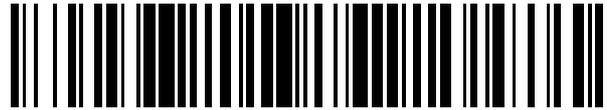


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 078**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2002 E 02755403 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 1411864**

54 Título: **Dispositivos médicos de utilidad para el tratamiento de afección de los conductos anatómicos**

30 Prioridad:

**01.08.2001 IT PA20010055
16.01.2002 IT PA20020005**

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

17.02.2016

73 Titular/es:

**SCARCELLO, EDOARDO (50.0%)
Via L. Russo, 54
50053 Empoli, IT y
TRIGGIANI, GIUSEPPE (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SCARCELLO, EDOARDO y
TRIGGIANI, GIUSEPPE**

74 Agente/Representante:

LAHIDALGA DE CAREAGA, José Luis

ES 2 560 078 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

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos de utilidad para el tratamiento de afección de los conductos anatómicos que, debido a estenosis o patología estática requiere el restablecimiento de una canalización correcta.

10 En particular, sin ninguna limitación al alcance de protección de la invención, el dispositivo se refiere a una anastomosis entre vasos sanguíneos y una prótesis vascular, sintética o biológica con una configuración de extremo a extremo o de extremo a lado.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Actualmente, dos métodos principales son conocidos para realizar una anastomosis:

- aplicar una anastomosis cosida a mano, que realiza suturas o múltiples puntos de sutura separadas, para fijar dos estructuras entre sí;
- la aplicación de *stent*-injertos, típicos de la reparación de aneurisma aórtico endoluminal, en donde los *stents* de expansión proporcionan un soporte radial que favorece la fijación, a veces con ganchos o grapas.

Estos dos métodos están asociados con procedimientos modernos y dispositivos para hacer más fácil la anastomosis y si fuera posible, de forma automática.

25 Una anastomosis automática con sutura circunferencial con tejidos separados puede realizarse, a modo de ejemplo, con un dispositivo denominado "Heartflo" (Perclose/Abbott Labs, Redwood City, California). Este dispositivo permite una anastomosis automática extremo a extremo y extremo a lado de vasos sanguíneos, mediante una entrega simultánea de puntadas separadas, durante la cirugía de injerto de tipo derivación de la arteria coronaria (CABG).

30 Por otro lado, ejemplos de dispositivos para realizar una anastomosis sin puntos de sutura separados o realización de una sutura son los siguientes:

- A) Un dispositivo denominado "GraftConnector" (Jorned Innertional, Helsingborg, Suecia). Este dispositivo es un conector de politetrafluoroetileno (ePTFE) en forma de T con un *stent* de autoexpansión en su interior. Este dispositivo permite una anastomosis sin suturas por intermedio de: 1) después de una arteriotomía, la inserción en la arteria de una sección horizontal de prótesis; 2) conexión de otro vaso o prótesis a una bifurcación vertical. Este dispositivo ha sido aplicado en la verificación de utilidad y seguridad de uso en la cirugía cardiaca.
- B) Un dispositivo denominado "AAD" – Dispositivo Anastomótico Aórtico (Bypass Ltd., Herzelia Israel). Se trata de un dispositivo autoexpansible exterior al vaso sanguíneo de Nitinol. Consiste en un cuerpo cilíndrico central formado mediante arcos elípticos interconectados y dos conjuntos de cinco extremidades apuntadas, en posición opuesta entre sí. La yuxtaposición de los dos conjuntos hace que el vaso y la prótesis se integren entre sí, con lo que se obtiene la denominada anastomosis.
- C) Un dispositivo para anastomosis del tipo extremo a lado entre la vena safena y la arteria coronaria desarrollado por St. Jude Medical Anastomotic Technology Group (Minneapolis, MN, Estados Unidos). Está constituido por un dispositivo metálico, expansible con balón, puesto en su lugar por medio de un instrumento especial. Este conector tiene un doble conjunto de extremidades apuntadas que, una vez situado y expandido el dispositivo, permiten que el vaso sanguíneo y la prótesis queden integrados entre sí, con lo que se obtiene la anastomosis.

50 Otro método, descrito en el documento US20010037137A1, válido para la anastomosis extremo a lado, proporciona la introducción intravascular en una arteria principal de un *stent* con una abertura lateral, en donde siempre se coloca de forma intravascular una prótesis lateral, que tiene en la extremidad proximal un tope radial, adecuado para ajustarse con los bordes interiores de la abertura.

55 Por último, en el documento US 6248116 se da a conocer un dispositivo de aplicación en forma de correa delgada con refuerzo exterior de injertos-*stents* que soporta tejidos separados.

60 El documento EP 1055401 da a conocer un miembro de anastomosis para realizar la anastomosis de un primero y un segundo vasos sanguíneos que forman un conducto pasante. El miembro de anastomosis tiene una característica de esfuerzo-deformación que incluye una pluralidad de diferentes clases de zonas que corresponden a una parte de baja rigidez deformable a lo largo de las curvaturas de los primeros y segundos vasos sanguíneos para estar ajustados herméticamente. El miembro de anastomosis comprende, además, una zona anular que es comprensible y autoexpandible en diámetro.

65

SUMARIO DE LA INVENCION

5 Es un objeto de la presente invención dar a conocer un dispositivo para realizar una anastomosis de vasos sanguíneos y protección vascular, sintética o biológica con una configuración de extremo a extremo o de extremo a lado, en una forma mucho más fácil con respecto a las técnicas conocidas, que aseguran una estabilidad al menos como la obtenida con la técnica de la anastomosis cosida a mano.

10 El punto de partida de la presente invención es la asociación de un dispositivo de contención exterior y un *stent* intraprotésico que, en combinación, contienen, de una forma superpuesta, los segmentos solapantes de conductos anatómicos y una prótesis, con un segmento situado en el conducto, a modo de ejemplo, un vaso sanguíneo, que son objeto de anastomosis entre sí.

15 En conformidad con la invención, el dispositivo de contención exterior está formado por un *stent* de material elástico biocompatible que tiene un efecto de memoria, en una posición nominal predeterminada, adecuado para un ensanchamiento elástico para insertar la parte exterior del conducto y el retorno a dicha posición nominal con una función de contención. Esta función de contención tiene el objeto de impedir que aumente el diámetro del conducto y sin comprimir dicho conducto. El *stent* debe tener al menos una longitud no inferior a la mitad del diámetro exterior del conducto. De hecho, debe asegurarse, para una parte de conducto suficientemente larga, un agarre estable y uniforme de la pared del conducto a la prótesis. El diámetro en la posición nominal del dispositivo de contención exterior, objeto de
20 de la presente invención, es adecuado para permitir la expansión completa del *stent* interior situado en el segmento objeto de anastomosis protésica con el conducto anatómico.

25 Una vez que la pared del conducto haya sido dispuesta entre el *stent* exterior y un segmento protésico con estructura interior expansible, las fuerzas elásticas opuestas de los dos elementos son capaces de asegurar una conexión satisfactoria entre el conducto y la prótesis, mucho mayor que la que se deriva de la aplicación simple del injerto de *stent*, sin que los puntos de sutura sean necesarios para aumentar la resistencia de la anastomosis contra las fugas.

30 Sin embargo, algunos tejidos separados, a modo de ejemplo, dos o tres, pueden aplicarse para hacer una integración axial mutua del *stent* exterior, la pared del conducto, el segmento protésico situado en el conducto y la estructura expansible relativa para evitar cualquier migración de la prótesis. La adición de puntos de sutura hace que la anastomosis así obtenida sea mucho más estable en el sentido axial al menos en comparación con una anastomosis cosida a mano convencional. Más concretamente una línea de nudos de *stent* más proximal al segmento protésico objeto de anastomosis están conectados a la pared de conducto y al *stent* exterior.

35 Siendo la longitud del dispositivo de contención no menor que la mitad del diámetro del conducto, alrededor de los posibles tejidos existe una zona suficientemente amplia no sujeta a deformación, con lo que se evita que los tejidos concentren los esfuerzos de la pared, lo que hace que se desgaste la pared protésica o en cualquier caso, se reduzca la hermeticidad.

40 Si el conducto anatómico es un vaso sanguíneo la presencia del dispositivo de contención exterior, o del *stent* extravascular garantiza un agarre fijo y constante del segmento de la pared del vaso sanguíneo al segmento expansible protésico, en oposición a la acción de expansión sobre el segmento de la pared del vaso sanguíneo causada por la prótesis y por la presión sanguínea sobre la pared protésica y mantiene el segmento de la pared del vaso sanguíneo adherente a la misma prótesis.

45 Realmente, según se observa después de una reparación de aneurisma aórtico endoluminal, con un injerto-*stent*, el segmento de pared de vaso sanguíneo objeto de anastomosis, esto es, el cuello aórtico proximal, está sometido a dos fuerzas que puedan causar su dilatación:

- 50 - una acción radial desde la estructura expansible metálica interior del injerto-*stent*;
- la presión sanguínea rítmica tiene también una dirección radial; la columna sanguínea presiona, de hecho, entre las mallas de la estructura expandible metálica interior del injerto de *stent*, con lo que se presiona radialmente a través del tejido protésico sobre el cuello proximal de la pared del vaso sanguíneo con una acción de expansión con respecto a la estructura metálica interior del injerto-*stent*. Ambas acciones contribuyen luego a la dilatación del cuello proximal del vaso sanguíneo, lo que hace que la anastomosis sea menos estable.

60 En *stent* extravascular, según la presente invención, es un día que es prácticamente distinto en su función de los dispositivos de contención extravasculares normalmente utilizados para limitar la dilatación de conductos anatómicos patológicamente estenóticos una vez que se haya ajustado su limen. De hecho, el presente dispositivo tiene una acción de contención y, después de la solidarización con los tejidos separados únicos con el *stent* intraprotésico, estabiliza la anastomosis.

65 En conformidad con una forma de realización preferida, el objeto de *stent* vascular de la presente invención tiene una discontinuidad longitudinal que permite su apertura para la divaricación elástica de las extremidades libres para su

disposición alrededor de un vaso sanguíneo para la anastomosis, que no haya sido completamente cortada en sentido circunferencial.

Este *stent* abierto puede realizarse, en una forma de realización no limitativa, en conformidad con al menos dos formas:

- 5
- comenzando desde una lámina rectangular de un material elegido trabajado para poder obtener una red o rejilla con una parte central moldeada y bordes de espesor aumentado;
 - una estructura de marco, plegada en un arco hasta aproximar dos lados opuestos, con orificios en los que la
- 10
- extremidad libre se acopla con la red o rejilla de la estructura modelada, después de la conexión de la red a los lados libres de dicha estructura de marco con lo que se obtiene un dispositivo adecuado con los efectos deseados.

Como alternativa, el *stent* extravascular es un manguito circunferencialmente continuo, constituido por mallas expansibles o retraíbles para conseguir un diámetro deseado.

15

Preferentemente, el *stent* extravascular puede asociarse con un tejido dispuesto entre el *stent* mismo y la pared externa del vaso sanguíneo.

20

Preferentemente, el *stent* extravascular puede asociarse con un tejido dispuesto entre el *stent* mismo y la pared externa del vaso sanguíneo.

En conformidad con otro aspecto de la presente invención, un dispositivo para realizar una derivación vascular comprende:

- 25
- el *stent* extravascular, según la descripción anterior, ha de estar dispuesto en el segmento del vaso sanguíneo objeto de anastomosis;
 - una prótesis sintética o biológica, objeto de anastomosis con dicho vaso sanguíneo que tiene una estructura
- 30
- expansible;
 - un medio para guiado de un segmento de la prótesis objeto de anastomosis en el segmento del vaso sanguíneo y/o el *stent* extravascular alrededor del segmento del vaso sanguíneo mismo.

