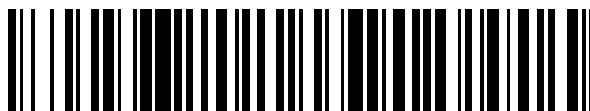


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 371**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2004** **E 04763937 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015** **EP 1653883**

54 Título: **Stent destinado a ser implantado en un vaso sanguíneo, en particular en la región del cayado aórtico**

30 Prioridad:

12.08.2003 DE 10337739

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

26.03.2015

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)
LOTZENÄCKER 23
72379 HECHINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**KAUFMANN, RALF;
LESMEISTER, RAINER;
MÜLLER, HARDY;
BRAUN, MICHAEL y
GEIS, JOHN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 532 371 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

Stent destinado a ser implantado en un vaso sanguíneo, en particular en la región del cayado aórtico

La presente invención se refiere a un stent que se va a implantar en un vaso sanguíneo, en particular en la zona del cayado aórtico, con aros o anillos que se dispondrán uno tras otro en su dirección longitudinal y que constan de unos soportes o puntales giratorios en forma de meandro y de un material protésico que se fija a los anillos y los conecta, que forma un cuerpo cilíndrico hueco con una camisa que básicamente abarca todo su perímetro.

En la tecnología actual ya se conoce un stent de este tipo, que en general no se utiliza para su implantación en el cayado de la aorta.

Estos stents vasculares conocidos también como stents endovasculares se implantan para el tratamiento de los aneurismas en las arterias. Por un aneurisma se entiende una dilatación localizada de la pared de un vaso sanguíneo, generalmente causada por alteraciones congénitas o adquiridas de la pared del vaso. El aneurisma sacular puede afectar a la pared del vaso en su totalidad o bien puede, en el llamado falso aneurisma, aparecer sangre procedente de la luz del vaso entre las capas de la pared vascular. El no tratamiento de un aneurisma puede en un estadio avanzado conducir a una ruptura de la arteria, provocando una hemorragia en el paciente.

Los aneurismas aparecen con cierta frecuencia en la zona de la arteria abdominal (aorta abdominalis) o bien arteria torácica (aorta thoracica). Pero un aneurisma también puede aparecer en la zona de la rama ascendente o descendente (aorta ascendens y aorta descendens). La rama ascendente de la aorta está unida directamente con el corazón. Partiendo de la raíz de la aorta (sinus aortae) la rama ascendente circula de manera ligeramente curvada o arqueada desde el corazón hacia arriba y llega al cayado aórtico (arcus aortae). En la zona del cayado aórtico se separan los vasos de la cabeza, entre otros la arteria carótida izquierda y derecha. El cayado aórtico presenta un recorrido curvado de unos 180° con un radio muy estrecho y une la rama ascendente de la aorta con la rama descendente.

La WO 99/43378 A informa sobre un sistema de introducción para liberar un stent-unidad normalizada así como una unidad normalizada endovascular de un injerto con stent de varias piezas, de manera que este injerto con stent presente un stent de anclaje así como un stent de apoyo, que estén rodeados de un material protésico, es decir, de una camisa. El stent de apoyo, cuyos anillos está unidos entre sí, se introducirá entre ambos anillos del stent de anclaje, de manera que los anillos del stent de anclaje formen los anillos exteriores en los correspondientes extremos del stent. El stent de anclaje y el stent de apoyo se mantendrán juntos gracias al material protésico.

La EP-A-1 075 825 informa sobre una prótesis intraaórtica ramificada, que se implanta en la aorta abdominal de un cuerpo humano, para tratar un aneurisma en la bifurcación de la aorta. La prótesis tiene una estructura con un tronco principal que se divide en dos ramas de la misma longitud, así como envoltura o revestimiento, que rodea totalmente las ramas y parcialmente el tronco principal. La prótesis puede presentar además marcadores de la densidad determinada por rayos X, que se apliquen en una muestra en forma de V en la estructura en forma de red del stent.

La WO 97/09945 informa sobre un stent endovascular expandible con un cuerpo tubular flexible con un eje longitudinal, cuya pared está formada por células cerradas unidas unas con otras, de las cuales a menos dos están unidas en dirección circular. Las células forman pues un corazón o una flecha de manera que el stent puede estar rodeado en su totalidad por un material protésico.

De la DE 100 65 824 A1, que constituye el estado de la técnica más próximo al estado de la reivindicación 1, se conoce un stent que se implanta en la rama ascendente de la aorta. El stent conocido presenta un cuerpo cilíndrico hueco, abierto para el paso de la sangre, con una pared que está formada por una estructura de malla. El cuerpo del conocido stent se adapta a la forma anatómica de la raíz de la aorta y se ha configurado de forma cóncava. En su extremo proximal dirigido hacia el corazón se disponen unos pequeños elementos de fijación distribuidos en todo su perímetro. En su extremo distal que llega al cayado aórtico se dispone inclinado el cuerpo del conocido stent de manera que el stent en su segmento periférico, que en un estado implantado está separado de los vasos de la cabeza, presenta una extensión longitudinal mayor que en el segmento o región periférica opuesta. De este modo se evita o impide que los vasos de la cabeza derivados del cayado aórtico sean tapados por el stent.

Se ha verificado que el conocido stent funciona correctamente en la zona de la aorta ascendens, mientras que debido a las totalmente distintas condiciones anatómicas en la aorta descendens no se puede emplear un stent de este tipo para tratar los aneurismas en la región de la aorta descendens.

En este tipo de aneurismas de la aorta torácica, que se extienden hasta el cayado de la aorta, es decir hasta la arteria de la clavícula izquierda (arteria subclavia sinistra), existe claramente el problema de que para los stents no hay suficiente área de fijación y estanqueidad proximal. En otras palabras, el conocido stent no se puede fijar suficientemente en el cayado de la aorta frente y proximal a la salida de la A. subclavia sinistra.

En ese caso es preciso realizar una intervención quirúrgica antes de la implantación endoluminal de una endoprótesis vascular, es decir del correspondiente stent. Por lo que antes de la implantación del stent se crea una unión o conexión quirúrgica vascular entre la A. carotis communis saliente proximal a la A.subclavia sinis-
 5 tra del cayado aórtico y la A. subclavia sinis- tra, de manera que la arteria de la clavícula es alimentada, por así decirlo, a través de la A.carotis communis. La salida de la arteria de la clavícula desde el cayado aórtico puede entonces sin problemas recubrirse de una endoprótesis vascular y cerrarse mediante ésta, para conseguir una zona de fijación y hermeticidad suficientes en la pared interior de la aorta.

Este tipo de intervenciones quirúrgicas requieren mucho tiempo y el paciente debe estar conectado a una máquina-
 10 corazón-pulmones y la temperatura corporal del paciente se debe reducir considerablemente. Por este motivo la velocidad de mortalidad en este tipo de intervenciones es muy alta.

Otro inconveniente es que hay que por el momento no ha sido posible una alimentación de emergencia de un
 15 paciente con aneurisma de aorta torácica mediante la introducción de un stent de manera mínimamente invasiva, puesto que una fijación segura del extremo proximal del stent siempre origina problemas.

Sobre esta base la presente invención tiene el cometido de crear un stent del tipo mencionado al principio, que con su extremo proximal se pueda colocar en la zona del cayado de la aorta.

En el stent mencionado al inicio este cometido se resuelve de manera que se prevé al menos un puntal de conexión en forma de V con dos ramas, que se ensanchan en forma de V hacia el extremo distal del stent, únicamente entre el último y el penúltimo aro o anillo en un extremo proximal de manera que el puntal de unión en forma de V conecta
 20 ambos anillos, y que los anillos en una región proximal únicamente están unidos entre ellos por el material de prótesis.

Así se resuelve por completo el cometido de la presente invención.

Los descubridores de la presente invención han indicado de forma señalada que también los stents con una camisa de material protésico son adecuados para ser implantados en la A. descendens, cuando únicamente se prevé un
 30 puntal de unión entre el último y el penúltimo anillo, que conecte ambos anillos. En el stent adecuado para la implantación en la A.ascendens conforme a la DE 100 65 824 el extremo distal del stent colocado en el cayado de la aorta está achaflanado y si fuera preciso abiertamente entrelazado, para garantizar un abastecimiento de las arterias de la cabeza. Un stent tipo malla entrelazada no es adecuado para el tratamiento de aneurismas en la región de la Aorta descendens, por lo que un desnivel puro en un extremo proximal del stent dispuesto en un cayado aórtico
 35 facilita ciertamente el abastecimiento de las arterias pero no las fija de forma suficiente. El puntal de unión permite que entre el último y el penúltimo anillo se ahorre una parte de la superficie de la camisa o de la camisa prevista con orificios, de manera que se garantice el abastecimiento de las arterias de la cabeza. Por otro lado tanto el último anillo como el puntal de unión se encargan de que el extremo proximal del nuevo stent se fije con firmeza en el cayado aórtico.

