorar el rendimiento proporcionando redundancia de

contención. También puede usarse para proporcionar a la prótesis la capacidad de adaptarse a cuellos aneurismáticos de longitudes significativamente diferentes, adaptando de este modo el tratamiento a la longitud del cuello con un único dispositivo.

- 5 Con referencia a la figura 11A, la prótesis 500 se muestra con la misma construcción que la prótesis 300 con la excepción de que la prótesis 500 tiene cuatro partes que sobresalen anulares de 360° 502 en el cuello proximal que forman tres canales, la anchura anular de las partes de sellado 504 en el cuello proximal es reducida en comparación con las partes de sellado 304, y los miembros tubulares 516a, b están unidos firmemente a la salida de la parte central 506 de la prótesis o formados de una pieza con ella. Aunque se muestran tres canales, debe entenderse que puede usarse cualquier número adecuado de canales en la disposición de múltiples canales. Por consiguiente, puede haber tres o más partes que sobresalen o dos o más canales.

- 10 En uso, la prótesis 500 se despliega y la sustancia activa se inyecta al interior de la cámara más externa entre las partes que sobresalen 502a y 502b. El fluido de la cámara puede drenarse o evacuarse mediante el tubo 40b, que también tiene su extremo distal entre las partes que sobresalen 502a y 502b. A continuación los tubos 40a y 40b son parcialmente retirados, de modo que sus extremos distales estén situados en la cámara media entre las dos partes que sobresalen medias 502b y 502c. En esta posición, la sustancia activa es suministrada y el fluido de la cámara drenado. Dado que la interna de estas partes que sobresalen, la parte que sobresale 502c, está en la unión del cuello y el comienzo del saco aneurismático, los tubos 40a y 40b se retiran pasado el siguiente canal en el cuello proximal del dispositivo y situado en las cámaras de la rama ipsilateral y la rama contralateral, tal como se ha descrito anteriormente. Aunque el tercer canal desde el extremo proximal se extiende al interior del aneurisma y no se usa para contener la sustancia, proporciona la capacidad de adaptarse a cuellos proximales aórticos más largos cuando éstos aparecen. El tubo o catéter de suministro de sustancia 50 puede estar provisto para la cámara de la rama contralateral y el tubo o catéter de descarga 11 puede estar provisto para la cámara de la rama ipsilateral, tal como se muestra en la figura 11A y tal como se ha descrito anteriormente.

- 15 Aunque la prótesis 500 se muestra con más de dos partes que sobresalen en el cuello proximal, debe entenderse que esta configuración del cuello donde las partes que sobresalen forman múltiples canales anulares de 360°, puede incorporarse en uno cualquiera o ambos de los cuellos distales del dispositivo, que se extienden al interior de las arterias ilíacas. Además, uno cualquiera o combinación de los cuellos pueden no incluir cualesquiera partes que sobresalen dependiendo de la aplicación. Además, cualquiera de los mecanismos de suministro de sustancia descritos anteriormente puede sustituir a cualquier combinación de miembros tubulares 516a, b y el catéter de suministro y descarga de sustancia 40a, b. Además, la configuración de múltiples canales en una región de cuello único de la prótesis, tal como se representa en la figura 11A puede incorporarse en cualquier número de los cuellos de cualquiera de las prótesis descritas en el presente documento.

- 20 Un método de suministro de una sustancia entre una prótesis y la pared de un pasaje en un cuerpo humano incluye: situar una prótesis endoluminal tubular, que tiene un canal anular formado a lo largo de una superficie exterior circunferencial de la misma, en un pasaje, que tiene una pared y que está en un cuerpo humano, para formar una cámara discreta con el canal y una parte de dicha pared; e introducir una sustancia en el interior de dicha cámara. Típicamente, se introduce un adhesivo en dicha cámara para fijar la prótesis a dicha parte de la pared. Más típicamente, un adhesivo a base de tejido se introduce en dicha cámara. Por ejemplo, puede introducirse factor de crecimiento en dicha cámara. Además, puede introducirse un fármaco en dicha cámara para interactuar con dicha parte de la pared. De acuerdo con un aspecto adicional, el fluido es evacuado de dicha cámara mientras se introduce la sustancia. Típicamente, evacuar fluido de dicha cámara incluye evacuar fluido a través de un tubo que tiene una entrada dispuesta en dicha cámara. De acuerdo con otro aspecto, se permite que una cantidad de la sustancia fluya en el tubo de evacuación y el flujo es detectado.

- 25 Cualquier característica descrita en cualquier realización descrita en el presente documento puede combinarse con cualquier otra característica de cualquiera de las otras realizaciones ya sea preferida o no.

