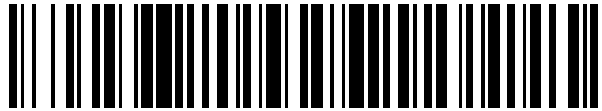


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 216**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.01.2013 PCT/EP2013/051697**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.08.2013 WO13113704**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2013 E 13702975 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2809265**

54 Título: **Endoprótesis modular**

30 Prioridad:

31.01.2012 DE 102012100754

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

28.12.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WOERNE, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 595 216 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

Endoprótesis modular

5 El presente invento se refiere a una endoprótesis modular que consiste de dos módulos de endoprótesis para su introducción en un vaso sanguíneo de un paciente.

10 Bajo el concepto de endoprótesis se entienden por lo general unas prótesis endoluminales o implantes intravasculares que encuentran su uso en vasos debilitados, lesionados, fisurados o aneurismáticos. A este efecto, en el lugar enfermo o lesionado del vaso se introduce una endoprótesis que recupera la funcionalidad del vaso original o que apoya la integridad aun existente del vaso. La endoprótesis, que puede ser expandida radialmente, es introducida a este efecto en el vaso respectivo y es ampliada radialmente o expandida.

15 Por lo general, las endoprótesis se componen de un cuerpo de base en forma de tubo o tubular, es decir, cilíndrico hueco, de un material de injerto biocompatible, en el cual están aplicados uno o varios estentes o anillos de estent. Habitualmente, los estentes utilizados actualmente en las endoprótesis son autoexpansivos, y comprenden un material llamado "Shape-Memory" (memoria de forma), o nitinol, mediante el cual la endoprótesis en su totalidad puede ser transferida de su estado no comprimido hacia un estado comprimido y a continuación, es decir, después de su liberación, puede volver a ser expandida hacia su estado no comprimido. Para la introducción en el vaso sanguíneo a ser tratado, por lo tanto la endoprótesis es comprimida y, en su estado comprimido, es avanzada dentro del vaso hasta que llegue a estar posicionada en el lugar deseado. Allí es liberada, es decir, se facilita su traslado y expansión hacia el estado no comprimido. En este caso, las paredes de la endoprótesis se apoyan contra la pared del vaso y de esta manera sustituyen y/o apoyan la misma. De este modo el defecto es cerrado y la sangre que circula en el vaso puede fluir a través del cuerpo de base tubular de la endoprótesis.

25 Por lo general, las endoprótesis o implantes de vaso pueden componerse de un solo cuerpo de endoprótesis, o de modo alternativo, de varios cuerpos de endoprótesis o módulos de endoprótesis que están separados, pero pueden ser compuestos. En este sentido, una endoprótesis con estructura modular ofrece la ventaja de que puede ser adaptada especialmente al vaso o la región de vaso y sus diversos diámetros o longitudes a ser tratados con la endoprótesis. Los módulos individuales, separados, de la endoprótesis son introducidos y montados entonces por lo general in situ, es decir, en el lugar a ser tratado, para la formación de una endoprótesis compuesta. A este efecto, por lo general se explota el hecho de que los extremos de los individuales módulos de endoprótesis se solapan, y un extremo de un módulo de endoprótesis puede ser insertado de modo solapante en un extremo de otro módulo de endoprótesis. Por causa de la fuerza autoexpansiva que actúa hacia el exterior y en dirección de la pared vascular, los módulos permanecen conectados entre ellos a través de fuerzas de rozamiento en las zonas solapantes.

40 En muchos casos, debido a la naturaleza particular de los vasos a ser tratados en cada caso, se proporcionan unas prótesis adaptadas particularmente al paciente o a sus vasos, y en particular al vaso que debe ser tratado especialmente, para cumplir con las exigencias en lo que se refiere a la longitud y al diámetro requeridos o deseados. Esta fabricación especial y específica es laboriosa, cara y requiere trabajo y costes ya que, en cada caso, solamente se puede fabricar una prótesis específica.

45 Por lo tanto sigue existiendo en principio una necesidad importante de prótesis que faciliten un empleo flexible, para cumplir con las diversas exigencias – en particular con respecto a la longitud y el diámetro – de los respectivos vasos de los diversos pacientes. Es, por lo tanto, un objeto de la presente invención proporcionar un sistema de prótesis alternativo que vuelve superfluo un sistema hecho a medida, particularmente en lo que se refiere a la longitud del vaso y al diámetro.

50 De acuerdo con la invención, este objeto es solucionado por el hecho de que se proporciona una endoprótesis modular que está configurada para ser introducida en un vaso sanguíneo en un lugar sin ramificación de vaso sanguíneo de un paciente, y que presenta unos estentes conectados a través de un material de injerto, presentando la endoprótesis lo que sigue: un primer módulo de endoprótesis con un tronco, un extremo proximal y un extremo distal, así como con al menos dos a cuatro brazos tubulares que se extienden en dirección longitudinal a partir del extremo distal del primer módulo de endoprótesis en una dirección distal y que están conectados en una sola pieza con el tronco del primer módulo de endoprótesis; un segundo módulo de endoprótesis con un segundo tronco, un extremo proximal y un extremo distal, y con al menos tres brazos tubulares que se extienden en la dirección longitudinal a partir del extremo proximal del segundo módulo de endoprótesis en una dirección proximal y están realizados en una sola pieza con el tronco del segundo módulo de endoprótesis; en este caso, respectivamente un brazo del primer y del segundo módulo de endoprótesis presentan unos diámetros tales que el primer y el segundo módulo de endoprótesis pueden ser conectados el uno con el otro mediante una inserción y un solapamiento parcial de respectivamente un brazo del extremo distal del primer módulo de endoprótesis y el brazo del extremo proximal del segundo módulo de endoprótesis, para la conformación de una endoprótesis modular compuesta en el mismo vaso sanguíneo.

