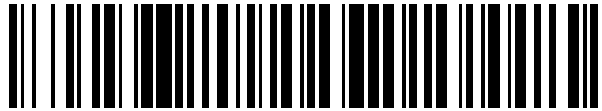


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 429**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.05.2012 PCT/IB2012/052302**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.11.2012 WO2012153275**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2012 E 12726208 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2706954**

54 Título: **Dispositivo médico amovible implantable en vasos sanguíneos, en particular en la aorta torácica con aneurisma**

30 Prioridad:

10.05.2011 IT MI20110796

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

24.05.2017

73 Titular/es:

**BE SAFE S.R.L. (100.0%)
Via Marsala, 30
37045 Legnago (VR), IT**

72 Inventor/es:

**ZANATTA, PAOLO y
FARNETI, FABRIZIO**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 613 429 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

Dispositivo médico amovible implantable en vasos sanguíneos, en particular en la aorta torácica con aneurisma

Antecedentes

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico implantable amovible en vasos sanguíneos, particularmente para su implantación en la aorta torácica afectada por aneurisma.

Un aneurisma es una patología que se manifiesta como una dilatación variable y no reversible de un vaso sanguíneo.

En concreto, el Aneurisma Aórtico Torácico (TAA) es una dilatación de la aorta torácica.

10 Un aneurisma es una patología que se desarrolla de forma progresiva en el sentido de que en cada dilatación de la pared del vaso se produce un incremento correspondiente en la tensión radial que actúa sobre la pared y de esta forma se produce una acción adicional de la expansión sobre el vaso.

Esta patología es tratada mediante la administración de fármacos o, en caso más serios, mediante cirugía, siendo esta última particularmente recomendada para aneurismas superiores a 6 centímetros.

15 La cirugía para tratar un aneurisma sustancialmente consiste en la sustitución protésica quirúrgica con acceso toracotómico y laparotómico de un segmento aórtico, con la sujeción y reimplantación secuencial de las arterias colaterales.

20 Un procedimiento alternativo de tratamiento quirúrgico al procedimiento convencional utiliza técnicas endovasculares, que hacen posible que el aneurisma sea recubierto posicionando una endoprótesis vascular, que es sustancialmente un conducto sintético que está adaptado para sustituir funcionalmente la porción del vaso afectada por el aneurisma. En particular, mediante la inserción y el posicionamiento de la prótesis vascular en el vaso afectado por el aneurisma, se crea una "nueva luz" para la circulación sanguínea que impide que el flujo de sangre ejerza una presión sobre las paredes deformadas que rodean el aneurisma. La sangre existente en los receptáculos definidos entre las paredes exteriores de la prótesis vascular y las paredes deformadas del vaso sanguíneo no está sometida a ninguna fuerza de presión y rápidamente se coagula.

25 Por desgracia, tanto la cirugía convencional como la cirugía endovascular están todavía asociadas con una tasa de mortalidad considerable debida principalmente a las complicaciones peri y postoperatorias.

En la cirugía de reparación de un aneurisma aórtico torácico, existe el riesgo de provocar una isquemia de la médula espinal, debido a la reducción del suministro de sangre hacia la médula espinal debido a la extirpación de las arterias intercostales, que son esenciales para la perfusión de la médula espinal.

30 En concreto, el tratamiento quirúrgico de grandes aneurismas de la aorta torácica y en pacientes que han experimentado anteriormente una cirugía vascular torácica o abdominal existe el riesgo de paraplejia, que deriva de la posible aparición de la isquemia de la médula espinal.

La limitación principal de este tipo de intervención es que el riesgo de provocar una isquemia de la médula espinal puede ser identificado solo en el curso de la intervención quirúrgica y se manifiesta solo después de la intervención.

35 En el estado actual de la técnica, con el fin de controlar la funcionalidad de la médula espinal durante la intervención quirúrgica o el tratamiento endovascular de la aorta torácica, se han documentado unos parámetros neurofisiológicos relacionados con la función medular y, en particular, se han monitorizado las vías de paso de los nervios motores descendentes y las vías de paso de los nervios somatosensitivos ascendentes.

