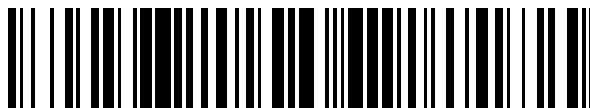


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 628**

21 Número de solicitud: 201630847

51 Int. Cl.:

A61F 2/954 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

22.06.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

22.12.2017

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACION
SANITARIA FUNDACION JIMENEZ DIAZ (100.0%)
Avenida de los Reyes Católicos 2
28040 Madrid ES**

72 Inventor/es:

BAEZA BERMEJILLO, Ciro

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **DISPOSITIVO DE IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL**

57 Resumen:

Dispositivo de implantación de prótesis para el tratamiento de aneurisma de aorta abdominal, que comprende un introductor tubular (1) flexible, insertable en el saco aneurismático (16), una vaina tubular (4) que discurre a través de dicho introductor, y dos guías (5 y 6) que, a su vez, discurren a través de la vaina tubular.

El introductor tubular (1) presenta, a partir de una sección extrema (2), una ranura axial (3). La vaina tubular (4) presenta, cerca de la desembocadura interna (7) y un orificio intermedio (8) a través de cuya desembocadura y orificio salen las guías (5 y 6). El orificio intermedio (8) está enfrentado al fondo (9) de la ranura axial (3).

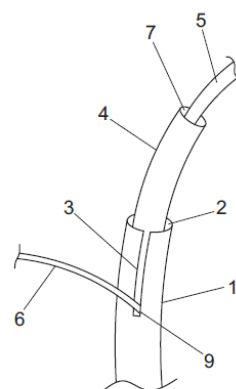


Fig. 1

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL

Campo de la invención

5 La presente invención pertenece al campo de la medicina, más concretamente al campo de la cirugía endovascular.

El objeto de la invención es un dispositivo de implantación de prótesis para el tratamiento de aneurisma de aorta abdominal, mediante intervención endovascular.

10 Más concretamente el dispositivo de la invención está destinado a la implantación de prótesis bimodulares, compuestas por un módulo aorto-aórtico, y un módulo endoprotésico vascular trifurcado.

Antecedentes de la invención

15 Las técnicas actuales para tratamiento puramente endovascular de aneurisma de aorta abdominal, con mantenimiento de vascularización directa de ambos ejes ilíacos, se basan principalmente en implantaciones protésicas bifurcadas e incluso trifurcadas.

20 En todos los casos, las técnicas de implantación requieren un abordaje inguinal bilateral para la colocación de las prótesis. Incluso pueden requerir un abordaje inguinal contra lateral para permitir su despliegue dentro del saco aneurísmico. Además, en el caso de las prótesis bifurcadas, es necesaria la canalización de una rama de la prótesis principal para la colocación de un segundo dispositivo modular con extensión al eje ilíaco contralateral mediante control por imagen radiológica.

Descripción de la invención

25 La presente invención tiene por objeto un dispositivo para la implantación de prótesis para el tratamiento de aneurisma de aorta abdominal, especialmente concebido para la implantación de prótesis bimodulares, compuestas por un módulo aorto-aórtico y un módulo endoprotésico vascular trifurcado, mediante un único abordaje inguinal, evitando tener que capturar la rama contralateral o abordar la ingle
30 contralateral para realizar el despliegue completo de la prótesis.

De este modo se evitará un paso, muchas veces limitante en la técnica tradicional, y para el cual se emplea en ocasiones mucho tiempo quirúrgico, como es la captura de la rama contralateral para el despliegue de un segundo módulo protésico.

5 Mediante el dispositivo de la invención se consigue la implantación del módulo aorto-aórtico y del módulo trifurcado dentro del saco aneurísmico, a través de una única incisión inguinal, quedando una primera rama del módulo trifurcado, que denominaremos rama superior, dirigida hacia la aorta abdominal, una segunda rama que denominaremos insilateral, aproximadamente en coincidencia con el eje ilíaco de
10 acceso, y una tercera rama que denominaremos contralateral, aproximadamente en coincidencia con el eje ilíaco contralateral, y el módulo aorto-aórtico acoplado en aorta abdominal y en la rama superior del módulo trifurcado.

