

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 932**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2006** **E 06850439 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016** **EP 1962722**

54 Título: **Sistemas para el tratamiento de aneurisma usando estructuras de relleno**

30 Prioridad:

22.12.2005 US 753327 P
31.05.2006 US 444603

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.05.2016

73 Titular/es:

ENDOLOGIX, INC. (100.0%)
2 Musick
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 2 569 932 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 para el tratamiento de aneurisma usando estructuras de relleno.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] 1. Campo de la invención. La presente invención se refiere en general a aparatos médicos y métodos para el tratamiento. Más en particular, la presente invención se refiere a métodos y sistemas para el entrecruzamiento y relleno de aneurismas abdominales y otros aneurismas.

[0002] Los aneurismas son agrandamientos o "protuberancias" en los vasos sanguíneos que a menudo tienen tendencia a la rotura y que por lo tanto presentan un riesgo grave para el paciente. Los aneurismas pueden ocurrir en cualquier vaso sanguíneo pero son particularmente preocupantes cuando ocurren en la vasculatura cerebral o la aorta del paciente

[0003] La presente invención se refiere en particular a aneurismas que ocurren en la aorta, en particular los que se denominan aneurismas aórticos. Los aneurismas aórticos abdominales (AAA) se clasifican basándose en su localización dentro de la aorta así como por 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 ocurren encima de las arterias renales, mientras que los aneurismas aórticos torácicos (TAA) ocurren en la parte ascendente, transversa o descendente de la aorta superior.

[0004] Los aneurismas infrarrenales son los más comunes, representando aproximadamente el ochenta por ciento (80%) de todos los aneurismas aórticos. Los aneurismas suprarrenales son menos comunes, representando aproximadamente 20% de los aneurismas aórticos. Los aneurismas aórticos torácicos son los menos comunes y a menudo los más difíciles de tratar. La mayoría o todos los sistemas endovasculares presentes son demasiado grandes (superiores a 12 F) para la introducción percutánea.

[0005] La forma más común de aneurisma es la "fusiforme", donde el agrandamiento se extiende todo alrededor de la circunferencia aórtica. De forma menos común, los aneurismas se pueden caracterizar por una protuberancia en un lado del vaso sanguíneo unida a un cuello estrecho. Los aneurismas aórticos torácicos a menudo son aneurismas disecantes producidos por separación hemorrágica en la pared aórtica, normalmente dentro de la capa media. El tratamiento más común para cada uno de estos tipos y formas de aneurismas es la reparación por cirugía abierta. La reparación por cirugía abierta tiene bastante éxito en pacientes que por lo demás están razonablemente sanos y no tienen comorbilidades significativas. Dichos procedimientos de cirugía abierta son, no obstante, problemáticos puesto que el acceso a las aortas abdominal y torácica es difícil de obtener, y porque la aorta debe estar pinzada, poniendo una tensión significativa en el corazón del paciente.

[0006] Durante la década pasada, se ha extendido el uso de los injertos endoluminales para el tratamiento del aneurisma aórtico en pacientes que no pueden someterse a procedimientos de cirugía abierta. En general, las reparaciones endoluminales acceden al aneurisma por "vía endoluminal" por cualquiera de o por ambas arterias ilíacas en la ingle. Los injertos, que típicamente han sido tubos de tela o membrana soportados y unidos por diferentes estructuras de endoprótesis, se implantan entonces, requiriendo típicamente el ensamblaje de varias piezas o módulos en el sitio. Los procedimientos endoluminales satisfactorios tienen un periodo de recuperación mucho más corto que los procedimientos de cirugía abierta.

[0007] Sin embargo, las reparaciones de aneurisma aórtico endoluminales presentes tienen una serie de limitaciones. Un número significativo de pacientes con reparación endoluminal experimentan fugas en la unión proximal (punto de unión más cerca del corazón) en el espacio de dos años del procedimiento de reparación inicial. Aunque dichas fugas a menudo se pueden arreglar por procedimientos endoluminales posteriores, la necesidad de tener dichos tratamientos de seguimiento aumenta significativamente el coste y es ciertamente inconveniente para el paciente. Un problema menos común pero más grave ha sido la migración de injerto. En los casos en los que el injerto migra o se desliza de su posición, es necesaria la reparación por cirugía abierta. Esto es un problema particular puesto que los pacientes que reciben injertos endoluminales a menudo son los que se consideran buenos candidatos para la cirugía abierta. Otros defectos de los sistemas de injerto endoluminal presentes se refieren tanto al despliegue como a la configuración. Los dispositivos actuales no son adecuados para el tratamiento de muchos aneurismas geoméricamente complejos, en particular 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 tienen geometrías tortuosas también son difíciles de tratar.

[0008] Por estas razones, sería conveniente proporcionar métodos y sistemas mejorados para el tratamiento endoluminal y mínimamente invasivo de aneurismas aórticos. En particular, sería conveniente proporcionar sistemas y métodos que proporcionen prótesis con endofugas mínimas o sin ellas, que resistan la migración, que sean relativamente fáciles de desplegar, y que puedan tratar muchos si no todas las configuraciones de aneurismas, incluyendo aneurismas de cuello corto y sin cuello, así como los que tienen geometrías muy irregulares y asimétricas. Sería además conveniente proporcionar sistemas y métodos que sean compatibles con los diseños presentes para endoprótesis e injertos endoluminales, incluyendo endoprótesis e injertos de una sola luz, endoprótesis e injertos bifurcados, endoprótesis e injertos paralelos, así como estructurales de relleno de doble pared, que son el objeto de las solicitudes en tramitación junto con la presente, de propiedad común, descritas a continuación. Los sistemas y métodos preferiblemente serían desplegables con las endoprótesis e injertos en el momento en el que las endoprótesis e injertos se colocan inicialmente. Además, sería conveniente proporcionar sistemas y métodos para reparar endoprótesis e injertos aórticos implantados previamente, sea por vía endoluminal o percutánea. Se cumplirán al menos algunos de estos objetivos mediante las invenciones descritas en lo sucesivo.

[0009] 2. Descripción de la técnica anterior. El documento US2006/0025853 describe una estructura de relleno de doble pared para el tratamiento de aneurismas aórticos y otros aneurismas. La solicitud de propiedad común, en tramitación junto con la presente nº 11/413.460 (US2006/0212112), describe el uso de revestimientos y extensores para anclar y sellar dichas estructuras de relleno de doble pared dentro de la aorta. El documento WO 01/21108 describe implantes expandibles unidos a un injerto central para el relleno de aneurismas aórticos. Véase también, los documentos US 5.330.528; 5.534.024; 5.843.160; 6.168.592; 6.190.402; 6.312.462; 6.312.463; US2002/0045848; US2003/0014075; US2004/0204755; US2005/0004660; y WO 02/102282.

[0010] El documento US 5.693.088 describe un injerto vascular intraluminal para ser desplagado dentro de un vaso para la incorporación en el mismo sin el uso de ganchos o púas. La estructura del injerto vascular intraluminal comprende un cuerpo tubular formado por un material biocompatible y una estructura de bastidor, que tiene tanto estructuras de soporte circunferencial como de soporte longitudinal, que soportan el injerto en un extremo distal del mismo y hacia arriba desde el extremo distal. El injerto vascular tiene medios de unión que permiten la unión fija del injerto en el interior del vaso. En el ejemplo mostrado en la figura 5, el medio de unión rodea un cuerpo tubular del injerto como un elemento de encaje toroidal que tiene espacio interior que se puede agrandar o inflar.

