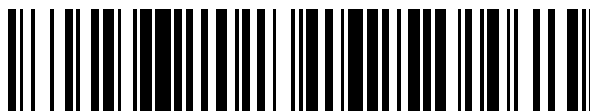


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 154**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2006 E 06751879 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 1874231**

54 Título: **Sistemas de injerto que tienen estructuras de relleno sostenidas por andamiaje**

30 Prioridad:

**28.04.2005 US 675158 P**

**22.07.2005 US 187471**

**14.11.2005 US 736602 P**

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

**24.02.2016**

73 Titular/es:

**ENDOLOGIX, INC. (100.0%)**

**11 Studebaker**

**Irvine CA 92618, US**

72 Inventor/es:

**EVANS, MICHAEL A.;**

**WATANABE, GWENDOLYN A.;**

**LEE, AMY y**

**HERBOWY, STEVEN L.**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

**ES 2 561 154 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

Sistemas de injerto que tienen estructuras de relleno sostenidas por andamiaje

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

**[0001]** La presente invención se refiere en general a aparatos médicos y procedimientos para tratamiento.  
10 Más en particular, la presente invención se refiere a prótesis expansibles y procedimientos para tratar aneurismas abdominales y otros aneurismas.

**[0002]** Los aneurismas son dilataciones o “abultamientos” en los vasos sanguíneos que a menudo son propensos a romperse y que, por lo tanto, constituyen un grave riesgo para el paciente. Los aneurismas pueden  
15 producirse en cualquier vaso sanguíneo pero son de particular preocupación cuando se producen en la vasculatura cerebral o la aorta del paciente.

**[0003]** La presente invención se ocupa en particular de los aneurismas que se producen en la aorta, en particular aquellos denominados aneurismas aórticos. Los aneurismas aórticos abdominales (AAA) se clasifican  
20 basándose en su localización dentro de la aorta así como su forma y complejidad. Los aneurismas que se encuentran debajo de las arterias renales se denominan aneurismas aórticos abdominales infrarrenales. Los aneurismas aórticos abdominales suprarrenales se producen encima de las arterias renales, mientras que los aneurismas aórticos torácicos (TAA) se producen en la parte ascendente, transversal, o descendente de la aorta superior.

**[0004]** Los aneurismas infrarrenales son los más comunes, representando aproximadamente el setenta por ciento (70 %) de todos los aneurismas aórticos. Los aneurismas suprarrenales son menos comunes, representando  
25 aproximadamente el 20 % de los aneurismas aórticos. Los aneurismas aórticos torácicos son los menos comunes y a menudo los más difíciles de tratar. La mayoría de todos los sistemas endovasculares actuales también son demasiados grandes (superiores a 12F) para la introducción percutánea.  
30

**[0005]** La forma más común de aneurisma es la “fusiforme”, donde la dilatación se extiende aproximadamente por toda la circunferencia aórtica. Menos comúnmente, los aneurismas pueden estar caracterizados por un  
35 abultamiento en un lado del vaso sanguíneo fijado a un cuello estrecho. Los aneurismas aórticos torácicos a menudo son aneurismas disecantes causados por separación hemorrágica en la pared aórtica, habitualmente dentro de la capa media. El tratamiento más común para cada uno de estos tipos y formas de aneurisma es la reparación quirúrgica abierta. La reparación quirúrgica abierta tiene bastante éxito en pacientes que, por lo demás, están razonablemente sanos y libres de comorbilidades significativas. Tales procedimientos quirúrgicos abiertos son problemáticos, sin embargo, ya que el acceso a las aortas abdominal y torácica es difícil de obtener y porque la  
40 aorta debe ser pinzada, sometiendo a tensión significativa al corazón del paciente.

**[0006]** A lo largo de la pasada década, se ha hecho un uso generalizado de injertos endoluminales para el  
45 tratamiento del aneurisma aórtico en pacientes que no pueden sufrir procedimientos quirúrgicos abiertos. En general, las reparaciones endoluminales acceden al aneurisma “endoluminalmente” a través de una o ambas arterias ilíacas en la ingle. Después se implantan los injertos, los cuales han sido típicamente tubos de tela o membrana sostenidos y fijados por diversas estructuras de estent, requiriendo típicamente que se ensamblen in situ varias piezas o módulos. Los procedimientos endoluminales exitosos tienen un periodo de recuperación mucho más corto que los procedimientos quirúrgicos abiertos.

**[0007]** Las presentes reparaciones de aneurisma aórtico endoluminal, sin embargo, adolecen de varias limitaciones. Un número significativo de pacientes con reparación endoluminal experimentan pérdida en la unión  
50 proximal (el punto de fijación más cercano al corazón) al cabo de dos años del procedimiento de reparación inicial. Aunque tales pérdidas a menudo pueden repararse mediante procedimientos endoluminales adicionales, la necesidad de tener tales tratamientos posteriores incrementa significativamente el coste y es ciertamente indeseable para el paciente. Un problema menos común pero más grave ha sido la migración del injerto. En los casos en los  
55 que el injerto migra o se desliza de su posición pretendida, se requiere reparación quirúrgica abierta. Esto es un problema particular ya que los pacientes que reciben los injertos endoluminales a menudo son aquellos que no se consideran buenos candidatos para cirugía abierta. Desventajas adicionales de los presentes sistemas de injerto endoluminal están relacionadas tanto con el despliegue como con la configuración. Los sistemas de componentes

múltiples requieren tiempo adicional para introducir cada pieza y aún más tiempo para ensamblar las piezas in situ. Tales técnicas no sólo requieren más tiempo, también suponen un mayor desafío técnico, incrementando el riesgo de fallo. Los dispositivos actuales también resultan inadecuados para tratar muchos aneurismas geoméricamente complejos, particularmente los aneurismas infrarrenales con poco espacio entre las arterias renales y el extremo superior del aneurisma, denominados aneurismas de cuello corto o sin cuello. Los aneurismas que presentan geometrías tortuosas también son difíciles de tratar.

5 **[0008]** En la publicación de EE.UU. N° 2006/0025853 se describe un injerto endoluminal particularmente prometedor, que corresponde a la solicitud principal, solicitud de EE.UU. N° 11/187.471.

10 **[0009]** Esa solicitud de patente describe el tratamiento de los aneurismas aórticos y otros aneurismas con una estructura de doble pared que se rellena con un material endurecible que ha curado in situ. La estructura se ajusta a la forma del espacio del aneurisma y resiste la migración y las pérdidas internas. El diseño particular, sin embargo, presenta ciertos inconvenientes. Por ejemplo, el lumen proporcionado por la pared interior de la estructura rellena a  
15 veces puede deformarse de manera que la forma del lumen es inferior a la ideal. En otros casos raros, pueden formarse vías de pérdida en los extremos aórtico o ilíaco del injerto.

**[0010]** Por estas razones, sería deseable proporcionar procedimientos, sistemas y prótesis mejorados para el tratamiento endoluminal de los aneurismas aórticos. Tales procedimientos, sistemas y tratamientos mejorados  
20 deberían proporcionar, con preferencia, prótesis implantadas que tienen como resultado mínimas pérdidas internas o ninguna, resisten la migración, son relativamente fáciles de desplegar, tienen un bajo perfil de introducción (con preferencia inferior a 12F), y pueden tratar la mayoría o todas las configuraciones aneurismáticas, incluyendo los aneurismas de cuello corto y sin cuello, así como aquellos con geometrías sumamente irregulares y asimétricas. Además sería deseable proporcionar injertos aneurismáticos rellenos que tengan lúmenes de flujo sanguíneo  
25 interiores sostenidos y transiciones de flujo sanguíneo mejoradas en los extremos aórtico y/o ilíaco. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán mediante las invenciones descritas en lo sucesivo.

## 2. Descripción de la técnica antecedente.

30 **[0011]** Se describen injertos y endoinjertos que tienen componentes rellenos en las patentes de EE.UU. N°s 4.641.653; 5.665.117; y 5.769.882; y las publicaciones PCT WO00/51522 y WO01/66038. Las siguientes patentes y solicitudes publicadas describen estents e injertos que tienen manguitos, extensores, forros y estructuras relacionadas: patentes de EE.UU. N°s 6.918.926; 6.843.803; 6.663.667; 6.656.214; 6.592.614; 6.409.757; 6.334.869; 6.283.991; 6.193.745; 6.110.198; 5.994.750; 5.876.448; 5.824.037; 5.769.882; 5.693.088; y 4.728.328; y las  
35 solicitudes publicadas de EE.UU. N°s 2005/0065592; 2004/0082989; 2004/0044358; 2003/0216802; 2003/0204249; 2003/0204242; 2003/0135269; 2003/0130725; y 2002/0052643. El documento WO02/102282 describe un dispositivo para reparar un aneurisma, ese dispositivo comprende un tubo de injerto, teniendo al menos una parte del mismo una pared inflable. El documento WO2004/037116A2 describe un dispositivo de endoinjerto para inhibir la pérdida interna y la migración.

40 **[0012]** El documento WO2006/012567 que se publicó después de la fecha de prioridad de la presente solicitud y, por lo tanto, se puede citar por novedad pero no para la actividad inventiva, describe procedimientos y sistemas para el tratamiento de aneurisma endovascular en los cuales una estructura de relleno de doble pared es implantada mediante mecanismos de despliegue sobre balón y es rellena con un medio curable con el fin de conformar y abrir  
45 los lúmenes tubulares a través de la misma. Las estructuras de relleno pueden usarse en parejas para proporcionar flujo dentro de las arterias ilíacas cuando se tratan los aneurismas aórticos abdominales.

## BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

50 **[0013]** La presente invención se presenta en las reivindicaciones adjuntas. En este documentos se describen sistemas para el tratamiento endoluminal de aneurismas, particularmente aneurismas aórticos incluyendo tanto aneurismas aórticos abdominales (AAA) como aneurismas aórticos torácicos (TAA). Los sistemas incluyen prótesis que comprenden estructuras de relleno de doble pared que están preconformadas y adaptadas de otro modo para rellenar sustancialmente el volumen dilatado de un aneurisma, particularmente un aneurisma fusiforme, dejando un  
55 lumen en su sitio para el flujo sanguíneo.

**[0014]** Las estructuras de relleno de doble pared habitualmente tendrán así una estructura generalmente toroidal con una pared exterior, una pared interior, un espacio o volumen potencial entre las paredes exterior e interior que ha de ser relleno con un medio de relleno, y un lumen generalmente tubular por dentro de la pared interior que

proporciona el lumen de flujo sanguíneo después de que la prótesis haya sido desplegada. La forma de la estructura de relleno estará adaptada, con preferencia, para ajustarse al aneurisma que es tratado. En algunos casos, la estructura de relleno puede ser conformada para la geometría del aneurisma de un paciente particular usando técnicas de formación de imágenes y diseño y fabricación asistidos por ordenador. En otros casos, se desarrollará una familia o colección de estructuras de relleno que tengan geometrías y tamaños diferentes de manera que un médico que realiza el tratamiento pueda seleccionar una estructura de relleno específica para tratar a un paciente particular basándose en el tamaño y la geometría del aneurisma del paciente. En todos los casos, la pared exterior de la estructura de relleno se ajustará o podrá ajustarse a la superficie interior del aneurisma que es tratado. Mientras que la pared interior de la estructura estará alineada con los lúmenes de los vasos sanguíneos a cada lado de la prótesis después de que la prótesis ha sido desplegada.

**[0015]** Las estructuras de relleno de la prótesis habitualmente estarán formadas de un material no distensible, tal como parileno, poliéster (por ejemplo, Dacron®), PET, PTFE, y/o un material distensible, tal como silicona, poliuretano, látex, o combinaciones de los mismos. Habitualmente, se preferirá formar al menos la pared exterior parcialmente o por entero de un material no distensible para mejorar la conformidad de la pared exterior a la superficie interior del aneurisma. Esto es particularmente cierto cuando el aneurisma ha sido diseñado y/o dimensionado individualmente para el paciente que es tratado.

**[0016]** Las paredes de las estructuras de relleno pueden consistir en una sola capa o pueden comprender múltiples capas que son laminadas, pegadas, adheridas por calor, adheridas por ultrasonidos, o juntas de otro modo. Las diferentes capas pueden comprender diferentes materiales, incluyendo materiales distensibles y/o no distensibles. Las paredes de estructura también pueden ser reforzadas de diversos modos, incluyendo capas de refuerzo trenzadas, capas de refuerzo de filamentos, y similares.

**[0017]** Además de las estructuras de relleno recién descritas, los sistemas de tratamiento de aneurisma descritos incluirán además al menos un primer andamiaje separado de la estructura de relleno, donde el andamiaje puede expandirse dentro del lumen generalmente tubular que proporciona el flujo sanguíneo después de que la estructura de relleno ha sido desplegado en el aneurisma. El primer andamiaje estará adaptado para expandirse dentro de al menos una primera porción del lumen tubular de la estructura de relleno y puede proporcionar una o más ventajas específicas. Por ejemplo, el andamiaje puede sostener y suavizar la pared interior del lumen tubular el cual, en algunos casos, podría si no volverse irregular durante el endurecimiento del relleno de polímero. Los andamiajes también pueden permitir el anclaje de la estructura de relleno, particularmente en el extremo aórtico del injerto cuando está colocado en un AAA. El andamiaje puede ser cubierto parcial o totalmente con una membrana con el fin de formar un injerto. En tales casos, la estructura de injerto puede ayudar a proporcionar una transición desde el vaso sanguíneo al lumen generalmente tubular de la estructura de relleno desde el extremo aórtico. Alternativamente, la estructura de injerto podría proporcionar una o un par de transiciones fuera del extremo ilíaco de la estructura de relleno. En un ejemplo particular, puede usarse una estructura de injerto en cualquier lado de la estructura de relleno con el fin de tratar regiones aneurismáticas adicionales o continuadas en el vaso sanguíneo adyacente.

**[0018]** Los andamiajes usados en combinación con las estructuras de relleno de doble pared descritas pueden adoptar cualquier forma asociada generalmente con un estent o injerto vascular o luminal. Por ejemplo, los andamiajes pueden estar formados de un material elástico, particularmente un acero para resortes o una aleación con memoria de forma, de manera que pueden ser implantados en una configuración constreñida y se les permite expandirse in situ para anclarse dentro del lumen generalmente tubular de la estructura de relleno. Alternativamente, el andamiaje puede estar formado a partir de un metal maleable u otro material, tal como acero inoxidable, y ser implantado usando un catéter de balón u otro dispositivo de expansión de estent convencional. Los injertos habitualmente comprenderán un armazón metálico cubierto en parte o por entero por un material de membrana, tal como poliéster, PTFE, o similares.

**[0019]** La geometría del andamiaje también puede variar considerablemente. A menudo, el andamiaje se extenderá sobre sustancialmente toda la longitud de la pared interior del lumen generalmente tubular de la estructura de relleno. Frecuentemente, el andamiaje se extenderá hacia fuera desde al menos uno de los extremos del lumen generalmente tubular dentro del vaso sanguíneo adyacente. El andamiaje también puede extenderse hacia fuera desde ambos extremos del lumen generalmente tubular así como cubriendo toda la superficie de la pared interior de ese lumen.

