

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 591 211**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2013 PCT/EP2013/059272**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.11.2013 WO13167491**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2013 E 13722719 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2846733**

54 Título: **Prótesis de bifurcación abdominal**

30 Prioridad:

**07.05.2012 DE 102012103986**

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

**25.11.2016**

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)  
Lotzenäcker 23  
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

**BARTHOLD, FRANZ-PETER y  
WÖRNE, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 591 211 T3

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

## DESCRIPCIÓN

## Prótesis de bifurcación abdominal

La presente invención se refiere a una prótesis vascular intraluminal para la implantación en un vaso sanguíneo, con un cuerpo base cilíndrico hueco con una abertura proximal con un diámetro proximal y una abertura distal con un diámetro distal, donde la prótesis vascular intraluminal presenta al menos un primer y un segundo segmento o tramo de la prótesis con anillos o aros dispuestos uno tras otro a una distancia en una dirección longitudinal de la prótesis vascular a base de soportes circunferenciales en forma de meandro y un material protésico fijado a estos aros con una estructura tisular a base de una multitud de hilos de urdimbre y de trama entrelazados, de manera que el primer tramo de prótesis presenta un primer diámetro y el segundo tramo de prótesis un segundo diámetro, donde el segundo diámetro es inferior al primer diámetro.

En particular la presente invención hace referencia a una prótesis vascular intraluminal, que se ha configurado para introducirse en la bifurcación de las aortas, y en particular a una prótesis vascular aorto-mono-iliacal.

En general se sabe que las prótesis vasculares intraluminales, que también se conocen como injertos con stent/injertos vasculares, se implantan para el tratamiento de aneurismas en arterias. Por un aneurisma se entiende una dilatación o bien distensión o dilatación sacular de un vaso sanguíneo arterial a consecuencia de cambios ocurridos en las paredes del vaso. La distensión sacular puede detectar la pared vascular como un todo, como en el denominado falso aneurisma o bien la conocida disección, donde aparece sangre del lumen del vaso entre las capas de la pared vascular y la corta. El no realizar ningún tratamiento del aneurisma puede conducir en un estadio avanzado a una ruptura de la arteria y la consecuencia de ello es una hemorragia interna del paciente.

Para el tratamiento de los aneurismas es bien sabido que las arterias correspondientes se estabilizan mediante la implantación de un stent/injerto con stent, con el objetivo de evitar una ruptura del vaso.

Los stents o injertos con stent empleados para el tratamiento de los aneurismas constan en general de un marco metálico en forma de tubo, cuya superficie de revestimiento está cubierta de una lámina polimérica o textil, de manera que se obtiene un cuerpo cilíndrico hueco. Para la implantación se comprime radialmente el stent por medio de una envolvente compresora que lo rodea, de manera que se reduce claramente el área de la sección transversal. El stent/injerto de stent se coloca entonces en la zona del aneurisma con ayuda de un sistema introductor, donde se libera el stent. Debido al efecto resorte del marco metálico el stent se expande volviendo a su forma original y con ello se despliega su superficie protectora, que se agarra por dentro en el plano proximal y distal al vaso sanguíneo. De ese modo la sangre fluye ahora a través del stent/injerto de stent, de manera que se evita una nueva carga de la dilatación sacular.

La expansión del marco metálico puede producirse por un lado mediante el empleo de un metal autoexpandible, como por ejemplo el nitinol, o bien mediante el empleo de un balón de dilatación, que se introduce en el marco metálico desde el interior y mediante su dilatación se expande también el marco metálico.

Frecuentemente aparecen vasos sanguíneos laterales en la zona del vaso en la que debe introducirse dicho stent/injerto de stent o bien una prótesis vascular, por lo que al colocar el implante del vaso existe el peligro de que los vasos laterales puedan ser sesgados por el material protésico. Por ello las prótesis vasculares presentan en estas zonas a menudo orificios, las llamadas "fenestraciones", en el material protésico o envolvente, para encauzar o guiar la sangre que fluye a través de la prótesis vascular a través de estos orificios o aberturas incluso también hacia los vasos laterales que se ramifican del vaso principal. De ese modo también se garantiza un abastecimiento sanguíneo de las zonas del cuerpo que son abastecidas por los vasos laterales.

Los implantes vasculares que se van a emplear en dichas zonas de desviaciones presentan en muchos casos ramas laterales que se derivan propiamente de la prótesis vascular- cuerpo base, que van a alcanzar o agarrarse a los vasos laterales. De ese modo se garantiza además que también los vasos laterales reciben sangre.

En particular en la zona de la bifurcación de la aorta es necesario garantizar el abastecimiento en ambas arterias ilíacas comunes cuando se debe tratar la aorta en esta zona, por ejemplo debido a un aneurisma. En la tecnología actual se emplean normalmente stents o bien injertos de stent para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales (AAA), que disponen de un cuerpo base con dos patitas que se extienden distalmente, que se han previsto para su colocación en las arterias ilíacas comunes; dicha prótesis se conoce como prótesis Y por su forma. En muchas de estas prótesis la segunda patita que se conoce como pata contralateral, se introduce por separado al cuerpo base y de ese modo se consigue la colocación correcta de la prótesis. De acuerdo con ello en estas prótesis inicialmente se deposita el cuerpo base (o "mainbody"), en general, sobre un acceso transfemoral por encima de la bifurcación de la aorta. En una segunda etapa se acopla entonces al cuerpo base otro implante, es decir la pata o pierna contralateral, y se completa con ello la prótesis de bifurcación.

