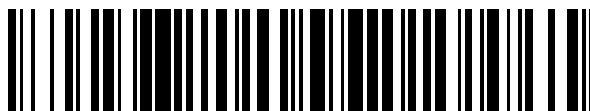


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 849**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2007** **E 07711651 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015** **EP 1991163**

54 Título: **Prótesis vascular para el tratamiento de aneurismas y métodos para su fabricación**

30 Prioridad:

23.02.2006 GB 0603685

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

16.02.2016

73 Titular/es:

**BERKHOFF, WOLFGANG (100.0%)
JEAN-ALBERT-SCHWARZ-STRASSE 12
60488 FRANKFURT AM MAIN, DE**

72 Inventor/es:

BERKHOFF, WOLFGANG

ES 2 559 849 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis vascular para el tratamiento de aneurismas y métodos para su fabricación

Objeto de la invención

- 5 La presente invención se refiere a una prótesis vascular insertable en un vaso sanguíneo, especialmente para el tratamiento de aneurismas. Se trata de una serie de prótesis y métodos para su fabricación.

Estado del arte

- 10 De la publicación internacional WO 2006/012567 A2, se conoce una prótesis vascular para la inserción en un aneurisma de la aorta, que es de doble pared y dispone, por lo tanto, de una luz que puede llenarse con un líquido curable; la superficie exterior se ajusta a la pared del aneurisma, mientras que la interior forma un conductor de sangre tubular o cilíndrico.

Una prótesis similar de doble pared se publicó en WO 97/19653 A1, igualmente para llenar con una sustancia curable para dicho fin.

- 15 NL C 1023802, considerado el estado de desarrollo más actual, describe un injerto que, mediante un resorte a partir del aneurisma, queda fijado en el vaso en los sectores sanos por encima y por debajo del aneurisma. La fijación se realiza, por tanto, únicamente mediante la tensión de un resorte que aprieta la prótesis contra la pared del aneurisma.

Antecedentes técnicos

Un aneurisma es una dilatación sacular o fusiforme de una arteria, vena u otra luz del cuerpo.

- 20 Las complicaciones que de ello derivan son principalmente la ruptura del aneurisma, con la consecuencia de una hemorragia rápida, masiva y potencialmente mortal para el paciente. Riesgos adicionales derivan de la embolización periférica de trombos que cubren la superficie interior del aneurisma o la trombosis completa del aneurisma.

La presión del ensanchamiento aneurismático sobre el tejido circundante puede causar malestar, dolores y complicaciones funcionales tales como la estenosis de la salida gástrica, subileo, dolor de espalda, etc.

- 25 Los conceptos de tratamiento estándar actuales son, por un lado, la cirugía abierta con resección parcial del aneurisma y la interposición de una prótesis vascular en lugar del aneurisma. Adicionalmente, es posible la implantación endovascular de un stent para la neutralización del aneurisma.

La cirugía abierta implica un trauma de acceso relevante debido a la laparotomía requerida. Además de eso, se da un mayor estrés cardiovascular debido al extendido tiempo de pinzado aórtico, un riesgo aumentado para la función sexual, así como el riesgo de una infección protética como resultado del concepto convencional.

- 30 US 5, 405, 379 revela una endoprótesis vascular autoexpandible para aneurismas. Esta consiste en un material elástico, flexible y biocompatible que se introduce en el segmento vascular aneurismático. Una vez expandida la prótesis, esta forma un puente entre los segmentos vasculares sanos y aísla así el aneurisma del flujo sanguíneo arterial; el puente resultante tiene forma cilíndrica.

- 35 US 6, 613, 072 B2 revela un procedimiento de introducción de stents o prótesis de stent para el tratamiento o la neutralización de aneurismas vasculares. La estructura del stent es básicamente cilíndrica.

En resumidas cuentas, los conceptos de tratamiento actuales se centran en la configuración anatómicamente más o menos "correcta" de la aorta, es decir, en el restablecimiento de un pasaje cilíndrico sin rupturas en la zona del aneurisma.

- 40 Tal reconstrucción anatómicamente "correcta" de la aorta aumenta, sin embargo, el riesgo de endofugas tipo 2. Estas se dan cuando pequeñas ramas laterales de la aorta sangran en el espacio entre la prótesis y la pared interior del aneurisma, impidiendo de esta forma una neutralización completa del saco aneurismático. Las endoprótesis convencionales, además, se ven sometidas a una sollicitación radial y longitudinal aumentada con el riesgo de la dislocación o de un desgaste material.

Resumen del invento

El objetivo principal, por tanto, es proporcionar una mejor prótesis vascular que evite endofugas del tipo 2 y que reduzca los riesgos de la sollicitación longitudinal y radial.