35

En particular, en conformidad con una primera forma de realización de la invención, para anastomosis del tipo extremo a extremo, el medio para guiado de la prótesis en el vaso sanguíneo objeto de anastomosis comprende:

- una primera guía tubular, que contiene la prótesis;
 - una segunda guía tubular que tiene una extremidad adecuada para introducir el cuello proximal del vaso sanguíneo
- 40
- objeto de anastomosis y para deslizar la primera guía tubular, siendo dicha segunda guía tubular adecuada para guiar la prótesis en el cuello proximal del vaso sanguíneo objeto de anastomosis.

Asimismo, puede proporcionarse lo siguiente:

- 45
- una tercera guía tubular que se desliza sobre la segunda guía tubular y adecuada para guiar el *stent* extravascular en el cuello proximal del vaso sanguíneo objeto de anastomosis para liberarlo en el cuello proximal mismo, mientras que dicha segunda guía tubular está todavía insertada; siendo dicha tercera guía tubular adecuada para mantener el *stent* en un diámetro superior al del cuello proximal del vaso sanguíneo objeto de anastomosis.

50

En una forma de realización preferida, la superficie exterior de dicha segunda guía y la superficie interior de la tercera guía proporcionan medios de deslizamiento complementarios que se acoplan entre sí. Un deslizamiento longitudinal mutuo está así permitido para mantener, asimismo, la superficie interior de la tercera guía distanciada de la superficie exterior de la segunda guía, en donde la tercera guía puede deslizarse en el cuello proximal del vaso sanguíneo objeto de anastomosis cuando la segunda guía tenga una extremidad colocada en el cuello proximal mismo. La extremidad de

55

la guía a una distancia predeterminada de la extremidad de la segunda guía, preferentemente a una distancia del borde de la segunda guía que se establece entre 1 y 2 cm.

La tercera guía puede tener manijas de agarre para permitir su deslizamiento fácil de la segunda guía.

60

Una vez realizada la anastomosis, una extracción fácil de las guías se consigue como alternativas por:

- la presencia de líneas longitudinales deslizadas para crear una discontinuidad longitudinal y luego, una retirada de la guía;

- un mecanismo de “desprendimiento”, desechable o “de poli-uso”. En este último caso, a modo de ejemplo, cada guía puede realizarse en dos partes, con la extremidad libre conformada para permitir un acoplamiento de bayoneta sólido y reversible.

5 El método descrito y el dispositivo de aplicación de la prótesis y del *stent* extravascular son utilizables si una sesión transversal completa del segmento de la pared del vaso sanguíneo objeto de anastomosis ha sido realizada.

10 En cambio, si la sección transversal del segmento del vaso sanguíneo es parcial, un *stent* abierto extravascular es necesario que pueda fijarse por medio de divaricación de su extremidad libre y luego, ajustarse alrededor del segmento de vaso sanguíneo mismo. En este caso, la presencia de la tercera guía no es requerida y el dispositivo proporciona solamente las primera y segunda guías, con esta última sin los medios deslizantes complementarios anteriormente descritos. Esta última forma de realizar la anastomosis objeto de la presente invención tiene la ventaja de utilizarse para estabilizar la aplicación a la pared aortica del injerto de *stent* previamente localizado con un método endo-luminal.

15 La aplicación del *stent* extravascular y de los tejidos separados se realiza por medio de la visualización de la posición de las mallas proximal o la estructura expansible interior del injerto de *stent*, eligiendo los nudos útiles para la solidarización con el *stent* extravascular, por medio de, a modo de ejemplo, una cartografía de Roentgen según se suele utilizar para la aplicación de injertos de *stent* con un método endoluminal y un seguimiento relativo.

20 Con respecto a la anastomosis distal, la localización del *stent* extravascular y la aplicación, en conformidad con la técnica anteriormente descrita, de tejidos separados únicos, puede no ser necesaria si el segmento protésico con el *stent* interior se coloca a un distancia mínima de 10 a 15 mm en el segmento de vaso sanguíneo correspondiente. En este caso, para obtener la anastomosis descrita por la presente invención se proporciona lo siguiente:

- 25 - una prótesis que tiene una estructura expansible para colocarse en el segmento del vaso sanguíneo objeto de anastomosis;
- medios para el guiado de la prótesis en el segmento de vaso sanguíneo objeto de anastomosis.

30 En este caso, los medios para guiado de la prótesis en el segmento de vaso sanguíneo objeto de anastomosis comprende, preferentemente:

- una primera guía tubular que contiene la prótesis;
- 35 - una segunda guía tubular que tiene una extremidad adecuada para la introducción del segmento de vaso sanguíneo objeto de anastomosis y su deslizamiento sobre la primera guía tubular, siendo la segunda guía tubular adecuada para el guiado de la prótesis en el segmento de vaso sanguíneo objeto de anastomosis.

40 Ambas guías son estructuralmente similares a las anteriormente descritas y tienen los mismos mecanismos de extracción, indicados a modo de ejemplo y no con carácter limitativo.

45 En una forma de realización preferida, en el caso de anastomosis con configuración del tipo extremo a lado, un *stent* intravascular se proporciona a este respecto que comprende una parte tubular y una parte de extremidad que se extiende radialmente desde una extremidad de la parte tubular. La parte de la extremidad es adecuada para insertarse lateralmente en el vaso sanguíneo principal para realizar una anastomosis de tipo extremo a lado y es capaz de un plegado elástico para permitir su paso en una abertura lateral realizada en la pared del vaso sanguíneo principal.

50 En otra forma de realización preferida, la parte de la extremidad tiene una pluralidad de segmentos elásticos conectados a dicha parte. Dichos segmentos se extienden radialmente en condiciones operativas y pueden plegarse, de forma elástica, para insertarse en un vaso objeto de anastomosis. En particular, los segmentos están asociados a un material protésico que cubre la parte tubular y que se extiende desde ella.

55 Cada segmento se ha ilustrado como de forma rectangular solamente a título de ejemplo no limitativo, la prótesis que cubre completamente esta sección transversal del *stent*, a la larga tiene la forma expandida similar a una “corola”.

Los segmentos se abren, en conformidad con la invención, por medio de dos mecanismos alternativos posibles:

- Un primer mecanismo hace que la posición plegada se obtenga cortando los segmentos a una posición paralela al eje de la parte tubular en posición opuesta con respecto a la parte tubular misma. Cuando se liberan los segmentos en la posición plegada, los segmentos retroceden debido a su memoria y/o efecto elástico, después de un movimiento semicircular hasta aproximarse a la parte tubular protésica. Dentro del vaso sanguíneo, sin embargo, la pared del vaso dentro del que se realiza la anastomosis, limita la realización de la rotación, de modo que cada elemento fuerza, deforma elástica, sobre la parte interior de la pared del vaso sanguíneo con el que se realiza la anastomosis.

65

- Un segundo mecanismo hace, en cambio, que la posición plegada se obtenga forzando los elementos a una posición paralela al eje de la parte tubular en dicha parte tubular. Cuando se liberan los segmentos en la posición plegada, los segmentos se desplazan hacia delante debido a su memoria y/o efecto elástico, después de una parte de trayectoria circular en una dirección opuesta con respecto a la parte tubular.

5 Preferentemente, para limitar una abertura excesiva de los segmentos más allá de una posición radial, en cada unión elástica de los segmentos por la parte tubular está presente un tope.

10 Otra forma de realización alternativa comprende, para la parte de la extremidad, una estructura anular con diámetro variable conectado con la parte tubular por medio de una pluralidad de segmentos. Dichos segmentos están situados en un plano ortogonal al eje de la parte tubular y pueden girar, impulsados por la variación del diámetro del anillo, desde una posición tangencial con respecto a la parte tubular hacia una posición radial. Por lo tanto, el material protésico asociado a los segmentos y a la zona anular pasa desde una posición plegada a una posición extendida.

15 La variación del diámetro de la estructura anular puede obtenerse:

- por la yuxtaposición de la extremidad libre de la estructura metálica del anillo,
- por el deslizamiento telescópico de las extremidades con respecto entre sí,
- por la deformación del material de la estructura anular.

20 En conformidad con esta forma de realización de la invención, se proporciona una primera guía tubular adecuada para forzar la parte tubular del dispositivo en un diámetro predeterminado, así como una segunda guía tubular está presente, que se desliza sobre la primera guía tubular, adecuada para contener la parte de la extremidad en una posición plegada y para permitir una extensión a la posición radial después de su retirada deslizándose sobre la primera guía tubular.

25 También en este caso, para una fácil extracción de las guías después de la anastomosis, se pueden proporcionar, en una forma de realización preferida, las soluciones alternativas siguientes:

- la presencia de líneas longitudinales debilitadas para crear una discontinuidad longitudinal y luego, una retirada de la guía;
- un mecanismo de “despegue”, “desechable” o de “poli-uso “. En este último caso, a modo de ejemplo, cada guía puede realizarse en dos partes, con la extremidad libre conformada para permitir un acoplamiento bayoneta que sea sólido y reversible.

30 También en este tipo de anastomosis, la aplicación de *stents* extravasculares se proporciona en conformidad con la invención, del tipo abierto, dispuestos alrededor del vaso sanguíneo principal en una posición respectivamente proximal y distal con respecto a la prótesis.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 Otras características y ventajas del dispositivo para la anastomosis de vasos sanguíneos y prótesis vascular (biológica y no) en conformidad con la presente invención, se hará más evidente con la siguiente descripción de una forma de realización haciendo referencia a los dibujos adjuntos en donde:

- La Figura 1 ilustra una etapa de una operación quirúrgica de aplicación de una prótesis en la aorta abdominal mediante laparoscopia utilizando un dispositivo según la invención;
- la Figura 2 ilustra una vista longitudinal de un dispositivo, en conformidad con la invención, para aplicación de una prótesis vascular;
- la Figura 3 ilustra una vista en despiece del dispositivo representado en la Figura 2;
- las Figuras desde 3A a 3C ilustran 3 etapas de ensamblado del dispositivo representado en la Figura 1;
- las Figuras desde 4 a 9 ilustran seis etapas de aplicación de una prótesis que tiene una estructura expansible por el dispositivo representado en la Figura 1;
- las Figuras 10 y 11 ilustran una forma de realización preferida del dispositivo representado en la Figura 1, con una discontinuidad longitudinal para la abertura, al final de la introducción, de las guías tubulares del dispositivo;
- la Figura 12 ilustra una vista en perspectiva de un *stent* extravascular, en conformidad con la invención, en la configuración abierta con respecto a un vaso sanguíneo objeto de anastomosis;