- 30 Variaciones y modificaciones de los dispositivos y métodos desvelados en el presente documento serán fácilmente evidentes para expertos en la materia. Por lo tanto, debe entenderse que la anterior descripción detallada y la ilustración adjunta, se han realizado para fines de claridad y comprensión, y no pretenden limitar el alcance de la invención, que está definido por las reivindicaciones adjuntas en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis tubular (100; 200; 300; 400; 500) que comprende un miembro tubular no hinchable adaptado para la colocación en una luz en un cuerpo humano, teniendo dicho miembro tubular primer y segundo extremos (108; 208; 308; 408) y primera y segunda partes que sobresalen (102a, b; 202a, b; 302a, b; 402a, b; 502a, b) que son independientes entre sí
5 caracterizada por que las primera y segunda partes que sobresalen son adyacentes a uno de dichos extremos (108a; 208a; 308a; 408a) y una parte intermedia (105a) está formada entre dichas partes que sobresalen (102a, b) que, junto dichas partes que sobresalen, forma un canal (C1), extendiéndose cada parte que sobresale (102a, b; 202a, b; 302a, b; 402a, b; 502a, b) en una dirección circunferencial alrededor de dicho miembro tubular y estando formada de una pieza en dicho miembro tubular, y configurada para formar con dicha pared una cámara en la que puede colocarse una sustancia que puede mejorar el sellado o la fijación o proporcionar un beneficio terapéutico, en la que dicho canal (C1) tiene una anchura (W) de aproximadamente 5 a 30 mm, y en la que cada parte que sobresale se extiende
10 aproximadamente de 1 a 5 mm radialmente hacia fuera desde una base de la parte que sobresale.
2. La prótesis de la reivindicación 1, en la que dicho miembro tubular comprende partes corrugadas y dichas partes corrugadas forman dichas partes que sobresalen (102a, b; 202a, b; 302a, b; 402a, b; 502a, b).
3. La prótesis de la reivindicación 1 o 2, en la que dicho miembro tubular comprende material trenzado.
4. La prótesis de la reivindicación 3, en la que dicho material trenzado comprende material metálico.
5. La prótesis de la reivindicación 3, en la que dicho material trenzado comprende material metálico y
25 polimérico.
6. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho miembro tubular comprende tercera y cuarta partes que sobresalen (102c, d; 202c, d; 302c, d; 402c, d; 502e, f, g, h) adyacentes a la otra (108b; 208b; 308b; 408b) de dichas partes terminales, siendo cada una de dichas tercera y cuarta partes que sobresalen (102c, d; 202c, d; 302c, d; 402c, d; 502e, f, g, h) anular y estando formada de una pieza en dicho miembro tubular.
7. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho miembro tubular comprende una quinta parte que sobresale (502c), formando dichas primera y segunda partes que sobresalen (502a, b) un canal entre ellas y formando dichas segunda y quinta partes que sobresalen (502b, 502c) un canal entre ellas.
8. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho miembro tubular está bifurcado.
9. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha prótesis es una endoprótesis vascular cubierta.
10. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada parte que sobresale (102a, b, c, d; 202a, b, c, d; 302a, b, c, d; 402a, b, c, d; 502a, b, e, f, g, h) es anular y está formada de una pieza en dicho miembro tubular.
11. El sistema de prótesis tubular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:
un tubo de suministro (10) fijado a dicho miembro tubular, teniendo dicho tubo de suministro una entrada y una salida, estando dicha salida dispuesta entre dichas partes que sobresalen (102a, b; 202a, b; 302a, b; 402a, b; 502a, b) y adaptada para suministrar una sustancia entre ellas.
12. El sistema de la reivindicación 11, en el que dicho tubo de suministro (10) está fijado de forma que pueda desprenderse a dicho miembro tubular.
13. El sistema de la reivindicación 11 o 12 que incluye, además, un tubo de evacuación (11, 12), teniendo dicho tubo de evacuación (11, 12) una entrada y una salida, estando dicha entrada dispuesta entre dichas partes que sobresalen (102a, b; 202a, b; 302a, b; 402a, b; 502a, b) y adaptada para evacuar fluido de entre dichas partes que sobresalen.
14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que una de dichas partes que sobresalen (302') forma un espacio (320') que se extiende entre dicho canal (C1) y dicha parte intermedia.
15. El sistema de la reivindicación 11, en el que cada parte que sobresale (102a, b; 202a, b; 302a, b; 402a, b; 502a, b) tiene una base desde donde se extiende radialmente hacia fuera y dicha base tiene una anchura de aproximadamente 2 mm.
16. El sistema de la reivindicación 11, en el que dichas partes intermedias tienen, cada una, una anchura de aproximadamente 5-10 mm.

17. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, en el que dicho miembro tubular comprende una endoprótesis cubierta.