[0011] El documento WO 2004/045393 describe dispositivos y métodos para el tratamiento de los aneurismas vasculares. Se describe una prótesis de dos partes en donde una parte es una estructura de esponja expandible y la otra parte es una estructura de malla tubular. La estructura de esponja tubular expandible está dirigida a rellenar la cavidad del aneurisma para prevenir la dilatación posterior de la pared del vaso creando una amortiguación o barrera entre el flujo sanguíneo pulsante presurizado y la pared sanguínea que adelgaza. La estructura de malla tubular expandible se pone a través del aneurisma en contacto con la pared interior del vaso sano proximal y distal del aneurisma. El relleno de la esponja se puede suministrar por un sistema de suministro de catéter, en cuyo caso el extremo del catéter de suministro puede tener un balón y otro mecanismo expandible para mantener el catéter de suministro en el sitio mientras que la esponja expandible es suministrada por el catéter de suministro.

[0012] El documento WO 2006/116725 que se publicó después de la fecha de prioridad más temprana de la presente solicitud, y por lo tanto solo se puede citar bajo el Artículo 54(3) EPC, describe sistemas de injerto que tienen estructuras de relleno soportadas por soportes en los que las estructuras de relleno son estructuras de relleno de doble pared que tienen una estructura en general toroidal con una pared externa, una pared interna, un espacio potencial o volumen entre las paredes externa e interna para ser rellenado con un medio de relleno, y una luz en general tubular dentro de la pared interna, que proporciona la luz del flujo sanguíneo después de que se haya desplagado la prótesis.

50 BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0013] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Se describen en el presente documento métodos y sistemas para el tratamiento de aneurismas, en particular aneurismas aórticos, que incluyen tanto aneurismas aórticos abdominales (AAA) como aneurismas aórticos torácicos (TAA). Los tratamientos son particularmente útiles en protocolos endoluminales donde se pueden usar catéteres vasculares para avanzar y manipular los diferentes componentes del sistema. Sin embargo, en algunos casos, los sistemas y métodos también serán útiles para el tratamiento percutáneo, mínimamente invasivo de aneurismas, donde se puede acceder al aneurisma desde fuera a través de una entrada controlada en la pared aneurismática.

[0014] Los sistemas descritos comprenden un soporte que está adaptado para poner a través del aneurisma para proporcionar una o más luces de flujo sanguíneo a través del mismo. El soporte puede ser cualquier tipo de soporte de tratamiento de aneurisma convencional, que incluyen endoprótesis desnudas, injertos, injertos reforzados con endoprótesis, estructuras de relleno de doble pared (como se describe en detalle en la solicitud en tramitación
5 junto con la presente nº 11/413.460 (US2006/0212112), y similares. Opcionalmente, el soporte estará recubierto, impregnado con o adaptado de otra forma para llevar un medicamento que será liberado en el saco aneurismático después de haber implantado el soporte en el mismo. La seguridad estará principalmente en las endoprótesis e injertos que se colocan por vía endoluminal para proporcionar la o las luces de flujo sanguíneo deseadas a través del aneurisma y para definir el espacio aneurismático entre una superficie exterior del soporte y una superficie
10 interior de toda o una parte de la pared aneurismática. Como se ha descrito antes en la sección de antecedentes, el espacio aneurismático que queda alrededor de un soporte aneurismático está sometido a fugas y en algunos casos permite la migración del soporte del sitio implantado originalmente. Ambos resultados son indeseables, y los métodos y sistemas descritos ayudarán tanto a sellar el espacio aneurismático con el fin de reducir el riesgo de fugas como que ayudarán a anclar el soporte aneurismático en el sitio para reducir el riesgo de migración.

[0015] Se describe en el presente documento el despliegue de una o más estructuras expandibles, tales como balones o vejigas inflables, dentro del espacio aneurismático. Las estructuras expandibles normalmente se ponen después del despliegue del soporte aneurismático, y lo más habitualmente se despliegan a través de la pared del soporte en el espacio aneurismático. Sin embargo, en otros casos, las estructuras expandibles que rellenan el
20 espacio se pueden desplegar antes de la colocación del soporte aneurismático, donde dichas estructuras expandibles previamente desplegadas se pueden expandir antes o después del despliegue del soporte aneurismático. En otros casos, las estructuras expandibles se pueden desplegar días, semanas o incluso más tiempo después de la preparación endoluminal inicial u otra reparación aneurismática. Las estructuras expandibles son útiles para desarrollar huecos que se pueden abrir alrededor de un soporte previamente implantado a lo largo
25 del tiempo. Para dichos tratamientos de "revisión", las estructuras expandibles se pueden poner a través del soporte aneurismático o se pueden poner por vía percutánea a través de la pared del aneurisma.

[0016] Cuando se rellena el espacio aneurismático después del despliegue de un soporte aneurismático, es necesario evitar la presión en exceso del saco aneurismático con el fin de reducir el riesgo de rotura accidental. Se
30 proporcionan diferentes protocolos para controlar la presurización dentro del espacio aneurismático cuando se está expandiendo la estructura expandible. Por ejemplo, el medio de expansión en exceso que se ha alimentado a una o más de las estructuras expandibles se puede purgar selectivamente de la estructura si la presión dentro del saco aneurismático es excesiva. Se puede conectar un tubo o luz de drenaje a la estructura expandible mientras se está expandiendo con el fin de purgar el exceso de medio de expansión. Dicho purgado selectivo se podría controlar
35 mediante una válvula de liberación de presión, un sistema de control de presión de retroalimentación, o similares. Alternativamente, el exceso de presurización dentro del saco aneurismático se puede controlar purgando fluido del espacio aneurismático a medida que se expande la estructura expandible. Dicho control se podría proporcionar mediante uno o más catéteres de drenaje desplegados directamente en el espacio aneurismático y conectado a las válvulas de liberación de presión o sistemas de control de presión activos.

[0017] Se describen en el presente documento métodos para el tratamiento de un aneurisma en un vaso sanguíneo poniendo un soporte a través del aneurisma para definir un espacio aneurismático entre una superficie exterior del soporte y una superficie interior de la pared aneurismática. Se expande al menos una estructura expandible usando un medio de expansión que pasa por o a través del soporte o a través de la pared aneurismática
45 para rellenar al menos una parte del espacio aneurismático.

[0018] El soporte puede comprender cualquier soporte vascular convencional de un tipo que se puede colocar a través de un aneurisma. Por ejemplo, el soporte podría comprender una endoprótesis de metal desnudo convencional que tiene suficiente longitud y diámetro adecuado para implantar a través del aneurisma con un primer
50 extremo anclado en vasculatura sana en un lado del aneurisma y un segundo extremo anclado en vasculatura sana en el otro lado del aneurisma. Dichas endoprótesis de metal desnudo se pueden expandir mediante balón, expandir automáticamente, permitir una expansión con trinquete, y similares. Alternativamente, se pueden anclar injertos de tela, con trenzado, u otros injertos vasculares, en vasculatura sana en cualquiera de los lados del aneurisma, a menudo usando púas, grapas, o similares. Las estructuras de injerto típicamente pueden comprender una pared
55 impermeable a la sangre, y por lo tanto, las estructuras expandibles típicamente se suministrarán antes del desplegado del injerto, alrededor de un injerto parcialmente desplegado, o a través de la pared aneurismática, como se describe en general a continuación. Además, de endoprótesis e injertos, se pueden usar estructuras de injerto reforzado con endoprótesis, que típicamente se expanden y anclan dentro del vaso sanguíneo objetivo. Dichos injertos-endoprótesis también pueden tener balón expandible, ser de expansión automática o una combinación de

los mismos.