Para ello es preferible que entre el último y el penúltimo anillo en la zona del puntal de unión se despliegue un trozo de camisa exenta de material protésico y preferiblemente la zona o el trozo de camisa exento de material protésico se dilate hacia el extremo proximal del stent en forma de cuña.

Aquí la ventaja es que por un lado no toda la zona de camisa entre el último y el penúltimo anillo se ha configurado sin material protésico. De ese modo es posible prever el material protésico en la pared interior del cayado aórtico
 45 apartada de las salidas de las arterias de la cabeza y por tanto prever una zona de la camisa que no solamente se emplee para el apoyo o soporte, sino que también se utilice como zona o superficie de estanqueidad. Mediante la configuración en forma de V del puntal de unión se puede plasmar fácilmente una región de camisa exenta de material protésico que se dilata en forma de cuña hacia el extremo proximal del stent. La camisa está separada en la zona del trozo de camisa en forma de cuña, por lo que los cantos que aquí se indican del material protésico se encuentran fijados a los puntales en forma de V.

Mientras que en la zona distal del nuevo stent cada uno de los anillos están unidos entre sí por la camisa, es decir el
 55 material protésico, la unión entre el último anillo y el penúltimo se realiza por un lado asimismo a través de la camisa, y por otro lado también a través de los puntales de unión. El puntal de unión se encarga pues de que a pesar de que la camisa está parcialmente alejada el último anillo se una por el extremo proximal al cuerpo cilíndrico hueco residual del stent.

En general es preferible que los puntales presenten un desplazamiento en forma de Z con el arco en punta presente hacia el extremo distal y proximal del stent, los cuales están unidos a través de unos segmentos de apoyo que se desplazan en sentido longitudinal.

De este modo se crea una estructura de stent que ejerce una presión radial suficiente para fijar las zonas de los
 65 vasos situadas en el extremo distal y proximal del aneurisma, de manera que por otro lado se pueda mantener la presión en el stent mediante la sangre que circula por él.

Es por tanto preferible que los arcos en punta proximales del último anillo tengan una distancia que sea mayor a la distancia entre el arco en punta proximal del penúltimo anillo y el arco en punta proximal del antepenúltimo anillo.

5 En otras palabras, el último anillo presenta una distancia mayor al penúltimo anillo que los otros anillos del stent entre sí.

10 Esto tiene la ventaja que el stent en su extremo proximal se puede adaptar más fácilmente a la curvatura en el cayado de la aorta. Esto se consigue por un lado gracias a la zona de la camisa exenta de material protésico, por la distancia mayor entre los anillos en el extremo proximal la rigidez será más fuerte a través del material protésico restante que en la otra zona del stent, lo que permite una mayor flexibilidad.

15 Además es preferible que los arcos en punta proximales del último anillo se encuentren a una distancia respecto a los arcos en punta distales del penúltimo anillo, que sea mayor que la distancia entre la salida de la A. subclavia sinistral y la salida de la A. carotis communis del cayado aórtico.

20 Con esta medida es preferible que los arcos en punta proximales del último anillo se puedan colocar proximales a la A. carotis communis en la pared interior del cayado aórtico, mientras que los arcos en punta distales del penúltimo anillo se disponen distales a la A. subclavia sinistral dentro de la pared de la aorta. Con ello, por un lado se obtiene un anclaje seguro del extremo proximal del nuevo stent en el cayado aórtico, y al mismo tiempo se evita que en la zona de la salida de la A. carotis communis y de la A. subclavia sinistral se ejerza una presión demasiado fuerte sobre la pared interior de la aorta. Además esta construcción facilita básicamente el que la zona de la camisa exenta de material protésico se elija de manera que las salidas de la A. carotis communis y A. subclavia sinistral no se vean recubiertas del material protésico.

25 En general es preferible que un arco en punta o puntiagudo del penúltimo anillo dirigido hacia el extremo distal del stent esté dispuesto con un arco de punta de un puntal de unión, por lo que preferiblemente el arco en punta del penúltimo anillo dirigido hacia el extremo distal del stent esté formado al menos parcialmente por el arco en punta del puntal de unión.

30 Aquí la ventaja es que el recorrido en forma de Z del penúltimo anillo no se vea alterado por el puntal de unión, y el punta de unión se adapte bien a la estructura convencional del anillo. Por lo que el arco en punta distal del penúltimo anillo puede ser liberado parcialmente y el vacío así formado ser rellenado por el arco en punta del puntal de unión.

35 Además se prefiere que el puntal de unión tenga dos ramas, que en su extremo proximal se dispongan con un segmento de apoyo del último anillo.

Aquí la ventaja es que el curso en forma de Z del último anillo no se debe modificar al unirse al puntal de conexión.

40 Además es preferible que el puntal de unión presente dos ramas, que en su extremo distal estén en la instalación con un segmento de apoyo del penúltimo anillo.

Tal como se ha mencionado esta medida tiene ventajas constructivas, pues el perfil en forma de Z del último y del penúltimo anillo no se ven alterados.

45 Otra ventaja es que mediante esta estructura se ejerce una presión sobre el último anillo que conduce a que el puntal de apoyo en forma de V se despliegue hacia fuera, de tal forma que el material protésico allí fijado se oprima hacia fuera en la pared interior de la aorta y de ese modo se forme una impermeabilización del flujo sanguíneo frente al volumen del aneurisma. La zona no cubierta por el material protésico del puntal del último anillo proximal se encarga de una desviación del extremo de la prótesis proximal recubierto por el material protésico a lo largo de la pared interior de la aorta en forma toroidal y al mismo tiempo de un despliegue de la zona no recubierta en forma de cuña frente a las salidas supraaórticas, así como de la presión de las ramas del punta de unión para la impermeabilización del flujo sanguíneo frente al volumen del aneurisma.

55 En las configuraciones antes indicadas del stent conforme a la invención el número de arcos en punta del último anillo puede ser igual al del penúltimo anillo.

En otra configuración es preferible que el número de arcos en punta del último anillo sea inferior al número de arcos en punta del penúltimo anillo.

60 El stent, o bien la división del arco en punta en el último anillo del stent, se puede configurar de manera que en la zona de la camisa básicamente libre de material protésico, que está tensada en la región del puntal de unión, no existe ningún arco en punta distal libre. Por lo que el stent en esta configuración al retirarse en la dirección distal no se fija a las paredes vasculares.

Esta configuración se puede configurar además de tal manera que, en un último anillo en aquel lugar donde no se forma ningún arco en punta distal, corresponda al arco en punta del penúltimo anillo dirigido hacia el extremo distal del stent, que al menos parcialmente está formada por el arco en punta del puntal de unión.

5 En otra configuración se prefiere que al menos se prevean otros dos puntales de unión que estén en la instalación respectivamente con su extremo proximal con un segmento de apoyo del último anillo y respectivamente con su extremo distal con un segmento de apoyo del penúltimo anillo.

Además en otra configuración es preferible que los otros dos puntales de unión se crucen en un punto.

10 A través de los puntales de unión de esta configuración se incrementará notablemente la estabilidad y hermeticidad de los flancos.

15 Estas configuraciones tienen además la ventaja de que la estabilidad del stent se ve respaldada en la zona distal, de manera que se pueden evitar problemas de anclaje del arco en punta al retirar el stent en un sentido distal.

Es preferible que el último anillo y el puntal de unión constituyan una sola pieza.

20 Esta medida es por un lado constructiva pues las zonas de alambre se pueden encrespar o bien ondular. Y además en lo que se refiere a los aspectos de seguridad esta medida es ventajosa ya que los extremos libres tanto del penúltimo anillo como del último anillo quedan recubiertos por vainas onduladas, de manera se evitan lesiones en la pared interna de la aorta.

25 Además es preferible que los arcos en punta del último anillo dirigidos hacia el extremo proximal del stent frente a los arcos en punta dirigidos hacia el extremo distal del stent, estén arqueados hacia fuera.