Para ello, el dispositivo de implantación de la invención está compuesto por un introductor tubular flexible, abierto por ambos extremos, destinado a insertarse en el
15 saco aneurísmico, a través de una incisión o acceso inguinal, hasta sobrepasar el eje de la aorta abdominal. Este introductor tubular dispone, a partir de la sección extrema introducible en dicho saco, de una ranura axial que se extiende a lo largo del tramo tubular que sobrepasará el eje de la aorta abdominal. El dispositivo incluye también una vaina tubular flexible, insertable a través del introductor tubular, cuya vaina va
20 abierta por ambos extremos y dispone, cerca del extremo que sobresale del introductor tubular, de un orificio intermedio situado .de modo que quede en posición enfrentada al fondo de la ranura axial del introductor tubular, una vez posicionada dicha vaina en el introductor., permitiendo así la inserción axial de dos guías que discurrirán a través de la vaina tubular para sobresalir, una de ellas a través de la
25 desembocadura extrema y la otra a través del orificio intermedio

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos se muestra un ejemplo de realización, no limitativo,
30 siendo:

- La figura 1 una perspectiva del tramo del dispositivo de implantación destinado a introducirse en el saco aneurismático.
- La figura 2 una perspectiva del tramo extremo de la vaina tubular.
- La figura 3 una perspectiva de una endoprótesis bimodular.

- La figura 4 una perspectiva del saco aneurismático, parcialmente seccionado, con dos guías endovasculares introducidas a través de un único acceso inguinal.
- Las figuras 5 a 8 vistas similares a la figura 4, mostrando tres fases sucesivas de implantación del módulo endoprotésico vascular en el saco aneurísmico, a través del mismo acceso inguinal.
- La figura 9 una vista similar a la figura 8, con el módulo aorto-aórtico implantado.

Descripción detallada de un modo de realización

Según se muestra en la figura 1 el dispositivo de implantación está compuesto por un introductor tubular (1) flexible, abierto por ambos extremos, que es insertable en el saco aneurísmico a través de una acceso inguinal practicado al paciente, desde una sección extrema (2) de dicho introductor, a partir de la cual dispone en su pared de una ranura axial (3). A través del introductor tubular (1) se inserta una vaina tubular (4) flexible, abierta por ambos extremos, por el interior de la cual discurren dos guías (5 y 6). Esta vaina dispone, cerca de la desembocadura (7) que sobresale del introductor tubular (1), de un orificio intermedio (8), figura 2. La guía (5) sale a través de la desembocadura (7) y la guía (6) sobresale a través del orificio intermedio (8), según se representa en la figura 1.

El introductor tubular (1), según se ha indicado, está destinado a insertarse en el saco aneurísmico a través de una acceso inguinal. Esta introducción se efectúa de modo que la sección extrema (2) del introductor tubular (1) sobrepase el eje de la aorta abdominal, según se expondrá más adelante, discurriendo la ranura axial (3) a lo largo del tramo del introductor tubular (1) que sobrepasará el eje de la aorta abdominal. En cuanto al orificio intermedio (8) de la vaina tubular estará situado de modo que, una vez posicionados correctamente el introductor (1) y la vaina (4) dentro del saco aneurísmico, dicho orificio intermedio (8) quede enfrente al fondo (9) de la ranura axial (3).

En la figura 3 se muestra una endoprótesis bimodular (10) compuesta por un módulo aorto-aórtico (11) y un módulo trifurcado (12), con tres ramas tubulares radiales, una primera rama tubular (13), una segunda rama tubular (14) y una tercera rama tubular (15).

El introductor tubular (1), consiste en una vaina tubular flexible, abierta por ambos extremos, constituida por ejemplo a base de un material plástico.

El módulo trifurcado (12) está destinado a quedar introducido en el saco aneurismático (16), figura 8, con la primera rama tubular (13) dirigida hacia la aorta abdominal (17), y que denominaremos rama superior, la segunda rama tubular (14) en
5 coincidencia con el eje ilíaco de acceso (18), que llamaremos rama hipsilateral, y la tercera rama tubular (15) en coincidencia con el eje ilíaco contralateral (19) y que denominaremos rama contralateral.

La implantación de la endoprótesis en el saco aneurismático (16) mediante el
10 dispositivo protésico de implantación se lleva a cabo mediante los siguientes pasos:

- El proceso se inicia con el abordaje mediante dos guías (5 y 6), figura 4, introducidas a través de un único acceso inguinal y a través de la bifurcación aórtica inguinal (20). Con una de ellas, la guía (5), se canaliza la aorta abdominal (17), como se realiza de forma tradicional, y con la otra guía (6) realizáramos un abordaje hacia la bifurcación aórtica contralateral (21).

Las guías (5 y 6) irán introducidas a través de la vaina tubular (4) que, a su vez, discurrirá por el interior del introductor tubular (1), según se muestra en la figura 1.

Para ello, según se muestra en la figura 5, en la que no se representa la vaina tubular (4) por sencillez del dibujo, se introduce a través del único acceso inguinal y con las guías (5 y 6), el introductor tubular (1) del dispositivo de implantación, con la vaina tubular (4) no representada, de modo que la sección extrema (2) del introductor quede dirigida hacia la bifurcación contralateral (21).