40 En la cirugía convencional, cuando se detecta una dolencia isquémica, comienza inmediatamente una terapia intraoperativa para mejorar la perfusión de la médula espinal, que esencialmente consiste en el incremento de la disponibilidad de oxígeno hacia la médula espinal para incrementar la presión arterial, la tasa del flujo cardiaco, la concentración de hemoglobina, la saturación de oxígeno y reducir la presión endoliquoral. Si esta terapia no es suficiente para restablecer la función medular, el cirujano anastomizará los vasos intercostales que fueron extirpados durante la intervención quirúrgica para restaurar la circulación colateral con el fin de conseguir que la sangre fluya hasta la médula espinal.

45 Si se detecta una dolencia isquémica durante la implantación de la prótesis endovascular, la única solución posible es acudir a una terapia médica, incrementar la presión de la perfusión medular, incrementando la presión medular, la tasa de flujo cardiaco y reducir la presión liquoral.

50 Así, actualmente la principal limitación de la cirugía mediante la inserción de un dispositivo médico implantable en la porción del vaso afectada por el aneurisma es la imposibilidad de predecir si el posicionamiento de este dispositivo dentro del vaso sanguíneo puede provocar la detención del flujo sanguíneo en los vasos circundantes.

- 5 Así, en el tratamiento de los aneurismas, particularmente de los aneurismas de la aorta torácica mediante prótesis endovasculares, se percibe particularmente la necesidad de verificar los riesgos de la aparición de la dolencia isquémica antes de la definitiva implantación de la prótesis endovascular. Más concretamente, para los aneurismas aórticos torácicos es necesario comprobar si el injerto de la prótesis endovascular puede provocar la presión del flujo sanguíneo de los vasos de suministro a la médula espinal.
- Las técnicas actualmente desarrolladas para conseguir este objetivo utilizan dispositivos endovasculares que provocan el bloqueo de las arterias intercostales y de la aorta para evaluar la respuesta del organismo mediante la monitorización de los potenciales provocados de la médula espinal.
- 10 Por ejemplo, el bloqueo de la porción aortica en la que está presente el aneurisma es simulada mediante la inserción de dos balones en los dos extremos del propio aneurisma. En este caso es necesario utilizar una máquina para la extracción extracorpórea con el fin de asegurar la inserción de las partes corriente abajo de la aorta bloqueada.
- Los documentos US 2005/0131515, US 2009/0171441 Y WO 2008/016578 describen prótesis del tipo definido, esto es, prótesis que no son capaces de bloquear los vasos colaterales de la aorta solo temporalmente, para poder ser utilizados en una emergencia en síndromes aórticos agudos, a la espera de una prótesis definitiva.
- 15 En esencia, las prótesis de los documentos de la técnica anterior citados, aunque son amovibles, no son capaces de simular provisionalmente la operación de una prótesis definitiva, en el sentido de que están diseñados como prótesis para un uso terapéutico y no para un uso preventivo y diagnóstico. Además, no es posible que dichos dispositivos sean amovibles si son la causa de una isquemia medular anteriormente detectada en el teatro de operaciones con procedimientos de monitorización adaptados.
- 20 El documento US 2005/0131515 difiere también en la ausencia de una luz para guiar, en la imposibilidad de variar el calibre protésico dentro del vaso, la necesidad de un trabajo previo antes de la implantación (véase el calentamiento de la prótesis), y en la imposibilidad de posicionamiento después de la retirada.
- El documento US 2009/0171441 difiere en que está constituido por una pluralidad de unidades separadas, y en la imposibilidad de variar el calibre protésico dentro del vaso.
- 25 El documento WO 2008/016578 difiere en que puede ser reposicionado solo durante el procedimiento. Una vez liberado en la posición y con el diámetro ajustado no es amovible.
- El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para verificar la detención del flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos durante el tratamiento endovascular de aneurismas.
- 30 Dentro de esta finalidad, un objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo que no provoque el bloqueo del vaso.
- Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo que no necesite unos medios para la circulación extracorpórea de la sangre.
- Por otro lado, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que sea biocompatible en gran medida.
- 35 Más detalladamente, la presente invención tiene por objetivo proporcionar un dispositivo implantable que pueda ser fácilmente insertado dentro del vaso y que pueda ser dispuesto de forma precisa en la porción afectada por el aneurisma.
- Así mismo, la presente invención pretende proporcionar un dispositivo médico implantable que sea compatible con las técnicas e instrumentos normal y generalmente utilizados en el tratamiento endovascular del aneurisma.
- 40 Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo que sea altamente fiable, fácil de poner en práctica y de bajo coste.
- Esta finalidad y estos y otros objetivos, los cuales se pondrán de manifiesto de modo más acabado a continuación, se consiguen mediante un dispositivo médico implantable y amovible para el tratamiento endovascular del aneurisma, en particular del aneurisma de la aorta torácica, que comprende una estructura de soporte que presenta una forma sustancialmente tubular y que está cubierto exteriormente mediante un recubrimiento, para definir un conducto para la circulación sanguínea, que comprende unos medios de extracción para extraer dichos conductos del cuerpo del sujeto dentro del que está insertado, estando dichos medios de extracción asociados con dicho conducto y comunicando con el exterior de dicho cuerpo, de acuerdo con la reivindicación 1.
- 45 Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto de manera más acabada a partir de la descripción de una forma de realización preferente, pero no exclusiva, del dispositivo médico implantable de acuerdo con la invención, que se ilustra a modo de ejemplo no limitativo en los dibujos que se acompañan, en los que:
- 50