- [0019]** Los sistemas y métodos descritos se pueden usar para tratar aneurismas que tienen una variedad de geometrías. Aunque los sistemas y métodos son particularmente útiles para el tratamiento de aneurismas en los que el agrandamiento circunscribe el vaso sanguíneo (fusiforme), tal como la mayoría de los aneurismas aórticos, también serán útiles para tratar diferentes aneurismas asimétricos, donde la protuberancia está presente solo sobre una parte de la periferia de la pared del vaso sanguíneo. En todos los casos, en general es conveniente que las estructuras expandibles ocupen al menos la mayor parte y preferiblemente todos los huecos en el espacio aneurismático, con el fin de inhibir de forma más eficaz la fuga y la migración del soporte.
- [0020]** Los métodos y sistemas descritos son compatibles con el uso tanto de soportes individuales como sistemas de múltiples soportes. En el tratamiento de aneurismas lineales, se pueden colocar dos o más endoprótesis, injertos u otros soportes con el fin de abarcar la longitud entera del aneurisma. En aneurismas bifurcados, tales como aneurismas aórticos abdominales, se puede colocar una pareja de soportes paralelos en el aneurisma y extender desde la aorta a cada uno de los vasos de las ramas ilíacas. Alternativamente, los soportes bifurcados que tienen extremos ramificados se pueden poner desde la aorta en las arterias ilíacas. Cuando se tratan dichos vasos ramificados también se podrán añadir endoprótesis, manguitos y otros elementos de sellado que extienden la longitud del soporte en cualquiera de los extremos.
- [0021]** Las estructuras expandibles típicamente serán balones u otras estructuras que son inflables con un medio de inflado fluido. Dichas estructuras inflables típicamente tienen una pared impermeable a fluidos que es suficientemente flexible para conformar la pared aneurismática, el soporte y otra u otras estructuras expandibles que pueden ponerse o se pueden haber puesto en el espacio aneurismático. Las estructuras inflables pueden ser elásticas o no elásticas, estando formadas típicamente de parileno, poliéster (p. ej., Dracon®), PET, PTFE, y/o un material distensible, tal como silicona, poliuretano, látex, o combinaciones de los mismos. Normalmente, se preferirá formar al menos una parte del elemento inflable parcial o enteramente de un material no distensible para potenciar la conformación de la pared exterior del soporte con la superficie interna del aneurisma.
- [0022]** Las paredes de las estructuras expandibles pueden consistir en una sola capa o pueden comprender múltiples capas que están laminadas, pegadas, unidas con calor, unidas por ultrasonidos, o unidas entre sí de otra forma. Las diferentes capas pueden comprender diferentes materiales, incluyendo tanto materiales acomodables como/o materiales no acomodables. Las paredes de la estructura también se pueden reforzar en diferentes formas, incluyendo capas de refuerzo trenzadas, capas de refuerzo de filamentos, y similares.
- [0023]** Las estructuras expandibles también se pueden expandir con un medio de expansión no fluido, tal como polvos, pellets, bobinas, espumas y similares. En dichos casos, la estructura expandible no estará formada necesariamente de un material impermeable, sino que en su lugar podría estar formada de entramados, trenzados, redes, u otras estructuras permeables o perforadas que contienen el medio de expansión pero pueden permitir la permeación de sangre y fluido.
- [0024]** En algunos casos, la estructura expandible se extruirá en el sitio, típicamente al mismo tiempo que se está expandiendo o inflando con un material de expansión separado. Existen varios polímeros extruibles que se pueden suministrar de un catéter de suministro.
- [0025]** La expansión de la estructura expandible normalmente se llevará a cabo al menos en parte usando un catéter de suministro que realiza tanto la colocación como el rellenado de la estructura de expansión dentro del espacio aneurismático. Más habitualmente, el catéter de suministro se colocará dentro del soporte y suministrará el medio de expansión a través de la pared del catéter. Sin embargo, en otros casos, el catéter de suministro se puede colocar alrededor de un extremo del soporte para permitir la colocación y rellenado de la estructura expandible antes o después de haber colocado el soporte. En otros casos más, el catéter de suministro se puede pasar a través de una entrada en la pared aneurismática para acceder a un hueco en el espacio aneurismático que requiere rellenado.
- [0026]** En una primera realización de ejemplo, el catéter de suministro se puede usar para suministrar y colocar la estructura expandible a través de la pared del soporte después de que el soporte se haya colocado en el aneurisma. El catéter de suministro se puede pasar a través de una ventana o abertura discreta formada en la pared del soporte que está agrandada con respecto a otras aberturas y dirigida en particular al suministro de la estructura expandible. Sin embargo, más típicamente, el catéter de suministro se pasará por aberturas o intersticios que son parte inherente de la construcción celular del soporte. Pasando a través de las aberturas celulares que ya están presentes, se pueden poner múltiples estructuras expandibles en sitios que se pueden determinar durante el curso

del procedimiento.

[0027] En protocolos alternativos, el catéter de suministro se puede usar para poner la estructura expandible antes de suministrar el soporte. Después el soporte se puede poner de modo que al menos un extremo del soporte se despliegue y ancle sobre el o los catéteres de suministro. En dichos casos, las estructuras expandibles normalmente se inflarán o se expandirán de otra forma después de desplegar el soporte. Alternativamente, las estructuras expandibles se pueden expandir al menos en parte antes del despliegue del soporte, siempre que se tenga cuidado de no presurizar en exceso el saco aneurismático cuando el soporte se expande e implanta.

10 **[0028]** En otro protocolo más, el catéter de suministro se puede introducir en el espacio aneurismático pasando una cánula u otro tubo de suministro a través de una entrada en la pared aneurismática. La cánula se puede colocar usando técnicas toracoscópicas u otras técnicas mínimamente invasivas, con el fin de acceder a la pared exterior del aneurisma. Dicho despliegue percutáneo de las estructuras expandibles será particularmente adecuado para tratar pacientes donde se ha producido un hueco o expansión del saco aneurismático un tiempo después del tratamiento primario.

[0029] Normalmente, se suministrarán al menos dos estructuras expandibles para llenar sustancialmente el espacio aneurismático. A menudo, se pueden suministrar 3, 4, 5 o incluso más estructuras expandibles. Típicamente, el médico que está tratando suministrará secuencialmente múltiples estructuras expandibles a través de la pared del soporte aneurismático mientras visualiza el espacio aneurismático mediante fluoroscopia. Se puede entonces suministrar un número suficiente de elementos de expansión con el fin de llenar sustancialmente el hueco dentro del espacio aneurismático, confirmado por visualización fluoroscópica. En otros casos, se pueden expandir simultáneamente dos o más estructuras expandibles, en protocolos mixtos donde las estructuras expandibles a veces se suministran simultáneamente y en otros casos también se puede usar el suministro secuencial.