65 El objeto en que se basa la invención es solucionado por completo de esta manera.

En la presente se entiende – tal como por lo general en el estado de la técnica - como "módulo de endoprótesis" un elemento individual de endoprótesis de una endoprótesis o de un sistema de endoprótesis que comprende, en el estado no implantado o no introducido en un vaso, los módulos de endoprótesis individuales, separados y no conectados los unos con los otros y que, después de la introducción de los elementos individuales de la endoprótesis en un vaso, forma en el mismo una endoprótesis/un sistema de endoprótesis montados a partir de los elementos de la endoprótesis. Los elementos o módulos de endoprótesis son conectados los unos con los otros a través de la aplicación e introducción solapante de los extremos de los respectivos módulos de endoprótesis y permanecen conectados o anclados entre ellos, de modo indirecto por decirlo así, a través de rozamiento de adherencia y mediante la fuerza de expansión radial de los elementos de estent de los módulos individuales de endoprótesis.

En la presente, de modo adicional, se entiende como "endoprótesis" o "módulo de endoprótesis" un implante de vaso o un módulo de implante vascular en forma de tubo o tubular, es decir, cilíndrico hueco, con un material de injerto biocompatible, en el cual están dispuestos uno o varios estentes o anillos de estent autoexpansivos. A través de los estentes o anillos de estent radialmente autoexpansivos, la endoprótesis o el módulo de endoprótesis es apto, para la introducción en un vaso de un paciente, de ser transferido desde su estado original no comprimido hacia un estado comprimido y, a continuación, es decir después de la liberación, de expandir de nuevo hacia el estado no comprimido. Para la introducción en el vaso sanguíneo a ser tratado, la endoprótesis o el módulo de endoprótesis, por lo tanto, es comprimido y en su estado comprimido es avanzado dentro del vaso hasta que llegue a descansar en el lugar deseado, a ser tratado. Allí es liberado, es decir, se le facilita el traslado y la expansión hacia el estado no comprimido. Las paredes de la endoprótesis/del módulo de endoprótesis se apoyan en este caso a la pared del vaso y sustituyen y/o apoyan la misma de esta manera. De este modo el defecto es cerrado y la sangre que circula en el vaso puede fluir a través del cuerpo de base tubular de la endoprótesis.

En la presente, y a lo largo de la descripción, la endoprótesis modular según la invención es denominada también de manera sinónima como "sistema modular de endoprótesis" o "bloque de elementos modulares de endoprótesis".

Actualmente, las endoprótesis modulares suelen ser empleadas en aquellos lugares en los vasos sanguíneos de los cuales se bifurcan vasos laterales. Las prótesis empleadas en estos casos habitualmente disponen de brazos laterales que llegan a descansar en los vasos bifurcados. Dichos prótesis modulares de vaso sirven para aplicar también en las bifurcaciones de vasos un implante hermético y para evitar al mismo tiempo que se bloquee un vaso bifurcado.

De este modo, se conoce por ejemplo a partir del documento WO 2000/076423 un sistema modular de endoprótesis o un bloque de elementos que se compone de dos prótesis tubulares que son insertadas o compuestas en la zona de la bifurcación de la aorta abdominal en las arterias ilíacas.

A partir del documento US-A-.2005/0010277 se conoce una endoprótesis modular adicional.

Asimismo, el documento WO 2006/028925 describe un sistema modular de prótesis que dispone de un primer módulo con un brazo lateral y un segundo módulo con una entalladura; dicho sistema es empleado en la zona del arco aórtico en la cual se bifurcan varios vasos.

Por el documento US2003/0120333 A1 se conoce un sistema de prótesis con varios módulos, comprendiendo un módulo principal con un tronco y unos brazos tubulares que se extienden en la dirección distal. En dichos brazos es posible aplicar respectivamente por separado unas patas para la conformación de ramas de endoprótesis que se extienden en vasos bifurcados.

De modo adicional se conoce a partir del documento US 5,824,037 un sistema modular de prótesis en el cual dos o más prótesis tubulares pueden ser insertadas las unas en las otras a través de extremos ensanchados a modo de cuña.

Los documentos antes mencionados, por lo tanto, describen únicamente el empleo de endoprótesis modulares para bifurcaciones, es decir, para ramificaciones de vasos sanguíneos. Con ello, sin embargo, no era conocido o revelado el empleo de endoprótesis modulares en el mismo vaso. En este sentido, como empleo de una endoprótesis modular en el "mismo vaso sanguíneo" se entiende que la endoprótesis modular no se monta y emplea en una bifurcación de vasos sanguíneos, sino en un lugar no bifurcado del vaso sanguíneo, de modo que los dos módulos de endoprótesis llegan a posicionarse en el mismo vaso, y no uno de los módulos de endoprótesis en el vaso principal y el otro módulo de endoprótesis en un vaso bifurcado del mismo.

De acuerdo con la invención, de esta manera se logra que la endoprótesis pueda ser introducida de modo más sencillo ya que es montada en dos pasos, lo que permite una liberación más flexible y un posicionamiento más fácil. Con la endoprótesis según la invención es posible obtener un posicionamiento correcto de modo sencillo sin que se tenga que tener en cuenta la longitud específica, la dimensión y configuración de las piezas en lo que se refiere a la anatomía de los vasos: de este modo se puede ajustar por ejemplo mediante la rotación de un módulo o del otro en el vaso la posición requerida y específicamente deseada. Por lo tanto, la endoprótesis modular puede ser utilizada

de modo flexible, lo que no solo asegura un empleo individual en cada caso, sino también una aplicación más amplia para vasos y pacientes diferentes.