La patente americana 2010/0161025 A1 publica una prótesis vascular implantable no ramificada con aros de stent dispuestos en cadena, así como material protésico, que los une. El material protésico presenta una zona de grosor reducido que se ha previsto para una fenestración in-situ.

5 La WO 2009/056644 A1 publica un dispositivo y un procedimiento para localizar fenestraciones in situ en las prótesis vasculares, de manera que el dispositivo comprende un primer segmento magnético y un catéter con un segundo tramo magnético.

10 Finalmente la patente americana 2005/0131517 A1 publica sobre una prótesis vascular implantable con un cuerpo en forma de tubo a base de anillos de stent dispuestos en cadena, que están unidos por un material protésico. En un material protésico se han dispuesto fenestraciones en las cuales se pueden introducir prótesis vasculares laterales.

15 Un inconveniente de los productos que se comercializan hoy en el mercado es que con un segundo cable guía debe sondarse el orificio en el cuerpo base para la pata contralateral, para colocar en la posición correcta el sistema de introducción de la pata contralateral. Este sondado es difícil debido a la bidimensionalidad del método MRI empleado y debido a la disposición geométrica del implante.

20 Sobre esta base el cometido de la presente invención consiste en disponer de una prótesis vascular intraluminal, en particular para la implantación en la zona de la bifurcación de la aorta, con la cual se simplifique el proceso de sondado y además se pueda acortar.

25 De acuerdo con la invención este cometido se resuelve mediante la implantación de una prótesis vascular intraluminal en un vaso sanguíneo tal como se ha definido en las reivindicaciones, con un cuerpo base cilíndrico hueco con un orificio proximal con un diámetro  $r$  proximal y un orificio distal con un diámetro  $d$  distal, de manera que la prótesis vascular intraluminal al menos presenta un primer y un segundo tramo de prótesis con anillos dispuestos en cadena a una cierta distancia a lo largo de la prótesis vascular a base de soportes circunferenciales en forma de meandro y un material protésico fijado a estos aros con una estructura tisular a base de una multitud de hilos de urdimbre y de trama entrelazados, de manera que el primer tramo de prótesis presenta un primer diámetro  $x$  y el segundo tramo de prótesis un segundo diámetro  $y$ , donde el segundo diámetro  $y$  es inferior al primer diámetro  $x$ . Además la prótesis vascular intraluminal conforme a la invención tiene entre el primer y el segundo tramo de la prótesis una sección o tramo de paso, que está formada exclusivamente de material protésico con una estructura tisular y cuyo diámetro disminuye de proximal a distal de forma continuada, de manera que el material protésico del tramo de paso al menos dispone parcialmente de una estructura tisular diferente del primer al segundo tramo de la prótesis con elementos de refuerzo aplicados y/o a modo de rejilla.

35 Con la prótesis vascular conforme a la invención se resuelve el problema del sondado que requiere tiempo; puesto que la prótesis vascular conforme a la invención presenta una sección o un tramo de paso, se adapta su forma de dimensiones decrecientes de la aorta que se ramifica, y puesto que el material protésico de la sección de paso presenta otra estructura tisular que el material protésico de los otros tramos de la prótesis, es suficiente con un simple avance de la sonda de un medio de penetración, por ejemplo de un alambre de penetración a través del material protésico de la sección de paso, para crear en esta zona una abertura u orificio, en el cual se pueda introducir la pata o pierna contralateral/la prótesis vascular contralateral. De este modo el medio de penetración puede atravesar la sección de paso o su material protésico en cualquier lugar, y seguidamente se puede hacer avanzar la punta del sistema que se introduce para la prótesis vascular contralateral a través de este orificio.

40 La estructura tisular de la sección de paso presenta unos elementos de refuerzo que se aplican tipo reja conforme a la invención, que pueden accionarse de acuerdo con una configuración preferida por ejemplo mediante hilos tejidos al material protésico y/o material adhesivo. Los elementos de refuerzo se han previsto únicamente en la estructura tisular de la sección de paso, no por fuera de la misma.

45 "Por elementos de refuerzo aplicados a modo de reja" se entiende aquella estructura a través de la cual se puede crear una muestra, en la cual se cruzan elementos longitudinales y puntos de corte de los elementos longitudinales así como se forman espacios abiertos situados entre ellos. Estos elementos de refuerzo se incorporan además a los hilos que ya forman la estructura de malla del material protésico en y/o el material protésico.

50 De acuerdo con la invención estos elementos de refuerzo tipo red o tipo reja forman un límite o umbral de desgarre con el que se evita que no se desgarren las mallas más grandes o los orificios formados por el desplazamiento hacia fuera de los hilos, sino que se mantengan en una dimensión o límites previamente fijados por el tamaño de la rejilla.

55 Preferiblemente en la sección de paso, donde se crea un agujero/un orificio por medio de un medio de penetración determinado, se evita otro desgarre de la estructura tisular o bien del material protésico a través de la rejilla o de la red de elementos de refuerzo: La abertura o el orificio en un material protésico se crea en una abertura de la reja de un elemento enrejado, de manera que éste se desgarrará de nuevo. De este modo se evita que se formen orificios/agujeros o ventanas demasiado grandes y se garantiza un anclaje seguro de una prótesis lateral que se introduce por el agujero creado. El diámetro del orificio formado depende del diámetro de la pierna o pata

contralateral introducida a través del agujero, que en general es un stent o injerto de stent y puede ser de 2 hasta 15 mm.