- 5 La invención se basa en la conclusión de que la sola existencia de un aneurisma de aorta, en particular, de un aneurisma de la aorta abdominal, no conduce necesariamente a una sensación de enfermedad del paciente. De hecho, el principal riesgo radica en la posible ruptura de un aneurisma sin tratar y la hemorragia posterior potencialmente mortal. La idea básica de esta invención es, por consecuencia, dejar el aneurisma en su estado actual, consiguiendo, por otra parte, una reducción sustancial del riesgo de ruptura mediante una prótesis vascular que establezca el saco aneurismático en términos de un revestimiento interior.
- 10 Por ende, la prótesis vascular supone la reproducción del aneurisma con el saco aneurismático y los segmentos vasculares sanos adyacentes arriba y abajo (anillos o collares), apta para un revestimiento interior. La prótesis se define así por un diámetro 1 (anillo proximal) y un diámetro 2 (anillo por debajo del aneurisma), así como, por lo menos, un tercer diámetro en el cuerpo de la prótesis superior al diámetro 1 o 2. Es decir que la prótesis en su centro presenta un diámetro mayor que en sus extremos. De este modo, puede conseguirse el objetivo de dejar
- 15 el aneurisma in situ, evitándose el riesgo de ruptura cubriendo la pared interior del aneurisma. Preferentemente, la prótesis reproduce la forma interior del aneurisma con la mayor aproximación posible. De este modo, la forma de la prótesis equivale a la forma interior del aneurisma, cubriendo la pared interior del vaso como un empapelado. Preferentemente, el revestimiento descansa sobre toda la superficie interior del vaso. Así pues, la prótesis deberá fabricarse con la posibilidad de aplicar diámetros variables en toda su longitud. El segmento central de la prótesis,
- 20 por lo tanto, puede adaptarse con doble curvatura, con forma convexa o bulbosa. Los sectores terminales de la prótesis deben reproducir la forma, típicamente cilíndrica, de los sectores vasculares adyacentes al aneurisma. En otras palabras, se pretende que la forma exterior de la prótesis se corresponda con la forma interior del aneurisma y con las secciones vasculares desembocantes. Esto permite que la prótesis pueda adaptarse de forma que cubra la pared del aneurisma.
- 25 En una variante adicional prevista, la prótesis se ramifica y tiene al menos un tercer anillo terminal caracterizado por un tercer diámetro. Este es más estrecho que al menos uno de los diámetros del cuerpo protético. Las tres regiones anulares terminales de la prótesis forman preferentemente una configuración en Y. Este revestimiento, por tanto, tiene una forma ahorquillada con la primera región anular en un extremo de la prótesis y las secciones 2 y 3 en el extremo opuesto, con respecto al cuerpo protético. De esta forma, la prótesis equivale, en cuanto a su forma
- 30 exterior, a la forma interior de un aneurisma de aorta abdominal con las secciones vasculares entrantes y salientes del aneurisma. Así, la primera sección de la prótesis puede aplicarse en una parte sana, normalmente, cilíndrica de la aorta infrarrenal, mientras que las secciones terminales 2 y 3 se extienden por las arterias ilíacas.
- Para prevenir una posible expansión del aneurisma y tener margen discrecional para la irregularidad tridimensional del aneurisma, la prótesis se fabricará preferentemente de forma que los diámetros exteriores de la prótesis sean
- 35 más grandes que los diámetros interiores del aneurisma. En concreto, los diámetros de la prótesis se situarán hasta un 10% por encima de los del aneurisma.
- El material de la prótesis podrá ser PTFE (teflón) o poliéster, siendo este, en cualquier caso, flexible, blando y dúctil. Preferentemente, presenta una baja porosidad. La prótesis se hará preferentemente de una sola pieza (el llamado unibody), de modo que no tenga solapaduras, costuras ni puntos de acoplamiento. Sobre todo en la luz de la
- 40 prótesis, deberá evitarse un flujo sanguíneo turbulento.
- Para mantener la prótesis en una posición definida en un vaso del cuerpo se requerirá, por lo menos, un punto de anclaje. El anclaje puede preverse por separado o, sino, al menos, unido al anillo proximal de la prótesis. El punto de anclaje debería estar integrado de modo que apriete el tejido protético proximalmente contra una pared sana del vaso sanguíneo adyacente al aneurisma. En otras palabras, el tejido protético está asegurado, por lo menos, en un
- 45 punto corriente arriba respecto al aneurisma en la sección del primer collar de la prótesis.
- El anclaje puede ser un elemento de stent expandible. Adicionalmente, se puede prever un anclaje complementario en un segundo anillo distal de la prótesis o, en caso de que la prótesis tenga más anillos terminales, en algunas o en todas estas secciones.
- El anclaje también puede conseguirse mediante un adhesivo que permita una fijación en la pared vascular, por lo
- 50 menos, del anillo de la prótesis situado corriente arriba. El anclaje también puede conseguirse mediante grapas o similares que aseguren la prótesis, al menos corriente arriba, en la pared vascular.

A raíz de la forma específica de la prótesis textil, equivalente a la forma interior del saco aneurismático, es posible prevenir endofugas del tipo 2, dado que las pequeñas arterias salientes de la pared aórtica, capaces de sangrar en el espacio entre la prótesis y la pared interior del aneurisma, quedan cubiertas debido al contacto directo entre el tejido protético y la superficie interior del aneurisma. Este efecto aumentará con un material flexible y dúctil para el tejido protético, que es "sobredimensionado". Al ser la presión arterial en la aorta mayor que en las ramas laterales más pequeñas, el tejido protético se aprieta contra la superficie interior del saco aórtico, cerrando así las ramas laterales sangrantes. El revestimiento del saco aneurismático a modo de empapelado tiene una ventaja adicional. Se alivia en gran medida la presión radial o longitudinal sobre el tejido circundante. No se produce estrés longitudinal en el la prótesis, ya que el suave tejido de la prótesis no transmite fuerza longitudinal de un extremo de la prótesis al otro. Por el contrario, la prótesis se estabiliza localmente a raíz de la presión radial en la bolsa protética contra la pared del aneurisma. Fuerza radial adicional en el área de los vasos adyacentes solo podría producirse en caso de utilizarse stents expandibles. Este estrés radial puede evitarse utilizando los otros métodos de anclaje.

En la ejecución prevista de la prótesis textil, el material no es elástico. Esto hace que, una vez la prótesis se haya ajustado bien al aneurisma, la presión sanguínea ejercida sobre el aneurisma sea completamente absorbida por el tejido protético. Aquí radica, en primer término, la protección del aneurisma contra rupturas.

En otra variante, la prótesis no dispone de anillo vascular inferior. Hay el primer anillo vascular con un diámetro 1 y un diámetro del cuerpo protético, que es superior al diámetro 1.

En otro aspecto se facilita un conjunto de prótesis vasculares, las prótesis se distinguen en al menos un diámetro. En otras palabras, es posible adaptar prótesis con diferentes diámetros a distintos aneurismas.

Preferentemente, un conjunto se puede componer de manera que la relación entre el diámetro 1 y el diámetro del cuerpo protético permanezca constante. De este modo, estas prótesis tendrán la misma forma, pero diferentes tamaños.

Debería preverse también un conjunto con diferentes longitudes de la prótesis vascular.

En otro aspecto, se prevé un procedimiento para la fabricación de una prótesis vascular. Esto incluye operaciones para medir la dimensión volumétrica de un aneurisma a tratar, por tanto, el requisito para la fabricación de una prótesis vascular que equivalga al interior de la luz, que disponga, por lo menos, de dos anillos vasculares terminales y un segmento de cuerpo protético situado entre estos. El método incluye la operación del dimensionamiento de la pieza del cuerpo conforme a las dimensiones volumétricas del aneurisma.

