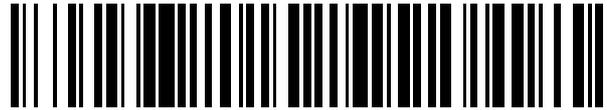


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 000**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2010 E 10806904 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2459127**

54 Título: **Endoprótesis**

30 Prioridad:

02.10.2009 US 248105 P
27.07.2009 US 228938 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2015

73 Titular/es:

ENDOLOGIX, INC. (100.0%)
11 Studebaker
Irvine, CA 92618-2012, US

72 Inventor/es:

SCHRECK, STEFAN G. y
HAWKINS, DANIEL

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 549 000 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

Endoprótesis

Antecedentes de la divulgación**Campo técnico**

5 [0002] La presente divulgación se refiere a prótesis vasculares endoluminales y, en una aplicación, a prótesis vasculares endoluminales para su uso en el tratamiento de endofugas de tipo 11.

Antecedentes

10 [0003] Las endoprótesis se pueden utilizar para el tratamiento endovascular de la enfermedad aórtica, incluyendo aneurismas y disecciones. Por lo general, el propósito de la endoprótesis consiste en aislar la parte afectada de la pared aórtica de la presión sanguínea aórtica y evitar la posterior dilatación o ruptura de la parte afectada de la pared aórtica.

[0004] La Figura 1 muestra un aneurisma abdominal infrarrenal. La aorta 4 se dilata por debajo de las arterias renales 2a, 2 b y por encima de las arterias ilíacas 3a, 3b. La aorta dilatada ha formado un saco aneurismático 1. Los pares de arterias lumbares 5a, 5b se bifurcan desde la aorta 4 en la región del saco aneurismático 1.

15 [0005] La Figura 2 muestra una endoprótesis bifurcada 10 colocada en la aorta 4 para apartar el saco aneurismático 1 de la presión sanguínea arterial. La endoprótesis 10 crea un sello proximal distal a las arterias renales 2a, 2 b y un sello distal 3a, 3b en las arterias ilíacas. Un sello incompleto genera un flujo de fuga desde la aorta 4 hacia el saco aneurismático 1 y hacia las arterias lumbares 5a, 5b. Una fuga en el sello proximal o distal de la endoprótesis 10 se denomina endofuga de tipo I. Una fuga entre componentes del sistema de endoprótesis 1 que se solapan se denomina endofuga de tipo III. Una fuga a través de la cubierta de la endoprótesis se denomina endofuga de tipo IV. Los tipos I, III y IV se ven afectados por las características concretas del diseño de la endoprótesis 10.

20 [0006] También existe un tipo de endofuga que es independiente de la endoprótesis 10. La fuga se genera como consecuencia de las diferencias de presión en las arterias lumbares 5a, 5b. La Figura 3 muestra un flujo de fuga desde un primer par de arterias lumbares 5a hasta un segundo par de arterias lumbares 5b, donde la presión sanguínea del primer par de arterias lumbares 5a es superior que en el segundo par de arterias lumbares 5b. Este tipo de fuga se denomina endofuga de tipo II.

25 [0007] Los sistemas de endoprótesis actuales no abordan el problema de las endofugas de tipo II. Las endofugas de tipo II se producen en un número de pacientes considerable tras la colocación de la endoprótesis. Estas endofugas pueden provocar potencialmente una dilatación continuada e incluso la ruptura del aneurisma en algunos pacientes.

30 [0008] Se han desarrollado diversas estrategias para gestionar las endofugas de tipo II. Por lo general, los pacientes se someten a control y se obtienen imágenes de los aneurismas de forma rutinaria para garantizar la estabilización del aneurisma. En el caso de las endofugas de tipo II persistentes asociadas con una dilatación del aneurisma, se recomienda intervenir para embolizar la endofuga. Se pueden inyectar espirales o polímeros de curado rápido en el saco aneurismático para trombosar la sangre en el saco y detener el flujo de sangre entre las arterias lumbares.

35 [0009] Existe una necesidad evidente de gestionar las endofugas de tipo II. La invención actual propone un diseño novedoso de una endoprótesis que elimina las endofugas de tipo II en el momento de su colocación.

40 US6 729 356 divulga un sistema de endoprótesis que comprende una primera y un segundo stent y un injerto interior que cuenta con una primera porción del injerto interior sujeta por la primera prótesis, una segunda porción del injerto interior sujeta por la segunda prótesis, habiendo una pluralidad de aberturas en el injerto interior entre la primera y la segunda porciones del injerto interior. El sistema de endoprótesis también se proporciona con un injerto exterior que no está sujeto a los stent entre la primera y la segunda porciones del injerto exterior, al objeto de formar un espacio rellenable entre al menos el injerto exterior y la primera y la segunda porción del injerto interior.

Resumen de algunas realizaciones

De acuerdo con la invención, proporcionamos un sistema de endoprótesis conforme a la reivindicación 1.

45 [0010] Algunas realizaciones descritas en el presente están dirigidas a sistemas y aparatos para el tratamiento de aneurismas endovasculares u otros defectos endovasculares, tales como las endofugas de tipo II (denominados colectivamente «defectos»). Sin embargo, se apreciará que los sistemas y aparatos divulgados en el presente se pueden utilizar en otros campos u otras partes del cuerpo, siempre que se encuentren en el ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas.

50 [0011] En algunas realizaciones, estos defectos se pueden tratar con un sistema de despliegue para desplegar una prótesis endoluminal en el interior de un conducto que comprende un injerto sujeto en una primera posición dentro de un catéter y un injerto sujeto en una segunda posición dentro del catéter y configurado para poderse expandir en el interior del injerto, donde la primera posición no se solapa con la segunda posición. El stent puede ser autoexpandible, expandible por balón o expandible por cualquier otro medio adecuado.

[0012] Las realizaciones divulgadas en el presente están dirigidas a un sistema de endoprótesis como el que se divulga en las reivindicaciones adjuntas, que comprende una primera endoprótesis que cuenta con una primera prótesis, un primer injerto interior sujeto por la primera prótesis, un segundo injerto interior sujeto por el primer stent y un injerto exterior. El segundo injerto interior está separado del primer injerto interior, de forma que una porción del primer stent no está cubierta por el primer injerto interior ni por el segundo injerto interior. Una primera porción y una segunda porción del injerto exterior están unidas a la primera prótesis, de forma que el injerto exterior no está sujeto por el stent entre la primera y la segunda porciones al objeto de formar un espacio rellenable entre el injerto exterior, el primer injerto interior y el segundo injerto interior. El sistema de endoprótesis comprende asimismo una segunda endoprótesis desplegable en el interior de la primera endoprótesis, al objeto de cubrir de forma estanca la porción no cubierta de la primera prótesis, teniendo la segunda endoprótesis un segundo stent y un segundo injerto, así como una longitud que es superior a la longitud de la porción no cubierta de la primera endoprótesis.

[0013] Las realizaciones divulgadas en el presente están dirigidas a un sistema de endoprótesis que comprende un stent que dispone de un lumen de flujo que la atraviesa, un primer injerto interior sujeto a lo largo de al menos una porción de la longitud de la prótesis, una o más aberturas formadas a través de una pared del primer injerto interior, uno o más miembros de aleta configurados para cubrir selectivamente una o más aberturas formadas a través de una pared del primer injerto interior, y un injerto exterior posicionado alrededor del stent y configurado para cubrir al menos una o más aberturas formadas a través de una pared del primer injerto interior. En algunas realizaciones, la endoprótesis se puede configurar de forma que se pueda crear un espacio sustancialmente sellado entre el injerto exterior y al menos el primer injerto interior y uno o más miembros de aleta. Uno o más miembros de aleta pueden estar configurados para permitir que la sangre fluya desde el lumen a través de las aberturas hacia este espacio, y para inhibir al menos el flujo de sangre desde el espacio a través de las aberturas hacia el lumen.

[0014] Algunos ejemplos divulgados en el presente están dirigidos a un método para tratar un vaso sanguíneo con una endoprótesis, que consiste en la colocación de una primera endoprótesis a través del segmento del vaso sanguíneo a tratar, donde la primera endoprótesis tiene una primera prótesis, un injerto interior que dispone de una primera porción y una segunda porción, y un injerto exterior, rellenando el espacio entre el injerto interior y el injerto exterior a través de la porción no cubierta de la stent con sangre, de forma que el injerto exterior se expanda en sentido contrario al injerto interior, y desplegando una segunda endoprótesis en el interior de la primera endoprótesis al objeto de cubrir de forma estanca la porción no cubierta de la primera endoprótesis, teniendo la segunda endoprótesis un segundo stent y un segundo injerto. En algunas realizaciones, la segunda porción del injerto interior puede estar separada de la primera porción del injerto interior de forma que una porción del primer stent pueda ser descubierta por el injerto interior, y una primera y una segunda porciones del injerto exterior pueda estar unida al menos al primer stent o al injerto interior o a ambos. El injerto exterior puede no estar sujeto por el primer stent o el injerto interior entre la primera y la segunda porciones del injerto exterior, al objeto de crear un espacio rellenable entre el injerto exterior y el injerto interior.

[0015] Algunos ejemplos divulgados en el presente están dirigidos a un método para sellar un vaso sanguíneo bifurcado con una endoprótesis, que consiste en la colocación de una primera endoprótesis a través del segmento del vaso sanguíneo a tratar, donde la primera endoprótesis tiene una primera prótesis, un injerto interior que dispone de una primera porción y una segunda porción, y un injerto exterior, rellenando el espacio entre el injerto interior y el injerto exterior a través de la porción no cubierta del stent con sangre, de forma que el injerto exterior se expanda en sentido contrario al injerto interior y cubra un ostium en un vaso bifurcado, y desplegando una segunda endoprótesis en el interior de la primera endoprótesis al objeto de cubrir de forma estanca la porción no cubierta de la primera endoprótesis, teniendo la segunda endoprótesis un segundo stent y un segundo injerto. En algunas realizaciones, la segunda porción del injerto interior puede estar separada de la primera porción del injerto interior de forma que una porción del primer stent esté descubierta por el injerto interior. Asimismo, una primera y una segunda porciones del injerto exterior pueden estar unidas al menos al primer stent o al injerto interior o a ambos, no estando el injerto exterior sujeto por el primer stent o el injerto interior entre la primera y la segunda porciones del injerto exterior, al objeto de crear un espacio rellenable entre el injerto exterior y el injerto interior.

[0016] Algunas realizaciones divulgadas en el presente están dirigidas a un sistema de endoprótesis que comprende una prótesis, un primer injerto sujeto por la prótesis, y un segundo injerto que rodea sustancialmente toda la superficie exterior del primer injerto. En algunas realizaciones, el primer injerto está formado de un material poroso y tiene el tamaño necesario para cubrir al menos una porción de la longitud del stent. Una primera porción y una segunda porción del segundo injerto pueden estar sujetas a la primeraprótesis, no estando el segundo injerto sujeto por el stent entre la primera y la segunda porciones, al objeto de crear un espacio rellenable entre el segundo injerto y el primer injerto.

55 Breve descripción de los dibujos

[0017] Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente divulgación se describirán ahora en relación con realizaciones no exclusivas, por referencia a los dibujos asociados. Sin embargo, las realizaciones ilustradas son únicamente ejemplos y no tienen por objeto limitar la invención. A continuación se recogen descripciones breves de los dibujos, que pueden estar hechos a escala o no.

60 [0018] La Figura 1 ilustra un aneurisma aórtico abdominal infrarrenal.

[0019] La Figura 2 ilustra una endoprótesis colocada en el aneurisma abdominal.

- [0020] La Figura 3 ilustra una endofuga de tipo II tras la colocación de la endoprótesis.
- [0021] La Figura 4A ilustra una realización de una endoprótesis bifurcada utilizada para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales, donde el injerto está sujeto por los segmentos de la prótesis.
- 5 [0022] La Figura 4B ilustra una realización de una endoprótesis bifurcada utilizada para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales, donde el injerto está sujeto por un stent bifurcado.
- [0023] La Figura 5 ilustra una realización de una endoprótesis bifurcada de doble capa utilizada para el tratamiento de endofugas de tipo II.
- [0024] La Figura 6 ilustra la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa ilustrada en la Figura 5, colocada en la aorta abdominal.
- 10 [0025] La Figura 7 ilustra la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa ilustrada en la Figura 5, con el espacio entre las dos capas del injerto lleno de sangre.
- [0026] La Figura 8 ilustra la distribución de la presión en la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa que se ilustra en la Figura 5 tras el despliegue de la endoprótesis.
- [0027] La Figura 9 ilustra la distribución de la presión en la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa ilustrada en la Figura 5, una vez que el espacio entre las dos capas del injerto se ha llenado de sangre.
- 15 [0028] La Figura 10 ilustra una arteria hipogástrica e ilíaca común sana en un aneurisma aórtico abdominal.
- [0029] La Figura 11 ilustra una arteria ilíaca común aneurismática en un aneurisma aórtico abdominal.
- [0030] La Figura 12 ilustra una arteria ilíaca común aneurismática tratada con una realización de un miembro en espiral en la arteria hipogástrica y una realización de una endoprótesis en la arteria ilíaca externa.
- 20 [0031] La Figura 13 ilustra una arteria ilíaca común aneurismática tratada con una realización de una endoprótesis bifurcada con un segmento de endoprótesis ilíaca de doble capa.
- [0032] La Figura 14 ilustra una realización de una endoprótesis bifurcada para el tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal con un cuello proximal corto.
- [0033] La Figura 15 ilustra una realización de una extensión proximal colocada en una realización de una endoprótesis bifurcada para el tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal con un cuello proximal corto.
- 25 [0034] La Figura 16 ilustra otra realización de una extensión proximal de doble capa colocada en una realización de una endoprótesis bifurcada para el tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal con un cuello proximal corto.
- [0035] La Figura 17 ilustra otra realización de un sistema de endoprótesis que comprende un primer injerto que dispone de dos capas de injerto y un segundo injerto que actúa como miembro de sellado.
- 30 [0036] La Figura 18 ilustra la colocación de la realización del sistema de endoprótesis de la Figura 17 en un aneurisma.
- [0037] La Figura 19 ilustra otra realización de un sistema de endoprótesis de doble capa que comprende una endoprótesis bifurcada que dispone de dos capas de injerto y un segundo injerto que actúa como miembro de sellado.
- 35 [0038] La Figura 20 ilustra un ejemplo de un sistema de endoprótesis que no forma parte de la invención reivindicada.
- [0039] La Figura 21A ilustra algunos de los componentes de otra realización de un sistema de endoprótesis, mostrando los componentes en estado no ensamblado.
- [0040] La Figura 21B ilustra la realización del sistema de endoprótesis de la Figura 21A, mostrando los componentes en estado ensamblado.
- 40 [0041] La Figura 22A ilustra algunos de los componentes de otra realización de un sistema de endoprótesis, mostrando los componentes en estado no ensamblado.
- [0042] La Figura 22B ilustra la realización del sistema de endoprótesis de la Figura 22A, mostrando los componentes en estado ensamblado.
- 45 [0043] La Figura 23A es una vista en perspectiva de una porción de la capa o capas que comprende una realización de un injerto interior poroso o perforado.
- [0044] La Figura 23B es una vista superior de una porción de la capa o capas que comprende la realización de un injerto interior poroso o perforado de la Figura 23A.

Descripción detallada de algunos ejemplos de realizaciones

[0045] La presente divulgación establece diversas realizaciones de un novedoso sistema de endoprótesis y un método para reducir o eliminar las endofugas de tipo II. El diseño también se puede utilizar para mejorar el sellado de las endoprótesis en situaciones anatómicas difíciles. La siguiente descripción detallada se dirige ahora a determinadas realizaciones específicas de la divulgación. En esta descripción se hace referencia a los dibujos, en los que las partes iguales se designan por numerales iguales a lo largo de toda la descripción y los dibujos.

[0046] Algunas realizaciones descritas en el presente están dirigidas a sistemas, métodos y aparatos para tratar endofugas de tipo II, lesiones, aneurismas u otros defectos de la aorta, incluyendo, a título meramente enunciativo, la aorta torácica ascendente y la aorta abdominal, por nombrar algunas. Sin embargo, los sistemas, métodos y aparatos pueden ser aplicables a otros vasos o partes del cuerpo, a otros ámbitos y está previsto que estas aplicaciones adicionales formen parte de esta divulgación. Por ejemplo, se apreciará que los sistemas y aparatos pueden ser aplicables para el tratamiento de vasos sanguíneos en animales. En definitiva, las realizaciones y/o aspectos de los aparatos y sistemas de endoprótesis que se describen en el presente se pueden aplicar a otras partes del cuerpo o pueden tener otras aplicaciones además del tratamiento de la aorta torácica, ascendente y abdominal. Y, a pesar de que en el presente se pueden describir realizaciones específicas con respecto a partes concretas de la aorta, se entenderá que las realizaciones descritas se pueden adaptar al uso en otras partes de la aorta u otras partes del cuerpo, sin limitarse a las partes aórticas descritas.

[0047] La Figura 1 ilustra un aneurisma abdominal infrarrenal. La aorta 4 se dilata por debajo de las arterias renales 2a, 2 b y por encima de las arterias ilíacas 3a, 3b. La aorta dilatada forma un saco aneurismático 1. Los pares de arterias lumbares 5a, 5b se bifurcan desde la aorta 4 en la región del saco aneurismático 1. La Figura 2 muestra una endoprótesis bifurcada 0 colocada en la aorta 4 para apartar el saco aneurismático 1 de la presión sanguínea arterial. La Figura 3 muestra un flujo de fuga desde un primer par de arterias lumbares 5a hasta un segundo par de arterias lumbares 5b, donde la presión sanguínea del primer par de arterias lumbares 5a es superior que en el segundo par de arterias lumbares 5b. Este tipo de fuga se denomina endofuga de tipo II.