- la Figura 13 ilustra el *stent* extravascular de la Figura 12 en la configuración “cerrada” en el vaso sanguíneo;
- la Figura 14 ilustra, de forma diagramática, una anastomosis del tipo extremo a lado entre un vaso sanguíneo y una prótesis vascular, realizada por el dispositivo de la presente invención;
- la Figura 15 ilustra una vista lateral en alzado de un primer tipo de prótesis vascular;
- la Figura 16 ilustra, de forma diagramática, un *stent* intraprotésico para la prótesis vascular representada en la Figura 15;
- la Figura 17 ilustra el dispositivo de *stent* de prótesis de las Figuras 15 y 16 en condiciones operativas;
- la Figura 18 ilustra una vista lateral en alzado de un segundo tipo de prótesis vascular, en conformidad con la invención;
- la Figura 19 ilustra, de forma diagramática, un *stent* intraprotésico para prótesis vascular representada en la Figura 18;
- la Figura 20 ilustra el dispositivo de *stent* de prótesis de las Figuras 18 y 19 en condiciones operativas;
- la Figura 21 ilustra un tercer tipo de *stent* intraprotésico;
- la Figura 22 ilustra el dispositivo de *stent* de prótesis representado en la Figura 21 en condiciones operativas;
- las Figuras desde 23 a 28 ilustran, respectivamente, tres tipos de prótesis similares a las representadas en las Figuras 15 a 22 con el uso de guías para la introducción en un vaso sanguíneo objeto de anastomosis;
- las Figuras 29 a 32 ilustran, a su vez, las etapas de introducción y de aplicación del dispositivo de *stent* de protección con guías en conformidad con la representación de las Figuras 24, 26 y 28 al vaso sanguíneo objeto de anastomosis para realizar la anastomosis de tipo extremo a lado representada en la Figura 12;
- la Figura 33 ilustra, de forma diagramática, el dispositivo representado en las Figuras 12 y 13 que se utiliza para hacer una prótesis intravascular integrada a un vaso sanguíneo;
- las Figuras 34 a 37 ilustran una vista en perspectiva de tres formas de realización alternativas del *stent* extravascular representado en la Figura 33;
- la Figura 38 ilustra un *stent* extravascular en forma de red que tiene partes salientes de sutura metálica para conexión al marco representado en la Figura 37.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UNA FORMA DE REALIZACIÓN PREFERIDA

En las Figuras 1 a 38 se describen algunas formas de realización posibles de un dispositivo de contención exterior para realizar una anastomosis de tipo extremo a extremo o de extremo a lado entre un conducto anatómico y una prótesis, en conformidad con la presente invención.

El dispositivo puede utilizarse, en sus diferentes formas de realización, en operaciones quirúrgicas abiertas de tipo tradicional o también de tipo laparoscópico, según se ilustra, a modo de ejemplo, en la Figura 1, en donde el dispositivo se indica con la referencia 10.

El dispositivo 10, en las Figuras 2 y 3, comprende tres guías tubulares 11, 12 y 13, en el caso de una anastomosis del tipo extremo a extremo, conecta:

- una prótesis 20 del tipo autoexpansible en la totalidad o parte de su longitud, que tiene una extremidad 20a colocada en el cuello proximal de un vaso sanguíneo objeto de anastomosis;
- un *stent* extravascular 30, en conformidad con la invención, a disponerse en cuello proximal, capaz de la adaptación en un diámetro igual al cuello proximal mismo.

El dispositivo 10 tiene, entonces, el objeto de guiar la prótesis intravascular 20 en el cuello aórtico proximal y el *stent* extravascular 30 alrededor del cuello proximal, de la forma siguiente:

- la primera guía tubular 11 contiene la prótesis 20 (Figura 3A) que se mantiene en un diámetro menor que el cuello proximal;

- la segunda guía tubular 12, que tiene una extremidad 12a adecuada para la introducción en el cuello proximal y para guiar la prótesis 20 en el cuello proximal mismo, con un acoplamiento deslizante sobre la primera guía tubular 11 (Figura 3B).

5 - la tercera guía tubular 13 se acopla de forma deslizante sobre la segunda guía tubular 12 (Figura 3C) y mantiene el *stent* extravascular 30 en un diámetro mayor que el cuello proximal, para liberar, en su momento, el *stent* extravascular 30 en el cuello proximal mismo mientras que dicha segunda guía tubular 12 le está todavía insertada.

10 En más detalle, haciendo referencia a las Figuras 4 a 9, el dispositivo 10 preparado para su operación se presenta antes del cuello aórtico proximal 1a para realizar anastomosis (Figura 4), con las etapas siguientes:

15 - introducción (Figura 5) del dispositivo protésico 16 en el cuello aórtico proximal, con penetración de la extremidad 12a de la segunda guía tubular 12; el cuello aórtico proximal se localiza entre la segunda y la tercera guía tubular respectivamente 12 y 13, incluso con una cierta holgura;

- yuxtaposición (Figura 6) de la tercera guía 13 en cuello aórtico proximal 1a hasta alcanzar la extremidad 12a de la segunda guía 12;

20 - la retirada (Figura 7) de la tercera guía 13 con liberación del *stent* extravascular 30 en el cuello aórtico proximal 1a, esta etapa se realiza con la ayuda de un instrumento que mantiene todavía el *stent* extravascular 30 con respecto a la tercera guía 13, que se retira mediante las manijas 14;

25 - movimiento deslizante (Figura 8) de la segunda guía 12, alejándose del vaso sanguíneo 1 objeto de anastomosis, con el fin de permitir la autoexpansión completa de la extremidad 20a de la prótesis 20 dentro del vaso sanguíneo 1; más concretamente, la parte autoexpansible 20a pasa desde la posición comprimida de la Figura 3A en la extremidad 12a de la segunda guía 12 (Figura 3A) a la posición expandida de la Figura 3, con contacto directo con la pared interior del cuello proximal (Figura 8);

30 - apertura y retirada (Figura 9), por turno, de las tres guías 11, 12 y 13 con un corte a lo largo de las líneas deslizadas 11b, 12b y 13b (Figuras 10 y 11).

Una vez localizada la prótesis 20 en el cuello proximal y el *stent* extravascular 30 en el cuello proximal mismo, las fuerzas elásticas opuestas de los dos elementos 20 y 30 son ya capaces de asegurar una conexión satisfactoria.

35 La aplicación de algunos puntos de sutura, a modo de ejemplo dos o tres, hacen UE la anastomosis sea estable y resistente al menos en comparación con una anastomosis cosida a mano.

40 La longitud del dispositivo de contención 30 es preferentemente no menor que la mitad del diámetro del cuello aórtico proximal 1a. Puesto que el diámetro aórtico es aproximadamente de 2 a 3 cm, la altura del *stent* puede ser, a modo de ejemplo, 1,5 – 2 cm. De este modo, alrededor de los posibles tejidos, está presente una zona bastante amplia no sujeta a deformación, con lo que se evita que los tejidos concentren los esfuerzos mecánicos de la pared, lo que hace que se desgaste la pared protésica o en cualquier caso, para reducir la hermeticidad.

45 En los experimentos realizados para la prueba de una anastomosis vascular, se ha elegido la anastomosis aorto-protésica proximal. Una anastomosis obtenida con la realización de una sutura tradicional manual se ha supuesto como una norma objeto de referencia. Las pruebas *ex vivo* se realizaron en segmentos aórticos de ganado bovino y porcino. Cada prueba efectuó la comparación del nuevo tipo de anastomosis con una anastomosis cosida a mano, ambas realizadas en segmentos obtenidos dividiendo una muestra aortica única. Cada prueba tenía segmentos aórticos similares con respecto al diámetro interior y al espesor parietal. La asignación de segmentos aórticos fue determinada de forma aleatoria. Las anastomosis cosidas a mano se han realizado con prótesis Prolente® y Dacron®. Para realizar esta nueva anastomosis se utilizó el procedimiento siguiente:

55 1. disposición de un *stent* extravascular en el cuello aórtico proximal; siendo elegido el *stent* con un diámetro según se describió con anterioridad y con un borde distal que coincide con el del cuello aórtico proximal;

2. disposición del denominado injerto-*stent* en el cuello aórtico proximal en una longitud de 10 – 15 mm (dependiendo de la estructura del injerto-*stent* utilizado; se han utilizado injertos-stent normalmente disponibles en el mercado);

60 3. aplicación de tejidos separados de polipropileno 3-0 (PROLENE®) con el fin de hacer que el *stent*, la pared aortica y el injerto de *stent* se integren entre sí; cada tejido conectado a la pared aortica y el *stent* extravascular alrededor de los nudos de las mallas más próximas a la armadura interior metálica del injerto de *stent* utilizado.

65 Después de realizar los dos tipos de anastomosis, cada unión de segmento aórtico – prótesis fue verificada, con respecto a su resistencia a una fuerza dirigida según un eje principal; la extremidad libre del segmento aórtico fue conectada a un soporte especial de modo que la unión del segmento aórtico-prótesis sea perpendicular al suelo, mientras que a la

extremidad libre de la prótesis fue aplicada una fuerza, en principio, de 0,25 Newton y se aumenta progresivamente en etapas de 0,25 Newton.

5 En todas las uniones estiradas, la laceración de la pared aortica se produjo de forma proximal a la anastomosis con la prótesis; las características de la rotura de la pared aortica son macroscópicamente similares en todos los experimentos con independencia del tipo de anastomosis: la causa de la rotura fue siempre la resistencia de la pared aortica y no de la anastomosis. La similitud de los resultados obtenidos se indica a continuación.

	Anastomosis cosida a mano	Nueva anastomosis
Muestra porcina, fuerza en Newton en el punto de roturas	21,58 ± 1,6	24,03 ± 1,4
Muestra bovina, fuerza en Newton en el punto de rotura	53,95 ± 2,0	54,6 ± 1,2

10 en donde se indica una resistencia de la anastomosis obtenida con el método similar a la tradicional, actualmente considerado como una norma objeto de referencia.

15 Si no es posible un corte circunferencial de la aorta, sino solamente un corte parcial, resulta imposible aplicar un *stent* extravascular de forma cilíndrica en la anastomosis. Por lo tanto, en este caso, siempre en conformidad con la invención, el *stent* extravascular tiene una forma cilíndrica con una discontinuidad longitudinal que permite su localización alrededor de la aorta (Figuras 12 y 13).

20 Incluso con el tipo de *stent* extravascular que se representa en las Figuras 12 y 13, se puede utilizar el mismo medio de guía de la prótesis según se indicó con anterioridad y que fue ilustrado en las Figuras 2 a 9. Como alternativa, si el cirujano aplica el *stent* representado en las Figuras 12 y 13 con otros sistemas, el medio para la introducción puede ser más simple, según se ilustra, a modo de ejemplo, en la Figura 3A, no siendo ya necesaria la presencia de la tercera guía.

25 Las características del *stent* extravascular abierto, en conformidad con la ilustración de las Figuras 12 y 13, se analizaron ambas con un modelo matemático especial y se verificaron de forma experimental, permitiendo:

- la capacidad de divaricación, incluso repetida varias veces de forma secuencial, de las extremidades libres para superar su diámetro interior, con fuerzas relativamente débiles; este aspecto permite una ubicación fácil alrededor del cuello proximal del vaso sanguíneo al realizar la anastomosis;
- 30 - resistencia a la presión que actúa en una dirección radial de hasta 280 – 300 mmHg, sin zonas estructurales alternadas y con un aumento máximo del diámetro interior de 1 mm; esta característica permite la contención y ninguna acción constrictiva del *stent* extravascular objeto de la presente invención; de hecho, una vez que se ha ubicado alrededor del cuello proximal del vaso sanguíneo las extremidades libres no tienden, en absoluto, a aproximarse todavía más, estando el dispositivo completo diseñado para oponerse a una divaricación debida a la expansión radial sobre la superficie interior, como es, en la práctica, la expansión de una arteria debido a la presión sanguínea. En los experimentos bajo la presente invención, este dispositivo se ha fabricado de Nitinol.

40 Una forma de realización alternativa de la invención, para realizar una anastomosis del tipo extremo a lado, se describe haciendo referencia a las Figuras 14 a 34.

En particular, con referencia a la Figura 14, una anastomosis del tipo extremo a lado (o puenteo) entre un vaso sanguíneo 140, a modo de ejemplo, la aorta, y una prótesis 120 puede realizarse mediante *stent* extravasculares 101 y un dispositivo de aplicación descrito a continuación.