En un principio, en el caso de las endoprótesis o prótesis endoluminales, por lo general y en la presente, para denominar los respectivos extremos se utilizan los términos de "distal" y "proximal", caracterizando el término de "distal" la parte o el extremo que se encuentra más lejos aguas abajo con respecto al flujo sanguíneo. Por el contrario, el término de "proximal" identifica, otra vez con respecto al flujo sanguíneo, una parte o el extremo que se encuentra más lejos aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo. En otras palabras, el concepto de "distal" significa en la dirección del flujo sanguíneo, y el concepto de "proximal" significa la dirección opuesta al flujo sanguíneo. Por el contrario en caso de los catéteres o los sistemas de inserción, el término de "distal" identifica aquel extremo del catéter o del sistema de inserción que es introducido en el paciente o respectivamente está situado más lejos, visto por el usuario, y el término de "proximal" identifica aquel extremo que se encuentra más cerca al usuario.

Ambos módulos de endoprótesis disponen de estentes o anillos de estent que están conectados los unos con los otros a través de un material de injerto o prótesis biocompatible en el lado orientado hacia la pared del vaso. Los estentes representan unos anillos que orbitan en forma de meandro y consisten de un material autoexpansivo con memoria de forma, preferiblemente nitinol, presentando unos arcos apuntados o apoyos orientados alternamente en la dirección proximal y distal. También los brazos del módulo de endoprótesis están contruidos de esta manera. Una descripción más detallada de estos estentes y del material de injerto/prótesis se encuentra por ejemplo en el documento DE 103 37 739.

Los materiales de injerto empleados en la presente invención presentan un material biocompatible, y de manera preferente están seleccionados entre unos poliésteres, tal como por ejemplo tereftalatos de polietileno, polilactidas, poliglicolidas y sus copolímeros; adicionalmente entre politetrafluoretileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE) y polifluoro de vinilideno; polisiloxanos, poliuretanos, etc. De modo adicional también pueden emplearse unos materiales que no son biocompatibles de manera inherente, pero que han sido tratados de modo correspondiente. El material de injerto, en este sentido, es preferentemente un material tejido que presenta uno o varios de los materiales antes mencionados, o que consiste de los mismos.

De acuerdo con la invención, el primer módulo de endoprótesis presenta por lo menos dos a cuatro, en particular tres brazos que se extienden a partir del extremo distal del módulo en una dirección longitudinal distal, es decir, en la dirección del flujo de sangre. A través de dichos brazos es posible introducir y hacer pasar por ejemplo diversos dispositivos necesarios para la introducción, manipulación o utilización de la endoprótesis, tal como por ejemplo alambres de guía, catéteres, estentes, endoprótesis, etc. A través de los brazos se establece una conexión con los segmentos de vaso bifurcados, tal como por ejemplo con el truncus coeliacus y la arteria mesentérica superior.

Asimismo el segundo módulo de endoprótesis presenta unos brazos que se extienden en su extremo proximal en dirección proximal, y por lo tanto están orientados en contra de los brazos del primer módulo de endoprótesis que se extienden en dirección distal. Los brazos del segundo módulo de endoprótesis están provistos con el fin de establecer una conexión con los segmentos de vaso bifurcados, tal como por ejemplo las arterias renales.

De acuerdo con la invención, el diámetro de un brazo del primer módulo de endoprótesis está adaptado al diámetro de un brazo del segundo módulo de endoprótesis de tal modo que los mismos puedan ser guiados o insertados el uno en el otro, de manera que los extremos de los brazos in situ se solapan al menos parcialmente. De esta manera, una parte del extremo de uno de los módulos de endoprótesis está anclada relativamente en el otro módulo de endoprótesis. Dicha fijación en forma de telescopio se logra por lo general a través de fuerzas de rozamiento en la región del solapamiento, así como a través de la fuerza radial ejercida por el módulo de endoprótesis introducido en el interior sobre el módulo de endoprótesis exterior.

En función del módulo de endoprótesis que es introducido o posicionado el primero, se encuentra o el extremo distal del brazo del primer módulo de endoprótesis en el extremo proximal del segundo módulo de endoprótesis, o al revés, el extremo proximal del brazo del segundo módulo de endoprótesis en el extremo distal del brazo del primer módulo de endoprótesis: en caso de que el primer módulo de endoprótesis, situado de modo proximal, es introducido y posicionado el primero, el brazo proximal del segundo módulo de endoprótesis es introducido en el extremo distal del brazo del primer módulo de endoprótesis; en caso de que el segundo módulo de endoprótesis es posicionado el primero, el extremo distal del brazo del primer módulo de endoprótesis es introducido en el extremo proximal del brazo del segundo módulo de endoprótesis y es anclado allí.

Ello facilita una introducción cómoda, sencilla y flexible de la endoprótesis modular en adaptación a las condiciones vasculares respectivamente existentes.

De acuerdo con ello, en una alternativa preferida de la endoprótesis modular según la invención, el primer y el segundo módulo de endoprótesis pueden ser conectados a través de la inserción de un brazo del segundo módulo de endoprótesis en un brazo del primer módulo de endoprótesis y a través de su solapamiento parcial, mientras que, según otra alternativa preferente, el primer y el segundo módulo de endoprótesis pueden ser conectados mediante la

inserción de un brazo del primer módulo de endoprótesis en un brazo del segundo módulo de endoprótesis y mediante su solapamiento parcial.

5 De acuerdo con una forma de realización preferida, los brazos del primer y/o del segundo módulo de endoprótesis presentan unas longitudes diferentes y/o diámetros diferentes. A modo de ejemplo, dos brazos del primer módulo de endoprótesis pueden presentar un diámetro idéntico, por ejemplo de respectivamente unos 8 mm, y un brazo un diámetro de unos 14 mm. A este respecto, "unos" significa que – tal como se comprende perfectamente en el ámbito correspondiente – unas tolerancias de medida y de fabricación que se encuentran ligeramente encima o debajo de las cifras antes mencionadas e indicadas a continuación – tal como por ejemplo 8,4 o 14, 3 – aun se encuentran en el ámbito de la invención.