La longitud de la ranura axial (3) será aproximadamente igual a la del tramo (22) del introductor tubular (1) que sobrepasa el eje (23) de la aorta abdominal (17), una vez que dicho introductor tubular alcanza su posición final en el saco aneurismático (16). De este modo se permite la correcta canulación de una de las guías (6) sin que la otra guía (5) se acode o pliegue al progresar el introductor tubular (1). Al mismo tiempo, dicho introductor deberá ser lo
25
30 suficientemente flexible para permitir el acceso a la bifurcación aórtica contralateral (21).

El módulo trifurcado (12) se introduce a través del introductor (1), figura 6, plegado y montado sobre un sistema de soporte convencional y con un sistema de liberación también tradicional. La guía (6) se introduce a través de la

segunda rama tubular (14) para salir por la tercera rama tubular (15). La guía (5) se introduce por la segunda rama tubular (14) para salir por la primera rama tubular (13), dirigida hacia la aorta abdominal (17). Seguidamente se tracciona y extrae el introductor tubular (1) del dispositivo protésico de implantación, figura 7, desplegándose el módulo trifurcado (12), figura 8, con la primera, segunda y tercera ramas tubulares (13, 14 y 15) debidamente posicionadas.

La guía (6) saldría aproximadamente en coincidencia con el eje ilíaco contralateral (19), mientras que la guía (5) quedaría dirigida aproximadamente en coincidencia con el eje (23) de la aorta abdominal (17).

Por último, una vez liberado el módulo trifurcado (12), ya solo restaría la colocación, a través de la guía (5) ascendida por la aorta (17), del módulo aorto-aórtico (11), figura 9, del tamaño correspondiente en función de las medidas determinadas en cada paciente, sin necesidad de tener que realizar la captura de ninguna rama, puesto que la guía (5) ya estaría canalizada a través del módulo trifurcado (12). Ambos módulos quedarían solapados en la porción necesaria, en función de los estudios correspondientes.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo de implantación de prótesis para tratamientos de aneurisma de aorta abdominal, **caracterizado por que** comprende un introductor tubular (1) flexible, abierto por ambos extremos, insertable en el saco aneurismático (16) hasta sobrepasar el eje de la aorta (23) abdominal, que dispone a partir de la sección extrema (2) introducida en dicho saco de una ranura axial (3); una vaina tubular (4) flexible insertable a través del introductor tubular, que va abierta por ambos extremos y dispone, cerca de la desembocadura (7) que sobresale del introductor tubular, de un orificio intermedio (8); y dos guías (5 y 6) que discurren a través de la vaina tubular (4) y salen a través de la desembocadura (7) y del orificio intermedio (8) de dicha vaina tubular (4); discurrendo la ranura axial (3) a lo largo del tramo (22) del introductor tubular (1) que sobrepasará el eje de la aorta (23) abdominal y estando el orificio intermedio (8) de la vaina tubular (4) en posición enfrentada al fondo (9) de dicha ranura axial.