Este procedimiento tiene la ventaja de que el segmento del cuerpo de la prótesis se corresponde con las dimensiones interiores del aneurisma.

En una variante del proceso, se miden las dimensiones volumétricas de las secciones vasculares adyacentes al aneurisma, adaptándose los anillos terminales de la prótesis a estas. Esto permite la completa cobertura interior tanto del interior del aneurisma como de las secciones vasculares sanas proximales y distales al aneurisma. Preferentemente, la prótesis textil se dimensionará de manera que el cuerpo protético y los anillos terminales adyacentes sean un 10% más grandes, como medida preventiva ante una posible expansión del aneurisma.

Las dimensiones volumétricas se medirán por medio de la tomografía computarizada.

Para asegurar que la prótesis vascular se encuentre en la posición correcta dentro del vaso sanguíneo, pueden emplearse marcadores radiopacos visibles en una imagen médica como, p. ej., una radiografía. De este modo, el cirujano puede determinar la correcta posición de la prótesis vascular.

En otro aspecto, se describe un método para colocar la prótesis vascular. Este incluye la introducción de la prótesis en estado plegado en un vaso sanguíneo, la expansión de la prótesis y la fijación de la prótesis en el vaso sanguíneo expandiendo un anclaje (p. ej., mediante stent).

En una variante preferente del procedimiento, la expansión de la prótesis tiene lugar a partir de su extremo corriente arriba a su extremo corriente abajo por medio del flujo sanguíneo. En otra variante, el anclaje se integra en la prótesis expandida sin expandir el anclaje. Esto será útil en una situación en la que la prótesis no lleve anclaje, y este se introduzca como elemento aparte.

En otro aspecto, se prevé una prótesis vascular que incluya una prótesis interna con luz definida: por lo menos, una primera región anular con un primer diámetro, por lo menos, una segunda región anular con un segundo diámetro,

entre estas, un segmento de cuerpo protético, de modo que, en caso de formarse un aneurisma, el segmento con el cuerpo pueda dilatarse a un diámetro, como mínimo, más grande que uno de los diámetros uno o dos, para cubrir así el aneurisma.

Descripción breve de los dibujos

- 5 En lo siguiente, se describe la invención a modo ejemplar haciendo referencia a los dibujos adjuntos:

Figura 1 es una sección transversal esquemática de un aneurisma con los segmentos vasculares adyacentes de la aorta con una prótesis vascular introducida. La prótesis vascular lleva un anclaje a modo de un stent expandible en el extremo situado corriente arriba.

- 10 Figura 2 es una sección transversal de una aorta con un aneurisma y una prótesis vascular en una segunda forma de ejecución, la prótesis está fijada con 2 stents.

Figura 3 es una representación esquemática de la prótesis vascular en figura 2.

Figura 4 es una representación esquemática de una prótesis vascular en una tercera forma de ejecución.

- 15 Figura 5 es una sección a través de un aneurisma aórtico abdominal incluyendo la bifurcación, aquí se ha introducido una prótesis vascular en Y. La prótesis vascular va unida con un anclaje en forma de un stent expandible.

Figura 6 es un corte transversal por un aneurisma aórtico abdominal con una prótesis vascular en una ejecución adicional. La prótesis vascular lleva anclajes en todos los sectores vasculares terminales.

Figura 7 es una ilustración esquemática de una prótesis vascular tipo bifurcación con puntos de anclaje en forma de una capa adhesiva.

- 20 Figura 8 es una representación esquemática de una prótesis tipo bifurcación con puntos de anclaje en todos los collares terminales.

Descripción detallada de las formas de ejecución preferentes

En la siguiente descripción de las formas de ejecución deseadas de la invención se definen los correspondientes componentes o elementos en los diferentes dibujos con los mismos símbolos referenciales.

- 25 Figura 1 presenta una sección transversal esquemática de una aorta 1. La aorta 1 tiene un aneurisma 10 definido como una extensión de la aorta 1. Tiene un diámetro total aumentado en comparación con las secciones vasculares 12 y 14, que se encuentran adyacentes al aneurisma y representan las secciones vasculares sanas. Una prótesis vascular que incluye un revestimiento 2, se introduce en el aneurisma 10 y las secciones vasculares adyacentes 12 y 14. El revestimiento tiene una primera sección anular 22 y una segunda sección anular terminal 24 así como un
30 cuerpo protético 20. La primera sección anular 22 tiene un primer diámetro D1, la segunda región anular terminal 24 tiene un segundo diámetro D2. El segmento del cuerpo 20 tiene un diámetro D3 que es superior al primer diámetro D1 y el segundo diámetro D2.

- 35 De este modo, el revestimiento tiene una forma que presenta en su sección central un diámetro más grande que en sus extremos exteriores. En la ejecución presentada, esta forma también puede describirse como convexa o bulbosa. La forma del revestimiento 2 equivale esencialmente a la forma del aneurisma 10 y de los segmentos vasculares adyacentes 12 y 14.

- 40 La primera región anular terminal 22 está unida con un anclaje 30, que sirve para fijar el revestimiento 2 en el lugar de la arteria 1. El anclaje 30 también sirve para desplegar el revestimiento 2 y para mantener abierta la primera región anular para el flujo de sangre entrante. El anclaje 30 es un stent expandido. El stent 30 no está integrado en la región anular 2, sino que sirve de elemento aparte, que se introduce en el revestimiento 2 después de expandirse el revestimiento. Queda sujetado en el lugar por las fuerzas de expansión que se ejercen sobre el revestimiento 2 y la pared vascular en la zona del vaso sanguíneo 12.

El revestimiento 2 está hecho de material de baja porosidad, y no es elástico. En la ejecución presentada, está previsto que el revestimiento tenga básicamente las mismas dimensiones que las paredes de los vasos sanguíneos a cubrir por el revestimiento 2.