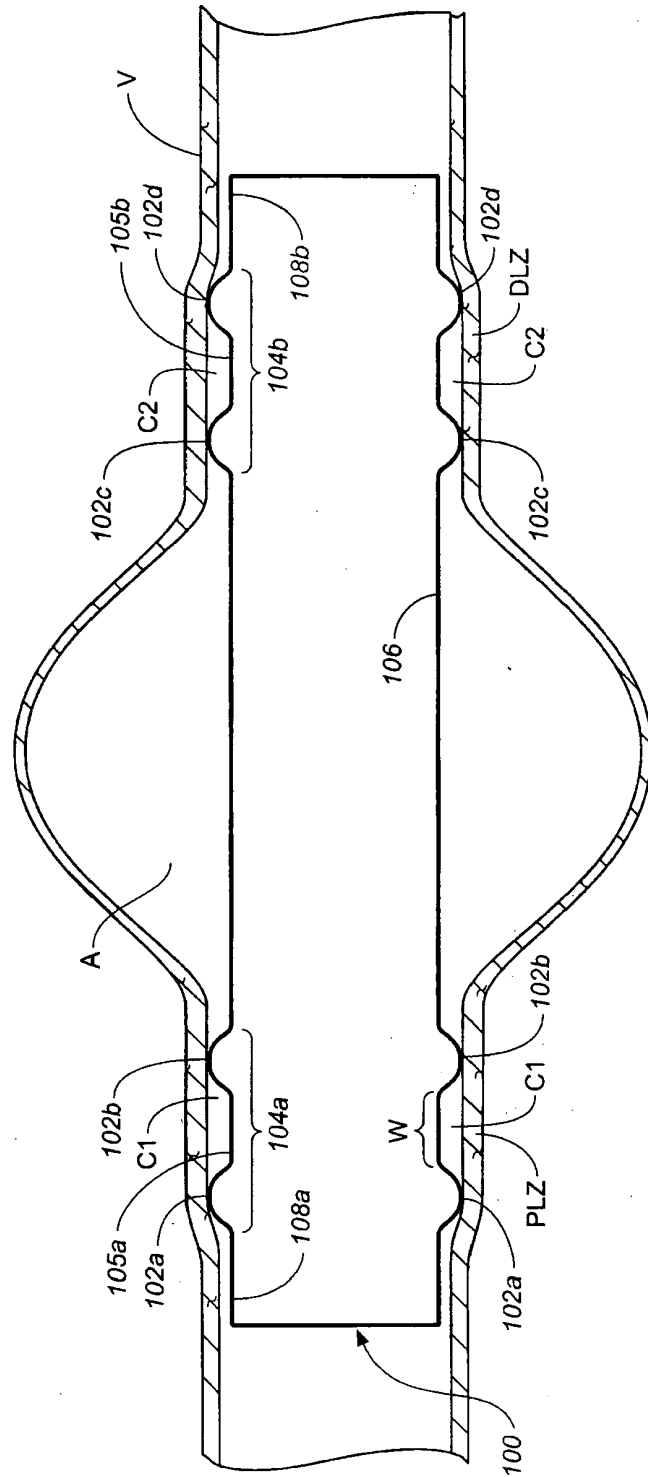


FIG. 1

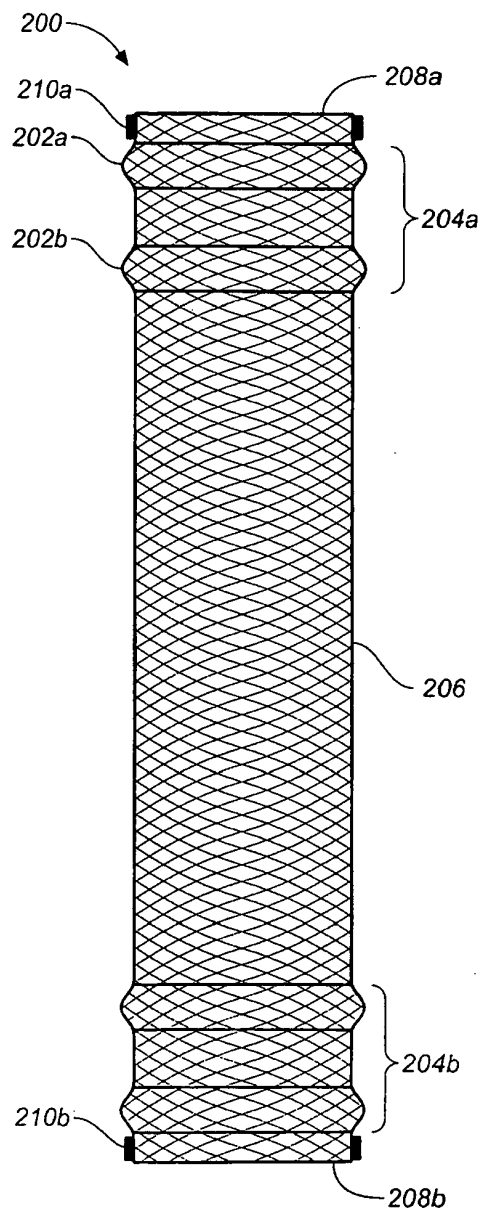


FIG. 2