**[0020]** En otros casos, pueden proporcionarse múltiples estructuras de andamiaje dentro de un único lumen generalmente tubular de la estructura de relleno. En tales casos, los dos o más andamiajes pueden estar adaptados

para ser colocados en serie, frecuentemente superpuestos. En otros casos, los andamiajes pueden estar adaptados para estar separados en alguno o ambos extremos y opcionalmente en regiones entre los extremos. En el caso de andamiajes cubiertos, el andamiaje comprenderá típicamente un armazón metálico, del cual al menos una porción está cubierta por una membrana polimérica u otra envoltura. En otros casos, sin embargo, el andamiaje o porciones del mismo puede ser polimérico y estar formado opcionalmente a partir de un poliéster biodegradable. Frecuentemente será deseable cubrir el exterior del andamiaje sobre al menos aquellas porciones del andamiaje que encajan en la pared interior del lumen generalmente tubular de la estructura de relleno. Los andamiajes y/o sus recubrimientos pueden estar revestidos con, impregnados con, o acoplados de otro modo a fármacos u otras sustancias bioactivas para una diversidad de propósitos, tales como promover el crecimiento hacia dentro del tejido, reducir la trombosis, reducir el riesgo de infección, y similares.

**[0021]** Los protocolos de implantación preferentes para las estructuras de relleno utilizarán catéteres de implantación que tienen un balón u otro soporte expansible para llevar la estructura de relleno. Cuando se usan balones, los balones, serán, con preferencia, sustancialmente o totalmente no distensibles, aunque también pueden encontrar uso balones distensibles y una combinación de balones distensibles/no distensibles. El balón u otros componentes de expansión mecánica del catéter de implantación estarán dispuestos inicialmente dentro del lumen tubular interior de la estructura de relleno, estando la estructura de relleno generalmente colapsada en una configuración de poca anchura y perfil bajo sobre el elemento de expansión. El catéter de implantación puede ser introducido entonces intraluminalmente, típicamente dentro de la arteria ilíaca y hacia arriba hacia la región dentro de la aorta que ha de ser tratada. El catéter de implantación también incluirá uno o más lúmenes, tubos, u otros componentes o estructuras para implantar el medio de relleno en una forma fluida a una cavidad de relleno interna de la estructura de relleno. Así, el catéter de implantación puede usarse tanto para colocar inicialmente como para situar la estructura de relleno de la prótesis en el sitio del aneurisma. Una vez en el lugar del aneurisma, el lumen tubular interno de la estructura puede expandirse usando el balón u otro elemento expansible en el catéter de implantación. La propia estructura de relleno será rellenada y expandida implantando el medio de relleno a través del catéter dentro del volumen interno de la estructura de relleno. Ambas operaciones de expansión y relleno puede realizarse simultáneamente, o pueden realizarse en cualquier orden, es decir, la estructura de relleno puede ser rellenada en primer lugar, expandiéndose el balón del catéter de implantación en segundo lugar, o viceversa. La(s) estructura(s) de relleno y/o los balones de implantación pueden tener marcadores radiopacos para facilitar la colocación y/o sensores de presión para monitorizar las presiones de relleno e inflado durante el despliegue.

**[0022]** En aspectos preferentes la estructura de relleno será rellenada con un fluido (antes de endurecerse tal como se describe más adelante en este documento) a una presión que es inferior a la de la fuerza de expansión proporcionada por el catéter de implantación, típicamente la presión de relleno del balón expansible. Típicamente, la estructura de relleno será rellenada con medio de relleno a una presión de 80 mm de Hg a 1000 mm de Hg, con preferencia de 200 mm de Hg a 600 mm de Hg, mientras que el balón de implantación es inflado a una presión comprendida entre 100 mm de Hg a 5000 mm de Hg, con preferencia de 400 mm de Hg a 1000 mm de Hg. Estas presiones son presiones barométricas, es decir, medidas en relación con la presión atmosférica.

**[0023]** Tal como se ha descrito hasta ahora, una única prótesis y estructura de relleno es implantada a un aneurisma. La implantación de una única estructura de relleno resultará particularmente adecuada para aneurismas que están alejados de una bifurcación de vaso de manera que ambos extremos de la estructura de relleno estén en comunicación sólo con un único lumen de vaso sanguíneo. En el caso de aneurismas situados adyacentes a una bifurcación de vaso, tal como los aneurismas aórticos abdominales infrarrenales más comunes, a menudo será preferible utilizar dos de tales de estructuras de relleno introducidas de manera generalmente adyacente, paralela, dentro del volumen aneurismático. En el caso específico de los aneurismas infrarrenales, habitualmente cada prótesis será implantada por separado, una a través de cada una de las dos arterias ilíacas. Después de situar las estructuras de relleno de la prótesis dentro del espacio aneurismático, pueden ser rellenadas simultánea o secuencialmente para rellenar y ocupar todo el volumen aneurismático, dejando un par de lúmenes de flujo sanguíneo.

**[0024]** Los materiales de relleno adecuados serán fluidos inicialmente para permitir la implantación a través del catéter de implantación y serán curables o endurecibles de otro modo de manera que, una vez colocados, se puede dar a la estructura de relleno una forma final que permanecerá después de que se extraiga el catéter de implantación. Los materiales de relleno habitualmente serán polímeros curables que, después de curar, tendrán una forma fija con una dureza Shore comprendida típicamente entre durómetro 10 y durómetro 140. Los polímeros pueden ser implantados como líquidos, geles, espumas, lechadas, o similares. En algunos casos, los polímeros pueden ser epoxis u otros sistemas curables de dos partes. En otros casos, el polímero puede comprender un único material que, cuando es expuesto al entorno vascular dentro de la estructura de relleno, cambia de estado con el

tiempo, típicamente de cero a diez minutos.

- [0025]** En un aspecto preferente, después de curar, el material de relleno tendrá una densidad relativa, comprendida típicamente entre 0,1 y 5, más típicamente entre 0,8 y 1,2 que generalmente es la misma que la sangre o un trombo. El material de relleno también puede incluir agentes de carga y otros agentes para modificar la densidad, la viscosidad, las características mecánicas o similares, incluyendo microesferas, fibras, polvos, gases, materiales radiopacos, fármacos y similares. Materiales de relleno ejemplares incluyen poliuretanos, colágeno, glicoles de polietileno, microesferas y similares.
- 10 **[0026]** Las estructuras de relleno pueden modificarse de otras diversas maneras. Por ejemplo, las superficies externas de las estructuras de relleno pueden modificarse parcial o totalmente para mejorar la colocación dentro del espacio aneurismático, típicamente promoviendo el crecimiento hacia dentro del tejido o entrelazándose mecánicamente con la superficie interior del aneurisma. Tales modificaciones superficiales incluyen rugosidad superficial, punteado superficial, flocado superficial, fibras dispuestas sobre la superficie, capas de espuma  
15 dispuestas sobre la superficie, anillos y similares. También es posible proporcionar sustancias biológicamente activas sobre toda o una porción de la superficie externa de la estructura de relleno, tales como sustancias trombogénicas, activadores de crecimiento tisular, adhesivos biológicos y similares. Además sería posible proporcionar adhesivos sintéticos, tales como poliacrilamidas, sobre la superficie para mejorar la adherencia.
- 20 **[0027]** En algunos casos, será deseable modificar toda o una porción de la superficie interna de la estructura de relleno. Tales modificaciones superficiales pueden comprender rugosidad superficial, anillos, punteado, flocado, capas de espuma, fibras, adhesivos y similares. El propósito de tal modificación superficial habitualmente será mejorar el relleno y la adherencia al material de relleno, y controlar el grosor mínimo de pared cuando la estructura es rellenada particularmente después de que el material de relleno ha sido curado. En casos particulares,  
25 ubicaciones de la estructura de relleno pueden ser presionados entre sí cuando la estructura es desplegada, excluyendo así potencialmente el material de relleno. En tales casos, será deseable que las superficies de la estructura de relleno puedan adherirse directamente unas a otras.
- [0028]** En vista de las descripciones generales anteriores, las siguientes realizaciones específicas pueden comprenderse mejor. En una primera realización específica, los procedimientos para tratar un aneurisma comprenden la colocación de al menos una estructura de relleno de doble pared a través del aneurisma. Por "a través" de los aneurismas, se quiere decir generalmente que la estructura de relleno se extenderá axialmente desde una ubicación anatómica que ha sido identificada mediante formación de imágenes o de otro modo como el comienzo del aneurisma hasta una ubicación separada (o ubicaciones en el caso de un aneurisma bifurcado) donde  
35 se ha establecido que termina el aneurisma. Después de la colocación, la al menos una estructura de relleno es rellenada con un medio de relleno fluido de manera que una pared exterior de la estructura se ajusta al interior del aneurisma y una pared interior de la estructura forma un lumen generalmente tubular para proporcionar flujo sanguíneo después de que la estructura de relleno ha sido desplegada. Mientras la estructura de relleno está siendo rellenada, después de que la estructura de relleno ha sido rellenada, o durante ambos periodos, el lumen tubular  
40 estará sostenido, con preferencia, típicamente por un balón o elemento expansible mecánicamente. Después de que la estructura de relleno ha sido rellenada, el material o medio de relleno es endurecido mientras que el lumen tubular permanece sostenido. Sostener el lumen tubular durante el endurecimiento asegura que el lumen tendrá una geometría deseada, se alineará correctamente con los lúmenes vasculares adyacentes y que el lumen tubular que se forma permanezca alineado con los lúmenes de la arteria aorta y/o ilíaca nativos después de que la prótesis haya  
45 sido implantada totalmente. Con preferencia, el soporte será proporcionado por un balón que se extiende proximal y distalmente de la estructura de relleno donde el balón puede "sobreexpandirse" ligeramente con el fin de asegurar la transición suave deseada y la conformidad del lumen tubular proporcionado por la estructura de relleno con los lúmenes de vasos nativos.
- 50 **[0029]** Después del endurecimiento, el soporte será extraído, dejando la estructura de relleno en su sitio. En algunos casos, sin embargo, antes del endurecimiento, será deseable confirmar la colocación correcta de la estructura de relleno. Esto puede hacerse usando técnicas de formación de imágenes o probando de otro modo la permeabilidad y la continuidad. En algunos casos, puede ser deseable rellenar en primer lugar la estructura de relleno con solución salina u otra sustancia no endurecible para asegurarse de que la geometría de la estructura de  
55 relleno es apropiada para el paciente que es tratado. Después de la prueba, puede extraerse la solución salina y sustituirse por el relleno endurecible.
- [0030]** En una segunda realización específica, los aneurismas aórticos abdominales y otros aneurismas bifurcados son tratados colocando una primera y una segunda estructuras de relleno de doble pared dentro del volumen

aneurismático. La primera y la segunda estructuras de relleno de doble pared son colocadas a través del aneurisma, tal como se definió anteriormente, extendiéndose desde la aorta por debajo de las arterias renales hasta cada una de las arterias ilíacas, respectivamente. La primera estructura de relleno de fluido es rellena con un material de relleno fluido, la segunda estructura de relleno también es rellena con un material fluido, y las paredes exteriores de cada estructura de relleno se ajustarán a la superficie interior del aneurisma así como unas a otras, proporcionando así un par de lúmenes tubulares para flujo sanguíneo desde la aorta hasta cada una de las arterias ilíacas. Con preferencia, los lúmenes tubulares de cada una de la primera y la segunda estructuras de relleno son sostenidos mientras que están siendo rellenas o después de que han sido rellenas. Además, con preferencia, los lúmenes tubulares permanecerán sostenidos mientras se endurece el material de relleno, asegurando así que las transiciones a los lúmenes tubulares a los lúmenes de vasos nativos permanecen alineadas y ajustadas correctamente.

**[0031]** En una tercera realización específica, los sistemas para tratar aneurismas comprenden al menos una estructura de relleno de doble pared y al menos un catéter de implantación que tiene un soporte expansible que se puede colocar dentro de un lumen tubular de la estructura de relleno. Habitualmente, los sistemas comprenderán además un medio de relleno fluido endurecible o curable adecuado. Las características particulares de la estructura de relleno y el balón de implantación se han descrito anteriormente en relación con la presente invención.

**[0032]** En otra realización específica adicional, un sistema para tratar aneurismas aórticos abdominales comprende una primera estructura de relleno de doble pared y una segunda estructura de relleno de doble pared. La primera y la segunda estructuras de relleno están adaptadas para ser rellenas con un medio de relleno endurecible mientras se encuentran adyacentes una a otra dentro del aneurisma. Los sistemas comprenden además primer y segundo catéteres de implantación que pueden utilizarse para alinear cada una de la primera y la segunda estructuras de relleno correctamente con las ilíacas izquierda y derecha y la aorta infrarrenal cuando están siendo desplegadas, rellenas y endurecidas.

**[0033]** Los sistemas descritos para tratar aneurismas aórticos abdominales y otros lúmenes bifurcados incluirán típicamente al menos un primer y un segundo andamiaje, uno para cada uno de los lúmenes tubulares definidos por la primera y la segunda estructuras de relleno de doble pared, respectivamente. Los andamiajes generalmente serán los mismos que los descritos para las realizaciones de una única estructura de relleno, excepto que en algunos casos porciones del andamiaje que se extienden dentro del vaso sanguíneo adyacente pueden ser modificadas con el fin de mejorar su capacidad de ajustarse entre sí. Por ejemplo, los extremos de los andamiajes pueden ser modificados para que tengan secciones transversales en forma de D de manera que cuando se expanden, las superficies planas de las secciones en forma de D encajarán entre sí para proporcionar una envoltura muy completa del área del vaso sanguíneo. En otros casos, los extremos de los andamiajes que se extienden dentro del vaso sanguíneo pueden estar formados en estructuras en forma de C que se expanden juntas para formar una única estructura anular generalmente continua que encaja en la pared del vaso sanguíneo.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40

#### **[0034]**

La fig. 1 ilustra un único sistema de prótesis que comprende una estructura de relleno montada sobre un catéter de implantación.

45

La fig. 2 es una vista de la sección transversal de la estructura de relleno de la fig. 1 que ilustra diversas modificaciones superficiales y una válvula de relleno.

Las figs. 3A-3C ilustra estructuras de pared alternativas para la estructura de relleno.

50

La fig. 4 ilustra la anatomía de un aneurisma aórtico abdominal infrarrenal.

Las figs. 5A-5D ilustran el uso del sistema de prótesis de la fig. 1 para tratar el aneurisma aórtico abdominal infrarrenal.

55

Las figs. 5E-5H ilustran la introducción de andamiajes dentro de los lúmenes tubulares de las estructuras de relleno de los sistemas de las figs. 5A-5D.

La fig. 6 ilustra un sistema de acuerdo con los principios de la presente invención que comprende un par de prótesis

para implantar a un aneurisma aórtico abdominal infrarrenal, donde cada prótesis comprende una estructura de relleno montada en un catéter de implantación.

Las figs. 7A-7F ilustran el uso de las estructuras de relleno del sistema de prótesis de la fig. 6 para tratar un aneurisma aórtico abdominal infrarrenal.

Las figs. 7G-7J ilustran la colocación de andamiajes dentro de los lúmenes tubulares adyacentes de las dos estructuras de relleno de las prótesis de las figs. 7A-7F. Las figs. 7H-1 y 7H-2 son vistas de la sección transversal tomadas a lo largo de la línea 7H-7H en la fig. 7H.