30 Con esta medida es preferible que los arcos en punta proximales se adapten a la pared interior del cayado aórtico, que se puede haber previsto como superficie interior de un segmento toroidal. Al mismo tiempo, los arcos en punta arqueados hacia fuera crean por la elasticidad del alambre una presión sobre la pared de la aorta, que garantiza la fijación y el posicionamiento así como la acción de sellado de la endoprótesis vascular, es decir del stent.

En general es preferible que los puntales y el puntal de unión conste de un material elástico, en forma de alambre.

35 Esta medida es conocida y permite que el stent pueda aplastarse o estrujarse para ser introducido en la luz de la aorta, de manera que disminuya su diámetro exterior. Una vez liberado el stent éste se expande y se fija en el correspondiente vaso sanguíneo.

40 En general es preferible aplicar un marcador distal en la camisa distalmente a un arco en punta distal del puntal de unión, donde además se disponga un marcador proximal preferiblemente distal a un segmento de apoyo del último anillo, donde los marcadores sean preferiblemente marcadores de rayos X.

45 Con esta medida es una ventaja crear una ayuda de posicionamiento, a través de la cual se pueda seguir la posición real del stent durante la implantación y para controlar la posición de las zonas exentas de material protésico frente a las salidas supraaórticas tras la implantación.

En general es preferible que el material protésico sea de material textil o a base de una lámina para que se pueda fijar a los puntales y a los puntales de unión mediante sutura, adherencia o fusión.

50 Estas medidas son ya conocidas desde el punto de vista técnico y permiten un acabado rápido y económico además de seguro del nuevo stent.

Otras ventajas y características se deducen de la siguiente descripción y de las figuras adjuntas.

55 Se entiende que las características mencionadas y las que se explicarán se pueden emplear no solo en las combinaciones mencionadas, sino también en otras combinaciones o casos aislados, sin salirse de los límites de la presente invención.

Un ejemplo explicativo de la invención se ha representado en la figura y se describe a continuación en las figuras siguientes:

60 Figura 1 una representación esquemática de una configuración de un stent endovascular implantado en la rama ascendente de la aorta;

Figura 2 la estructura de apoyo o soporte para el stent de la figura 1, sin la camisa que lo envuelve;

Figura 3 el último y penúltimo anillo proximal del stent de la figura 2, sin conexión entre ellos;

65 Figura 4 ambos anillos de la figura 3, sin embargo ahora enlazados por medio de vainas a presión;

Figura 5 otra configuración del stent conforme a la invención sin camisa envolvente;

Figura 6 otra configuración del stent conforme a la invención con vainas de unión adicionales, asimismo sin camisa envolvente;

Figura 7a el último y el penúltimo anillo proximal del stent de la figura 6, con los puntales de unión que se van a aplicar, pero sin la unión entre ellos;

Figura 7b ambos anillos de la figura 7a, unidos ahora por las vainas o manguitos a presión;

Figura 8 de nuevo otra configuración del stent conforme a la invención con puntales de unión adicionales que se cruzan, sin camisa envolvente;

Figura 9a el último y penúltimo anillo proximal del stent de la figura 8, con los puntales de unión que se entrecruzan y se van a aplicar, sin unión entre ellos; y

Figura 9b ambos anillos de la figura 9a, ahora unidos por medio de la vaina a presión.

En la figura 1 el stent aparece señalado con un 10. Está fijado al cayado aórtico 12 con su extremo proximal 11 y a la Aorta descendens 15 con su extremo distal 14.

Antes de describir con más detalle el stent 10, se debe aclarar el sistema de la aorta representado esquemáticamente asimismo en la figura 1.

La rama ascendente 16 (A. ascendens) de la aorta está unida a través de la raíz de la aorta no visualizada (Sinus aortae) al compartimento izquierdo del corazón asimismo no representado. La Aorta ascendens 16 está unida a la Aorta descendens 15 por medio del cayado de la aorta 12. En la zona del cayado de la aorta 12 existen otros vasos arteriales, a saber, la rama arterial Truncus brachiocephalicus 17, la Arteria carotis communis 18 y la Arteria subclavia sinistra 19.

En la aorta descendens 15 un aneurisma se ha representado con un 21. El stent 10 está conectado al aneurisma. El flujo sanguíneo procedente de la Aorta descendens 16 pasa por el cayado aórtico 12 hacia el extremo proximal 11 del stent 10 y lo abandona por el extremo distal 14. Con esta finalidad el stent tiene un cuerpo cilíndrico hueco 22, que está formado por unos anillos 23 visualizados esquemáticamente en la figura 1 a base de puntales 24 en forma de meandros, que están unidos entre sí por un material protésico 25. El material protésico puede ser material textil o una lámina que se fija a los puntales 24 por medio de una sutura, adherencia o fusión.

De este modo el paso por el stent se mantiene abierto, formándose así el cuerpo cilíndrico hueco 22.

En su extremo proximal 11 el stent 10 presenta una zona o región de camisa 27 libre en forma de cuña, que se dilata hacia el extremo proximal 11, que está tensada entre un último anillo 28 proximal, un penúltimo anillo proximal 29 así como un puntal de unión 31, que une el último anillo 28 con el penúltimo anillo 29.

Esta zona o región de la camisa 27 básicamente exenta de material protésico 25 permite que la sangre irrigada desde la aorta descendens 16 pase a la Arteria carotis communis 18 así como a la arteria subclavia sinistra 19. Por fuera de la zona de la camisa 27 se encuentra el material protésico 25 entre el último anillo 28 y el penúltimo anillo 29, de manera que el stent con su extremo proximal se ciñe estrechamente a la pared interior de la aorta marcada con un 30. De este modo se evita que la sangre discurra entre el stent 10 y la pared interior de la aorta 30 por la zona del aneurisma 21, que se extienda y finalmente provoque una ruptura.

La estructura del stent 10 de la figura 1 se ha representado en el alzado lateral esquemático de la figura 2, donde por motivos de buena disposición se ha omitido el material protésico 25.

En primer lugar se observa que en la dirección longitudinal 32 se disponen el último anillo 28, el penúltimo anillo 29 así como otros anillos 23, de los cuales únicamente se ha representado uno. Cualquiera de estos anillos 23, 28, 29 presenta varios arcos en punta proximales 33 así como distales 34, que están unidos unos con otros por unos segmentos de apoyo 35 que están inclinados respecto al sentido o dirección longitudinal 32. De este modo se forman los anillos 23, 28 y 29 que constan de puntales 24 giratorios en forma de meandro. Se puede mencionar que tanto los puntales 24 como también los puntales de unión 31 son de un material elástico en forma de alambre.

Los arcos en punta 33 proximales del último anillo 28 presentan frente a los arcos en punta 33 proximales del penúltimo anillo 29 una distancia marcada con 36, que es mayor que la distancia 37 entre el arco en punta proximal 33 del penúltimo anillo 29 y el arco en punta proximal 33 del antepenúltimo anillo 24. De este modo el stent 10 es más flexible y más movable en su extremo proximal 11 que en su extremo distal 14.

Además los arcos en punta 33 proximales del último anillo 28 presentan frente a los arcos en punta 34 distales del penúltimo anillo 29 una distancia 38, que es mayor que la distancia 39 indicada en la figura 1 entre la salida de la Arteria subclavia sinistra 19 y la salida de la Arteria carotis communis 18 del cayado aórtico 12. De este modo el último anillo proximal 28 puede fijarse con tensores a la pared interior de la aorta desde la Arteria carotis communis, mientras que el penúltimo anillo se fija distalmente a la Arteria subclavia sinistra y allí el material protésico 25 puede presionar con todo su volumen contra la pared interior de la aorta 30.

El puntal de unión 31 en forma de V, que une el último anillo 28 y el penúltimo anillo 29, presenta un arco en punta 41 distal así como dos ramas 42 conectadas al arco en punta 41, que se ensanchan en forma de V hacia el extremo distal 11 del stent 10. Las ramas 42 están con sus extremos proximales 43 en conexión con los segmentos de apoyo 35 del último anillo 28. Con sus extremos distales 44 las ramas 42 están en conexión con los correspondientes segmentos de apoyo 35 del penúltimo anillo 29. La unión entre los segmentos de apoyo 35 y los respectivos extremos 43, 44 de la rama 42 se realiza a través de las vainas de presión 45, que también cierran los puntales 24 en forma de meandro, por ejemplo del anillo 23 en su recorrido en forma de Z.