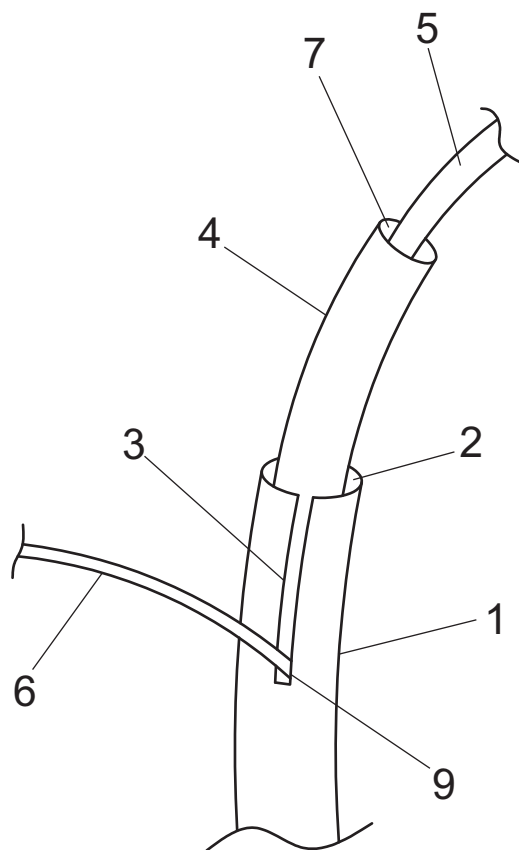


Fig. 1

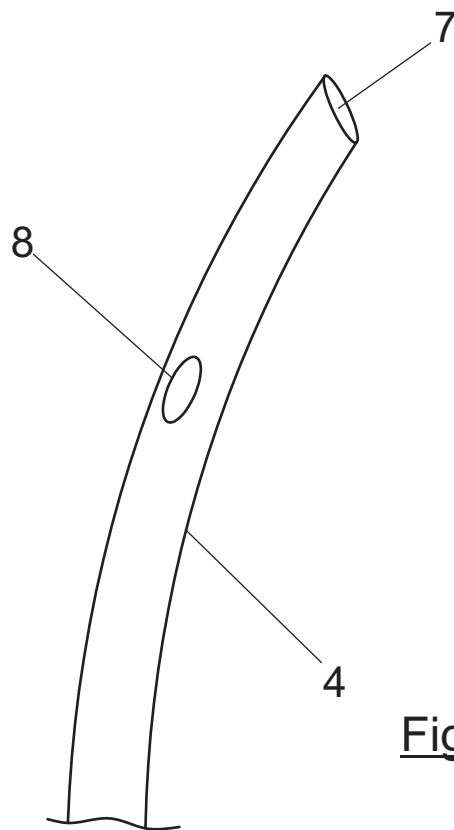