10

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

**[0035]** Un sistema de acuerdo con la presente invención tal como se presenta en las reivindicaciones adjuntas. Un sistema tal como se describe en este documento para implantar una estructura de relleno de doble pared 12 a un aneurisma incluye la estructura de relleno y un catéter de implantación 14 que tiene un elemento expansible 16, típicamente un balón inflable, en su extremo distal. El catéter 14 comprenderá un lumen de hilo de guía 18, un lumen de inflado de balón (no ilustrado) u otra estructura para expandir otros componentes expansibles, y un tubo de relleno 20 para implantar un medio o material de relleno a un espacio interno 22 de la estructura de relleno de doble pared 12. El espacio interno 22 está definido entre una pared exterior 24 y la pared interior 26 de la estructura de relleno. En el momento del inflado con el material o medio de relleno, la pared exterior se expandirá radialmente hacia fuera, como se muestra en línea discontinua, como lo hará la pared interior 26, también mostrada en línea discontinua. La expansión de la pared interior 26 define un lumen interno 28. El balón expansible u otra estructura 16 será expansible para sostener una superficie interior del lumen 28, como también se muestra en línea discontinua en la fig. 1.

25

**[0036]** Se hace referencia ahora a la fig. 2, y las diversas superficies internas y externas pueden ser conformadas, revestidas, tratadas, o modificadas de otro modo, para proporcionar varias características particulares. Por ejemplo, la pared exterior 24 puede ser conformada para que tenga anillos, punteados, u otras características superficiales que se forman típicamente en el material de la estructura en el momento del moldeo, la deposición en fase de vapor, u otro procedimiento de fabricación. La superficie exterior también puede ser recubierta con materiales 28 que pueden ser adhesivos, fármacos, sustancias activas, fibras, flocado, espumas, o una diversidad de otros materiales. En la mayoría de los casos, tales características superficiales o modificaciones tendrán la intención de mejorar el sellado o la fijación de la pared exterior 24 a la superficie interior del aneurisma que es tratado.

**[0037]** La superficie interior 30 del volumen de relleno 22 también puede ser modificada proporcionando características, revestimientos, rugosidad superficial, o una diversidad de otras modificaciones. El propósito de tales características internas es típicamente mejorar la adherencia de las paredes al material o medio de relleno cuando el medio es curado o endurecido de otro modo. En algunos casos, toda o una porción de la superficie interior 30 puede ser revestida con materiales para inducir o catalizar el endurecimiento del material de relleno cuando está siendo introducido.

**[0038]** La estructura de relleno de doble pared 12 comprenderá típicamente al menos una válvula 40 para permitir la introducción del material o medio de relleno dentro del volumen interno 22. Tal como se ilustra, la válvula 40 puede ser una simple válvula de mariposa. Pueden estar provistas otras válvulas esféricas más complejas, y otras estructuras de válvula unidireccional. En otros casos, pueden estar provistas estructuras de válvula bidireccional para permitir tanto el relleno como el vaciado selectivo del volumen interno 22. En otros casos, el tubo de relleno puede comprender una aguja u otra estructura de relleno para que pase a través de la válvula 40 para permitir tanto el relleno como la extracción del medio de relleno.

**[0039]** Tal como se ilustra en la fig. 2, la estructura de pared de la estructura de relleno de doble pared puede ser una sola capa, típicamente moldeada o formada convencionalmente de otro modo. Las estructuras de pared también pueden ser más complejas, tal como ilustran, por ejemplo, las figs. 3A-3C. La fig. 3A muestra una pared multicapa que comprende las capas 42, 43 y 44. Se apreciará que tal estructura de capas múltiples puede proporcionar mayor fortaleza, resistencia a la perforación, variaciones de adaptabilidad y/o flexibilidad, diferencias de resistencia a la degradación, y similares. Tal como se muestra en la fig. 3B, una estructura de una sola pared o múltiples paredes puede estar reforzada por trenzado, espiras, u otras capas o estructuras de refuerzo metálicas o no poliméricas. Tal como se muestra en la fig. 3C, la superficie externa 24 de la pared puede estar cubierta con fármacos, fibras, protuberancias, agujeros, agentes activos u otras sustancias para una diversidad de propósitos.



**[0040]** Haciendo referencia ahora a la fig. 4, la anatomía de un aneurisma aórtico abdominal infrarrenal comprende la aorta torácica (TA) que tiene arterias renales (RA) en su extremo distal por encima de las arterias ilíacas (IA). El aneurisma aórtico abdominal (AAA) se forma típicamente entre las arterias renales (RA) y las arterias ilíacas (IA) y puede tener regiones de trombo mural (T) sobre porciones de su superficie interior (S).

5

**[0041]** Haciendo referencia a las figs. 5A-5D, el sistema de tratamiento 10 de la fig. 1 puede utilizarse para tratar la geometría compleja del aneurisma aórtico abdominal (AAA) transmural de la fig. 4 colocando en primer lugar el catéter de implantación 14 para situar la estructura de relleno de doble pared 12 (en su configuración sin rellenar) generalmente a través del aneurisma desde la región de la aorta por debajo de las arterias renales (RA) hasta una región sobre las arterias ilíacas (IA), como se aprecia mejor en la fig. 5A. Habitualmente, el catéter de implantación 14 será introducido sobre un hilo de guía (GW) a través de una perforación en la ingle del paciente accediendo a la arteria ilíaca mediante la técnica de Seldinger.

10

**[0042]** Después de que la estructura de relleno de doble pared 12 está colocada correctamente, se introduce un medio de inflado endurecible dentro del espacio interno 22 que rellena el espacio interior 22 expandiendo la pared exterior 24 de la estructura hacia fuera de manera que se ajusta a la superficie interior (S) del espacio aneurismático.

15

**[0043]** Antes, durante, o después del relleno de la estructura de relleno de doble pared 12 con el medio de inflado, tal como se ilustra en la fig. 5B, el balón 16 u otra estructura expansible también será inflado o expandido para abrir el lumen tubular definido por el interior de la pared interior 26. En una realización preferente, el balón 16 será generalmente distensible, teniendo típicamente un diámetro o anchura máxima que es igual o ligeramente mayor que el diámetro o anchura deseada del lumen tubular a través de la estructura de relleno desplegada 12. Por el contrario, la estructura de relleno 12 puede estar formada parcial o totalmente de un material generalmente no distensible, permitiendo así que el balón no distensible u otra estructura expansible 16 abra totalmente el lumen tubular y ajuste los extremos de los lúmenes a las paredes aórticas e ilíacas, tal como se ilustra en la fig. 5C. Un extremo inferior o proximal 50 del lumen tubular estará ensanchado hasta un mayor diámetro de manera que pueda acomodarse a las aberturas dentro de ambas arterias ilíacas (IA) tal como se ilustra. Así, se preferirá utilizar una geometría de la estructura de relleno 12 que haya sido escogida o fabricada para que coincida con la geometría del paciente particular que es tratado. También será preferible usar un balón 16 u otra estructura expansible que estará conformada para abrir preferentemente el extremo proximal inferior 50 del lumen tubular hasta un diámetro mayor que el extremo superior o distal 52.

20

25

30

**[0044]** Después de que el material de relleno ha sido introducido en la estructura de relleno 12, típicamente a través del tubo de relleno 20, el material de relleno debe ser curado o endurecido de otro modo para proporcionar el implante permanente que tiene una estructura generalmente fija que permanecerá en su sitio en la geometría aneurismática particular. Los procedimientos para curar o endurecer el material de relleno dependerán de la naturaleza del material de relleno. Por ejemplo, ciertos polímeros pueden ser curados mediante la aplicación de energía, tal como energía térmica o luz ultravioleta. Otros polímeros pueden ser curados cuando se ven expuestos a la temperatura corporal, al oxígeno, u otras condiciones que causan la polimerización del material de relleno fluido. Aún otros pueden mezclarse inmediatamente antes de su uso y simplemente curan después de un tiempo fijo, típicamente minutos.

35

40

**[0045]** Al menos un andamiaje será colocado dentro del lumen tubular definido por la pared interior 26. Tal como se ilustra en la fig. 5D, el andamiaje puede ser una estructura corta similar a un estent que puede ser implantada en la abertura proximal superior 52 de lumen tubular de la estructura de relleno 12 con el fin de ayudar a anclar el extremo superior de la estructura e impedir la intrusión de sangre dentro de la región entre la pared exterior 24 y la superficie interior S del aneurisma y para mejorar generalmente la transición desde la aorta al lumen tubular. La estructura similar a un estent 60 puede comprender cualquier estent, injerto, u otra estructura de soporte luminal expansible convencional conocida en la técnica.

50

**[0046]** Tal como se muestra en la fig. 5E, una estructura de estent alternativa 64 puede abarcar toda la longitud desde el extremo aórtico de la estructura de relleno 12 hasta el extremo ilíaco. La estructura de estent 64 también podría comprender cualquier estructura de estent o injerto convencional, siendo típicamente un armazón metálico expansible cubierto opcionalmente con una membrana para formar un injerto.

55

**[0047]** Tal como se muestra en la fig. 5F, una estructura de estent alternativa adicional 66 puede extenderse completamente a través de la estructura de relleno y dentro de la aorta torácica TA, cubriendo a menudo las arterias renales RA. La porción del estent 66 que se extiende a través de la estructura de relleno 12 a menudo estará cubierta con una membrana u otro material protector de manera que el estent es realmente un injerto dentro de la

estructura de relleno. Una porción de la estructura de estent dentro de la aorta torácica TA, sin embargo, se dejará abierta con preferencia para permitir el flujo sanguíneo dentro de las arterias renales RA.

**[0048]** Tal como se muestra en la fig. 5G, dos o más estructuras de estent 68 pueden ser implantadas dentro del lumen tubular de la estructura de relleno 12. Tal como se ilustra, las estructuras de estent relativamente cortas 68 están colocadas en el lado aórtico y el lado iliaco de la estructura de relleno. Podrían estar colocadas en otro sitio, y los segmentos de estent podrían ser más largos y extenderse ya sea dentro de la aorta o de las dos ilíacas.

**[0049]** Tal como se muestra en la fig. 5H, dos o más estructuras de estent 70 pueden ser desplegadas dentro del lumen tubular de la estructura de relleno 12 de manera superpuesta. Superponiendo el segmento de estent 70, la longitud total de la estructura de estent puede ajustarse, por ejemplo, para cubrir completamente las arterias renales si eso se desea, o en otros casos para evitar cubrir las arterias renales si es eso lo que se desea.

**[0050]** Los estents, injertos, y otras estructuras de andamiaje a menudo serán implantados usando catéteres de implantación separados (no mostrados) del tipo usado comúnmente para implantar intravascularmente estents e injertos. Los catéteres de implantación de andamiaje pueden comprender balones u otros elementos de expansión para expandir andamiajes maleables in situ. Alternativamente, los catéteres de implantación podrían comprender fundas tubulares para cubrir y constreñir andamiajes autoexpansibles antes de la liberación dentro de los lúmenes tubulares de las estructuras de relleno. Los sistemas también podrían implantar el (los) andamiaje(s) simultáneamente con la(s) estructura(s) de relleno, a menudo en un sistema de catéter de implantación común.

**[0051]** En un aspecto particular y preferente, se usará un par de estructuras de relleno de doble pared para tratar los aneurismas aórticos abdominales infrarrenales, en lugar de sólo una única estructura de relleno tal como se ilustra en las figs. 5A-5C. En la fig. 6 se ilustra un sistema que comprende tal par de estructuras de relleno que incluye una primera estructura de relleno 112 y una segunda estructura de relleno 212. Cada una de las estructuras de relleno 112 y 212 está montada en catéteres de implantación 114 y 214, respectivamente. Los componentes de las estructuras de relleno 112 y 212 y catéteres de implantación 114 y 214 son generalmente los mismos que los descritos previamente con respecto al sistema de una única estructura de relleno 10 de la fig. 1. A las partes correspondientes de cada uno de los sistemas de relleno 112 y 212 se les dan números idénticos ya sea con el número base 100 o el número base 200. Una diferencia principal entre las estructuras de relleno 112 y 212, por otra parte, y la estructura de relleno 12 de la fig. 1 es que el par de estructuras de relleno generalmente tendrán configuraciones asimétricas pensadas para ser colocadas adyacentes entre sí dentro del espacio aneurismático y rellenar ese espacio en combinación, tal como se describirá con referencia específica a las figs. 7A-7F más adelante.

**[0052]** Al tratar un aneurisma aórtico abdominal infrarrenal usando el par de estructuras de relleno 112 y 212 ilustradas en la fig. 6, en primer lugar se introducirá un par de hilos de guía (GW), uno desde cada una de las arterias ilíacas (IA), tal como se ilustra en la fig. 7A. El primer catéter de implantación 114 será colocado entonces sobre uno de los hilos de guía para colocar la estructura de relleno de doble pared 112 a través del aneurisma aórtico (AAA), tal como se ilustra en la fig. 7B. El segundo catéter de implantación 214 es implantado entonces sobre el otro hilo de guía (GW) para colocar la segunda estructura de relleno 212 adyacente a la primera estructura 112 dentro del aneurisma (AAA), tal como se ilustra en la fig. 7C. Típicamente, una de las estructuras de relleno y los balones asociados se expandirán en primer lugar, seguidos por la otra de las estructuras de relleno y el otro balón, tal como se ilustra en la fig. 7D donde la estructura de relleno 112 y el balón 116 están inflados para rellenar generalmente la mitad del volumen de aneurismático, tal como se ilustra en la fig. 7D. El relleno puede llevarse a cabo generalmente tal como se describió anteriormente con la realización de una estructura de relleno, excepto, por supuesto, que la estructura de relleno 112 se expandirá para ocupar sólo aproximadamente una mitad del volumen aneurismático. Después de que la primera estructura de relleno 112 ha sido rellenada, puede rellenarse la segunda estructura de relleno 212, tal como se ilustra en la fig. 7E. En otros protocolos las dos estructuras de relleno pueden ser rellenadas simultáneamente. Los extremos superiores de los balones 116 y 216 ajustarán los lúmenes tubulares de las estructuras de relleno contra las paredes de la aorta así como uno contra otro, mientras que los extremos inferiores de los balones 116 y 216 ajustarán los lúmenes tubulares dentro de la ilíaca (IA) respectiva.

**[0053]** Después de rellenar las estructuras de relleno 112 y 212 tal como se ilustra en la fig. 7E, los materiales o el medio de relleno serán curados o endurecidos de otro modo, y el catéter de implantación 114 y 214 extraído, respectivamente. Las estructuras de relleno endurecidas proporcionarán entonces un par de lúmenes tubulares que se abren desde la aorta por debajo de las arterias renales hasta las arterias ilíacas izquierda y derecha, tal como se muestra en línea discontinua en la fig. 7. La capacidad de las estructuras de relleno 112 y 212 de ajustarse a la superficie interior (S) del aneurisma, tal como se muestra en la fig. 7F, ayuda a las estructuras a permanecer inmobilizadas dentro del aneurisma con poca o ninguna migración. La inmobilización de las estructuras de relleno

112 y 114 puede mejorarse aún más proporcionando cualquiera de las características superficiales descritas anteriormente en relación con las realizaciones de la fig. 2.

5 **[0054]** Al igual que con las realizaciones de una única estructura de relleno descritas previamente, las realizaciones de doble estructura de relleno incluirán al menos un andamiaje separado desplegado dentro de cada uno de los lúmenes de flujo sanguíneo tubulares. Los andamiajes generalmente serán estructuras vasculares similares a estents o similares a injertos y serán desplegadas dentro de los lúmenes tubulares usando un catéter de balón u otros catéteres de expansión (en el caso de andamiajes maleables o de balón expansible) o usando fundas de apriete (en el caso de andamiajes autoexpansibles).

