

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 401**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/954 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.11.2014 PCT/EP2014/073735**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15071135**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2014 E 14798743 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017 EP 3071145**

54 Título: **Prótesis endovascular para montaje en chimenea**

30 Prioridad:

18.11.2013 FR 1361292

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

13.02.2018

73 Titular/es:

**MIALHE, CLAUDE (100.0%)
292, Chemin de la Sirene
83300 Draguignan, FR**

72 Inventor/es:

MIALHE, CLAUDE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 654 401 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis endovascular para montaje en chimenea

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una prótesis endovascular particularmente para montaje en chimenea en el cuerpo humano o animal.

La invención encontrará su aplicación para el tratamiento de patologías vasculares, en concreto, el tratamiento de los aneurismas. Más particularmente, la prótesis según la invención es una endoprótesis destinada a estar colocada en paralelo con al menos otra endoprótesis en un vaso sanguíneo.

Estado de la técnica

10 Un aneurisma es una dilatación localizada de la pared de un vaso sanguíneo, en concreto, de una arteria, que desemboca en la formación de una bolsa de tamaño variable. La rotura de aneurisma constituye un accidente vascular que puede ser mortal. Por lo tanto, es esencial tratar el aneurisma antes de la rotura del vaso.

15 El tratamiento de un aneurisma puede hacerse por cirugía abierta y, de manera cada vez más habitual, por cirugía endovascular. Esta técnica se prefiere a menudo, ya que es menos invasiva. Consiste en colocar en el interior de la zona dañada de la aorta, por ejemplo, una prótesis para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea. La endoprótesis vascular se coloca sin apertura de la aorta, se introduce por otros vasos sanguíneos periféricos.

El aneurisma puede estar localizado en una zona de la arteria donde se sitúan, igualmente, unas ramificaciones a unos vasos secundarios. Entonces, hay que excluir simultáneamente el aneurisma de la circulación sanguínea reteniendo al mismo tiempo la circulación sanguínea en los vasos secundarios.

20 La técnica del montaje en chimenea consiste en colocar una endoprótesis principal en la arteria a tratar y en insertar unas endoprótesis colaterales en paralelo a la endoprótesis principal para hacer la conexión entre la arteria y los vasos secundarios cuya circulación sanguínea se desea retener. Las endoprótesis colaterales se disponen en paralelo y en el exterior de la prótesis principal. Esta técnica permite garantizar la permeabilidad de la circulación sanguínea en la arteria a través de una endoprótesis principal, así como la circulación secundaria excluyendo al mismo tiempo el segmento aneurismático.

Las ventajas principales de este montaje en chimenea son la sencillez de colocación y la disponibilidad del material con respecto a las otras técnicas, en concreto, de montaje por ventana que necesita una fabricación a medida y una colocación de una extrema precisión.

30 Sin embargo, el inconveniente principal es el riesgo de fuga entre las dos endoprótesis, por el hecho de los conflictos mecánicos entre ellas que pueden conducir a una endofuga en el saco aneurismático.

35 Se conoce por el documento US-A1-20130103134 una endoprótesis colateral para los vasos secundarios que presenta una sección no circular que puede ser deformable para conformarse, por un lado, a la endoprótesis principal y, por otro, a la arteria, de modo que se limiten las endofugas entre las endoprótesis paralelas. Esta técnica no es satisfactoria, ya que la deformación de la endoprótesis colateral es poco controlable y poco estable. La circulación sanguínea en el vaso secundario no es suficiente.

Por lo tanto, existe la necesidad de una endoprótesis que permita a la vez tratar el aneurisma mejorando al mismo tiempo las conexiones con los vasos secundarios.

Descripción de la invención

40 Para ello, la presente invención propone una endoprótesis vascular que comprende en una de sus porciones de extremo, preferentemente, en la porción proximal, al menos un cangilón orientado hacia dicho extremo, preferentemente proximal, de la endoprótesis que forma una depresión en el contorno de la endoprótesis adecuada para cooperar con una endoprótesis colateral.

45 La presencia del cangilón en la porción proximal permite habilitar, en la endoprótesis principal, un volumen para la endoprótesis colateral optimizando al mismo tiempo la cooperación entre las dos endoprótesis. La endoprótesis colateral no deforma, o en una mínima medida, la prótesis principal que conserva una sección sustancialmente circular, mientras que la propia prótesis colateral también está orientada en la prolongación de la conexión con el vaso secundario sin deformación o una mínima deformación.

50 A título preferente, la prótesis comprende una pluralidad de cangilones sobre el contorno de la prótesis, de modo que se facilite la colocación de la prótesis sin necesitar un ajuste preciso, en concreto, angular, para el paso de la prótesis colateral.