10 De acuerdo con otra forma de realización preferida, dos brazos del segundo módulo de endoprótesis presentan un diámetro de unos 8 mm, y un brazo un diámetro de unos 16 mm; en este ejemplo, el brazo con un diámetro de unos 16 mm es más largo que los dos demás brazos y es introducido en el brazo antes descrito del primer módulo de endoprótesis con un diámetro de unos 14 mm; a través del diámetro un poco mayor del brazo del segundo módulo de endoprótesis, mediante un efecto de presión radial, se produce un anclaje fijo del segundo módulo de endoprótesis en el primer módulo de endoprótesis.

15 Se entiende que también los troncos de los módulos de endoprótesis pueden presentar diferentes diámetros y longitudes. A modo de ejemplo, el diámetro del tronco del primer módulo de endoprótesis puede presentar un diámetro de entre unos 24 y unos 36 mm, de modo preferente unos 32 mm. La longitud del tronco del primer módulo de endoprótesis puede ser de unos 83 mm, medida desde el extremo proximal, aun cubierto por el material de injerto, del tronco, hasta el extremo distal del brazo más largo.

20 En una forma de realización preferida, también el tronco del segundo módulo de endoprótesis puede presentar unas longitudes y unos diámetros diferentes; a modo de ejemplo, el diámetro del segundo módulo de endoprótesis es entre unos 20 y 32 mm, y de manera preferida 28 mm.

25 De acuerdo con ello, según una forma de realización adicional, el primer módulo de endoprótesis presenta un brazo que es más largo y que presenta un mayor diámetro que los dos demás brazos. A este respecto, en una versión mejorada de esta forma de realización, los dos demás brazos del primer módulo de endoprótesis presentan un diámetro más pequeño pero idéntico, pero difieren el uno del otro en lo que se refiere a la longitud.

30 De acuerdo con otra forma de realización, dos brazos del segundo módulo de endoprótesis presentan la misma longitud. De manera correspondiente, en una realización ulterior es preferido si el segundo módulo de endoprótesis presenta un brazo que es más largo y que tiene una mayor sección transversal que los como mínimo dos otros brazos.

35 En una versión ulterior especialmente preferida de la forma de realización antes mencionada, el primer y el segundo módulo de endoprótesis pueden ser conectados el uno con el otro mediante la inserción de los brazos respectivamente más largos del módulo de endoprótesis.

40 En una forma de realización adicional es preferible si el primer módulo de endoprótesis presenta en su extremo proximal un estent que está en gran medida libre de material de injerto.

45 Dicha forma de realización tiene la ventaja de que, mediante la región libre de material de injerto, se puede crear un anclaje seguro en el vaso. Los arcos o apoyos del estent se apoyan en este caso – en el curso de su autoexpansión – fijamente contra la pared del vaso, de modo que, en este caso, se prefiere si el primer módulo de endoprótesis se posiciona el primero, y el segundo módulo de endoprótesis se conecta con el primero mediante la inserción a través de los brazos.

50 En este sentido, "en gran medida libre de material de injerto" quiere decir que la mayor parte del estent no está cubierta por material de injerto, y es únicamente con el fin de una conexión con los demás estentes de la endoprótesis a través del material de injerto que está conectada con los mismos. Por este motivo puede ser suficiente si solamente las puntas exteriores de los arcos, orientados en la dirección distal, del estent situado más al exterior están cubiertas de material de injerto.

55 Se entiende que el estent libre de material de injerto/prótesis en el extremo proximal del primer módulo de endoprótesis o respectivamente los arcos o apoyos de dicho estent pueden presentar una longitud variable que, en función del lugar de posicionamiento y la naturaleza del vaso, puede ser adaptada de modo correspondiente.

60 En una forma de realización adicional resulta ser preferible si dos brazos del segundo módulo de endoprótesis están configurados de modo acodado con respecto a la dirección longitudinal tubular de la endoprótesis. En este sentido, el ángulo con respecto a la dirección longitudinal del tronco del módulo de endoprótesis puede ser entre unos 0 hasta unos 45°, en particular unos 30°C. Esta forma de realización tiene la ventaja de que se puede establecer una conexión óptima con las bifurcaciones anatómicas del vaso, como por ejemplo con las arterias renales.

Según una realización mejorada preferente de la endoprótesis según la invención, el brazo más largo del segundo módulo de endoprótesis está situado en el centro, con respecto al diámetro del segundo tronco, y los como mínimo dos otros brazos están situados en el borde.

5 La presente invención se refiere adicionalmente a un conjunto de endoprótesis que presenta por lo menos dos endoprótesis modulares de acuerdo con la invención, a saber, por lo tanto al menos cuatro módulos de endoprótesis. Este conjunto presenta la ventaja de que es flexible y puede ser montado en función del respectivo paciente o de la anatomía vascular del mismo; en este sentido se entiende que es preferible si las dos endoprótesis modulares presentan diferentes longitudes de tronco y diámetros de tronco con el fin de permitir una utilización aun más flexible.
10 Este conjunto es ventajoso particularmente en casos de emergencia e intervenciones quirúrgicas de emergencia, en los cuales hace falta una actuación rápida, y una adaptación/medición específica y una especificación para una endoprótesis hecha a medida no es posible, por falta de tiempo.

15 La presente revelación se refiere adicionalmente también a un procedimiento para la introducción de una endoprótesis modular de acuerdo con la invención, tal como ha sido descrita anteriormente, en un vaso sanguíneo de un paciente, o un procedimiento para el tratamiento de un paciente que requiere la introducción o colocación de una endoprótesis, con los pasos consecutivos siguientes:

20 - introducción del primer módulo de endoprótesis en el vaso sanguíneo a ser tratado,
- liberación expansiva del primer módulo de endoprótesis en un lugar a ser tratado en el vaso sanguíneo;
- introducción del segundo módulo de endoprótesis en el mismo vaso sanguíneo a ser tratado, y
- introducción parcial de un brazo del segundo módulo de endoprótesis en un brazo del primer módulo de endoprótesis y liberación expansiva del segundo módulo de endoprótesis para el solapamiento parcial del extremo distal del brazo del primer módulo de endoprótesis con el extremo proximal del brazo del segundo módulo de endoprótesis.
25

La introducción y liberación del módulo de endoprótesis puede efectuarse con los sistemas de introducción y liberación conocidos en el estado de la técnica; a modo de ejemplo se hace referencia aquí a los sistemas descritos en los documentos DE 10 346 200, DE 10 2006 004123 y DE 10 2007 010 305.