10 **[0055]** Haciendo referencia en particular a la fig. 7G, el primer andamiaje 250 puede ser colocado en el lumen tubular de la primera estructura de relleno 112 mientras que un segundo andamiaje 252 puede ser colocado en el lumen tubular de la segunda estructura de relleno 212. Tal como se ilustra, los andamiajes son estructuras similares a estents que se extienden dentro de las arterias ilíacas IA en el extremo inferior de las estructuras de relleno.

15 **[0056]** Haciendo referencia ahora a la fig. 7H, el primer y el segundo andamiajes 254 y 256 pueden extenderse hacia arriba en el lado aórtico de la primera y la segunda estructuras de relleno 112 y 212. Cuando el estent separado u otras estructuras de andamiaje se extienden dentro de la aorta torácica TA, habitualmente será deseable que se expandan de manera que se ajusten entre sí a lo largo de un plano o región de contacto. Por ejemplo, tal como se muestra en la fig. 7H-1, los extremos superiores de los andamiajes 254 y 256 pueden estar formados, con preferencia, para que tengan secciones transversales en forma de D cuando se expanden. Así, las caras planas 258 y 260 encajarán entre sí con la porción restante del estent ajustándose a la pared interior de la aorta. De este modo, la mayoría del área de la sección transversal de la aorta estará cubierta con el estent, mejorando así el flujo sanguíneo a través de las estructuras de relleno. Alternativamente, tal como se muestra en la fig. 7H-2, las regiones superiores de los andamiajes 254 y 256 pueden ser cortadas o modificadas de otro modo para formar secciones transversales en forma de C abierta. En tales casos, los andamiajes expandidos pueden estar dispuestos de manera que las regiones en forma de C encajan entre sí para formar una estructura anular continua alrededor de la pared interior de la aorta. Las regiones en forma de C abierta realizarán la transición a la región tubular a medida que los andamiajes entran en los lúmenes tubulares de las estructuras de relleno 112 y 212. En cualquiera de estas realizaciones, los andamiajes 254 y 256 pueden estar cubiertas parcial o totalmente con una membrana o material de injerto, tal como se describió anteriormente en relación con otras realizaciones, particularmente donde tales envolturas se extienden parcial o totalmente dentro del vaso sanguíneo adyacente.

30 **[0057]** Haciendo referencia ahora a la fig. 7I, los andamiajes 260 y 264 pueden ser implantados dentro de los lúmenes tubulares de la primera estructura de relleno 112 y la segunda estructura de relleno 212, respectivamente. El andamiaje 260 incluye una extensión 268 en su extremo inferior que está cubierta con una membrana u otro material para formar una región de injerto dentro del andamiaje. Esta región de injerto 268 pasa a través de una región aneurismática dentro de la arteria ilíaca IA, permitiendo así que la estructura trate el aneurisma ilíaco así como el aneurisma aórtico. Opcionalmente, podría proporcionarse una pinza 269 u otro dispositivo de fijación, un enlace, o una atadura para conectar los extremos superiores de los andamiajes 260 y 264 en las estructuras de relleno 112 y 212. Fijando los extremos de los andamiajes, los extremos distales de las estructuras de relleno serán estabilizadas y se reducirá el riesgo de migración del andamiaje.

45 **[0058]** Tal como se muestra en la fig. 7J, un primer andamiaje 270 y un segundo andamiaje 274 están colocados en la primera estructura de relleno y la estructura de relleno 112 y 212, respectivamente. El andamiaje 270 tiene una envoltura de membrana como armazón metálico por toda la longitud del lumen tubular de la estructura de relleno. Además, la estructura cubierta se extiende por dentro de la arteria ilíaca. La porción del primer andamiaje 270 que se extiende por dentro de la aorta, sin embargo, no está cubierta para permitir que la sangre circule a través de la región de malla abierta del armazón metálico. Igualmente, el segundo andamiaje 274 tiene una región de malla abierta en la aorta y una región cubierta a modo de injerto que pasa a través del lumen tubular de la segunda estructura de relleno 212. El segundo andamiaje 274, sin embargo, no se extiende por dentro de la arteria ilíaca IA.

50 **[0059]** Diversas modificaciones de los protocolos descritos anteriormente estarán dentro del ámbito de la presente invención tal como se expone mediante las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, aunque se ha mostrado que los andamiajes son implantados después del despliegue de la(s) estructura(s) de relleno, también será posible implantar los andamiajes simultáneamente al despliegue de las estructuras de relleno. Por ejemplo, los andamiajes podrían ser implantados en el (los) mismo(s) catéter(es) usado(s) para implantar y/o conformar las estructuras de relleno. Los andamiajes podrían expandirse entonces al mismo tiempo que se rellena la estructura de relleno o incluso antes de rellenar la estructura de relleno.

**[0060]** Aunque lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferentes de la invención, pueden usarse diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debería tomarse como limitativa del ámbito de la invención, la cual está definida por las reivindicaciones adjuntas.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para tratar un aneurisma en un vaso sanguíneo, comprendiendo dicho sistema:

5 al menos una primera estructura de relleno de doble pared (12; 112) que tiene una pared exterior (24) y una pared interior (26), en el que dicha estructura de relleno de doble pared está adaptada para ser rellenada con un medio de relleno fluido endurecible de manera que la pared exterior (24) se ajusta a la superficie interior del aneurisma y la pared interior (26) forma un primer lumen generalmente tubular para proporcionar una vía para el flujo sanguíneo, en el que la pared exterior puede ser ajustada a la superficie interior del aneurisma y la pared interior está dispuesta  
10 para formar el lumen generalmente tubular respectivo que proporciona la vía para el flujo sanguíneo alineada con las paredes del lumen del vaso sanguíneo cuando es desplegada; y

en el que el sistema comprende además:

15 al menos un primer andamiaje (64; 70; 250; 254) que se puede colocar a través del aneurisma, estando el primer andamiaje separado de la primera estructura de relleno de doble pared (12) adaptado para expandirse dentro del lumen tubular de la estructura de relleno de doble pared, estando el primer andamiaje (60; 66; 68) adaptado para implantar simultáneamente con el despliegue de la primera estructura de relleno de doble pared a través del aneurisma para proporcionar una vía para el flujo sanguíneo a través del aneurisma y para permitir el anclaje de la  
20 primera estructura de relleno de doble pared.

2. Un sistema según la reivindicación 1, que comprende además:

una segunda estructura de relleno de doble pared (212) que tiene una pared exterior y una pared interior, en el que  
25 dicha segunda estructura de relleno de doble pared (212) está adaptada para ser colocada adyacente a la primera estructura de relleno de doble pared en el aneurisma y para ser rellenada con un medio de relleno fluido endurecible de manera que la pared exterior se ajusta a la superficie interior del aneurisma y a la primera estructura de relleno de doble pared y forma un segundo lumen generalmente tubular para proporcionar una vía para el flujo sanguíneo, en el que la pared exterior de la segunda estructura de relleno de doble pared puede ser ajustada a la superficie interior  
30 del aneurisma y la pared interior está dispuesta para formar el lumen generalmente tubular respectivo para proporcionar la vía para el flujo sanguíneo alineada con las paredes del lumen del vaso sanguíneo cuando es desplegada; y

al menos un segundo andamiaje (252, 256) separado del primer andamiaje (250, 254) y las estructuras de relleno de  
35 doble pared, pudiendo ser colocado el segundo andamiaje a través del aneurisma y estando adaptado para expandirse dentro del segundo lumen tubular de la segunda estructura de relleno de doble pared, estando el segundo andamiaje adaptado para implantar simultáneamente con el despliegue de la segunda estructura de relleno de doble pared a través del aneurisma para proporcionar una vía para el flujo sanguíneo a través del aneurisma y para permitir el anclaje de la segunda estructura de relleno de doble pared.  
40

3. Un sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el (los) andamiaje(s) (64; 70; 250; 254; 256) está(n) dispuesto(s) para extenderse sobre sustancialmente toda la longitud del lumen generalmente tubular.

4. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el(los) andamiaje(s) (64;  
45 70; 250; 252; 254; 256) está(n) dispuesto(s) para extenderse hacia fuera desde al menos un extremo del lumen generalmente tubular dentro del vaso sanguíneo adyacente.

5. Un sistema según la reivindicación 4, en el que el andamiaje se extiende hacia fuera desde ambos extremos del lumen generalmente tubular dentro del vaso sanguíneo adyacente.  
50

6. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos dos andamiajes (70) para colocar en cada lumen tubular.

7. Un sistema según la reivindicación 6, en el que los andamiajes (70) están adaptados para ser  
55 colocados en serie.

8. Un sistema según la reivindicación 6, en el que los andamiajes (70) están adaptados para superponerse uno a otro y/o fijarse uno a otro.

9. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada andamiaje (60; 70; 250; 252; 254; 256) es elástico y está adaptado para autoexpandirse desde una configuración constreñida hasta una configuración desplegada.
- 5 10. Un sistema según la reivindicación 9, en el que cada andamiaje (60; 70; 250; 252; 254; 256) es una malla autoexpandible.
11. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada andamiaje (60; 70; 250; 252; 254; 256) es maleable y está adaptado para ser expandido como un balón desde una configuración de  
10 diámetro estrecho hasta una configuración desplegada.
12. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada andamiaje (60; 70; 250; 252; 254; 256) comprende un armazón metálico.
- 15 13. Un sistema según la reivindicación 12, en el que al menos una porción del armazón metálico está cubierta con una membrana.
14. Un sistema según la reivindicación 13, en el que una porción del andamiaje (60; 70; 250; 252; 254; 256) que de ser colocado con el lumen tubular está cubierta con la membrana y una porción que ha de extenderse  
20 más allá del lumen tubular no está cubierta.
15. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una pared exterior de cada estructura de relleno de doble pared (12; 112, 212) está formada de un material distensible.
- 25 16. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que sustancialmente toda la estructura de doble pared de relleno (12; 112, 212) está formada de un material distensible.
17. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una porción de una superficie exterior de una dicha estructura de relleno de doble pared (12; 112, 212) es modificada para  
30 mejorar el sellado o el crecimiento hacia dentro del tejido.
18. Un sistema según la reivindicación 17, en el que la modificación superficial comprende rugosidad superficial, una capa de espuma, fibras, flocado, punteados, o revestimiento de fármaco.
- 35 19. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una porción de una superficie interior de una dicha estructura de relleno de doble pared (12; 112, 212) está modificada para mejorar el endurecimiento de la estructura.
20. Un sistema según la reivindicación 19, en el que la modificación superficial comprende rugosidad  
40 superficial, anillos, punteados, flocado, una capa de espuma, o fibras.
21. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un catéter de implantación (14; 114, 214) que tiene un soporte tubular expansible (16; 116, 216) que puede ser colocado dentro del primer lumen tubular para llevar la estructura de relleno de doble pared (12; 112, 212).  
45
22. Un sistema según la reivindicación 21, en el que el soporte tubular expansible (16; 116, 216) se extiende aguas arriba y aguas abajo de la estructura de relleno de doble pared (12; 112, 212) de manera que el soporte tubular alinea y ajusta cada extremo de la estructura de relleno de doble pared con el vaso sanguíneo.
- 50 23. Un sistema según la reivindicación 21, en el que el soporte tubular (16; 116, 216) comprende un balón de soporte inflable que tiene una estructura no distensible.
24. Un sistema según la reivindicación 23, en el que el soporte tubular (16; 116, 216) comprende una estructura mecánica expansible hasta uno o más diámetros fijos.  
55
25. Un sistema según la reivindicación 1 en el que la primera estructura de relleno de doble pared (12) y el primer andamiaje (60) están adaptados para ser implantados desde un primer catéter de implantación.
26. Un sistema según la reivindicación 2 en el que la primera estructura de relleno de doble pared (112) y

el primer andamiaje (254) están adaptados para ser implantados desde un primer catéter de implantación (114) y la segunda estructura de relleno de doble pared (212) y el segundo andamiaje (256) están adaptados para ser implantados desde un segundo catéter de implantación (214).

5 27. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el andamiaje respectivo está adaptado para ser expandido simultáneamente con o antes del relleno de la estructura de relleno de doble pared asociada.

10 28. Un sistema según la reivindicación 2 en el que el primer andamiaje (254) está conectado a la primera estructura de relleno de doble pared y el segundo andamiaje (256) está conectado a la segunda estructura de relleno de doble pared.

15 29. Un sistema según la reivindicación 28, en el que el primer y el segundo andamiajes (254, 256) están conectados a la primera y la segunda estructuras de relleno de doble pared respectivas (112, 212) mediante cualquiera de una pinza, un enlace, una atadura u otro dispositivo de fijación.