[0048] La Figura 4 muestra una endoprótesis típica 20 para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales. El sistema de endoprótesis puede ser una endoprótesis bifurcada de una sola pieza o una endoprótesis modular que comprende dos o más endoprótesis individuales ensambladas *in situ*. La endoprótesis 20 puede estar compuesta por un cuerpo principal 21 y dos injertos ramificados 22a y 22b. La endoprótesis puede tener segmentos de stent individuales 23, tal y como se ilustra en la figura 4A, o un stent bifurcado 24, tal y como se ilustra en la Figura 4B. El stent 24 o los segmentos del stent 23 pueden ser autoexpandibles, expandibles por balón o pueden ser otro tipo de stent adecuado o similar. El injerto 21 puede estar fabricado en poliéster, PTFE, ePTFE o cualquier otro material apropiado.

[0049] La Figura 5 ilustra una realización de una endoprótesis bifurcada de doble capa 30 utilizada para el tratamiento de endofugas de tipo II. La construcción básica de la endoprótesis 30 puede ser similar a la de cualquier sistema de endoprótesis existente que cuente con un cuerpo principal 31, injertos ramificados 32a y 32b, segmentos de stent 33, y una primera cubierta del injerto interior 34. En algunas realizaciones, el cuerpo principal de la endoprótesis bifurcada puede tener una segunda cubierta del injerto exterior 35. La cubierta del injerto exterior 35 puede estar fabricada con el mismo material que el injerto interior 34. En algunas realizaciones, la cubierta del injerto exterior 35 o cualquier otra realización del injerto exterior divulgada en el presente puede tener uno o más marcadores radiopacos para permitir la visualización de la posición o el nivel de insuflado de la cubierta del injerto exterior durante el despliegue. De forma similar, cualquiera de las realizaciones del stent u otro injerto divulgadas en el presente puede tener uno o más marcadores radiopacos para permitir la visualización de la posición de dichas prótesis durante el despliegue.

[0050] El diámetro de la cubierta del injerto exterior 35 puede ser mayor que el de la cubierta del injerto interior 34. En algunas realizaciones, la cubierta del injerto exterior 35 o cualquier otra realización de cubierta del injerto exterior divulgada en el presente puede tener una forma tubular o puede tener una porción media abultada de forma que la porción media define un diámetro superior que las porciones terminales de la cubierta del injerto exterior 35. En algunas realizaciones, el diámetro de la cubierta del injerto exterior 35 puede ser lo suficientemente grande como para expandirse hasta el lumen del flujo o contra la superficie interior del aneurisma. La cubierta del injerto interior 34 y la cubierta del injerto exterior 35 se puede conectar en los extremos distal y proximal, a fin de formar un espacio sellado 36. Una o más aberturas 37, que pueden tener cualquier tamaño adecuado, grande o pequeño, cortadas o formadas de otro modo en la cubierta del injerto interior 34 permiten la comunicación del fluido entre el lumen interior de la endoprótesis y el espacio 36.

[0051] En la realización descrita en la Figura 5, la abertura de la capa del injerto interior puede permitir la comunicación del fluido entre el lumen interior del injerto y el espacio entre la capa del injerto interior y la capa del injerto exterior. Preferiblemente, la abertura puede ser lo suficientemente grande como para permitir que las células sanguíneas entren en el espacio. Al mismo tiempo, la abertura puede ser lo suficientemente pequeña como para evitar que se formen patrones de flujo en el espacio que retardaría la coagulación de la sangre. En algunas realizaciones, el tamaño de la abertura puede tener entre 20 u.m. y 5 mm. En algunas realizaciones, el tamaño de la abertura puede tener entre 100 u.m. y 2mm. Puede haber una abertura o múltiples aberturas. La abertura puede ser en forma de agujeros perforados en el material del injerto o en forma de material de injerto poroso (como, a título

meramente enunciativo, PTFE, ePTFE, poliéster u otros materiales adecuados) con tamaños de poro lo suficientemente grandes como para permitir que la sangre entre en el espacio entre la capa del injerto interior y exterior. Alternativamente, el injerto interior puede estar formado por un metal poroso. En otras realizaciones, un stent trenzado puede formar el injerto interior. Los huecos que existen entre las trenzas pueden permitir que la sangre entre en el espacio. El stent trenzado eliminaría la necesidad de separar el stent para sujetar el injerto interior. El stent trenzado puede estar construido con metales con memoria o plásticos con memoria, o cualquier otro material o materiales adecuados.

[0052] Por otra parte, en algunas realizaciones, el injerto interior puede ser generalmente un material no poroso que tiene una pluralidad de aberturas formadas a lo largo al menos de una porción o la totalidad de la longitud de la capa del injerto interior. En algunas realizaciones, tal y como se describirá con más detalle más abajo, la capa del injerto interior puede tener poros o aberturas configurados para permitir un flujo de fluido direccional. Por ejemplo, los poros o aberturas pueden permitir que el fluido fluya desde un lumen interior a través del injerto interior, a través de las aberturas o poros de la capa del injerto interior, hacia el espacio que se encuentra entre las capas del injerto interior y exterior, estando configurado para evitar que el flujo de fluido (por ejemplo, sangre) fluya en dirección opuesta. Cualquiera de las realizaciones de las capas de injertos divulgadas en el presente, incluyendo la capa del injerto interior anteriormente descrita, se puede utilizar con cualquiera de las realizaciones de endoprótesis descritas en la presente solicitud. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la capa del injerto interior porosa o perforada descrita en el presente se puede utilizar con cualquiera de las realizaciones del stent o endoprótesis divulgados en el presente con las modificaciones apropiadas, en caso necesario. Se contempla que todas estas combinaciones forman parte de la presente divulgación.

[0053] En algunos ejemplos el material del injerto interior puede estar configurado para que los poros o aberturas se trombosen tras la exposición durante un tiempo determinado a la sangre de un paciente. En esta disposición, los poros o aberturas del material del injerto interior estarán básicamente sellados, con el objeto de inhibir o prevenir de forma sustancial el flujo de sangre a través de las aberturas o poros una vez que se produzca la trombosis. Por ejemplo, las aberturas o poros pueden estar configurados para trombosar o sellarse sustancialmente una vez que el agente diluyente de la sangre (como heparina) que se administra típicamente durante la reparación arterial u otros procedimientos vasculares sea eliminado o reducido en el torrente sanguíneo del paciente, sellando así la sangre en el espacio que existe entre los injertos interior y exterior que se encuentran en dicho espacio.

[0054] En algunas realizaciones, la circunferencia de la cubierta del injerto exterior puede ser mayor que la del injerto interior. La cubierta del injerto exterior puede ser lo suficientemente grande como para hinchar el tamaño del lumen del flujo en el vaso sanguíneo afectado. En algunas realizaciones, una porción sustancial de la cubierta del injerto exterior puede tocar la pared del vaso sanguíneo cuando se hincha: En caso de aneurisma aórtico abdominal, el diámetro de la cubierta del injerto exterior puede tener aproximadamente de 4 cm o menos a unos 8 cm. En caso de aneurisma ilíaco, el diámetro del injerto exterior puede tener aproximadamente de 2cm o menos a unos 4cm. En algunas realizaciones, la cubierta del injerto exterior puede estar configurada para cubrir solamente una parte de la cubierta del injerto interior. En algunas realizaciones, la cubierta del injerto exterior puede estar configurada para cubrir solamente la porción distal, la porción proximal o la sección media de la cubierta del injerto interior. En algunas realizaciones, la cubierta del injerto exterior puede estar configurada para cubrir solamente una parte de la circunferencia de la cubierta del injerto interior.

[0055] La Figura 6 ilustra la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa 30 ilustrada en la Figura 5, desplegada en la aorta abdominal. La endoprótesis 30 puede estar posicionada proximalmente por debajo de las arterias renales 2a y 2b y distalmente en las arterias ilíacas 3a y 3b. La endoprótesis 30 puede sellar el aneurisma 1 desde la aorta 4. La cubierta del injerto interior 35 puede formar un lumen para la sangre a través de la aorta. La cubierta del injerto exterior 36 puede colapsarse inicialmente con la cubierta del injerto interior 35.

[0056] La Figura 7 ilustra la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa 30 ilustrada en la Figura 5, con el espacio 36 entre las dos capas del injerto lleno de sangre. Por tanto, Figura 7 ilustra la configuración final de la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa 30 ilustrada en la Figura 5. La sangre de la aorta puede entrar a través de las aberturas 37 hacia el espacio 36 que se encuentra entre la cubierta del injerto interior 34 y la cubierta del injerto exterior 35. En algunas realizaciones, la sangre puede provocar que la cubierta del injerto exterior se hinche hasta que llene sustancialmente o de forma prácticamente completa el saco aneurismático. La sangre del espacio 36 puede finalmente coagularse y formar un trombo.

[0057] La Figura 8 ilustra la distribución de la presión en la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa 30 ilustrada en la Figura 5, tras haber desplegado la endoprótesis. La Figura 9 ilustra la distribución de la presión en la realización de la endoprótesis bifurcada de doble capa 30 ilustrada en la Figura 5, una vez que el espacio entre las dos capas del injerto se ha llenado de sangre. Por tanto, las Figuras 8 y 9 ilustran el mecanismo de hinchado o expansión de la cubierta del injerto exterior. Cuando la endoprótesis está colocada en la aorta abdominal, el aneurisma 41 puede ser aislado de la aorta 40 tal y como se ilustra en la Figura 8. Como resultado, la presión (P saco) del saco aneurismático puede caer. La presión de la aorta (P aorta) es típicamente de 60 mmHg-200 mmHg. El saco aneurismático aislado puede ser presurizado corriente abajo desde las arterias lumbares. La presión del saco (Psaco) es típicamente de 30mmHg-50mmHg justo después de la colocación de la endoprótesis. Tras la colocación de la endoprótesis, la presión de la aorta (P aorta) puede empujar la sangre a través de las aberturas 46 hacia el espacio 43 que se encuentra entre la cubierta del injerto interior 44 y la cubierta del injerto exterior 45. La

presión del espacio (P bolsa) puede subir por encima de la presión del saco (P saco) y la cubierta del injerto exterior 45 puede hincharse y expandirse aproximadamente contra la pared del saco 41, desplazando la sangre al saco 41. Durante la fase de llenado, la presión del espacio (P bolsa) puede ser inferior a la presión aórtica (P aorta), pero superior a la presión del saco (P saco).

5 [0058] La Figura 9 ilustra el llenado completo del espacio 43. Una vez que la cubierta del injerto exterior 45 está completamente hinchada, la presión del espacio 43 puede ser aproximadamente la misma que la presión en la aorta 41. Posteriormente el flujo de sangre a través de la abertura o las aberturas 46 puede ser significativamente inferior o cesar. La sangre del saco 41 puede desplazarse por completo. La sangre del espacio 43 puede estancarse y coagularse y formar un trombo. Una vez que se ha formado el trombo, el trombo sólido del espacio 43 puede aislar
10 la presión entre la aorta y la pared del aneurisma, de forma que el saco aneurismático pueda estar aislado de la presión aórtica.

[0059] Por tanto, en algunas realizaciones, un vaso bifurcado adyacente a la capa del injerto exterior 45 (por ejemplo, una arteria lumbar o mesentérica) puede facilitar la expansión de la capa del injerto exterior contra la superficie interior de la pared del vaso reduciendo la presión (P saco) dentro del espacio que se encuentra entre el material del injerto exterior y la pared del vaso con respecto a la presión de la aorta (P aorta). En esta configuración, en algunas realizaciones, el espacio 43 que se encuentra entre las capas interior y exterior puede llenarse con sangre de la aorta cuando el vaso ramificado reduce la presión entre la capa del injerto exterior y la pared del vaso, de forma que se puede evitar un instrumento adicional o la administración de una inyección para introducir sangre o fluido en el espacio 43 (es decir, para presurizarlo o hincharlo).

20 [0060] Las endofugas de tipo II, tal como se ilustra en la Figura 3, se pueden suprimir o eliminar a través de la cubierta del injerto exterior expandido. Las arterias lumbares 5a, 5b de la Figura 3 se pueden cubrir con la cubierta del injerto exterior 45. A título meramente enunciativo, una ventaja de algunas realizaciones del diseño propuesto es que el saco aneurismático se puede llenar y las endofugas de tipo II se pueden suprimir sin necesidad de ningún procedimiento adicional a los pasos estándar necesarios para desplegar una endoprótesis en la aorta abdominal. Por otra parte, en algunas realizaciones no es necesario introducir ningún material extraño en el organismo ni en la prótesis para embolizar el saco.

[0061] El concepto de una segunda capa del injerto exterior también se puede aplicar a las endoprótesis en anatomías complicadas en las que resulta difícil obtener un sellado entre el injerto y la pared del vaso. Por ejemplo, el vaso sanguíneo puede tener un depósito de calcio local, un trombo o cambios repentinos de diámetro. El stent conectado a la capa del injerto interior puede no permitir que el injerto interior esté constantemente en contacto con la pared a lo largo de la línea de sellado. En la siguiente divulgación se presentan realizaciones y ejemplos adicionales para ilustrar otras ventajas de la configuración de la segunda capa del injerto exterior.

30 [0062] La Figura 10 muestra un aneurisma abdominal con las dos arterias ilíacas comunes 51a y 51b bifurcadas desde la aorta aneurismática 50. La arteria ilíaca común 51a se bifurca en la arteria hipogástrica 52 y la arteria ilíaca externa 53 aproximadamente a 3-8 cm de la bifurcación.

[0063] La Figura 11 muestra un aneurisma abdominal con una arteria ilíaca común afectada 61b. La arteria ilíaca común 61b se encuentra dilatada. Una arteria ilíaca común dilatada puede poner en peligro el sello distal cuando se coloca una endoprótesis en el aneurisma. Concretamente, la sangre puede fluir desde la arteria hipogástrica 62 hasta el saco aneurismático 60, presurizando así el saco.

40 [0064] La Figura 12 ilustra una arteria ilíaca común aneurismática tratada con una realización de un miembro en espiral 72 en la arteria hipogástrica y una realización de una endoprótesis 70 en la arteria ilíaca externa. Por tanto, la Figura 12 muestra una estrategia para implantar una endoprótesis en un aneurisma abdominal con una arteria ilíaca común afectada, tal y como se muestra en la Figura 11. En primer lugar, en algunos ejemplos, la arteria hipogástrica 62 se puede embolizar. Esto se puede conseguir colocando el miembro en espiral 72 en la arteria hipogástrica 62. Alternativamente, se puede desplegar una forma de tapón alternativo en la arteria hipogástrica 62. Tras la embolización de la arteria hipogástrica 62 en algunos ejemplos, se puede colocar una endoprótesis 70 en el aneurisma 60, teniendo la endoprótesis 70 un injerto ramificado extendido 71 que se puede extender a la arteria ilíaca externa 63 para proporcionar un sello distal.

50 [0065] La Figura 13 ilustra una estrategia alternativa para el tratamiento endovascular del aneurisma abdominal con una arteria ilíaca común afectada, tal como se muestra en la Figura 11. La endoprótesis 80 puede tener un injerto ramificado 81 con una cubierta del injerto de doble capa, tal y como se describe en la Figura 5. La presión arterial puede hinchar la cubierta del injerto exterior 82 y el injerto exterior 82 puede cubrir y sellar la arteria hipogástrica 62 y llenar al menos parcialmente la porción afectada de la arteria ilíaca común 61b. El concepto puede funcionar de forma similar a la oclusión de las arterias lumbares en el saco aneurismático. La estrategia propuesta puede eliminar la necesidad de introducir un miembro en espiral, un paso que normalmente se tiene que realizar mediante un procedimiento adicional a la implantación de la endoprótesis.

60 [0066] Las Figuras 14-16 ilustran otra aplicación de la cubierta del injerto de doble capa. La Figura 14 muestra una endoprótesis bifurcada 100 colocada en la bifurcación anatómica 93 para la implantación de una endoprótesis en un aneurisma aórtico abdominal 90. El dispositivo bifurcado 100 puede proporcionar una plataforma para la posterior colocación de un injerto en el cuello aórtico 92. En la Figura 15, se puede colocar una realización de una extensión

de una endoprótesis tubular 101 para solaparla con la endoprótesis bifurcada 100 y sellar el aneurisma por debajo de las arterias renales 91a y 91b. La distancia entre las arterias renales y el saco aneurismático normalmente se denomina cuello proximal 92 y la distancia entre el extremo proximal de la endoprótesis 101 y el saco aneurismático 90 a menudo se denomina la zona del sello proximal. Puede resultar preferible colocar el extremo proximal de la endoprótesis 101 inmediatamente por debajo de las arterias renales 91a y 91b a fin de maximizar la longitud de la zona del sello proximal. En los aneurismas de cuello corto, la potencial zona del sello puede ser demasiado corta como para ofrecer un sellado adecuado. Los sistemas de endoprótesis disponibles en el mercado normalmente requieren una longitud del cuello de al menos 10-15 mm para garantizar un sello proximal adecuado.

[0067] La Figura 16 muestra una realización de una extensión de la endoprótesis de doble capa 110 colocada en el cuello proximal 92 del aneurisma aórtico 90. La capa exterior hinchada 111 puede extender la longitud de contacto 112 entre la endoprótesis 110 y la pared aórtica hacia el saco aneurismático 90, incrementando de forma efectiva la zona del sello proximal.

[0068] La Figura 17 ilustra una realización de un sistema de endoprótesis 118, que puede ser un sistema de endoprótesis de doble capa. El sistema de endoprótesis puede ser tubular, bifurcado. El sistema de endoprótesis 118 puede comprender una primera endoprótesis, que puede tener un stent tubular 121 y uno o más segmentos del stent o el injerto interior tubulares 122 que cubren parcialmente el stent 121. Por lo que respecta a la Figura 17, el sistema de endoprótesis 118 tiene una primera endoprótesis 122a y un segundo injerto interior 122b que se puede posicionar adyacente a las porciones terminales del stent 121. El primer injerto interior 122a y un segundo injerto interior 122b están separados, a fin de que una porción del stent 121 pueda ser descubierta por el injerto interior 122. Por ejemplo, a título meramente enunciativo, una porción de la sección media 124 del stent 121 puede estar descubierta. El primer injerto interior 122a y/o un segundo injerto interior 122b pueden estar posicionados sobre una superficie interior del stent 121 (tal y como se ilustra) o sobre una superficie exterior del stent 121.