30 De modo alternativo, los módulos de endoprótesis también pueden ser introducidos en un orden inverso, en cuyo caso el procedimiento comprende entonces los pasos siguientes:

35 - introducción del segundo módulo de endoprótesis en el vaso sanguíneo a ser tratado,
- liberación expansiva del segundo módulo de endoprótesis en un lugar a ser tratado en el vaso sanguíneo;
- introducción del primer módulo de endoprótesis en el mismo vaso sanguíneo a ser tratado, y
- introducción parcial de un brazo del primer módulo de endoprótesis en un brazo del segundo módulo de endoprótesis y liberación expansiva del primer módulo de endoprótesis para el solapamiento parcial del extremo distal del brazo del segundo módulo de endoprótesis con el extremo proximal del brazo del primer módulo de endoprótesis.
40

En unas formas de realización preferentes del procedimiento se emplean las versiones mejoradas ventajosas, descritas más arriba, de la endoprótesis modular de acuerdo con la invención, es decir, por lo tanto se introducen por ejemplo los brazos respectivamente más largos de los dos módulos de endoprótesis uno en el otro.

45 De modo adicional, la revelación se refiere a la utilización de una endoprótesis modular según la invención para el tratamiento de un vaso sanguíneo, en la que ambos módulos de la endoprótesis modular son introducidos en el mismo vaso sanguíneo.

Unas ventajas adicionales resultan de la descripción y de las figuras anexas.

50 Se entiende que las características antes mencionadas y a ser elucidadas a continuación no sólo pueden ser utilizadas en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o de modo aislado, sin abandonar el marco de la presente invención, tal como está reivindicado.

55 Unos ejemplos de realización de la invención están representados en los dibujos y son explicados en la descripción siguiente. Muestran:

60 Fig. 1 una representación esquemática de un ejemplo de realización para un primer módulo de endoprótesis de la endoprótesis según la invención en una vista lateral y con material de injerto (A); así como de forma esquemática desde el lado frontal, sin material de injerto (B);

Fig. 2 una representación esquemática de un ejemplo de realización para un segundo módulo de endoprótesis de la endoprótesis de acuerdo con la invención, en una vista lateral y con material de injerto (A); así como de forma esquemática desde el lado frontal, sin material de injerto (B);

Fig. 3 una representación esquemática de un ejemplo de realización adicional para un segundo módulo de endoprótesis de la endoprótesis según la invención en una vista lateral y con material de injerto (A); así como de forma esquemática desde el lado frontal, sin material de injerto (B); y

5 Fig. 4 una representación esquemática de una forma de realización de la endoprótesis modular, compuesta por el primer y el segundo módulo de endoprótesis representados en la Fig. 1 y 2, en vista lateral y con material de injerto.

10 En las figuras 1 A y B se identifica con 12 un primer módulo de endoprótesis; así como en las figuras 2 A y B con 14 un segundo módulo de endoprótesis. Ambos módulos de endoprótesis 12, 14 presentan respectivamente varios estentes 13 que presentan unos soportes que orbitan en forma de meandro, con unos arcos orientados alternamente en una dirección proximal y distal. A los estentes 13 también se refiere como "anillos de estent". Los estentes 13 del módulo de endoprótesis 12, 14, que, preferiblemente, son de un material autoexpansivo con característica de memoria de forma, de modo preferente nitinol, están conectados en cada caso a través de un material de injerto biocompatible 15; éste está dibujado en las figuras 1 B, 2B y 3B de manera transparente, únicamente a efectos de visualidad. De modo preferible, los módulos de endoprótesis 12, 14 presentan el mismo material 15 que se compone de los materiales utilizados habitualmente para las endoprótesis. El experto en la materia, a partir de la enseñanza revelada en la presente, tendrá claro cuales son los materiales a considerar para realizar la endoprótesis según la invención.

20 El módulo de endoprótesis representado en las figuras 1A y 1B, que dispone de un tronco 41, un extremo proximal 16 y un extremo distal 17, presenta adicionalmente en el extremo distal 17 tres brazos 18, 19, 20 que se extienden en la dirección distal. El brazo 20, en este caso, presenta un diámetro mayor que los dos otros brazos 18 y 19, y además también es más largo que los mismos.

25 Asimismo módulo de endoprótesis 14 representado en las figuras 2A y 2B que dispone de un tronco 42, un extremo proximal 21 y un extremo distal 22, presenta en su extremo proximal 21 tres brazos 23, 24 y 25. En la forma de realización, representada en la figura 2, del segundo módulo de endoprótesis 14, el brazo 24 es más largo que los dos otros brazos 23 y 25 y también presenta un diámetro mayor.

30 En la figura 3 está representada una forma de realización adicional, alternativa, del segundo módulo de endoprótesis 26, que comprende un tronco 43, un extremo proximal 27 y un extremo distal 28. Asimismo, este módulo de endoprótesis 26 dispone de tres brazos 29, 30 y 31, presentando también aquí el brazo más largo 30 un mayor diámetro que los dos otros brazos 29 y 31.

35 En la forma de realización mostrada en la figura 3, el brazo 30 se extiende paralelo a la dirección longitudinal del tronco 43, mientras que los dos brazos 29 y 31 sobresalen de manera acodada con respecto a la dirección longitudinal. El ángulo con el cual sobresalen los dos brazos 29 y 31 puede ser entre 0° y aproximadamente 30°.