5 La sección de paso tiene por tanto un diámetro que disminuye de forma continuada de proximal a distal; preferiblemente, la sección de paso tiene un extremo distal y un extremo proximal, donde el extremo proximal delimita con la sección proximal de la prótesis y el extremo distal con la sección distal de la prótesis. Además la sección de paso tiene preferiblemente en su extremo proximal un diámetro, que equivale al diámetro de la sección proximal de la prótesis, y el extremo distal de la sección de paso presenta un diámetro que corresponde al diámetro de la sección distal de la prótesis.

10 Se entiende por "proximal" aquella posición, dirección o bien hace referencia a un tramo de un componente que está lo más próximo posible del corazón del paciente que se va a tratar.

15 Se entiende por "distal" aquella posición, dirección o bien hace referencia a un tramo de un componente que está alejado o lo más lejos posible del corazón de un paciente.

20 De acuerdo con lo mencionado la abertura "proximal" y "distal" de la prótesis vascular son las aberturas a través de las cuales se garantiza el flujo sanguíneo por el cuerpo cilíndrico hueco de la prótesis vascular: Si se implanta la prótesis vascular conforme a la invención en un vaso sanguíneo como, por ejemplo, en la aorta, fluye entonces la sangre procedente del corazón a través del orificio proximal de la prótesis vascular y sale de la prótesis vascular por el orificio distal que está localizado en una de las arterias ilíacas primitivas.

25 Por "stent" se entiende un dispositivo o una estructura que proporciona a una prótesis una fuerza de expansión y/o una función de soporte.

La expresión "injerto de stent" se define en el presente documento como una prótesis que tiene un stent así como un material de injerto de la prótesis que forma una cavidad a través de al menos una sección o parte de la prótesis.

30 Conforme a una configuración preferida la prótesis vascular intraluminal conforme a la invención presenta además una zona de fijación conectada corriente arriba a una de las primeras secciones proximales de la prótesis.

35 Preferiblemente esta sección o tramo de fijación representa una estructura de fijación con la cual se puede fijar la prótesis vascular conforme a la invención proximal a la aorta. Esta estructura de fijación puede ser un tramo del stent con una disposición determinada de los anillos del stent.

Conforme a otra configuración preferida la prótesis vascular conforme a la invención se ha configurado para la implantación en la bifurcación de la aorta, donde la primera sección de la prótesis se ha configurado para aplicarse en la aorta y la segunda sección de la prótesis para aplicarse en una de las dos arterias ilíacas primitivas.

40 Tal como se ha mencionado antes la prótesis vascular conforme a la invención se puede emplear preferiblemente en la zona de la bifurcación de la aorta. En esta aplicación, la primera sección de la prótesis proximal junto con una sección adecuada de fijación forma la parte de la prótesis, que está colocada en la aorta no ramificada, con la cual se dirige distalmente a la sección de paso que se reduce en la zona de la bifurcación. La sección distal de la prótesis pasa a situarse en una de las arterias ilíacas primitivas. Puesto que los vasos tienen arterias ilíacas primitivas de un diámetro inferior que la aorta, también las secciones protésicas que están colocadas en las arterias ilíacas primitivas presentan un diámetro inferior que la sección de la prótesis que puede llegar a descansar en la aorta.

45 De acuerdo con esto es preferible según otra configuración preferida de la prótesis vascular intraluminal que el diámetro proximal del orificio proximal equivalga al primer diámetro de la primera sección o tramo de la prótesis, y el diámetro distal del orificio distal al segundo diámetro de la segunda sección de la prótesis.

50 En esta configuración la primera sección proximal de la prótesis tiene por tanto el diámetro que presenta asimismo el orificio proximal de la prótesis vascular, por tanto también el orificio de la prótesis vascular al que se conduce el flujo sanguíneo. La parte de la prótesis distal posee preferiblemente el diámetro que presenta el orificio distal de la prótesis vascular, por lo tanto el orificio de la prótesis vascular por el cual la corriente sanguínea abandona la prótesis vascular.

55 Por "resistencia al desgarre" se entiende aquella propiedad del material protésico que permite resistir la penetración o bien el desgarre o ruptura de la estructura tisular con los medios de penetración/calado. Por lo tanto, de acuerdo con la invención, el material protésico en la sección de paso es más fácil de desgarrar o penetrar con un medio de penetración determinado que la parte distal y proximal de la prótesis del material protésico. Esto tiene la ventaja de que el usuario al introducir un medio de penetración como, por ejemplo, un alambre guía puede penetrar más fácilmente con la punta de este medio/cable guía a través del material protésico en la sección de paso y puede reconocer y detectar a través de esa distinta resistencia al desgarre si ha alcanzado el punto o lugar de penetración correcto. Una menor resistencia al desgarre se puede conseguir mediante el uso de diferentes hilos en esa zona,

60

65

como por ejemplo mediante un grosor de malla inferior del hilo tejido – en general hilos de urdimbre y de trama entrelazados o bien no entrelazados.

5 En otra configuración preferida de la prótesis vascular conforme a la invención el material protésico consta de una multitud de hilos de urdimbre y de trama entrelazados, y el material protésico presenta en la sección de paso una estructura tisular de al menos parcialmente hilos de trama y de urdimbre no entrelazados.

