

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 238**

51 Int. Cl.:

A61F 2/852 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2015 PCT/EP2015/054583**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15132329**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2015 E 15707671 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017 EP 3113727**

54 Título: **Conjunto de estent para reparación de aneurisma toracoabdominal bifurcado**

30 Prioridad:

05.03.2014 EP 14157770

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

17.01.2018

73 Titular/es:

**CARDIATIS S.A. (100.0%)
Parc Scientifique Crealys Rue Jules Poskin, 3
5032 Isnes, BE**

72 Inventor/es:

FRID, NOUREDDINE

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 650 238 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

Conjunto de estent para reparación de aneurisma toracoabdominal bifurcado

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos implantables en un vaso bifurcado, en particular, conjuntos de estent adecuados para tratamiento de un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA), en particular un aneurisma toracoabdominal agrandado que implica la bifurcación aórtica o al menos de una de las arterias ilíacas. La presente invención se refiere también a métodos para fabricar dichos dispositivos médicos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 El aneurisma es una dilatación patológica localizada de la pared de un vaso, que se forma como resultado de procesos degenerativos de la pared arterial que está sometida a niveles excepcionalmente elevados de esfuerzo de cizalladura. El esfuerzo de cizalladura es la fuerza de arrastre de la sangre cuando la sangre fluye sobre una pared de un vaso. Una combinación de esta fuerza de arrastre y de la predisposición genética pueden iniciar un aneurisma. Una vez formado el aneurisma, patrones hemodinámicos anormales, tales como flujo turbulento, que amplifica el esfuerzo de cizalladura oscilatorio actúan sobre un área de la pared como un pico de esfuerzo de cizalladura de la pared (PWSS) (figs. 1 y 2). El área del PWSS puede debilitar la pared y conduce eventualmente a su rotura y a la muerte.

15 El aneurisma de la aorta ocurre principalmente en la región abdominal, usualmente en el área infrarrenal entre las arterias renales y la bifurcación aortoiliaca. El aneurisma puede también ocurrir en la región torácica entre el arco aórtico y las arterias renales.

20 El aneurisma toracoabdominal bifurcado 1 (TABA) resulta de la dilatación continua de la aorta torácica descendente que se extiende a la aorta abdominal implicando a las arterias ilíacas 2 (fig. 3). Puede identificarse incidentalmente o debido a la presencia de síntomas secundarios a la expansión del aneurisma. Generalmente, la mortalidad de este tipo de aneurisma sin tratar es elevada. Los tratamientos actuales para el aneurisma toracoabdominal suponen un desafío por la presencia de ramas viscerales 3 y renales 4. Actualmente, las técnicas de tratamientos disponibles, tales como la cirugía abierta o el injerto de estent fenestrado, no son la solución óptima debido a la elevada tasa de complicaciones.

25 Generalmente, la reparación quirúrgica abierta del aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA) es considerada como la primera opción para aquellos que son reconocidos médicamente. Kim I. De la Cruz, y col., describe en un artículo, "Thoracoabdominal aortic aneurysm repair with a branched graft", Ann Cardiothorac Surg 2012; 1(3) 381-393, un método operativo que consiste en un control proximal y distal del aneurisma, seguido por su incisión para exponer simultáneamente el origen de las cuatro arterias intra-abdominales principales y el reemplazamiento de la sección enferma o dañada del vaso con un injerto 5 de vaso que incluye anastomosis de las arterias intra-abdominales principales, que es usualmente un tubo tejido impermeable sin soportar. El injerto 5 de vaso es a continuación permanentemente fijado y sellado a los extremos del vaso nativo mediante sutura (fig. 4). A pesar de la selección cuidadosa del caso, se han informado elevadas tasas de mortalidad con tal reparación quirúrgica convencional debido a la operación muy traumática que incluye tanto laparotomía como toracotomía.

35 La prótesis 6 endovascular es tomada a menudo como opción alternativa para pacientes que no son capaces de resistir o bien la laparotomía o bien la toracotomía. Típicamente, estas prótesis para aneurismas aórticos son entregadas plegadas en un catéter a través de la arteria femoral. Estas prótesis están usualmente diseñadas con un material de tejido impermeable fijado simultáneamente con un bastidor metálico (por ejemplo injerto de estent), que se expande o es expandido al hacer contacto con el diámetro interior del vaso. Sin embargo, se requiere aún una cirugía abierta para una operación de deshacer la bifurcación 7 y puentado 8 de arterias antes del injerto endovascular con el fin de asegurar flujo sanguíneo a las arterias principales tales como la renal y la visceral y para impedir un reflujo desde ellas, como ha sido descrito por Hiratzka y col en "2010 ACCF/AHA/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM Guidelines for the Diagnosis and Management of Patients With Thoracic Aortic Disease". Circulation 2010, 121 e266-e369 (fig. 5).

45 El documento WO 97/12562 describe un injerto de estent endoluminal de bifurcación y tiene un módulo conector en Y que incluye dos lúmenes de rama. Dos módulos protésicos de bifurcación se aplican a los lúmenes de rama de modo que separen el flujo de sangre para las arterias ilíacas. Como el injerto de estent descrito incluye revestimientos que son impermeables, no es posible utilizarlo para tratar un aneurisma aórtico que implique las ramas visceral 3 y renal 4.

50 Los injertos de estent fenestrados y bifurcados han sido introducidos para resolver los problemas asociados con los injertos endovasculares que implican la operación abierta de deshacer la bifurcación y puentear, y para ofrecer un método potencialmente menos invasivo. Por ejemplo, la solicitud de patente publicada de los EE.UU 2010/0023110 describe un injerto de estent 9 defenestrado utilizado en combinación con injertos de estent que se dilatan como ramas (fig. 6). Posicionando las fenestraciones o ramas del injerto de estent 9 en la parte frontal de las entradas de ramas correspondientes, puede evitarse la cirugía abierta. Sin embargo, se requieren operadores muy expertos para el posicionamiento y despliegue adecuados. Además, tales injertos de estent fenestrados y bifurcados deben ser hechos a medida para ajustarse a la anatomía de cada paciente. Adicionalmente, se sabe que la isquemia de la médula espinal causada por la cobertura incidental de arterias intercostales con un injerto de estent puede conducir a paraplejía y

exponer al paciente a rayos X durante un largo período de 90 minutos. La incidencia tanto de la paraplejía inmediata como de la retardada en pacientes que se someten a terapia endovascular pueden ser tan elevada como del 12% de casos comparado con el 2% al 21% después de una reparación abierta como ha sido informado por Chiesa y col., en "Spinal cord ischemia after effective stent-graft repair of the thoracic aorta", Journal of Vascular Surgery, vol. 42, N.1, Julio de 2005).

Un nuevo tipo de sistema de reparación de aneurisma con un estent 10 trenzado multicapa (MBS) como se ha descrito en las patentes de los EE.UU N° 7.588.597 y N° 8.192.484 fue recientemente introducido por Frid y col. El sistema de reparación consiste de un estent metálico auto-expandible desnudo en una configuración recta desprovisto de cualquier capa de cubierta impermeable. El MBS consiste de una pluralidad de capas interconectadas (es decir estructura multicapa) formada por trenzado de una pluralidad de alambres. Cada una de estas capas está entrelazada para formar una red y proporcionan una pared del MBS con una porosidad optimizada. En lugar de mantener mecánica/físicamente el flujo de sangre fuera del aneurisma, el MBS 10 deja el flujo de sangre en el saco del aneurisma mediante su estructura multicapa, convierte una turbulencia dañina indeseada en el saco del aneurisma en un flujo laminar 11 suave (fig. 7), y da como resultado la exclusión del aneurisma formando un trombo 12 organizado protector, conocido como capas de Zhan (fig. 8), al tiempo que mantienen las ramas y colaterales evidentes. Gracias a la estructura multicapa permeable del MBS, el sistema de reparación tampoco requiere un procedimiento abierto de deshacer la bifurcación y puentear ni la configuración fenestrada/ramificada hecha a medida para mantener un flujo sanguíneo en las ramas situadas dentro o cerca del aneurisma.

Sin embargo, el estent trenzado multicapa (MBS) recto convencional descrito en las patentes de los EE.UU N° 7.588.597 o N° 8.192.484 no es ideal para tratar el aneurisma toracoabdominal bifurcado 1 (TABA). Por ejemplo, dos MBS rectos que tienen diferentes diámetros pueden ser utilizados para el tratamiento de TABA. Un primer MBS 13 recto que tiene un diámetro grande puede ser colocado desde la aórtica a una íliaca a través de la bifurcación aortoiliaca y un segundo MBS 14 recto que tiene un diámetro pequeño desde la bifurcación aortoiliaca a la otra íliaca como se ha mostrado en la fig. 9. Sin embargo, como una zona de acceso adecuado al comienzo del pequeño MBS 14 ha desaparecido, puede ocurrir una migración indeseada del pequeño MBS 14 después de implantación. Además, puede haber un espacio entre el primer MBS 13 recto y el pequeño MBS 14, dando como resultado una carencia de sellado.

Hay otro uso posible del MBS recto convencional que consiste de un MBS 15 recto principal y dos MBS 16 pequeños que se posicionan dentro del MBS principal, en particular técnica de "kissing" (inflado simultáneo) (figs. 10 a 12). Esta configuración provoca un flujo turbulento 17 indeseado como se ha mostrado en la fig. 11.

Por consiguiente, existe la necesidad de un nuevo diseño de prótesis, sistemas y métodos para fabricar la prótesis, siendo la prótesis capaz de excluir un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA) al tiempo que mantiene el flujo sanguíneo de las ramas y colaterales situados alrededor y dentro del aneurisma.

RESUMEN DE LA INVENCION

El objeto de la invención es proporcionar un conjunto de prótesis para tratamiento de aneurismas toracoabdominales aórticos que implican la bifurcación aortoiliaca y/o una arteria íliaca, en particular el aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA), que sea capaz de excluir el aneurisma al tiempo que mantiene el flujo sanguíneo sin ninguna cirugía abierta traumática.

El sujeto de la presente invención está definido en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las realizaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes.

Un sujeto de la presente invención es un conjunto de estent de múltiples lúmenes adecuado para el despliegue en un vaso bifurcado que comprende un vaso principal y al menos dos ramas. Dicho conjunto comprende un componente de cuerpo principal auto-expandible capaz de expandirse desde un estado radialmente comprimido en una configuración de entrega a un estado radialmente expandido, y dos extensiones del lumen.

El componente de cuerpo principal tiene un extremo proximal configurado para extenderse alejándose de las ramas del vaso bifurcado (es decir para ser colocado hacia el corazón) y un extremo distal configurado para extenderse hacia las ramas del vaso bifurcado (es decir, para ser colocado alejándose del corazón), y se extiende a lo largo de un eje. El componente de cuerpo principal está formado de un trenzado multicapa con una pluralidad de filamentos y está desprovisto de cualquier capa de cubierta. Preferiblemente, el componente de cuerpo principal está formado de un trenzado multicapa interconectado, más preferiblemente está formado de un trenzado multicapa entrelazado. El componente de cuerpo principal comprende una parte de cuerpo principal en el extremo proximal del componente de cuerpo principal, una parte cóncava hacia el extremo distal del componente del cuerpo principal, y una parte de transición que se extiende entre el extremo distal de la parte de cuerpo principal y un extremo proximal de la parte cóncava de cuerpo. La parte del cuerpo principal comprende un lumen de forma cilíndrica con una sección transversal circular y un diámetro constante. La parte cóncava comprende una parte de doble cilindro. Las líneas medias de la parte cóncava son cóncavas a lo largo del eje longitudinal del componente de cuerpo principal y definen dos rebordes compuestos con un interior de la parte cóncava. Cada reborde contacta parcialmente con el otro reborde. Los dos rebordes opuestos definen dos lúmenes de la parte de doble cilindro. Cada uno de los dos lúmenes se extiende a lo largo de un eje. Los ejes de los

5 dos lúmenes definen un plano central (CP) que también comprende el eje del componente de cuerpo principal. Una sección transversal de la parte de transición evoluciona desde una forma circular hacia el extremo proximal de la parte de transición a una forma elíptica hacia el extremo distal de la parte de transición. Un diámetro mayor de esta forma elíptica está en el plano central (CP). Una intersección de la pared de la parte de transición definida por un plano que comprende el eje del componente de cuerpo principal y normal al plano central (CP) define un ángulo α con respecto al plano central (CP). Dicho ángulo α está comprendido entre al menos 10° y como máximo 55° cuando el conjunto de estent está en un estado desplegado.

La extensión de lumen comprende una parte de punta capaz de ser insertada en uno de los lúmenes de la parte de doble cilindro desde el extremo distal del componente de cuerpo principal.

10 Cuando el conjunto de estent está en un estado desplegado, la porosidad de la parte del cuerpo principal es preferiblemente al menos de un 50% y como máximo de un 75%, preferiblemente al menos de un 60% y como mucho de un 70%, y la porosidad de la parte de doble cilindro es preferiblemente menor que la porosidad de la parte de cuerpo principal.

15 De acuerdo con una realización preferible, la parte cóncava comprende además una parte distal entre la parte de doble cilindro y el extremo distal del componente de cuerpo principal, en donde la distancia entre los dos rebordes aumenta hacia el extremo distal. Preferiblemente, la parte distal de la parte cóncava tiene una forma de cono divergente.

20 Ventajosamente, el ángulo α definido por la intersección de la pared de la parte de transición con respecto al plano central (CP) es al menos de 15° , preferiblemente al menos de 20° , y como máximo de 55° , preferiblemente como máximo de 45° , más preferiblemente como máximo de 35° , incluso más preferiblemente como máximo de 25° con respecto al plano central (CP).

Cuando el conjunto de estent está en un estado desplegado, un ángulo (β) formado entre los filamentos trenzados que se cruzan de la parte de doble cilindro es preferiblemente mayor de 95° , más preferiblemente al menos de 100° y como máximo de 150° .

25 De acuerdo aún con otra realización preferible, la extensión del lumen es un estent desprovisto de cualquier capa impermeable, preferiblemente, formado de un armazón trenzado multicapa hecho de una pluralidad de filamentos. Ventajosamente, el armazón trenzado multicapa comprende una pluralidad de capas interconectadas y cada capa está entrelazada para formar una red. Preferiblemente, el armazón trenzado multicapa tiene, en su estado desplegado, una configuración de que una capa más exterior de la estructura se aplica contra la pared del lumen del cuerpo y las otras capas se extienden sustancialmente a lo largo de superficies cilíndricas distintas de la capa más exterior.