45 Más concretamente el *stent* 101 del tipo extravascular, en conformidad con la presente invención, está ubicado alrededor del vaso sanguíneo 140 cerca de la anastomosis misma con aplicación de tejidos 102. Cada *stent* extravascular 101 tiene una forma cilíndrica y una discontinuidad longitudinal que permite su ubicación alrededor del vaso sanguíneo 140 con un mecanismo de tipo "puños" (Figuras 12 y 13).

50 El diámetro de cada *stent* extravascular 101 se elige con el fin de la adaptación al diámetro del vaso sanguíneo para una contención y no para una función compresiva, debido a la estructura del *stent* aquí no descrita en detalle, con el así denominado "efecto de memoria", debido a la presencia de elementos circunferenciales 103 de material elástico biocompatible (Figuras 12, 13 y 14).

55 Las Figuras 15 a 22 ilustran tres formas de realización diferentes de un *stent* intraprotésico 110 en conformidad con la invención, situado dentro de la prótesis 120 objeto de la anastomosis, hecho de tejido o material biológico o flexible biocompatible adecuado. El *stent* 110 (Figuras 16 y 19) está constituido por dos partes: una parte tubular, que tiene una estructura similar a la de los *stent* normalmente utilizados del tipo autoexpansible y una parte de extremidad, que permite realizar una anastomosis del tipo extremo a lado, por medio de segmentos 111, que en la posición final, están dispuestos en sentido radial con respecto al eje del *stent* 110.

La apertura del tipo “corola” de los segmentos 111 se obtiene en conformidad con la invención por medio de dos mecanismos alternativos entre sí.

5 En las Figuras 15, 16 y 17, se ilustra una primera forma de realización, en conformidad con la cual unos segmentos 111 están conectados, de forma elástica, al *stent* 110 de modo que, comenzando desde una posición forzada paralela al eje del *stent* 110 (Figura 16) y extendiéndose más allá de su extremidad, tienden a conseguir (flechas de la Figura 15) una posición radial (Figura 17) e ir más allá de la misma. Por lo tanto, la parte proximal 125 de la prótesis 120 con segmentos de ajuste 111 pasa desde una posición plegada (Figura 15) a una posición circular (Figura 17).

10 Según se ilustra por las flechas de la Figura 17, los segmentos 111 mantienen una fuerza elástica que empuja suavemente contra las paredes interiores del vaso sanguíneo. En las Figuras 18, 19 y 20, se ilustra una segunda forma de realización diferente de la invención para *stent* 110, en donde segmentos 111, comenzando en la condición forzada, paralela al eje del *stent* 110 y adyacente a su superficie lateral, tienden a desplazarse en sentido radial (Figura 20). Para limitar una apertura excesiva de los segmentos 111 en cada unión elástica con la extremidad proximal del *stent* 110
15 puede estar presente un tope 112. Según se ilustra por las flechas de la Figura 20, segmentos 111 mantienen una fuerza elástica para empujar suavemente contra las paredes interiores del vaso sanguíneo.

Una tercera forma de realización proporciona en la parte de la extremidad del *stent* 110 una estructura anular 117 (Figura 21), hecha de material biocompatible, capaz de ajustar su diámetro de forma elástica con un mecanismo de efecto de memoria del mismo material. Esta estructura anular 117 está conectada con la extremidad proximal del *stent* 110 y con la prótesis 120 por medios de segmentos 111 estructuralmente integrados con el *stent* 110 mismo.
20

Segmentos 111 están depositados en un plano ortogonal al eje principal del *stent* 110 y pueden girar desde una posición tangencial con respecto al *stent* 110 (Figura 21) a una posición radial. Esta rotación se impulsa por la variación del diámetro del anillo 117. El tejido 115 de la prótesis pasa desde una posición plegada (21) a una condición extendida (Figura 22) después de los segmentos 111. Según se ilustra por las flechas de la Figura 22, los segmentos 111
25 mantienen una fuerza elástica que empuja suavemente contra las paredes interiores del vaso sanguíneo.

Para el posicionamiento de cada *stent* intraprotésico 110 (Figuras 15, 18 y 21) y la prótesis 120 a la que está conectado en el vaso sanguíneo 140 objeto de anastomosis, se proporciona el uso de:
30

- una primera guía tubular 121 que contiene la parte lineal de la estructura del *stent* 110 – prótesis 120, prácticamente para reducir su diámetro (Figuras 23, 25 y 27);
- 35 - una segunda guía tubular 122, que se desliza sobre la primera guía tubular 121, que la cubre, conteniendo una parte de extremidad del *stent* 110 con segmentos 111 plegada en el interior y una parte contigua de la primera guía 121 misma; la extremidad libre de la segunda guía 122 es adecuada para la introducción en la arterioctomía 141 (Figuras 29 y 30) del vaso sanguíneo 140 en donde debe realizarse la anastomosis, guiando en parte la primera guía 121 para llevar, en parte, la prótesis 120 al interior del vaso sanguíneo 140.

40 El dispositivo 130 según la invención, preparado para realizar la anastomosis de tipo extremo a lado, se ilustra, por lo tanto, en las Figuras 24, 26 y 28, formado por la prótesis 120 con un *stent* intraprotésico 110 en las dos guías 121 y 122.

45 En las Figuras 29 a 32 se ilustra, de forma diagramática, las diferentes etapas, en conformidad con la presente invención, para realizar una anastomosis del tipo extremo a lado.

Después de haberse fijado y cortado en 141 la pared del vaso sanguíneo 140 para la anastomosis, el dispositivo 130 se introduce en el corte 141, en conformidad con la invención, desde la parte lateral de la extremidad libre de la segunda guía 122.
50

A continuación, la guía 122 se desliza sobre la guía 121 permitiendo que se liberen las extremidades plegadas 111 del *stent* intraprotésico 110.

55 En el caso del dispositivo 130 de la Figura 26, se necesita un movimiento adicional del *stent* 110 en el vaso sanguíneo 140 y, después de la liberación de la extremidad 111, todo el dispositivo se retira en una dirección distal para asegurar la yuxtaposición de la extremidad intravascular del *stent* 110 en la pared del vaso sanguíneo 140. A continuación, la segunda guía y la primera guía (122 y 121) se retiran, por turno, lo que, para hacer más fácil la apertura en una dirección longitudinal, comprende las partes debilitadas 121' y 122'. Como alternativa, las guías 121 y 122 pueden realizarse en dos o más partes liberables.
60

Después de una ubicación correcta de elementos 111, las fuerzas elásticas opuestas de los *stent* 110 son ya capaces de asegurar una conexión del vaso sanguíneo-prótesis satisfactoria, tanto para su ensanchamiento debido a la retirada de la primera guía 121 como para la apertura de la parte de extremidad 111 después de la retirada de la segunda guía 122. La elasticidad ilustrada por las flechas de las Figuras 17, 20 y 22 hace más fácil la adhesión de la parte de la extremidad 111
65 al vaso sanguíneo 140.

Para una anastomosis estable y mucho más resistente, se pueden aplicar *stent* extravasculares 111 (Figura 32) con la adición de algunos tejidos únicos separados 102, situados para conseguir la integración de cada *stent* extravascular 101, la pared de vaso sanguíneo 140 y la parte de extremidad 111 que se extiende desde la prótesis 120 (Figura 22) entre sí.

5 En particular, cada punto 102 se fija en la pared del vaso sanguíneo 140 con lo que se consigue la anastomosis en los nudos correspondientes de las mallas de los *stent* extravasculares 101 de la parte de extremidad 111.

10 La Figura 33 ilustra cómo el *stent* extravascular 101, representado en las Figuras 12 y 13, con estructura reticular, tiene elementos rigidizantes elásticos circunferenciales, capaces de proporcionar una memoria elástica a todo el *stent*, que se utiliza para hacer que una prótesis intravascular 150 quede integrada con un vaso sanguíneo 140. A modo de ejemplo, lo que antecede puede realizarse para hacer que la aorta quede integrada con la parte proximal de un injerto de *stent* situado con la metodología intravascular.

15 En las Figuras 34 y 35 se ilustran formas de realización alternativas de este *stent* extravascular 101 con una configuración "abierta". En conformidad con esta forma de realización, el *stent* 101 es una lámina rectangular 201 o 201' de un material elegido, trabajado con el fin de obtener una parte central 203 estructurada de forma similar a una red o rejilla. Para una respuesta elástica aumentada y al mismo tiempo, una estructura más ligera, la parte central 203 puede ser de un espesor mínimo con respecto a los bordes.

20 Como alternativa, según se ilustra en la Figura 36, una forma de realización posible del *stent* 401 se obtiene cruzando elementos longitudinales 402 y elementos anulares 403 entre sí, con el fin de proporcionar una estructura ligera con una alta tasa de huecos.

25 En otra forma de realización alternativa, el *stent* puede comprender un marco 301 plegado en un arco con elementos de aproximación opuestos longitudinales 302. En particular, el marco 301 puede asociarse con una estructura 401' (Figura 38) similar a la representada en la Figura 36, pero provista de extremidades libres 404 insertadas en orificios 305 realizados en el marco 301 mimos, con lo que se obtiene un dispositivo, no ilustrado, adecuado para cumplir los requisitos exigidos.