Otras finalidades y ventajas se mostrarán en el transcurso de la descripción que sigue de un modo de realización preferente.

5 Es conveniente recordar que la presente invención se refiere a una prótesis endovascular adaptada para el montaje en chimenea que comprende una funda y un armazón tubulares que definen una luz caracterizada por el hecho de que la prótesis comprende en un extremo de la funda al menos un cangilón formado en dirección de dicho extremo, de modo que se forme una depresión en la luz, depresión destinada a cooperar con una prótesis endovascular colateral.

Según unas variantes preferentes, pero no limitativas de la invención, la prótesis es tal que:

- 10 - el cangilón está formado por la funda;
- al nivel del cangilón, el armazón está configurado para dejar el cangilón libre de deformación;
- la funda recubre al menos parcialmente el armazón;
- la funda y el armazón están superpuestos;
- la funda es más corta que el armazón;
- 15 - el armazón comprende en el extremo proximal de la funda un hilo metálico periférico dispuesto en "z" y que comprende unas cúspides proximales dirigidas hacia el extremo proximal, estando el al menos un cangilón formado entre dos cúspides proximales sucesivas;
- el cangilón está retenido por defecto en una posición plegada en forma de un pliegue de desahogo;
- el pliegue de desahogo está retenido por unos medios de fijación amovible;
- los medios de fijación están dispuestos sobre la cara externa de la funda;
- 20 - el pliegue de desahogo formado comprende un componente principal orientado según el eje longitudinal de la prótesis;
- el pliegue de desahogo alinea el cangilón en la periferia del armazón;
- la prótesis comprende una pluralidad de cangilones sobre el contorno de la funda;
- los cangilones están formados entre unas cúspides proximales del hilo metálico periférico del armazón dispuesto en "z".
- 25

30 Según otro aspecto, la invención se refiere a un sistema de prótesis endovasculares adaptado para el montaje en chimenea que comprende una prótesis principal y una prótesis colateral destinadas a estar ensambladas en paralelo en un vaso sanguíneo humano o animal caracterizado por el hecho de que la prótesis principal comprende en un extremo al menos un cangilón formado en dirección de dicho extremo, de modo que se forme una depresión que recibe la prótesis colateral sobre una porción de la superficie exterior de la prótesis principal.

Según otro aspecto separable de la invención, el cangilón tiene una profundidad máxima igual al diámetro de la prótesis colateral, preferentemente la mitad del diámetro.

35 Ventajosamente, la prótesis endovascular adaptada para el montaje en chimenea comprende un armazón tubular asociado a una funda tubular, estando la prótesis configurada para tomar una posición comprimida y una posición desplegada caracterizada por el hecho de que la funda y el armazón están en contacto en un extremo de la funda respectivamente al nivel al menos de dos puntos de contacto sobre la funda y al menos de dos puntos de apoyo sobre el armazón en posición desplegada siendo la longitud de la funda entre los dos puntos de contacto de dicha funda superior a la distancia entre los dos puntos de apoyo del armazón, de modo que se forme una depresión en la prótesis adecuada para recibir una prótesis colateral. Otro aspecto que no forma de la presente invención se refiere a un procedimiento de colocación de una prótesis tal como se ha descrito más arriba y preferentemente de al menos una prótesis colateral. El procedimiento comprende las siguientes etapas sucesivas:

- 40 - introducción de la prótesis principal en forma comprimida en la aorta a tratar;
- despliegue de la prótesis principal,
- introducción de una prótesis colateral en un vaso secundario que desemboca al nivel de la prótesis principal;
- 45 - posicionamiento de la prótesis colateral parcialmente en el vaso secundario y parcialmente en paralelo de la prótesis principal en la arteria al nivel de un cangilón de la prótesis principal;
- despliegue de la prótesis colateral.

Ventajosamente, la prótesis colateral está adosada a la superficie exterior de la prótesis principal.

Ventajosamente, el despliegue de la prótesis colateral arrastra el despliegue del pliegue de desahogo.

50 Ventajosamente, los medios de fijación del pliegue de desahogo se vuelven inactivos por el despliegue de la prótesis colateral.

Breve descripción de las figuras

Las figuras se dan a título de ejemplo para ilustrar y comprender mejor la invención sin ser limitativas de ninguna manera.

55 Figuras 1 y 2: vistas en corte longitudinal de la porción proximal de la prótesis que incluye una pluralidad de

cangilones en posición plegada (figura 1) y en posición desplegada (figura 2).

Figuras 3 a 6 vistas en corte transversal de la prótesis, que ilustran varios modos de realización de posicionamiento de los cangilones representados en posición plegada salvo en la figura 6 en la que un cangilón está en posición desplegada.