25 **[0030]** Los sistemas descritos para tratar un aneurisma en un vaso sanguíneo comprenden un soporte y una estructura expandible y un catéter de suministro. El soporte puede comprender cualquiera de los soportes descritos antes en general. Los catéteres de suministro típicamente comprenderán un elemento tubular alargado flexible que tiene al menos una luz a través del mismo para suministrar medio de expansión a la estructura expandible. En algunas realizaciones, la estructura expandible se puede unir inicialmente a un extremo distal de un catéter de suministro y usar la luz del catéter de suministro solo para el suministro de medio de expansión a la estructura expandible. La estructura expandible será desprendible del catéter de suministro después de que se haya rellenado y normalmente incluirá una válvula de sellado automático u otro puerto de unión que cierra y retiene el medio de expansión dentro de la estructura después de desprenderse el catéter de suministro. En otros casos, el catéter de suministro se puede adaptar para suministrar tanto la estructura expandible como el medio de expansión a la estructura expandible. En dichos casos, el catéter de suministro se puede usar para suministrar secuencialmente dos o más estructuras de expansión junto con el rellenado de esas estructuras. En otros casos más, se pueden usar catéteres de suministro separados o componentes de catéteres de suministro para suministrar una estructura expandible y para rellenar la estructura expandible.

40 **[0031]** Los sistemas descritos pueden comprender además una cánula para colocar un catéter de suministro y estructura expandible por vía subcutánea a través de la pared de un aneurisma. La cánula tendrá una luz axial para contener la estructura expandible y/o el catéter de suministro se puede usar para acceder al aneurisma de una forma convencional.

45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0032]

50 La figura 1 ilustra un soporte único colocado a través de un aneurisma aórtico abdominal y que crea un espacio aneurismático alrededor del soporte.

Las figuras 2A y 2B ilustran el uso de un catéter de suministro para colocar y expandir una estructura expandible de acuerdo con los principios de la presente invención.

55 Las figuras 3 y 4 ilustran el uso de un solo catéter de suministro para suministrar múltiples estructuras expandibles.

La figura 5 ilustra el uso de una pareja de catéteres de suministro para suministrar múltiples estructuras expandibles.

La figura 6 ilustra el uso de una pareja de catéteres de suministro para suministrar estructuras expandibles a través

de soportes separados paralelos.

La figura 7 ilustra el uso de una pareja de catéteres de suministro para suministrar múltiples estructuras expandibles a través de un solo soporte bifurcado.

5

La figura 8 ilustra la colocación de una válvula en una estructura expandible de ejemplo.

La figura 9 ilustra una estructura expandible que tiene un canal axial y un surco para recibir un soporte desplegado.

10 Las figuras 10A - 10E ilustran el uso de un catéter de suministro para extruir parejas de estructuras expandibles.

Las figuras 11A - 11D ilustra el suministro de estructuras expandibles donde el catéter de suministro se coloca pasado un extremo de un soporte.

15 La figura 12 ilustra el uso de una estructura expandible para rellenar una región hueca alrededor de un soporte rellenable de doble pared.

La figura 13 ilustra una cánula que se puede usar para desplegar una estructura expandible por vía percutánea a través de una pared aneurismática.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0033] En relación con la figura 1, se coloca un soporte 10 dentro de un aneurisma para abarcar la longitud del aneurisma entre las regiones de vasculatura relativamente saludable. El soporte 10 se ilustra en un aneurisma aórtico abdominal AAA y se extiende desde las arterias renales RA a las arterias ilíacas IA. El soporte 10 se muestra como una endoprótesis de metal desnudo que puede ser un balón expandible o de expansión automática dentro del aneurisma. Se observará, que el soporte podría comprender una estructura de injerto más convencional, una estructura de endoprótesis-injerto y podría comprender púas, ganchos, grapas u otros elementos para el anclaje del soporte dentro de las regiones de vasculatura sana. Como se muestra en la figura 1, un espacio aneurismático anular AS rodea circunferencialmente el soporte 10. El método y sistemas descritos están dirigidos para llenar al menos parcialmente y preferiblemente sustancialmente completamente el espacio aneurismático para reducir el riesgo de endofugas y anclar el soporte para inhibir la migración.

[0034] En relación con las figuras 2A y 2B, se pueden usar catéteres de suministro 12 tanto para suministrar estructuras expandibles 16 como para rellenar las estructuras expandibles con un medio de expansión, por ejemplo, usando una jeringa 20 para suministrar el medio a través de una luz del catéter 12. Lo más habitualmente, el extremo distal 14 del catéter de suministro 12 se colocará a través de aberturas en la estructura celular del soporte 10, como se muestra en la figura 2A. Alternativamente, como se muestra en la figura 2B, se puede formar una ventana 18 en una pared del soporte 10 para permitir la colocación del extremo distal 14 del catéter de suministro 12 a través de la misma. El uso de dicha ventana normalmente será compatible solo con el suministro de una única estructura expandible 16 que puede ocupar sustancialmente el espacio aneurismático AS entero. Por lo tanto, normalmente se preferirá el suministro a través de la abertura normal en la estructura celular de una endoprótesis u otro soporte 10 puesto que le permite al médico suministrar y colocar múltiples estructuras expandibles 16 según sea necesario con el fin de ocupar totalmente la región hueca del espacio aneurismático AS.

45

[0035] Se ilustra en la figura 3 el uso de un solo catéter de suministro 12 para la colocación secuencial de una pluralidad de estructuras expandibles 16a-16c. Se usa un catéter 12 para suministrar una primera estructura expandible 16a, se mueve y se extiende por una parte diferente del soporte 10, y después se usa para suministrar una segunda estructura expandible 16b. Se muestra una tercera estructura expandible 16c que se ha inflado y suministrado en la figura 3. Cuando se usa un solo catéter de suministro 12 para suministrar múltiples estructuras expandibles 16, normalmente será conveniente usar elementos inflables separados con tubos de inflado unidos al mismo de forma desprendible. Por lo tanto, el elemento de expansión inflable 16 se puede suministrar con el tubo de inflado, y después desprenderlo y dejarlo en el sitio. Después de extraer un tubo de inflado, se puede usar entonces un segundo tubo de inflado para suministrar una segunda estructura expandible inflable 16. La colocación de la estructura expandible 16 se puede realizar volviendo a colocar el catéter de suministro 12 y/o extendiendo el tubo inflable (no se muestra) desde el catéter de suministro 12 a las diferentes regiones del espacio aneurismático AS según sean necesario para llenar diferentes partes del espacio.

50

55

[0036] En relación ahora con la figura 4, el catéter 12 de la figura 3 se ha usado para suministrar estructuras

expandibles adicionales 16, mostrándose una cuarta y una quinta estructuras expandibles 16d y 16e que se han desplegado. Se añadirán estructuras expandibles 16 adicionales hasta que se rellene el espacio aneurismático entero, normalmente confirmado por fluoroscopia. Se ha introducido un solo catéter 12 en el espacio aneurismático AS a través de la arteria ilíaca IA.

5

[0037] En relación ahora con la figura 5, se puede usar una pareja de catéteres de suministro 12a y 12b para colocar simultáneamente dos estructuras expandibles 16. Los catéteres de suministro 12a y 12b se introducen por las dos arterias ilíacas IA, y se pueden usar para suministrar tanto simultánea como secuencialmente múltiples estructuras expandibles 16.

10

[0038] En relación ahora con la figura 6, se pueden usar simultánea y/o secuencialmente una pareja de catéteres de suministro 12a y 12b para suministrar múltiples estructuras expandibles 16 a través de una pareja de soportes paralelos 22 y 24. Los extremos superiores de los soportes 22 y 24 se colocan en la aorta y se anclan encima de las arterias renales RA, mientras que los extremos inferiores están respectivamente en las arterias ilíacas derecha e izquierda IA. Los catéteres de suministro se introducen por las arterias ilíacas en los extremos inferiores de los soportes 22 y 24. Igualmente, se puede usar una pareja de catéteres de suministro 12a y 12b para suministrar múltiples estructuras expandibles 16 simultánea o secuencialmente a través de un extremo inferior bifurcado de una endoprótesis bifurcada 26, como se muestra en la figura 7. En todos los casos descritos hasta ahora, las múltiples estructuras expandibles 16 están particularmente adaptadas para conformarse alrededor de regiones de trombo T dentro del espacio aneurismático AS.