Figura 2 presenta una aorta 1 con un aneurisma 10 en una segunda ejecución del revestimiento 2. El revestimiento tiene esencialmente las mismas propiedades que en la figura 1, a saber, una primera región anular terminal 22, un segundo anillo 24 y un cuerpo protético 20. La primera región anular 22 tiene un diámetro D1, la segunda región 24 un diámetro D2 y el segmento del cuerpo un diámetro D3. El diámetro de la región del cuerpo D3 es más grande que el diámetro D1 de la primera región anular 22 al igual que del segundo diámetro D2 de la región 24.

En esta segunda forma de ejecución, la prótesis, sin embargo, lleva un primer punto de anclaje en el anillo 22, un segundo anclaje 34 en la región anular 24. Aparte de eso, el primer anclaje 32 y el segundo anclaje 34 están firmemente unidos con los segmentos terminales 22 y 24 del revestimiento. En esta ejecución, la prótesis 2 es mucho más fácil de fijar en la posición deseada. La ejecución presentada en la figura 2 incluye marcadores radiopacos en las secciones de los anclajes 32 y 34, que sirven para informar al operador mediante radioscopia si la prótesis vascular está bien colocada. Los marcadores pueden aplicarse tanto en los puntos de anclaje como también en el revestimiento.

Figura 3 presenta la prótesis vascular de la figura 2, pero todavía en estado expandido.

Figura 4 presenta una prótesis vascular en una tercera ejecución. El revestimiento 2 tiene, en su segmento del cuerpo 20, secciones 200, 202, 204 con diferentes diámetros. Estos están unidos por segmentos intermedios 201, 203. Un segmento de cuerpo protético conforme a esta ejecución puede igualarse más a la forma del aneurisma.

En la ejecución presentada, solo es necesario medir el aneurisma a tratar en tan solo tres posiciones para determinar los diámetros de las secciones 200, 202, 204. De este modo puede elaborarse la prótesis 2. Adicionalmente, para elaborar el revestimiento 2 de la prótesis, se miden preferentemente también los diámetros de los collares terminales. Para ajustar el revestimiento 2 a la forma interior específica del aneurisma, en esta ejecución especial, solamente hay que realizar cinco mediciones del volumen y de los vasos desembocantes. Esto permite una fabricación sencilla de la prótesis y a una adaptabilidad superior.

Figura 5 presenta en una ejecución una aorta abdominal 1', que tiene un aneurisma de aorta abdominal 10'. La aorta tiene un segmento vascular sano 12' (no ilustrado) situado por debajo de las arterias renales, y la arteria ilíaca 14' y 16', que derivan del aneurisma. En la aorta se ha introducido una prótesis vascular, que incluye un revestimiento 2 equivalente tanto a la forma del aneurisma de aorta abdominal como a la de los segmentos de los vasos sanos derivativos 12', 14' y 16'. El revestimiento comprende una primera región anular terminal 22', una segunda región anular terminal 24' y un tercer collar 26', que han sido introducidos en las secciones sanas de la aorta. El revestimiento tiene un cuerpo 20', que se extiende entre los segmentos anulares terminales 22', 24' y 26'. El primer anillo 22' tiene un diámetro D1, el segundo un diámetro D2 y el tercero un diámetro D4. El segmento del cuerpo 20' tiene un diámetro máximo D3 superior a cualquiera de los diámetros primero a tercero D1, D2 y D4. La forma del revestimiento 2 se ajusta, por consiguiente, al saco aneurismático del aneurisma de aorta abdominal y cubre su pared interior por completo.

Figura 6 presenta una prótesis vascular integrada en un aneurisma aórtico. La forma de la prótesis se asemeja a la forma presentada en figura 5. Sin embargo, dispone de los anclajes 30', 32' y 34', que están aplicados a cada anillo terminal del revestimiento 2'.

La ejecución, presentada en figura 6, incluye marcadores radiopacos 5 en las secciones de los puntos de anclaje 30, 32 y 34. Un marcador adicional 5' se ha integrado en el revestimiento 2' en el punto donde se bifurcan el segundo y tercer anillo terminal 24' y 26'.

Figura 7 presenta una prótesis vascular que incluye el revestimiento 2'. La estructura equivale exactamente a la que se presenta en las figuras 5 y 6. El anclaje 38, sin embargo, es una sección para aplicar un adhesivo que permita fijar el revestimiento 2' en la pared vascular. En una ejecución adicional, el revestimiento 2' podría graparse en la pared del vaso sanguíneo en la sección del anclaje 38.

Figura 8 presenta una prótesis vascular con un cuerpo protético 20' del revestimiento 2'. Esta presenta las secciones 200', 202', 204' con diferentes diámetros. Como ya se ha descrito más arriba en la figura 4, la ventaja de una región 20' con secciones de diferentes diámetros 200', 202', 204' consiste en que esta región del cuerpo protético permite una adaptación más precisa a la forma actual del aneurisma. Esto no requiere laboriosos procesos de medición, sino

que puede realizarse con algunos pocos puntos de medición. La presente ejecución tan solo requiere 5 mediciones para definir la forma del revestimiento.