Fig. 2

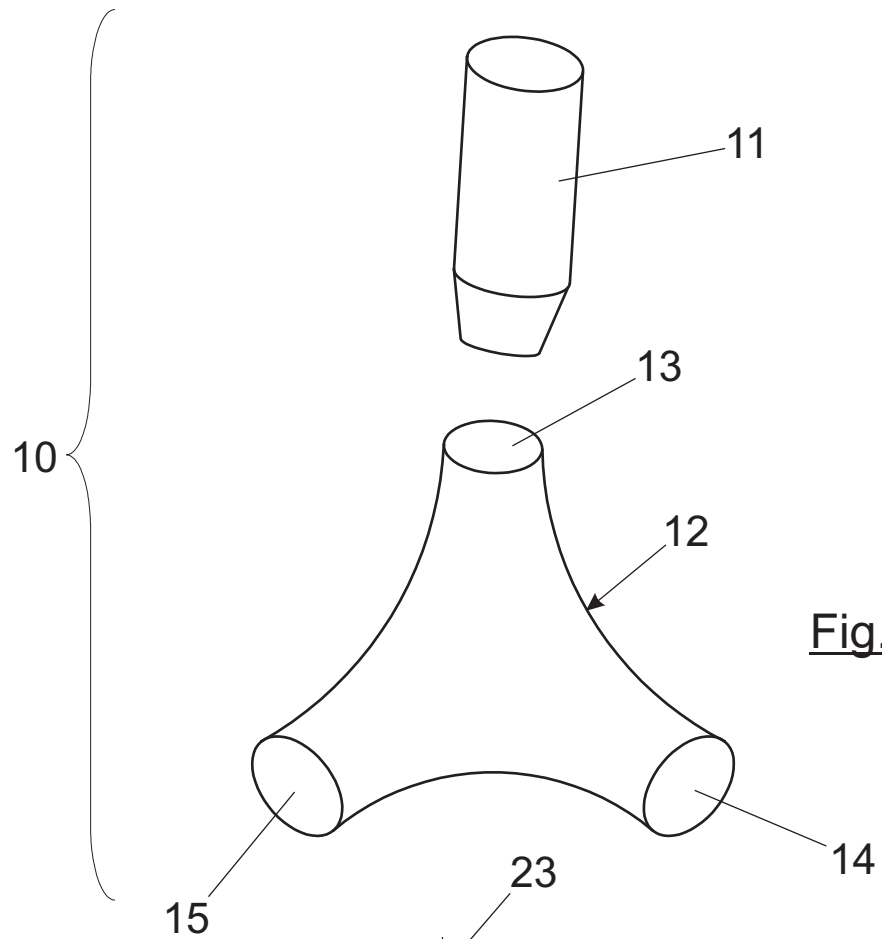


Fig. 3

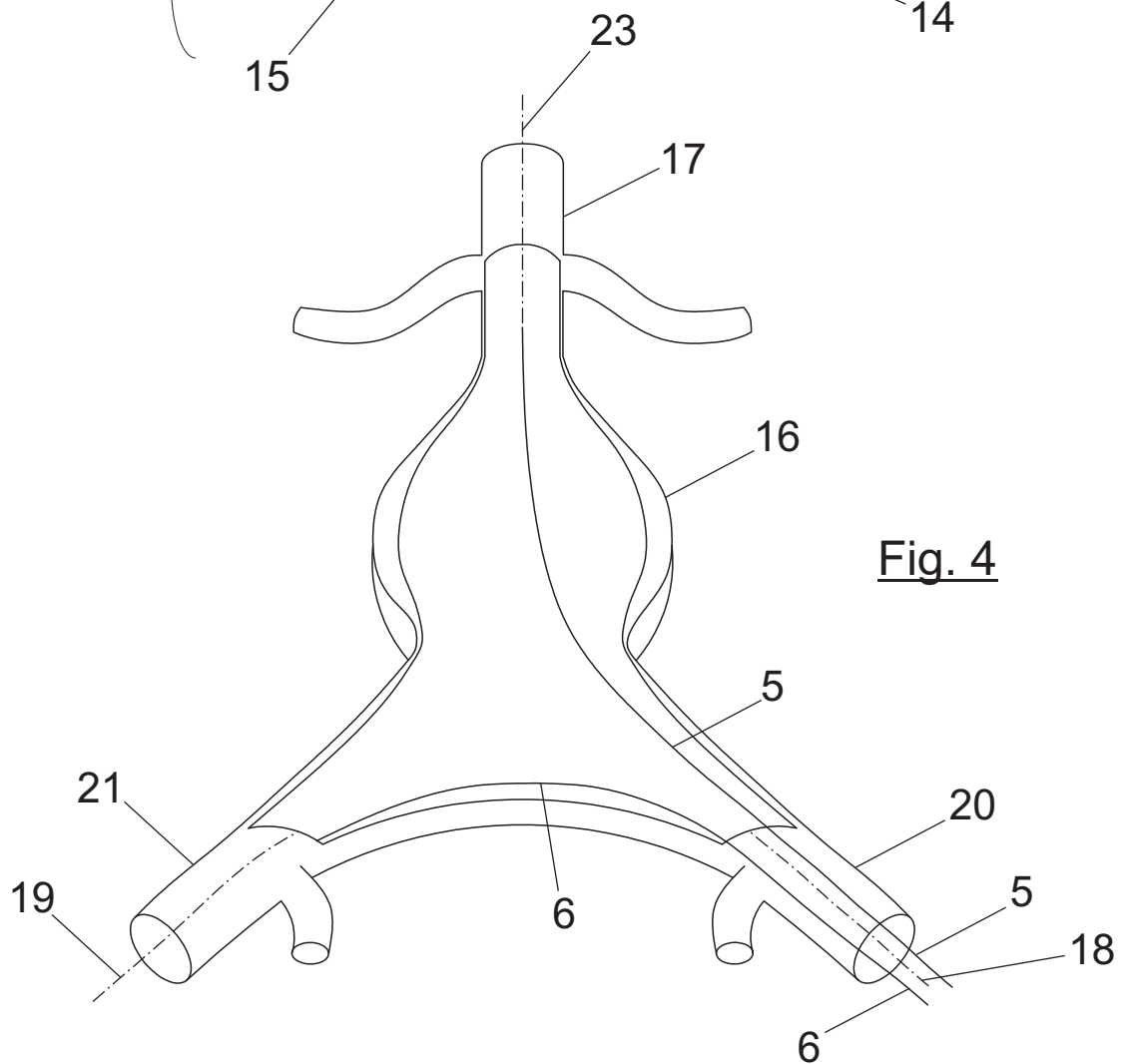