[0069] La cubierta del injerto exterior 123 está conectada o sujeta de otro modo por el stent 121 en ambos extremos. La cubierta del injerto exterior 123 puede tener un diámetro constante o un diámetro variable a lo largo de su longitud. En algunas realizaciones, la porción media de la cubierta del injerto exterior 123 puede definir un diámetro más grande que una o más de las porciones terminales de la cubierta del injerto exterior 123. En algunas realizaciones, el diámetro de parte o la totalidad de la cubierta del injerto exterior 123 puede ser mayor que el diámetro del primer injerto interior 122a y/o el segundo injerto interior 122b. La sección media descubierta 124 puede proporcionar un llenado rápido de la cubierta del injerto exterior 123 con la sangre del paciente, tal y como se ilustra en la Figura 17. Una segunda endoprótesis 125 está configurada para ser colocada en el interior de la primera endoprótesis 120, a fin de sellar el espacio creado entre la cubierta del injerto exterior 123 y el injerto interior 122. El injerto 127 de la segunda endoprótesis 125, el injerto interior 122 y el injerto exterior 123 de la primera endoprótesis 120 forma un espacio sellado en el que puede quedar atrapada la sangre del paciente.

[0070] La Figura 18 ilustra la colocación del sistema de endoprótesis 118 en un aneurisma 131 de la aorta 130. Cuando la primera endoprótesis 120 se coloca sobre el saco aneurismático 131, la presión sanguínea de la aorta 130 puede empujar la sangre hacia el espacio 132 y puede hinchar la cubierta del injerto exterior. La segunda endoprótesis 125 se confirma que está colocada en el interior de la primera endoprótesis 120 y puede ser configurada para sellar de forma sustancial o completa el espacio 132.

[0071] La Figura 19 ilustra otra realización de un sistema de endoprótesis 138. La primera endoprótesis 140 puede ser una endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas aortoiliacos. En algunas realizaciones, la realización del sistema de endoprótesis 138 puede tener algunas características, componentes u otros detalles iguales que cualquiera de las otras realizaciones de sistemas de endoprótesis divulgados en el presente. En algunas realizaciones, la segunda endoprótesis 141 puede ser una endoprótesis tubular recta. Una ventaja del sistema que comprende dos endoprótesis es que el espacio que se encuentra en el interior de la cubierta del injerto exterior se puede llenar rápidamente. Las aberturas u otros orificios pequeños en la cubierta del injerto interior pueden reducir el flujo hacia el espacio. También se pueden atascar u ocluir con embolias o trombos. Otra ventaja es que la segunda endoprótesis puede proporcionar un sellado instantáneo. En el caso de las aberturas o los pequeños orificios, la sangre que sale del saco durante la fase de coagulación puede formar embolias o trombos. Otra ventaja es la capacidad de inyectar un medio de contraste en el espacio, a fin de verificar el hinchado de la cubierta del injerto exterior.

[0072] El concepto de una segunda endoprótesis también se aplica a las realizaciones descritas en el presente con respecto, a título meramente enunciativo, a las Figuras 5, 13 y 15. La segunda endoprótesis está configurada para ser colocada de forma que cubra los segmentos de la primera endoprótesis que contiene las aberturas para que la sangre entre en la capa del injerto exterior.

[0073] La Figura 20 ilustra un ejemplo de sistema de endoprótesis 148 que puede ser un sistema de endoprótesis de doble capa. En algunas realizaciones, el sistema de endoprótesis 148 puede tener cualquiera de los componentes, características u otros detalles de cualquiera de las demás realizaciones del sistema de endoprótesis divulgadas en el presente, incluyendo, a título meramente enunciativo, el sistema de endoprótesis 118 anteriormente descrito.

[0074] Por lo que respecta a la Figura 20, el sistema de injerto 148 puede comprender una primera endoprótesis 150, que puede tener un stent tubular 151 y uno o más segmentos del injerto o del injerto interior tubulares 152 que cubren parcialmente el stent 151. Una porción 154 del stent 151 puede estar descubierta. En algunos ejemplos que

no forman parte de la invención reivindicada, la porción descubierta 154 del stent 151 puede estar colocada cerca de la porción terminal del stent 151. La cubierta del injerto exterior 153 puede estar conectada o sujeta de otro modo por el stent 151 en uno o ambos extremos. La porción no cubierta 154 puede proporcionar un llenado rápido de la cubierta del injerto exterior 153 con la sangre del paciente. Se puede colocar una segunda endoprótesis 155 en el interior de la primera endoprótesis 150 a fin de sellar el espacio creado entre la cubierta del injerto exterior 153 y el injerto interior 152. En algunos ejemplos, la segunda endoprótesis 155 se puede colocar en el interior de la primera endoprótesis 150 una vez que la cubierta del injerto exterior 153 se haya llenado de sangre lo suficiente. El injerto 157 de la segunda endoprótesis 155, el injerto interior 152 y el injerto exterior 153 de la primera endoprótesis 150 puede formar un espacio sellado en el que puede quedar atrapada la sangre del paciente.

[0075] En algunas realizaciones, la cubierta del injerto exterior 153 se puede colocar en el exterior del stent 151 e invertirse en los extremos a fin de cubrir parcialmente el interior del stent 152. El segmento abierto del stent 155 se puede colocar cerca de un extremo del sistema de endoprótesis. En algunas realizaciones, la cubierta del injerto exterior 157 se puede configurar para formar solamente un codo en un extremo del stent 151.

[0076] La Figura 21A ilustra algunos de los componentes de otra realización de una endoprótesis 180, mostrando los componentes en estado no ensamblado. La Figura 21B ilustra la realización de la endoprótesis 180 de la Figura 21A, mostrando los componentes en estado ensamblado. Por lo que respecta a las Figuras 21A y 21B, el sistema de endoprótesis 180 puede tener un injerto 181 y un stent 182, y puede tener una o más válvulas de flujo en su interior, configuradas para permitir el flujo de fluido a través de dichas válvulas o aberturas en una única dirección. El sistema de endoprótesis 180, o cualquier otro sistema de endoprótesis divulgado en el presente, puede tener una endoprótesis bifurcada (tal y como se ilustra), una endoprótesis tubular (no ilustrada) o cualquier otra configuración de endoprótesis adecuada, como, por ejemplo, curvada o cónica.

[0077] El injerto bifurcado 181 puede tener una porción principal del cuerpo del injerto 184, una primera porción ramificada del injerto 185 y una segunda porción ramificada del injerto 186. De forma similar, el stent 182 puede tener una porción principal del cuerpo del stent 187, una primera porción ramificada del stent 188 y una segunda porción ramificada del stent 189. El stent 182, o cualquier otra realización de stent divulgada en el presente, puede proporcionar una plataforma sustancialmente continua a lo largo de su longitud o puede estar formada por segmentos o porciones separadas que pueden estar interconectadas directamente con otras porciones o segmentos del stent o que se pueden mantener en la posición deseada mediante su unión al material del injerto. En algunas realizaciones, el stent 182, o sus segmentos o porciones, pueden ser suturados o unidos de otro modo al injerto 181. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción proximal 182a del stent 182 puede extenderse proximalmente al extremo proximal 181a del injerto 181, de forma que dicha porción proximal 182a del stent 182 no se encuentre cubierta por el injerto 181.

[0078] Se pueden formar una o más aberturas 190 en el injerto 181. En la realización ilustrada, se forma una abertura 190 lateralmente a través de una pared lateral de la porción principal del cuerpo del injerto 184. La abertura 190 se puede formar en cualquier posición deseada del injerto 181. Tal y como se ilustra, en algunas realizaciones la abertura 190 puede estar posicionada de forma que la sangre pueda fluir a través de esa abertura o aberturas 190, de forma similar a las aberturas 37 anteriormente descritas con respecto a las Figuras 5 y 6. La abertura o aberturas 190, o cualesquiera otras aberturas divulgadas en el presente, pueden estar colocadas en el injerto 181 de forma que queden posicionadas entre los puntales, alambres u otros miembros del stent cubiertos por el injerto.

[0079] Por lo que respecta a la Figura 21A, el sistema de endoprótesis 180, o cualquier otro sistema de endoprótesis divulgado en el presente, puede tener un segundo miembro del injerto 200 que disponga de una porción de lengüeta o aleta 202 (también denominada en el presente miembro de aleta, cubierta de la válvula o simplemente cubierta). Tal y como se debatirá con más detalle, las aberturas 190 y las cubiertas 202 pueden formar válvulas de flujo unidireccional, a fin de permitir el flujo hacia el espacio que rodea el injerto 184, y un segundo miembro del injerto 200. El segundo miembro del injerto 200 puede tener una forma tubular y estar configurado para rodear al menos una porción de la longitud del stent 182 alrededor de la totalidad o de parte de la circunferencia del stent 182. Tal y como se ilustra en la Figura 21B, el segundo miembro del injerto 200 está configurado para ser posicionado sobre la superficie exterior de la porción proximal 182a del stent 182, y tiene un tamaño y está configurado de forma que la porción de lengüeta 202 pueda cubrir la abertura. En algunas realizaciones, el segundo miembro del injerto 200 puede estar suturado o unido de otro modo al injerto 181. Por ejemplo, a título meramente enunciativo, el segundo miembro del injerto 200 puede estar fijado al injerto 181 utilizando una o más suturas 206 posicionadas en circunferencia alrededor del sistema de endoprótesis 180, tal y como se ilustra en la Figura 21B.

[0080] En algunas realizaciones, el miembro de aleta 202 puede estar formado o fijado sobre la porción principal del cuerpo del injerto 184. A título meramente enunciativo, el miembro de aleta 200 puede cubrir una porción de la longitud del stent 182 y la totalidad o parte de la circunferencia del stent 182. En algunas disposiciones, el miembro de aleta puede estar cosido, suturado, adherido o unido de otro modo a la superficie exterior de la porción principal del cuerpo 184 del injerto 181.

[0081] Un miembro del injerto exterior 212 puede estar posicionado sobre una superficie exterior de la porción principal del cuerpo del injerto 184 y el segundo miembro del injerto 200. El miembro del injerto exterior 212 puede estar fijado de forma estanca a la porción principal del cuerpo del injerto 184 y el segundo miembro del injerto 200, de forma que se genere un espacio 214 sustancialmente sellado entre el miembro del injerto exterior 212 y la

porción principal del cuerpo del injerto 184 y/o el segundo miembro del injerto 200. El sistema de endoprótesis 180 puede estar configurado de forma que la sangre pueda pasar del interior del cuerpo principal del injerto 184 a través de la abertura 190 y hacia el espacio 210 formado en el interior del miembro del injerto exterior 212, pero de forma que la porción de lengüeta 202 inhiba o evite sustancialmente que la sangre fluya desde el espacio 214 hacia la
 5 abertura 190.

[0082] En esta disposición, similar a otras realizaciones anteriormente descritas, la sangre de la aorta puede pasar a través de las aberturas 190 hacia el espacio 214 formado en el interior del miembro del injerto exterior 212, causando que la cubierta del injerto exterior 212 se hinche hasta que llene de forma sustancial o completa el saco aneurismático. La sangre del espacio 214 puede finalmente coagularse y formar un trombo.

[0083] El injerto 181, el segundo miembro del injerto 200, el miembro del injerto exterior 212, o cualquier otra realización de injerto divulgada en el presente, puede estar fabricado en PTFE, ePTFE, o cualquier otro material adecuado. El stent 182, o cualquier otra realización de stent divulgada en el presente, puede estar fabricada en nitinol, acero inoxidable, un material con memoria de forma o activado por calor, o cualquier otro material adecuado. El stent 182, o cualquier otra realización de stent divulgada en el presente, puede ser autoexpandible, expandible por balón, o expandible por cualquier otro medio mecánico o de otro tipo, como, por ejemplo, por calor.
 10
 15

[0084] La Figura 22A ilustra algunos de los componentes de otra realización de una endoprótesis 180, mostrando los componentes en estado no ensamblado. La Figura 22B ilustra la realización de la endoprótesis 180 de la Figura 22A, mostrando los componentes en estado ensamblado. Por lo que respecta a las Figuras 22A y 22B, el sistema de endoprótesis 180' puede tener un injerto 181' y un stent 182. El sistema de endoprótesis 180' puede tener algunas características, configuraciones u otros detalles iguales a los del sistema de endoprótesis 180 anteriormente descrito, salvo por lo que se indica más abajo.
 20

[0085] Por lo que respecta a las Figuras 22A y 22B, la porción principal del cuerpo 184' del injerto 181' puede tener dos o más aberturas (como las dos aberturas 190' ilustradas). Adicionalmente, el segundo miembro del injerto 200' puede tener una porción de lengüeta o aleta 202' configurada para cubrir cada una de las dos o más aberturas 190'. A pesar de que no es necesario, en algunas realizaciones la porción de lengüeta 202' puede tener una ranura 203' entre las porciones de la porción de lengüeta 202' para cubrir cada una de las aberturas 190'.
 25

[0086] La Figura 23A es una vista en perspectiva de una porción de la capa o capas que comprenden una realización de un injerto interior poroso o perforado 230. La Figura 23B es una vista superior de una porción de la capa o capas que comprenden la realización de un injerto interior poroso o perforado 230 de la Figura 23A. En algunas realizaciones, por lo que respecta a las Figuras 23A y 23B, el injerto interior 230 puede tener una capa de base 232 y una capa exterior 234, así como uno o más miembros de válvulas de dirección de flujo, tal y como se describirá con más detalle. En algunas realizaciones, la capa de base 232 puede ser porosa o permeable, o puede ser impermeable y definir una pluralidad de aberturas. La capa de base 232 puede estar fabricada en PTFE, ePTFE, poliéster o cualquier otro material adecuado y puede estar tejida, enrollada o formada de otro modo a partir de una lámina u otros elementos. En algunas realizaciones, la capa de base 232 puede ser sustancialmente impermeable y los túbulos 238 y aberturas 240 se pueden formar directamente en la capa de base 232.
 30
 35

[0087] La capa exterior 234 puede estar fabricada en un material sustancial o completamente impermeable, con uno o más canales o túbulos 238 que sobresalen de la capa de base, teniendo cada uno de los túbulos 238 una abertura 240 en su extremo distal 238a. Los túbulos 238 pueden estar fabricados a partir de un cono o cilindro fino de material de forma que las paredes de dichos túbulos 238 sean cónicas. Los túbulos 238 pueden estar configurados para permitir el flujo de fluido en una única dirección (por ejemplo, en la dirección indicada con la flecha "F" en la Figura 23A), y pueden estar configurados para evitar o inhibir sustancialmente el flujo de fluido (como sangre) en la dirección opuesta. Por ejemplo, tal y como se ha debatido anteriormente, los túbulos 238 pueden estar formados sobre una superficie exterior de cualquiera de las realizaciones de injertos interiores divulgadas en el presente, a fin de que sobresalgan hacia fuera en la superficie exterior del injerto interior 230. En algunas realizaciones, la capa exterior 234 puede cubrir sustancialmente la totalidad de la capa de base porosa o permeable 232, de forma que prácticamente la totalidad del injerto interior 230 comprenda el control de flujo unidireccional.
 40
 45

[0088] Los túbulos 238 pueden tener un grosor (representado por "T" en la Figura 23B), un diámetro o tamaño de abertura (representado por "D" en la Figura 23A) y una altura (representada por "H" en la Figura 23B) configurados de forma que los túbulos 238 colapsen o se cierren de otro modo sustancialmente cuando la presión de un fluido que actúan contra una superficie exterior 242 del injerto interior 230 sea superior a la presión del fluido que actúa sobre la superficie interior opuesta del injerto interior. El material seleccionado para la película o la capa exterior 232 (o la capa interior 234, si los túbulos 238 están formados en ella) puede afectar al grosor T, el diámetro D y/o la altura H óptimos de los túbulos 238.
 50

[0089] En algunas realizaciones, el diámetro o tamaño D de las aberturas 240 puede oscilar entre unos 20 um o menos hasta 2 mm o más, y puede tener una altura H desde aproximadamente la mitad del diámetro D hasta cinco veces el diámetro D, y un grosor T de aproximadamente 2 um o menos hasta aproximadamente 100 um o más. Asimismo, dependiendo de la velocidad de flujo deseada a través del injerto interior 230 y del número de túbulos 238 formados en el injerto interior 230, los túbulos 238 pueden estar separados por la distancia "L" mostrada en la Figura 23B, que puede oscilar entre aproximadamente 120 um o menos hasta unos 5 mm o más.
 55
 60

[0090] La trombosis de la sangre en el espacio que existe entre la cubierta del injerto interior y la cubierta del injerto exterior puede detener o reducir de forma significativa la comunicación de la presión en el lumen de flujo hacia la pared del vaso. La sangre del espacio puede coagularse y formar un trombo una vez que se haya estancado. El proceso de coagulación se puede acelerar introduciendo un agente trombótico en el espacio que se encuentra entre la cubierta del injerto interior y exterior. Entre los agentes adecuados se pueden incluir, a título meramente enunciativo, sales, seda, albúmina y fibrina. Los agentes se pueden colocar en el espacio en forma de polvo o de revestimiento de las superficies interiores de la cubierta del injerto interior y exterior. La abertura del espacio puede ser tratada con un agente trombótico para sellarla una vez que la cubierta del injerto exterior se haya hinchado. Por ejemplo, una sección de la cubierta del injerto interior puede estar fabricada de un tejido de seda poroso anudado o tejido.