40 En la figura 4 se muestra una forma de realización de la endoprótesis modular 10 de acuerdo con la invención, que se compone de los dos módulos de endoprótesis 12 y 14. En la ilustración mostrada en la figura 4, el brazo 20 del primer módulo de endoprótesis 12 está introducido parcialmente en el brazo 24 del segundo módulo de endoprótesis 14 de tal manera que el extremo proximal del brazo 24 se solapa con el extremo distal del brazo 20. En esta forma de realización, por lo tanto, el diámetro del brazo 20 es preferiblemente mayor que el diámetro del brazo 24.

45 Se entiende que, de manera alternativa, también el brazo 24 del segundo módulo de endoprótesis 14 puede estar introducido de modo parcialmente solapante en el brazo 20 del primer módulo de endoprótesis 12; en este caso, de modo preferente, el diámetro del brazo 24 es mayor que el diámetro del brazo 20 del primer módulo de endoprótesis, para asegurar, después de la expansión del módulo y del brazo, una presión sólida y de este modo un anclaje del brazo 24 en el brazo 20.

50 La endoprótesis modular 10, en la ilustración mostrada en la figura 4, está introducida en un vaso sanguíneo 50; también en esta figura se puede percibir que la endoprótesis 10 no está montada en forma de módulos en o por causa de una bifurcación, sino que los módulos 12 y 14 se encuentran en el mismo vaso 50 y no existen en una bifurcación de vasos sanguíneos.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Endoprótesis modular (10), que está destinada para ser introducida en un vaso sanguíneo (50) de un paciente, y que presenta unos stents (13) conectados a través de un material de injerto (15), caracterizada por el hecho de que la endoprótesis (10)
- 10 - presenta un primer módulo de endoprótesis (12), con un tronco (41), un extremo proximal (16) y un extremo distal (17), así que con al menos dos brazos tubulares (18, 19, 20) que se extienden en dirección longitudinal a partir del extremo distal (17) del primer módulo de endoprótesis (12) en dirección distal, que están conectados en una sola pieza con el tronco (41) del primer módulo de endoprótesis (12),
- 15 - presenta un segundo módulo de endoprótesis (14; 26), con un segundo tronco (42; 43), un extremo proximal (21; 27) y un extremo distal (22; 28), así como con al menos tres brazos tubulares (23, 24, 25; 29, 30, 31) que se extienden en dirección longitudinal a partir del extremo proximal (21; 28) del segundo módulo de endoprótesis (14; 26) en dirección proximal, que están conformados en una sola pieza con el tronco (42; 43) del segundo módulo de endoprótesis (14; 26),
- 20 en la cual respectivamente un brazo (20; 24; 30) del primer (12) y del segundo (14; 26) módulo de endoprótesis presenta unos diámetros tales que el primer y el segundo módulo de endoprótesis (12; 14; 26) puedan ser conectados el uno con el otro mediante la inserción del uno en el otro y mediante un solapamiento parcial respectivamente de un brazo (20) del extremo distal (17) del primer módulo de endoprótesis (12) y del brazo (24; 30) del extremo proximal (21; 27) del segundo módulo de endoprótesis (14; 26) para formar una endoprótesis modular compuesta (10) en el mismo vaso sanguíneo (50).
- 25 2. Endoprótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que el primer (12) y el segundo (14; 26) módulo de endoprótesis pueden ser conectados a través de la inserción el uno en el otro de un brazo (24; 30) del segundo módulo de endoprótesis (14; 26) en un brazo (20) del primer módulo de endoprótesis (12) y mediante su solapamiento parcial.
- 30 3. Endoprótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que el primer (12) y el segundo (14) módulo de endoprótesis pueden ser conectados a través de la inserción el uno en el otro de un brazo (20) del primer módulo de endoprótesis (12) en un brazo (24; 30) del segundo módulo de endoprótesis (14; 26) y mediante su solapamiento parcial.
- 35 4. Endoprótesis (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por el hecho de que el primer módulo de endoprótesis (12) presenta entre dos y cuatro, en particular tres brazos (18, 19, 20).
- 40 5. Endoprótesis (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por el hecho de que los brazos (18, 19, 20; 23, 24, 25; 29, 30, 31) del primer módulo de endoprótesis (12) y/o del segundo módulo de endoprótesis (14) presentan unos longitudes diferentes y/o diámetros diferentes.
- 45 6. Endoprótesis (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por el hecho de que el primer módulo de endoprótesis (12) presenta un brazo (20), que es más largo y que presenta un mayor diámetro que dicho al menos segundo otro brazo (18, 19).
- 50 7. Endoprótesis (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por el hecho de que por lo menos dos brazos (23, 25; 29, 31) del segundo módulo de endoprótesis (14; 26) presentan la misma longitud.
- 55 8. Endoprótesis (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por el hecho de que el segundo módulo de endoprótesis (14; 26) presenta un brazo (24; 30), que es más largo y que presenta una sección transversal más grande que dichos al menos dos otros brazos (23, 25; 29, 31).
- 60 9. Endoprótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 8 y 4, caracterizada por el hecho de que el primer (12) y el segundo (14) módulo de endoprótesis pueden ser conectados el uno con el otro a través de la inserción el uno en el otro de los brazos respectivamente más largos (20; 24; 30) de los módulos de endoprótesis (12, 14).
- 65 10. Endoprótesis (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por el hecho de que el primer módulo de endoprótesis (12) presenta en su extremo proximal (16) un estent (13), que está esencialmente libre de material de injerto (15).
11. Endoprótesis (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por el hecho de que al menos dos brazos (29, 31) del segundo módulo de endoprótesis (26) forman un ángulo con la dirección longitudinal tubular del segundo módulo de endoprótesis (26).
12. Endoprótesis (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizada por el hecho de que el brazo más largo (24; 30) del segundo módulo de endoprótesis (14; 26) está dispuesto en el centro, y los al menos dos otros brazos (23, 25; 29, 31) están dispuestos en el borde con respecto al diámetro del segundo tronco (42; 43).