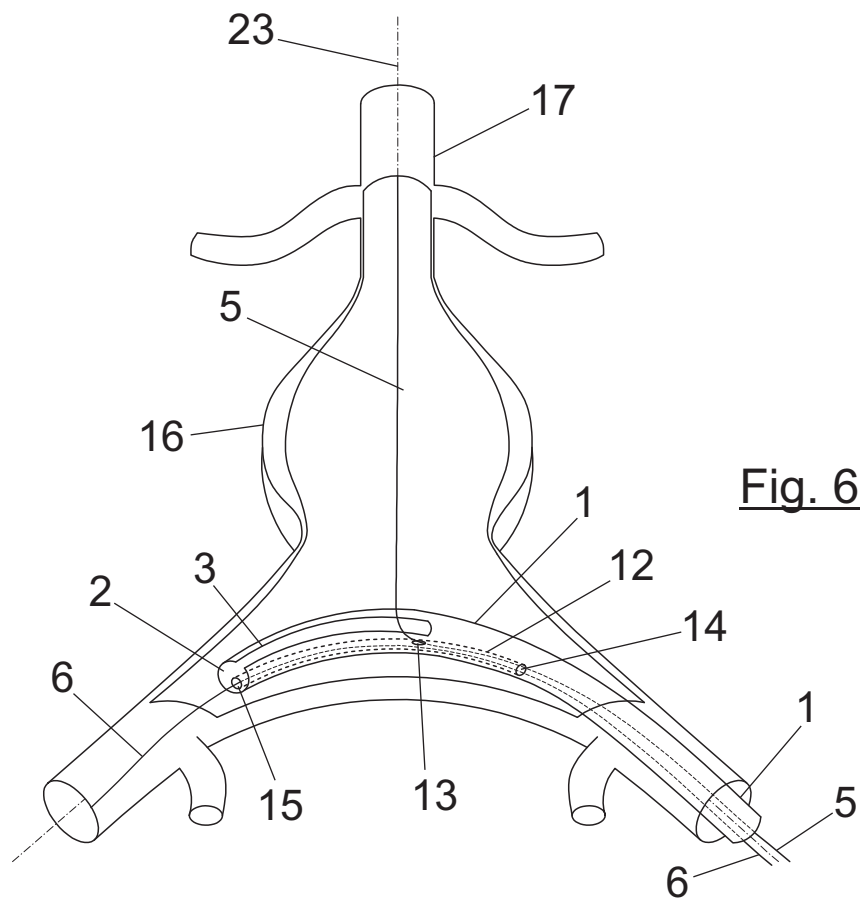
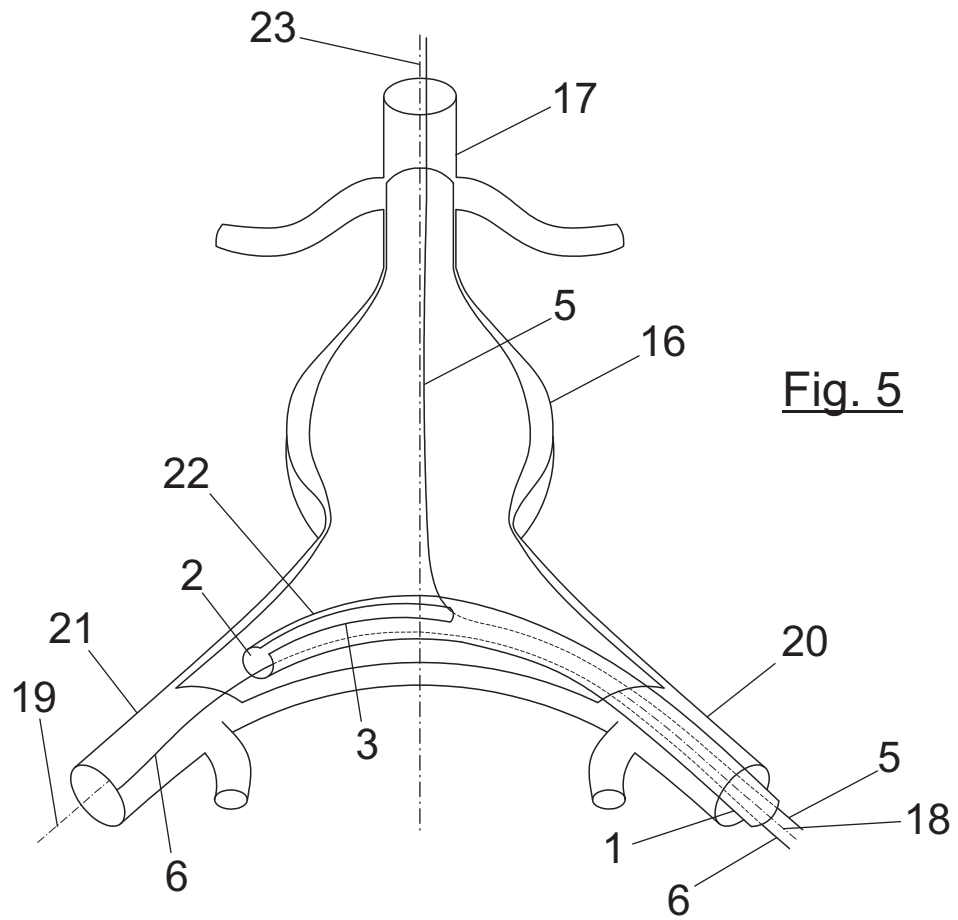