10 Esta configuración tiene la ventaja de que debido al no entrelazado de los hilos de trama y urdimbre existen zonas o secciones en las cuales los hilos se encuentran prácticamente unos sobre otros. El usuario puede entonces con ayuda de un catéter, un dilatador o un cable guía penetrar esta estructura de tejido, de manera que el tejido no se desgarrar, rompa, agujeree o bien se dañe de alguna manera, de forma que los hilos de la estructura tisular puedan ser desplazados por el elemento colocado, formándose así una gran malla que equivalga a la abertura o fenestración para el vaso lateral saliente. Esto se consigue mediante la estructura tisular especial en la zona de paso, es decir, que los hilos de urdimbre y los hilos de trama que en el material protésico restante están entrelazados, en la zona de paso no se encuentren entrelazados. La consecuencia de esto es que en la sección de paso los hilos de trama y de urdimbre únicamente descansan unos sobre otros, y prácticamente están dispuestos “a modo de capas”. Esto se consigue mediante un método de tejido especial y con ello se logra que exclusivamente en la sección de paso los sistemas de hilos, hilos de trama y de urdimbre, no estén entrelazados unos con otros.

20 Bajo el concepto de “hilos de trama” e “hilos de urdimbre” se hace referencia a ambos sistemas de hilos empleados habitualmente en los tejidos; para la fabricación manual o mecánica de productos textiles se entrecruzan al menos dos sistemas de hilos formando un ángulo recto o casi recto. Por lo que normalmente los hilos en sentido longitudinal se conocen como cadenas o hilos de urdimbre y los hilos transversales hilos de trama. Los hilos están unidos por cruce de hilos, lo que no significa que los hilos descansen en forma de cruz, sino que los hilos siguiendo un ritmo determinado pasan unos por encima y otros por debajo de los hilos transversales.

25 Normalmente los hilos que se emplean para la fabricación de prótesis vasculares intraluminales están tejidos en distintas direcciones, de forma que una unidad de hilos de urdimbre discurre en dirección longitudinal paralelamente a los cantos tejidos y de ese modo se consigue el ancho del producto tejido, y una unidad de hilos de trama se teje de canto a canto formando un ángulo recto con los hilos de urdimbre.

30 La forma cilíndrica hueca de la prótesis vascular se consigue normalmente de manera que se cose o sutura el material protésico tejido y si es preciso se corta. De esta forma se suturan los aros o anillos que circulan en forma de meandro al correspondiente material protésico para crear la forma tubular de la prótesis.

35 Mediante los hilos de trama y urdimbre no entrelazados en la sección de paso se consigue en esta zona una estructura que puede ser atravesada fácilmente con un elemento de dilatación o expansión – por dentro o por fuera de la prótesis vascular-, de manera que al penetrar únicamente se desplazan los hilos de esta zona y estos hilos no se rompen ni desgarran. Un desplazamiento de los hilos para formar una abertura o fenestración no es posible en la otra sección del material protésico desprovista de dicha sección de paso conforme a la invención, puesto que allí la estructura tisular es demasiado gruesa por el tejido del sistema de hilos.

40 Preferiblemente la estructura tisular del material protésico en la sección de paso se puede fabricar mediante un tejido integrado y el material protésico es tejido a modo de capas. Para ello el proceso de tejido se configura de manera que se programa por medio del software correspondiente, de forma que en la zona de paso los hilos de trama y de urdimbre no se entrelazan unos con otros.

En el presente documento los términos “orificio” y “fenestración” se emplean también de forma sinónima.

50 De acuerdo con otra configuración preferida de la prótesis vascular intraluminal conforme a la invención ésta presenta al menos un stent o injerto de stent, que se va a aplicar en un vaso que se ramifica, en particular en la arteria ilíaca primitiva, y se configura unida a la prótesis vascular a través de su sección de paso.

55 Esta configuración comprende por tanto además del cuerpo principal de la prótesis vascular al menos un stent o injerto de stent que está colocado en el vaso que se desvía y en la sección de paso de la prótesis vascular intraluminal, por ejemplo, sobre la llamada corona de anclaje, a la que se engancha por fuera y por el eje longitudinal del stent/injerto de stent el elemento de fijación expandible como el aro del stent.

60 La prótesis vascular conforme a la invención puede tener en otra configuración un marcador radio opaco en un cuerpo base cilíndrico hueco, en particular en una sección de paso, que facilite la introducción y colocación de la prótesis vascular.

65 De acuerdo con la invención se publica además un método para colocar una prótesis vascular intraluminal conforme a la invención tal como se ha descrito antes, en particular en la bifurcación de la aorta de un paciente, que consta de las etapas siguientes:

- Colocar y liberar la prótesis vascular intraluminal de un paciente de manera que la primera sección de la prótesis quede colocada en la aorta y la segunda sección o tramo de la prótesis en una de ambas arterias ilíacas primitivas,
- Configurar al menos una abertura en la sección de paso de la prótesis vascular mediante el desgarre y/o el desplazamiento del material protésico en una sección de paso y
- Colocar un injerto de stent a través de la abertura en una sección de paso de la prótesis vascular para formar al menos una rama lateral de la prótesis vascular intraluminal en la otra arteria ilíaca primitiva.