[0091] A pesar de que las invenciones se han divulgado en el contexto de realizaciones y ejemplos preferibles, los expertos en la técnica entenderán que la presente divulgación se extiende más allá de las realizaciones específicamente divulgadas, abarcando otras realizaciones y/o usos alternativos de la invención siempre que se encuentren dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones. Por otra parte, a pesar de que se han mostrado y descrito en detalle diversas variaciones de la invención, basándose en la presente divulgación otras variaciones que se encuentran dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. También se contempla que se pueden realizar diversas combinaciones o subcombinaciones de las características y aspectos específicos de las realizaciones, siempre que se encuentren dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones. Por consiguiente, se entenderá que las diversas características y aspectos de las realizaciones divulgadas se pueden combinar o sustituir por otras, a fin de formar diversas modalidades de la invención divulgada. Por tanto, se pretende que el ámbito de aplicación de la presente divulgación no se limite a las realizaciones divulgadas concretas, sino que se defina por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') que comprende: una primera endoprótesis (120, 150, 181, 181') que contiene: un primer stent (121, 151, 182):
 un primer injerto interior (122a, 152) sujeto por el primer stent (121, 151); un segundo injerto interior (122b, 152) sujeto por el primerstent (121,151);
 una abertura (190, 190') o un hueco entre el primer injerto interior y el segundo injerto interior;
 y un injerto exterior (123, 153); donde:
 la abertura (190, 190') o el hueco entre el primer injerto interior (122a, 152) y el segundo injerto interior (122b, 152) está posicionado de forma que una porción del primer stent (121, 151) no está cubierta por el primer injerto interior (122a, 152) ni por el segundo injerto interior (122b, 152);
 una primera porción y una segunda porción del injerto exterior (123, 153) están unidas al primer stent (121,151);
 el injerto exterior (123, 153) no está sujeto por el primer stent (121, 151) entra la primera y la segunda porciones del injerto exterior (123, 151) a fin de formar un espacio rellenable entre al menos el injerto exterior (123, 153) y el primer (122a, 152) y el segundo (22b, 152) injertos interiores;
- 15 el sistema de endoprótesis incluye asimismo una segunda endoprótesis (125, 141, 155) desplegable en el interior de la primera endoprótesis (120, 151) a fin de cubrir de forma estanca la abertura o el hueco que existe entre el primer injerto interior (122a, 152) y el segundo injerto interior (122b, 152); teniendo la segunda endoprótesis (125, 141, 155) un segundo stent y un segundo injerto, así como una longitud superior a la de la abertura (190, 190') o hueco.
- 20 2. El sistema de endoprótesis (118, 1.38, 148, 1 80, 180') de la Reivindicación 1, donde el primer (122a, 152) y el segundo (122b, 152) injertos interiores son adyacentes a una superficie exterior del primer stent (121, 151, 182).
3. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') de la Reivindicación 1, donde al menos una porción media del injerto exterior (123, 153) tiene una circunferencia superior al primer injerto interior (122a, 152) y al segundo injerto interior (122a, 152).
- 25 4. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') de la Reivindicación 1, donde el injerto exterior (123, 153) se puede expandir en dirección contraria al primer injerto interior (122a, 152) y al segundo injerto interior (122a, 152).
5. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') de la Reivindicación 1, donde el injerto exterior (123, 153) está configurado para expandirse contra una superficie interior de la pared de un vaso donde fluye la sangre a través de la abertura (190, 190') o el hueco entre el primer injerto interior (122a, 152) y el segundo injerto interior (122b, 152).
- 30 6. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') de la Reivindicación 1, donde el primer stent (121, 151, 182) es expandible por balón o autoexpandible.
7. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') de la Reivindicación 1, donde la primera endoprótesis (120, 150, 181.181) es una endoprótesis bifurcada.
- 35 8. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') de la Reivindicación 1, que comprende además uno o más marcadores radiopacos sujetos por el injerto exterior (123, 153).
9. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 1 180, 180') de la Reivindicación 1, donde la abertura (190, 190') o el hueco entre el primer injerto interior (122a, 152) y el segundo injerto interior (122b, 152) se encuentra en la porción media de la endoprótesis (120, 150, 181, 181').
- 40 10. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') de la Reivindicación 1, donde la primera endoprótesis (120, 150, 181, 181') se encuentra posicionada en un vaso bifurcado, estando la primera endoprótesis (120, 150, 181, 181') sujeta por una endoprótesis bifurcada principal.
11. El sistema de endoprótesis (118, 138, 148, 180, 180') de la Reivindicación 10, donde el vaso bifurcado es una arteria ilíaca.
- 45 12. El sistema de endoprótesis (180, 180') de la Reivindicación 1, donde:
 el sistema de endoprótesis (180, 180') comprende asimismo un miembro de válvula en comunicación con la abertura (190, 190'), estando el miembro de válvula configurado para permitir que la sangre fluya desde un lumen en el primer stent (182) a través de la abertura y hacia el espacio rellenable, y al menos para inhibir el flujo de sangre desde el espacio rellenable a través de la abertura (190, 190') hacia el lumen.
- 50 13. El sistema de endoprótesis (180, 180') de la Reivindicación 12, donde:
 el miembro de válvula comprende un miembro de aleta configurado para cubrir selectivamente la abertura (190, 190').