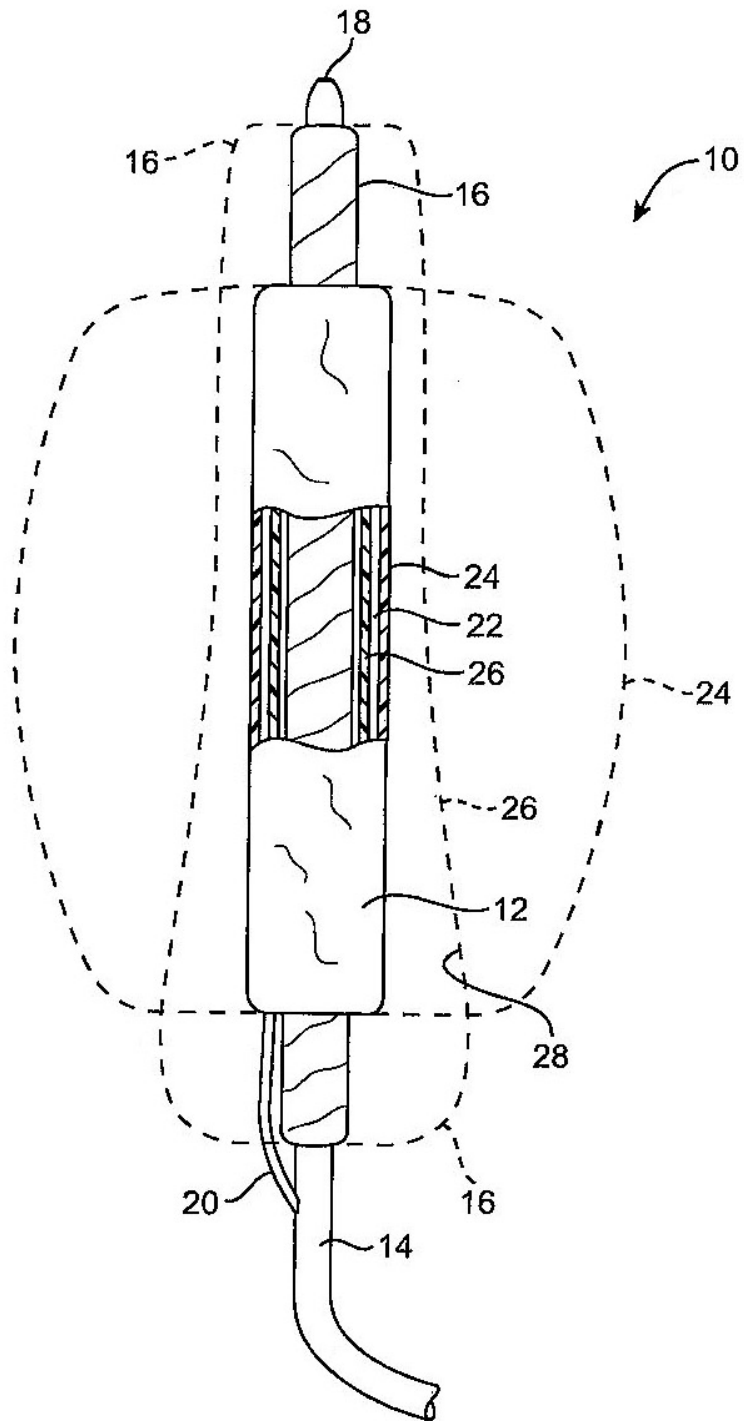


FIG. 1



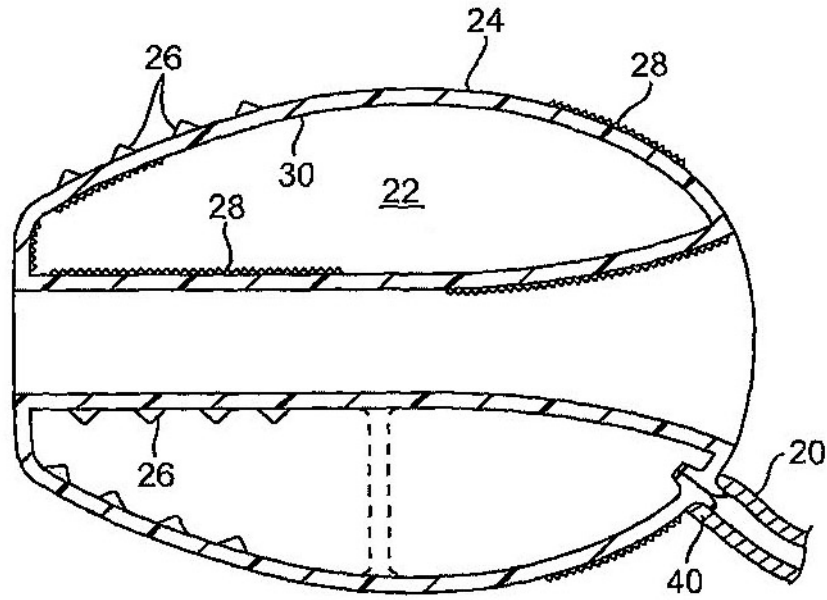


FIG. 2

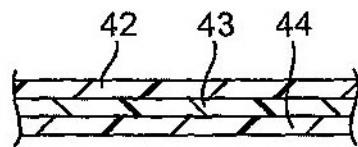


FIG. 3A

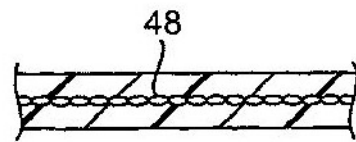


FIG. 3B

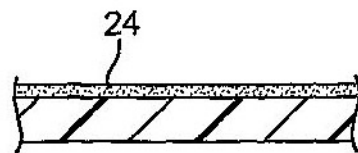


FIG. 3C

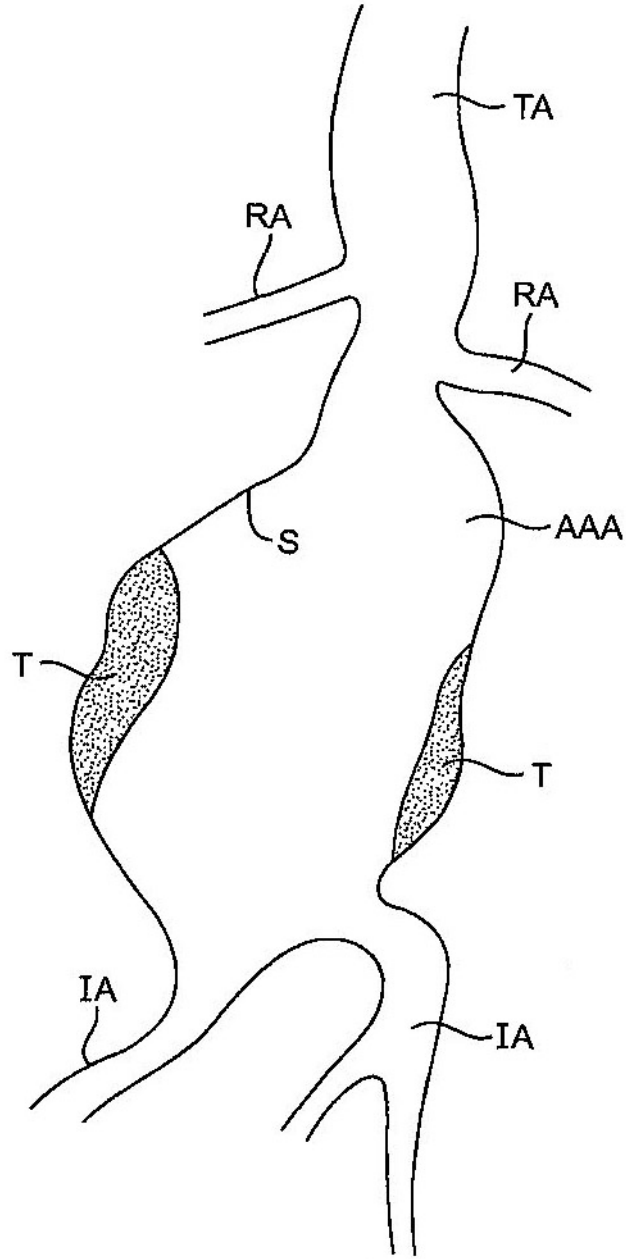


FIG. 4

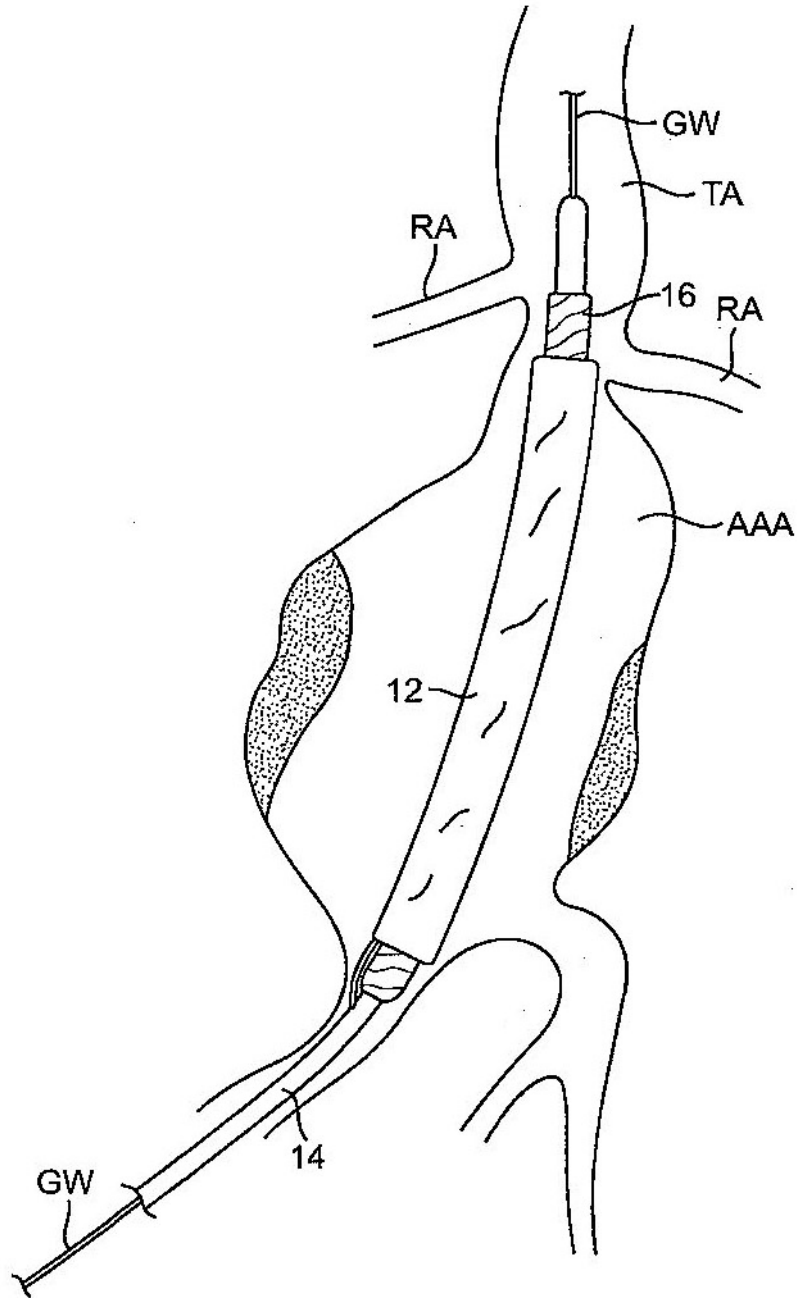