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico implantable de acuerdo con la invención;

la Figura 2 es un diagrama esquemático del dispositivo médico implantable, de acuerdo con la invención, posicionado dentro del vaso sanguíneo con el aneurisma;

la Figura 3 es un diagrama esquemático del dispositivo médico de acuerdo con la invención en la configuración de extracción.

5 Con referencia a las figuras, el dispositivo implantable médico de acuerdo con la invención globalmente designado con la referencia numeral 1, que puede ser utilizado durante el procedimiento para el tratamiento endovascular de un aneurisma, particularmente del aneurisma de la aorta torácica, comprende una estructura 2 de soporte que presenta una forma sustancialmente tubular y que está cubierto exteriormente por un recubrimiento 3.

10 La estructura 2 de soporte y su recubrimiento 3 definen un conducto 4 para la circulación sanguínea, y en particular, este conducto sustituye la porción deformada del vaso para crear una "nueva luz" que permita la circulación sanguínea dentro de ella y no detenga el flujo de sangre.

15 La peculiaridad del dispositivo 1 de acuerdo con la invención consiste en que comprende unos medios 5 de extracción para extraer el dispositivo del cuerpo del sujeto paciente de la cirugía. La extracción se produce mediante el deslizamiento del dispositivo 1 a través de los vasos sanguíneos hasta que está completamente fuera 6 del cuerpo.

Los medios 5 de extracción están asociados con el conducto 4 del dispositivo 1 y comunican con el exterior 6 del cuerpo.

De modo ventajoso, los medios 5 de extracción son un cable 51 dentro del cual es posible deslizar un alambre 53 de guía angiográfico que sale del extremo 56 fabricado de un material biocompatible conectado con el conducto 4.

20 En una forma de realización particularmente ventajosa, el cable 51 pasa a través del conducto 4 por dentro a lo largo de su dirección principal de extensión, saliendo por escasos centímetros, permitiendo así el desplazamiento libre del alambre 53 de vía angiográfico. Entre los perímetros 42a y 42b de las bases del conducto 4 hay unos alambres 54 que se extienden a lo largo del entero cuerpo del conducto 4.

25 En cada perímetro 42a y 42b los alambres 54 continúan en dos cordones, respectivamente 55a y 55b, que están dirigidos hacia el interior de la sección transversal radial del conducto 4 y que se unen en un punto de fijación, respectivamente 56a y 56b, con el cable 51.