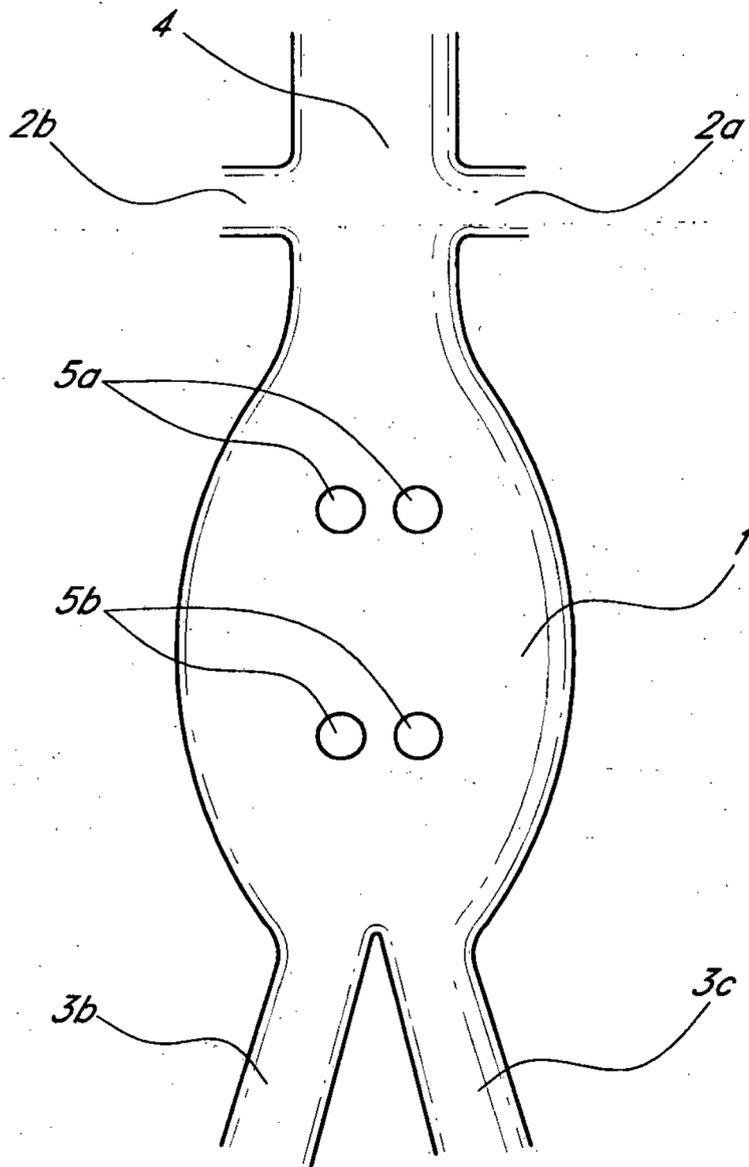


FIG. 1

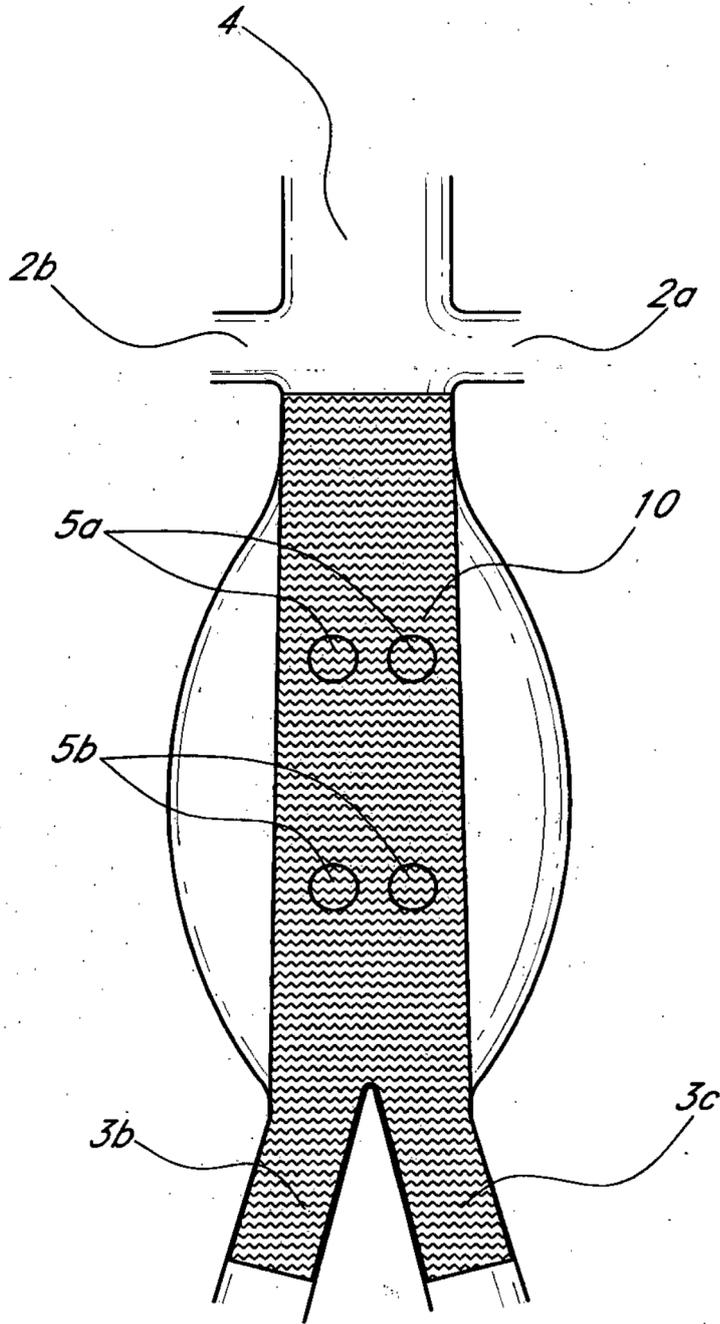


FIG. 2

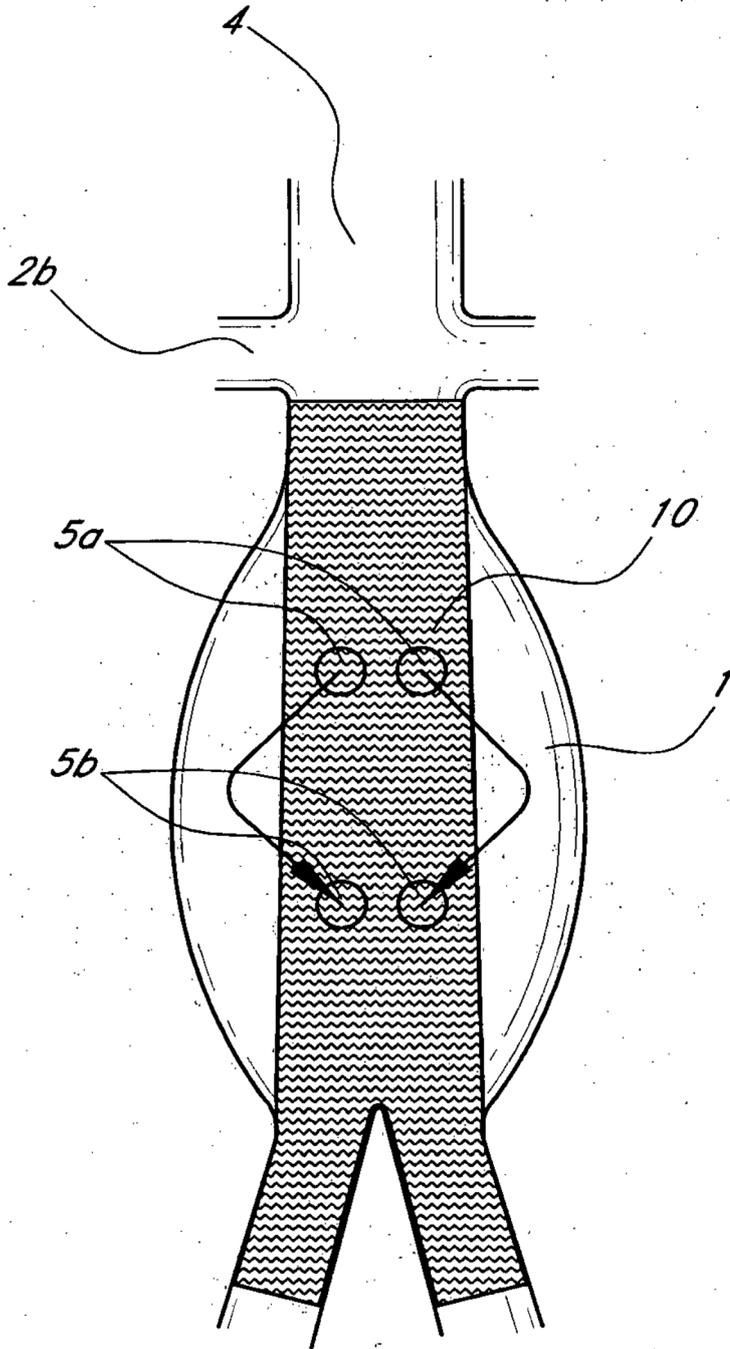


FIG. 3

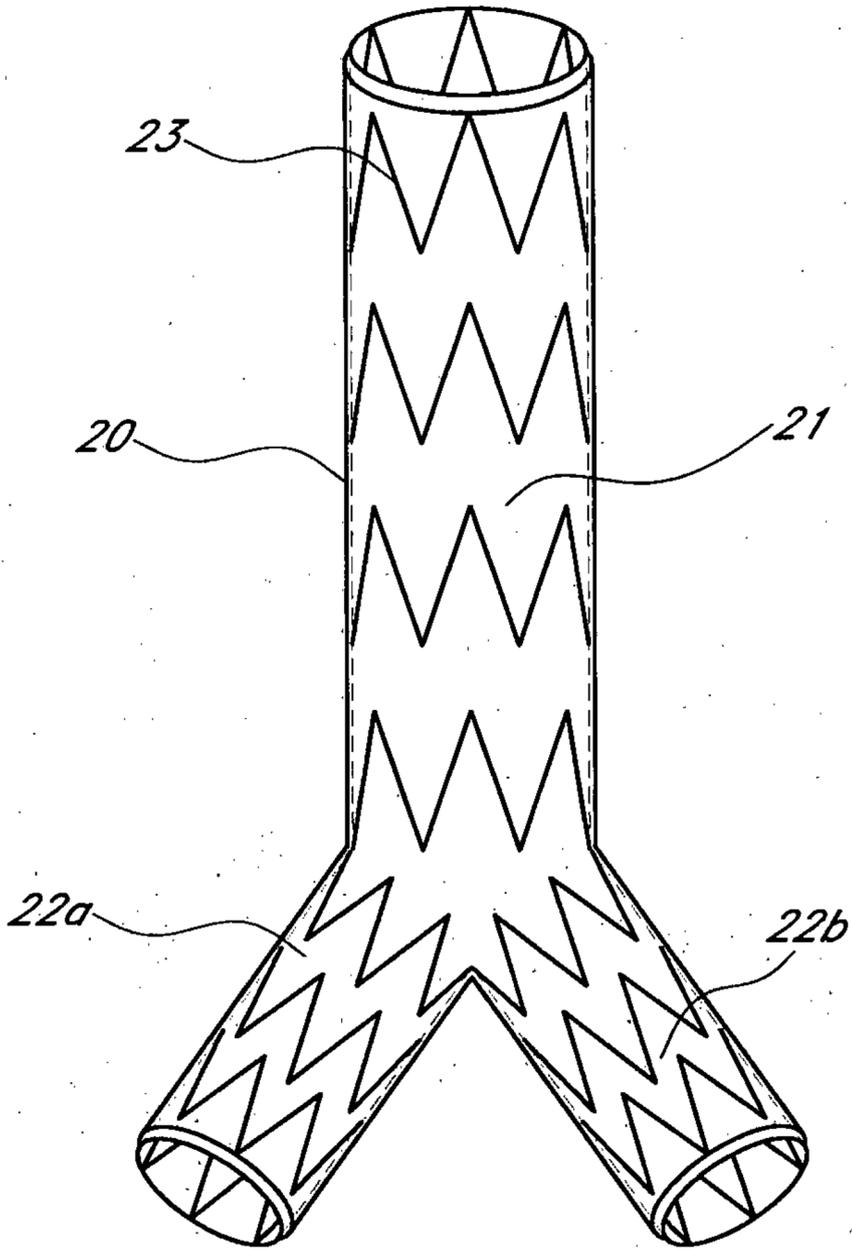


FIG. 4A

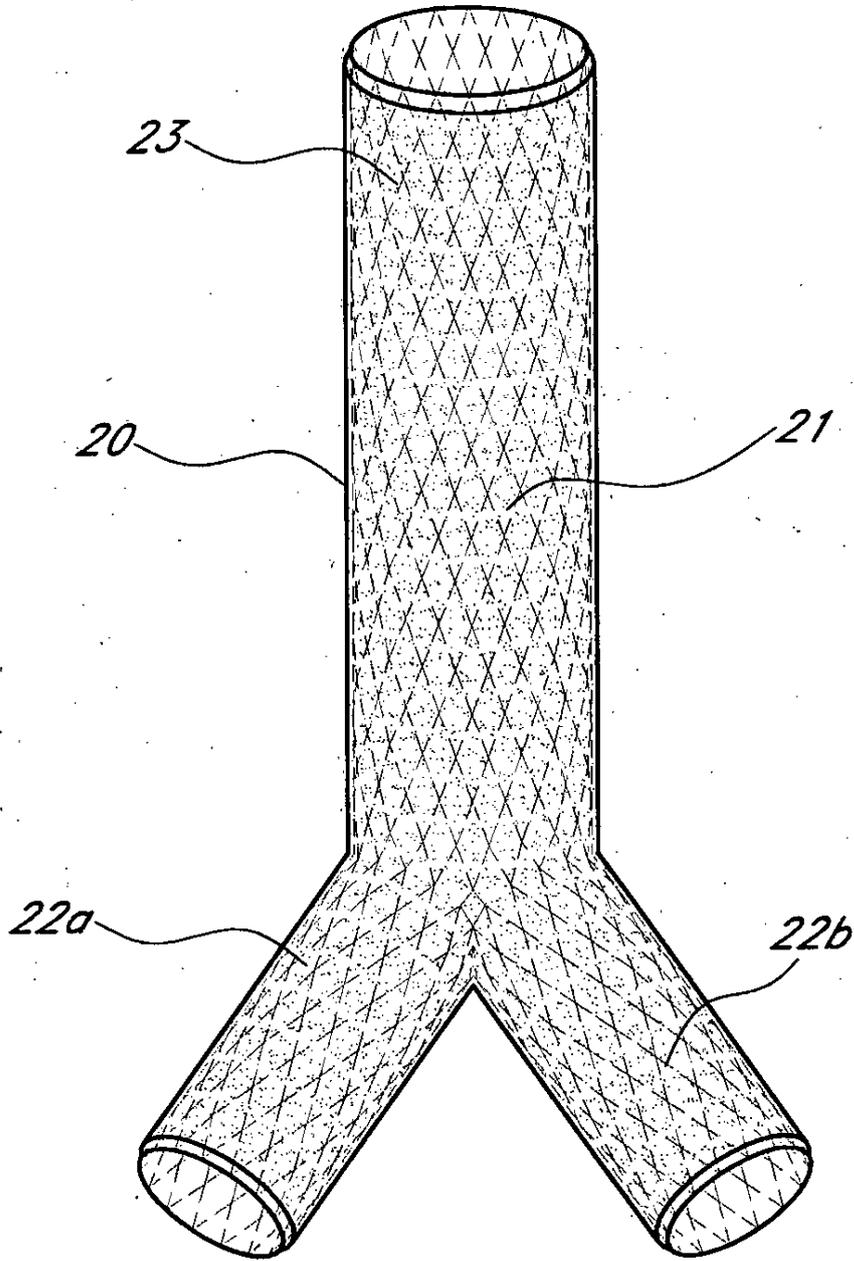


FIG. 4B

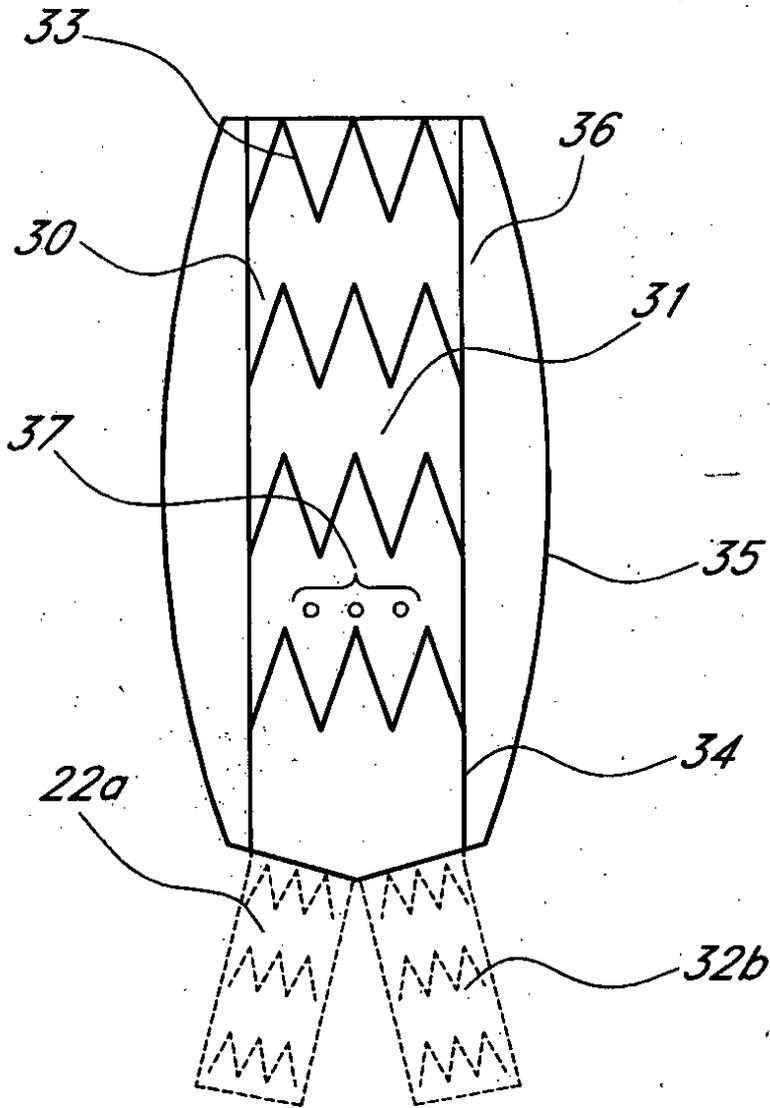


FIG. 5

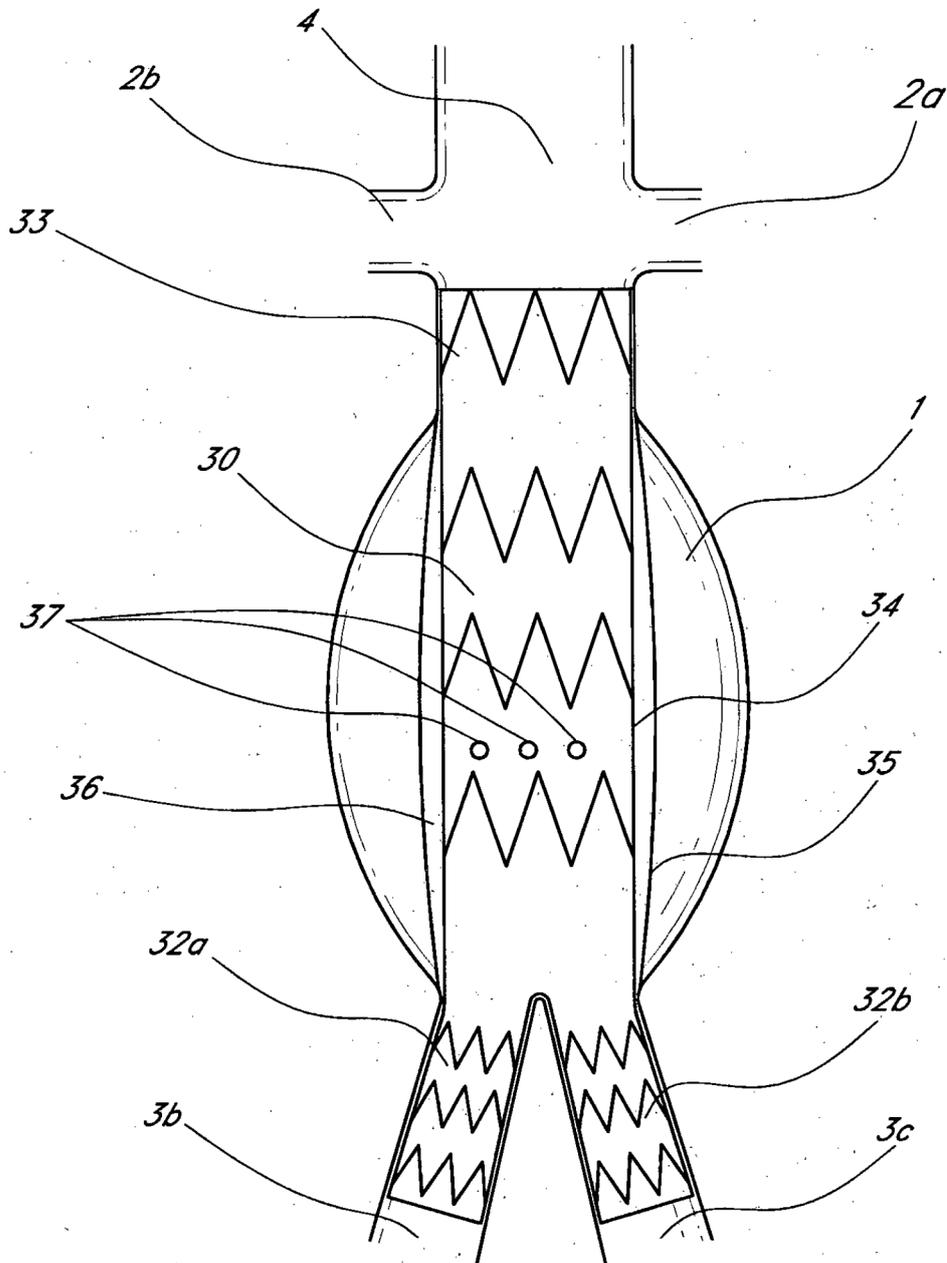