- La prótesis vascular en la publicación presentada no solo puede utilizarse en el tratamiento electivo de aneurismas. También puede utilizarse en situaciones de emergencia, particularmente, en el caso de una ruptura de aneurisma.
- 5 En caso de diagnosticarse una ruptura de aneurisma, se requiere un tratamiento de emergencia inmediato para prevenir la hemorragia letal. En esta situación de emergencia, podría aplicarse una prótesis vascular para aneurismas como la presentada a modo de puente interno entre la aorta abdominal y las arterias ilíacas. En dicha situación de emergencia, la prótesis vascular descrita puede introducirse a través de la aorta con el aneurisma roto, cubriéndose así la ruptura y sellándola desde dentro.
- 10 Particularmente en situaciones de emergencia, pero también en el caso de un tratamiento de aneurisma electivo, la prótesis vascular puede implantarse en una sola arteria ilíaca con una subsiguiente revascularización del lado opuesto mediante un bypass cruzado. Este método de tratamiento con la vascularización de una sola arteria ilíaca podría simplificar la implantación de la prótesis y acelerar, en particular, el tratamiento de emergencia.
- 15 La limitación provisional de la irrigación sanguínea en el otro ramal de la arteria ilíaca que conlleva la implantación de la prótesis vascular en una sola arteria ilíaca sería en este caso de importancia secundaria. Por supuesto, hay consenso en que se requiere la revascularización del lado opuesto.
- La prótesis vascular puede fabricarse por medio de un proceso que se conoce de la fabricación de los consabidos injertos, en particular, de los injertos vasculares. Como material para el revestimiento así como para los anclajes pueden preverse los materiales conocidos para las prótesis vasculares, como, p. ej., el PTFE. El material puede ser
- 20 más fino y suave que el normalmente usado. Como anclaje puede utilizarse una de las estructuras de stent usuales.
- La prótesis vascular puede introducirse con un instrumento de introducción como se suele conocer, en particular, de la implantación de prótesis vasculares. Estos sistemas incluyen generalmente un alambre guía y un introductor vascular, así como un sistema de liberación para la prótesis vascular.
- 25 El concepto básico de una prótesis vascular representado en esta invención con las ejecuciones presentadas en las figuras, prevé en una prótesis vascular consistente en un revestimiento textil. Esta dispone al menos de dos anillos terminales y una región que forma el cuerpo con un diámetro más grande que cualquiera de los dos segmentos anulares terminales. Esto permite la adaptación de la prótesis vascular en un aneurisma de forma que el revestimiento textil cubra por completo la pared interior del aneurisma.
- 30 Mientras que la invención se ha descrito con sus variaciones y dibujos ilustrativos, el experto en este campo reconocerá que la invención no queda limitada a las variaciones o figuras descritas. Otros métodos y procesos arriba descritos presentan incidentes que se suceden en cierto orden. El experto en este campo reconocerá que el orden de dichas operaciones puede ser modificado y que tales modificaciones están en concordancia con las variaciones de esta invención. Además de eso, ciertos pasos pueden realizarse en un proceso simultáneamente, al igual que en orden secuencial tal como se describe arriba. En la medida en que en dichos casos se trate de variaciones de la
- 35 invención que reflejen el espíritu o la idea de la publicación o se puedan encontrar con equivalencia a las invenciones en las reivindicaciones (claims), la intención es que esta patente también cubra dichas variaciones y modificaciones.