30 Ventajosamente, el diámetro externo de la extensión del lumen es de al menos un 10%, preferiblemente al menos de un 13%, y como máximo de un 50%, preferiblemente como máximo de un 20% mayor que el diámetro interior de la parte de doble cilindro del componente de cuerpo principal en sus estados totalmente expandidos.

35 Otro sujeto de la presente invención es un método para fabricar un componente de cuerpo principal para un conjunto de prótesis para su despliegue a un vaso bifurcado que comprende un vaso principal y al menos dos ramas, preferiblemente dentro de una aorta y de las arterias ilíacas. Dicho método comprende las siguientes operaciones:

- a) proporcionar un mandril que tiene al menos una parte principal que comprende una forma cilíndrica y al menos dos barras que se conectan a un extremo distal de la parte principal, teniendo las dos barras una forma cilíndrica y estando dispuestas paralelas entre sí con un diámetro menor que el diámetro de la parte cilíndrica, estando previsto un espacio lineal entre las dos barras a lo largo del eje longitudinal del mandril;
- 40 b) proporcionar filamentos metálicos seleccionados a partir de un grupo de aleación de cobalto, titanio, y aleación de titanio;
- c) formar un haz de los filamentos metálicos en un extremo del mandril y fijar el haz con un medio de fijación;
- d) formar un armazón trenzado alrededor del mandril con los filamentos metálicos proporcionados, teniendo el armazón trenzado al menos una parte cilíndrica y al menos una parte aplanada que tiene una sección transversal ovalada;
- 45 e) formar un haz de los filamentos metálicos y fijarlo con un medio de fijación en el otro extremo del mandril;
- f) poner el mandril y el armazón trenzado circundante en un tubo o bolsa de plástico;
- g) someter el mandril y el armazón trenzado circundante en el tubo o bolsa de plástico a una presión externa, preferiblemente hidráulica, de modo que se cree una forma cóncava en la parte aplanada a lo largo del espacio lineal del mandril;
- 50 h) someter el armazón cóncavo a un tratamiento térmico de modo que memorice la forma cóncava;
- i) cortar ambos extremos del armazón tratado térmicamente.

Otra descripción se refiere al conjunto de estent de múltiples lúmenes indicado anteriormente para utilizar en el tratamiento de un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA), es decir, un aneurisma toracoabdominal agrandado que implica la bifurcación aortoiliaca y/o una arteria iliaca, donde no hay disponible una zona de acceso adecuado alrededor de la bifurcación para prótesis endovasculares convencionales.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La fig. 1 muestra una dirección del flujo sanguíneo dentro de un aneurisma.

La fig. 2 muestra un patrón hemodinámico anormal formado en un aneurisma.

La fig. 3 muestra una aorta y arterias iliacas con un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA).

10 La fig. 4 muestra una aorta y arterias iliacas parcialmente reemplazadas con injertos artificiales mediante reparación por cirugía abierta (de acuerdo con la técnica anterior).

La fig. 5 es una vista en sección transversal, parcial de un aneurisma toracoabdominal aórtico, que muestra un injerto de estent colocado, las arterias principales ocluidas, y un bypass (de acuerdo con la técnica anterior).

15 La fig. 6 es una vista en sección transversal, parcial de un aneurisma abdominal aórtico que se extiende a las arterias renales, que muestra un injerto de estent fenestrado (de acuerdo con la técnica anterior) colocado en la aorta de tal modo que las fenestraciones están alineadas con las arterias renales.

La fig. 7 muestra un flujo sanguíneo laminar formado en un aneurisma después de implantación de un estent trenzado multicapa.

La fig. 8 muestra un trombo organizado formado en un aneurisma después de implantación de un estent trenzado multicapa.

20 La fig. 9 es una vista en alzado cortada parcialmente de un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA) y estents trenzados multicapa (MBS) rectos convencionales (es decir de acuerdo con la técnica anterior) desplegado en él.

La fig. 10 es una vista en alzado de estents trenzados multicapa (MBS) rectos convencionales (es decir de acuerdo con la técnica anterior) desplegados en una configuración de "kissing" a través de un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA).

25 La fig. 11 es una vista en perspectiva del MBS convencional mostrado en la fig. 10.

La fig. 12 es una vista en sección del extremo distal del MBS convencional mostrado en las figs. 10 y 11 de acuerdo con un plano de corte XII-XII de la fig. 11.

30 La fig. 13 es una vista en alzado parcialmente cortada de un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA), que muestra un conjunto de estent de múltiples lúmenes completamente desplegado de acuerdo con la presente invención a través del TABA.

La fig. 14 es una vista en alzado de una realización de un conjunto de estent de múltiples lúmenes de acuerdo con la presente invención en un estado completamente expandido.

La fig. 15 es una vista lateral del conjunto de estent de múltiples lúmenes mostrado en la fig. 14.

35 La fig. 16 es una vista en alzado de una realización de un componente de cuerpo principal de acuerdo con la presente invención en un estado completamente expandido.

La fig. 17 es una vista lateral del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 16.

La fig. 18 es una vista inferior del componente del cuerpo principal mostrado en la fig. 16.

La fig. 19 es una vista en planta del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 16.

La fig. 20 es una vista lateral del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 16.

40 Fig. 20A es una vista ampliada de una parte del componente de cuerpo principal ilustrado en la fig. 20.

Las figs. 21 a 25 son una sección transversal esquemática del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 16 de acuerdo con los planos de corte XXI-XXI a XXV-XXV de la fig. 20, respectivamente.

La fig. 23A es una vista ampliada esquemática de una parte de la sección transversal mostrada en la fig. 23.

La fig. 26 es un dibujo esquemático que muestra cómo trenzar una pluralidad de capas para obtener una configuración

multicapa interconectadas de una realización de un componente de cuerpo principal y una extensión de lumen de acuerdo con la presente invención.

La fig. 28 es una vista en alzado parcialmente cortada de un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA) y una realización del conjunto de estent de múltiples lúmenes de acuerdo con la presente invención desplegado en él.

5 La fig. 29 es una vista en alzado parcialmente cortada de un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA) y un conjunto de prótesis desplegado en él.

La fig. 30 es una vista en perspectiva parcialmente cortada del TABA y del conjunto de múltiples lúmenes mostrado en la fig. 28.

La fig. 31 es una vista en perspectiva parcialmente cortada del TABA y del conjunto de prótesis mostrado en la fig. 29.

10 La fig. 32 es una vista en sección del extremo distal del conjunto de estent mostrado en la fig. 30 de acuerdo con un plano de corte XXXII-XXXII de la fig. 30.

La fig. 33 es una vista en sección del extremo distal del conjunto de estent mostrado en la fig. 31 de acuerdo con un plano de corte XXXIII-XXXIII de la fig. 31.

15 La fig. 34 muestra un aneurisma completamente excluido por formación de un trombo organizado dentro del aneurisma mostrado en las figs. 28 y 30.

La fig. 35 muestra una formación parcial de un trombo organizado dentro del aneurisma mostrado en las figs. 29 y 30.

La fig. 36 es una vista en sección del aneurisma con un trombo completamente formado y el conjunto de estent mostrado en la fig. 34 de acuerdo con un plano de corte XXXVI-XXXVI de la fig. 34.

20 La fig. 37 es una vista en sección del aneurisma con un trombo completamente formado y el conjunto de estent mostrado en la fig. 35 de acuerdo con un plano de corte XXXVII-XXXVII de la fig. 35.

Las figs. 38 a 42 muestran una serie de operaciones de despliegue de la prótesis de acuerdo con la presente invención.

La fig. 43 es una vista lateral de otra realización del componente de cuerpo central de acuerdo con la presente invención en un estado completamente expandido.

La fig. 44 es una vista en alzado del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 43.

25 La fig. 45 es una vista en planta del componente del cuerpo principal mostrado en la fig. 43.

La fig. 46 es una vista inferior del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 43.

La fig. 47 es una vista en perspectiva del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 43.

La fig. 48 es una vista lateral de una realización preferida del componente de cuerpo principal de acuerdo con la presente invención en un estado completamente expandido.

30 La fig. 49 es una vista en alzado del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 48.

La fig. 50 es una vista en planta del componente del cuerpo principal mostrado en la fig. 48.

La fig. 51 es una vista inferior del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 48.

La fig. 52 es una vista en perspectiva del componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 48.

La fig. 53 es una vista en perspectiva de una realización preferida de un mandril de acuerdo con la presente invención.

35 La fig. 54 es una vista en perspectiva del mandril mostrado en la fig. 53 rodeado por un armazón trenzado multicapa de acuerdo con la presente invención.

La fig. 55 es una sección transversal del mandril y del armazón trenzado multicapa mostrado en la fig. 54 de acuerdo con un plano de corte LV-LV de la fig. 54.

40 La fig. 56 es una vista en perspectiva del mandril mostrado en las figs. 53 y 54 y un armazón trenzado multicapa parcialmente cóncavo.

La fig. 57 es una sección transversal del mandril y del armazón trenzado multicapa parcialmente cóncavo mostrado en la fig. 56 de acuerdo con un plano de corte LVII-LVII de la fig. 56.

La fig. 58 una vista en perspectiva del mandril mostrado en la fig. 53 en dos partes separadas.

Las figs. 59 y 60 son una vista en perspectiva de otra realización de un mandril de acuerdo con la presente invención.

La fig. 61 muestra un componente de cuerpo principal simulado de acuerdo con la presente invención en 2D.

La fig. 62 muestra una velocidad superficial simulada para el componente de cuerpo principal mostrado en la fig. 61.

5 La fig. 63 muestra trazados de velocidades a lo largo de una línea negra XX mostrada en la fig. 61 para los distintos ángulos α .

La fig. 64 muestra la diferencia absoluta (m/s) entre la velocidad (-*) en el centro de la geometría y la velocidad de pico (-A-) en la parte externa izquierda para cada ángulo α mostrado en la fig. 63.

La fig. 65 muestra la diferencia de velocidad en porcentaje (%) entre la velocidad (-*) en el centro de la geometría y la velocidad de pico (-A-) en la parte externa izquierda, para cada ángulo α mostrado en la fig. 63.

10 Las figs. 66 a 68 son imágenes de tomografía computarizada de un paciente respectivamente antes de la implantación, de 1 mes y de 2 meses después de la implantación del conjunto de estent de múltiples lúmenes de acuerdo con la presente invención.

La fig. 69 es una imagen de rayos X del paciente con el conjunto de estent de múltiples lúmenes de acuerdo con la presente invención.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La fig. 13 representa un conjunto 100 de prótesis de múltiples lúmenes de acuerdo con la presente invención completamente desplegado (en un estado desplegado) en un aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA) agrandado que implica arterias ilíacas.

20 Como se ha mostrado en las figs. 14 y 15, el conjunto 100 de estent de múltiples lúmenes comprende un componente 200 de cuerpo principal auto-expandible y dos extensiones 300 de lumen. El componente 200 de cuerpo principal es capaz de expandirse desde un estado radialmente comprimido en una configuración de entrega a un estado radialmente expandido. El término de "configuración desplegada" o "estado desplegado" se refiere respectivamente a una configuración o estado que están radialmente expandidos dentro de la ubicación entregada tal como un lumen corporal. Los términos de "configuración completamente expandida" o "estado completamente expandido" se refieren respectivamente a una configuración o estado ejercidos por una propiedad de auto-expansión de un objeto auto-expandible (por ejemplo el componente 200 de cuerpo principal y la extensión 300 de lumen). Cada extensión de lumen comprende una parte de punta 301 que es capaz de ser insertada en el extremo distal del componente 200 de cuerpo principal.

30 Como se ha mostrado en las figs. 16 a 25, el componente 200 de cuerpo principal tiene un extremo proximal 201 que ha de ser colocado hacia el corazón y un extremo distal 202 que ha de ser colocado alejándose del corazón. El componente 200 de cuerpo principal se extiende a lo largo de un eje. El componente 200 de cuerpo principal comprende una parte 203 de cuerpo principal en su extremo proximal 201. La parte 203 de cuerpo principal comprende un lumen 204 en forma cilíndrica con una sección transversal circular y un diámetro constante.

35 El componente 200 de cuerpo principal comprende además una parte cóncava 206 hacia el extremo distal 202 del componente 200 de cuerpo principal. La parte cóncava 206 comprende una parte 208 de doble cilindro, cuyas líneas medias son cóncavas a lo largo del eje longitudinal del componente 200 de cuerpo principal y define dos rebordes opuestos 210 dentro de un interior de la parte cóncava 206. Cada reborde 210 contacta parcialmente con el otro reborde 210 y los dos rebordes opuestos 210 definen dos lúmenes 211 de la parte 208 de doble cilindro. Cada uno de los dos lúmenes 211 de la parte 208 de doble cilindro se extiende a lo largo de un eje y los ejes de los dos lúmenes 211 definen un plano central (CP) que también comprende el eje del componente 200 de cuerpo principal.

40 El componente 200 de cuerpo principal comprende además una parte de transición 205 que se extiende entre el extremo distal de la parte 203 de cuerpo principal y el extremo proximal de la parte cóncava 206. Una sección transversal de la parte de transición 205 evoluciona desde una forma circular hacia el extremo proximal de la parte de transición 205 a una forma elíptica hacia el extremo distal de la parte de transición 205. Un diámetro mayor de esta forma se extiende en el plano central (CP).

45 El componente 200 de cuerpo principal está formado por un armazón 20 trenzado multicapa hecho de una pluralidad de filamentos y está desprovisto de cualquier capa de cubierta. Preferiblemente, el armazón 20 comprende una pluralidad de capas interconectadas y cada capa está entrelazada para formar una retícula.

50 Por ejemplo, el armazón 20 del componente 200 de cuerpo principal está multi-trenzado como se ha mostrado en la fig. 26, comprende tres capas 21, 22, 23 cuyos filamentos no son distintos en el momento del trenzado, un número dado de alambres 24 de los filamentos de la primera capa 21 son entrelazados con los filamentos de la segunda capa 22 y/o de la tercera capa 23, formando una retícula compleja.