Los cordones 55 hacen posible asociar el conducto 4 con el cable 51, que en términos operativos constituye el medio de extracción del conducto 4 del cuerpo, esto es, es el medio que funcionalmente hace posible obtener el deslizamiento del conducto 4 dentro de los vasos sanguíneos.

30 Con referencia a la Figura 2, el conducto 4 está situado dentro del vaso 100 sanguíneo en las paredes 101 deformadas por el aneurisma. En particular, la longitud del conducto 4 a lo largo de su dirección principal de extensión es mayor que la longitud del vaso 100 deformado por el aneurisma.

35 De esta manera, el dispositivo 1 define un canal de paso para la sangre que se define dentro del propio vaso 100 y sobre todo completamente impide que la sangre entre en los receptáculos 104 que se forman entre las paredes 101 deformadas del vaso 100 y la pared exterior del conducto 4. La sangre que permanece bloqueada dentro de los receptáculos 104 después del injerto del conducto 4 rápidamente se coagula.

De modo ventajoso, la estructura 2 de soporte es un tejido mallado, por ejemplo es una red de alambres 21 que están entrelazados formando un patrón en zigzag.

40 Los alambres 21 que constituyen la estructura 2 de soporte están fabricados de un material metálico biocompatible, de modo preferente, acero inoxidable o aleaciones de níquel y titanio mejor conocido como "nitinol".

Las aleaciones de "nitinol" están particularmente adaptadas para esta aplicación porque son materiales con memoria de la forma para su capacidad de adaptarse a tensiones considerables y porque presentan un alto nivel de compatibilidad fisiológica y química con el cuerpo humano.

45 De modo ventajoso, el recubrimiento 3 está fabricado de un material polimérico biocompatible como por ejemplo Dracon® o PTFE o puede ser un material biológico, de origen material o humano, tratado farmacológica y químicamente.

De modo preferente, el recubrimiento 3 es cosido sobre los alambres 21 en zigzag que constituyen la estructura 2 de soporte.

50 El dispositivo 1 médico adopta una configuración 41b comprimida y una configuración 41a activa, que es la configuración que adopta el conducto 4 cuando está situado en el aneurisma.

En la configuración 41b comprimida, el conducto 4 presenta una primera dimensión 43b radial más pequeña que una segunda dimensión 43a del conducto 4 en la configuración 41a activa.

5 Más detalladamente, la configuración 41b comprimida se obtiene por medio de la compresión del conducto 4 dentro de una vaina 70 de un catéter 7 que tiene un diámetro 71 más pequeño que el conducto 4 en su configuración 41a activa.

La compresión del conducto 4 dentro del catéter 7 se puede obtener gracias a la elasticidad del material que define la estructura 2 de soporte.

La configuración 41b comprimida obtenida cuando el dispositivo 1 es insertado en el catéter 7 es necesaria durante la etapa de inserción del dispositivo dentro del vaso sanguíneo 100.

10 En particular, inicialmente el catéter 7 es insertado dentro del cuerpo haciéndolo pasar a través de los vasos sanguíneos hasta que llega hasta las proximidades de la porción del vaso 100 que está deformada por el aneurisma. A continuación, el dispositivo 1 es insertado en el catéter 7 y adopta su configuración 41b comprimida. El cirujano, que actúa sobre el cable 51, hace avanzar el dispositivo 1 dentro del catéter 7 hasta que llega a la punta 72 terminal del catéter 7 haciéndolo deslizar con seguridad dentro de la guía que fue previamente situada dentro de la aorta y
15 que funciona como un "raíl". El dispositivo 1, que sale de la vaina 70 de confinamiento definida por el catéter 7, es situado en el aneurisma, y se expande para adoptar una configuración 41a activa, que se caracteriza porque presenta una segunda dimensión 43a radial mayor que la primera dimensión 43b radial adoptada por el conducto 4 en la configuración 41b comprimida.

20 Los medios 5 de extracción activan una configuración 41c de extracción en la que el conducto 4 adopta una tercera dimensión 43c radial menor que la primera dimensión 43b radial adoptada en la configuración 41a activa.