Al menos una abertura se puede crear por medio de un elemento de dilatación/penetración adecuado, como por ejemplo por medio de un cable o alambre guía o un catéter. La estructura tisular, que posee una resistencia al desgarre inferior en la sección de paso, puede ser atravesada fácilmente o bien el material protésico puede ser fácilmente desplazado, con el objetivo de formar una abertura u orificio. Mediante los elementos de refuerzo adicionales se consigue que el material protésico no se desgarre y con ello se evita el peligro de una rotura del material protésico en la sección externa de la sección de paso.

En el presente documento se entiende por un "elemento expansor o extensor" aquel medio con cuya ayuda se puede crear una abertura/fenestración en la sección de paso. Los elementos extensores adecuados son por tanto un catéter, un dilatador o un cable guía o bien las puntas de catéter, dilatador o cable guía.

Los catéteres, dilatadores y cables guía son suficientemente conocidos desde el punto de vista técnico y desde hace tiempo se emplean con las prótesis vasculares, de manera que para el experto puede quedar claro que medio se debe emplear.

Con este método se puede crear en primer lugar la posibilidad de introducir una prótesis vascular en un vaso, en especial en la bifurcación de la aorta, con el objetivo de formar al menos una abertura/fenestración, sin que se tenga que alterar la rotación-posición exacta de la prótesis vascular en un vaso. El acceso quirúrgico resulta más fácil y más rápido.

Los sectores de aplicación típicos son, tal como se han descrito antes, el empleo en arcos aórticos, en la zona torácica e ilíaca.

Se entiende que las características ya mencionadas y las que se aclararán más adelante no solamente se aplican a la combinación indicada, sino también a otras combinaciones o bien casos individuales, sin salirse del umbral de la presente invención.

Las configuraciones ejemplo de la invención se han representado en gráficos y se aclaran con la siguiente descripción.

- Figura 1 una representación esquemática de una sección de una configuración de la prótesis vascular Intraluminal conforme a la invención;
- Figura 2 una representación esquemática de una configuración de una rama lateral de la prótesis vascular Conforme a la invención;
- Figura 3 una representación esquemática de la configuración de la prótesis vascular conforme a la invención aplicada a la bifurcación de la aorta mostrada en la figura 1; y
- Figura 4 la configuración aplicada en la bifurcación de la aorta visualizada en la figura 3, con una rama Lateral introducida ("parta contralateral").

En la figura 1 se muestra en conjunto una configuración de una prótesis vascular conforme a la invención con un cuerpo 11 cilíndrico hueco. El cuerpo 11 cilíndrico hueco dispone de un orificio proximal 12 y un orificio distal 14, donde el orificio distal 12 tiene un diámetro r que es mayor que el diámetro s del orificio distal 14.

La prótesis vascular 10 que se muestra en la figura 1 presenta además una primera sección protésica proximal 16 así como una segunda sección protésica distal 18. Ambas secciones protésicas 16, 18 presentan en una dirección longitudinal de la prótesis vascular 10 unos anillos o aros 22 dispuestos en cadena a una distancia unos de otros a base de soportes circunferenciales en forma de meandro 23 y un material protésico 24, 25 fijado a estos aros 22.

La primera sección protésica proximal 16 tiene un diámetro x y la segunda sección protésica distal 18 tiene un segundo diámetro y.

El material protésico 24, 25 de las secciones protésicas 16, 18 posee una estructura tisular 26 a base de una multitud de hilos de urdimbre y de trama entrelazados entre si (no visualizados).

Entre la primera y la segunda sección protésica 16, 18 se ha previsto una sección de paso 28, que no presenta anillos 22 a base de soportes circunferenciales en forma de meandro, sino que solamente o exclusivamente está configurada a base de material protésico 29, que tiene una estructura tisular 30. Esta estructura tisular 30

de la sección de paso 28 es diferente de las estructuras tisulares del material protésico 24, 25 de las secciones protésicas 16, 18. En la configuración visualizada la estructura tisular 30 en la sección de paso 28 tiene una resistencia al desgarre inferior a la de la estructura tisular del material protésico 24, 25 de las secciones protésicas 16, 18. Además la estructura tisular 30 tiene unos elementos de refuerzo 32, que se han aplicado en forma de reja a la estructura tisular 30 o al material protésico 29. Los elementos de refuerzo 32 pueden por tanto- además de los hilos textiles que forman la estructura tisular 30- ser hilos textiles aplicados a la estructura tisular o bien hilos sintéticos aplicados a la estructura tisular 30 o al material protésico 29. Estos elementos de refuerzo 32 forman una estructura a modo de reja en la sección de paso, con orificios 33 y elementos limitrofes 34 de los orificios de rejilla 33.

De la figura 1 se deduce además que la sección de paso 28 presenta un diámetro, que disminuye de forma continuada de la zona proximal a la distal. En su extremo proximal 50 la sección de paso 28 presenta un diámetro, que equivale al diámetro del primer diámetro x de la primera sección protésica proximal, y en su extremo distal 51 tiene un diámetro que equivale al diámetro del segundo diámetro de la segunda sección protésica distal.

La prótesis vascular 10 presenta además una sección de fijación 54, a través de la cual ésta queda anclada a un vaso por vía proximal. Este vaso consta normalmente de aros de stent que se acoplan tras su expansión a la pared vascular y fijan allí la prótesis vascular.

Para la formación de un orificio 49 para una rama lateral de la prótesis vascular 10 se puede penetrar la estructura tisular 30 en la sección de paso 28 usando un medio de penetración como un catéter, un cable guía o un dilatador, de manera que se forme el orificio 49 en una abertura de rejilla 33. Los elementos limitrofe 34 de las aberturas de rejilla 33 garantizan que el orificio o abertura 49 formada en un orificio de rejilla 33 para la rama lateral o bien la pierna o pata contralateral ya no se desgarran y delimitan con ello el orificio 49.