Como el armazón trenzado multicapa proporciona una elevada fijación en la parte cóncava 206, las extensiones 300 de lumen son fuertemente sujetadas por el componente 200 de cuerpo principal. Por consiguiente, se reduce el riesgo de migración de las extensiones 300 de lumen.

- 5 Más preferiblemente, el armazón 20 tiene, en su estado desplegado, una configuración en donde una capa más exterior 23 se aplica contra la pared 25 del lumen corporal (por ejemplo, un vaso) extendiéndose las otras capas 21, 22 sustancialmente a lo largo de superficies cilíndricas distintas de la capa 23 más exterior de modo que aseguren un flujo mejorado 26 en una rama 27 cuya entrada quedaría cubierta por el componente 200 de cuerpo principal. Gracias a la multiplicidad de las capas, la presión del flujo sanguíneo que pasa a su través cae y da como resultado un flujo de cizalladura laminar mejorado que conduce a permeabilidad permanente de ramas.
- 10 Una intersección de la pared de la parte de transición 205 por un plano que comprende el eje del componente 200 de cuerpo principal y normal al plano central (CP) define un ángulo α con respecto al plano central (CP) como se ha mostrado en la fig. 20. Los ensayos realizados con distintas configuraciones de estent demuestran que el valor del ángulo α tiene una influencia no despreciable sobre la eficiencia del estent. Dicho ángulo α debería estar mejor entre al menos 10° y como máximo 55° cuando el conjunto 100 de estent está en el estado completamente expandido. Gracias a un valor óptimo del ángulo α , las capas interiores 21, 22 del componente de cuerpo principal en la parte de transición 205 desvían efectivamente el flujo sanguíneo 28 hacia el centro de la aorta (figs. 28 y 30). Esto da como resultado la formación de un trombo organizado 12 en el aneurisma, incluso en el espacio en el que estaba originalmente la aorta 29 (figs. 34 y 36). Por otro lado, las ramas cuya entrada está cubierta por el componente 200 de cuerpo principal mantienen su permeabilidad y un flujo sanguíneo 30 en ellas como se ha mostrado en la fig. 30. Esto significa que, sin sufrir cirugía abierta, el conjunto 100 de estent puede proporcionar el mismo efecto que el reemplazamiento de la sección enferma con injertos artificiales por cirugía abierta. Además, la estructura mecánica del componente 200 de cuerpo principal con el aneurisma con un trombo completamente formado permite que se forme la película celular endotelial sobre una pared del mismo. La formación de la película celular endotelial sobre la pared del conjunto significa que la arteria está completamente curada (excluida).
- 20
- 25 Con el fin de acelerar la trombosis del aneurisma, dicho ángulo α debería ser como máximo de 55° , preferiblemente como máximo de 45° , más preferiblemente como máximo de 35° , incluso más preferiblemente como máximo de 25° con respecto al plano central (CP).

30 Si el ángulo α es mayor de 55° , no puede esperarse un efecto de desviación suficiente del flujo sanguíneo 28 sobre la pared de la parte de transición 205 (figs. 29 y 31). Esto provoca una trombosis insuficiente del aneurisma y se observará un flujo sanguíneo residual 31 como se ha mostrado en las figs. 35 y 37. La endotelización no ocurrirá sobre una pared del componente 200 de cuerpo principal donde no se haya completado la trombosis. Por tanto, los riesgos de crecimiento inesperado del aneurisma y la reestenosis indeseada permanecen. Por otro lado, el ángulo α debería ser al menos de 10° con el fin de obtener una longitud prácticamente manejable de un componente de cuerpo principal para su entrega, preferiblemente al menos de 15° , mas preferiblemente de al menos 20° .

35 Cuando el conjunto 100 de estent está en un estado desplegado, la porosidad media de la parte 203 de cuerpo principal es preferiblemente de al menos 50% y como máximo del 75% y la porosidad media de la parte 208 de doble cilindro es preferiblemente menor que la de la parte 203 de cuerpo principal. Una menor porosidad de la parte 208 de doble cilindro comparada con la de la parte 203 de cuerpo principal puede acelerar la formación de un trombo organizado del aneurisma.

40 Cada extensión 300 de lumen es preferiblemente un estent desprovisto de cualquier capa impermeable con el fin de reducir el riesgo de expansión o extensión indeseada del aneurisma alrededor de la extensión 300 de lumen después de la implantación del conjunto 100. La extensión 300 de lumen está formada preferiblemente de una estructura trenzada multicapa hecha de una pluralidad de filamentos y está desprovista de cualquier capa de cobertura. Preferiblemente, el armazón comprende una pluralidad de capas interconectadas y cada capa está entrelazada para formar una red. Más preferiblemente, el armazón tiene una configuración, en su estado desplegado, de que una capa más exterior se aplica contra la pared del lumen corporal (por ejemplo vaso) extendiéndose las otras capas sustancialmente a lo largo de superficies cilíndricas distintas de la capa más exterior de modo que aseguren el flujo mejorado en una rama y/o colateral cuya entrada está cubierta por la extensión de lumen e impidan la (re)estenosis dentro del estent.

50 En su estado completamente expandido, el diámetro externo de la extensión 300 de lumen es preferiblemente de al menos un 10% y como máximo de un 50% mayor que el diámetro interior de la parte 208 de doble cilindro de modo que reduzca el riesgo de migración de la extensión 300 de lumen al tiempo que evita aplicar demasiada fuerza radial a una pared de la arteria ilíaca. Dicho diámetro externo es más preferiblemente al menos de un 13% y como máximo de un 20% mayor que dicho diámetro interior.

55 Con el fin de proporcionar una orientación consistente para los dispositivos, sistemas y métodos, descritos en este documento, el término "proximal" será utilizado para describir una relación u orientación que se aleja de las ramas del vaso bifurcado, es decir, hacia el corazón, y el término "distal" será utilizado para describir una posición u orientación hacia las ramas del vaso bifurcado, es decir, alejándose del corazón. Por tanto, los dispositivos, sistemas y métodos, pueden ser descritos como que tienen un componente proximal y un componente distal.

La fig. 38 muestra una zona objetivo para la entrega e implantación de una prótesis como se ha descrito anteriormente dentro de un aneurisma toracoabdominal bifurcado 1 (TABA). El extremo proximal 401 de un catéter 400 de despliegue para el componente 200 de cuerpo principal es hecho deslizar a lo largo de un primer alambre de guía 402 (no mostrado) posicionado previamente y el componente 200 de cuerpo principal es dejado que se expanda radialmente en la aorta (fig. 39) y a través de una parte del TABA 1 (fig. 40). Gracias a la fuerza radial suficiente proporcionada por el trenzado multicapa, no se requiere ningún medio sujeto adicional entre el componente 200 de cuerpo principal y la aorta si hay una zona de acceso adecuada en el lado distal del aneurisma.

La fig. 38 representa la etapa inicial del despliegue del componente 200 de cuerpo principal en la zona objetivo. El catéter 400 de entrega tiene una funda 402 exterior móvil, que se superpone al componente 200 de cuerpo principal. Cuando la funda exterior 402 es estirada distalmente, el componente 200 de cuerpo principal es expuesto pero puede permanecer en una configuración desplegada hasta que se han desactivado los medios de volver a enfundar. Una vez que se han desactivado los medios de volver a enfundar, el componente 200 de cuerpo principal es libre de expandirse radialmente, agrandándose por ello para hacer contacto al menos con una parte de las paredes internas del vaso sanguíneo. El proceso de despliegue del conjunto es continuado incluyendo el despliegue de uno o dos lúmenes de la extensión o extensiones 300 de lumen (figs. 41 y 42). Para reducir el riesgo de migración de las extensiones 300 de lumen, las extensiones 300 de lumen debería ser insertadas para ser completamente solapadas por la parte cóncava 206.

Las figs. 43-47 muestran otra realización del componente 200 de cuerpo principal de acuerdo con la presente invención. La parte cóncava 206 comprende además una parte distal 209 entre la parte 208 de doble cilindro y el extremo distal 202 del componente 200 de cuerpo principal. La distancia entre los dos rebordes 210 aumenta hacia el extremo distal 202. Este diseño puede hacer más fácil insertar un catéter 410 de despliegue que lleva las extensiones 300 de lumen en el extremo distal 202 del componente 200 de cuerpo principal.

En una realización alternativa mostrada en las figs. 48-52, la parte 208 de doble cilindro del componente 200 de cuerpo principal comprende además, en su extremo distal, una parte 212 en forma de cono divergente. Este diseño puede también hacer más fácil insertar el catéter 410 de despliegue que lleva las extensiones 300 de lumen en el extremo distal 202 del componente 200 de cuerpo principal.

La porosidad de la parte 203 de cuerpo principal del componente 200 de cuerpo principal es preferiblemente al menos de un 60% y como máximo de un 70% de modo que tenga un flujo laminar con una velocidad lineal en la bolsa del aneurisma y de como resultado la aceleración de la trombosis en él. El valor del ángulo β , formado entre filamentos trenzados que se cruzan de la parte 208 de doble cilindro mostrada en la fig. 20 A, tiene una influencia sobre la porosidad de esta parte. Por consiguiente, cuando el conjunto 100 es desplegado, el ángulo β debería ser mejor mayor de 95° , preferiblemente al menos de 100° , y como máximo de 150° de modo que se obtenga una porosidad menor del 70%.

Las figs. 53 a 57 muestran un método para fabricar un componente 200 de cuerpo principal para el conjunto de prótesis adecuado para el despliegue en un vaso bifurcado de acuerdo con la presente invención.

Un mandril 500 mostrado en la fig. 53 comprende al menos una parte principal 501 que comprende una forma cilíndrica y dos barras 502 conectadas a un extremo distal de la parte principal 501. Las dos barras 502 tienen una forma cilíndrica y están dispuestas paralelas entre sí. Los diámetros de las dos barras 502 son menores que el diámetro de la parte principal 501. Un espacio lineal 503 se extiende entre las dos barras 502 y el eje longitudinal del mandril 500.

Filamentos metálicos son reunidos en un haz en un extremo del mandril 500 y fijados como un medio de fijación 504. El material de los filamentos metálicos puede ser seleccionados de un grupo de aleación de cobalto-cromo tal como Phynox® y Elgiloy, titanio, y aleación de titanio tal como Nitinol®.

Un armazón trenzado 505 es formado alrededor del mandril 500 con los filamentos metálicos (figs. 54 y 55). El armazón trenzado 505 debería comprender al menos una parte principal 506 que tiene forma cilíndrica y al menos una parte aplanada 507 que tiene una sección transversal ovalada. Los filamentos metálicos 505 son reunidos en un haz y fijados con un medio de fijación 504 en el otro extremo del mandril 500. El mandril 500 y el armazón trenzado circundante 505 son puestos en un tubo o bolsa y sometidos a una presión externa de modo que creen una forma cóncava en la parte aplanada 507 a lo largo del espacio lineal 503 del mandril 500. La presión externa es preferiblemente hidráulica. El armazón cóncavo 508 que es además sometido a un tratamiento térmico de modo que memorice la forma cóncava (impartiendo una transición de fase al metal). Ambos extremos del armazón tratado térmicamente son cortados a una longitud deseada y el mandril 500 es retirado de dentro del armazón 509 tratado térmicamente.

El mandril 500 está hecho preferiblemente al menos de dos partes que pueden separarse una de otra de modo que permiten la retirada del armazón cóncavo del mandril 508 sin deformación (fig. 58). El mandril 500 puede comprender dos conjuntos, o más de dos, de configuración que comprende una parte principal 501 y dos barras 502, de modo que permita la fabricación de una pluralidad de componentes 200 de cuerpo principal de una vez. Una realización alternativa del mandril está representada en las fig. 59 y 60.

Seleccionando combinaciones juiciosas de componentes 200 de cuerpo principal y las extensiones 300 de lumen correspondiente, pueden hacerse disponibles distintas configuraciones del conjunto de estent de acuerdo con la presente invención sin necesidad de fabricar elementos hechos a medida para ajustar a la anatomía de cada paciente como

requieren los injertos de estent fenestrados y de bifurcación. El método de fabricación es muy simple y puede ahorrar tiempo para proporcionar un conjunto adecuado al paciente tan pronto como se detecta un aneurisma peligroso.

EJEMPLOS

Ejemplo 1: *Simulación in vitro*

5 La velocidad relativa del flujo sanguíneo que pasa a través de una pared del componente de cuerpo principal de acuerdo con la presente invención y que entra en una bolsa de aneurisma es simulada en 2D con una rebanada vertical del componente de cuerpo principal.

10 Como se ha mostrado en la fig. 61, el componente 200 de cuerpo principal ha sido considerado como un medio poroso grueso equivalente con propiedades de material homogéneas. La geometría del componente 200 de cuerpo principal simulado puede ser dividida en tres partes: la parte superior mayor (203, es decir, una parte del cuerpo principal), la parte inferior menor (206, es decir una parte cóncava) y la región que une las mismas (205, es decir la parte de transición). Se han ejecutado 11 veces la simulación con diferentes valores de ángulo α (10°, 15°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°, 45°, 50°, 55° y 60°) que es definido con una pared de la parte de transición 205 y el plano central (CP) como se ha definido en la Descripción Detallada de la invención. Por ejemplo, el comportamiento de la velocidad para el caso con 45° de ángulo α se ha mostrado en la fig. 62.

15 La fig. 63 muestra trazados de velocidades a lo largo de una línea negra XX mostrada en la fig. 61 para los distintos ángulos α . La fig. 64 muestra la diferencia absoluta (m/s) entre la velocidad (-x-) en el centro de la geometría (en particular, la velocidad del flujo sanguíneo que permanece dentro del componente de cuerpo principal) y la velocidad de pico (-A-) en la parte externa izquierda para cada ángulo α (en particular, la velocidad del flujo sanguíneo fuera del componente de cuerpo principal). La fig. 65 muestra dicha diferencia en porcentaje (%). Los diferenciales de velocidad simulados para distintos valores de ángulo α están resumidos en la Tabla 1.