FIG. 6

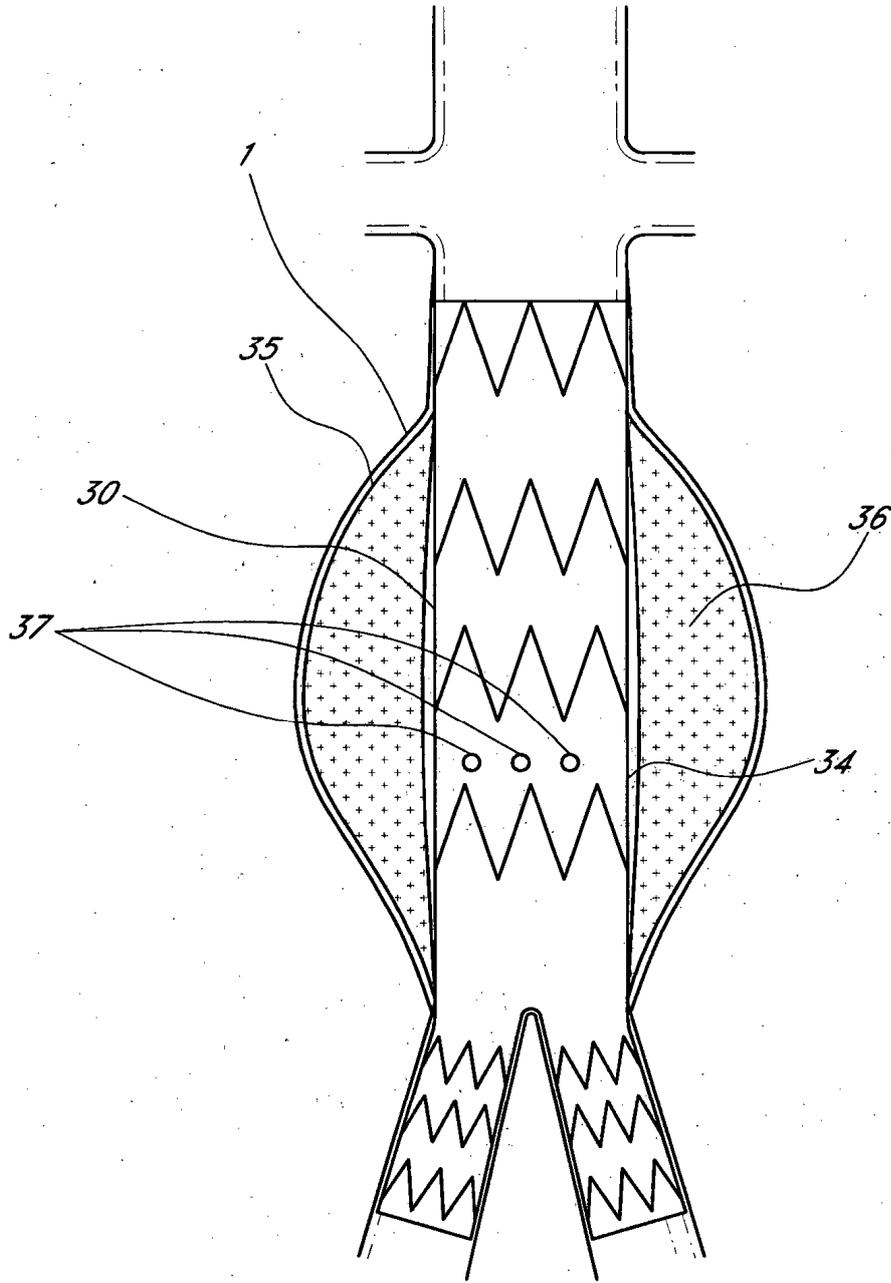


FIG. 7

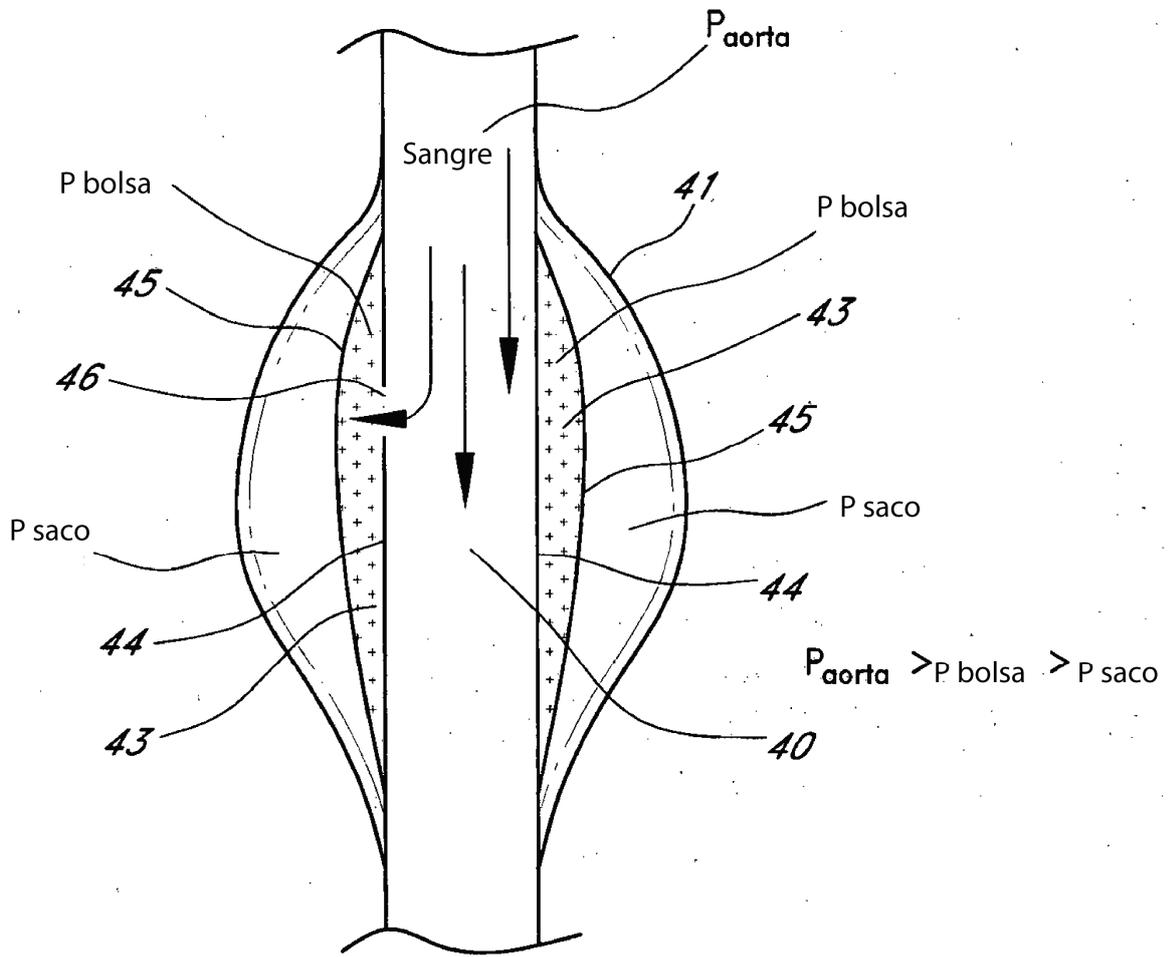


FIG. 8

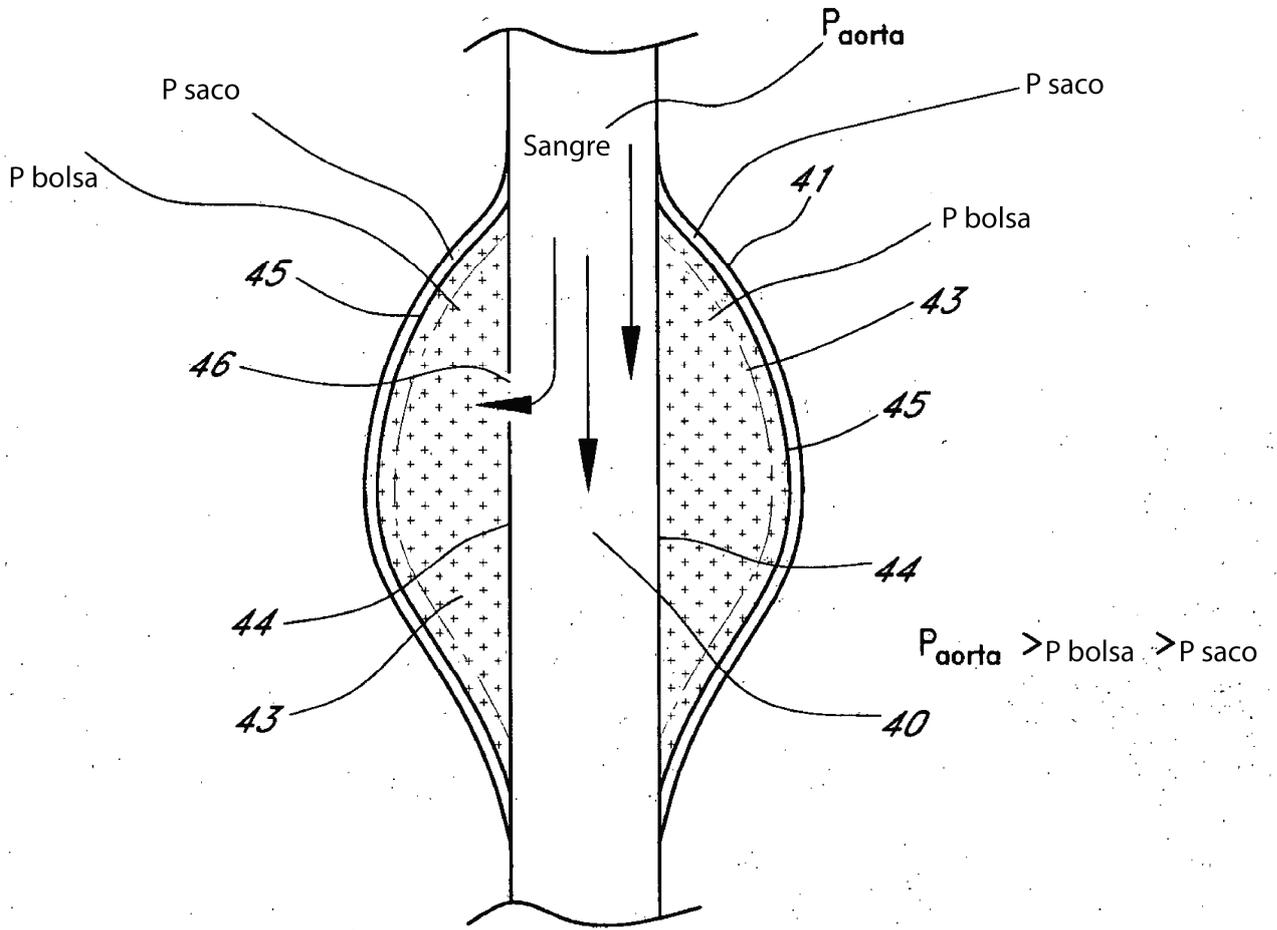


FIG. 9

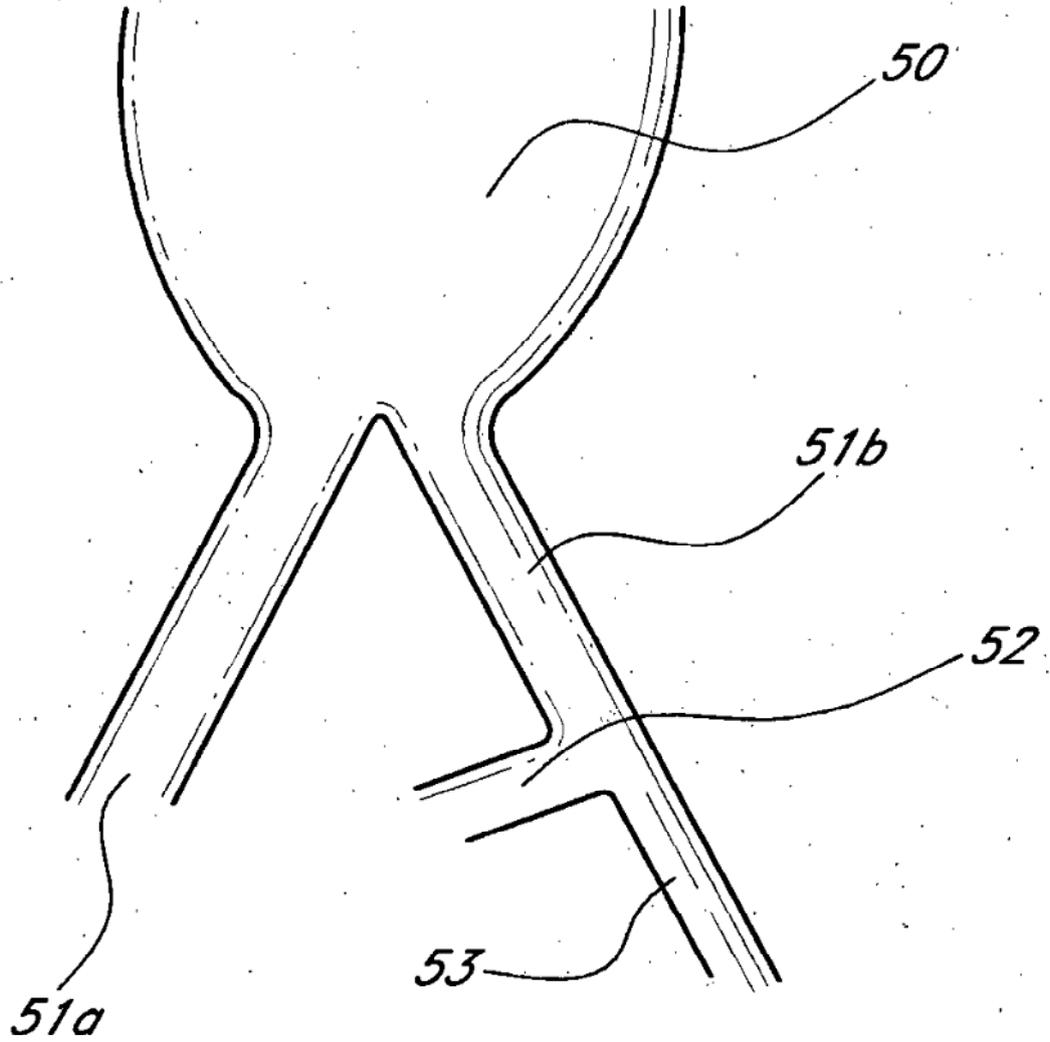


FIG. 10

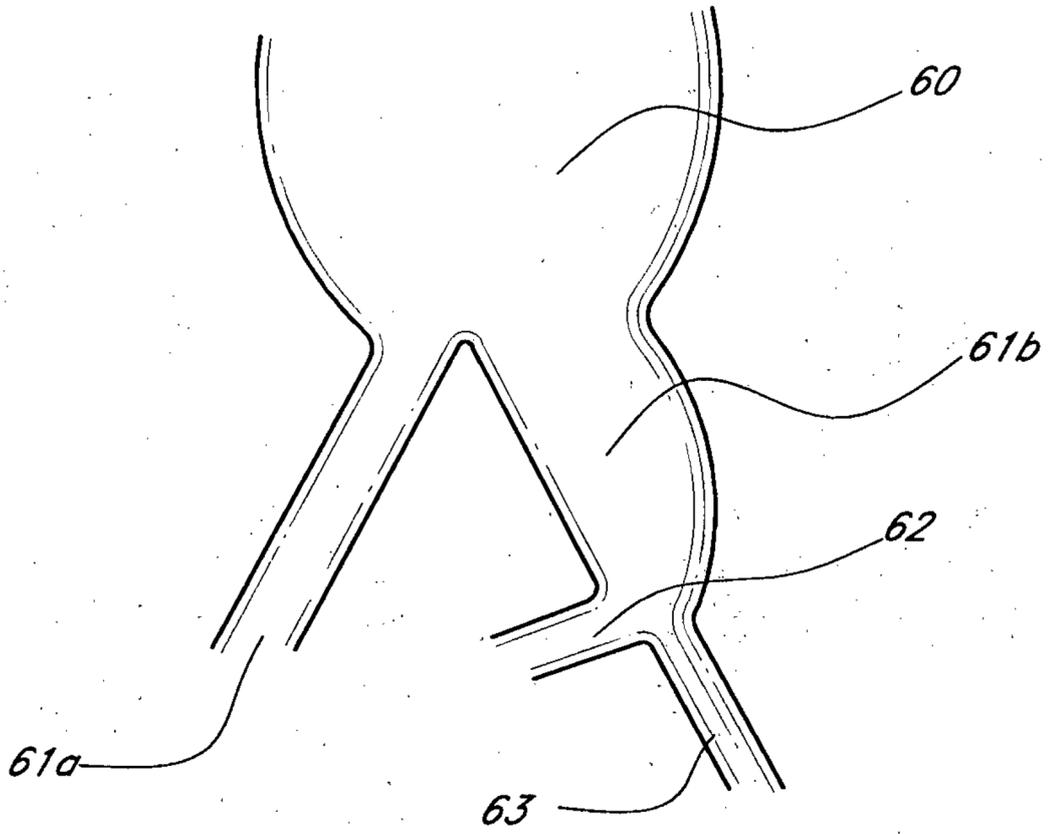


FIG. 11

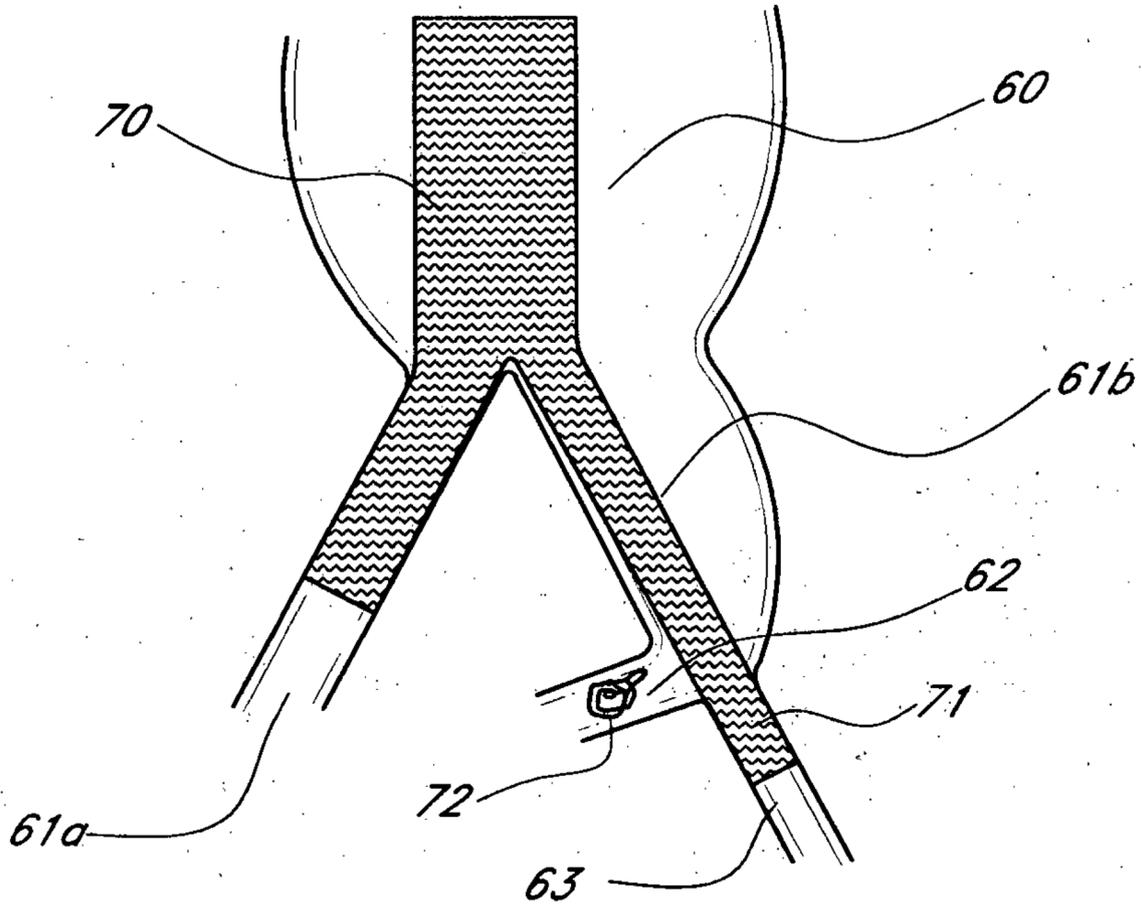


FIG. 12

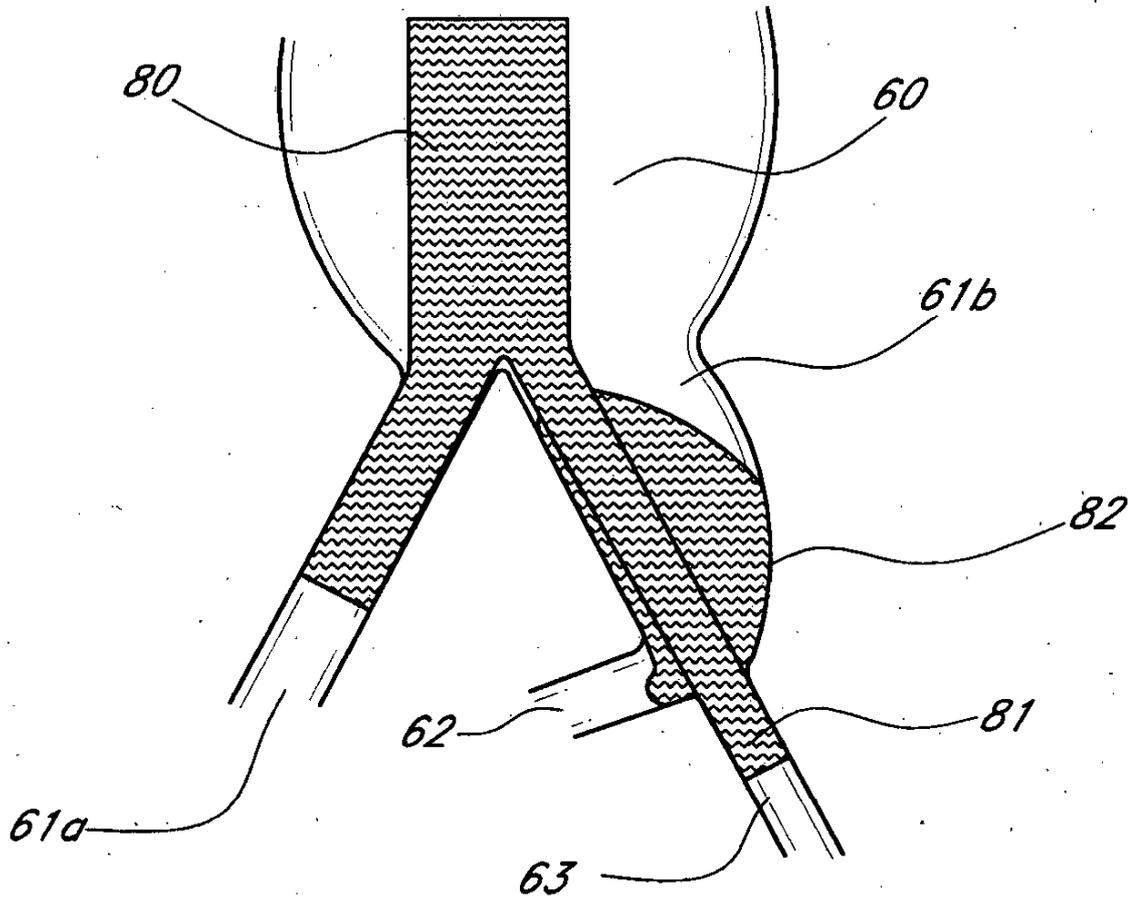