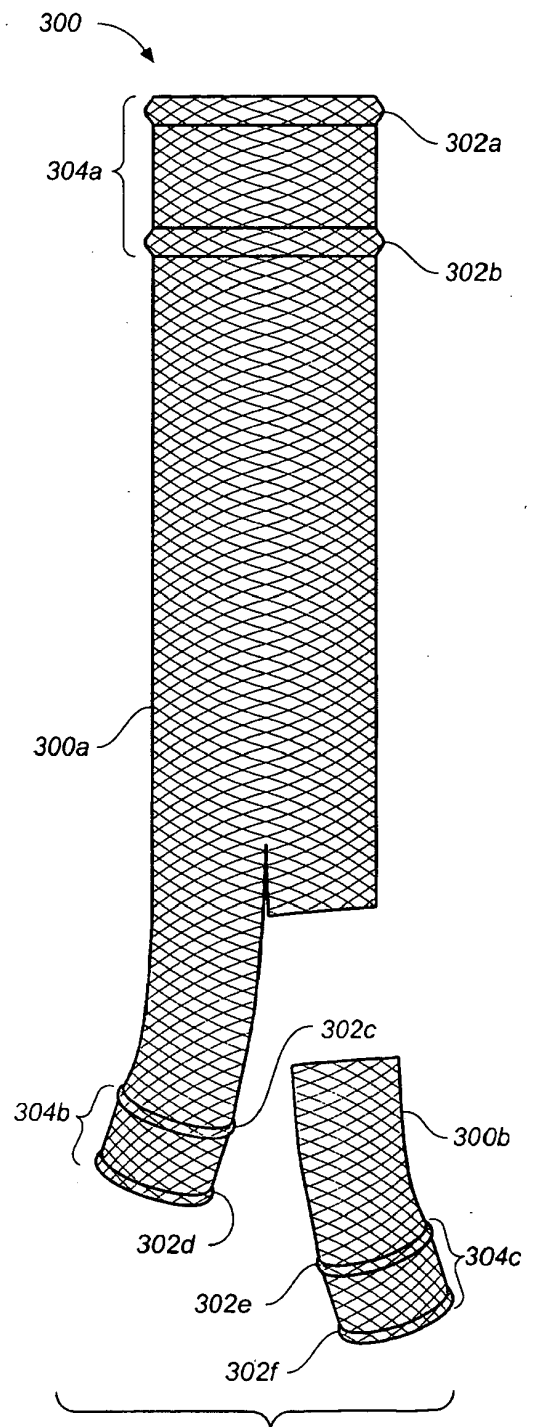


FIG. 3

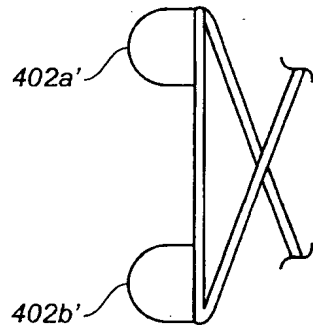


FIG. 4A

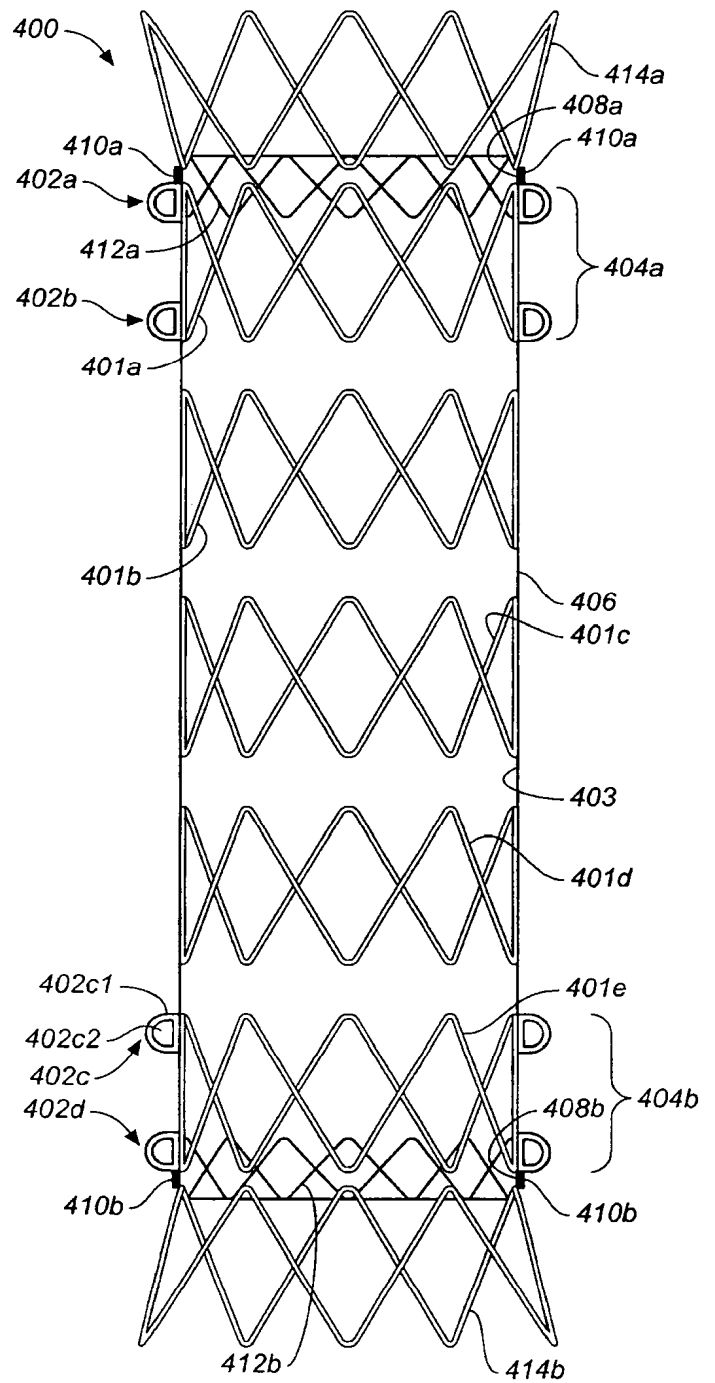