Tabla 1: Diferenciales de velocidad simulada para distintos valores de ángulo α

Ángulo α (°)	Diferencial de velocidad (m/s)	Diferencial de velocidad (%)
10	0,13321	32,6806
15	0,086077	22,3859
20	0,061989	16,5539
25	0,055215	14,9752
30	0,045383	12,4009
35	0,037454	10,2772
40	0,034135	9,38721
45	0,025784	7,11207
50	0,0054513	1,50734
55	0,0055982	1,54974
60	-0,007397	-2,04426

25 Sorprendentemente, la velocidad relativa del flujo sanguíneo fuera del componente de cuerpo principal al interior del mismo resultó muy afectada con el valor del ángulo α . Cuando el ángulo α es de 60°, la velocidad exterior es mayor que la velocidad interior (es decir, diferencial de velocidad = -2,0446%). Esto significa que, incluso si el flujo sanguíneo es laminado haciéndole pasar a través de la pared del componente de cuerpo principal, como la velocidad exterior es relativamente grande, se impedirá la formación deseada del trombo organizado en el aneurisma. Por otro lado, cuando el ángulo α es 55°, la velocidad exterior comienza a ser menor que la velocidad interior (es decir, diferencial de velocidad = +1,54974%). Esto significa que puede esperarse la formación del trombo organizado. Por ello, 55° puede ser considerado como un "punto de inflexión". Cuando el ángulo α es de 45°, la diferencia resultó más de cuatro veces la que se obtenía con 55° y cuando era de 25°, la diferencia era casi 10 veces mayor que la que se obtenía con 55°. Cuanto mayor es la diferencia de velocidad, más rápida puede esperarse la formación del trombo organizado.

Ejemplo 2: *Casos clínicos*

35 Los detalles del conjunto de estent de acuerdo con la presente invención utilizado para casos clínicos principales para tratar el aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA) son indicados a continuación.

40 El componente de cuerpo principal utilizado para los casos clínicos estaba hecho de 116 de aleación de cobalto (200-240 micrones de diámetro) y tenía tres capas entrelazadas. La longitud del componente de cuerpo principal era de 150 mm y el diámetro de la parte del cuerpo principal era de 32 mm en su estado completamente expandido. El ángulo α era de 25° en el estado completamente expandido. La longitud de la línea cóncava era de 32 mm. Las extensiones de lumen estaban hechas por 80 de aleación de cobalto (100-120 micrones de diámetro) y tenían tres capas entrelazadas. La longitud del lumen de extensión era de 120 mm y el diámetro del lumen de extensión era de 16 mm en su estado completamente expandido. Por ello, el diámetro externo de la extensión de lumen es un 14% mayor que el diámetro

interno de la parte de doble cilindro.

El conjunto de prótesis se implantó a un paciente que tenía el aneurisma toracoabdominal bifurcado (TABA). El progreso del trombo organizado de aneurisma fue evaluado con imágenes de tomografía computarizada tomadas respectivamente antes de la implantación (fig. 66), 1 mes (fig. 67) y 2 meses (fig. 68) después de la implantación.

- 5 Sorprendentemente se observó un trombo organizado completo de aneurisma 6 meses después de la implantación. Por otro lado, los colaterales cuya entrada estaba completamente cubierta por el componente de cuerpo principal mantuvieron su porosidad (fig. 69). Además, la estructura mecánica del componente de cuerpo principal con el aneurisma con el trombo completamente formado permitió que se formara una película celular endotelial. La formación de la película celular endotelial sobre la pared del conjunto significa que el aneurisma está completamente curado (excluido).
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (100) de estent de múltiples lúmenes adecuado para el despliegue en un vaso bifurcado que comprende un vaso principal y al menos dos ramas, comprendiendo dicho conjunto:

5 (i) un componente (200) de cuerpo principal auto-expandible capaz de expandirse desde un estado radialmente comprimido en una configuración de entrega a un estado radialmente expandido, teniendo el componente (200) de cuerpo principal un extremo proximal (201) configurado para extenderse alejándose de las ramas del vaso bifurcado y un extremo distal (202) configurado para extenderse hacia las ramas del vaso bifurcado, y que se extiende a lo largo de un eje y que comprende:

10 – en el extremo proximal (201) del componente (200) del cuerpo principal, una parte (203) de cuerpo principal que comprende un lumen (204) de forma cilíndrica con una sección transversal circular y un diámetro constante;

15 – hacia el extremo distal (202) del componente (200) del cuerpo principal, una parte cóncava (206) que comprende una parte (208) de doble cilindro, siendo las líneas medias de la parte cóncava (206) cóncavas a lo largo del eje longitudinal del componente (200) de cuerpo principal y definiendo dos rebordes (210) opuestos con un interior de la parte cóncava (206), haciendo contacto parcialmente cada reborde (210) con el otro reborde (210), definiendo los dos rebordes opuestos (210) dos lúmenes (211) de la parte (208) de doble cilindro, extendiéndose cada uno de los dos lúmenes (211) a lo largo de un eje, definiendo los ejes de los dos lúmenes (211) un plano central (CP) que también comprende el eje del componente (200) del cuerpo principal;

20 (ii) dos extensiones (300) de lumen, comprendiendo cada extensión de lumen una parte de punta (301) capaz de ser insertada en uno de los lúmenes de la parte (208) de doble cilindro desde el extremo distal (202) del componente (200) del cuerpo principal;

25 – el componente (200) de cuerpo principal comprende además una parte de transición (205) que se extiende entre el extremo distal de la parte (203) de cuerpo principal y un extremo proximal de la parte (206) cóncava, evolucionando una sección transversal de la parte de transición (205) desde una forma circular hacia el extremo proximal de la parte de transición (205) a una forma elíptica hacia el extremo distal de la parte de transición (205), estando un diámetro mayor de esta forma en el plano central (CP);

caracterizado por que:

30 – el componente (200) del cuerpo principal está formado por un trenzado multicapa con una pluralidad de filamentos y está desprovisto de cualquier capa de cubierta, preferiblemente formado de un trenzado multicapa interconectado, más preferiblemente formado de un trenzado multicapa entrelazado; y

– una intersección de la pared de la parte de transición por un plano que comprende el eje del componente (200) de cuerpo principal y normal al plano central (CP) que define un ángulo (α) con respecto al plano central (CP), estando comprendido dicho ángulo (α) entre al menos 10° y como máximo 55° cuando el conjunto de prótesis (100) está en un estado desplegado.

35 2. Un conjunto de estent según la reivindicación 1, en donde la porosidad de la parte (203) del cuerpo principal es al menos del 50% y como máximo del 75%, siendo la porosidad de la parte (208) de doble cilindro menor que la porosidad de la parte (203) de cuerpo principal, cuando el conjunto de prótesis (100) está desplegado.

40 3. Un conjunto de estent según la reivindicación 1 o 2, en el que la parte cóncava (206) comprende además una parte distal (209) entre la parte (208) de doble cilindro y el extremo distal (202) del componente (200) de cuerpo principal, en donde la distancia entre los dos rebordes (210) aumenta hacia el extremo distal (202).

4. Un conjunto de estent según la reivindicación 3, en donde la parte (208) de doble cilindro comprende además, en su extremo distal, una parte (212) en forma de cono divergente.

45 5. Un conjunto de estent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho ángulo (α) es al menos de 15° , preferiblemente al menos de 20° , y como máximo de 55° , preferiblemente como máximo de 45° , más preferiblemente como máximo de 35° , incluso más preferiblemente como máximo de 25° con respecto al plano central (CP).

6. Un conjunto de estent según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la porosidad de la parte (203) de cuerpo principal es al menos del 60% y como máximo del 70% en un estado desplegado.

50 7. Un conjunto de estent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, cuando el conjunto de prótesis (100) está desplegado, un ángulo (β) formado entre filamentos trenzados que se cruzan de la parte (208) de doble cilindro es mayor de 95° , preferiblemente al menos de 100° y como máximo de 150° .

8. Un conjunto de estent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la extensión (300) de lumen es

un estent desprovisto de cualquier capa impermeable.

9. Un conjunto de estent según la reivindicación 8, en el que la extensión (300) de lumen está formada de un armazón trenzado multicapa hecho de una pluralidad de filamentos.

5 10. Un conjunto de estent según la reivindicación 9, en donde el armazón trenzado multicapa comprende una pluralidad de capas interconectadas y cada capa está entrelazada para formar una retícula.

11. Un conjunto de este según la reivindicación 10, en el que el armazón trenzado multicapa tiene, en su estado desplegado, una configuración de la que una capa más exterior del armazón se aplica contra la pared del lumen del cuerpo y las otras capas se extienden sustancialmente a lo largo de superficies cilíndricas distintas de la capa más exterior.

10 12. Un conjunto de estent según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que, en el estado completamente expandido, el diámetro externo de la extensión (300) de lumen es al menos un 10% y como máximo un 50% mayor que el diámetro interior de la parte (208) de doble cilindro.

15 13. Un conjunto de estent según la reivindicación 12, en el que, en el estado completamente expandido, el diámetro externo es al menos un 13% y como máximo un 20% mayor que dicho diámetro interior de la parte (208) de doble cilindro.

14. Método para fabricar un componente de cuerpo principal para un conjunto de prótesis para el despliegue a un vaso bifurcado que comprende un vaso principal y al menos dos ramas, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende las siguientes operaciones:

20 a) proporcionar un mandril que tiene al menos una parte principal que comprende una forma cilíndrica y al menos dos barras que se conectan a un extremo distal de la parte principal, teniendo las dos barras una forma cilíndrica y estando dispuestas paralelas entre sí con un diámetro menor que el diámetro de la parte cilíndrica, estando previsto un espacio lineal entre las dos barras a lo largo del eje longitudinal del mandril;

b) proporcionar filamentos metálicos seleccionados a partir de un grupo de aleación de cobalto, titanio, y aleación de titanio;

25 c) formar un haz de los filamentos metálicos en un extremo del mandril y fijar el haz con un medio de fijación;

d) formar un armazón trenzado alrededor del mandril con los filamentos metálicos proporcionados, teniendo el armazón trenzado al menos una parte cilíndrica y al menos una parte aplanada que tiene una sección transversal ovalada;

e) formar un haz de los filamentos metálicos y fijarlo con un medio de fijación en el otro extremo del mandril;

30 f) poner el mandril y el armazón trenzado circundante en un tubo o bolsa de plástico;

g) someter el mandril y el armazón trenzado circundante en el tubo o bolsa de plástico a una presión externa, preferiblemente hidráulica, de modo que se cree una forma cóncava en la parte aplanada a lo largo del espacio lineal del mandril;

h) someter el armazón cóncavo a un tratamiento térmico de modo que memorice la forma cóncava;

35 i) cortar ambos extremos del armazón tratado térmicamente.

Fig. 1

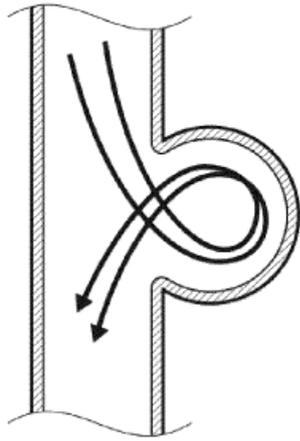


Fig. 2

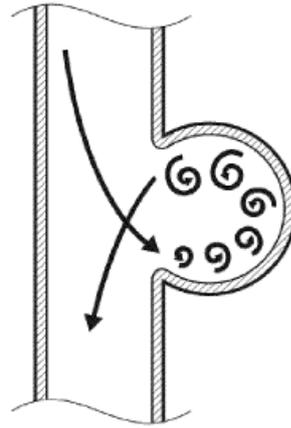


Fig. 3

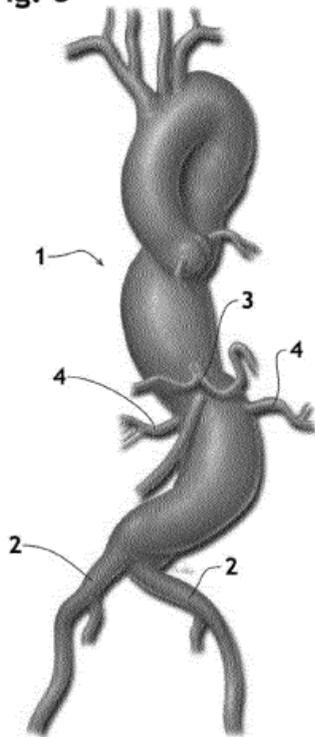


Fig. 4 (Técnica Anterior)

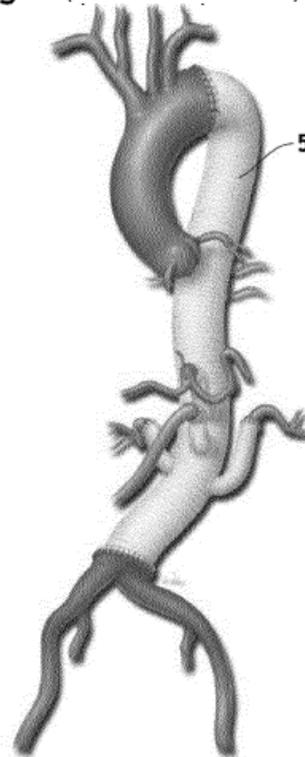


Fig. 5
(Técnica Anterior)

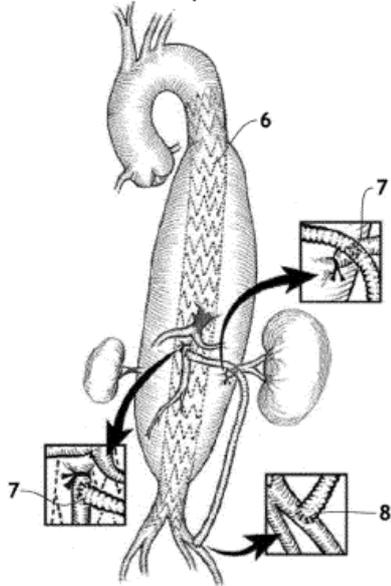


Fig. 6
(Técnica Anterior)