Se adjuntan los dibujos de 1 a 8

40

REIVINDICACIONES

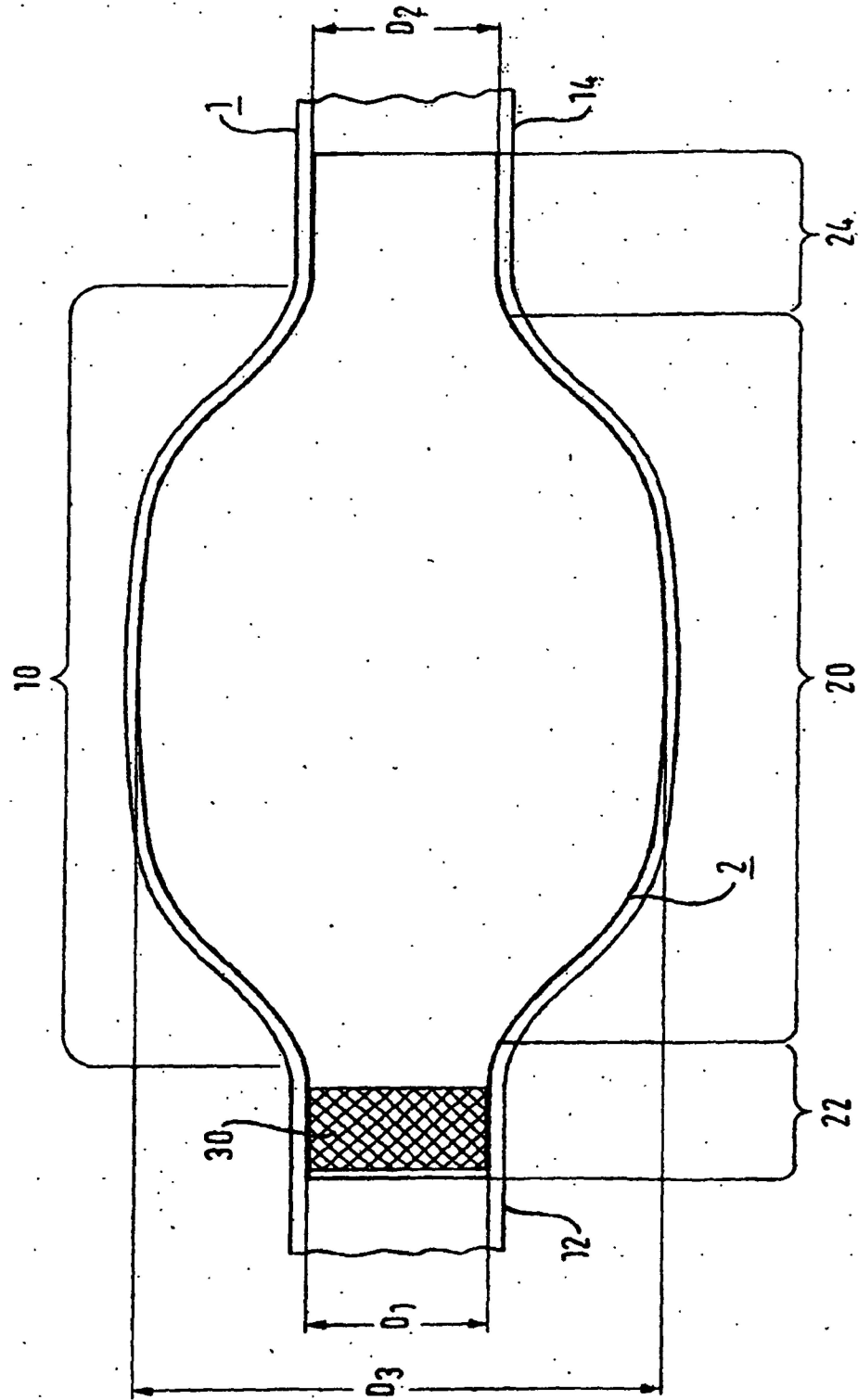
1. Prótesis vascular para aneurismas (10, 10'), que consiste en una sección textil bulbosa, ("liner") (2, 2'), que define una luz de paso; esta tiene, por lo menos, una primera región anular terminal (22, 22') con un primer diámetro (D1), por lo menos, una segunda región anular terminal (24, 24', 26') con un segundo diámetro (D2) y un cuerpo protético (20, 20') que se extiende entre la primera región anular terminal y el segundo anillo terminal.
5
- El cuerpo protético tiene al menos un diámetro propio (D3) superior al primero y al segundo diámetro de las regiones terminales. La prótesis vascular tiene, además, al menos un punto de anclaje (30, 32, 34, 38), aplicado para la sujeción del "liner" (2, 2') en una posición definida en un vaso sanguíneo.
- 10 El cuerpo protético (20, 20') del "liner" (2, 2') tiene una configuración exterior adaptada al aneurisma y una configuración interior absolutamente idéntica a la exterior, siendo, de este modo, adecuado para introducirlo en el aneurisma y cubrir la pared interior del aneurisma; el "liner" (2, 2') está hecho de material suave, flexible y no elástico.
2. La prótesis vascular según la reivindicación 1 tiene, en el primer anillo terminal y/o el segundo anillo terminal, una configuración siempre cilíndrica.
- 15 3. Prótesis vascular conforme a las reivindicaciones antedichas, cuyo "liner" dispone, por lo menos, de una tercera región anular terminal (26'), con un tercer diámetro (D4). El tercer diámetro es inferior a al menos uno de los diámetros del cuerpo de la prótesis, preferentemente, el primero. La segunda y tercera región anular terminal del "liner" forman una configuración en Y.
- 20 4. Prótesis vascular según la reivindicación 3, en la que el "liner" tiene una configuración bifurcada con una región anular terminal en un extremo y una segunda y tercera región anular al extremo opuesto; con relación al cuerpo protético, la configuración exterior del "liner" equivale a un aneurisma de aorta abdominal.
5. Prótesis vascular, según todas las reivindicaciones antedichas, cuya configuración del "liner" presenta una forma exterior compleja. Esta se caracteriza por al menos dos secciones (200, 200', 202, 202', 204, 204') con diferentes diámetros, unidos por al menos un ensanchamiento bulboso (201, 203).
- 25 6. Prótesis vascular según todas las reivindicaciones antedichas, en la que se ha aplicado, como mínimo, un punto de anclaje al menos en la primera región anular terminal del "liner".
7. Prótesis vascular según la reivindicación 6, que prevé al menos un anclaje independiente del "liner".
8. Prótesis vascular según todas las reivindicaciones 6 o 12, cuyo anclaje consiste en un stent expandible.
9. Prótesis vascular según todas las reivindicaciones de 6 a 13, cuyo anclaje se realiza por adhesión o mediante pinzas/grapas.
30
10. Prótesis vascular según todas las reivindicaciones de 6 a 14 que prevé un punto de anclaje en una segunda región anular terminal o en todas las regiones terminales del "liner".
11. Prótesis vascular según todas las reivindicaciones anteriores provista de marcadores radiopacos (5, 5') en el "liner" y/o en los puntos de anclaje.
- 35 12. Método de fabricación de una prótesis vascular según todas las reivindicaciones de 1 a 11, incluyendo los siguientes pasos:
- Medición de la dimensión volumétrica de un aneurisma (10, 10') a tratar, preferentemente, utilizando la tomografía computarizada;
- se prevé un "liner" (2, 2'), que forme una luz. El "liner" tiene, como mínimo, dos regiones anulares terminales (22, 22', 24, 24', 26') y una configuración del cuerpo (20, 20) que se extiende entre las regiones anulares terminales y
40
- un dimensionamiento de al menos la configuración del cuerpo del "liner", en función de la dimensión volumétrica

13. Procedimiento según la reivindicación 12 incluyendo los pasos:

- Medición de las dimensiones volumétricas de las secciones vasculares (12, 12', 14, 14', 16'), de las secciones vasculares adyacentes al aneurisma a tratar, preferentemente, utilizando la tomografía computarizada y
- adaptación del tamaño de las regiones anulares terminales a las regiones vasculares adyacentes al aneurisma.

5 14. Procedimiento conforme a todas las reivindicaciones de 12 o 13 en el las que se fabrica el "liner", superándose las dimensiones volumétricas medidas hasta un 10%.