30 La descripción anterior de una forma de realización específica dará a conocer así completamente la invención en conformidad con el punto de vista conceptual, de modo que otros, aplicando un conocimiento actual, serán capaces de modificar y/o adaptar, para varias aplicaciones, dicha forma de realización sin necesidad de investigación y sin desviarse por ello del alcance de la invención y por lo tanto, ha de entenderse que dichas adaptaciones y modificaciones habrán de considerarse como equivalentes a la forma de realización específica. Los medios y los materiales para realizar las
35 diferentes funciones aquí descritas podrían tener una naturaleza diferente, sin por este motivo, desviarse del campo de la invención. Ha de entenderse que la fraseología o terminología aquí empleada es para la finalidad de descripción y no constituye una limitación.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para efectuar una anastomosis de un conducto anatómico (140) con una prótesis vascular (20), estando dicho dispositivo clasificado por cuanto que comprende un denominado *stent* extravascular (30), constituido por un material elástico biocompatible que tiene un efecto de memoria, teniendo dicho *stent* extravascular (30) una posición nominal predeterminada y estando adaptado para extenderse elásticamente hasta la inserción de la parte exterior de dicho conducto anatómico (140) y para retornar a dicha posición nominal, con una función de contención, con el fin de impedir que aumente el diámetro del conducto anatómico (140) y sin comprimir el conducto anatómico (140) y por cuanto que dicho *stent* extravascular (30) tiene una longitud no inferior a la mitad del diámetro exterior del conducto anatómico (140).
- 10
- 15 2. Un dispositivo para efectuar una anastomosis de un conducto anatómico (140), según la reivindicación 1, en donde dicho *stent* extravascular (30) tiene una discontinuidad longitudinal que permite una divaricación de sus extremidades libres para adaptarse a dicho conducto anatómico (140).
- 20 3. Un dispositivo para efectuar una anastomosis de un conducto anatómico (140) según la reivindicación 1, en donde dicho *stent* extravascular (30) es un manguito que tiene mallas expansibles o retraíbles de manera que se alcance un diámetro deseado.
- 25 4. Un dispositivo para efectuar una anastomosis de un conducto anatómico (140) según la reivindicación 1, en donde dicho *stent* extravascular (30) se realiza a partir de una lámina rectangular trabajada de manera que se obtenga una parte central en forma de red o de rejilla y bordes de espesor creciente.
- 30 5. Un dispositivo para efectuar una anastomosis de un conducto anatómico (140) según la reivindicación 1, en donde dicho *stent* extravascular (30) está constituido a partir de un marco plegado en un arco de manera que se aproximen dos lados opuestos, estando dispuestos orificios en dicho marco en donde las extremidades libres de una estructura en forma de red o de rejilla se acoplan para su conexión a dicho marco.
- 35 6. Un dispositivo para efectuar una anastomosis de un conducto anatómico (140) según la reivindicación 1, en donde dicho *stent* extravascular (30) está asociado a un tejido dispuesto entre dicho *stent* extravascular (30) y la pared externa de dicho vaso.
- 40 7. Un dispositivo para efectuar una anastomosis de un conducto anatómico (140), según la reivindicación 1, en donde dicho *stent* extravascular (30) tiene elementos circunferenciales constituidos por un material elástico biocompatible que tiene un efecto de memoria con la posibilidad de extenderse elásticamente hasta entrar en contacto con el vaso y retornar a una posición de contención.
- 45 8. Un dispositivo protésico para realización de un puenteo vascular para la cirugía correctiva de enfermedades oclusivas o aneurismales caracterizado por cuanto que comprende:
- un *stent* extravascular (30), según la reivindicación 1, para estar dispuesto en el vaso objeto de anastomosis, siendo elegido el *stent* con un diámetro nominal igual al del vaso objeto de anastomosis;
 - una prótesis (20) que tiene una estructura expansible a disponer dentro del vaso;
 - un medio de guiado de la prótesis (20) dentro del vaso objeto de anastomosis.
- 50 9. Un dispositivo protésico según la reivindicación 8, en donde para realizar una anastomosis extremo a extremo, en donde dicho medio de guiado de la prótesis (20) dentro del vaso objeto de anastomosis comprende:
- un primera guía tubular (11) dispuesta para contener la prótesis (20);
 - una segunda guía tubular (12) que tiene una extremidad (12a) adaptada para penetrar en el cuello proximal del vaso objeto de anastomosis y para deslizarse sobre la primera guía tubular (11), siendo dicha segunda guía tubular (12) adecuada para guiar la prótesis (20) en el cuello proximal del vaso objeto de la anastomosis.
- 55 10. Un dispositivo protésico según la reivindicación 9, que comprende además:
- 60 una tercera guía tubular (13) dispuesta de manera que se deslice sobre dicha segunda guía tubular (12) y adecuada para guiar dicho *stent* extravascular (30) en el cuello proximal del vaso objeto de anastomosis, para liberarlo en dicho cuello proximal, mientras que dicha segunda guía tubular (12) permanece todavía insertada; la tercera guía tubular (13), adecuada para mantener dicho *stent* extravascular tiene un diámetro superior al cuello proximal del vaso objeto de anastomosis.
- 65 11. Un dispositivo protésico según las reivindicaciones 9 y 10, en donde la superficie exterior de dicha segunda guía (12) y la superficie interior de la tercera guía (13) proporcionan medios de deslizamiento complementarios acoplándose

entre sí para permitir un deslizamiento longitudinal mutuo, manteniendo al mismo tiempo la superficie interior de la tercera guía (13) a distancia de la superficie exterior de la segunda guía (12), pudiendo la tercera guía (13) deslizarse en el cuello proximal del vaso objeto de anastomosis cuando la segunda guía (12) tiene una extremidad insertada en dicho cuello proximal, terminándose dicha guía a una distancia predeterminada de la extremidad de la segunda guía (12).

5 **12.** Un dispositivo protésico según la reivindicación 11, en donde dichas guías se terminan a una distancia del borde de dicha segunda guía (12) establecido entre 1 y 2 cm.

10 **13.** Un dispositivo protésico según la reivindicación 10, en donde dicha tercera guía (13) tiene manijas de agarre (14) para permitir un deslizamiento fácil de la tercera guía (13) de sobre la segunda guía (12).

15 **14.** Un dispositivo protésico según las reivindicaciones 9 y 10, en donde dicha primera, segunda y tercera guía (11, 12, 13) comprenden partes fragilizadas (11b, 12b, 13b) para permitir su apertura en dirección longitudinal después de que el cuello proximal del vaso objeto de anastomosis sea situado entre la prótesis (20) y el *stent* extravascular (30).

20 **15.** Un dispositivo protésico según la reivindicación 8, en donde con el fin de realizar una anastomosis término-lateral se proporciona también un *stent* intraprotésico (110) caracterizado por cuanto que comprende una parte tubular y una parte terminal que se extiende radialmente a partir de una extremidad de dicha parte tubular y adecuada para colocarse lateralmente dentro de un vaso principal, siendo dicha parte terminal elásticamente plegable para permitir el paso a través de una abertura lateral realizada en dicho vaso principal.

25 **16.** Un dispositivo protésico para realización de puenteo, según la reivindicación 15, en donde dicha parte terminal consiste en una pluralidad de segmentos elásticos (111) unidos a dicha parte tubular, con dichos segmentos (111) extendiéndose radialmente en condiciones operatorias y que pueden plegarse elásticamente para introducirse en un vaso objeto de anastomosis, estando dichos segmentos (111) asociados a un material de prótesis que cubre dicha parte tubular y se extiende a partir de dicha parte.

30 **17.** Un dispositivo protésico para realización de puenteo según la reivindicación 16, en donde dicha posición plegada se obtiene forzando dichos segmentos (111) hasta una posición paralela al eje de dicha parte tubular en posición opuesta a dicha parte tubular.

35 **18.** Un dispositivo protésico para realización de puenteo según la reivindicación 16, en donde dicha posición plegada se obtiene forzando dichos segmentos (111) a una posición pasarela al eje de dicha parte tubular a partir de la misma parte de dicha parte distal tubular.

40 **19.** Un dispositivo protésico para realizar un puenteo según la reivindicación 18, en donde para limitar una apertura excesiva de dichos segmentos (111) más allá de una posición radial, en cada unión elástica de dichos segmentos (111) por dicha parte tubular está presente un tope (112).

45 **20.** Un dispositivo protésico para realizar un puenteo según la reivindicación 15, en donde dicha parte terminal proporciona una estructura anular (117) con diámetro variable conectada con la parte tubular mediante dichos segmentos (111), estando dichos segmentos (111) en un plano ortogonal al eje de dicha parte tubular y girando, impulsados por la variación del diámetro de dicha estructura anular (117) desde una posición tangencial con respecto a dicha parte tubular para una posición radial, estando el material protésico asociado a dichos segmentos (111) y a dicha estructura anular (117) girando desde una posición plegada a una posición extendida de dichos segmentos (111) desde la posición tangencial a la posición radial.

50 **21.** Un dispositivo protésico para realizar un puenteo según la reivindicación 15, en donde dicho medio para guiado comprende una primera guía tubular (121) adecuada para forzar dicha parte tubular en un diámetro predeterminado y una segunda guía tubular (122), que se desliza sobre dicha primera guía tubular (121), adecuada para contener dicha parte terminal en la posición plegada y para permitir una extensión a la posición radial después de la retirada a lo largo de dicha primera guía tubular (121).

55 **22.** Un dispositivo protésico para realizar un puenteo, según la reivindicación 21, en donde dichas guías tubulares (121, 122) tienen una línea longitudinal debilitada (121', 122') para permitir una discontinuidad longitudinal y la retirada al final de la operación.

60 **23.** Un dispositivo protésico para realizar un puenteo, según la reivindicación 20, en donde dicha parte tubular tiene una armadura tubular de material elástico biocompatible que tiene un efecto de memoria con posibilidad de comprimirse elásticamente y retornar a una posición de reposo de un diámetro deseado.