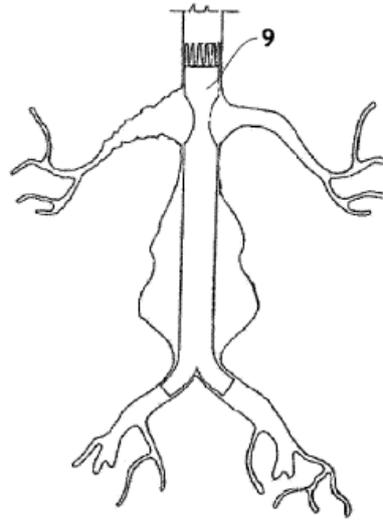


Fig. 7

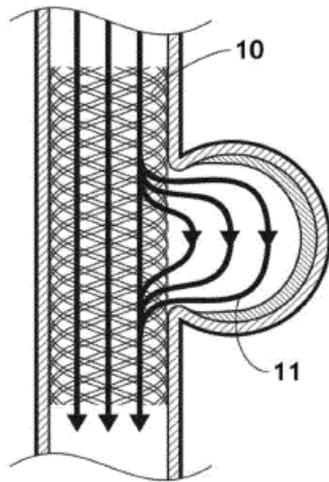


Fig. 8

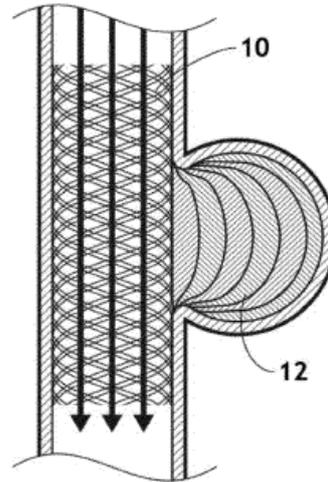


Fig. 9
(Técnica Anterior)

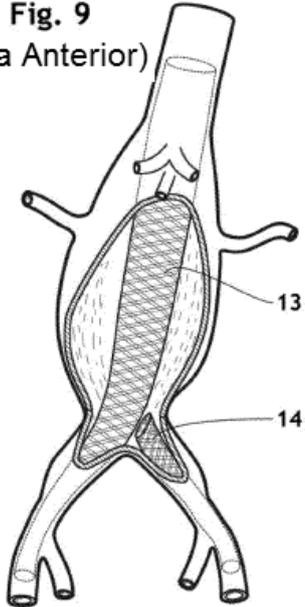


Fig. 12 (Técnica Anterior)

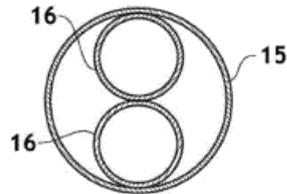


Fig. 10
(Técnica Anterior)

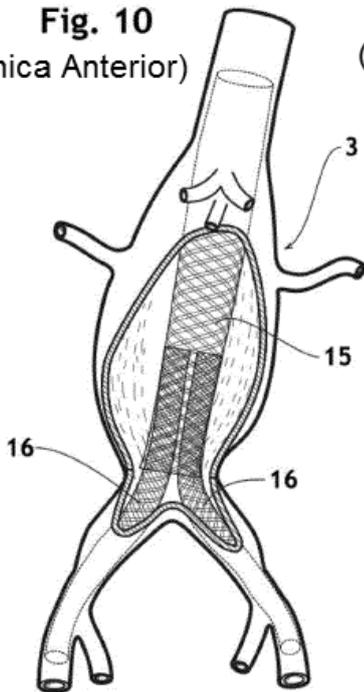
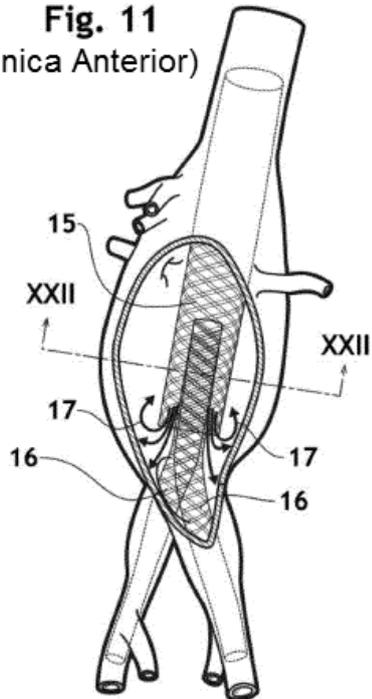


Fig. 11
(Técnica Anterior)



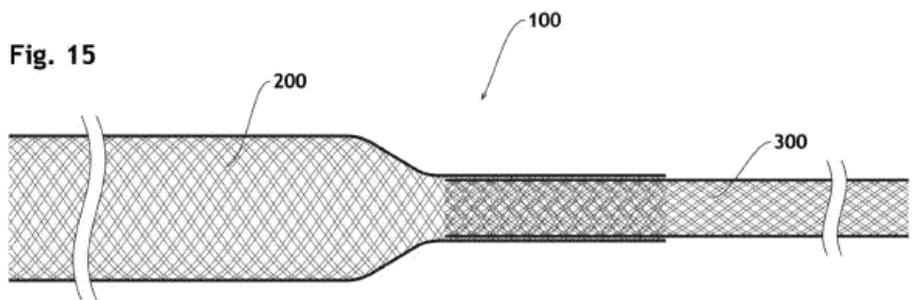
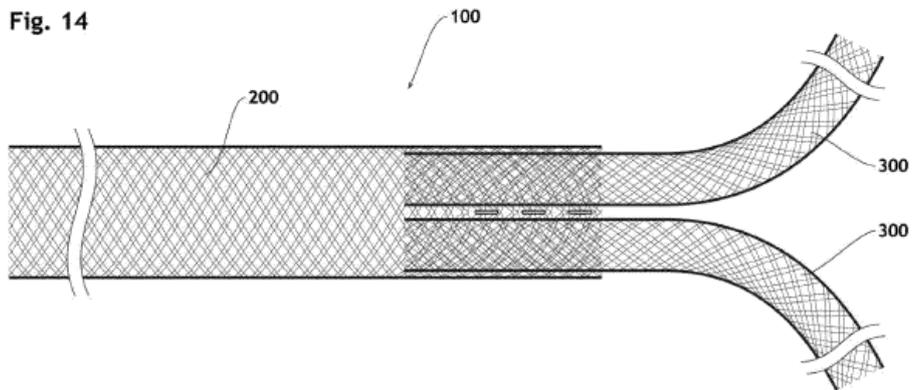
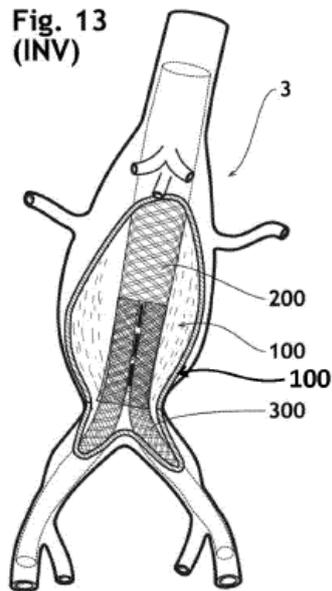


Fig. 16

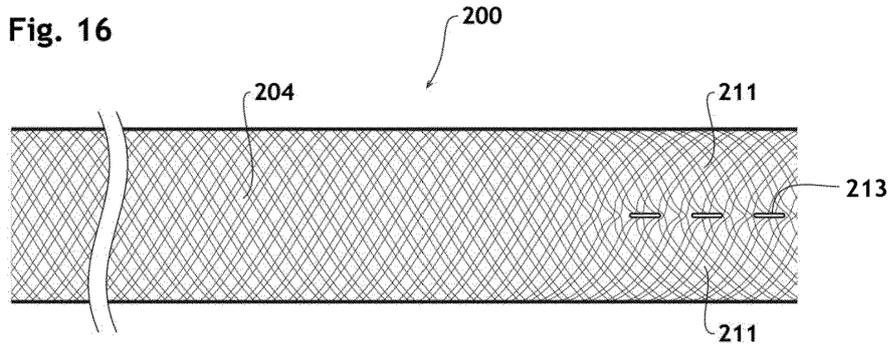


Fig. 17

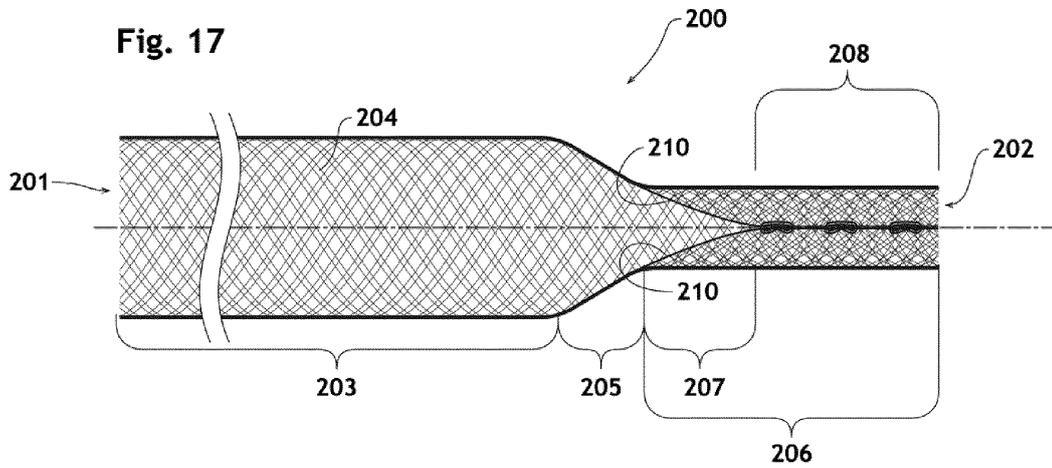


Fig. 18

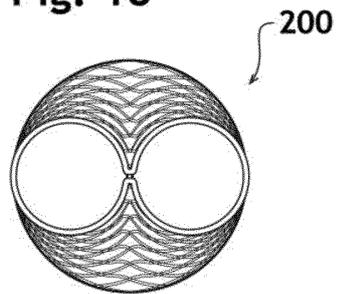
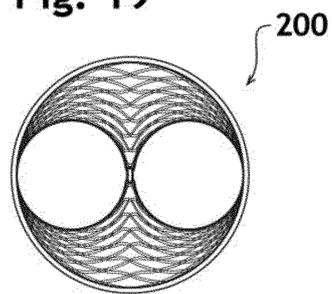


Fig. 19



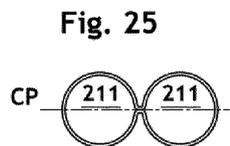
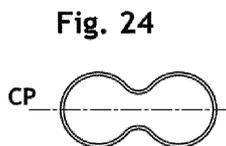
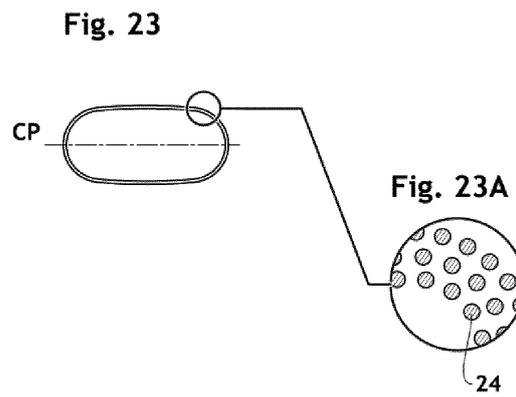
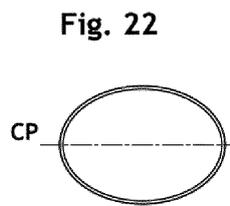
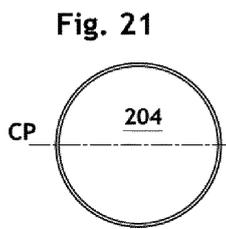
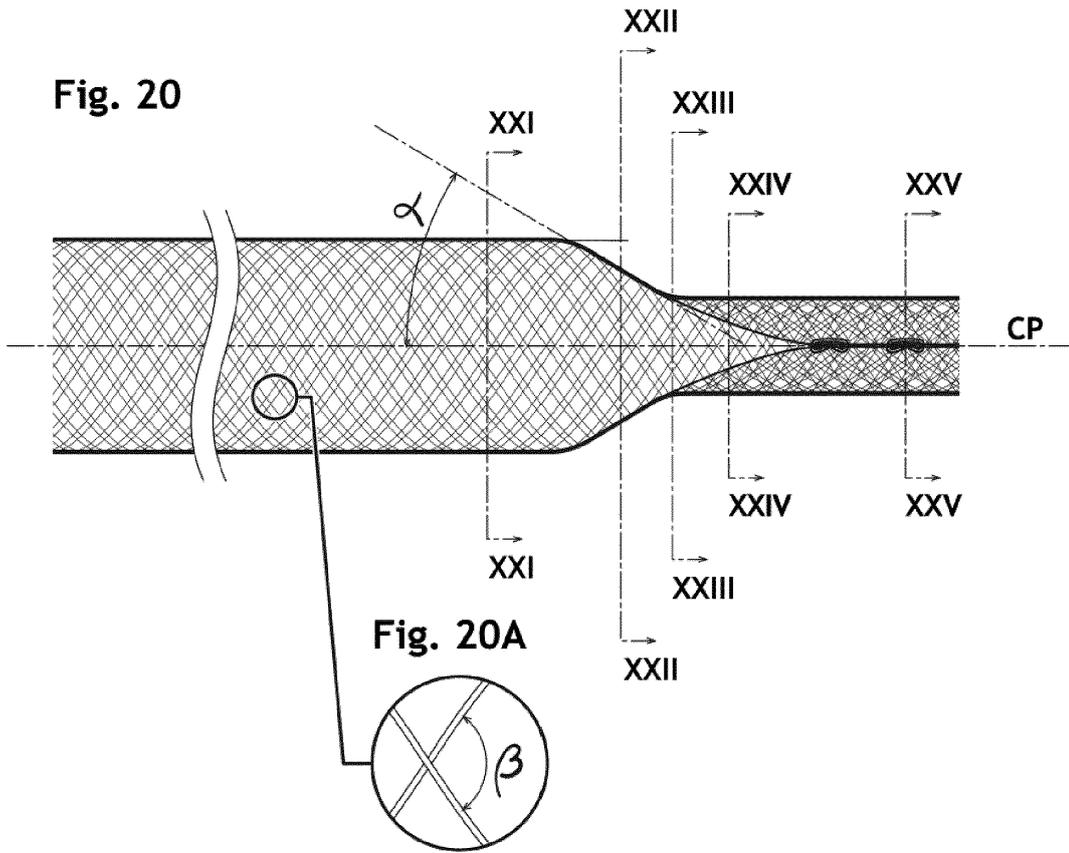