Fig. 1



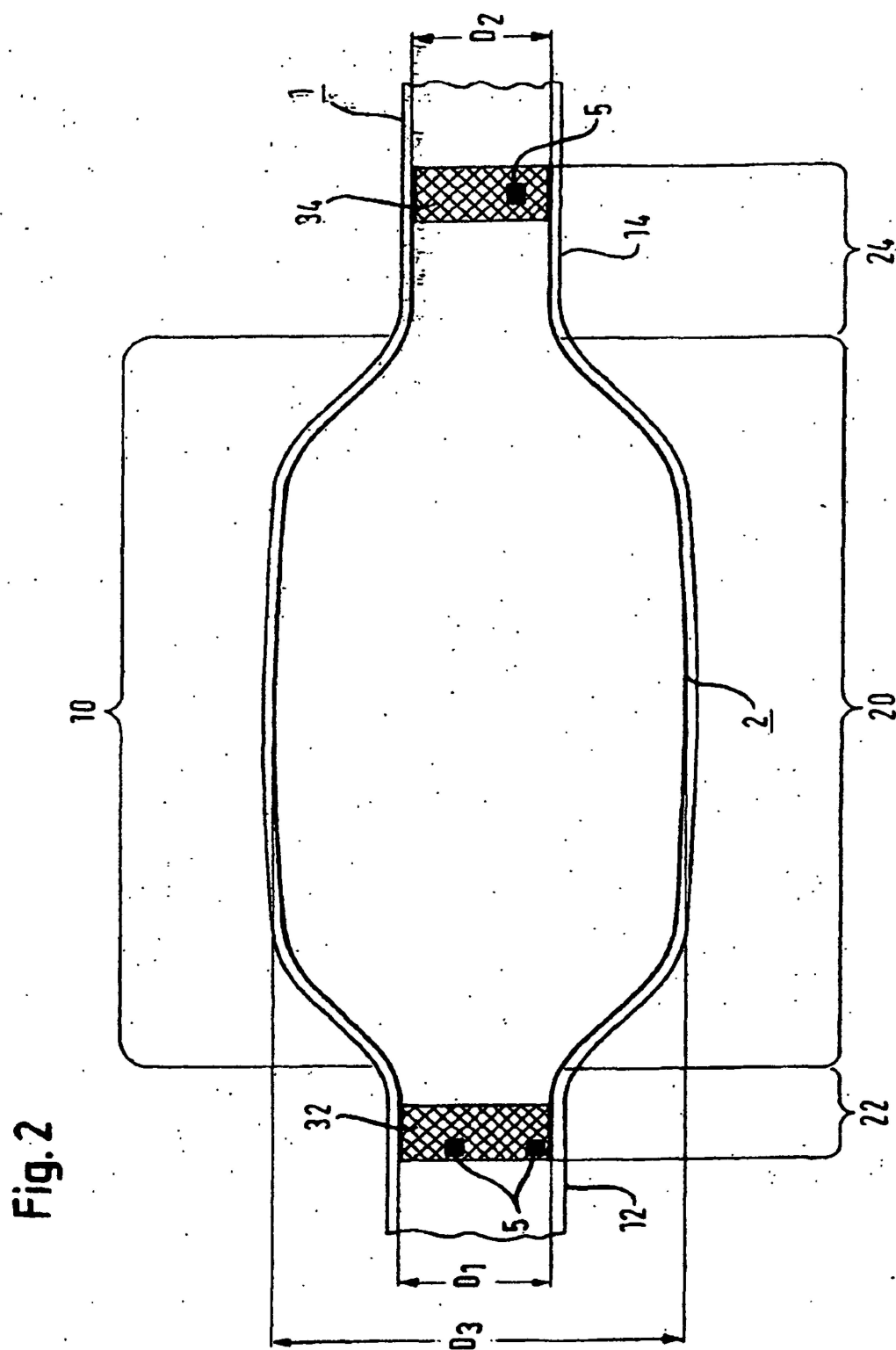


Fig. 3

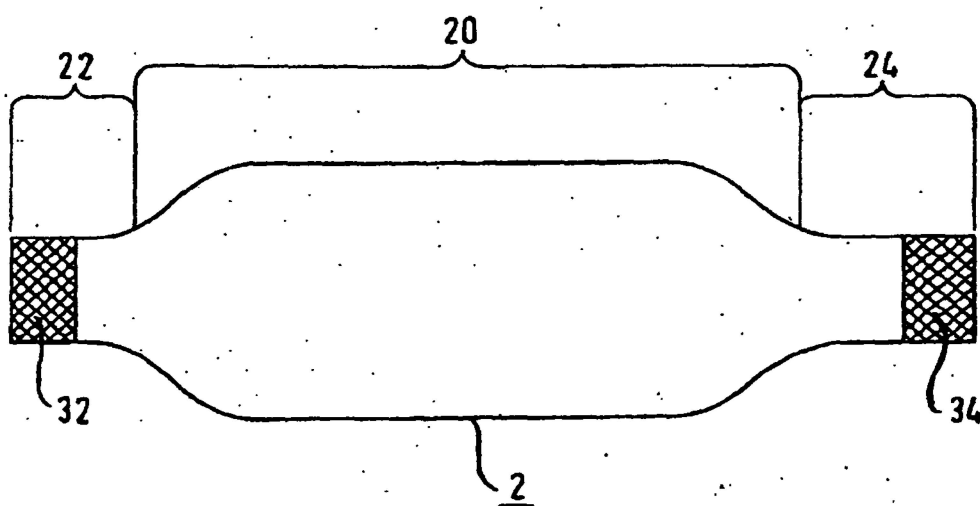


Fig. 4

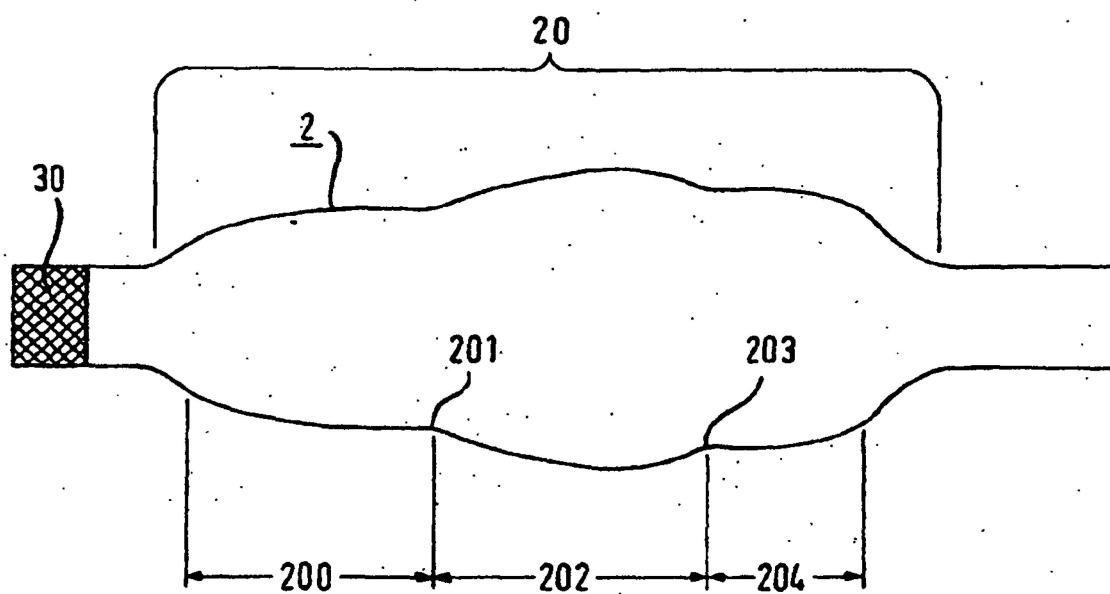