La figura 2 muestra un ejemplo de una pata o pierna contralateral o de una rama lateral 36, que es conducida por la abertura 49 en la sección de paso 28 para formar una rama lateral 36 de la prótesis vascular 10. La pata/rama lateral 36 presenta en su extremo 37, con el cual se agarra a la prótesis vascular 10, una corona de anclaje 38. Esta está formada por aros de stent 39 expandibles y que se dirigen al exterior por el eje longitudinal de la pata 36. La pata o pierna contralateral 36 posee un cuerpo base 37 cilíndrico hueco, que como la prótesis vascular 10 presenta anillos 38 a base de soportes circunferenciales en forma de meandro, dispuestos en cadena a una distancia en un sentido longitudinal, así como un material protésico 39 unido y fijado a estos anillos.

La figura 3 muestra una representación esquemática de la prótesis vascular de la figura 1, que reviste un aneurisma 40 en la zona de la bifurcación de la aorta 42. La sección de paso 28 va a descansar sobre la bifurcación 42, la primera sección protésica proximal 16 en la aorta 44 y la segunda sección protésica distal 18 en una de las arterias ilíacas primitivas 45. La prótesis vascular se puede introducir y liberar mediante un sistema convencional de entrada (no visualizado) con una envuelta que comprime la prótesis vascular 10 y un Pusher en el vaso, tal como se describe en la introducción.

En la figura 3 se visualiza además como se introduce un cable guía 48 en la prótesis vascular 10, y como este penetra o atraviesa el material protésico 29 o bien un orificio de reja 33 de la estructura tisular 30 para formar el orificio 49 en la sección de paso 28. El cable guía 48 es introducido entonces en la otra arteria ilíaca primitiva 46 que no tiene prótesis.

Tras colocar el cable guía 48 se introduce sobre este y a través del orificio 49 en un material protésico 29 en la sección de paso 28 el sistema para la pata o pierna 36 contralateral y se libera, de manera que la corona de anclaje 38 se expande dentro de la prótesis vascular 10 en el orificio 49 en una sección de paso 28 y la rama lateral/pata contralateral 36 se agarra a esta. La parte restante de la pata contralateral 36 queda liberada en la arteria ilíaca primitiva 46, donde las paredes de la pata contralateral 36 descansan en la pared vascular de la arteria ilíaca primitiva 46 y se fijan allí.

La última etapa de la liberación completa se ha visualizado en la figura 4, en la que se representa como la pata contralateral 36 queda anclada a la prótesis vascular 10 o bien a su sección de paso 28, así como se fija a la arteria ilíaca primitiva. Tras la liberación de la pata contralateral 36 la disposición de la prótesis vascular 10 y de la pata contralateral 36 adquiere la forma de una Y

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis vascular intraluminal (10) para la implantación en un vaso sanguíneo, en particular en la bifurcación de la aorta, que tiene un cuerpo cilíndrico hueco (11) que comprende una abertura proximal (12) con un diámetro proximal r y una abertura distal (14) con un diámetro distal s, donde la prótesis vascular intraluminal (10) presenta al menos una primera sección protésica proximal (16) y una segunda sección protésica distal (18) con anillos (22) que están dispuestos y espaciados de forma sucesiva en una dirección longitudinal de la prótesis vascular (10) y que están formados por soportes circunferenciales en forma de meandro (23), y con un material protésico (24, 25) que se ha fijado a los anillos (22) y que los pone en contacto, teniendo el material protésico (24, 25) una estructura tisular (26) a base de una pluralidad de hilos de trama y urdimbre entrelazados, donde la primera sección protésica (16) comprende un primer diámetro x y la segunda sección protésica (18) un segundo diámetro y, siendo el segundo diámetro y menor del primer diámetro x, **que se caracteriza por que** la prótesis vascular intraluminal(10) entre la primera (16) y la segunda (18) sección protésica comprende una sección de transición (28), que se ha fabricado exclusivamente a partir de material protésico (29) que tiene una estructura tisular (30), y cuyo diámetro disminuye de forma continuada desde el proximal al distal, donde el material protésico (29) de la sección de transición (28), a lo largo de toda su circunferencia, comprende una estructura tisular (26) con elementos de refuerzo (32) que se fijan o aplican a modo de rejilla, cuya estructura tisular (26) difiere de la del material protésico (24, 25) de la primera y de la segunda sección protésica.
- 10 2. Prótesis vascular intraluminal (10) conforme a la reivindicación 1, **que se caracteriza por que** comprende una sección de fijación (54) para el anclaje proximal de la prótesis vascular (10) en el vaso, que está conectada corriente arriba en dirección proximal a la primera sección protésica (16).
- 15 3. Prótesis vascular intraluminal (10) conforme a la reivindicación 1 ó 2, **que se caracteriza por** que se ha diseñado para la implantación en la bifurcación de la aorta (42), estando diseñada la primera sección protésica (16) para la implantación en la aorta (44) y la segunda sección protésica (18) para la implantación en un vaso ramificado de la aorta (44), en particular en la arteria ilíaca primitiva (45, 46).
- 20 4. Prótesis vascular intraluminal (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 3, **que se caracteriza por** que el diámetro proximal r del orificio proximal (12) corresponde al primer diámetro x de la primera sección protésica (16), y el diámetro distal s de la abertura distal (14) corresponde al segundo diámetro y de la segunda sección protésica (18).
- 25 5. Prótesis vascular intraluminal (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 4, **que se caracteriza por** que la estructura tisular (30) en la sección de transición (28) tiene una resistencia al desgarre que es inferior a la resistencia al desgarre de la estructura tisular del material protésico (24, 25) de la primera y de la segunda sección protésica (16; 18).
- 30 6. Prótesis vascular intraluminal (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 5, **que se caracteriza por** que los elementos de refuerzo a modo de rejilla (32) están influidos por los hilos entrelazados y/o por adhesivos depositados.
- 35 7. Prótesis vascular intraluminal (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 5, **que se caracteriza por**, que el material protésico (24, 25, 29) consiste en una pluralidad de hilos de urdimbre y de trama entrelazados y por, que el material protésico (29) en la sección de transición (28) comprende una estructura tisular (30) que tiene hilos de urdimbre y de trama que al menos parcialmente no se encuentran entrelazados.
- 40 8. Prótesis vascular intraluminal (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 7, **que se caracteriza por** que además comprende un stent o injerto de stent (36), que han sido diseñados de manera que el stent o injerto de stent (36) es implantable en un vaso que se ramifica del vaso, en particular en la arteria ilíaca primitiva (46), y que se puede conectar a la prótesis vascular (10) por medio de la sección de transición de la prótesis vascular (28).
- 45 50