FIG. 5A

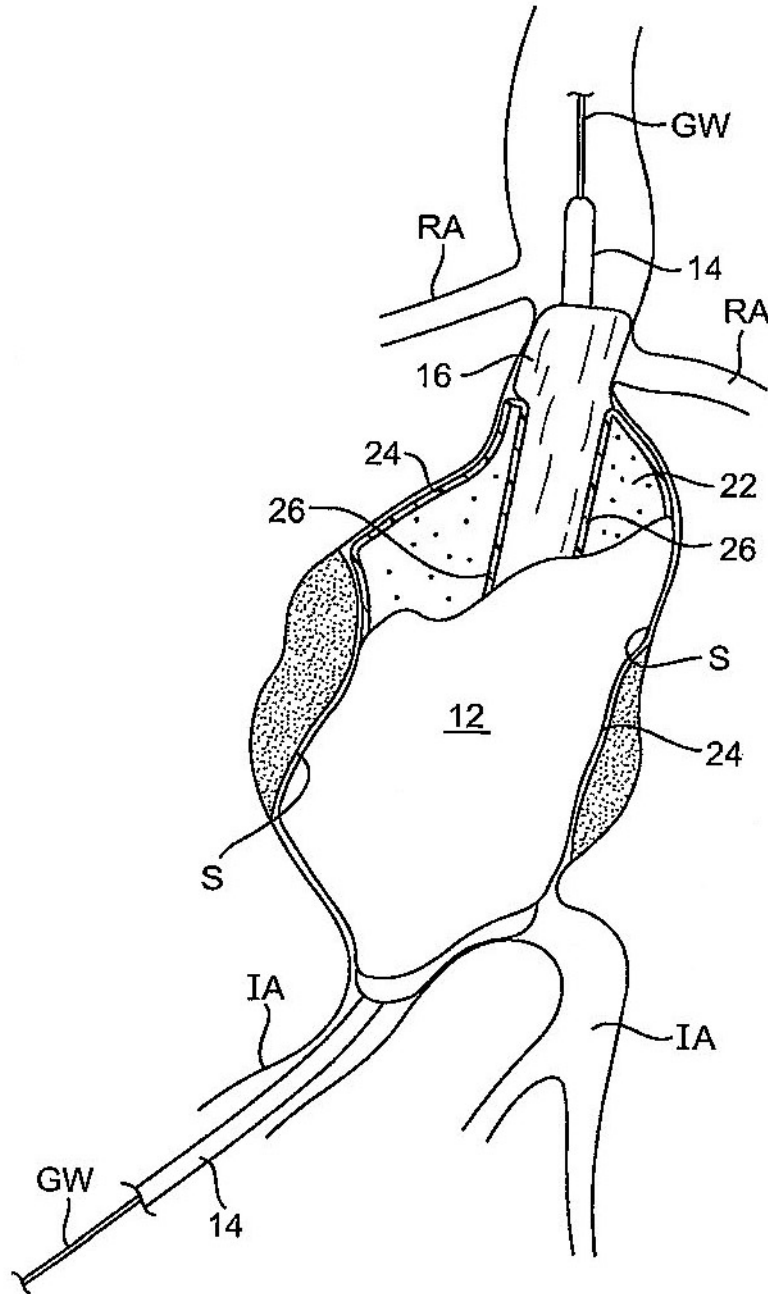


FIG. 5B

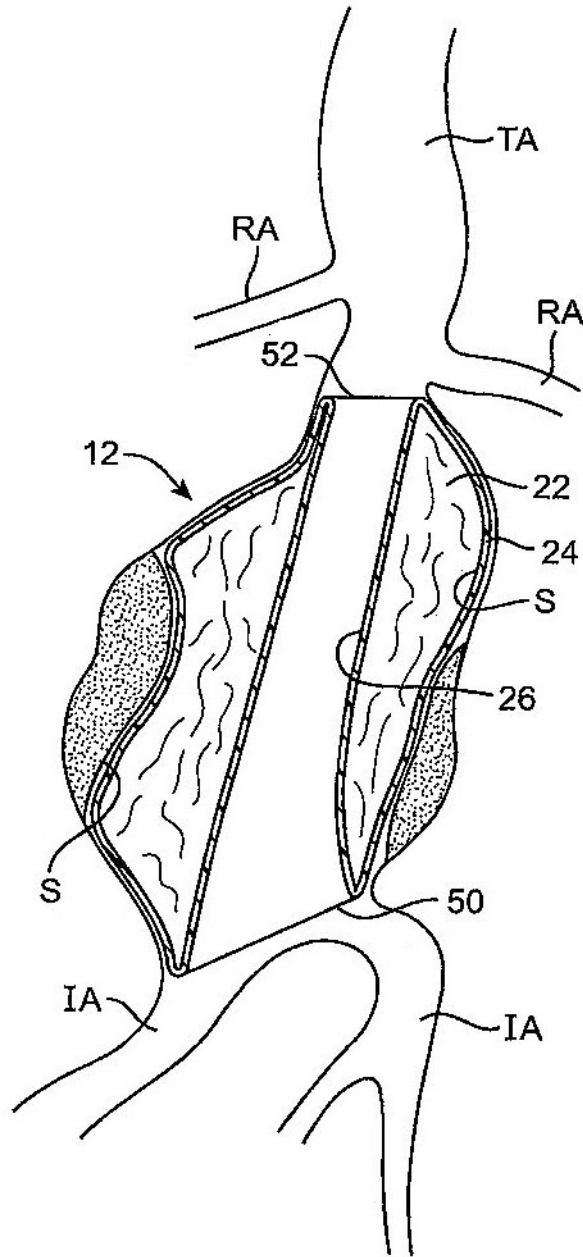


FIG. 5C

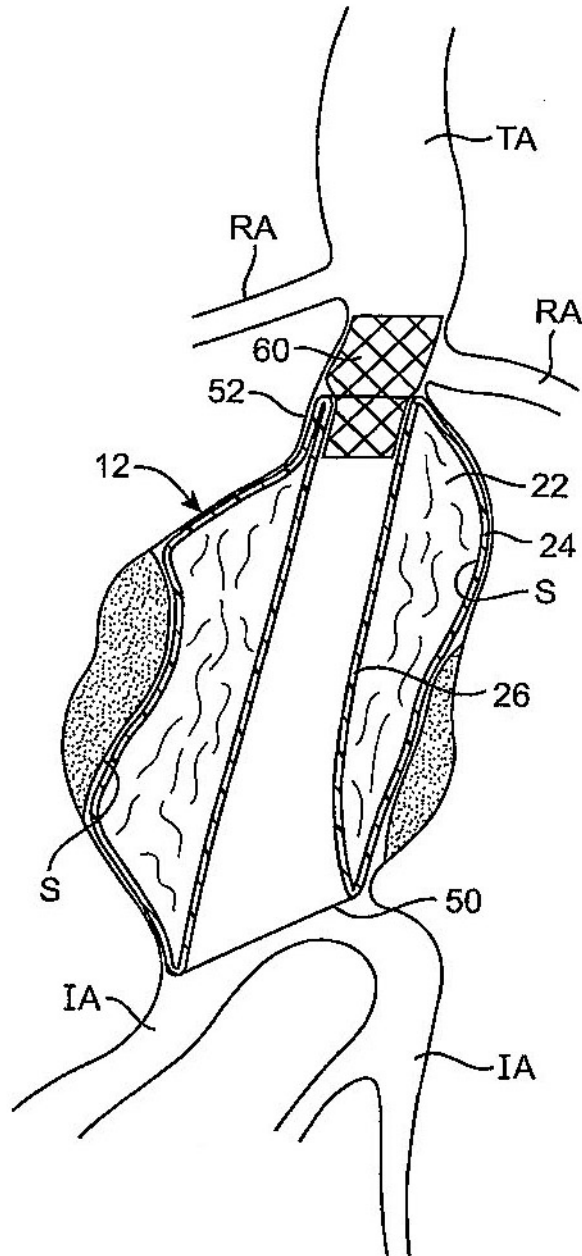


FIG. 5D

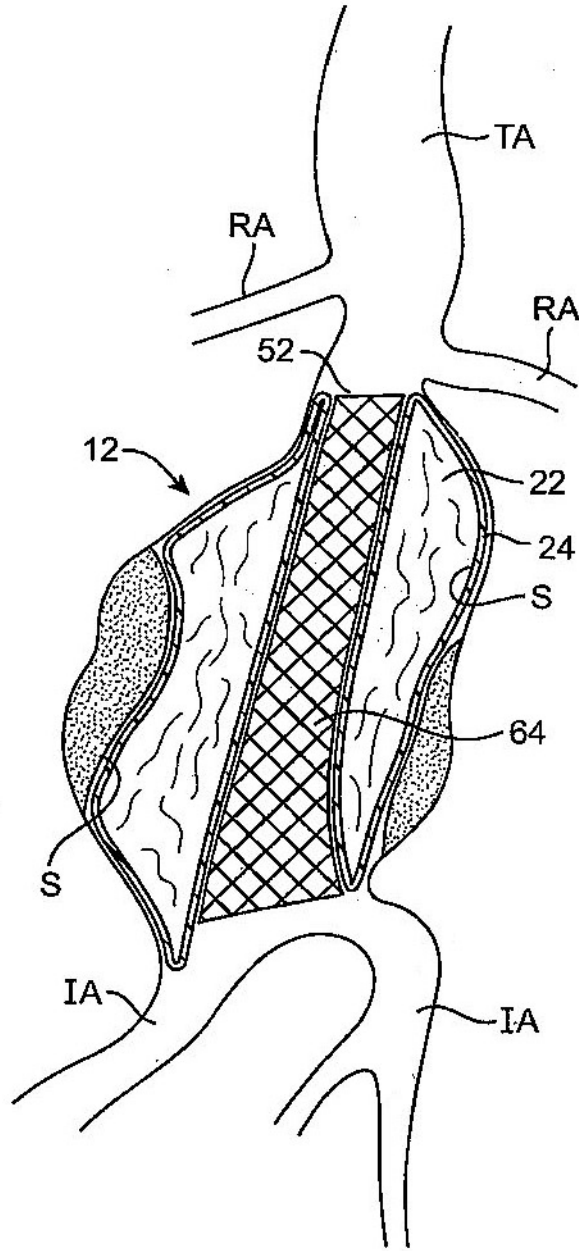


FIG. 5E

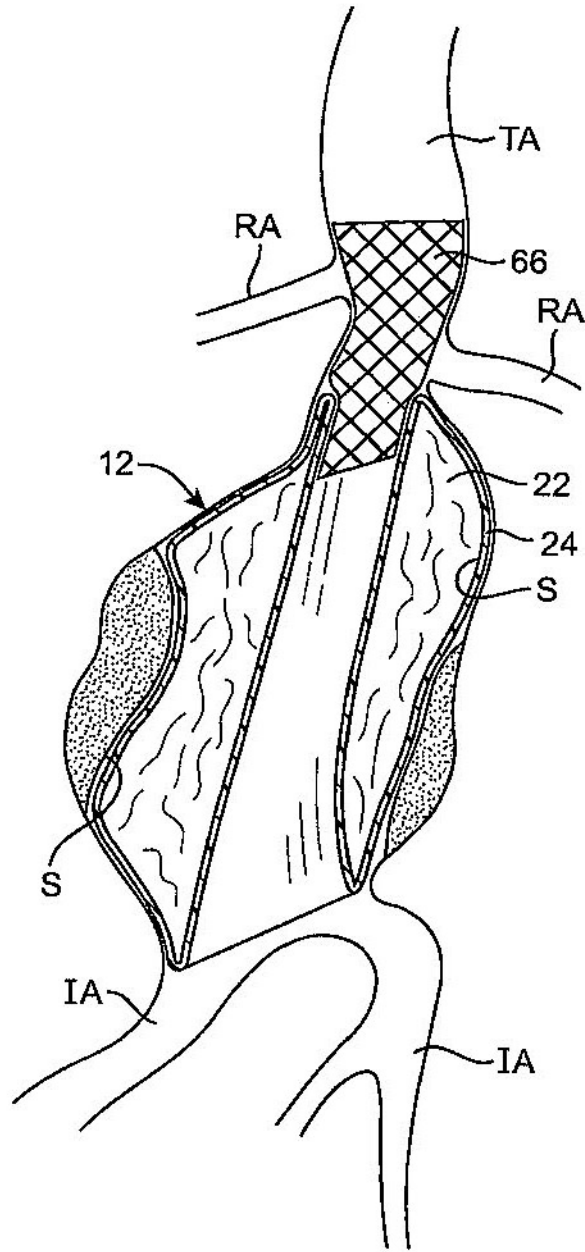


FIG. 5F



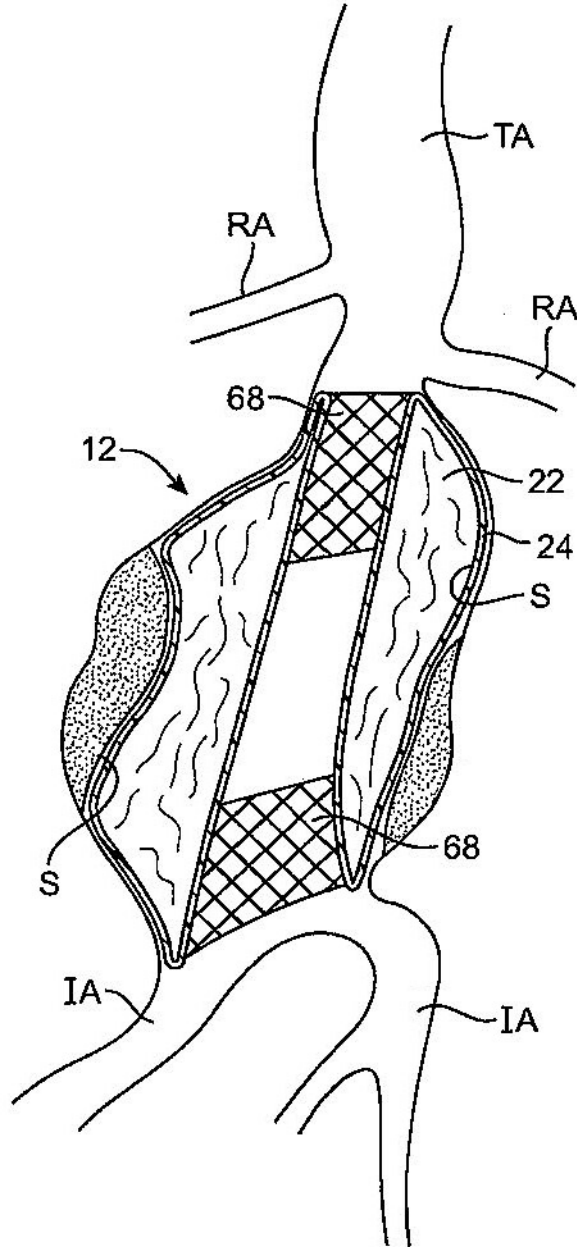


FIG. 5G