En la figura 3 el último anillo 28 así como el penúltimo anillo 29 se han representado directamente después de la fabricación, justo antes de la unión.

En la figura 3 a la izquierda se puede ver que el último anillo 28 y el puntal de unión 31 forman una sola pieza. Además en la figura 3 a la derecha se puede ver que al penúltimo anillo 29 le falta un arco en punta 34 distal, lo que se ha representado con un hueco donde aparece un 48. Este hueco está lleno ahora por el arco en punta distal 41 del puntal de unión 31.

El último anillo 28 está formado al principio en su extremo libre 49 por varios pliegues en forma de z del correspondiente material de tela metálica o red de alambre, de manera que se forman los arcos en punta proximal y distal 33 y 34. Si el anillo 28 está cerrado, el material de alambre continúa distalmente y en el arco de punta 41 gira y vuelve hasta el segmento de apoyo 35, donde se corta el alambre, de manera que se obtiene el segundo extremo libre 50 de la pieza, que equivale o representa tanto al último anillo 28 como también al puntal de unión 31. El penúltimo anillo 29 presenta dos extremos libres 51 y 52, que descansan a ambos lados del hueco 48.

El último anillo 28 así como el penúltimo anillo 29 se unirán tal como se ha representado en la figura 5, donde en los extremos libres 49 hasta 52 se abre empujando una vaina a presión 45, que por un lado une la rama 42 con el correspondiente segmento de apoyo 35 y por otro lado recubre los extremos libres 49 hasta 52, para evitar una lesión en la pared interior de la aorta.

El último anillo 28 así como el penúltimo anillo 29 forman juntos con el puntal de unión 31 una estructura de fijación, que se ha previsto en un extremo proximal 11 del stent 10. Con esta estructura de fijación puede ahora la pared interior de la aorta aprovecharse como área de fijación e impermeabilización frente y proximal a la salida de la Arteria subclavia sinistra, sin que esta salida se cierre. Cuando se implanta el nuevo stent en la zona o sector previsto, ya no es preciso realizar una intervención previa.

Vale la pena mencionar que los arcos en punta 33 proximales del último anillo 28 frente a los arcos en punta 34 distales se ensanchan hacia fuera, es decir se curvan hacia fuera, lo que ya se ha observado antes en la figura 2. De este modo se encajan los arcos en punta 33 de la pared interior de la aorta y producen al mismo tiempo por la elasticidad del material de alambre una presión en la pared interior de la aorta 30, que garantiza la fijación y el posicionamiento así como la acción impermeabilizante de la endoprótesis vascular.

En la figura 1 se puede observar además que el último anillo 28 puede estar doblado hacia delante, de manera que las ramas 42 del puntal de unión 31 se ensanchan hacia fuera y entran justo en la pared interior de la aorta 30. Esto se ve respaldado por la presión que ejerce la pared interior de la aorta sobre el último anillo 28. El cual bajo presión asimismo ensancha la rama 42 del puntal de unión 31 hacia fuera. De este modo el material protésico allí fijado ejercerá una presión hacia fuera sobre la pared interior de la aorta 30 y creará una impermeabilización del flujo sanguíneo frente al volumen del aneurisma 21.

El sector 27 que queda libre del material protésico 25 y tiene forma de cuña se encarga del correspondiente abastecimiento de la Arteria subclavia sinistra 19 y de la Arteria carotis communis 18.

Como ayuda de posicionamiento durante la implantación y para controlar la posición de la zona de la prótesis no recubierta, es decir la zona de la camisa libre 27 frente a las salidas supraaórticas 19 y 18 después de la implantación, están los marcadores 46 y 47 que se pueden ver en la figura 1. El marcador 46 es un marcador distal, que está dispuesto distalmente al arco en punta distal 41 del puntal de unión 31. Por el contrario, el marcador 47 es un marcador proximal, que se ha fijado distalmente a un segmento de apoyo del último anillo 28 en la camisa 26.

Otra configuración del stent conforme a la invención se ha representado en un alzado lateral esquemático en la figura 5, donde también aquí, como en la figura 2, se ha omitido el material protésico 25 por cuestiones de claridad visual. En las figuras 5 hasta 9a se han empleado los mismos números de referencia que en la figura 2 para definir los elementos similares del stent.

En la figura 5 se puede observar que también en esta configuración se disponen en cadena en la dirección longitudinal 32 el último anillo 28, el penúltimo anillo 29 así como otros anillos 23, de los cuales únicamente se ha representado uno. Además se puede ver que el último anillo 28 tiene un arco en punta 34 distal, y por tanto también un arco en punta 34 distal, menos que el penúltimo anillo 29 y que el anillo 23. En esta configuración falta pues en comparación con la figura 2, el arco en punta distal 39 (ver figura 2).

5 En la figura 6 se ha representado otra configuración del stent conforme a la invención donde esta configuración si se compara con la de la figura 2 tiene unos puntales de unión 61 y 62 adicionales. Los puntales de unión 61 y 62 están unidos por su extremo proximal 63 con un segmento de apoyo 35 del último anillo 28 y por su extremo distal 64 con un segmento de apoyo 35 del penúltimo anillo 29. En la figura 6 se puede ver que a través de los puntales de unión adicionales 61 y 62 se han reforzado los flancos para el stent.

10 En la figura 7a se representan el último anillo 28 así como el penúltimo anillo 29 directamente después de la fabricación, es decir antes de la unión de uno con otro. En la figura 7a se puede observar, como en la figura 3, que el último anillo 28 y el puntal de unión 31 forman una sola pieza. Los puntales de unión adicionales 61 y 62 se unirán por su extremo proximal 63 con un segmento de apoyo 35 del último anillo 28, lo que queda claro gracias a la flecha 65, así como por el extremo distal 64 con un segmento de apoyo 35 del penúltimo anillo 29, lo que viene indicado por la flecha 66.

15 En la figura 7b se puede ver que ambos anillos 28 y 29 van juntos, de manera que los extremos están unidos respectivamente a través de vainas de presión 68 con los correspondientes segmentos de apoyo 35, de manera que se evitan las lesiones de la pared interior de la aorta.

20 En la figura 8 se ha representado otra configuración del stent conforme a la invención, donde aquí como en la figura 6 se han previsto asimismo dos puntales de unión adicionales 71 y 72, pero que se cruzan en un punto 77.

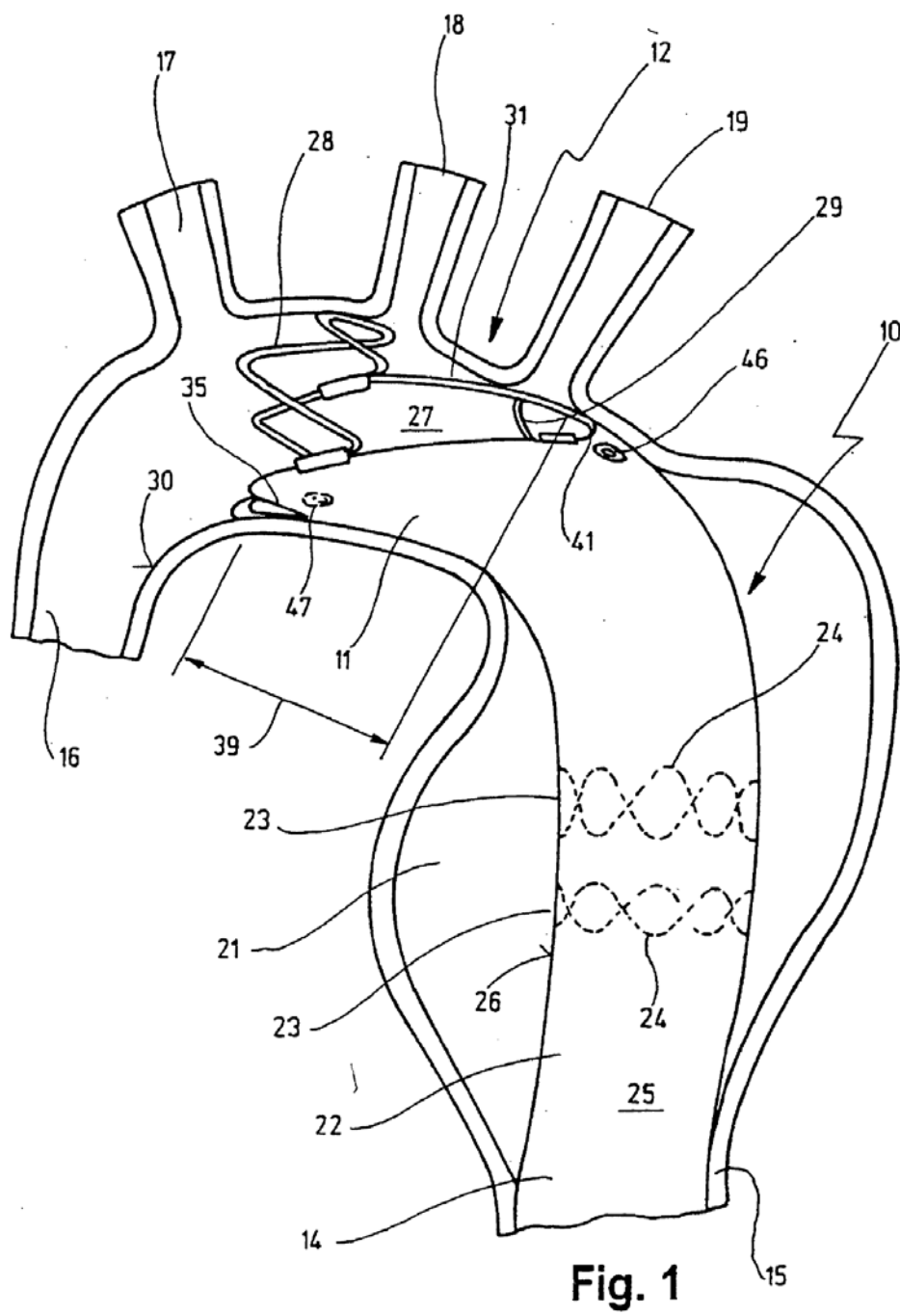
Al igual que en la figura 7a en la figura 9a se puede reconocer que los puntales de unión 71 y 72 que se entrecruzan están unidos por su extremo proximal 73 con un segmento de apoyo 35 del último anillo 28, lo que se indica con la flecha 75, y por su extremo distal 74 con un segmento de apoyo 35 del penúltimo anillo 29, lo que indica la flecha 76.