Fig. 26

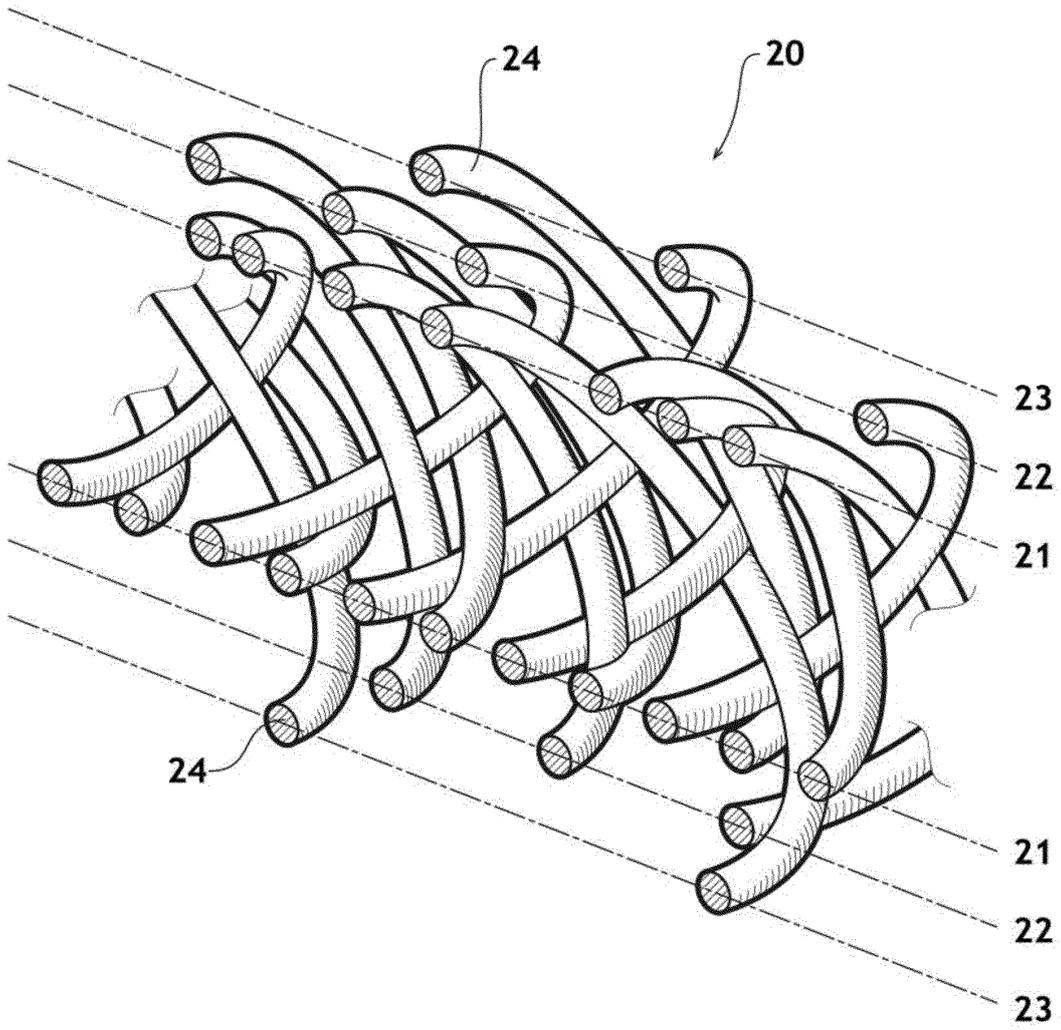


Fig. 28

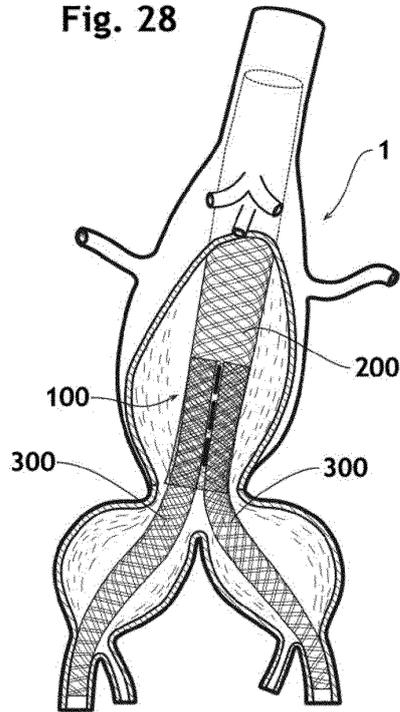


Fig. 29

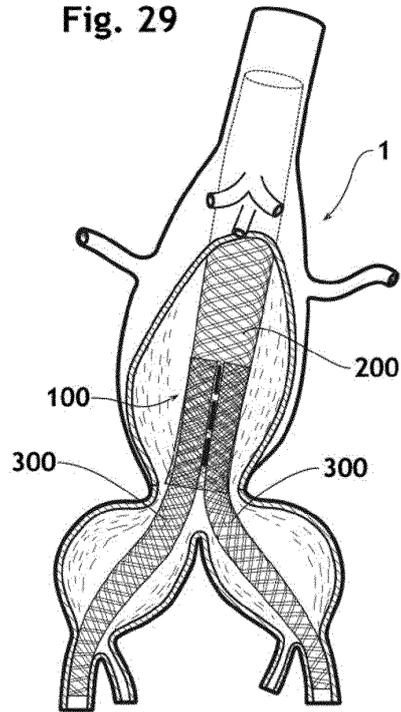


Fig. 30

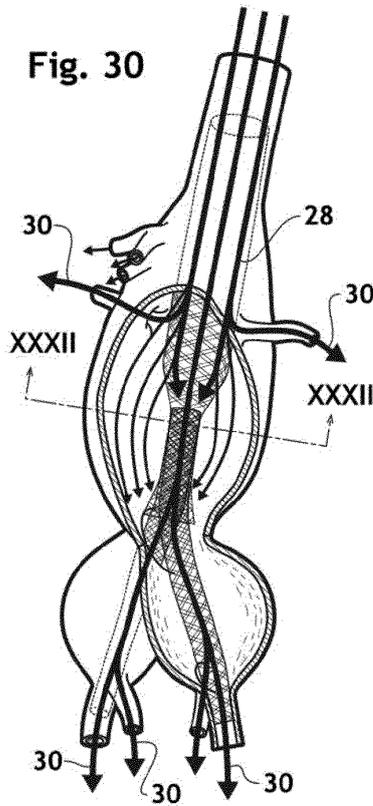


Fig. 31

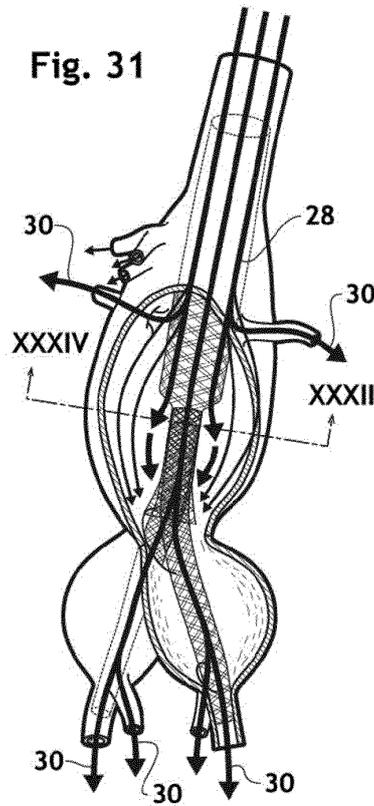


Fig. 32
(INV)

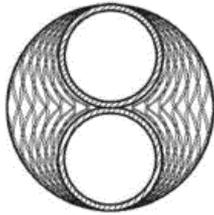


Fig. 33

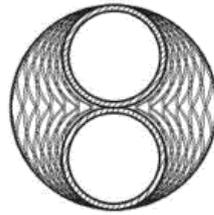


Fig. 34
(INV)

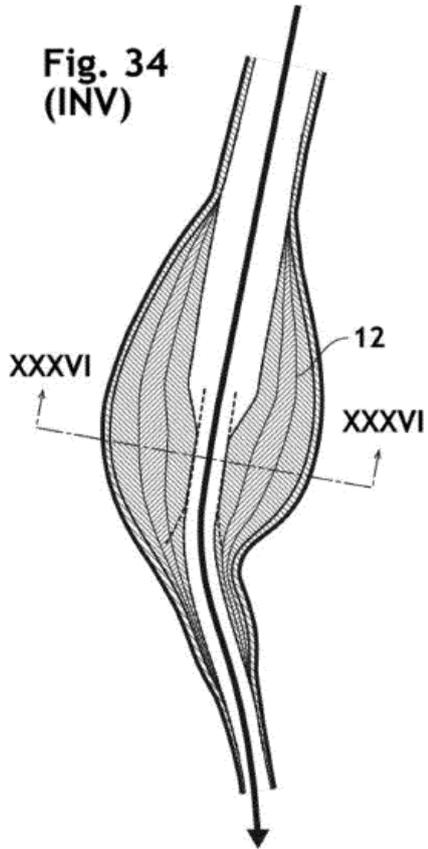


Fig. 35

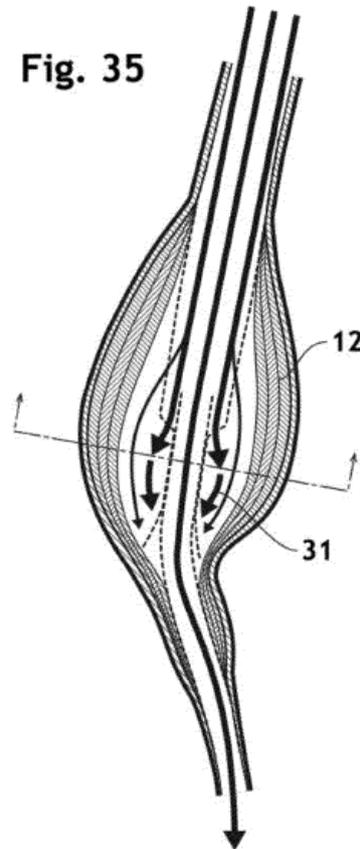


Fig. 36
(INV)