Fig. 5

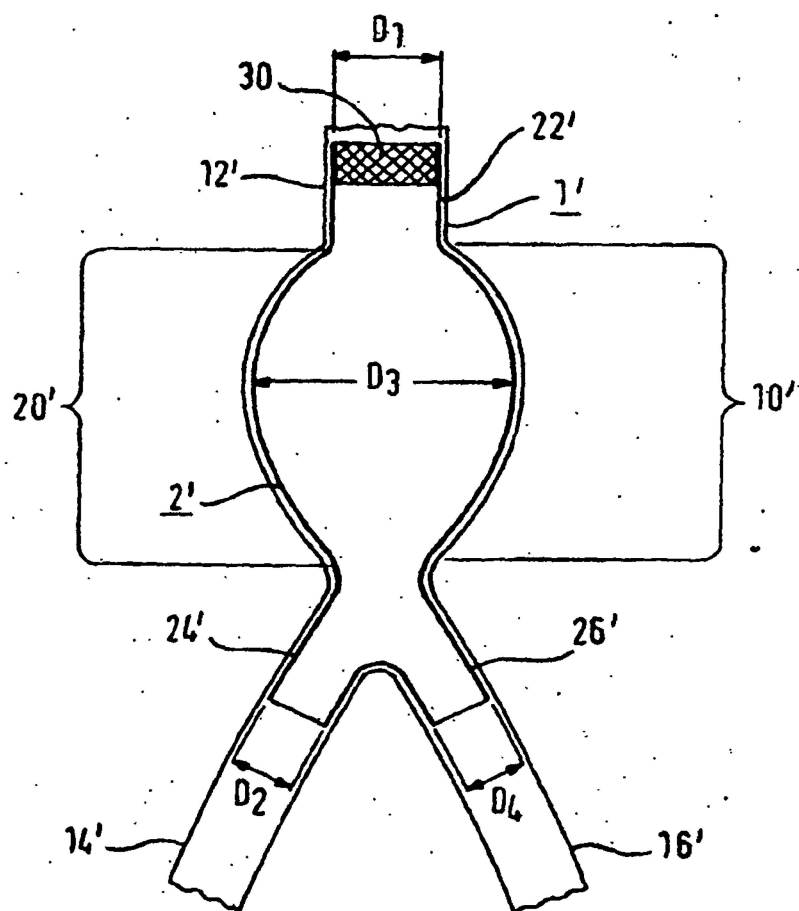


Fig. 6

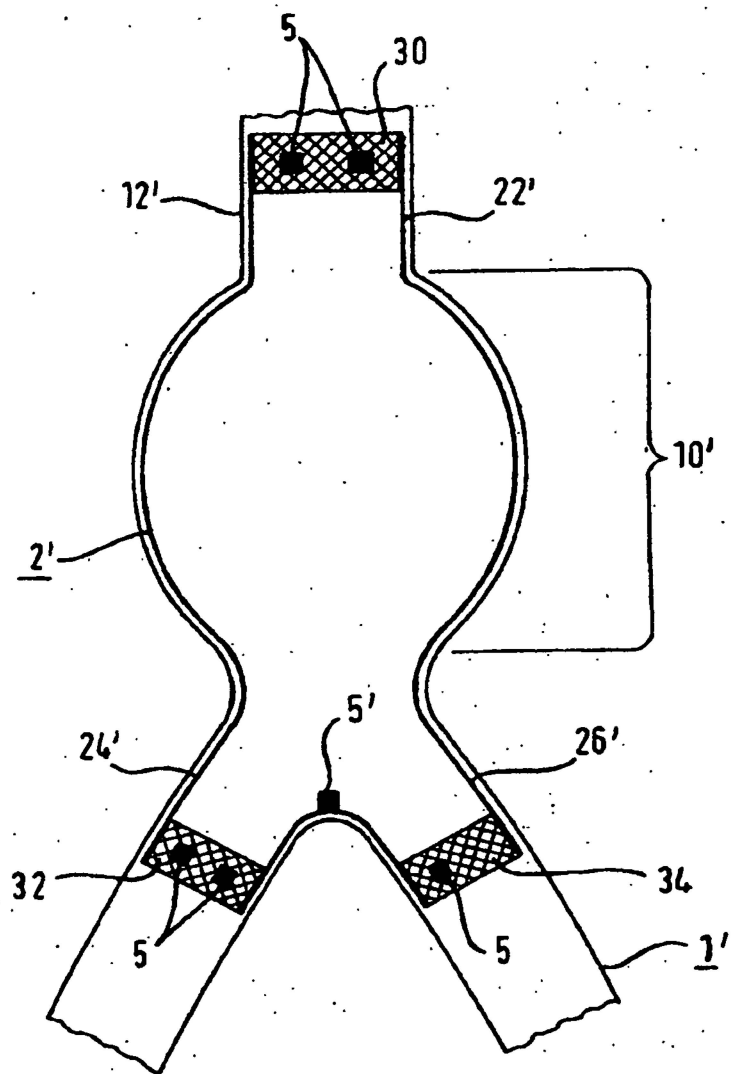


Fig. 7

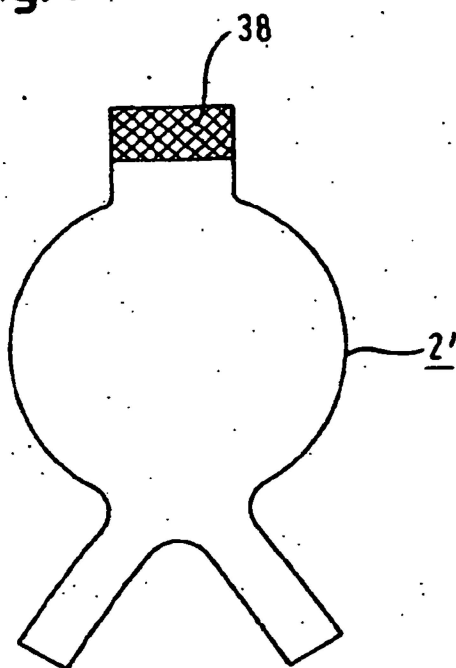


Fig. 8