FIG. 4

FIG. 5

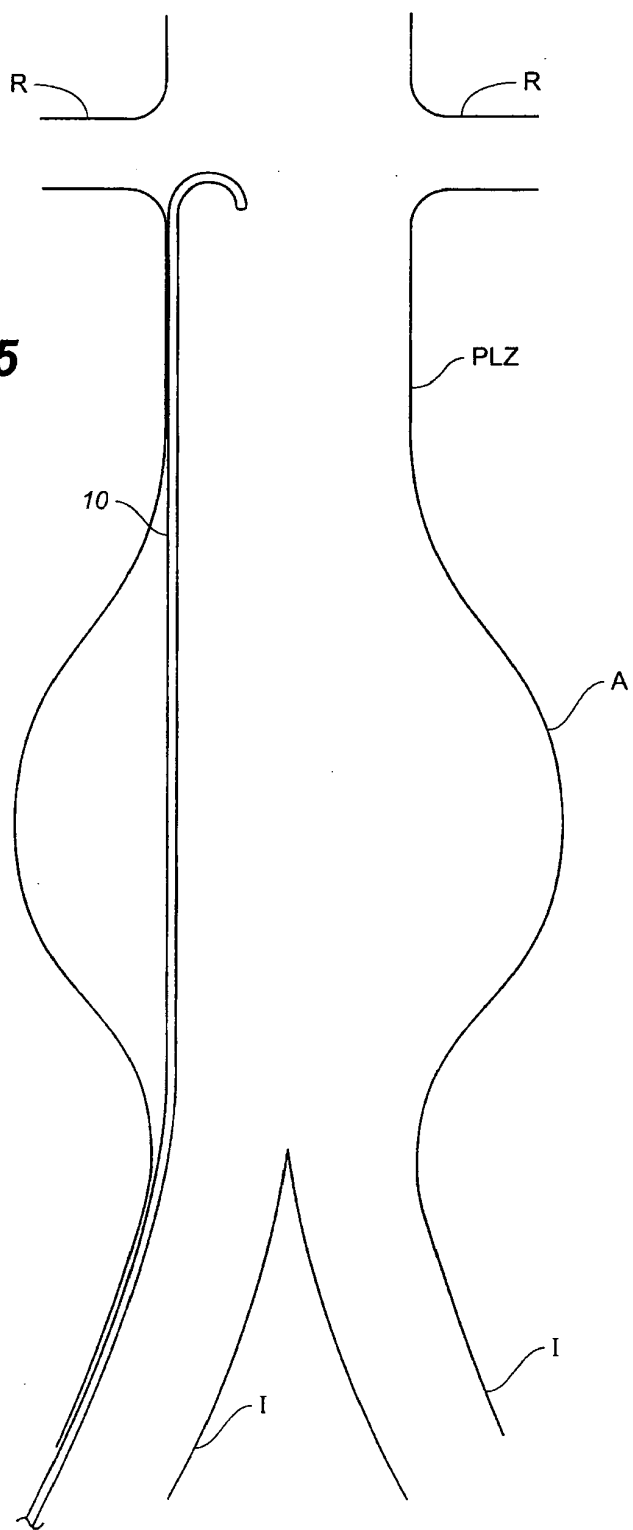


FIG. 6

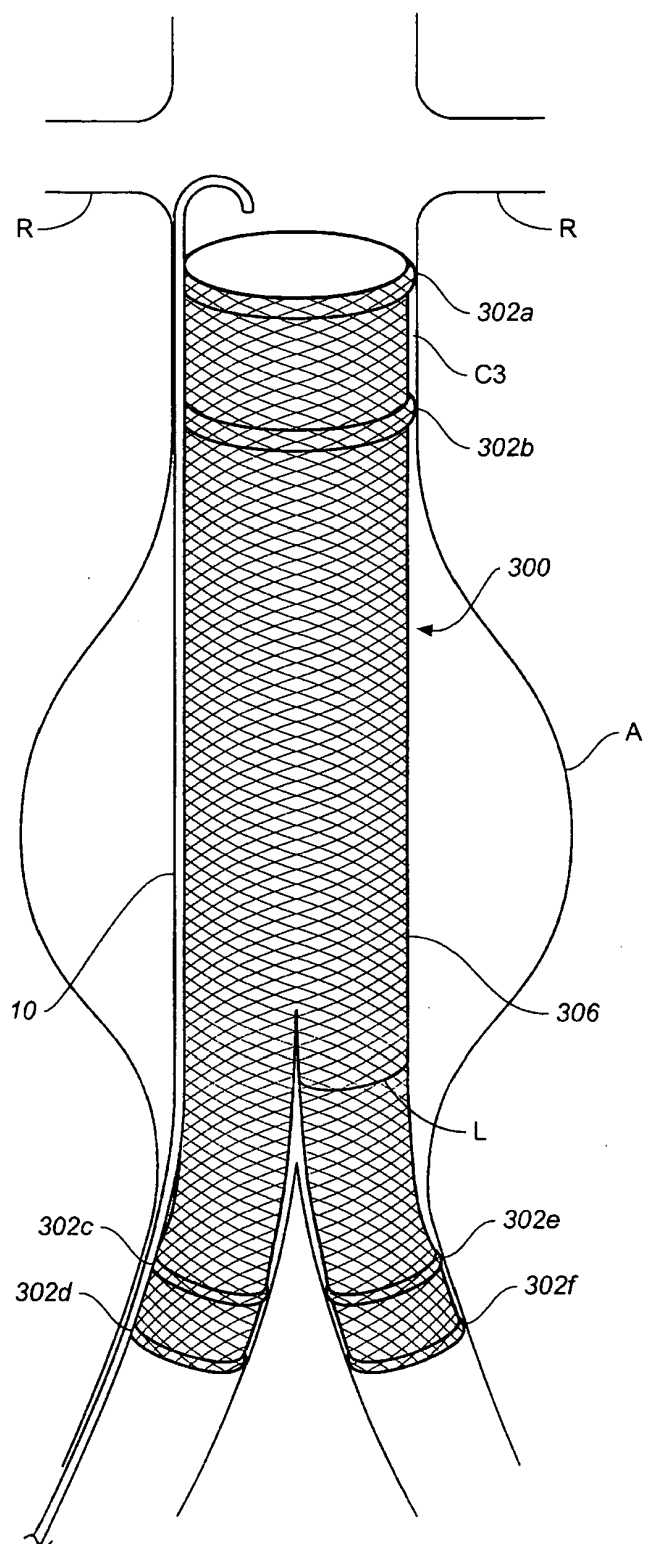