13. Conjunto de endoprótesis, comprendiendo por lo menos dos endoprótesis modulares (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

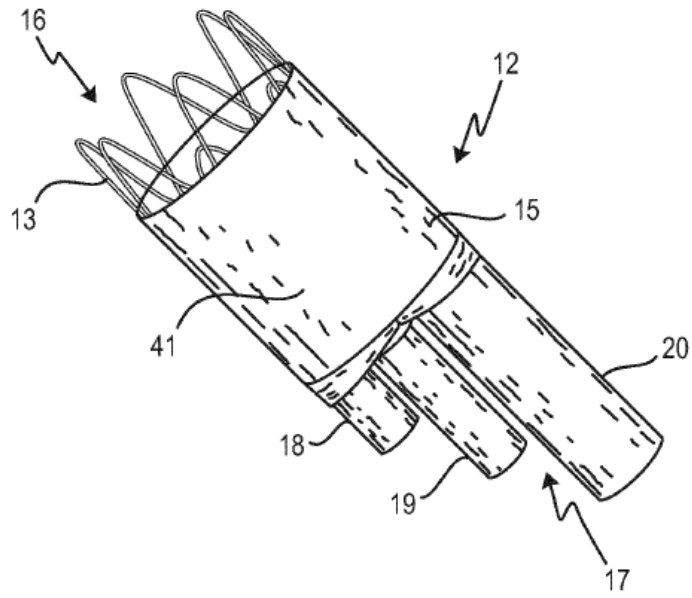


Fig. 1A

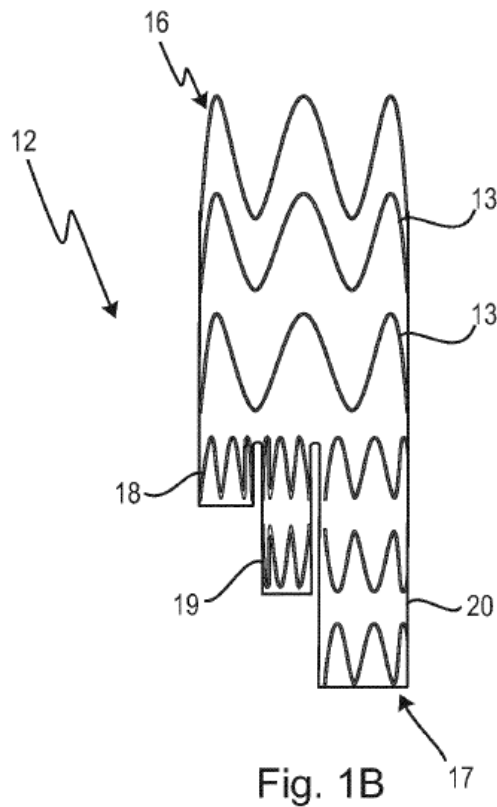


Fig. 1B