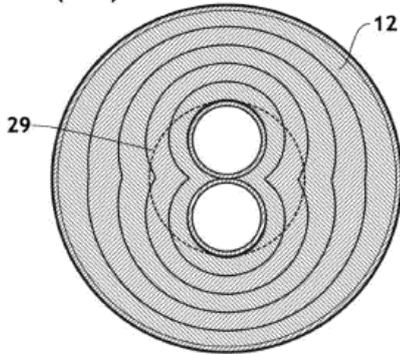


Fig. 37

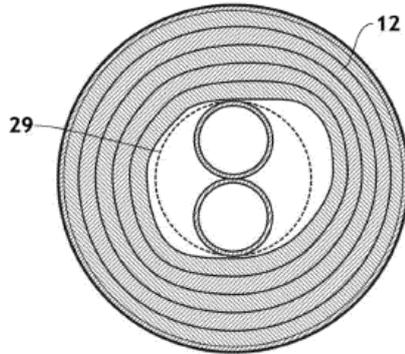


Fig. 38

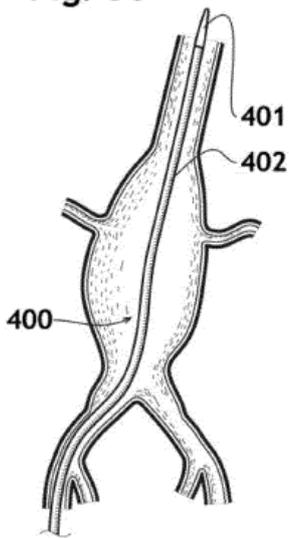


Fig. 39

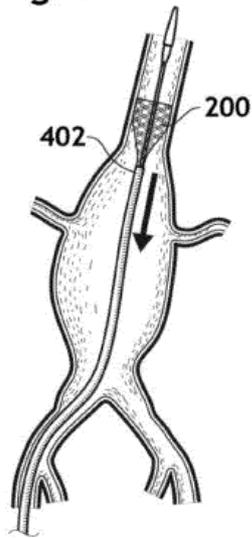


Fig. 40

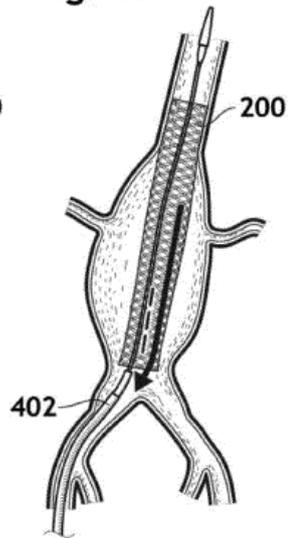


Fig. 41

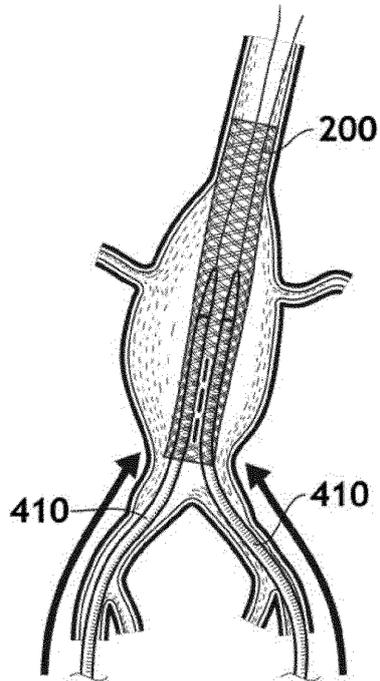


Fig. 42

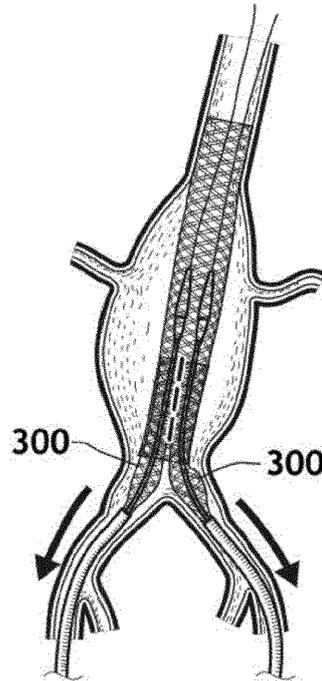


Fig. 43

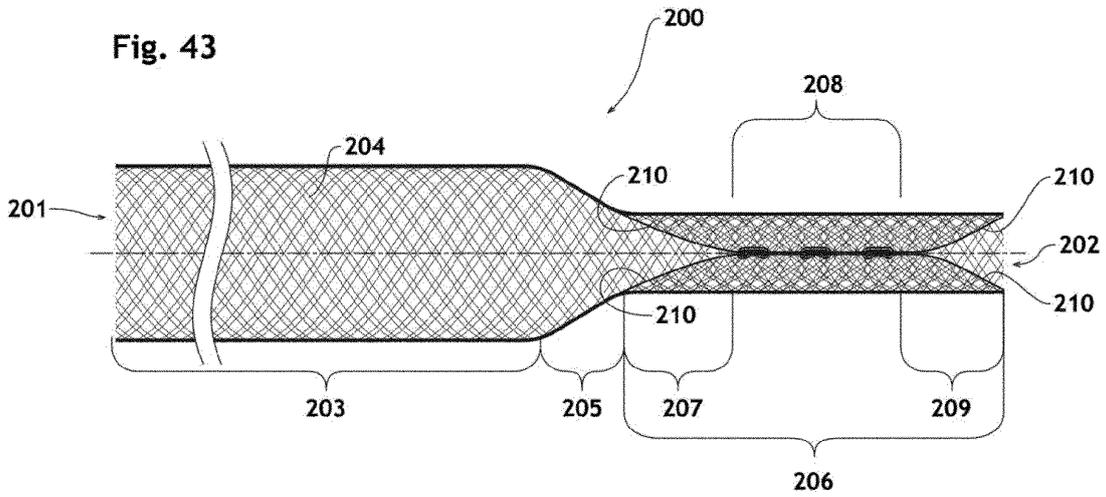


Fig. 44

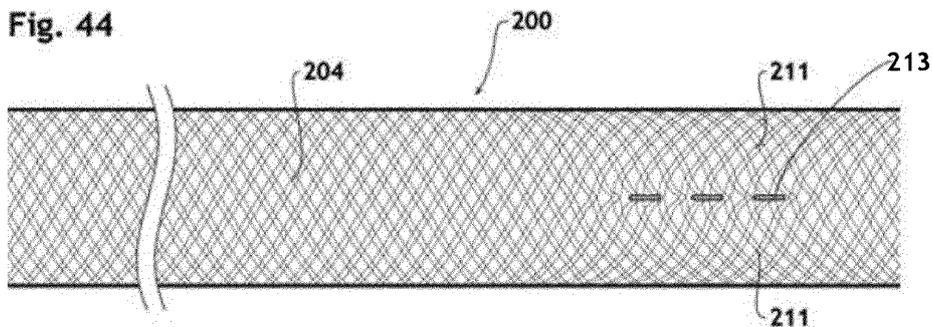


Fig. 45

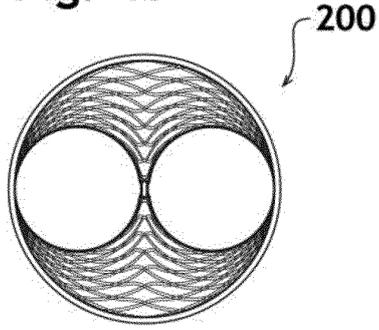


Fig. 46

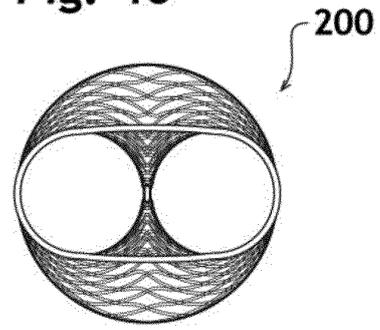


Fig. 47

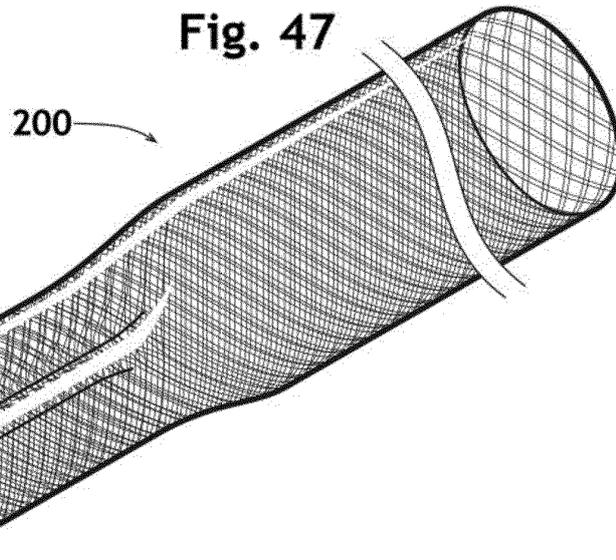


Fig. 48

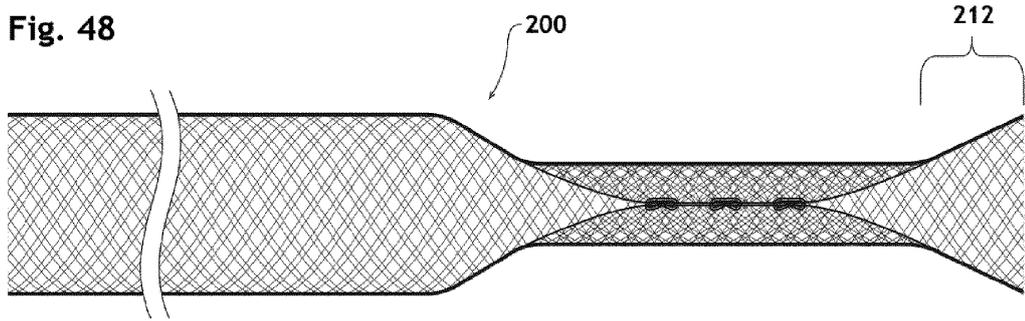


Fig. 49

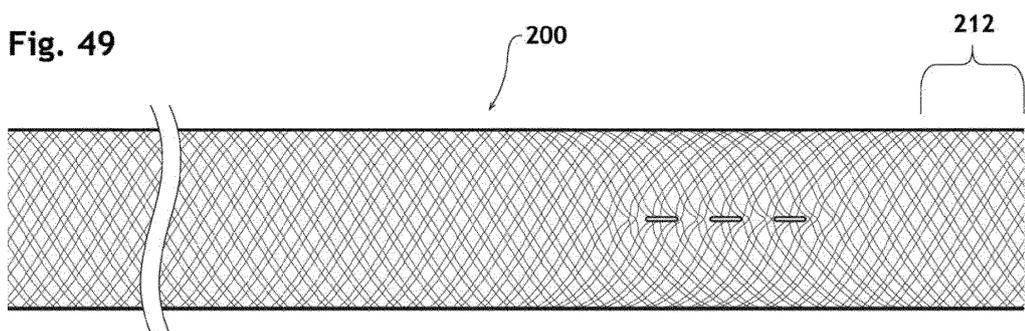


Fig. 50

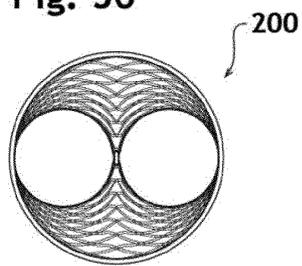


Fig. 51

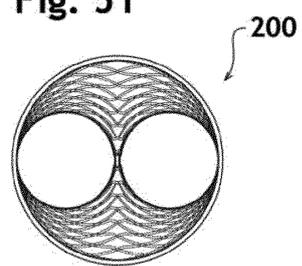