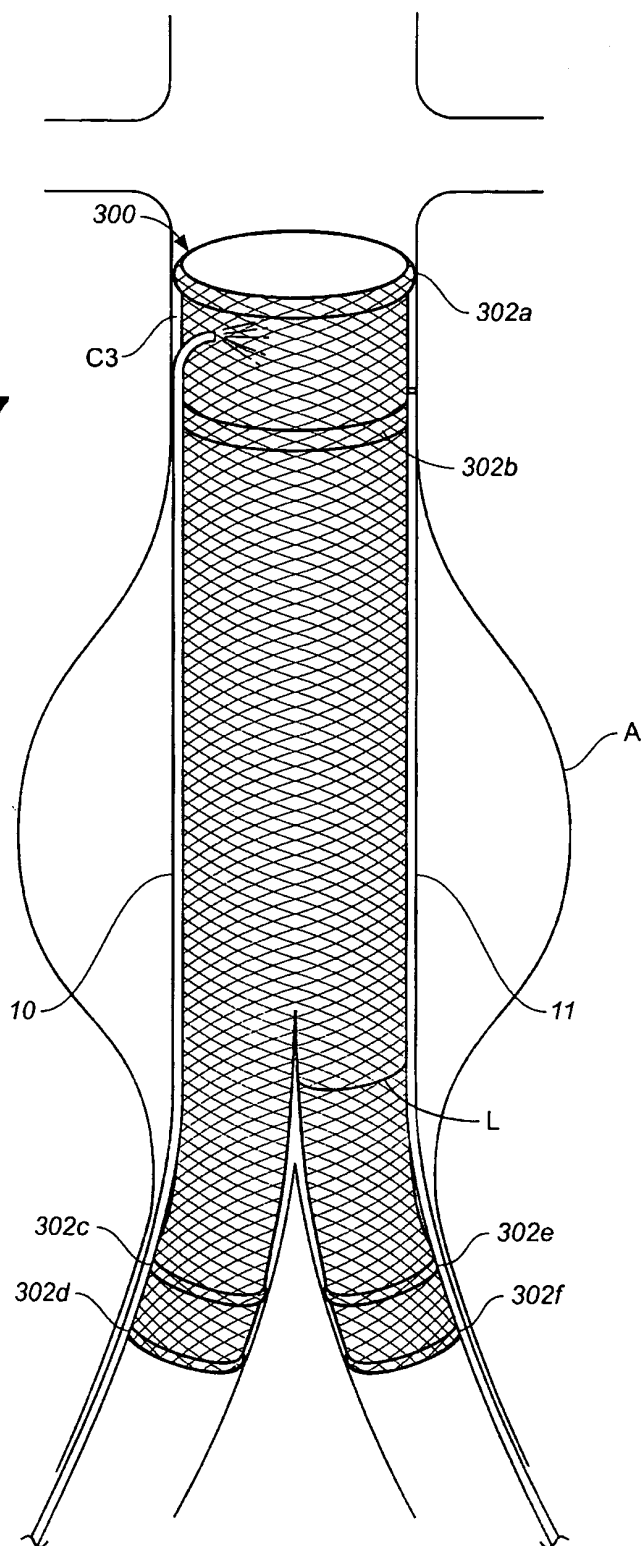
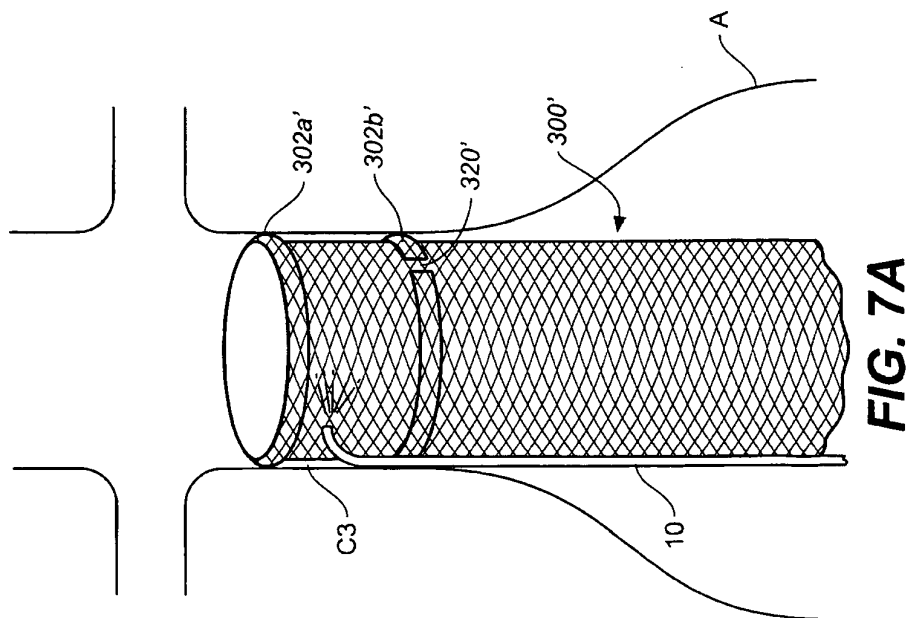
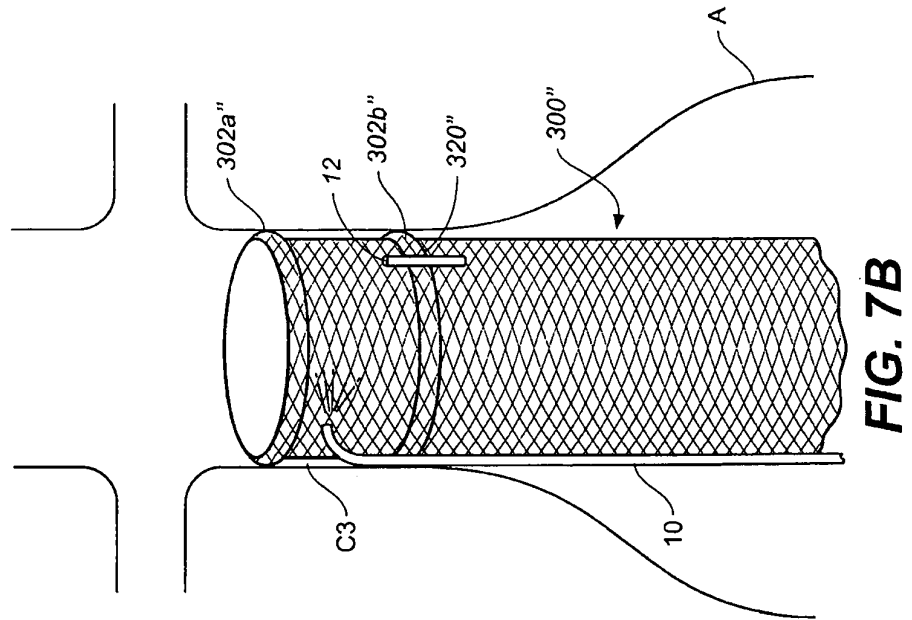