Fig. 1

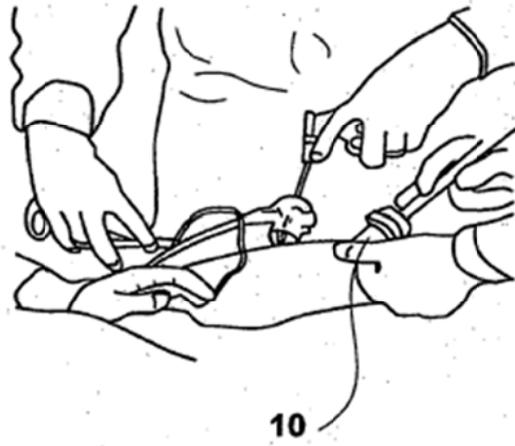


Fig. 2

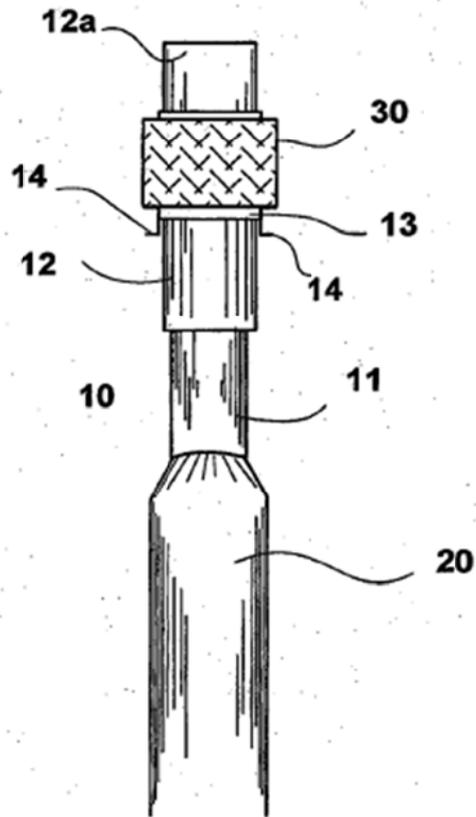


Fig. 3

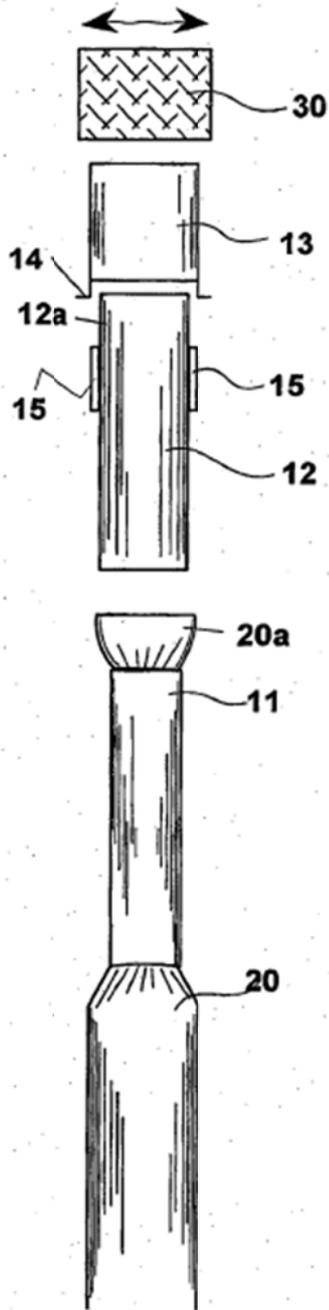


Fig. 3A

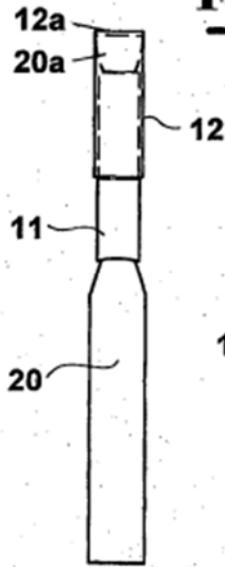


Fig. 3B

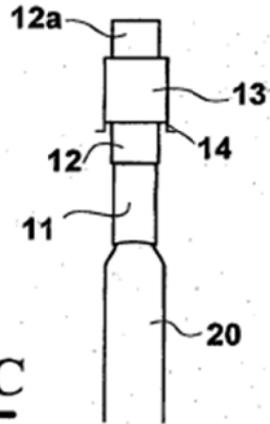


Fig. 3C

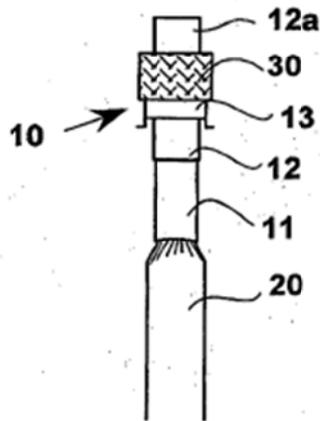


Fig. 4

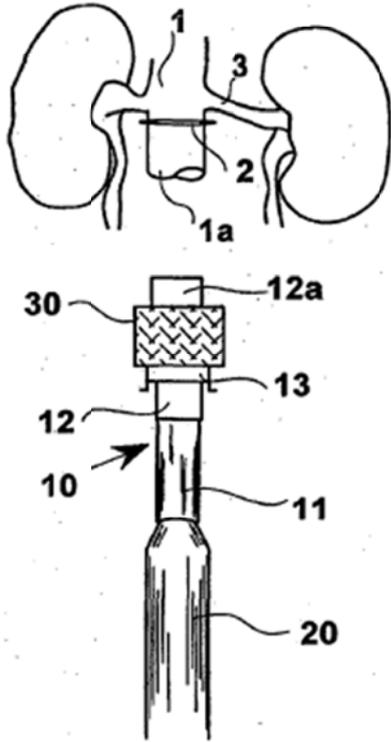


Fig. 5

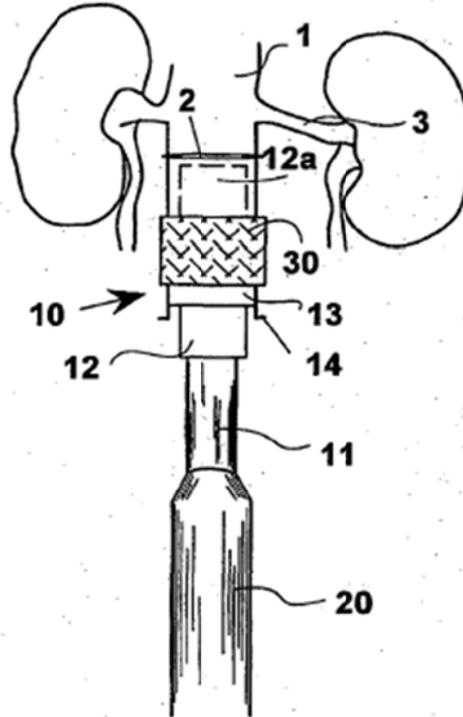


Fig. 6

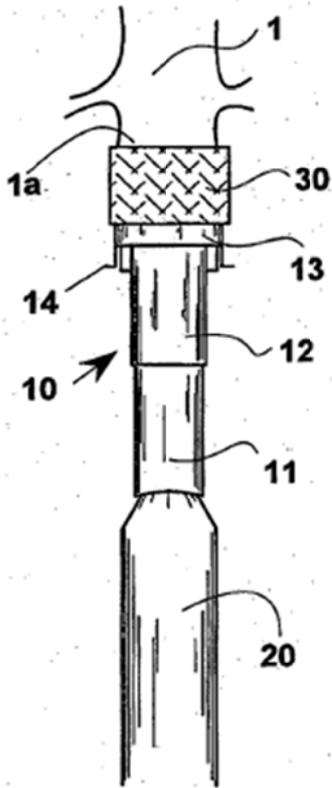


Fig. 7

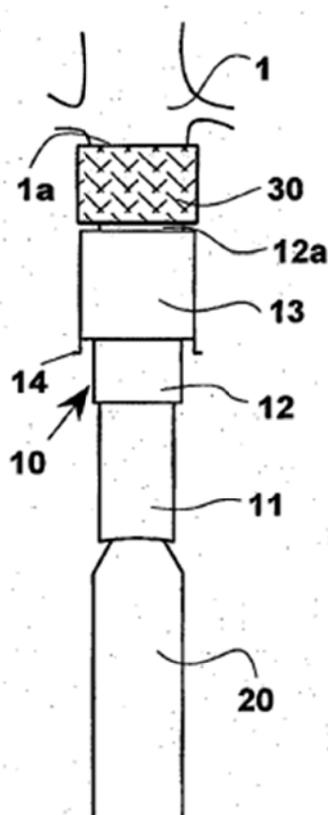


Fig. 8

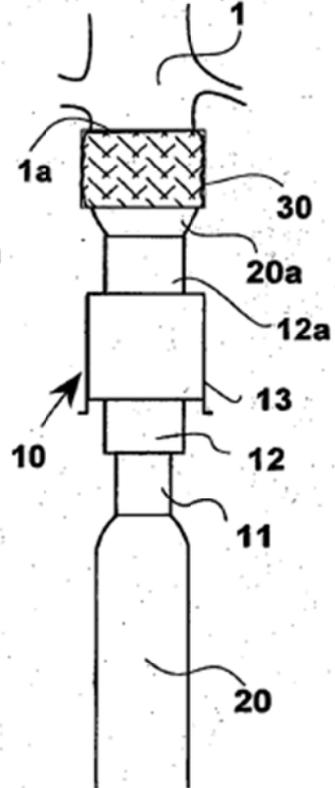


Fig. 9

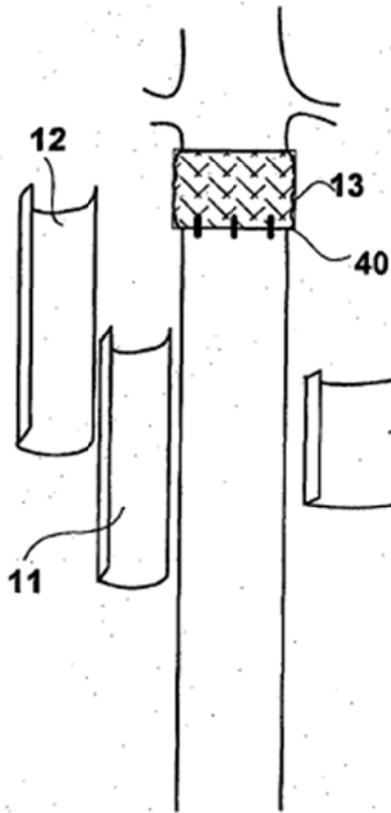