25 En la figura 9b se muestra que ambos anillos 28 y 29 se desplazan juntos, por lo que los extremos de los puntales de unión 71 y 72 están unidos al colocar una vaina de presión 68 con los correspondientes segmentos de apoyo 35 del último anillo 28 o del penúltimo anillo 29.

REIVINDICACIONES

1. Stent que va a ser implantado en un vaso sanguíneo (15), especialmente en la zona del cayado aórtico (12), con aros o anillos (23, 28, 29) que se dispondrán uno tras otro en su dirección longitudinal (32) y que constan de unos soportes o puntales giratorios en forma de meandro (24), y de un material protésico(25) que se fija a los anillos (23, 28, 29) y que los conecta, que forma un cuerpo cilíndrico hueco con una camisa (21) que básicamente se cierra ocupando todo su perímetro, que se caracteriza por que solamente entre el último anillo(28) y el penúltimo (29) en el extremo proximal (14) del Stent(10) se dispone al menos un puntal de unión (31) en forma de V que consta de dos patas (42), de manera que dichas patas (42) se ensanchan en forma de una V hasta el extremo distal (11) del stent(10), donde el puntal de unión (31) en forma de V conecta el último anillo (28) y el penúltimo anillo (29) en el extremo proximal (14) del stent uno con otro, y por que en la zona distal los anillos están conectados entre sí únicamente por el material protésico (25).
2. Stent conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por que entre el último y el penúltimo anillo (28,29) en la zona del puntal de unión (31) se encuentra apuntalada una región de la camisa (27) básicamente exenta de material protésico (25).
3. Stent conforme a la reivindicación 1 ó 2, que se caracteriza por que básicamente la región de la camisa (27) libre de material protésico (25) se presenta en forma de cuña hacia el extremo proximal (11) del stent (10).
4. Stent conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 3, que se caracteriza por que los puntales (24) presentan un perfil en forma de Z con arcos puntiagudos (33, 34) que apuntan alternadamente hacia el extremo proximal (11) y el extremo distal (14) del stent (10), estando dichos arcos (33, 34) conectados uno a otro por unos segmentos de apoyo (35) que se extienden oblicuamente con respecto a la dirección longitudinal (32).
5. Stent conforme a la reivindicación 4, que se caracteriza por que los arcos puntiagudos (33) proximales del último anillo (28) están separados de los arcos puntiagudos proximales (33) del penúltimo anillo (29) por una distancia (36) mayor que la distancia (37) entre los arcos puntiagudos proximales (33) del penúltimo anillo (29) y los arcos puntiagudos proximales (33) del antepenúltimo anillo (23).
6. Stent conforme a la reivindicación 4 ó 5, que se caracteriza por que los arcos puntiagudos (33) proximales del último anillo (28) están separados de los arcos puntiagudos distales (34) del penúltimo anillo (29) por una distancia (38) mayor que la distancia (38) entre la salida de la arteria subclavia izquierda (19) y la salida de la arteria carótida primitiva (18) del cayado de la aorta (12).
7. Stent conforme a una de las reivindicaciones 4 hasta 6, que se caracteriza por que un arco puntiagudo (41) del penúltimo anillo (29) que señala hacia el extremo distal (14) del stent (10) está en contacto con un arco puntiagudo del puntal de unión (31).
8. Stent conforme a la reivindicación 7, que se caracteriza por que el arco puntiagudo (41) del penúltimo anillo (29) que señala hacia el extremo distal (14) del stent (10) está formado al menos parcialmente por el arco puntiagudo(1) del puntal de unión (31).
9. Stent conforme a una de las reivindicaciones 4 hasta 8, que se caracteriza por que las dos ramas(42) del puntal de unión (31) en su extremo distal (43) están ambas en contacto con un segmento de apoyo (35) del último anillo (28).
10. Stent conforme a una de las reivindicaciones 4 hasta 9, que se caracteriza por que las dos ramas (42) del puntal de unión (31) en su extremo distal (44) están ambas en contacto con un segmento de apoyo (35) del penúltimo anillo (29).
11. Stent conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 10, que se caracteriza por que el número de arcos puntiagudos (33, 34) del último anillo(28) es inferior al número de arcos puntiagudos (33, 34) del penúltimo anillo (29)..
12. Stent conforme a una de las reivindicaciones 4 hasta 10, que se caracteriza por que al menos se han previsto otros dos puntales de unión (61, 62, 71, 72), los cuales con su extremo proximal (63) están cada uno de ellos en contacto con un segmento de apoyo (35) del último anillo (38) y los cuales con su extremo distal (64) están respectivamente en contacto con un segmento de apoyo(35) del penúltimo anillo (29).
13. Stent conforme a la reivindicación 12, que se caracteriza por que los puntales de unión (71, 72) están en contacto a través de su respectivo extremo proximal (73 y su respectivo extremo distal (74) con los segmentos de apoyo (35) del último anillo (28) y del penúltimo anillo (29) de tal modo que los puntales de unión (71, 72) se cruzan en un punto (77).

14. Stent conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 13, que se caracteriza por que el último anillo (28) y el puntal de unión (31) forman íntegramente una sola pieza.
- 5 15. Stent conforme a una de las reivindicaciones 4 hasta 14, que se caracteriza por que el correspondiente segmento de apoyo (35) del último anillo(28) o del penúltimo anillo(29) y un trozo de al menos un puntal de unión (31; 61; 62; 71; 72) que se encuentra en contacto con este están unidos por un manguito o vaina a presión (45; 68).
- 10 16. Stent conforme a una de las reivindicaciones 4 hasta 15, que se caracteriza por que los arcos puntiagudos(33) del último anillo (28) que señalan hacia el extremo proximal (11) del stent (10) están arqueados hacia fuera frente a los arcos puntiagudos (34) que señalan hacia el extremo distal (14) del stent(10).
- 15 17. Stent conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 16, que se caracteriza por que los puntales(24) y al menos un puntal de unión (31; 61; 62; 71; 72) son de un material elástico tipo alambre.
- 20 18. Stent conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 17, que se caracteriza por que distalmente a un arco puntiagudo distal (41)del puntal de unión (31) se ha dispuesto un marcador distal(46) en la camisa (26).
- 25 19. Stent conforme a una de las reivindicaciones 4 hasta 18, que se caracteriza por que distalmente a un segmento de apoyo (35) del último anillo (28) se ha dispuesto un marcador proximal(47) en la camisa (26).
- 30 20. Stent conforme a una de las reivindicaciones 18 o 19, que se caracteriza por que el marcador (46, 47) es un marcador de rayos X.
21. Stent conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 20, que se caracteriza por que el material protésico (25) está compuesto de un material textil o de una lámina.
22. Stent conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 21, que se caracteriza por que el material protésico (25) está fijado a los puntales (14) y al menos a un puntal de unión (31, 61, 62, 71, 72) mediante sutura, adherencia o fusión.