FIG. 7





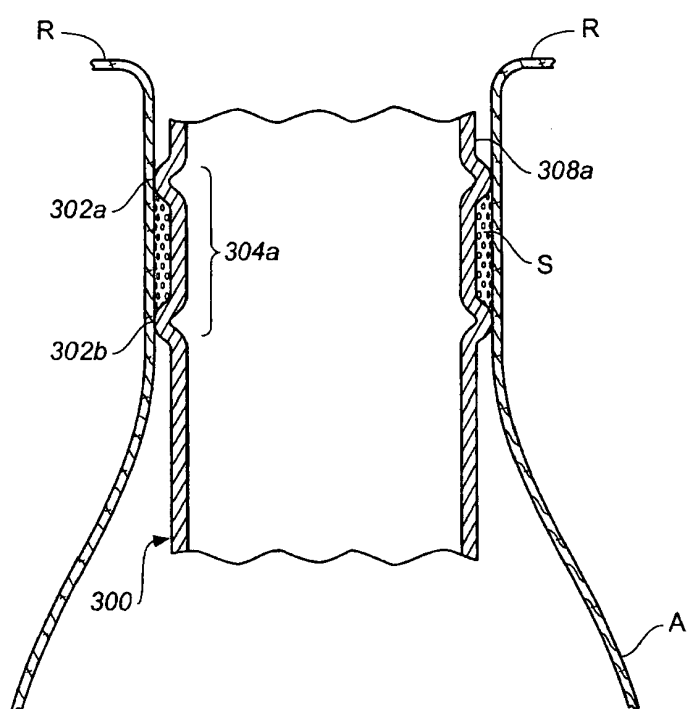
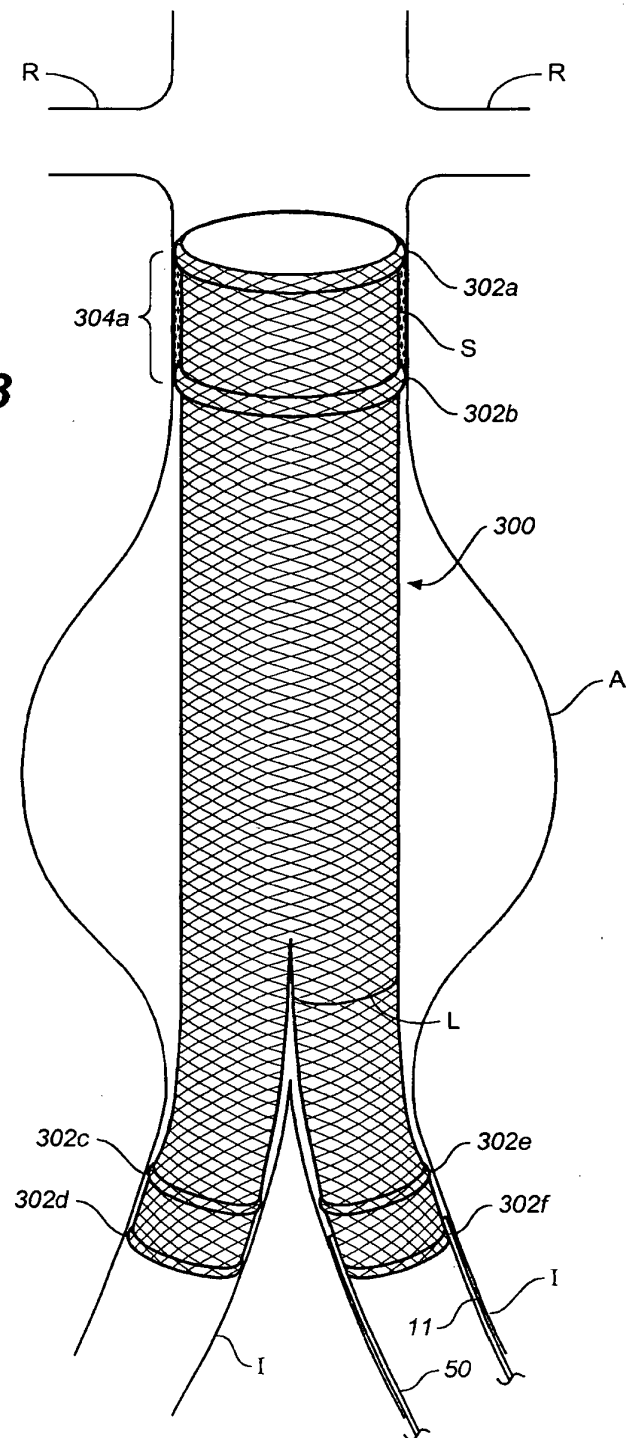