De modo ventajoso, la tercera dimensión 43c radial es menor que el diámetro del vaso sanguíneo dentro del cual está implantada y también de los vasos que deben atravesar con el fin de llegar hasta el exterior 6 del cuerpo del individuo.

25 De modo preferente, la tercera dimensión 43c radial es sustancialmente igual a la 41a agotada en la configuración 41b comprimida para hacer posible que el dispositivo sea reinsertado dentro del catéter 7 en la punta 72 terminal y se deslice por dentro de esta última hasta que llegue al exterior 6 del cuerpo.

Gracias a esta contracción radial, el dispositivo 1 médico implantable puede ser extraído fuera 6 del cuerpo sin dañar el interior del vaso o vasos sanguíneos durante el paso a través de ellos.

30 Más detalladamente, traccionando el extremo 52 del cable 51 por fuera 6 del cuerpo en la dirección de extracción 57, primeramente los cordones 55b, a continuación los alambres 54 y finalmente los cordones 55a son todos sometidos a tracción. Mediante esta tracción, el conducto es alargado a lo largo de su dirección de extensión principal y es configurado radialmente, hasta que adopte la configuración 41c de extracción.

35 Los medios 5 de extracción del dispositivo 1 son activados después de la detección, por medio de los electrodos de detección (no mostrados en las figuras que se acompañan) de los potenciales provocados generados en respuesta a una estimulación conseguida por medio de los electrodos de estimulación.

Un ejemplo de uso del dispositivo 1 de acuerdo con la invención se describirá a continuación.

Primeramente, el catéter 7 es insertado a través de la arteria femoral, desde donde se le hace ascender hasta la aorta y detenerse próximo a la porción del vaso 100 deformada por el aneurisma.

40 A continuación, el dispositivo 1 es insertado en el catéter 7, el cual, adoptando su configuración 41b comprimida, es empujado hasta el interior del catéter 7 hasta que llega a su punta 72 terminal. El extremo 52 del cable 51 que constituye los medios 5 de extracción permanece en el exterior 6 del cuerpo del individuo dentro del cual el dispositivo es insertado. En concreto, sale por la punta en la que se efectuó la inserción necesaria para la inserción del catéter 7.

45 El dispositivo 1, que sale desde la punta 72 terminal del catéter 7 se expande en la porción afectada por el aneurisma. De esta forma, el dispositivo 1 adoptando su configuración 41a activa sustituye las paredes del vaso 100 afectadas por el aneurisma definiendo un conducto 4 para la circulación sanguíneo y bloqueando la entrada de sangre hacia el interior de los receptáculos 104.

50 Una vez que el dispositivo está situado en la porción del vaso 100 afectada por el aneurisma, puede llevarse a cabo una monitorización neurofisiológica de las funciones de la médula espinal con el fin de evaluar si la inserción del dispositivo 1 ha provocado el bloqueo de los vasos sanguíneos que suministran la médula espinal.

Dicha monitorización puede ser realizada por medio de un aparato adaptado, generalmente constituido por estimuladores y amplificadores conectados a un procesador y una pantalla para representar indicios de potenciales somatosensitivos y motores.

Los potenciales somatosensitivos son señales eléctricas detectadas en el cuero cabelludo del paciente en la corteza somatosensitiva. Derivan de la estimulación repetitiva a una determinada frecuencia y potencia de un nervio periférico, como por ejemplo el nervio tibial trasero. La estimulación aplicada en la región del tobillo es registrada en el poplíteo y a continuación en las regiones lumbar y cervical y finalmente en la corteza.

5 Los potenciales motores se obtienen después de unos estímulos externos de gran intensidad aplicados sobre el cuero cabelludo en la corteza motora y mediante el registro de la ccontracción muscular en la región periférica, en los pies y en las piernas. La estimulación de gran intensidad tiene el inconveniente de provocar pequeñas sacudidas musculares, que dificultarían el procedimiento. Además, algunas veces la introducción en la arteria femoral puede ser responsable de una isquemia en el correspondiente miembro inferior convirtiendo en inutilizable la monitorización de la vía de paso motora y somatosensitiva sobre ese lado.