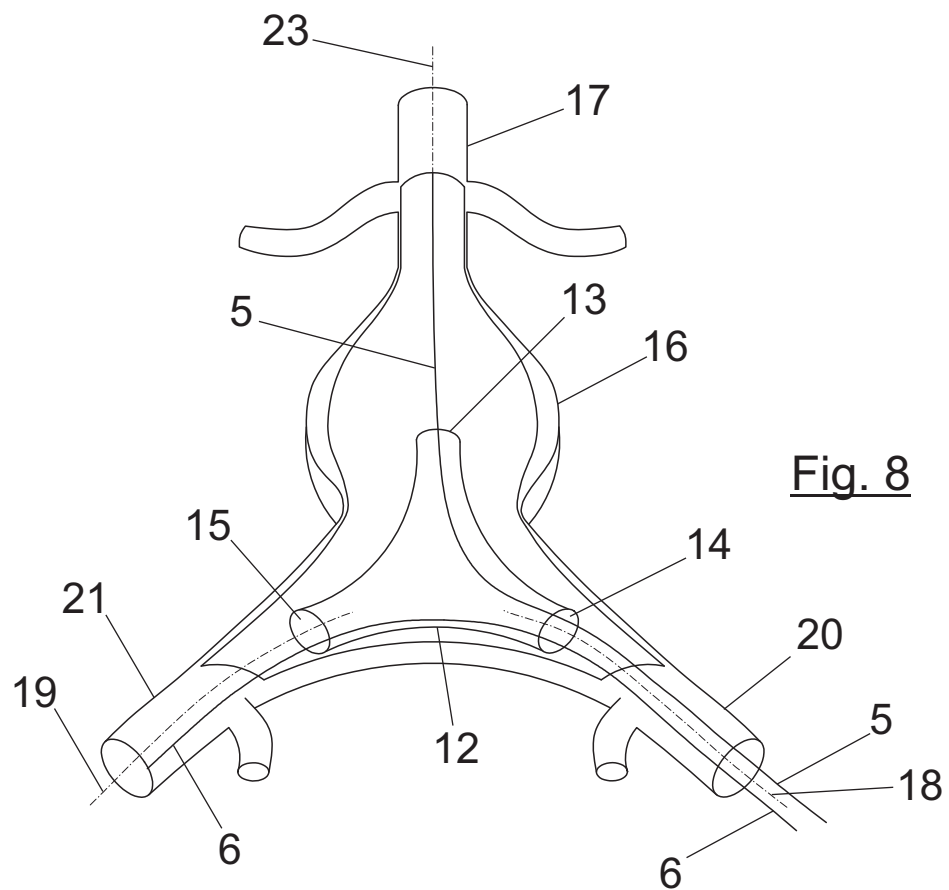
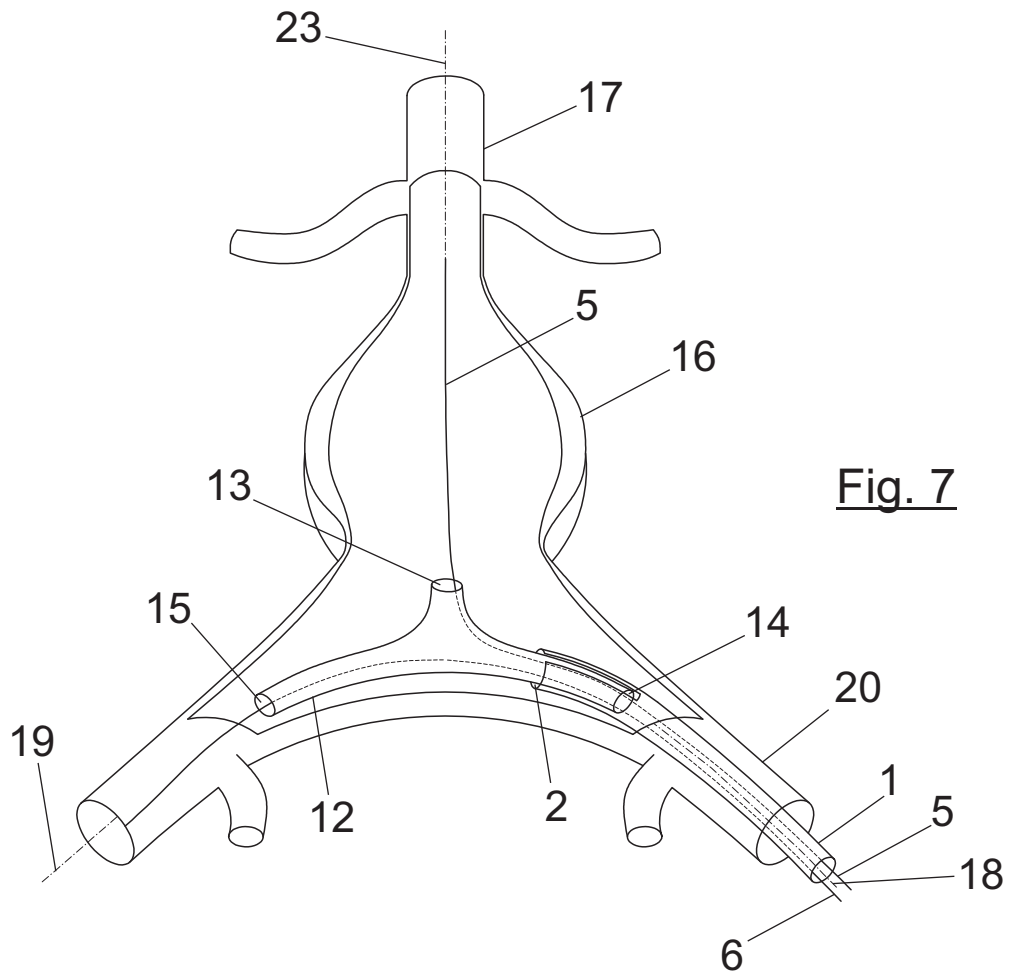