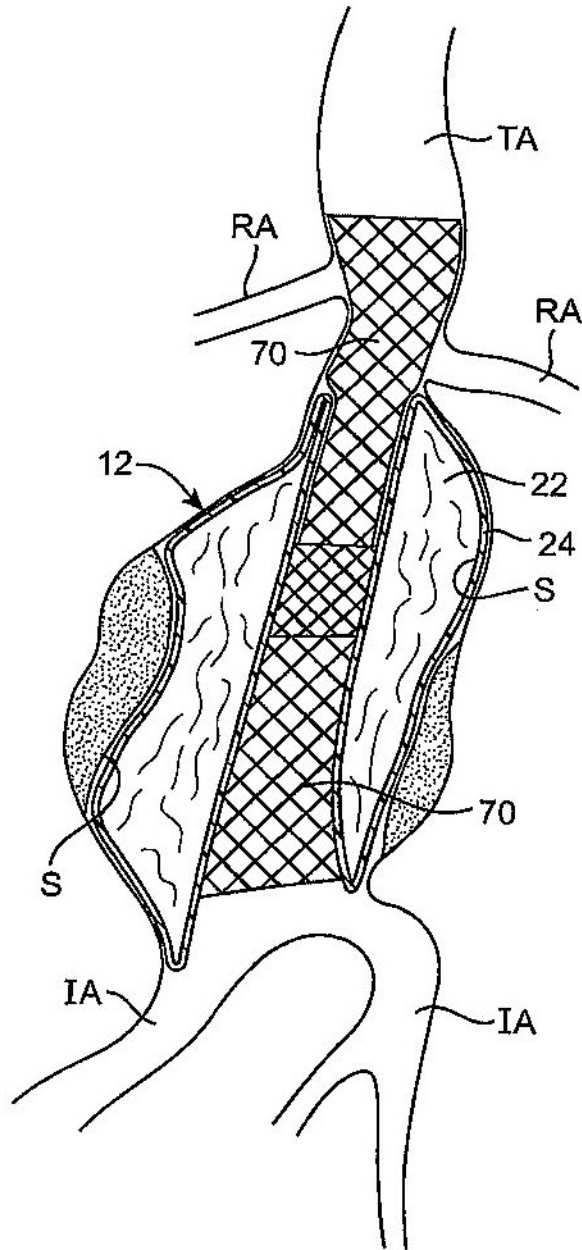


FIG. 5H

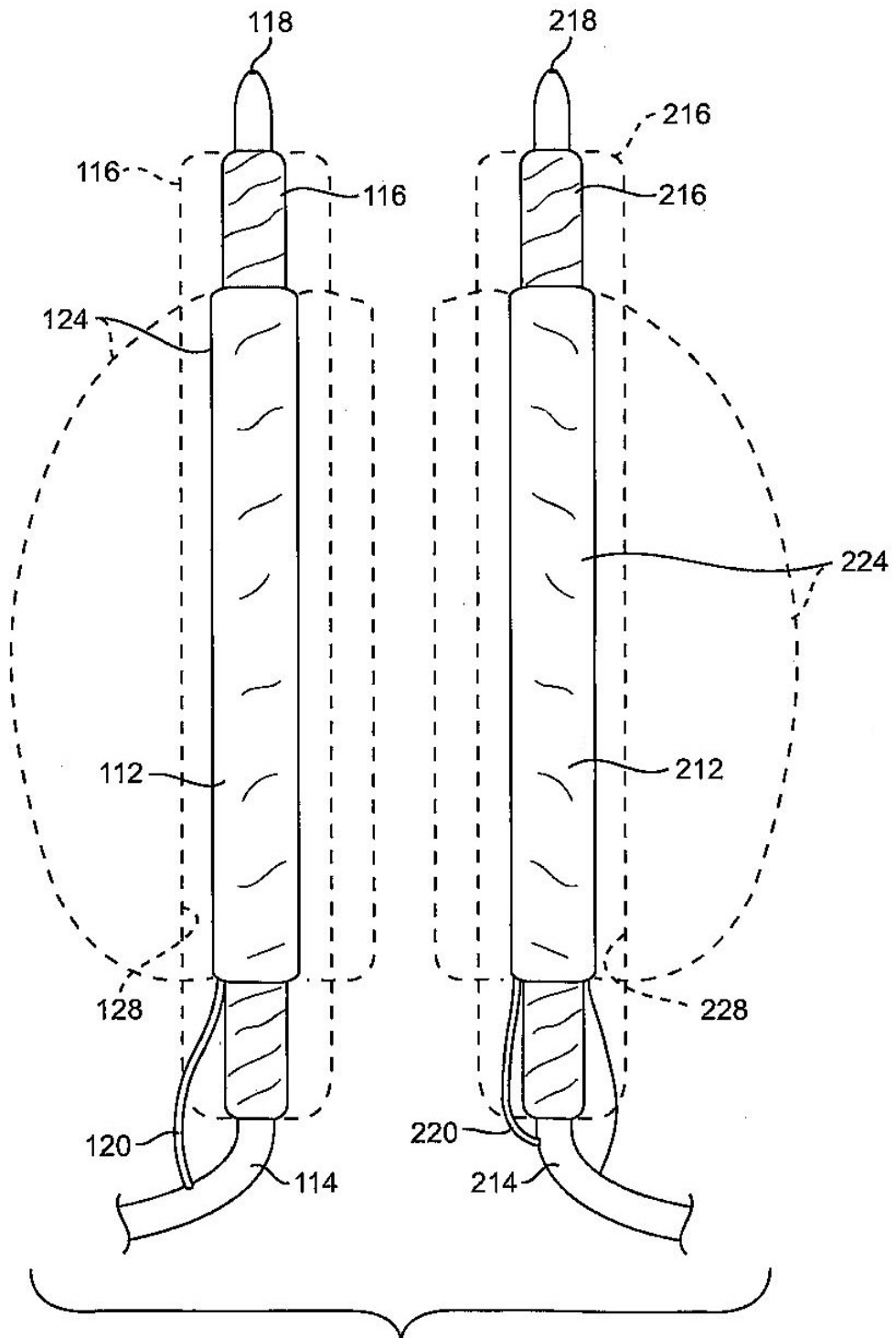


FIG. 6

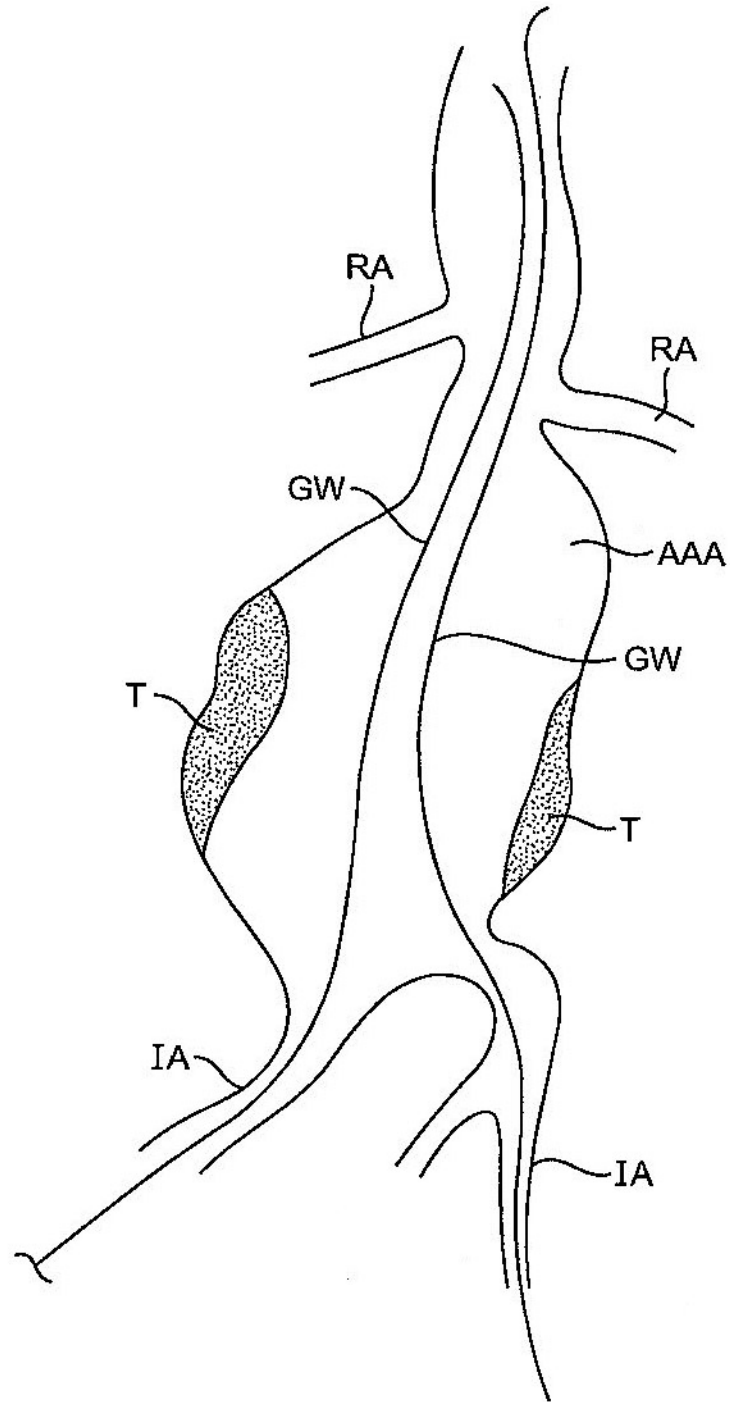


FIG. 7A

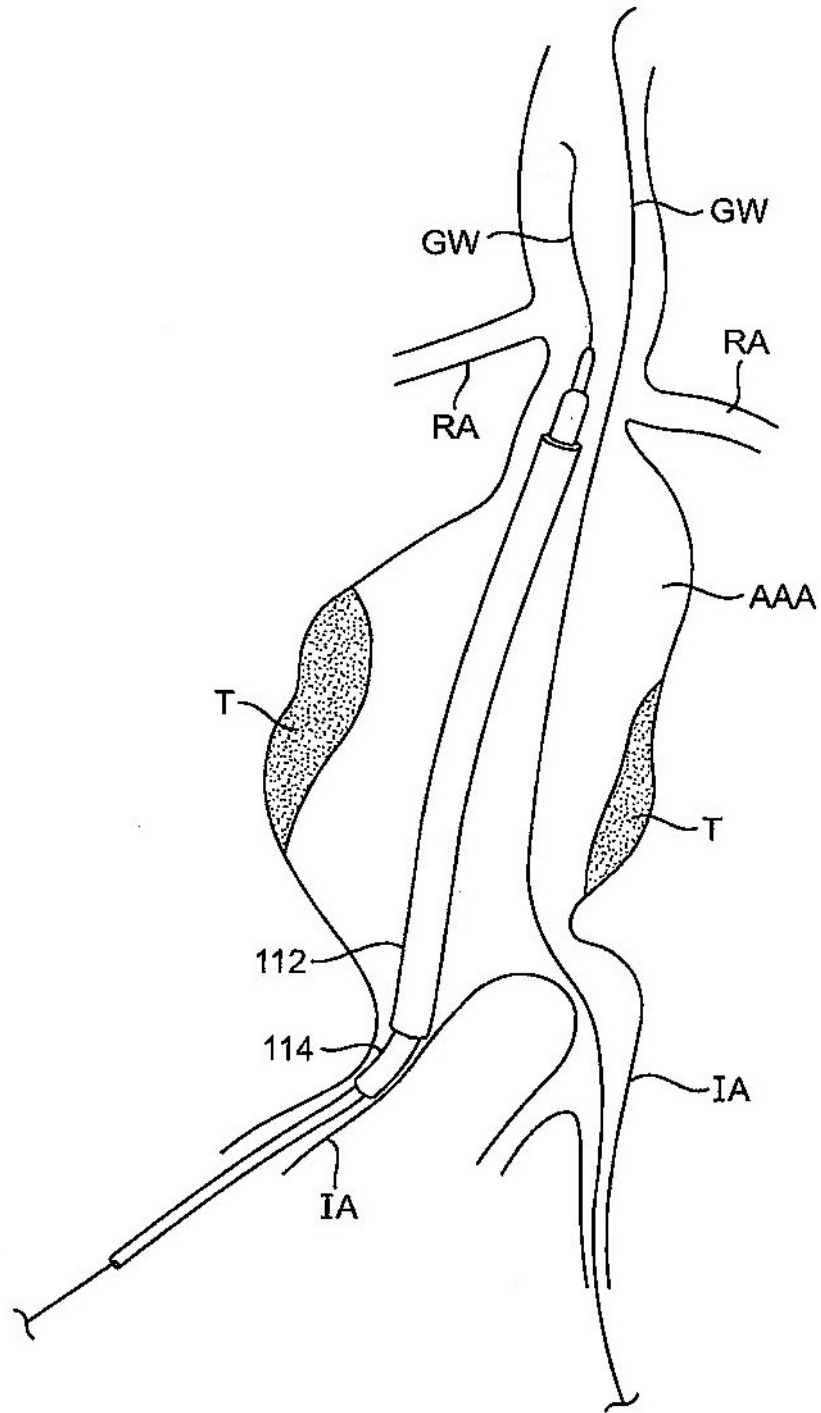


FIG. 7B

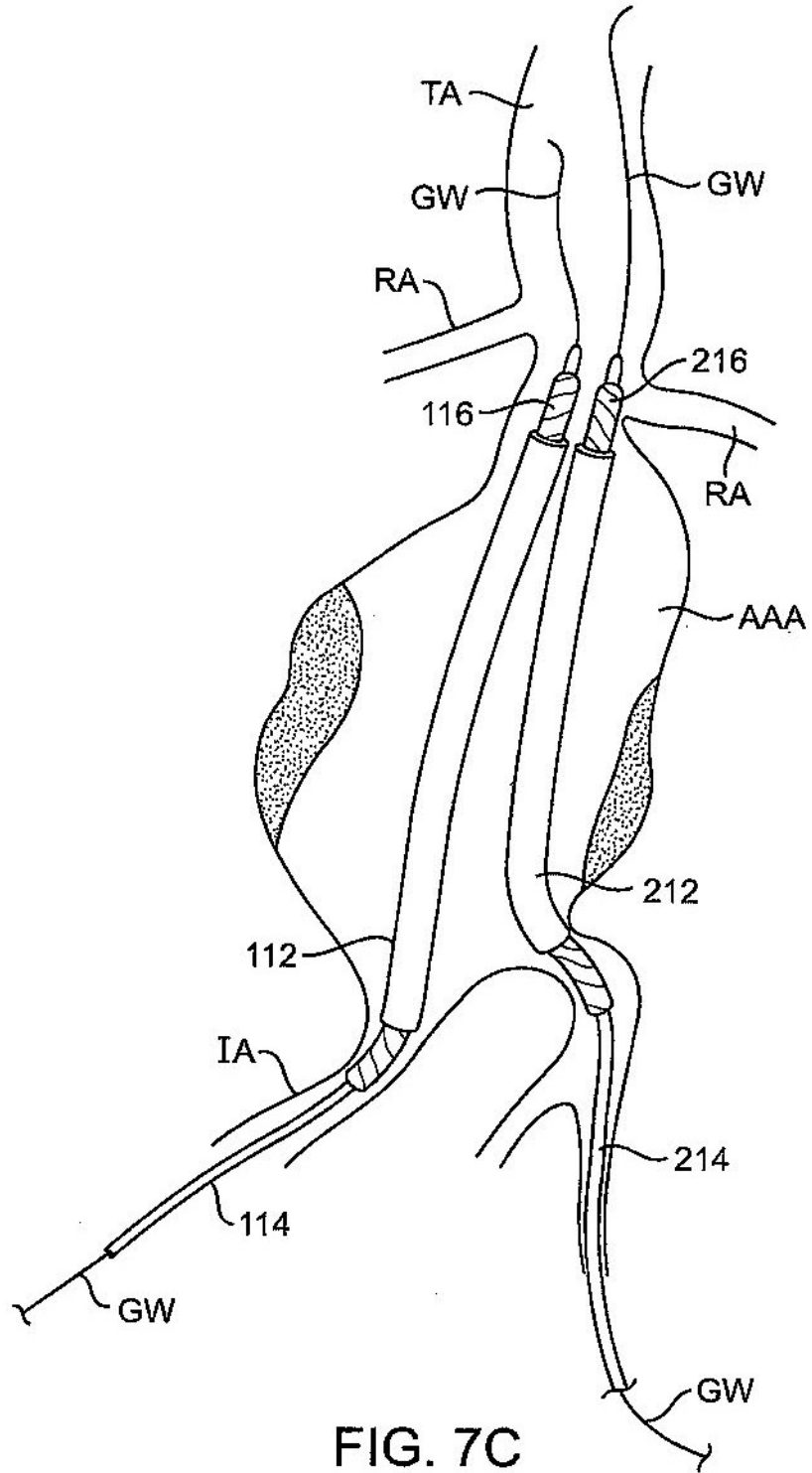


FIG. 7C

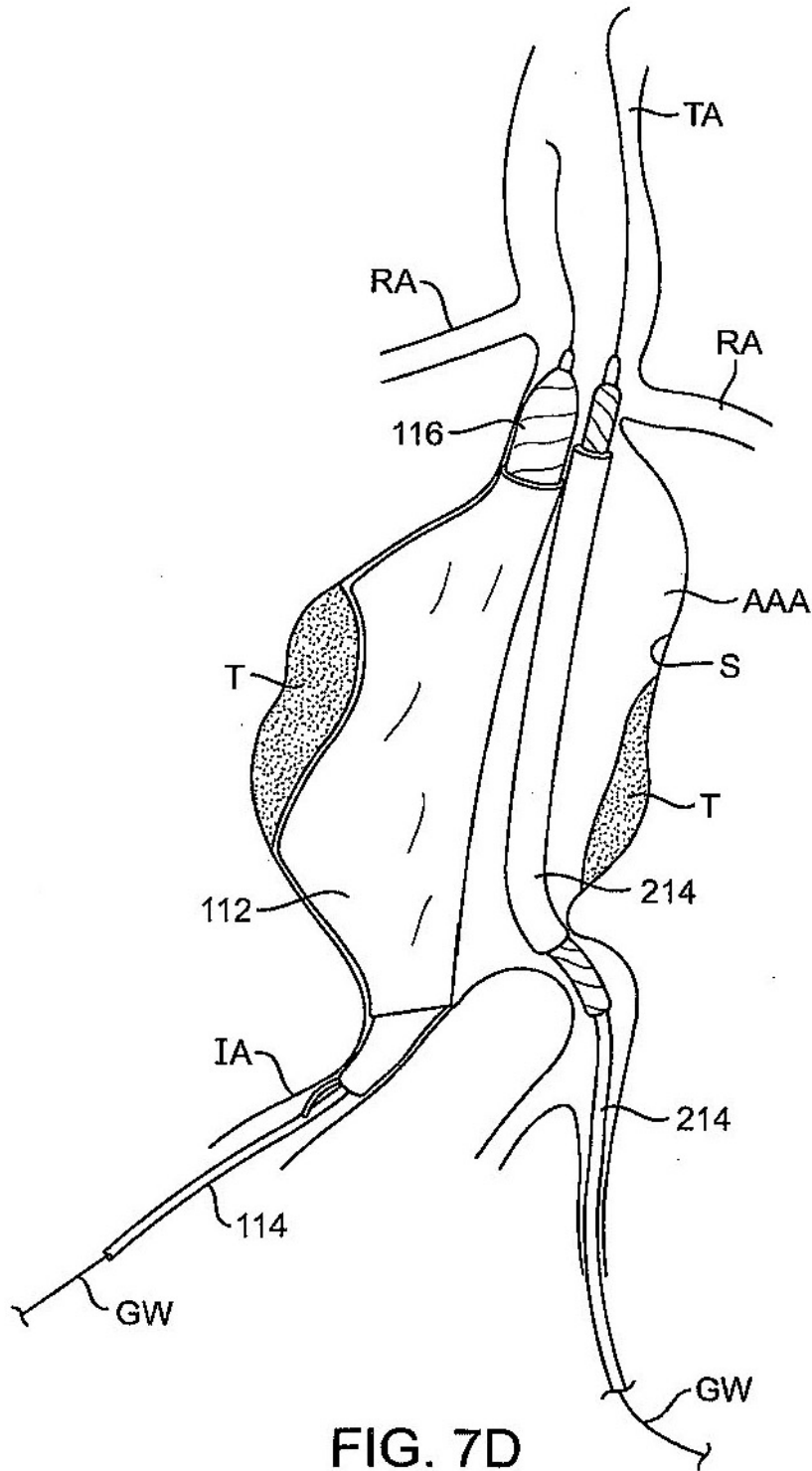
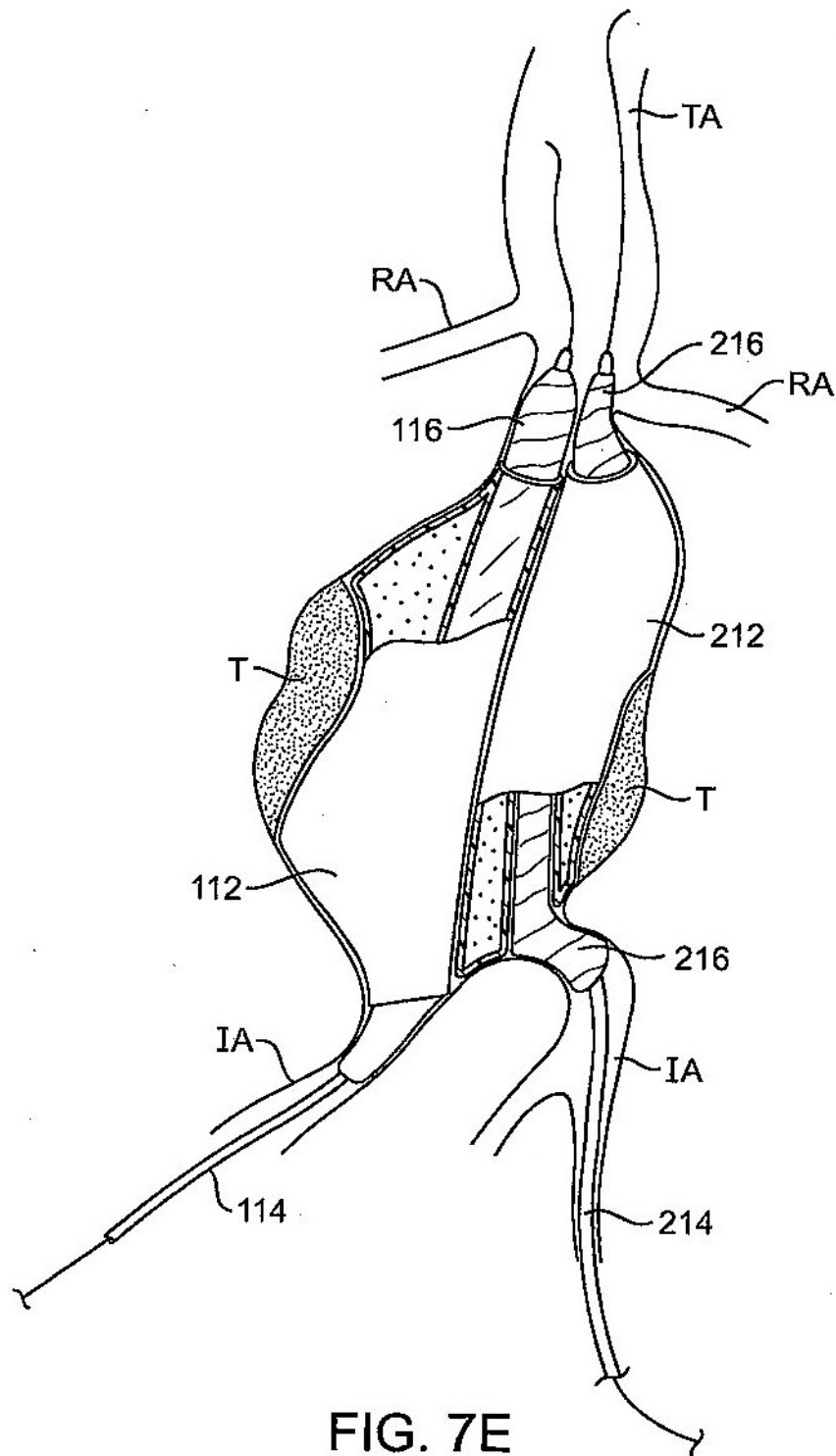