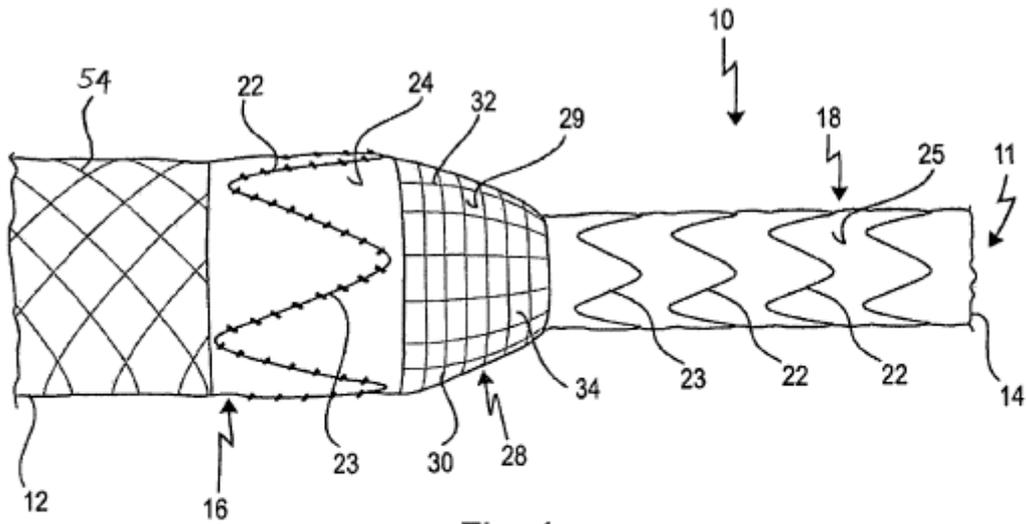


Fig. 1

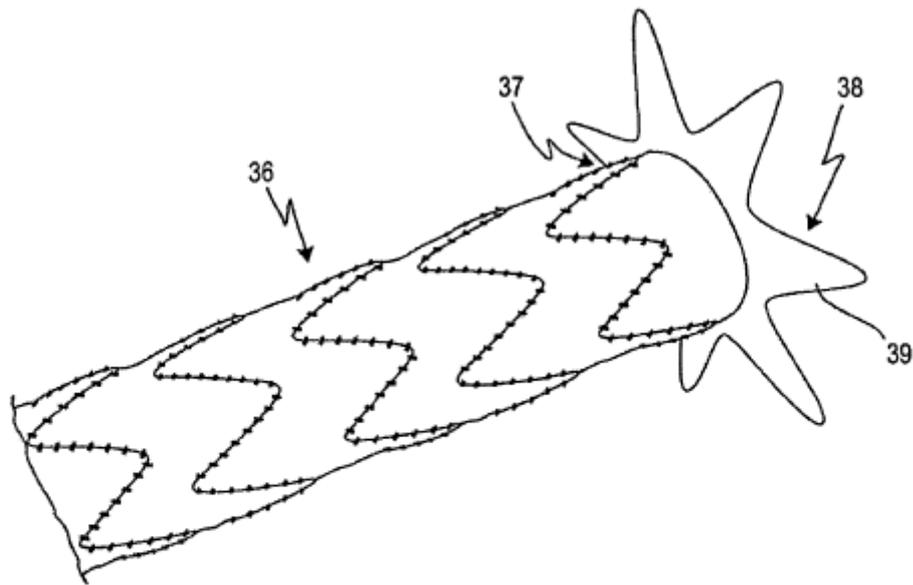


Fig. 2