FIG. 13

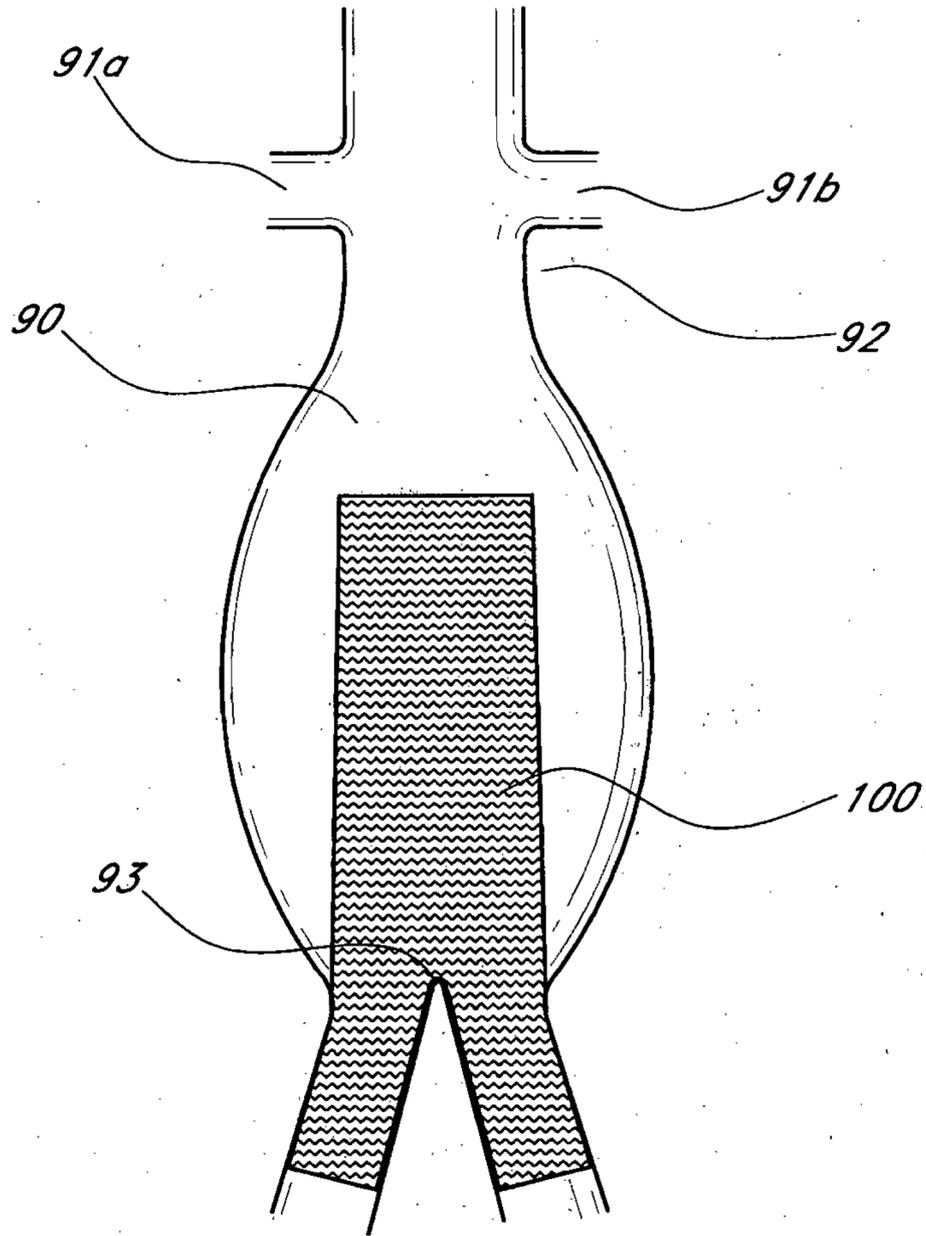


FIG. 14

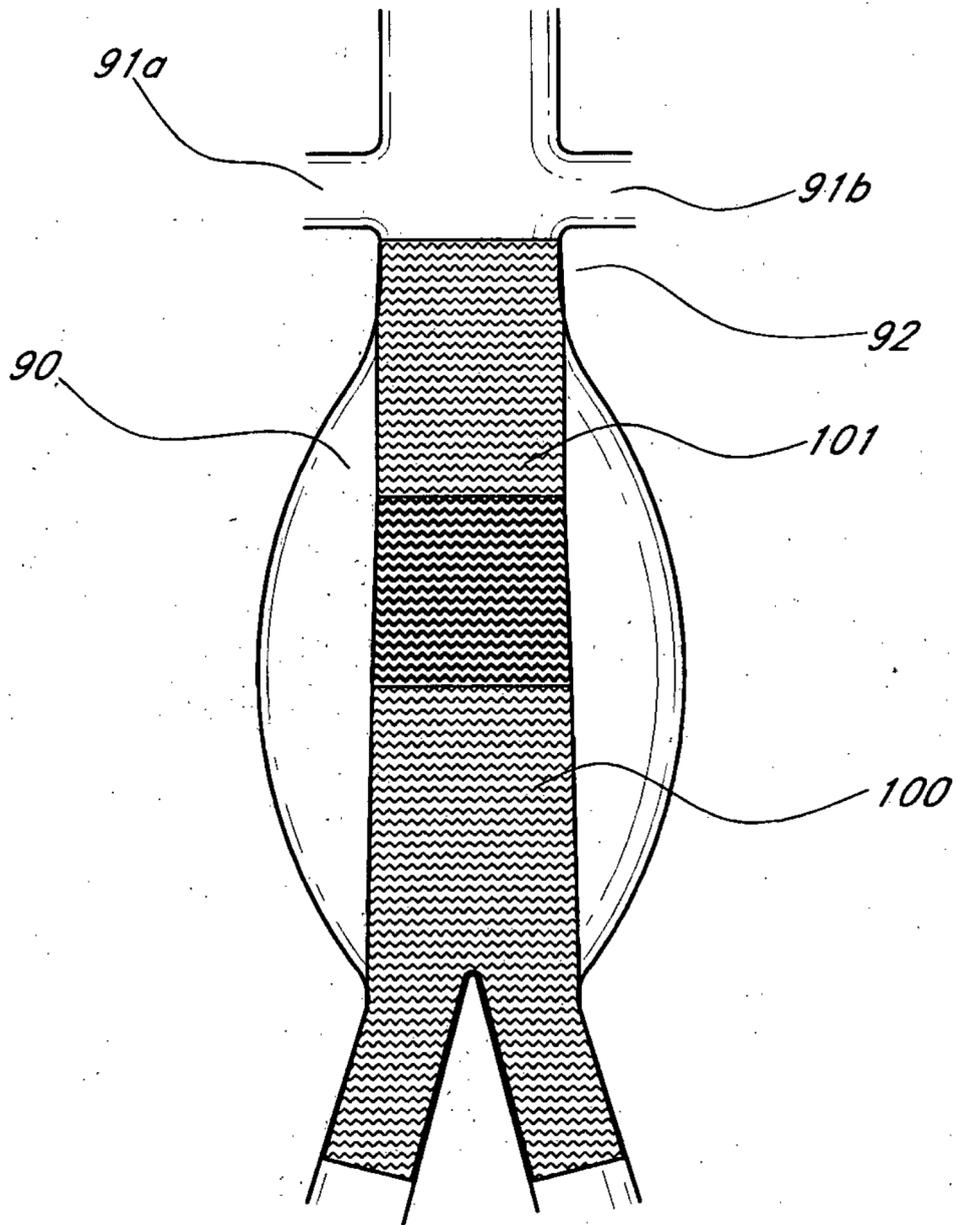


FIG. 15

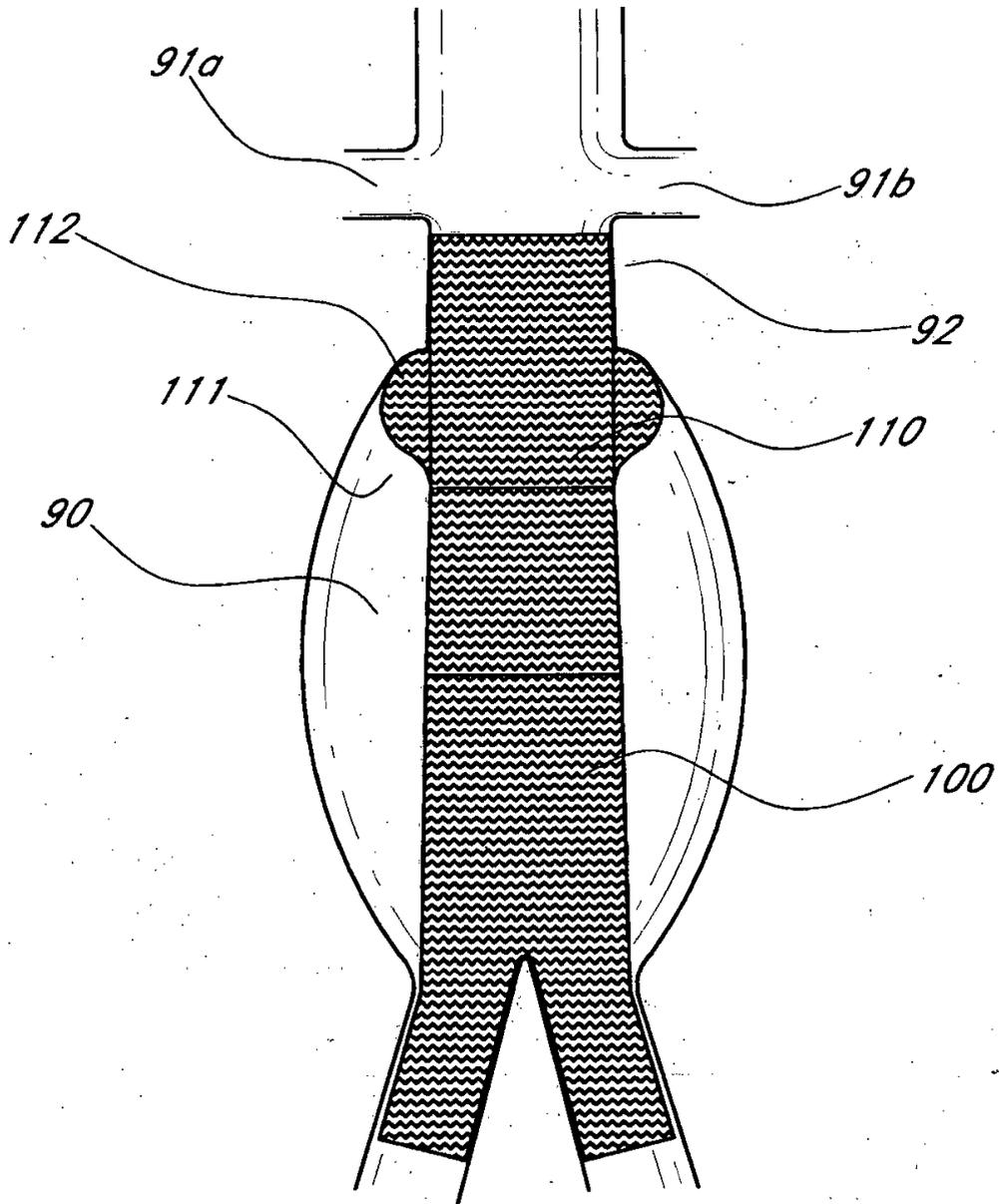


FIG. 16

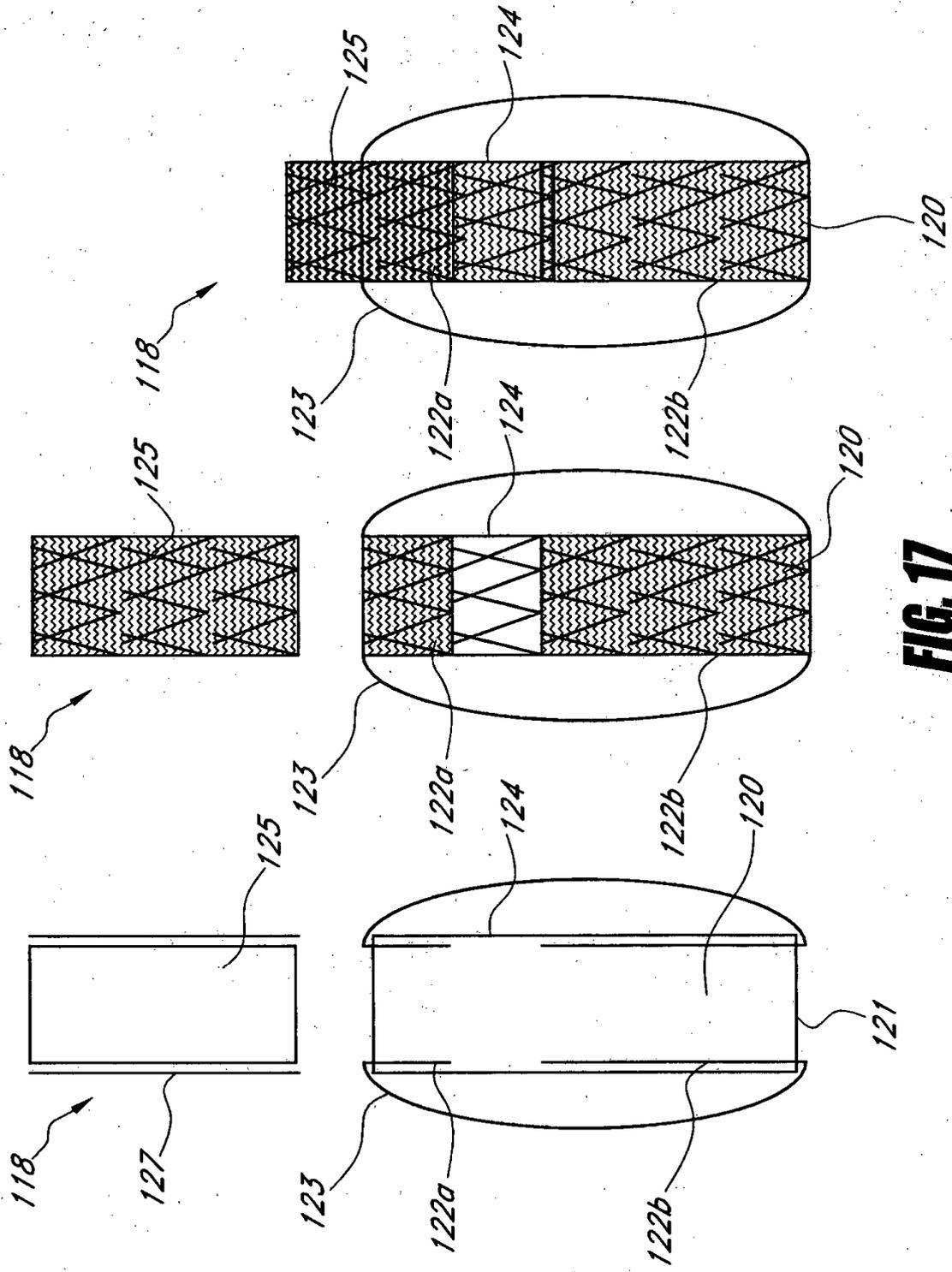


FIG. 17

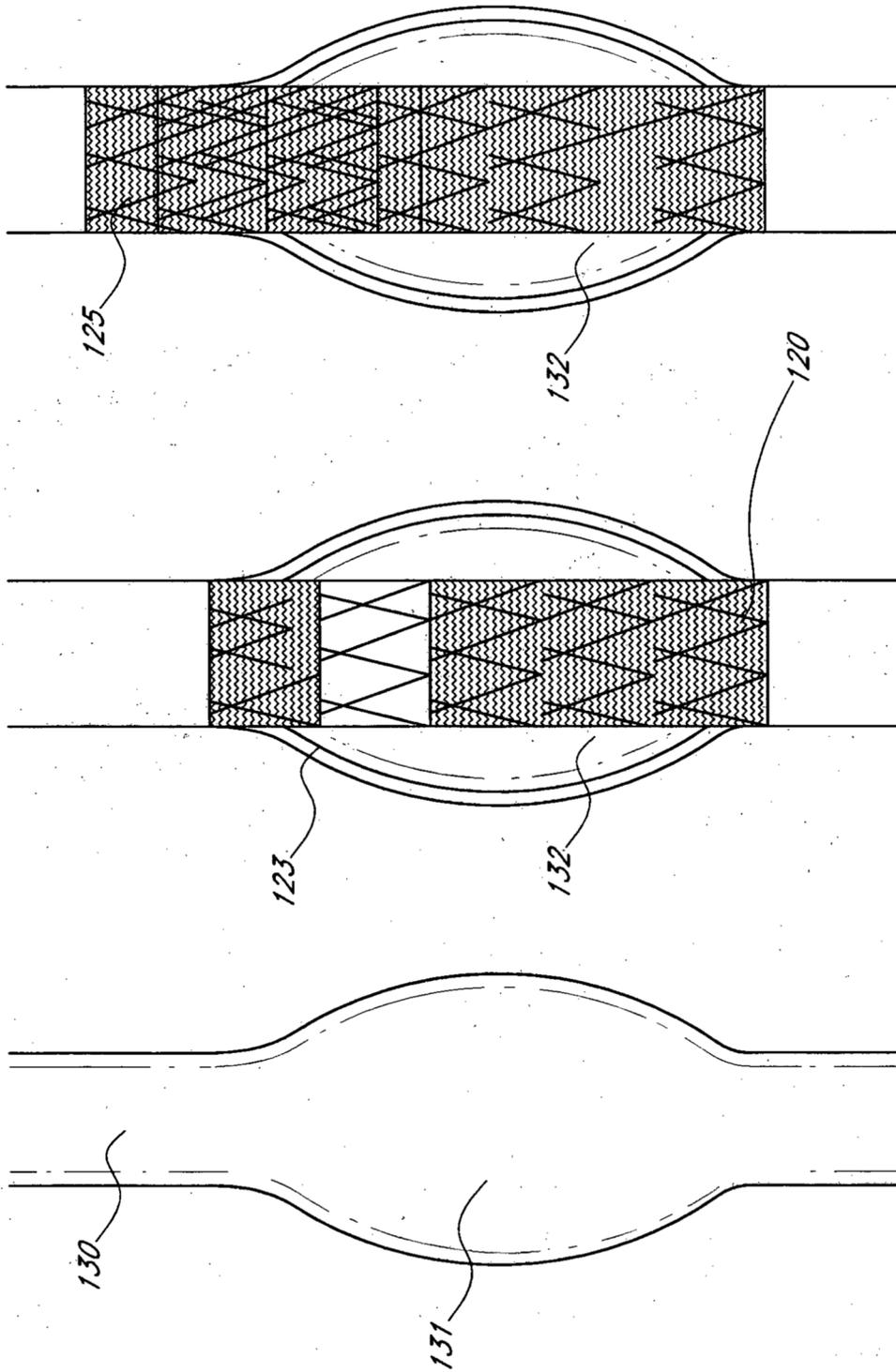


FIG. 18

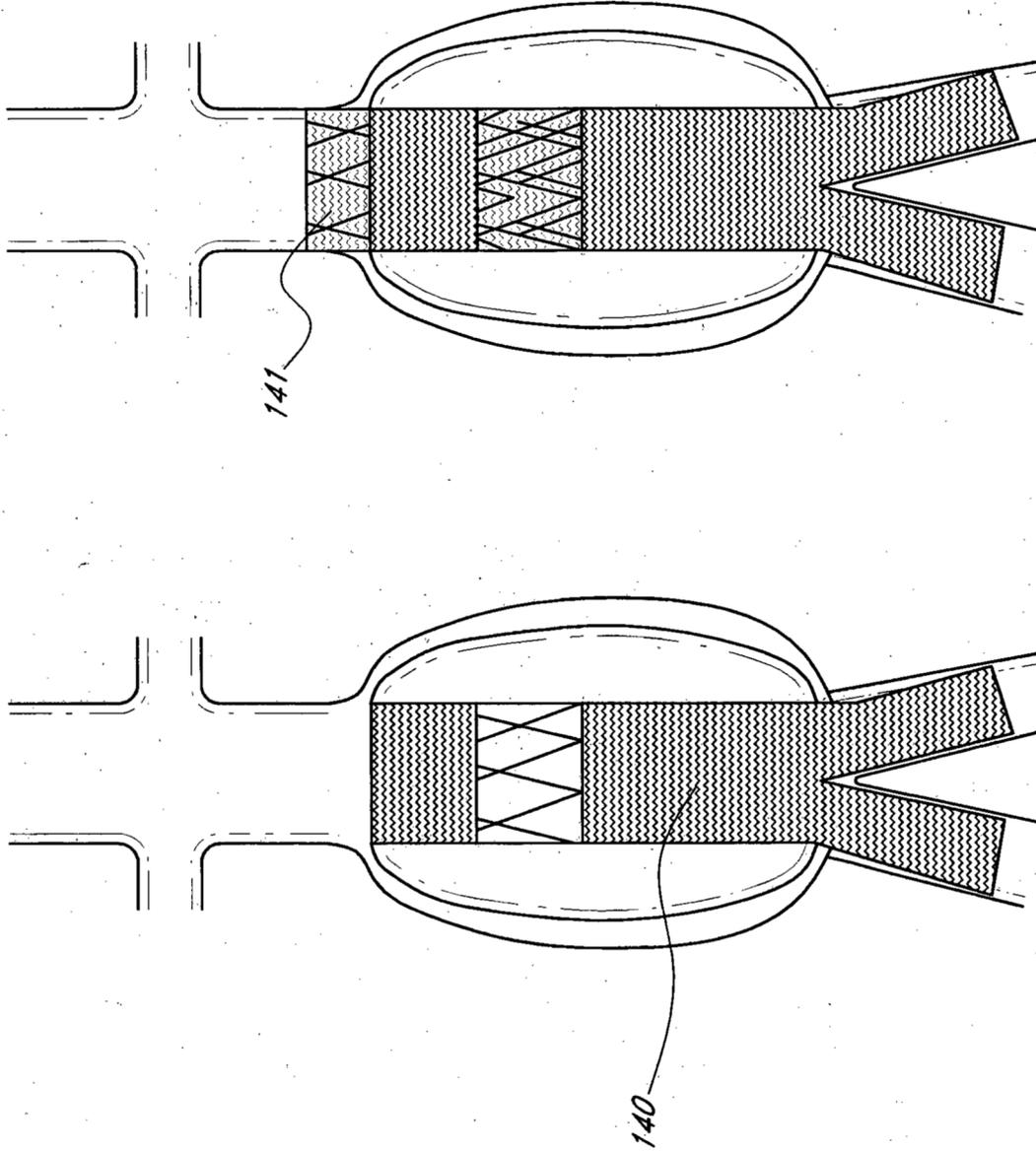


FIG. 19