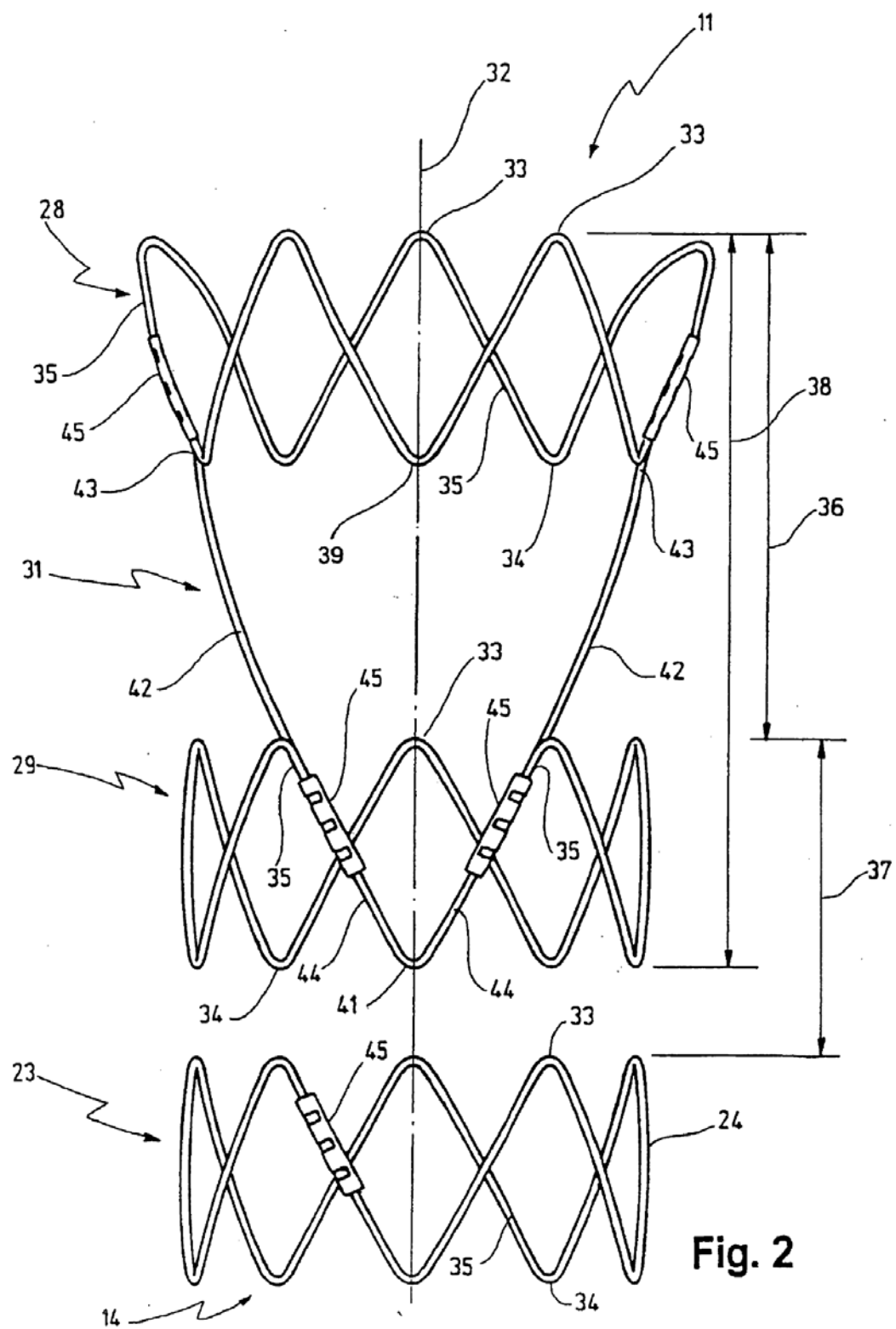
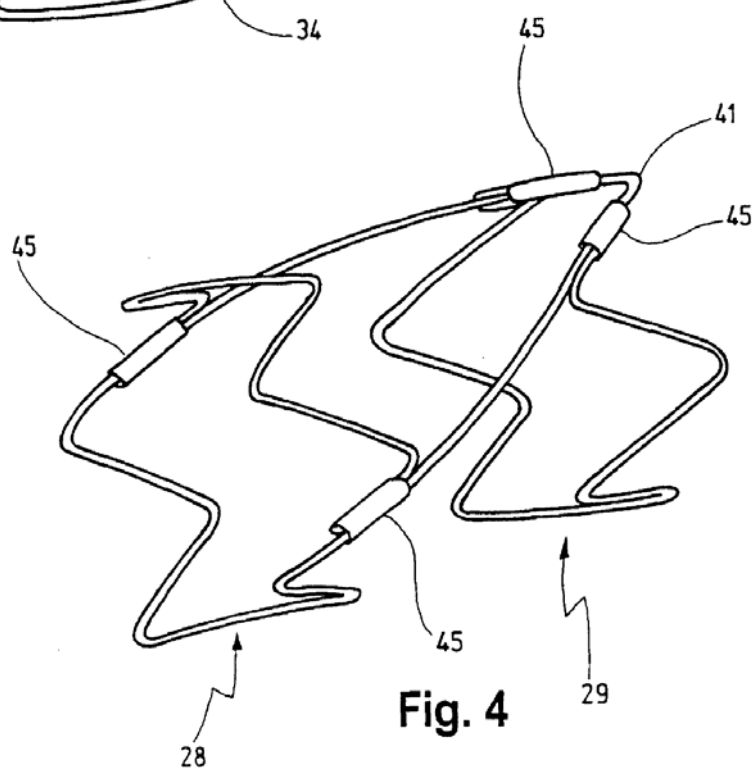
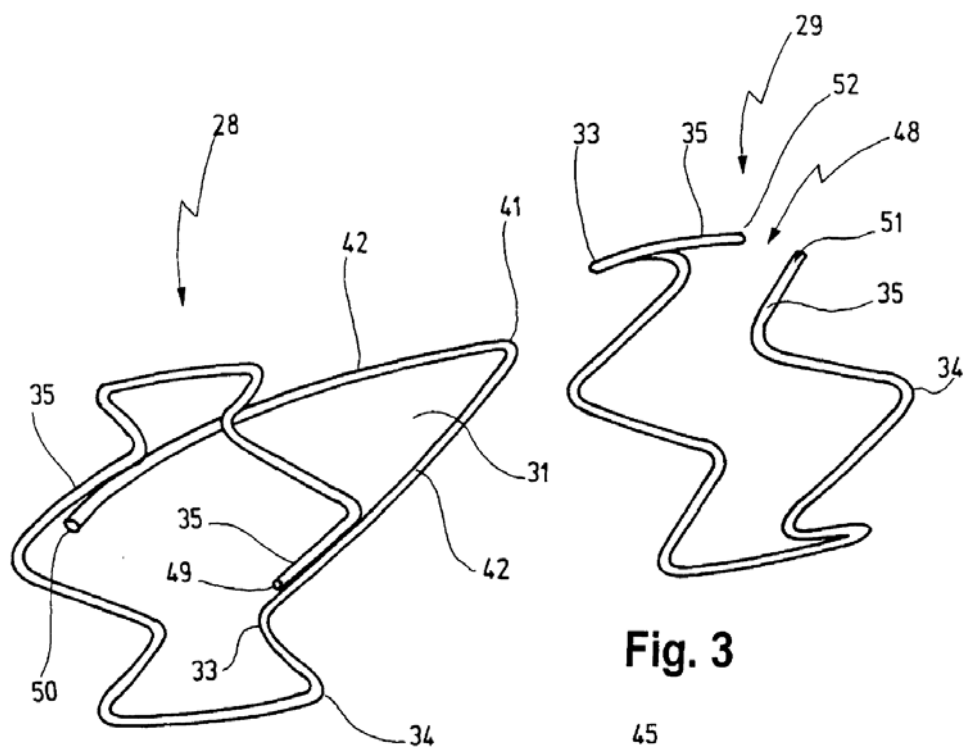