20

[0039] La estructura expandible 16 puede tener una variedad de formas. Como se muestra en la figura 8, la estructura expandible 16A comprende una pared exterior formada de un material flexible, típicamente un polímero como se ha descrito antes. Se proporciona una estructura de válvula 30 para asegurar de forma desprendible al extremo distal de un catéter de suministro o tubo de inflado. El tubo del catéter de suministro puede suministrar uno cualquiera de los medios expandibles descritos antes, y la válvula 30 normalmente se cerrará automáticamente después de desprenderse el tubo de inflado del catéter. Como se muestra en la figura 9, puede conformarse una estructura expandible 16B de materiales semidistensibles o no distensibles para proporcionar una geometría de relleno particular. La estructura expandible 16B tiene un corte transversal en forma de C que es particularmente útil para llenar un espacio aneurismático anular que rodea una soporte donde el soporte se recibe en un canal axial 32 en la estructura expandible.

25

30

[0040] En relación ahora con las figuras 10A a 10E, se pueden extruir estructuras expandibles 40 alrededor del soporte 10. Se puede empujar una bolsa muy distensible fuera del catéter de suministro 12 bajo presión del material de relleno. Como se muestra en la figura 10A, se suministra una primera estructura expandible extruible 40a mediante un primer catéter de suministro 12a, de modo que se expande para conformar el soporte 10, como se muestra en la figura 10B. Opcionalmente, se puede suministrar una segunda estructura expandible extruible 40b usando un segundo catéter de suministro 12b, como se muestra en la figura 10C. El suministro de las estructuras expandibles extruibles se puede llevar a cabo de forma similar en endoprótesis paralelas 22 y 24, como se muestra en la figura 10D o en endoprótesis bifurcadas 26 como se muestra en la figura 10E. Una vez que el espacio aneurismático AS se ha relleno sustancialmente, las estructuras expandibles extruibles 40 se pueden sellar, opcionalmente con un elemento de calentamiento, un clip, un adhesivo, u otras técnicas para terminar la extrusión. Después, se pueden retirar los catéteres de suministro dejando las estructuras expandibles extruidas en el sitio.

35

40

45

[0041] Como se ha descrito hasta ahora, las estructuras expandibles 16 se han suministrado desde una luz central o paso del soporte al espacio aneurismático que rodea el soporte. Como una alternativa, las estructuras expandibles también se pueden suministrar colocando un catéter de suministro en el exterior del soporte, como se ilustra en general en las figuras 11A-11D. Normalmente, el catéter de suministro 12 se colocará de modo que la estructura expandible 16 esté situada en el espacio aneurismático AS antes del despliegue del soporte 10. La estructura expandible 16 se puede entonces expandir o expandir parcialmente antes de la colocación del soporte 10, pero lo más habitualmente se expandirá después de que el soporte 10 se haya expandido completamente. Como se muestra en la figura 11A, se coloca un solo catéter de suministro para suministrar una sola estructura expandible 16, donde la estructura expandible 16 se expande después de desplegar un solo soporte 10. Como se muestra en la figura 11B, se colocan una pareja de estructuras expandibles 16a y 16b mediante los catéteres de suministro 12a y 12b, respectivamente, antes de desplegar el soporte único 10. De nuevo, las estructuras expandibles 16a y 16b se expandirán después de expansión del soporte 10. El uso de los catéteres de suministro 12 para suministrar una o parejas de estructuras expandibles 16, también se puede usar con soportes paralelos 22 y 24, como se muestra en la figura 11C, y con soportes bifurcados 26 como se muestra en la figura 11D. Aunque solo se ilustra el suministro de una o una pareja de estructuras expandibles 16, se observará que los catéteres de suministro 12, 12a o 12b, se

50

55

podrían usar junto con un tubo de inflado separado para suministrar múltiples estructuras expandibles a través de la luz del catéter de suministro que permanecerá en el sitio. Después de completarse el suministro de estructuras expandibles, los catéteres de suministro 12 pueden extraerse del exterior de los soportes 12, 22, 24 o 26.

- 5 **[0042]** En todos los protocolos de despliegue descritos hasta ahora que usan soportes de redes o mallas abiertos, se apreciará que la expansión de las estructuras expandibles dentro del espacio aneurismático puede desplazar fluido o materiales presentes en el espacio aneurismático a la luz del soporte. Esto es ventajoso puesto que reduce el riesgo de exceso de presurización del saco aneurismático.
- 10 **[0043]** En relación ahora con la figura 12, se describirá el uso de los sistemas descritos para acceder de forma percutánea y rellenar un hueco en un saco aneurismático después de un despliegue previo de un soporte en sistema de sellado. Se puede desplegar una estructura de relleno de doble pared 50 dentro del aneurisma aórtico abdominal AAA, en general como se describe en la solicitud previa nº 11/413.460 US 2006/0212112. Puesto que el aneurisma aórtico abdominal AAA mostrado en la figura 12 es bastante asimétrico, a veces puede haber una región
- 15 de hueco dejada incluso después de que se haya desplegado totalmente la estructura de relleno 50. El sistema descrito proporciona la colocación percutánea de una estructura expandible 52 que se introduce a través de una entrada formada en la pared del aneurisma. Aunque se muestra en relación con la estructura de relleno de doble pared 50, se apreciará que dicha introducción percutánea de estructuras expandibles se puede llevar a cabo siempre que haya un hueco dejado en la periferia del espacio aneurismático, o más habitualmente cuando dicho
- 20 hueco se produce un tiempo después de un tratamiento inicial del aneurisma. La estructura expandible 52 puede ser cualquiera de los elementos inflables u otros elementos descritos previamente, y típicamente se introducirá usando una cánula 54 (figura 13) u otro dispositivo de introducción tubular. La cánula 54 lleva la estructura expandible 52 en una configuración constreñida. La estructura expandible 52 está conectada con un tubo de inflado 56 u otro dispositivo para suministrar un medio de expansión a la estructura expandible. Se forma una entrada en la pared del
- 25 aneurisma mediante técnicas toracoscópicas u otras técnicas convencionales. Una vez que se ha accedido al hueco, se puede introducir la cánula a través de la entrada, y avanzar la estructura expandible 52 hacia fuera de un extremo distal de la cánula. Después de que la estructura expandible esté en el sitio, se puede inflar o expandir de otra forma mediante el tubo de inflado 56. Después de haber expandido completamente la estructura expandible y/o el hueco se ha rellenado completamente, el elemento de inflado 56 se puede desprender y sellar la estructura expandible 52.
- 30 Opcionalmente, se pueden introducir estructuras expandibles adicionales a través de la cánula hasta rellenar la región de hueco entera.