10 Por estas razones, una alternativa es la estimulación con baja energía de la corteza motora y la detección de la respuesta de las vías de paso motoras corticoespinales en la médula espinal, por debajo del emplazamiento corporal supuesto de la lesión, por medio de un electrocatéter insertado previamente en el espacio epidural. El potencial provocado que se genera en la médula espinal (onda D), correspondiente a la activación del fascículo corticoespinal descendente, también presenta la ventaja de no ser presionado en presencia de músculos relajantes, y además proporciona importante información pronóstica (la ausencia del potencial motor muscular pero la persistencia de la onda D es indicativa de un resultado satisfactorio a largo plazo mientras que solo la ausencia conmitante de la onda D y del potencial motor son indicativos de resultados negativos con paraplejía). Además, el electrocatéter epidural haría posible explorar la vía de paso somatosensitiva mediante estimulación eléctrica epidural si no es posible estimular el nervio tibial trasero debido a una isquemia del miembro inferior.

15 Cualquier signo de afectación de la médula espinal y, por tanto, de síntomas de un posible riesgo de aparición de una isquemia de la médula espinal, se manifiestan como reducciones significativas de los valores de los potenciales somatosensitivos y motores registrados. En particular, estas reducciones se sitúan por encima de un 40 o de un 50% con respecto a los valores basales.

25 Después de la monitorización de los potenciales provocados, son activados los medios de extracción del dispositivo, lo que hace que el dispositivo 1 adopte la configuración 41c de extracción con el fin de permitir la supresión del deslizamiento por dentro de los vasos sin dañar su íntima. Más detalladamente, el cable 51 es sujeto por el cirujano en el extremo 52 por la parte exterior 6 del cuerpo del individuo dentro del cual está implantado el dispositivo 1, y es suavemente traccionado en la dirección de extracción 57 para hacerlo deslizar por dentro de los vasos hasta que el conducto 4 esté completamente por fuera 6 del cuerpo del individuo dentro del cual había sido implantado.

30 Mediante la evaluación de los valores de los potenciales somatosensitivos y motores, el especialista puede evaluar si la implantación del dispositivo 1 ha provocado el principio de una afectación isquémica como consecuencia de su presencia en la porción del vaso 100 afectada por el aneurisma

35 Gracias a esta evaluación, el especialista decide si tratar el aneurisma por medio de la inserción de una prótesis endovascular definitiva (y para evaluar la extensión de la misma) o si optar por otros procedimientos de intervención.

En la práctica se ha encontrado que el dispositivo de acuerdo con la invención consigue completamente el objetivo perseguido en el sentido de que hace posible verificar la detección del flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos en el tratamiento endovascular del aneurisma

40 El hecho de que el dispositivo comprenda un soporte de forma tubular cubierto por un recubrimiento hace posible definir un conducto que permite que la sangre circule dentro de él sin provocar el bloqueo de la sangre y sin necesidad de medios de circulación extracorpórea.

45 El hecho de que la estructura de soporte esté fabricada de un material metálico biocompatible, el hecho de que el recubrimiento esté fabricado de un material polimérico o biológico compatible y, además el hecho de que el cable para la extracción está fabricado de un material biocompatible, posibilita obtener un dispositivo que es en conjunto altamente biocompatible.

Además, el hecho de que el dispositivo puede adoptar una configuración comprimida permite su inserción y deslizamiento dentro de un catéter, facilitando de etsa manera la operación del posicionamiento en el aneurisma.

50 El hecho de que el dispositivo pueda adoptar una configuración de extracción en la que la dimensión radial es menor que la adopta en la configuración activa, hace posible conseguir que el dispositivo se deslice por dentro de los vasos sin dañar su íntima.

Finalmente, el dispositivo de acuerdo con la invención puede ser utilizado en combinación y es compatible con las técnicas e instrumentos normal y generalmente utilizados para un tratamiento endovascular, como por ejemplo alambres de guía angiográficos e introductores de catéter valvulares.