Fig. 2



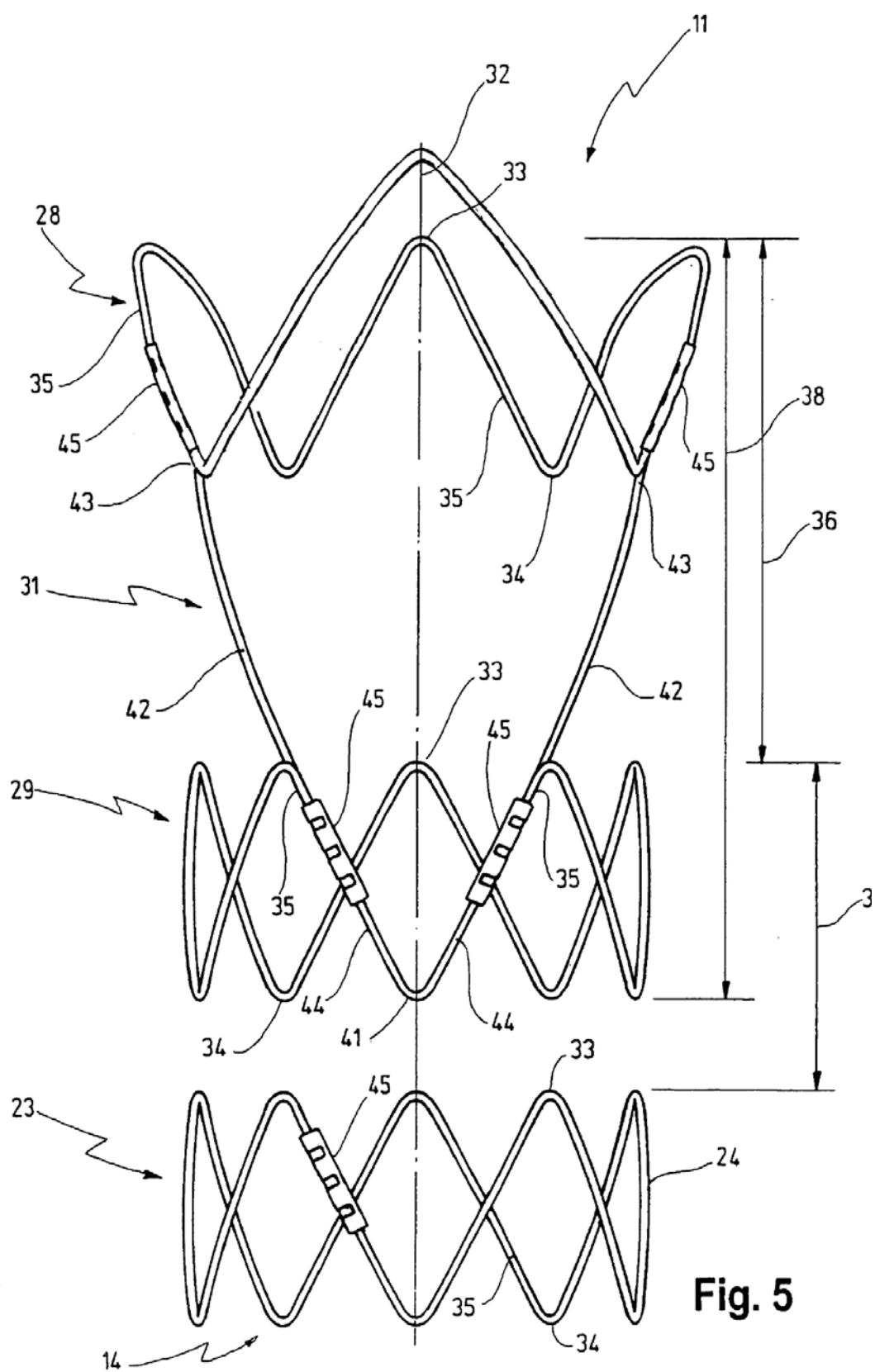
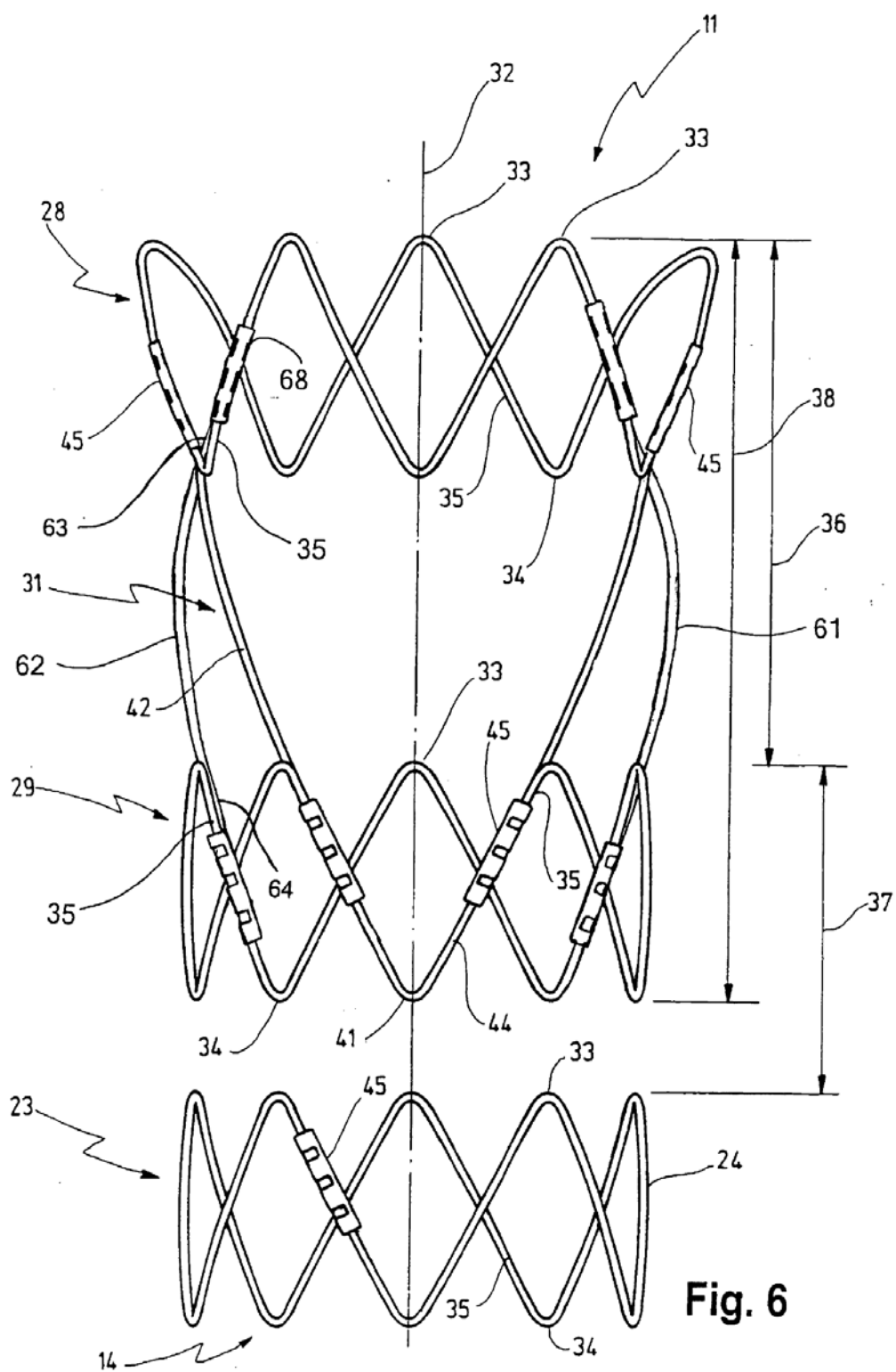
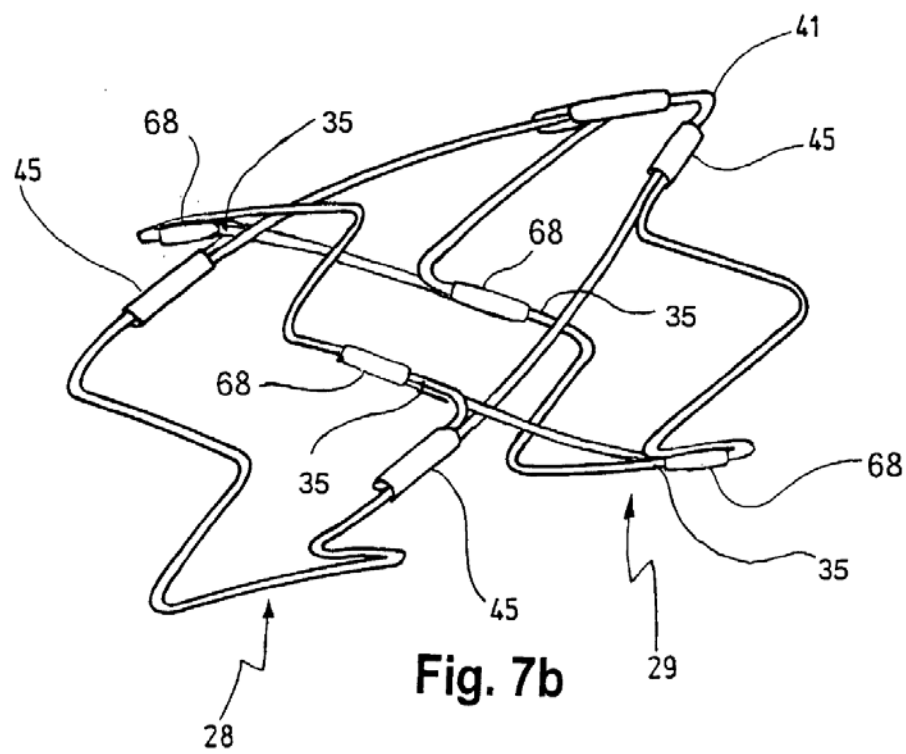
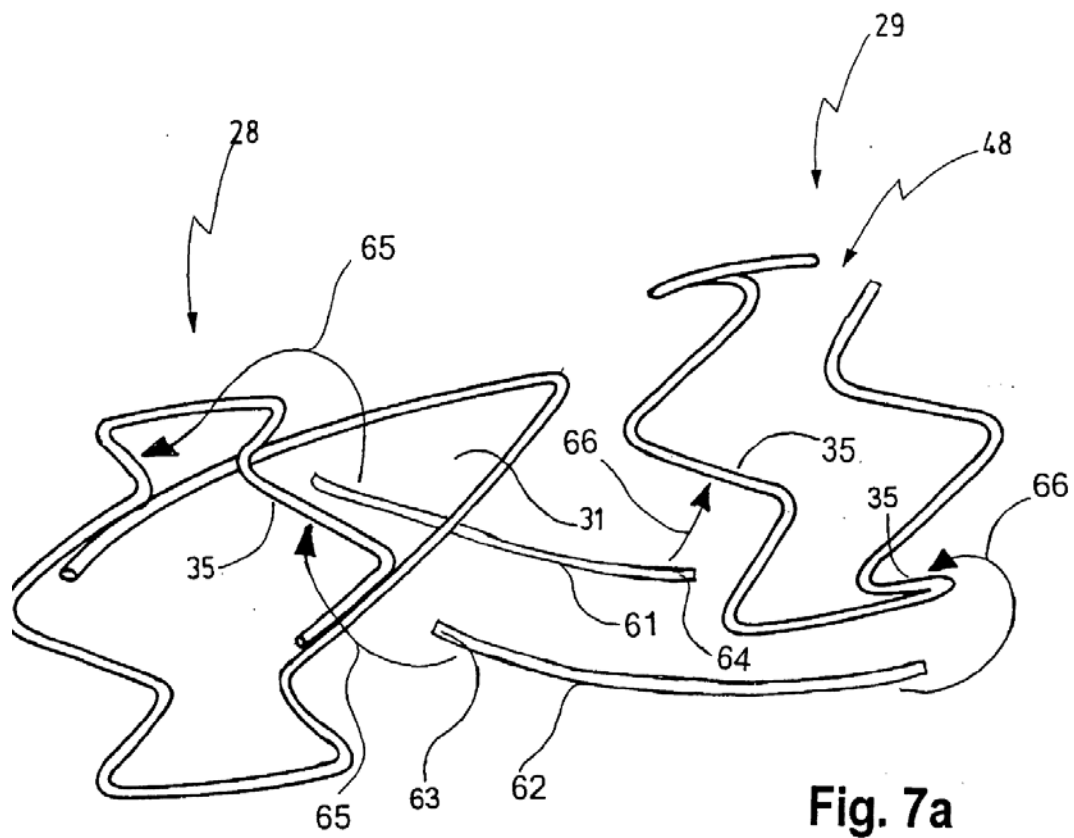