FIG. 7D





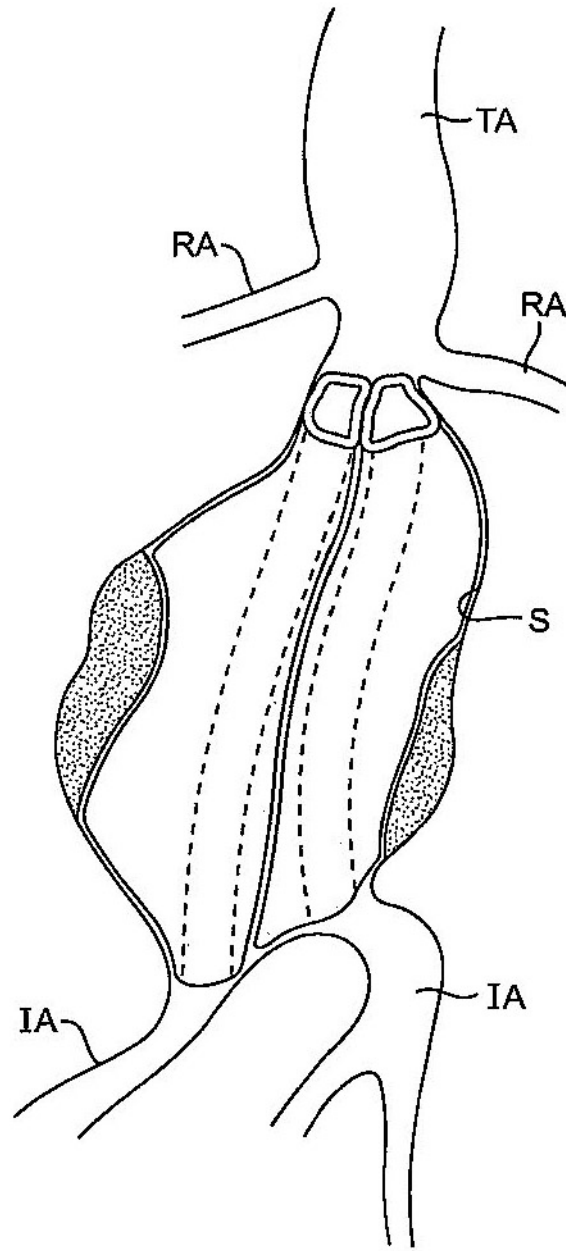


FIG. 7F

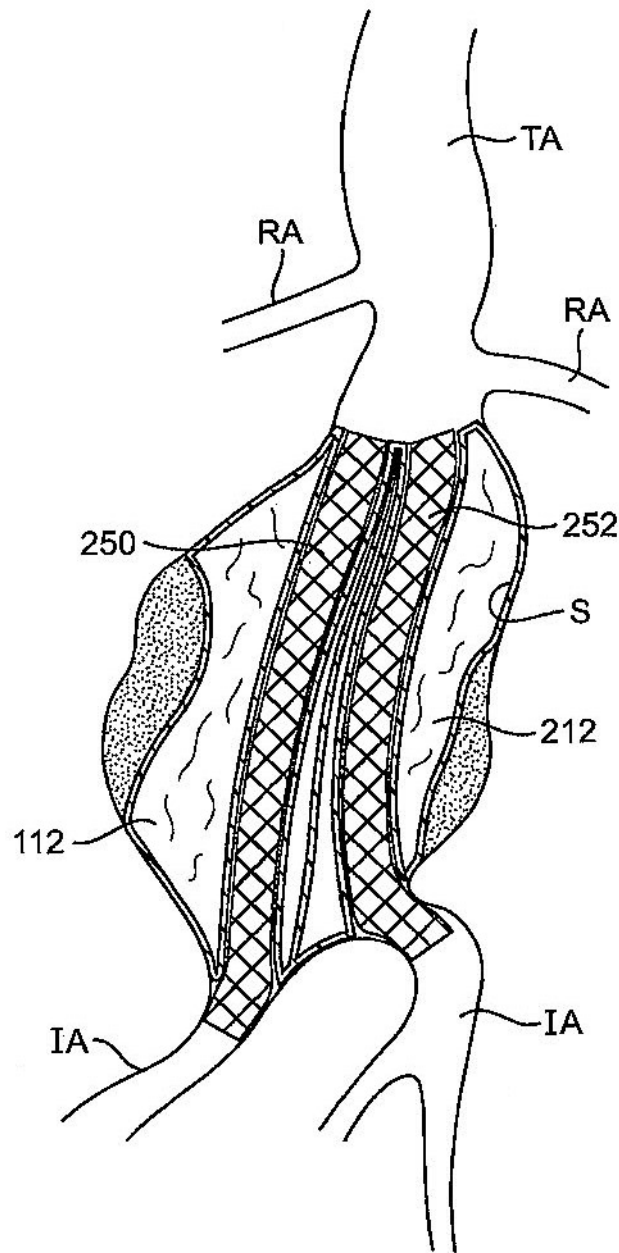


FIG. 7G

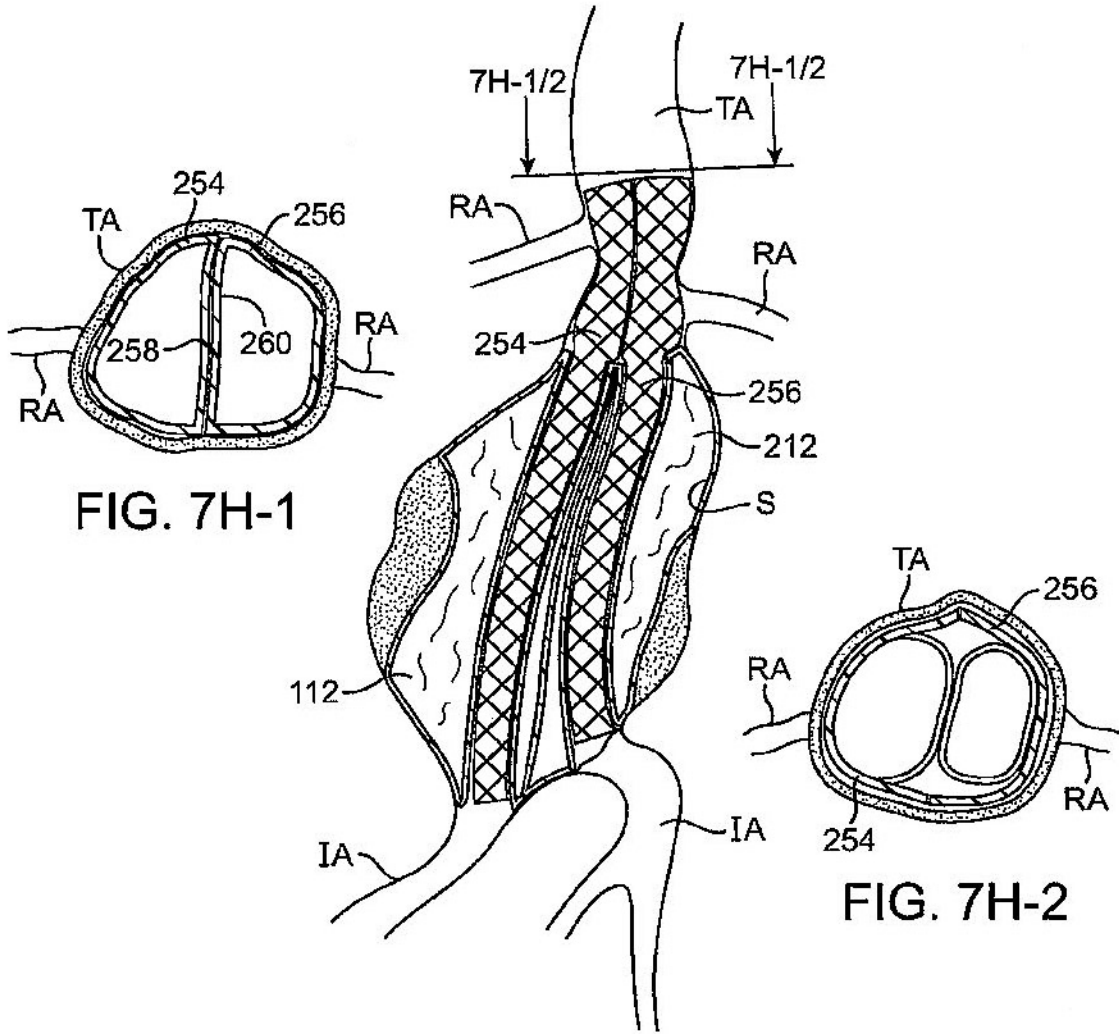


FIG. 7H-1

FIG. 7H-2

FIG. 7H

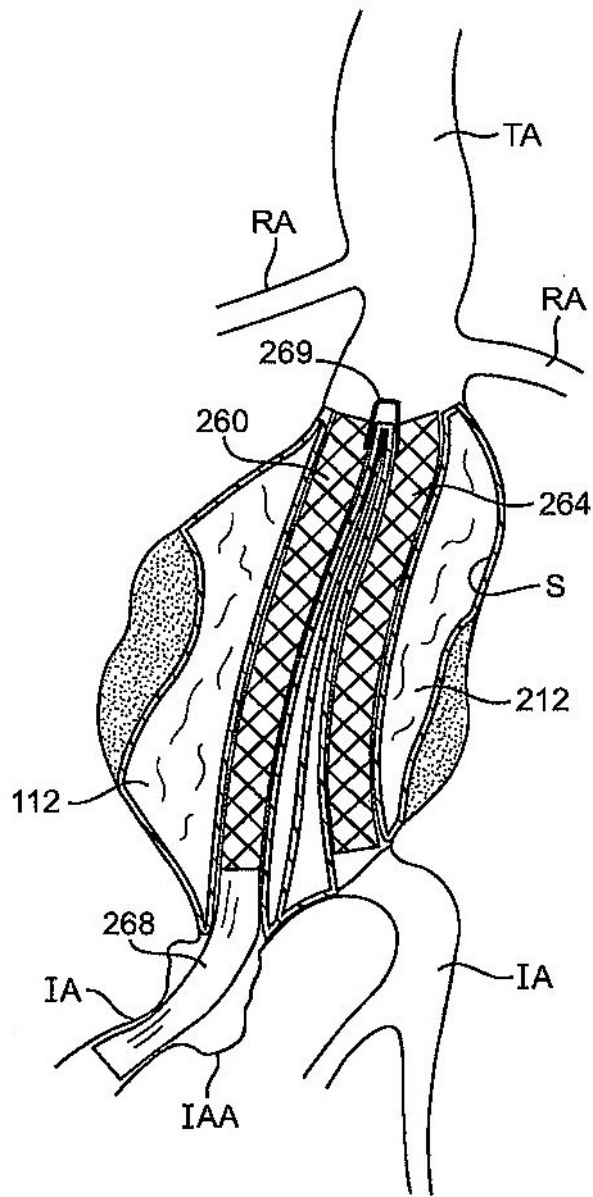


FIG. 7I

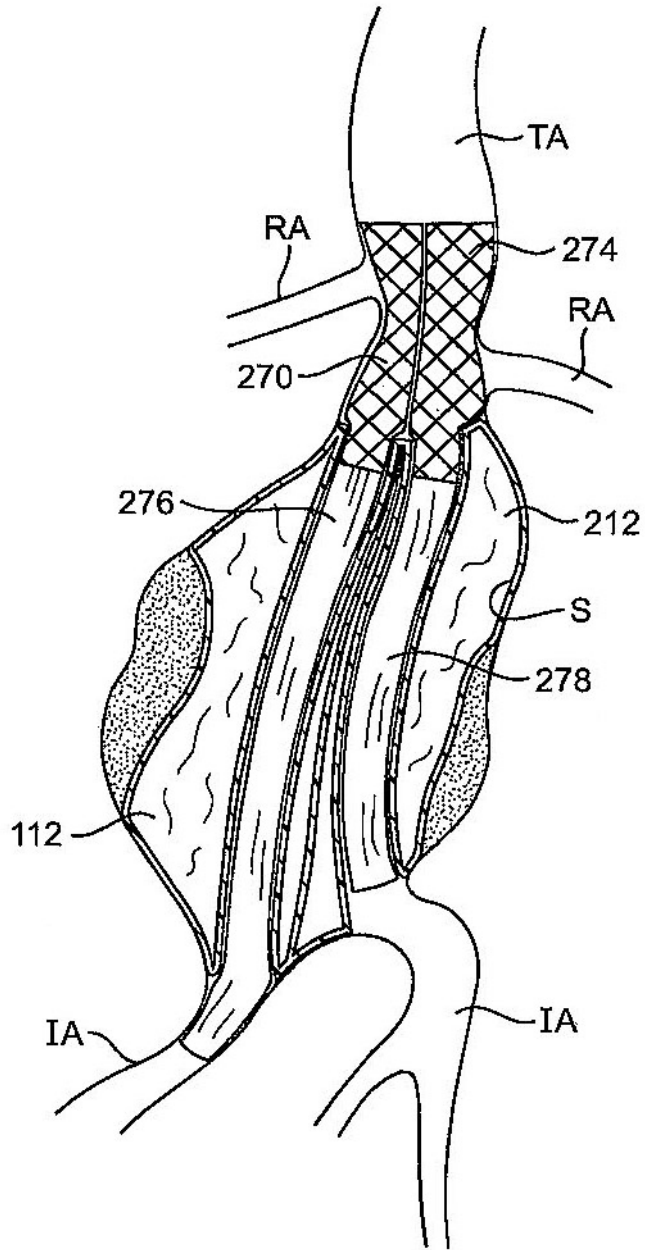


FIG. 7J