- [0044]** Aunque la anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden usar diferentes alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe
- 35 considerarse como limitante del alcance de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para tratar un aneurisma en un vaso sanguíneo, comprendiendo dicho sistema:
 - 5 un soporte (10; 22, 24; 26) adaptado para colocarlo a través del aneurisma;
una o más estructuras expandibles (16; 16a, 16b, 16c; 40; 40a, 40b) no unidas al soporte, en el que una o más estructuras expandibles están adaptadas para ser expandidas por relleno de un espacio rellenable de cada una de las una o más estructuras expandibles con un medio de expansión, para rellenar al menos parcialmente un espacio
10 aneurismático entre el exterior del soporte y una superficie interior del aneurisma; y
un catéter de suministro (12) adaptado para suministrar la una o más estructuras expandibles al espacio aneurismático entre el exterior del soporte y la superficie interior del aneurisma, suministrar el medio de expansión a la estructura expandible cuando la una o más estructuras expandibles se han colocado en el espacio aneurismático
15 y desprender la una o más estructuras expandibles después de la expansión de modo que la una o más estructuras expandibles expandidas permanecen dentro del espacio aneurismático después de retirar el catéter del vaso sanguíneo, en donde el espacio rellenable de cada una de las una o más estructuras expandibles se extiende solo parcialmente alrededor del soporte.
- 20 2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el soporte (10; 22, 24; 26) comprende una endoprótesis que puede estar cubierta al menos parcialmente para formar un injerto.
3. Un sistema según la reivindicación 2, en el que el catéter de suministro (12) está adaptado para suministrar una o más estructuras expandibles (16; 16a, 16b, 16c; 40; 40a, 40b) a través de una abertura en la
25 endoprótesis.
4. Un sistema según la reivindicación 2 o 3, en el que la endoprótesis (10; 22, 24; 26) es un balón expandible.
- 30 5. Un sistema según la reivindicación 2 o 3, en el que la endoprótesis (10; 22, 24; 26) es expandible automáticamente.
6. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte (10; 22, 24; 26) tiene una ventana para recibir el catéter de suministro, estando adaptado el catéter de suministro (12) para
35 suministrar cada una de las una o más estructuras expandibles (16; 16a, 16b, 16c; 40; 40a, 40b) y medio de expansión asociado para rellenar la una o más estructuras expandibles a través de la ventana del soporte.
7. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte (10; 22, 24; 26) está adaptado para atravesar un aneurisma aórtico abdominal o un aneurisma aórtico torácico, y puede
40 comprender:
una endoprótesis (26) que tiene un cuerpo principal adaptado para reposar en la aorta y una pareja de ramas adaptadas para entrar en las arterias ilíacas, o
- 45 una pareja de endoprótesis (22, 24) adaptadas para colocarlas en paralelo en la aorta y para que entre cada una en una de las arterias ilíacas.
8. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la estructura expandible (16; 16a, 16b, 16c; 40; 40a, 40b) comprende una estructura inflable, que puede ser al menos
50 parcialmente inelástica.
9. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la estructura expandible (16; 16a, 16b, 16c; 40; 40a, 40b) comprende una estructura inflable que tiene una válvula (30) que se acopla de forma desmontable al catéter de suministro (12), en el que la válvula se cierra automáticamente cuando se
55 desprende del catéter de suministro.
10. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende al menos tres estructuras expandibles (16a, 16b, 16c).

11. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la estructura expandible (16b) está adaptada para conformarse alrededor del soporte (10; 22, 24; 26).

12. Un sistema según la reivindicación 11, en el que la estructura expandible tiene un canal (32) para
5 recibir el soporte (10; 22, 24; 26).

13. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte (10; 22, 24; 26), la una o más estructuras expandibles (16; 16a, 16b, 16c; 40; 40a, 40b) y el catéter de suministro (12) están adaptados para suministrar la una o más estructuras expandibles a través del soporte después de colocar el soporte
10 a través del aneurisma.

14. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el catéter de suministro (12) está adaptado para suministrar y expandir secuencialmente múltiples estructuras expandibles (16; 16a, 16b, 16c; 40; 40a, 40b) a través del soporte (10; 22, 24; 26) después de colocar el soporte a través del
15 aneurisma.

15. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada una de las una o más estructuras expandibles (10; 22, 24; 26) comprende una bolsa rellenable, conformable.