55 Así mismo, el material arquitectónico utilizado, esto es nitinol, una aleación de níquel y titanio la cual al abrirse por fuera de la camisa tiende a alcanzar el diámetro nominal sin una apreciable prolongación o acortamiento de la

estructura de diferentes calibres (ello hace posible contar con una exacta longitud en cada medición del segmento aórtico destinado a ser excluido y, a continuación, contar con una longitud correcta de la prótesis definitiva).

5 La presencia de la guía dentro del dispositivo permite un tratamiento endovascular menos traumático del entero sistema, en cualquier desplazamiento craneal o caudal del mismo, y la posibilidad de acortar los pasos para las diversas mediciones.

El nitinol además permite la construcción del caudal de los pequeños calibres, con un posible enfoque percutáneo.

10 Dicha posibilidad permite también la monitorización opcional del paciente con RM funcional, tanto en el periodo perioperativo como en el planeamiento preoperativo caso de que existan (localizando la arteria radicular mayor en el RM con el dispositivo posicionado). La gran arteria radicular de Adamkiewicz es el vaso arterial que afecta en mayor medida a la perfusión de la médula espinal y tiene un origen variable en la aorta torácica abdominal.

15 Aunque el dispositivo de la presente invención ha sido concebido en particular para su posicionamiento en aneurismas de la aorta torácica, también puede ser utilizado más en general, para aneurismas presentes en otros vasos sanguíneos o en usos urgentes de ruptura de aneurismas aórticos (bloqueo urgente temporal del aneurisma sin detener el flujo, como alternativa a la sujeción en una laparotomía urgente o al posicionamiento percutáneo de un balón ocluyente, mientras se espera una solución quirúrgica abierta o endovascular).

El dispositivo así concebido es susceptible de numerosas modificaciones y variantes, todas las cuales se incluyen en el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Así mismo, todos los detalles pueden ser sustituidos por otros elementos técnicamente equivalentes.

20 En la práctica los materiales empleados, así como las dimensiones y formas contingentes pueden ser cualquiera de acuerdo con las exigencias y con el estado de la técnica.

25 Cuando las características técnicas mencionadas en cualquier reivindicación van seguidas por números de referencia y / o signos estos números de referencia y / o signos han sido incluidos con el solo propósito de incrementar la inteligibilidad de las reivindicaciones y, por consiguiente, dichos numerales de referencia y / o signos no tienen ningún efecto limitativo sobre la interpretación de cada elemento identificado a modo de ejemplo por dichos numerales de referencia y / o signos.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (1) médico implantable amovible para el tratamiento endovascular del aneurisma, particularmente de aneurisma de la aorta torácica, que comprende una estructura (2) de soporte que presenta una forma sustancialmente tubular y está cubierta externamente por un recubrimiento (3), para definir un conducto (4) para la circulación sanguínea, que comprende además unos medios (5) de extracción para extraer dicho conducto (4) del cuerpo del individuo dentro del cual es insertado, estando dichos medios (5) de extracción asociados con dicho conducto (4) y comunicando con el exterior de dicho cuerpo, **caracterizado porque** dichos medios (5) de extracción comprenden un cable (51) fabricado de un material biocompatible, con un extremo fijado a dicho conducto (4) y sobresaliendo el otro extremo de dicho cuerpo, estando dicho conducto adaptado para adoptar una configuración de extracción después de una tracción de dicho cable (51), definiéndose dicha configuración de extracción por una dimensión radial de dicho conducto que sustancialmente coincide con la dimensión radial de dicho conducto cuando dicho conducto está listo para ser insertado en el cuerpo del individuo, para que dicho dispositivo pueda ser reinsertado dentro de un catéter (7).
- 2.- El dispositivo médico implantable de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizado porque** dicho conducto (4) está adaptado para ser insertado en la porción del vaso sanguíneo que está deformado por el aneurisma con el fin de definir la luz de paso para el flujo sanguíneo, siendo la longitud de dicho conducto (4) mayor que la longitud de dicha porción del vaso sanguíneo que está deformada por el aneurisma con el fin de evitar el flujo de entrada de sangre dentro de los receptáculos definidos entre las paredes deformadas de dicha porción y la superficie exterior de dicho conducto (4).
- 3.- El dispositivo médico implantable de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizado porque** dicha estructura (2) de soporte es un tejido mallado fabricado de un material metálico biocompatible.
- 4.- El dispositivo médico implantable de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicho material metálico biocompatible es una aleación de níquel y titanio.
- 5.- El dispositivo médico implantable de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicho recubrimiento (3) está fabricado de un material polimérico biocompatible.
- 6.- El dispositivo médico implantable de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicho recubrimiento (3) está cosido sobre dicha estructura (2) de soporte.
- 7.- El dispositivo médico implantable de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** adopta una configuración activa, definida por una primera dimensión radial de dicho conducto (4) y adaptada para definir dicha luz de paso del flujo sanguíneo, y una configuración comprimida definida por una segunda dimensión radial de dicho conducto (4) y adaptada para desplazar dicho conducto (4) dentro de dicho catéter (7) para la inserción, siendo dicha segunda dimensión radial menor que dicha primera dimensión radial.
- 8.- El dispositivo médico implantable de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dichos medios (5) de extracción activan dicha configuración de extracción, que está definida por una tercera dimensión radial de dicho conducto (4) y está adaptada para evitar daños a la íntima de los vasos sanguíneos atravesados durante la extracción, siendo la tercera dimensión radial de dicho conducto (4) menor que dicha primera dimensión radial.