Fig. 10

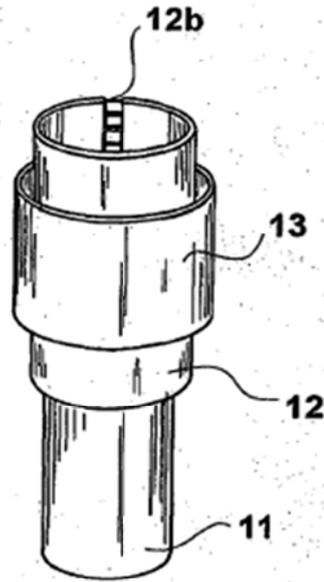


Fig. 11

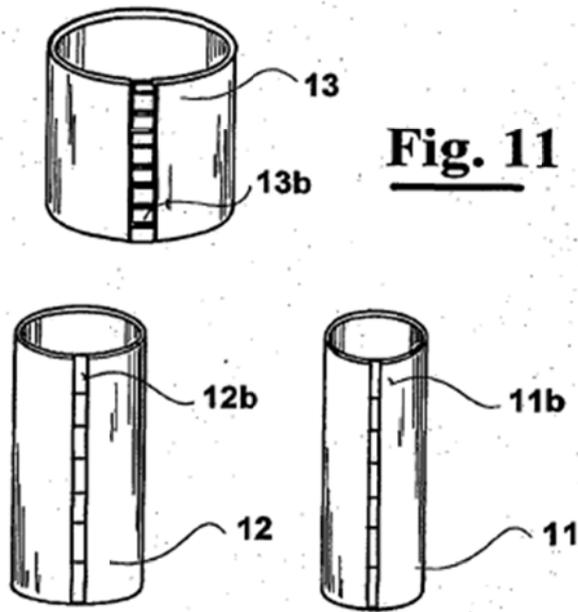


Fig. 13

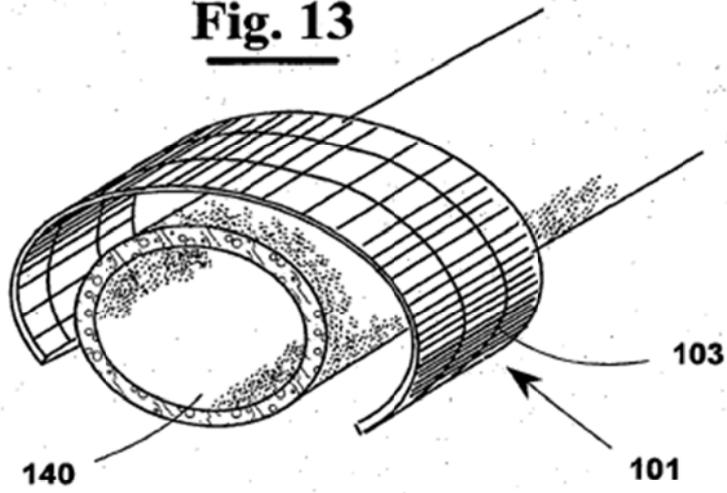


Fig. 14

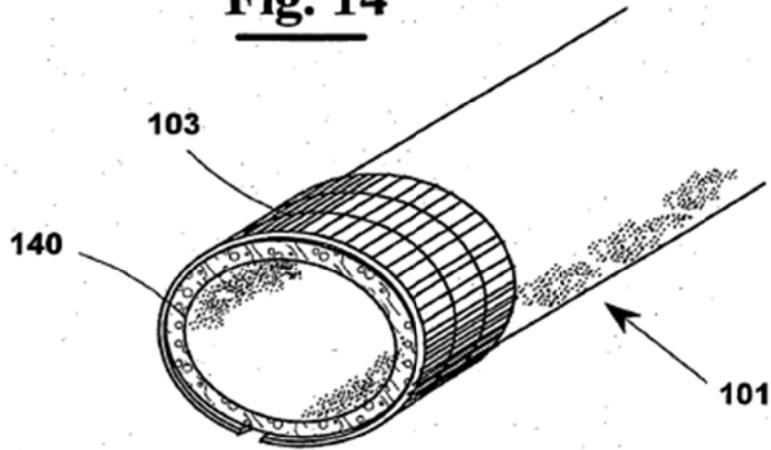


Fig. 12

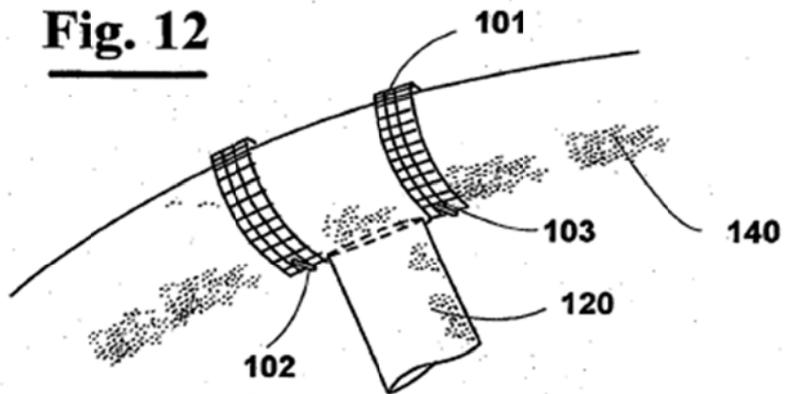


Fig. 15

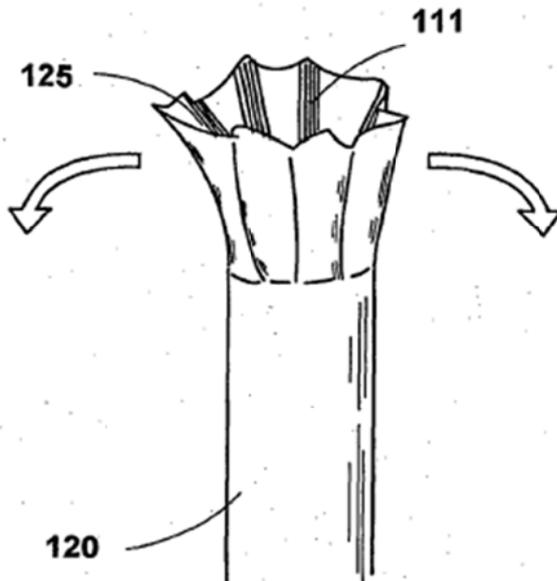


Fig. 16

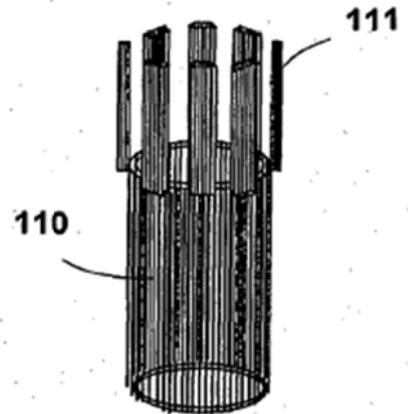


Fig. 17

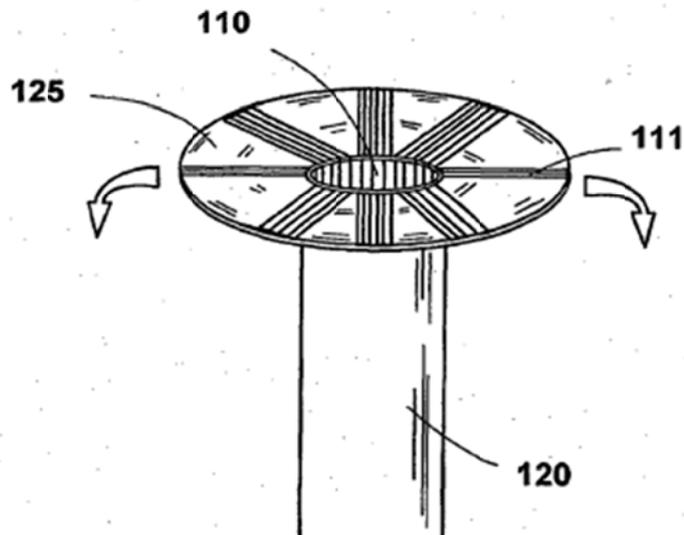


Fig. 18

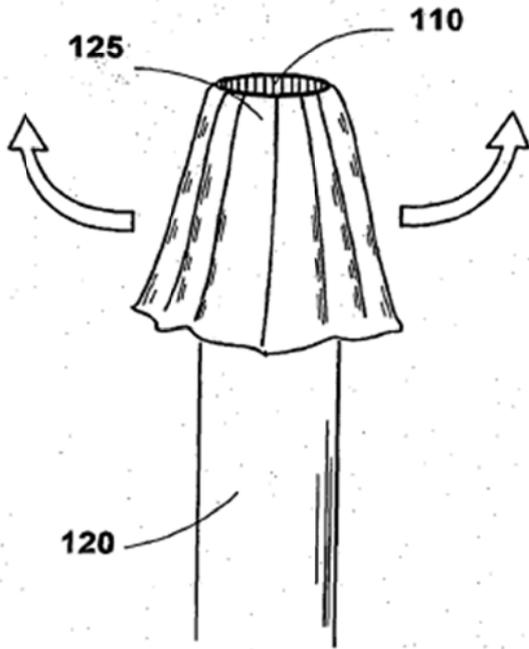


Fig. 19

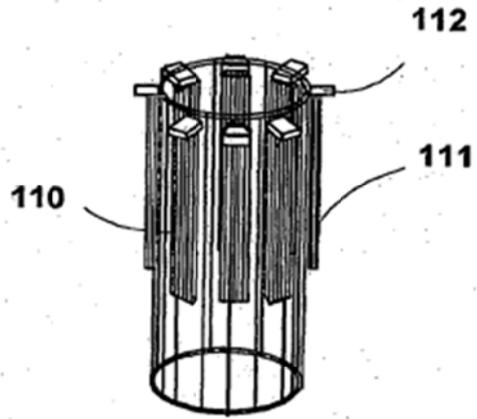


Fig. 20

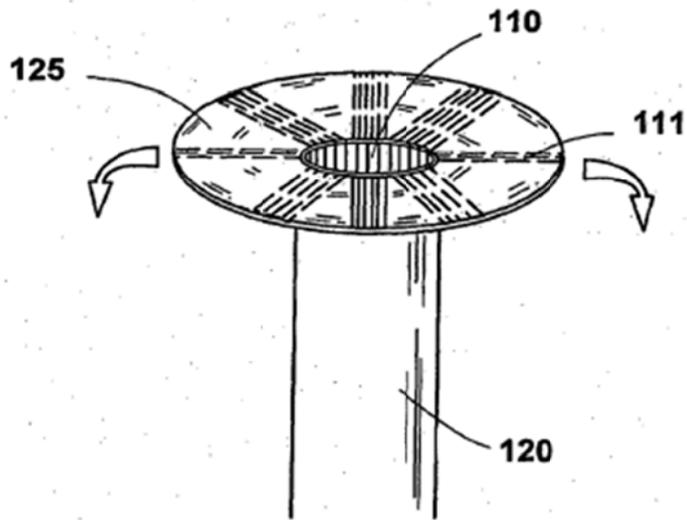


Fig. 21