Fig. 4





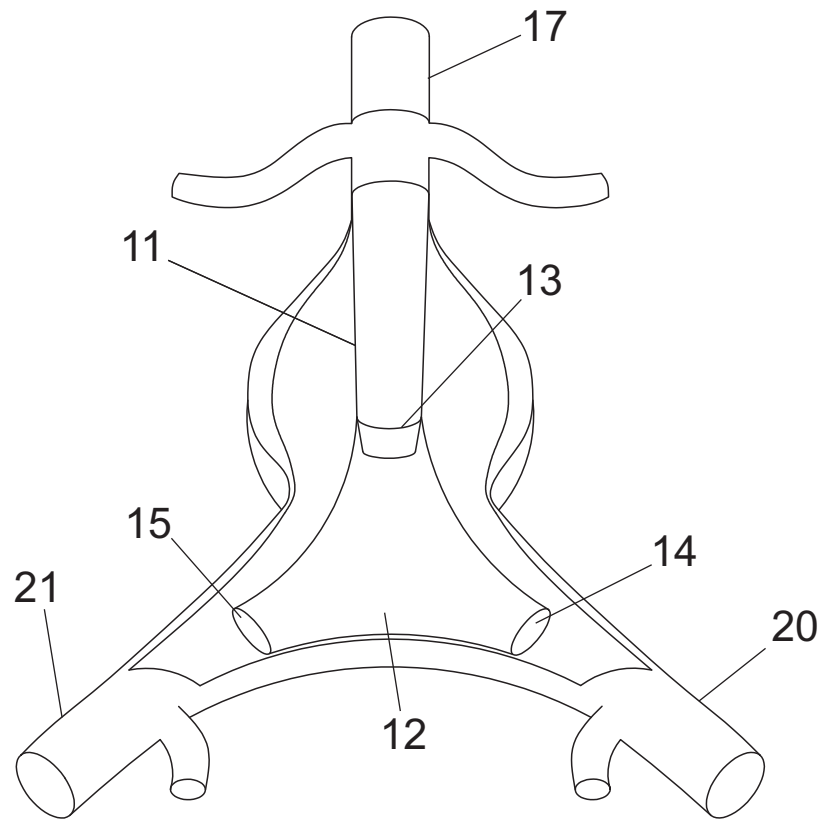


Fig. 9



- ②① N.º solicitud: 201630847
②② Fecha de presentación de la solicitud: 22.06.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/954** (2013.01)
A61F2/06 (2013.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2014324150 A1 (STEPHENS WILLIAM PATRICK et al.) 30/10/2014, figuras	1
A	US 2003100943 A1 (BOLDUC LEE) 29/05/2003, figuras	1
A	WO 2009126906 A2 (INDOLOGIX INC et al.) 15/10/2009, figuras	1
A	CN 101360466 A (APTUS ENDOSYSTEMS INC) 04/02/2009, figuras	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
07.02.2017

Examinador
I. Rueda Molíns

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, EMBASE, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 07.02.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1	SI
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	1	SI
	Reivindicaciones		NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2014324150 A1 (STEPHENS WILLIAM PATRICK et al.)	30.10.2014
D02	US 2003100943 A1 (BOLDUC LEE)	29.05.2003
D03	WO 2009126906 A2 (INDOLOGIX INC et al.)	15.10.2009
D04	CN 101360466 A (APTUS ENDOSYSTEMS INC)	04.02.2009

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA (artículos 6 y 8 LP11/86)**

Se considera que los documentos D01-D04 son los documentos del estado de la técnica más próximos al objeto de la solicitud. Estos documentos no afectan a la patentabilidad de las reivindicaciones tal y como se expondrá a continuación:

Reivindicación 1:

En los documentos citados se muestran diferentes dispositivos de implantación de prótesis para tratamientos de aneurisma de aorta abdominal.

El dispositivo de implantación de prótesis para tratamientos de aneurisma de aorta abdominal reivindicado en la reivindicación 1 está caracterizado por comprender un introductor tubular flexible, abierto por ambos extremos, insertable en el saco aneurismático hasta sobrepasar el eje de la aorta abdominal, que dispone a partir de la sección extrema introducida en dicho saco de una ranura axial; una vaina tubular flexible insertable a través del introductor tubular, que va abierta por ambos extremos y dispone, cerca de la desembocadura que sobresale del introductor tubular, de un orificio intermedio; y dos guías que discurren a través de la vaina tubular y salen a través de la desembocadura y del orificio intermedio de dicha vaina tubular; discuriendo la ranura axial a lo largo del tramo del inductor tubular que sobrepasará el eje de la aorta abdominal y estando el orificio intermedio de la vaina tubular en posición enfrentada al fondo de dicha ranura axial.

Los dispositivos que muestran los documentos citados, D01-D04, presentan diferencias con el dispositivo reivindicado en la solicitud de patente. Por tanto, se considera que la reivindicación 1 presenta novedad (artículo 6 LP11/86). El efecto técnico que se produce como consecuencia de dichas diferencias es que el dispositivo reivindicado en la solicitud de patente presenta mayor facilidad, para la implantación quirúrgica. A partir de la Información divulgada, en los documentos D01-D04, no resultaría evidente para un experto en la materia el desarrollo de un dispositivo como el reivindicado en la solicitud de patente. Por lo que, se considera que la reivindicación 1 presenta actividad inventiva (artículo 8 LP11/86).

En conclusión, se considera que la reivindicación 1 satisface los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 4.1 de la Ley de Patentes 11/1986.