FIG. 7C

FIG. 8



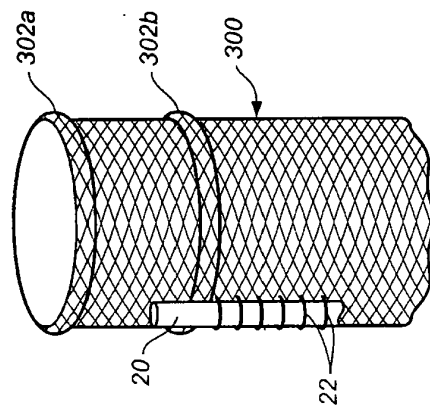


FIG. 9

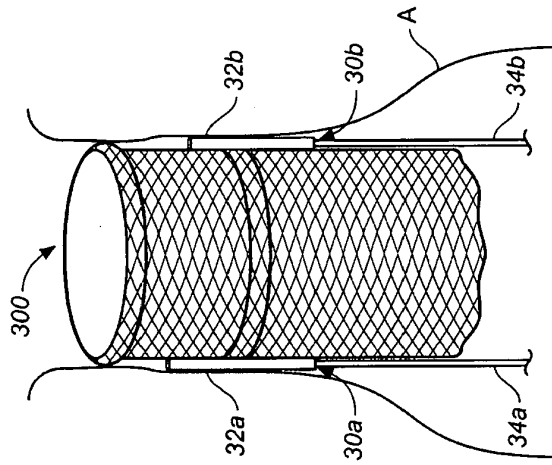


FIG. 10A

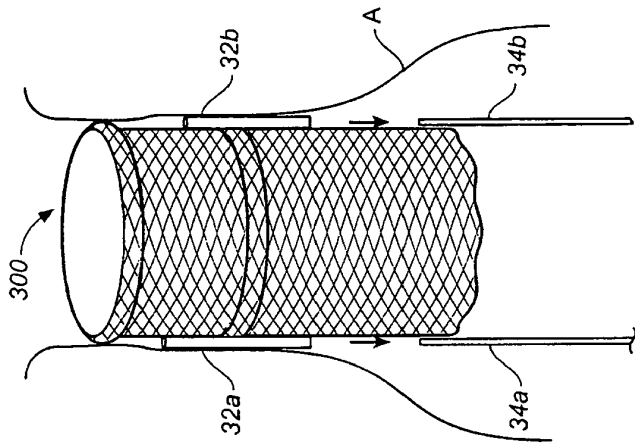


FIG. 10B

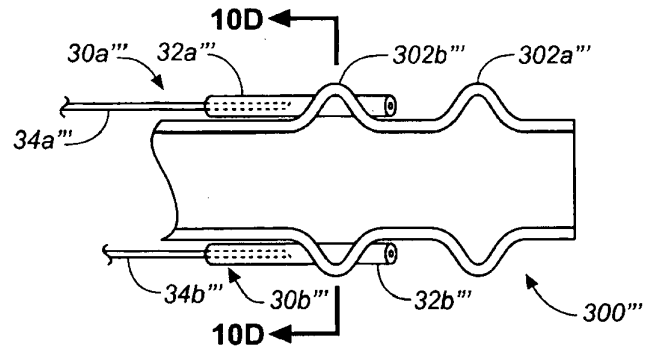


FIG. 10C

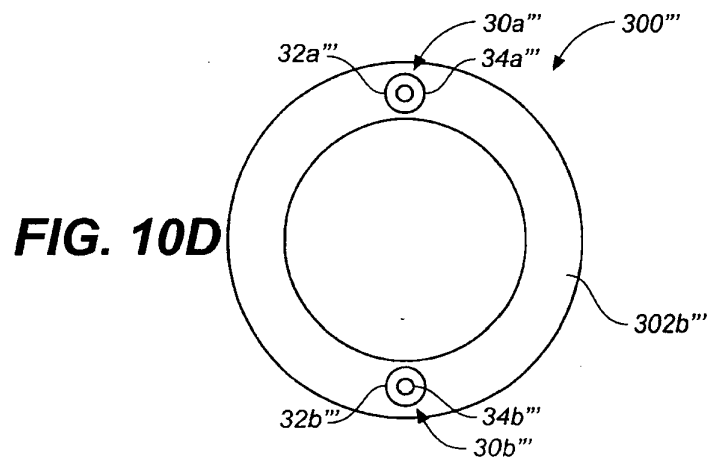


FIG. 10D

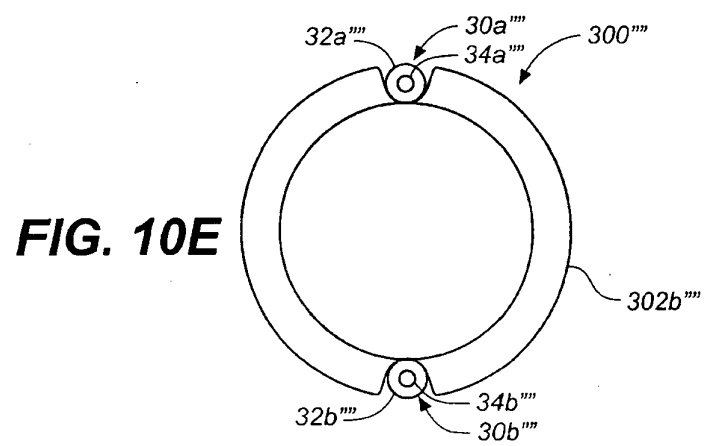


FIG. 10E