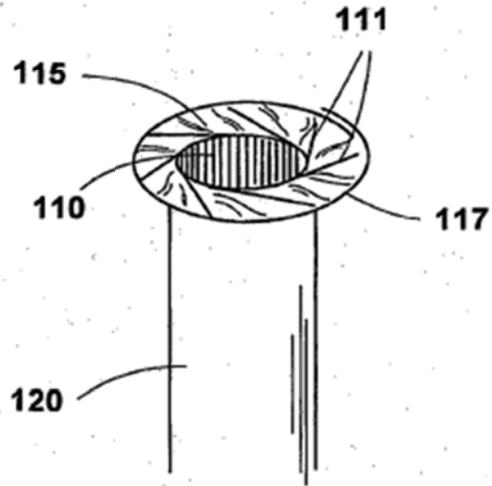


Fig. 22

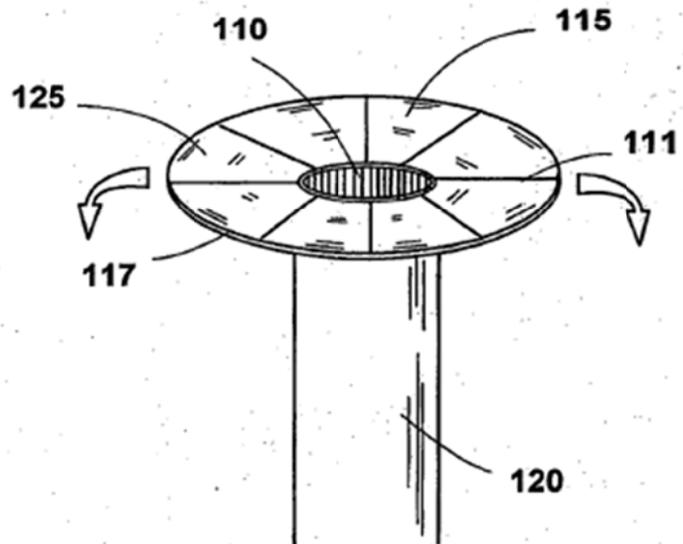


Fig. 23

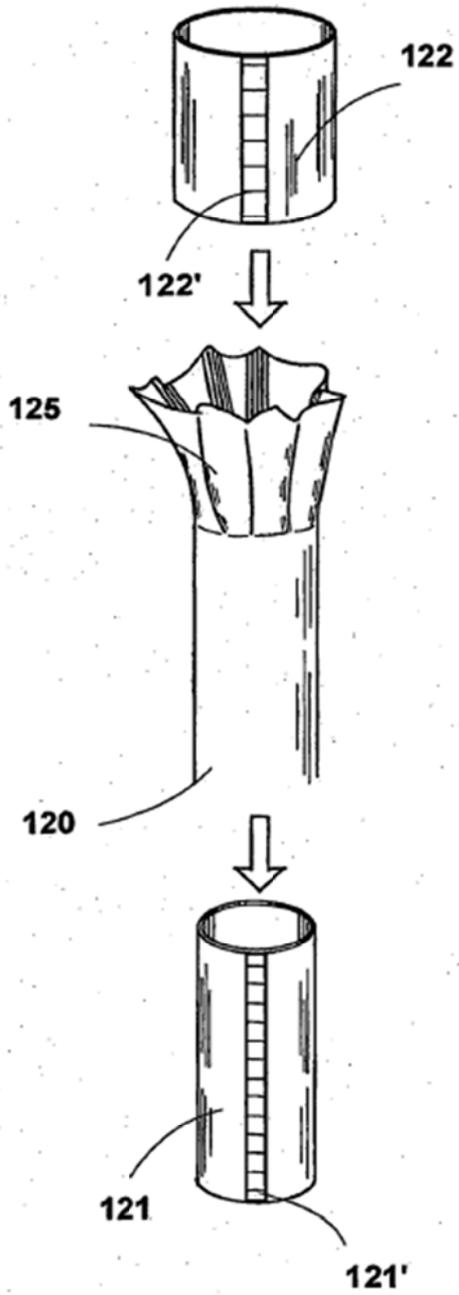


Fig. 24

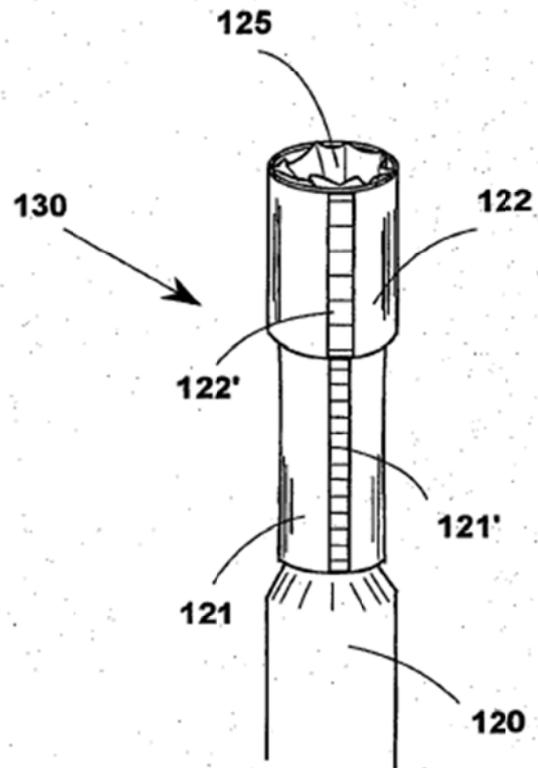


Fig. 25

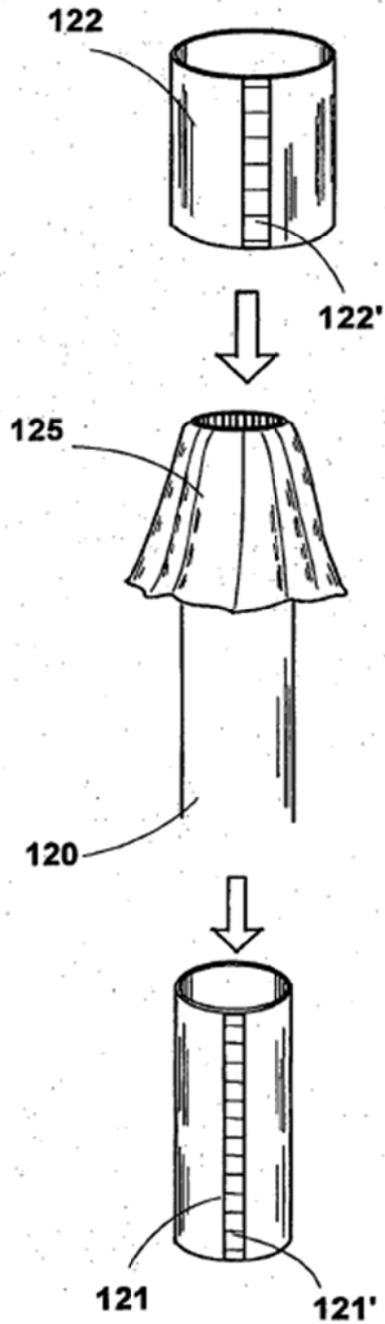


Fig. 26

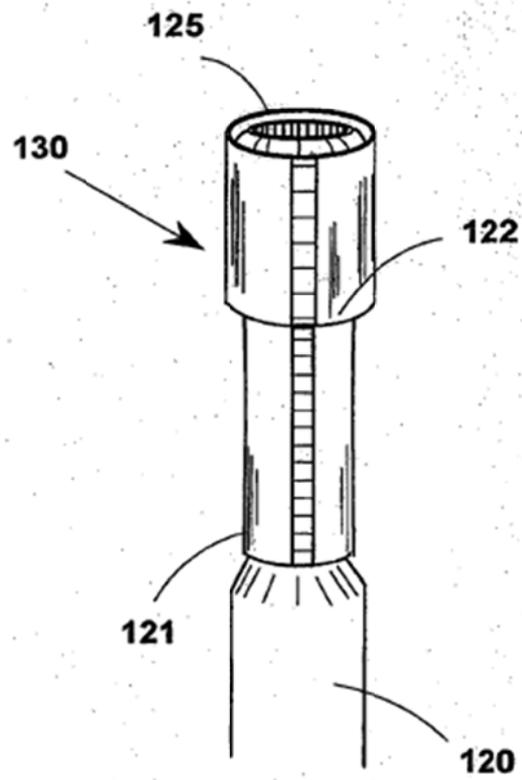


Fig. 27

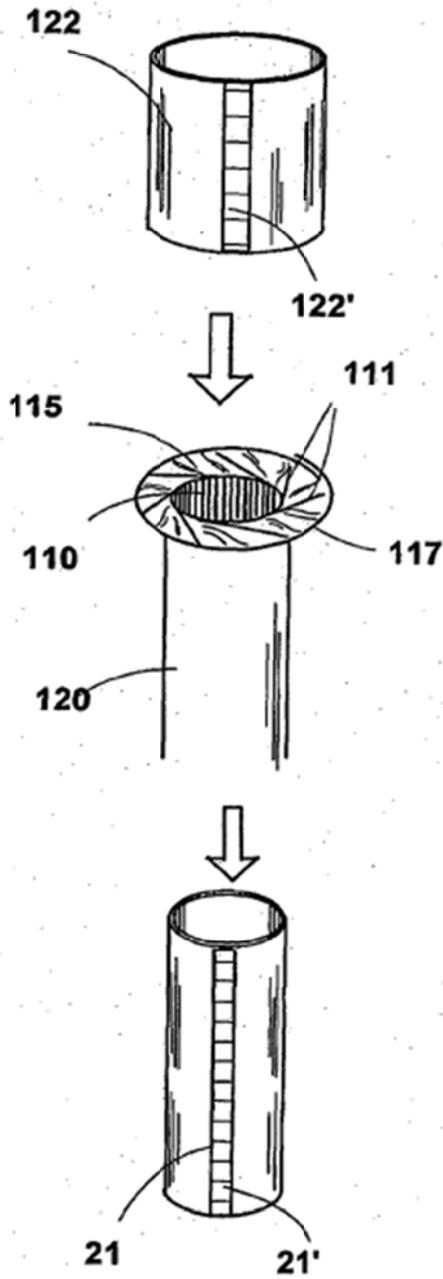


Fig. 28

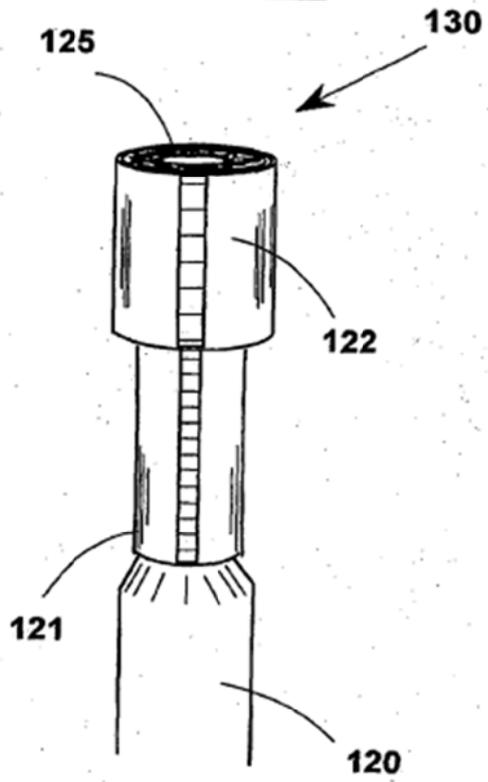


Fig. 29

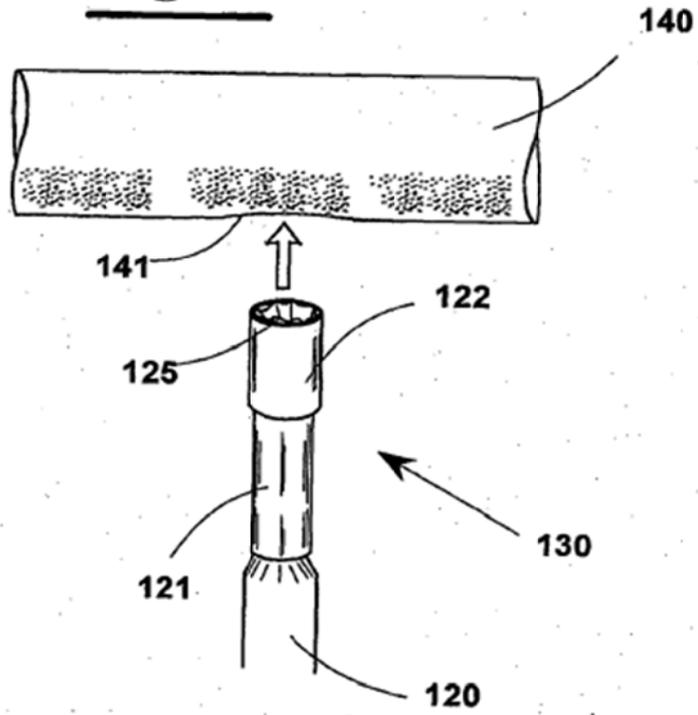


Fig. 30

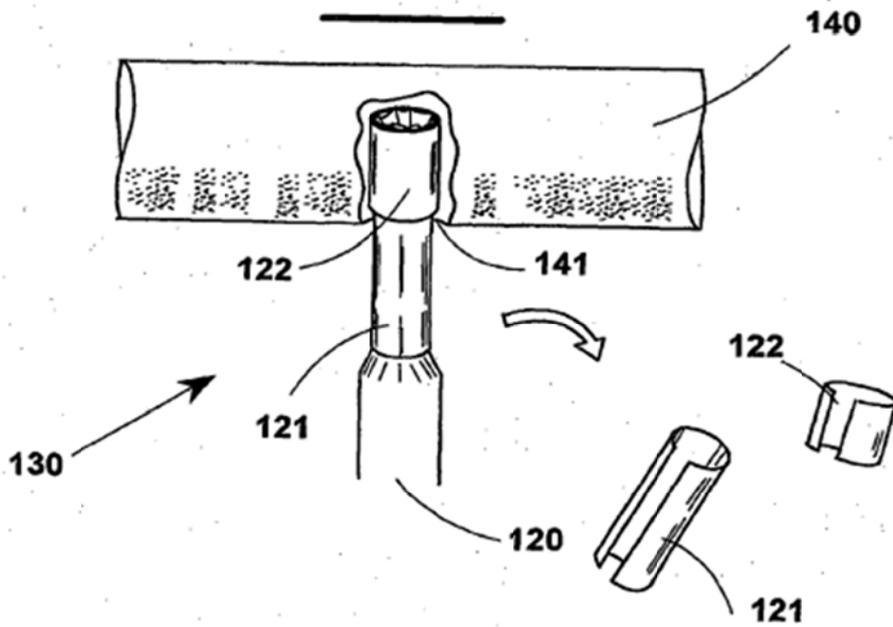


Fig. 31

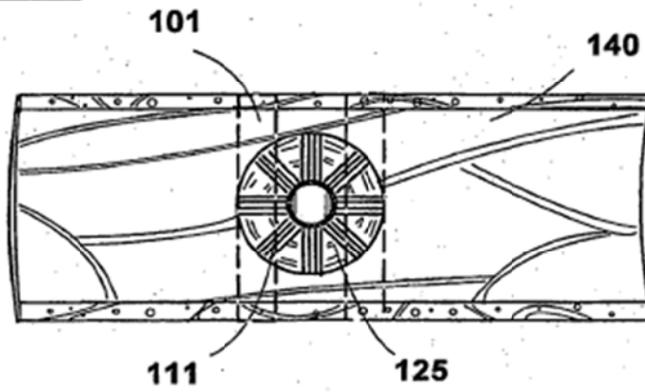


Fig. 32

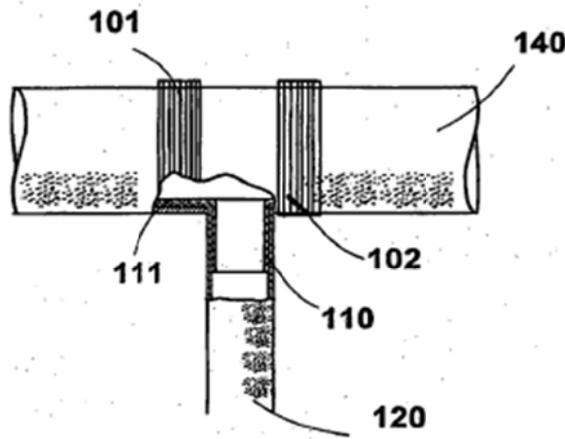


Fig. 33