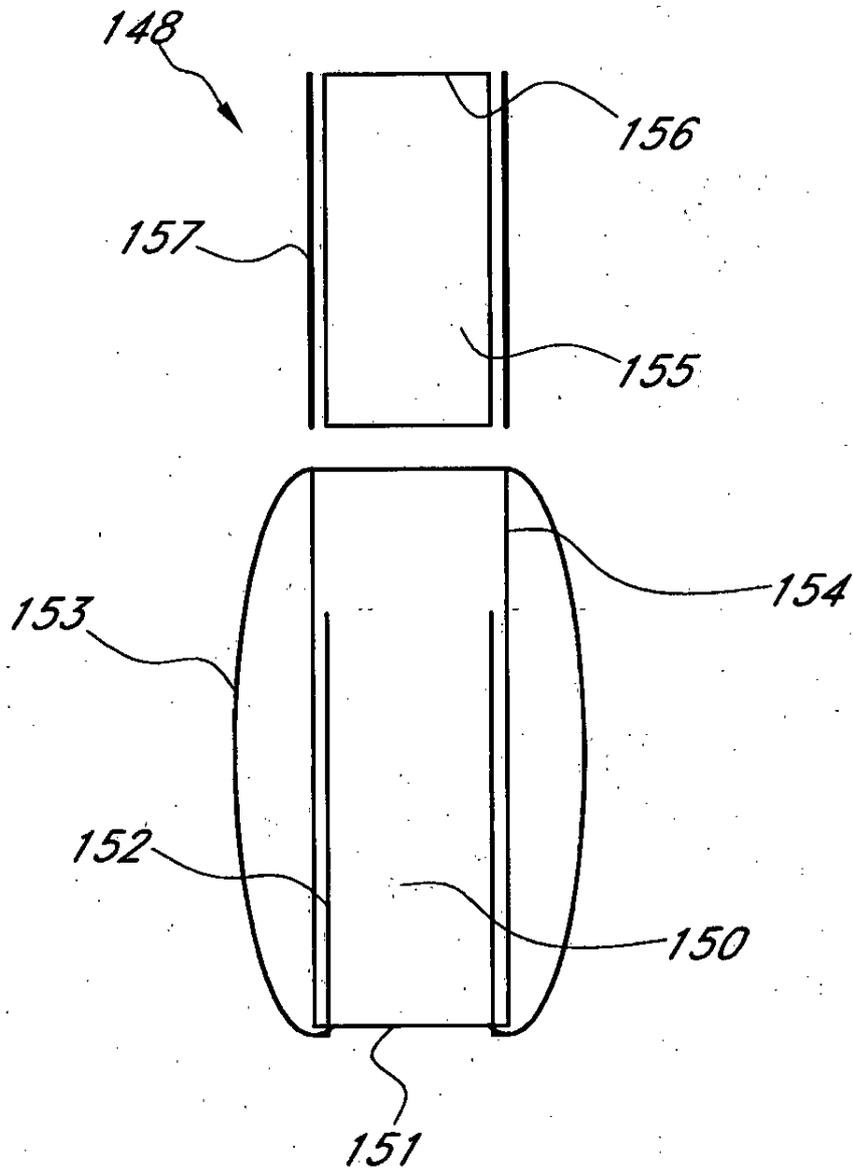


FIG. 20

FIG. 21B

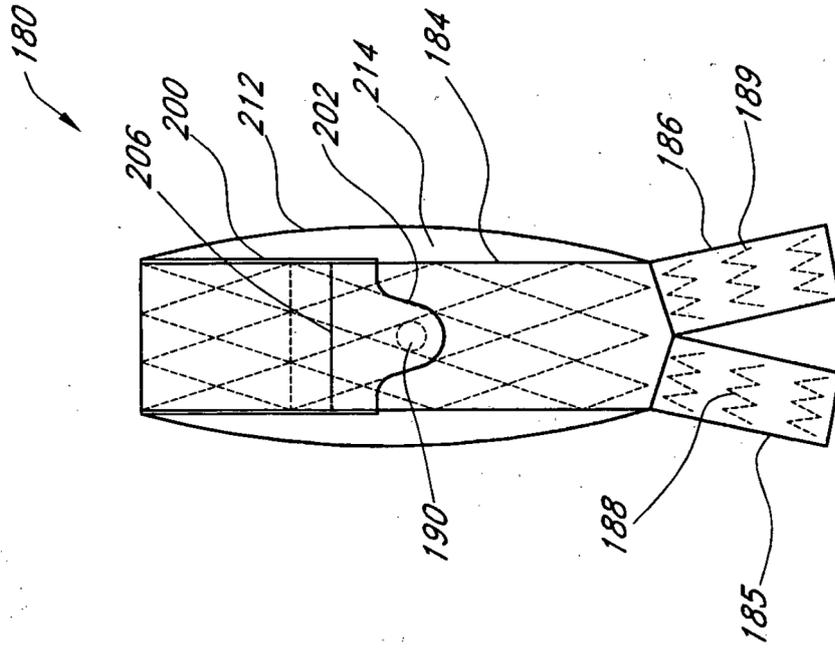


FIG. 21A

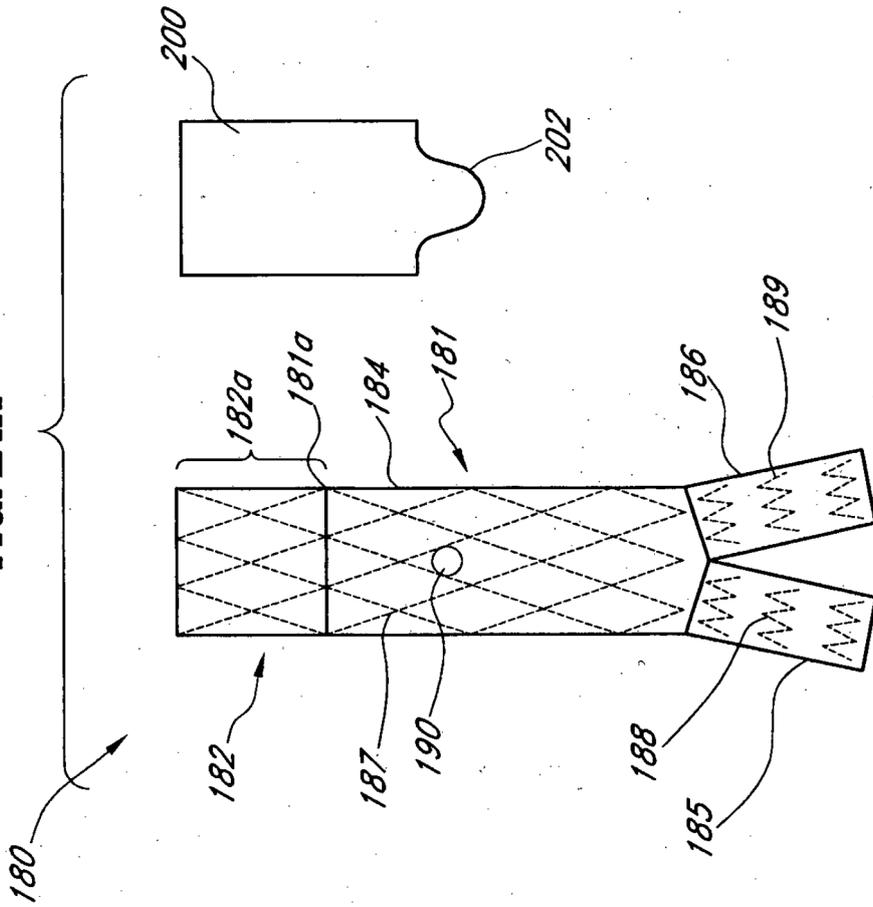


FIG. 22B

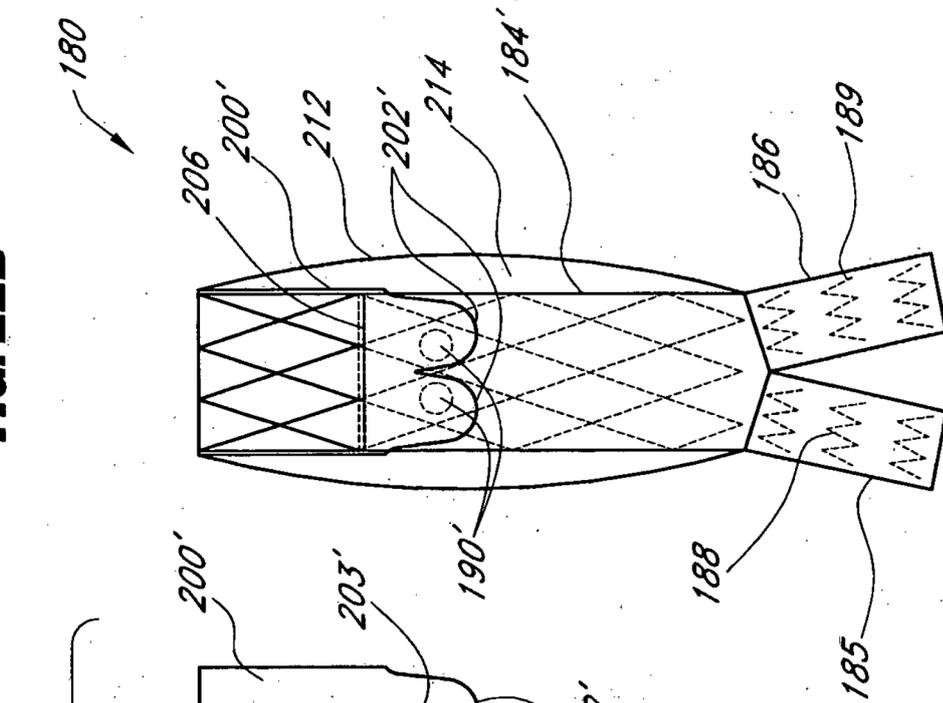
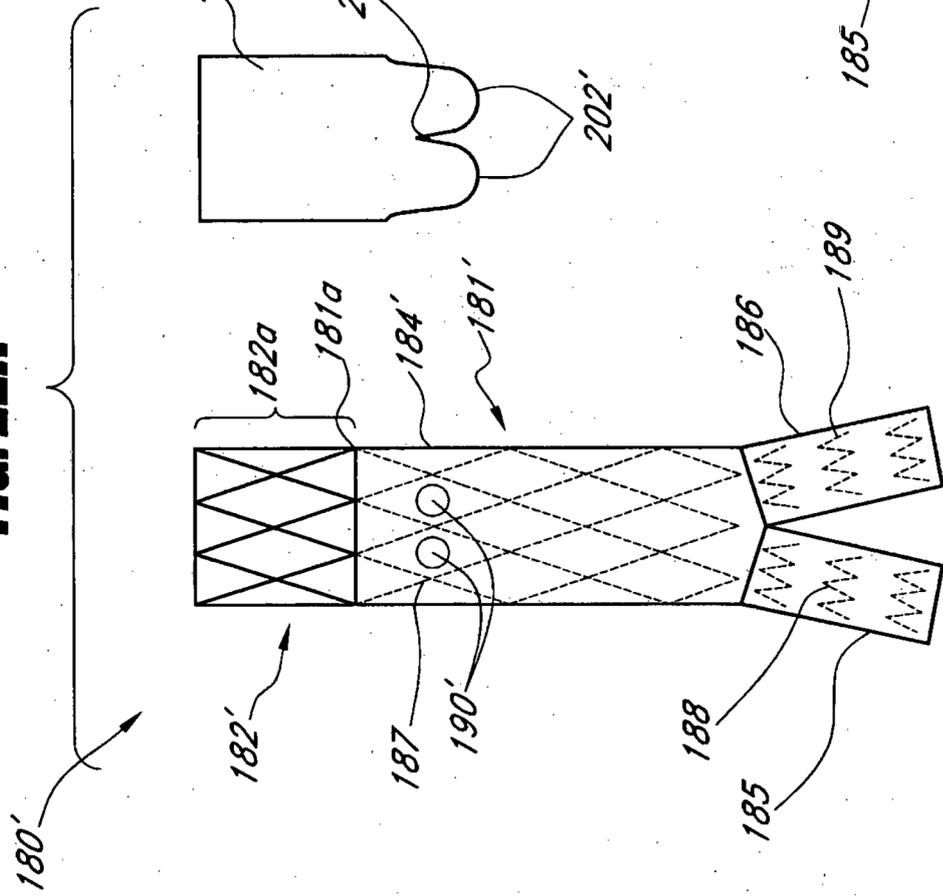


FIG. 22A



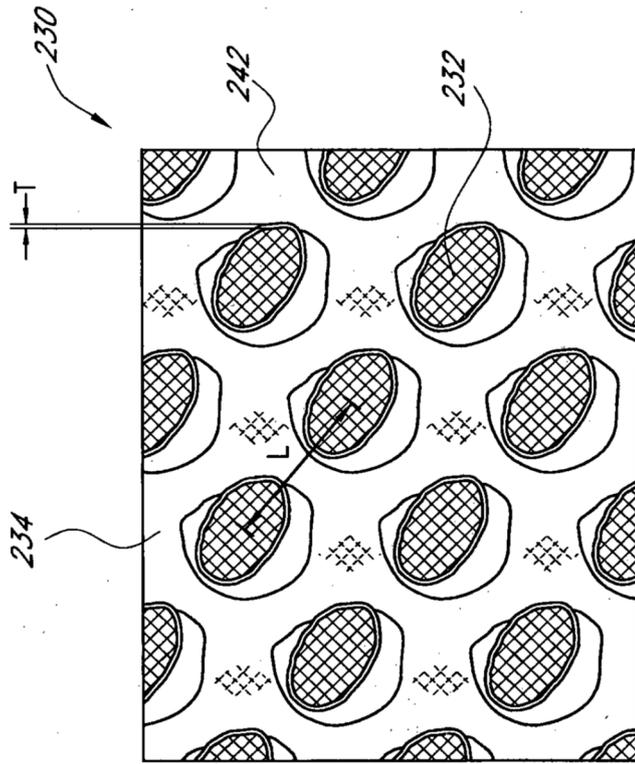


FIG. 23B

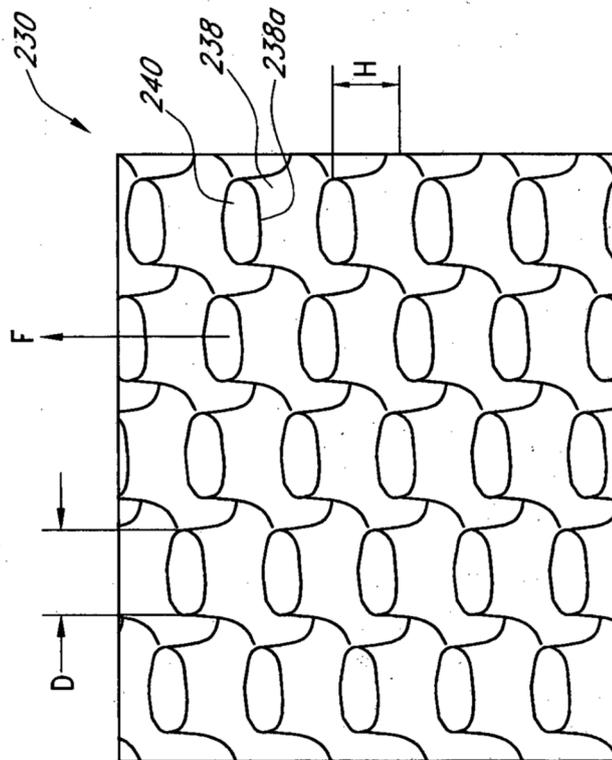


FIG. 23A