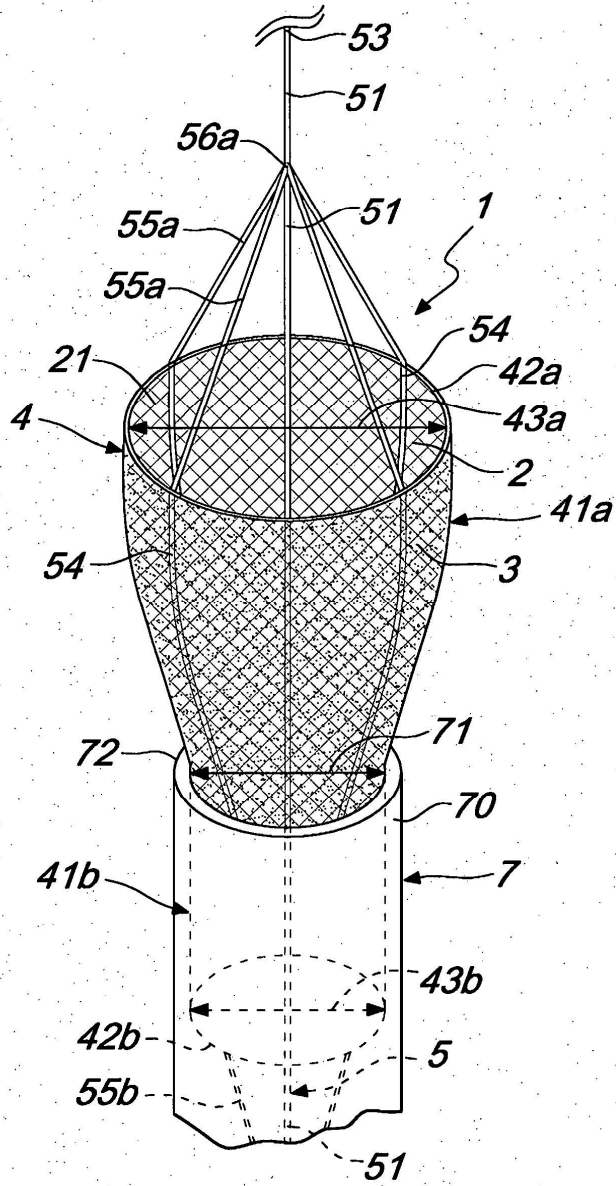


Fig. 1