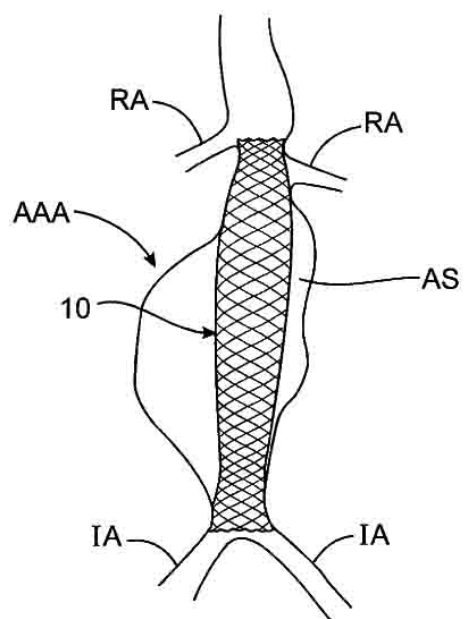


FIG. 1

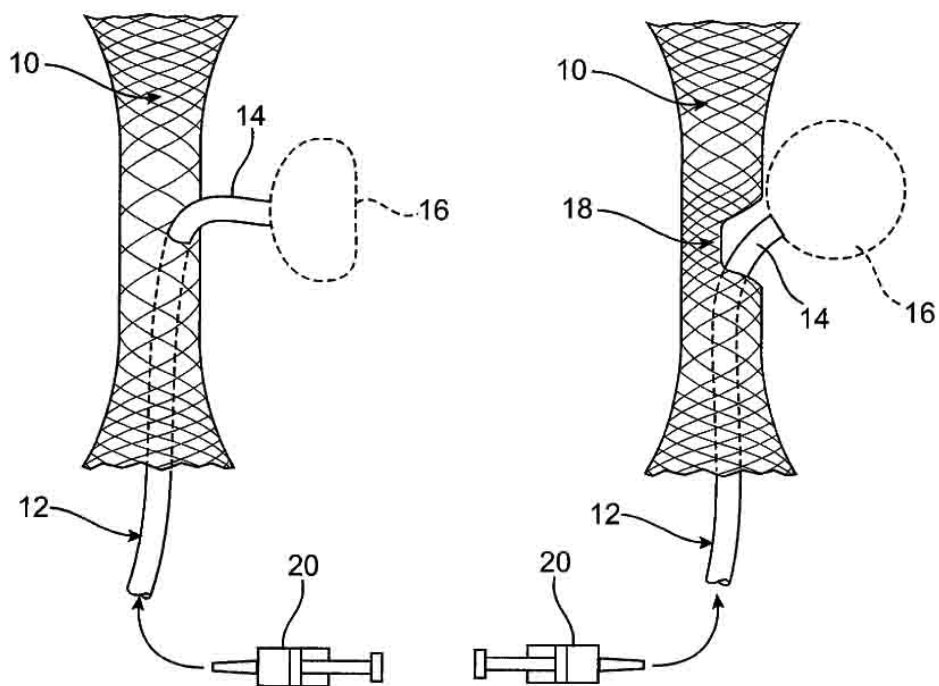


FIG. 2A

FIG. 2B

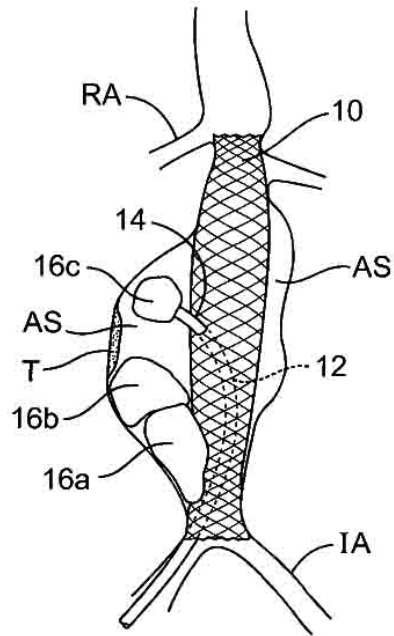


FIG. 3

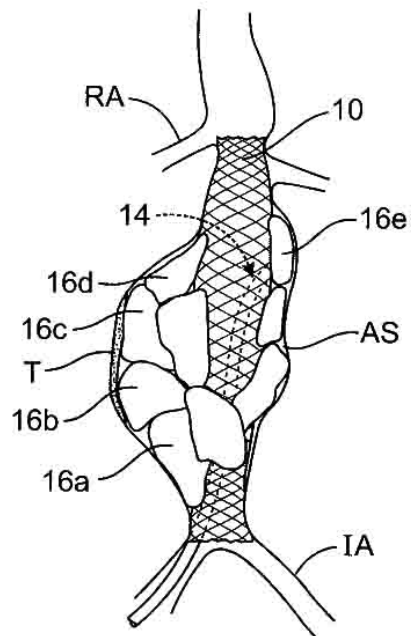


FIG. 4

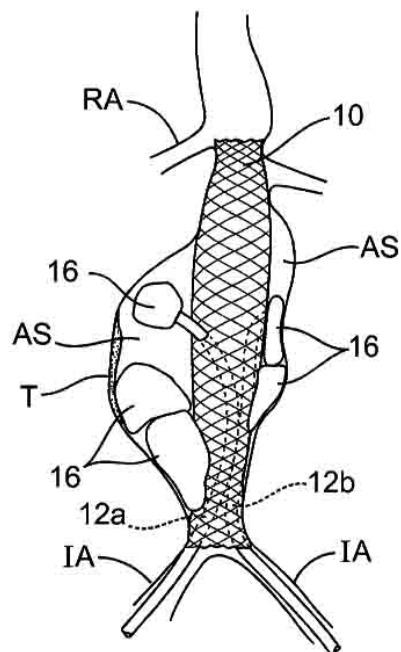


FIG. 5

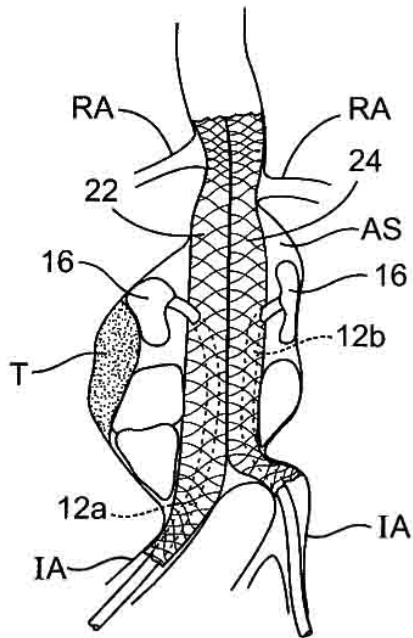


FIG. 6

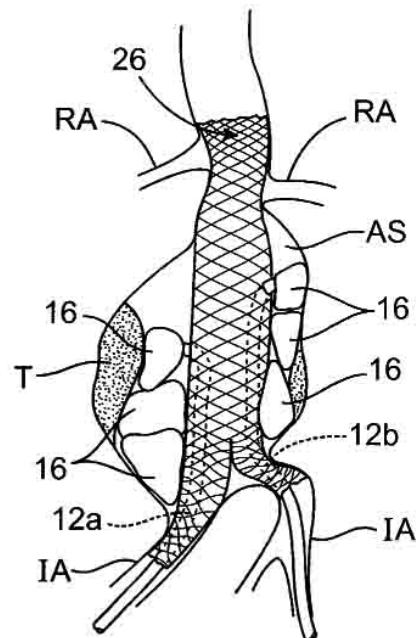


FIG. 7

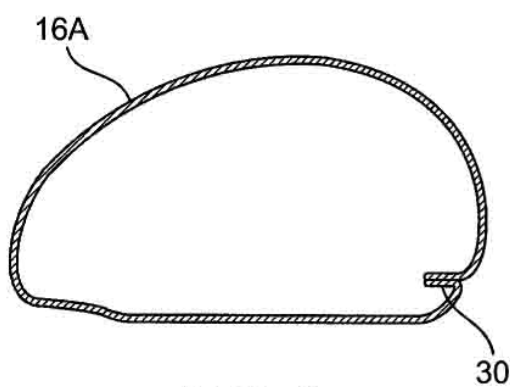


FIG. 8

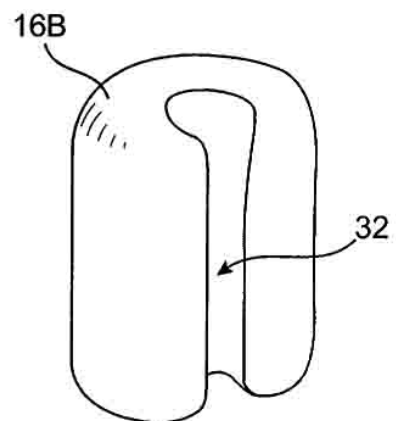


FIG. 9

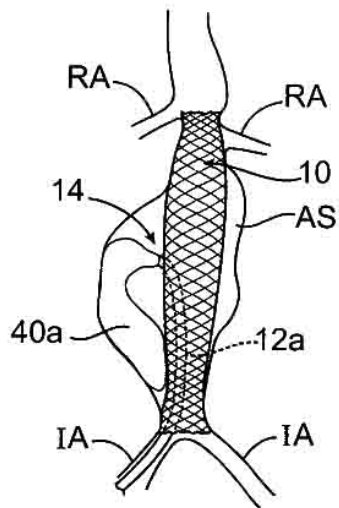


FIG. 10A