Fig. 5





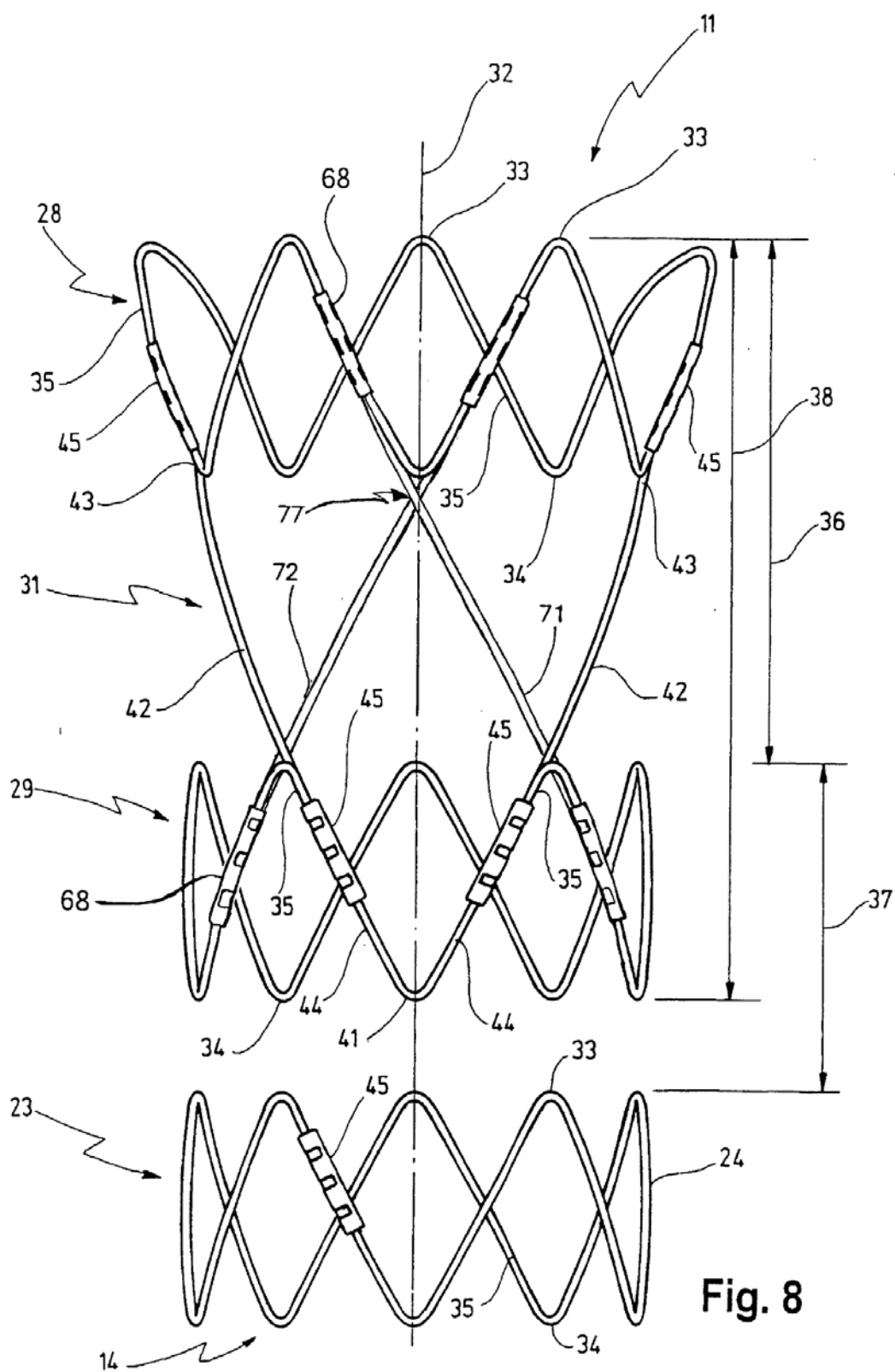


Fig. 8