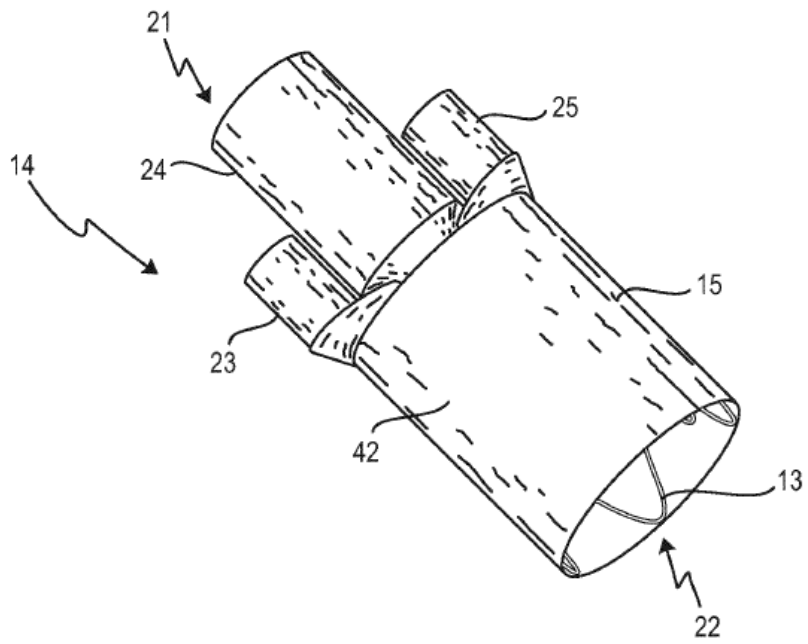


Fig. 2A

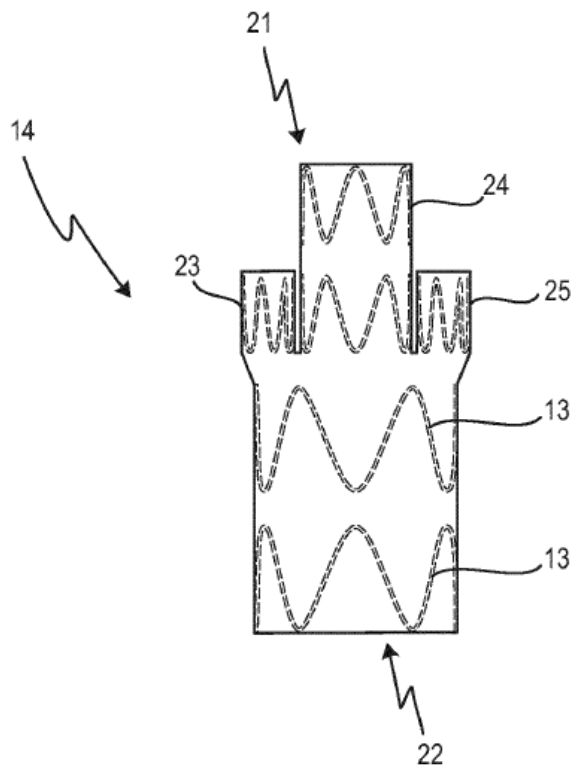


Fig. 2B

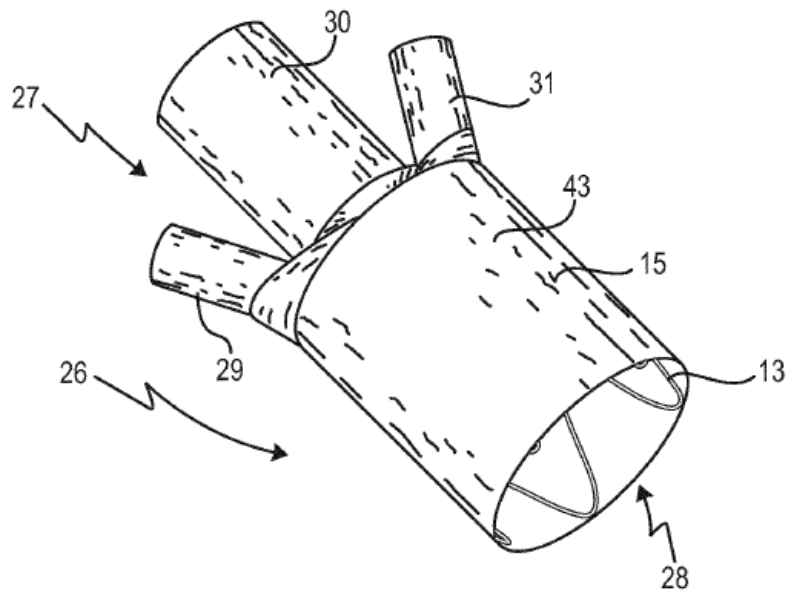


Fig. 3A

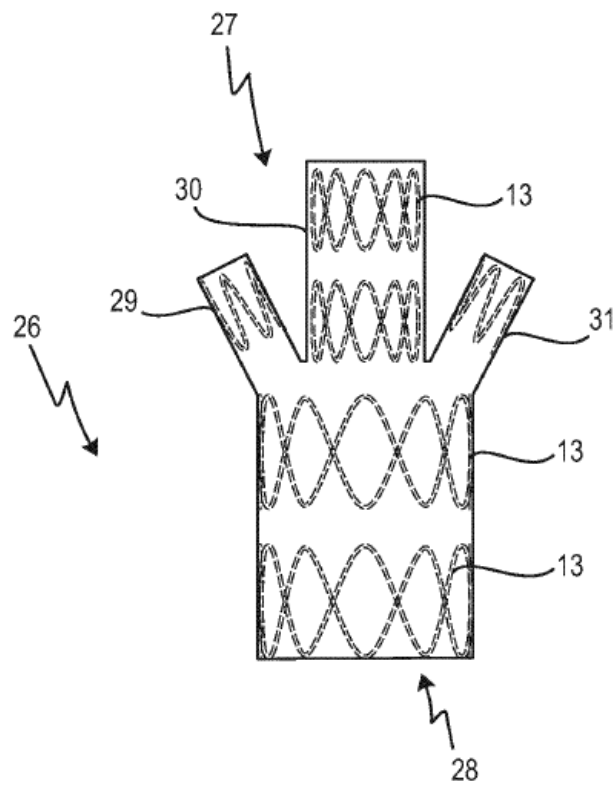


Fig. 3B

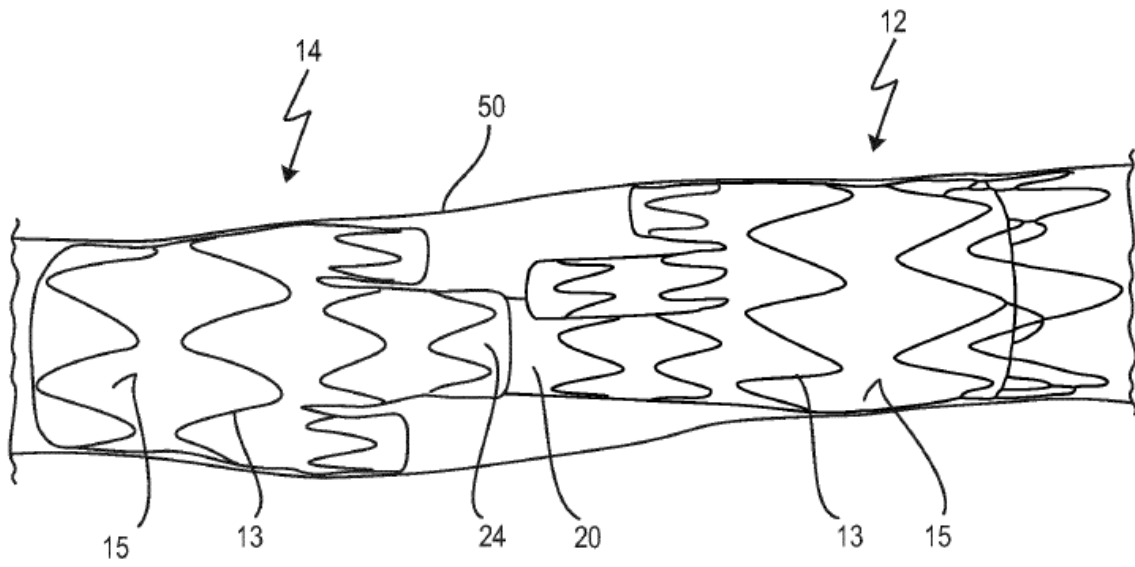


Fig. 4