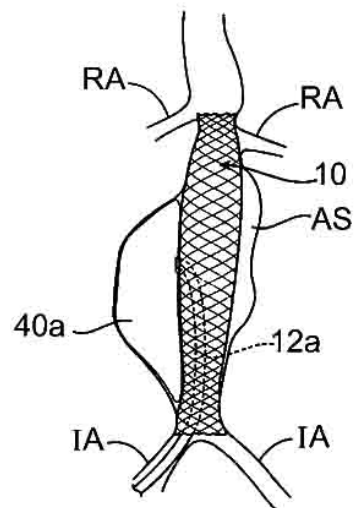


FIG. 10B

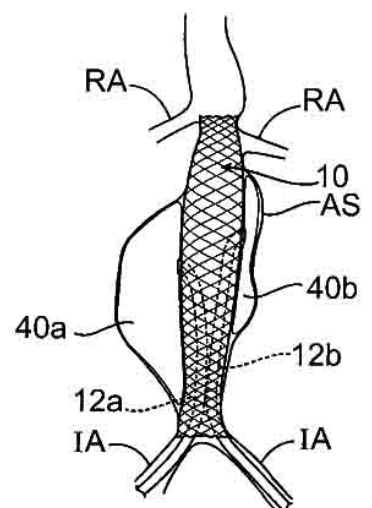


FIG. 10C

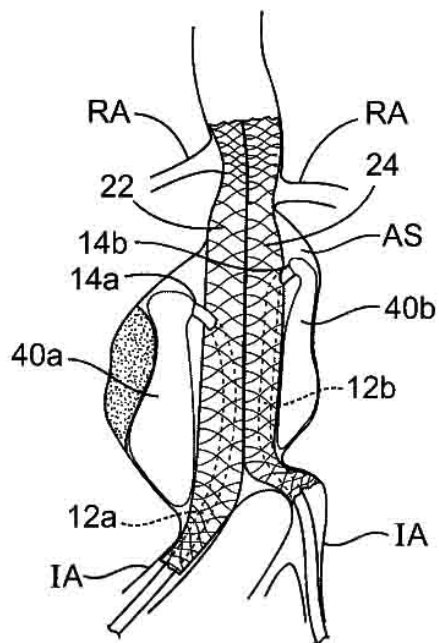


FIG. 10D

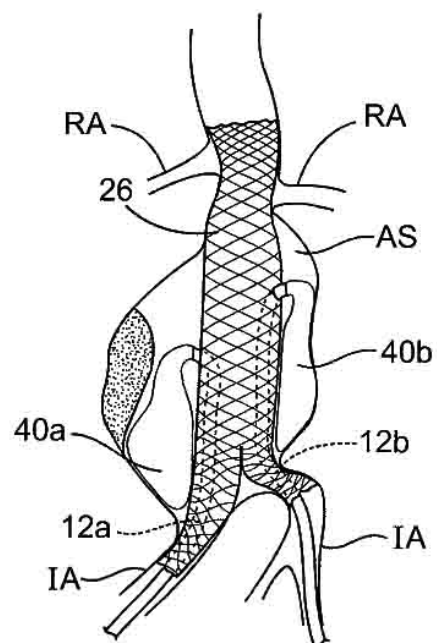


FIG. 10E

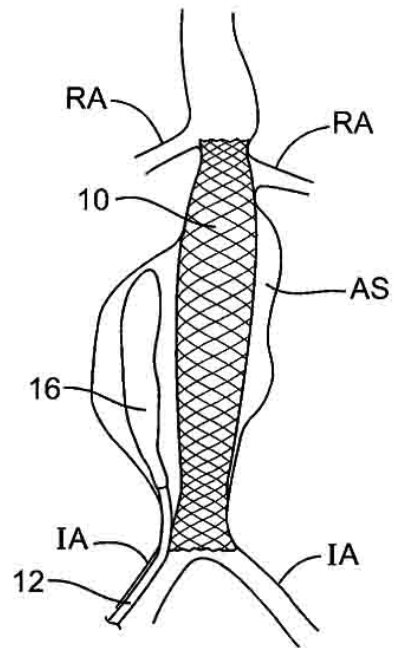


FIG. 11A

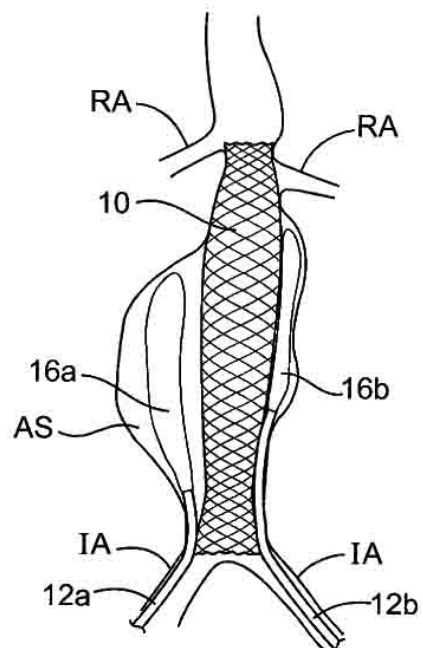


FIG. 11B

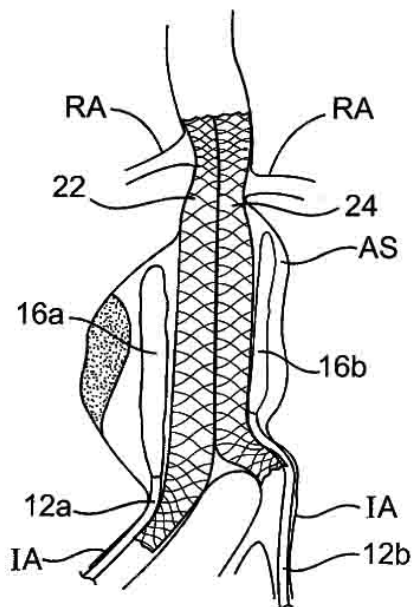


FIG. 11C

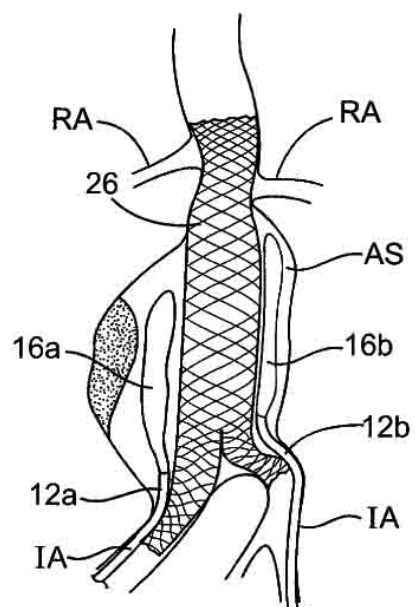


FIG. 11D

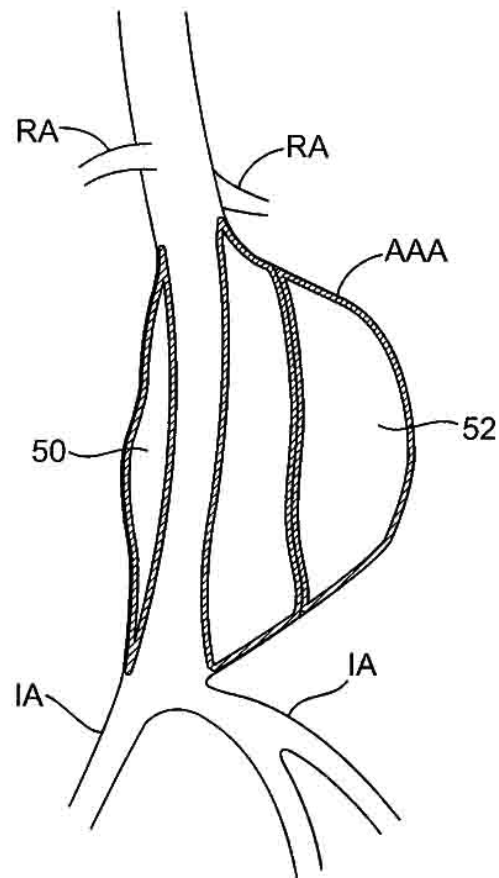


FIG. 12

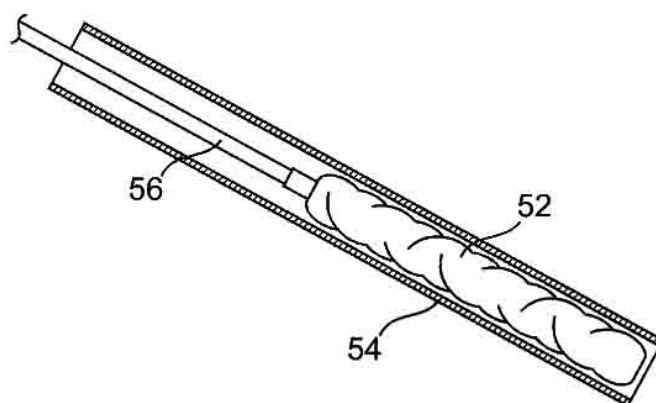


FIG. 13