Fig. 52

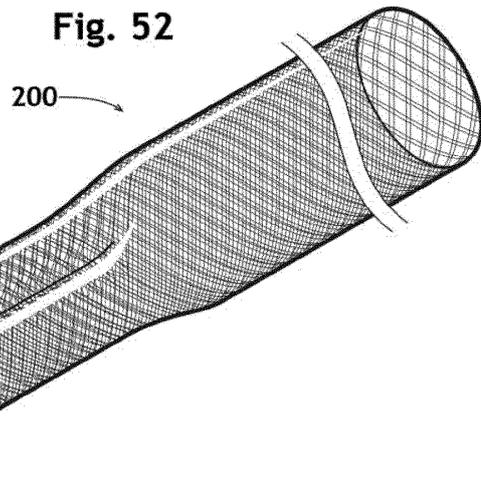


Fig. 53

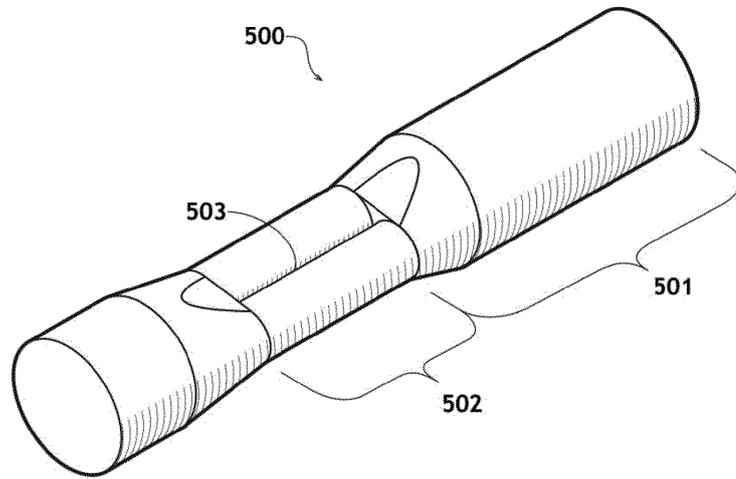


Fig. 55

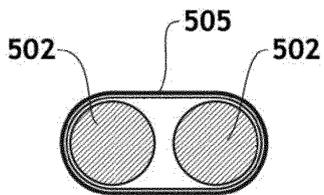


Fig. 54

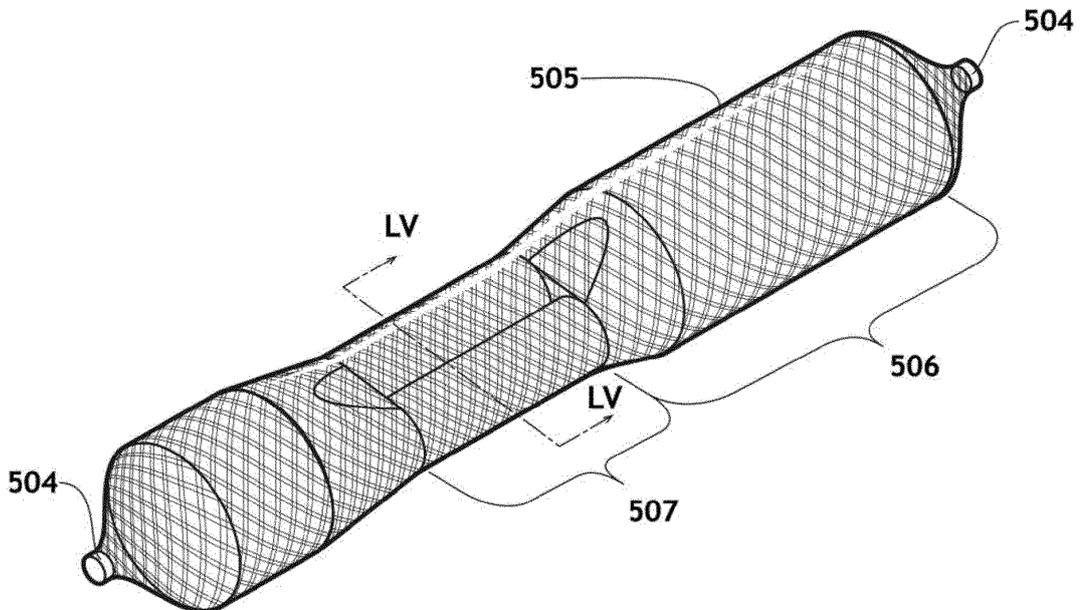


FIG. 57

Fig. 57

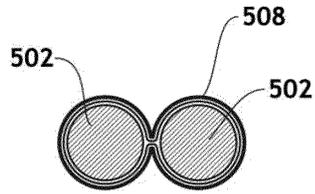


Fig. 56

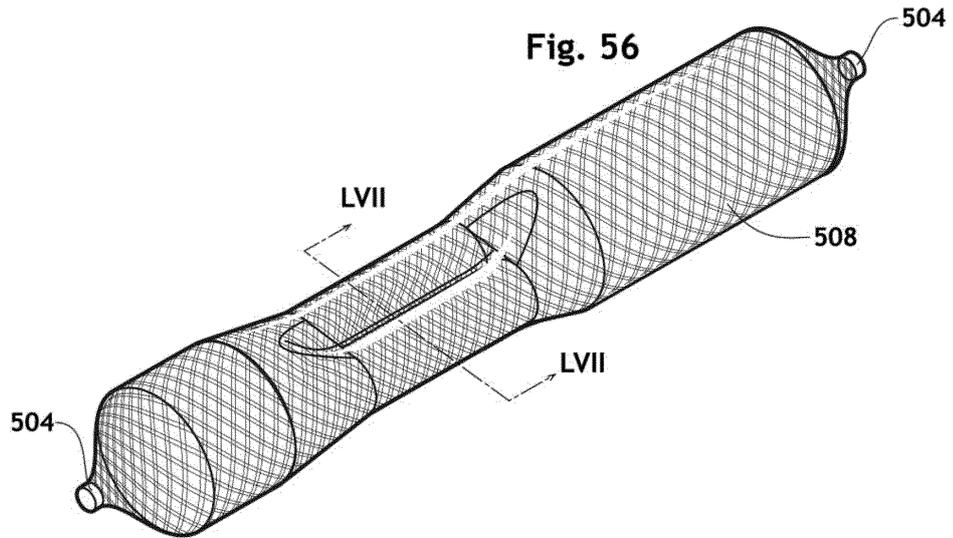


Fig. 58

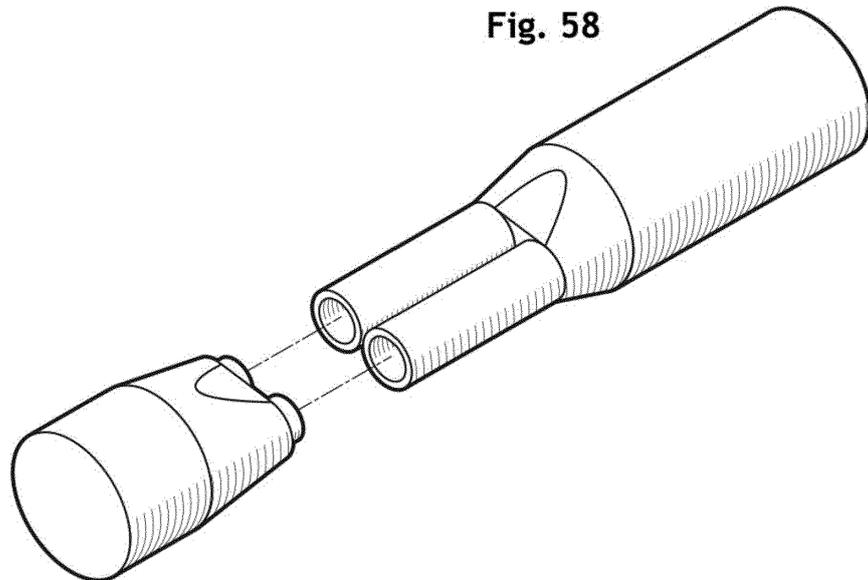


Fig. 59

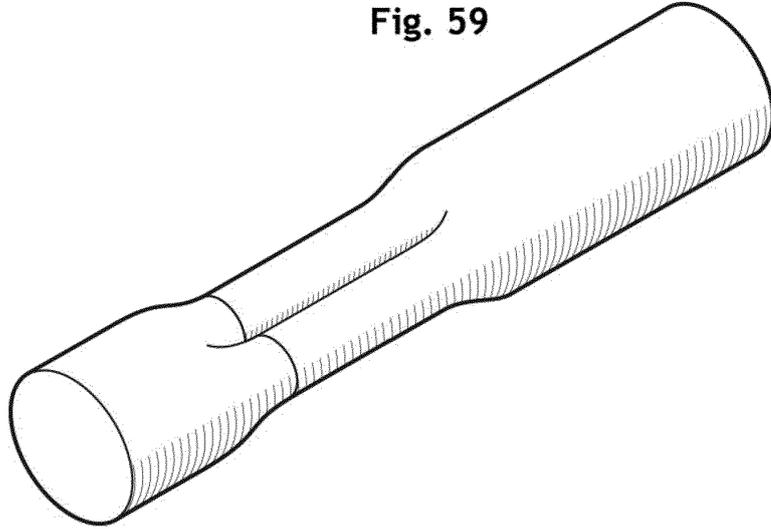
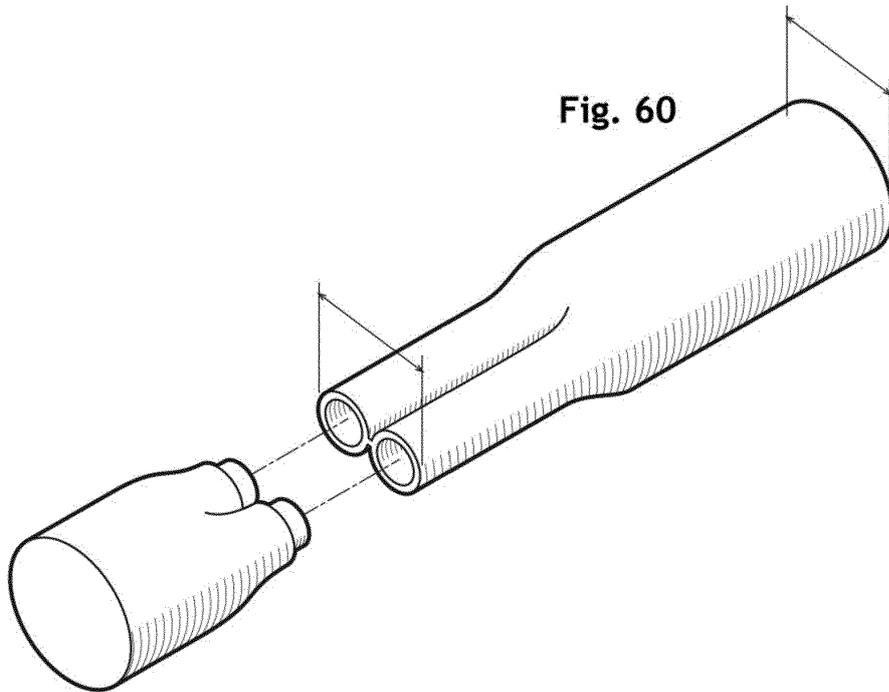


Fig. 60



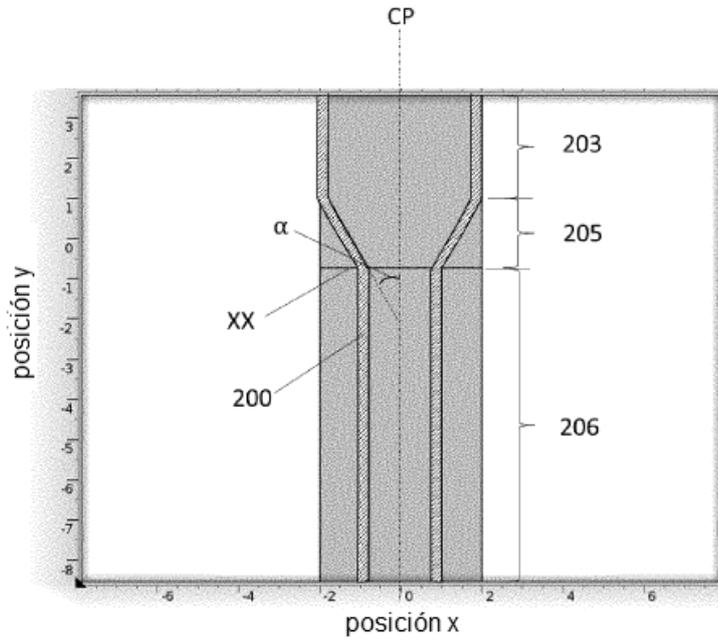


Fig.61

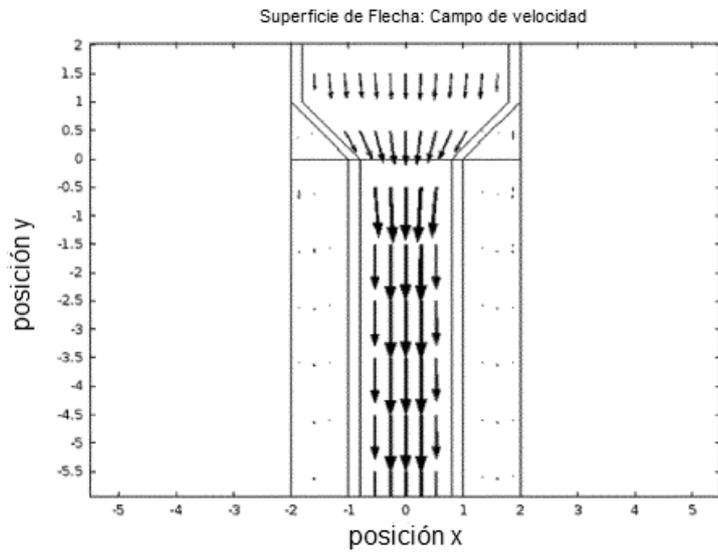


Fig.62

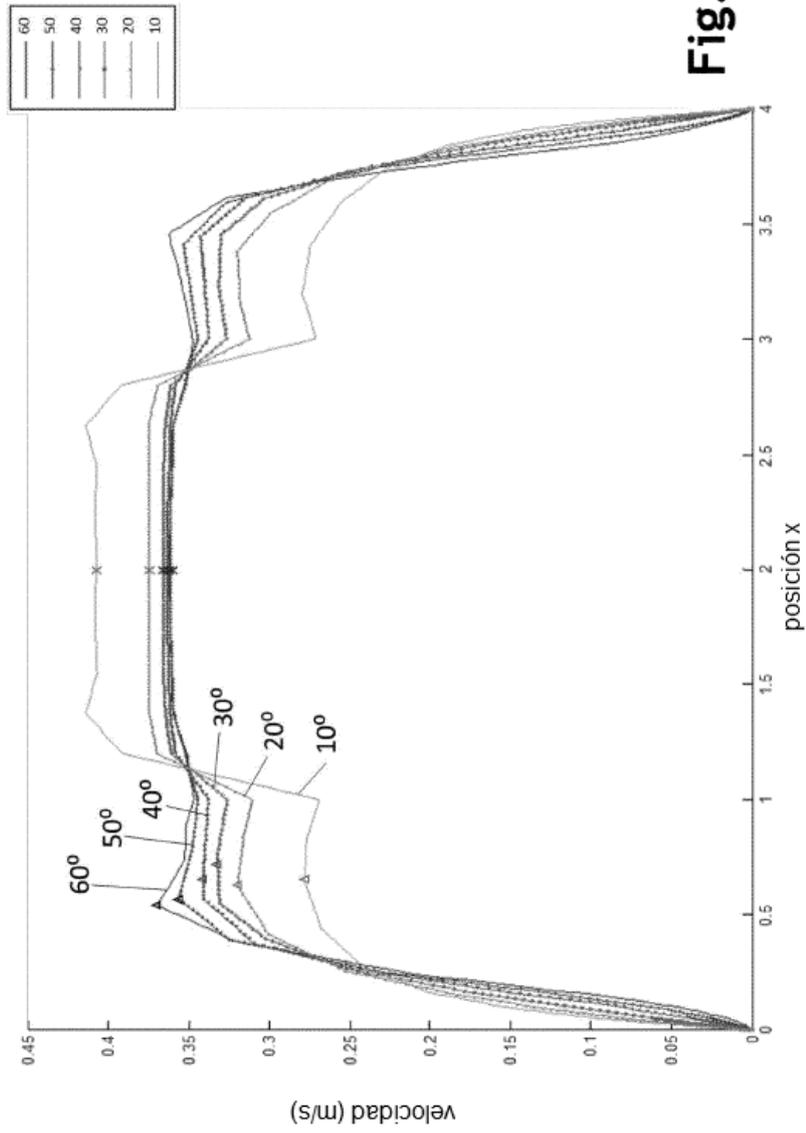


Fig.63

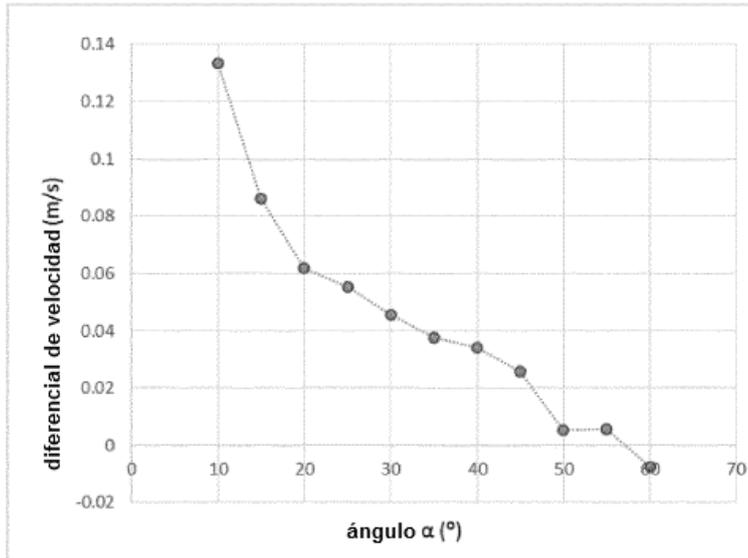


Fig.64

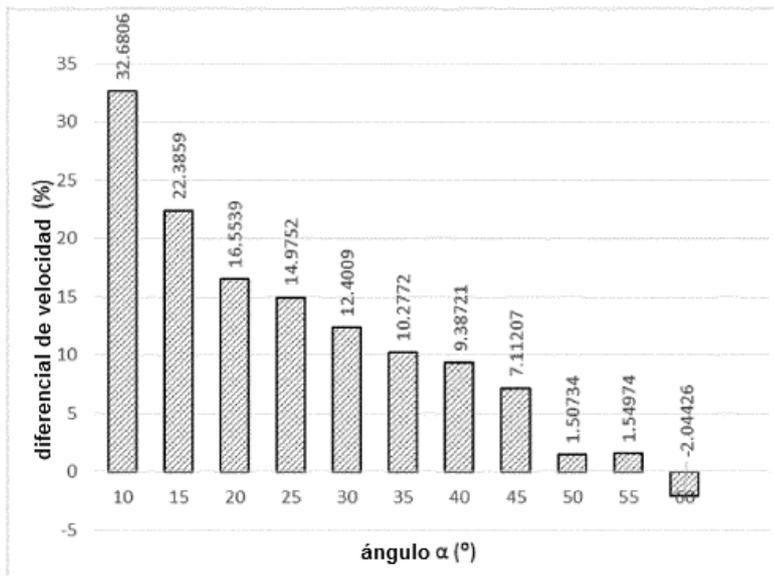


Fig.65

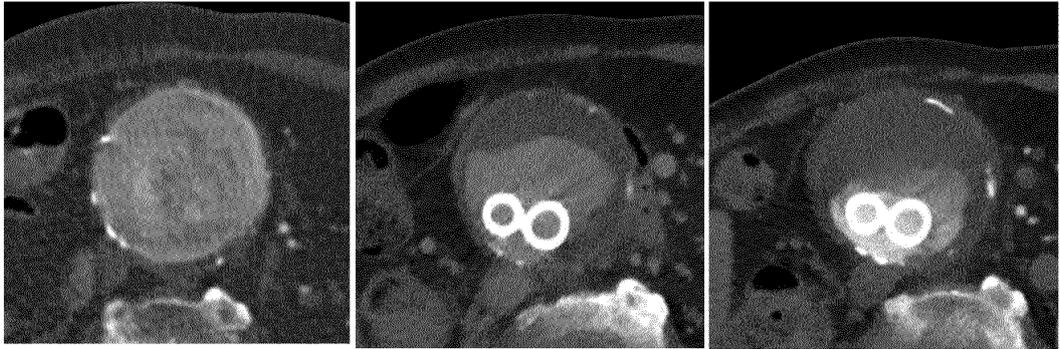


Fig. 66

Fig. 67

Fig. 68



Fig. 69