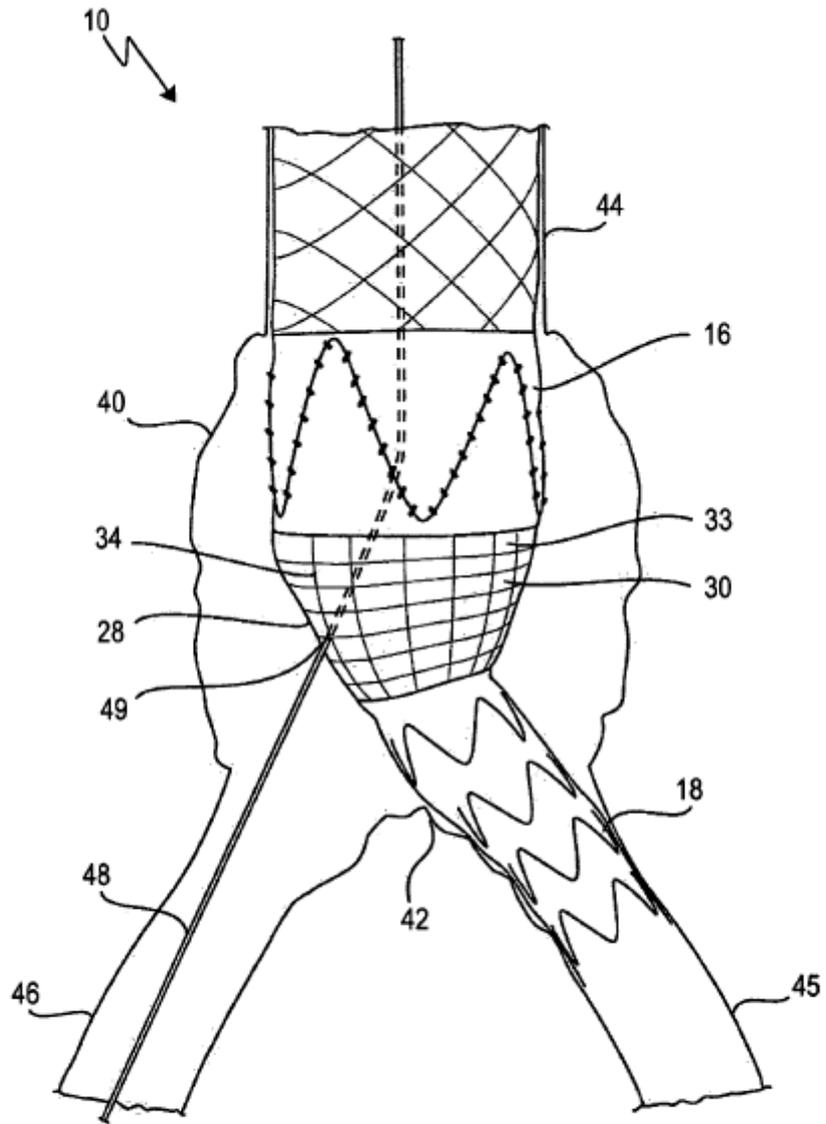


Fig. 3

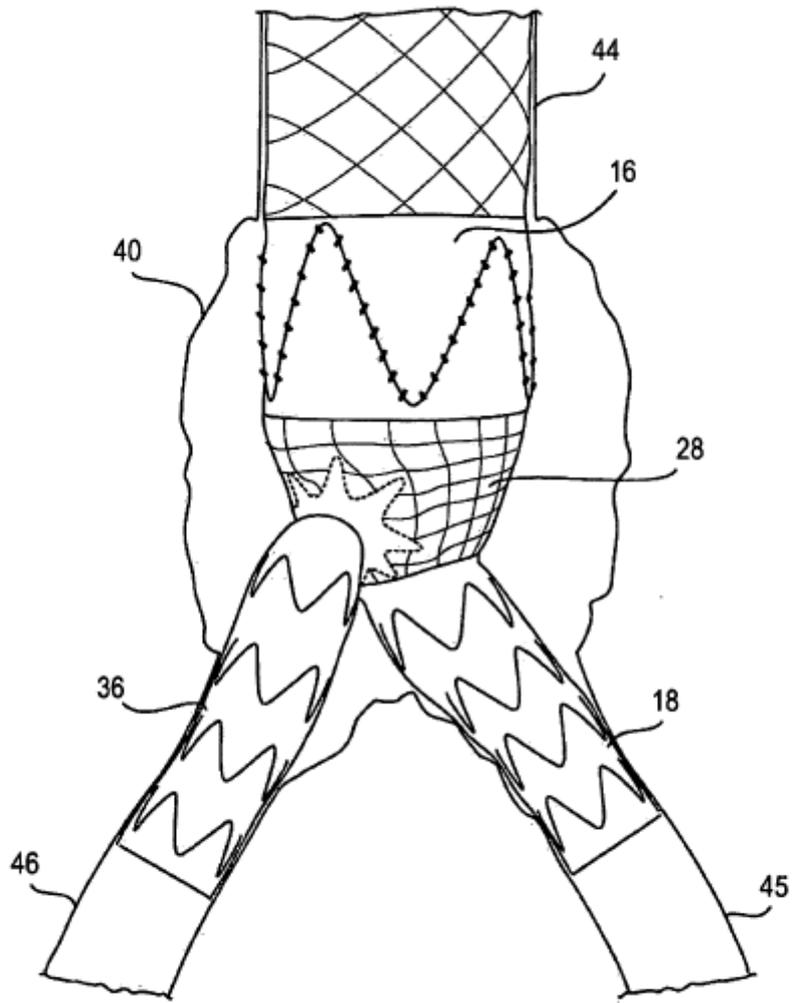


Fig. 4