5 Figuras 7 a 9: esquemas para la realización del cangilón según la invención.

Figuras 10: esquema de principio del posicionamiento de un montaje en chimenea con la prótesis según la invención colocada en una arteria renal con una vista en corte transversal de la cooperación de las dos prótesis paralelas.

10 Figuras 11 y 12: vistas en perspectivas de una prótesis según la invención que comprenden un cangilón en posición plegada (Figura 11) en forma de un pliegue de desahogo retenido por dos medios de fijación amovible y en posición desplegada (Figura 12).

Figura 13: vista en perspectiva de una prótesis del estado de la técnica en posición en una arteria con una prótesis colateral montada en paralelo.

15 Figura 14: vista en perspectiva de una prótesis según la invención en posición en una arteria con una prótesis colateral montada en paralelo.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a una prótesis endovascular, igualmente llamada endoprótesis.

El término proximal y distal se interpreta con respecto al corazón, siendo proximal más cercano al corazón y siendo distal más alejado.

20 El término prótesis hace referencia a un dispositivo para la inserción o la implantación en una parte de un cuerpo humano o animal. La prótesis endovascular según la invención está destinada a estar insertada o implantada en el sistema vascular de un cuerpo humano o animal. Una prótesis endovascular está destinada a retener la pared del vaso y asegurar tanto como sea posible la integridad del diámetro de su luz. La prótesis es ventajosamente biocompatible, puede ser permanente o biorresorbible.

25 La prótesis 1 comprende un extremo proximal 8, un extremo distal 9 (que definen ambos dos una embocadura) y una luz 19 que se extiende a lo largo de la prótesis 1 para permitir el paso de la sangre de un extremo al otro, en el caso ilustrado de una arteria del extremo proximal 8 al extremo distal 9.

30 La prótesis 1 comprende una funda 2, igualmente llamada tejido protésico. La funda 2 es una capa de material. Esta funda 2 está fabricada de material estanco, de modo que se restablezca la circulación sanguínea a través de la luz 19 de la prótesis 1. La funda 2 tiene una forma tubular. A título de ejemplo, la funda 2 es de Gore-tex® o de Dacron®

35 La prótesis 1 comprende preferentemente un armazón 3 para retener la funda 2 en forma. El armazón 3 puede ser interno y/o externo a la funda 2 o bien interno sobre una parte y externo sobre otra. El armazón 3 está según una primera posibilidad completamente asociado a la funda 2 o según una segunda posibilidad, el armazón 3 presenta una parte que no está asociada a la funda 2; el armazón 3 está parcialmente asociado a la funda 2, en concreto, siendo más largo que la funda. Por ejemplo, la porción proximal del armazón 3 está libre de la funda 2, es decir, que no está en contacto con una parte de la funda, para facilitar la fijación de la prótesis 1 en el vaso sanguíneo; en este caso, la funda 2 es más corta que el armazón 3. El armazón 3 permite dar una forma a la prótesis 1 y asegurar una estanquidad satisfactoria con el vaso en el que está colocada la prótesis 1. El armazón 3 permite aplicar la prótesis 1 contra las paredes del vaso.

40 El armazón 3 presenta preferentemente una forma tubular. En la presente invención, el término tubular significa que la estructura considerada define un canal central que desemboca en dos extremos por unas aberturas. Geométricamente, la forma tubular puede ser de cualquier forma alargada, en concreto, cilíndrica de sección circular o no. La forma tubular puede comprender eventualmente una curvatura según su dirección longitudinal, orientada según la longitud del vaso a equipar.

45 El armazón 3 está perforado, preferentemente, el armazón 3 no interfiere con unas zonas de ramificación de vasos secundarios. El armazón 3 forma ventajosamente una malla. Un motivo de malla tradicionalmente utilizado es, por ejemplo, un hilo, stent en inglés, en Z. Para la continuación de la descripción, se usará el término estent. El armazón 3 comprende ventajosamente al menos un estent circular que forma un zigzag o Z. El estent en zigzag comprende una serie de segmentos rectos o traviesas 7 interconectados por una serie de segmentos curvos o codos. Los segmentos curvados pueden comprender unos ángulos agudos o cúspides 6. En la forma en Z, los segmentos rectos 7 están dispuestos en ángulos, es decir, no paralelos los unos a los otros y conectados por unas cúspides 6. El armazón 3 es tradicionalmente metálico, por ejemplo, de material tal como el Nitinol® o de cromo-cobalto, también puede ser de material biocompatible y biodegradable, por ejemplo, de polímero de ácido láctico.

55 La prótesis 1, y por ello el armazón 3 y la funda 2, es flexible para adaptarse a la morfología de los vasos sanguíneos.

La prótesis 1 está configurada para estar comprimida durante su colocación, después, para expandirse para desempeñar su papel de retención del vaso y de la circulación sanguínea. La prótesis 1 puede ser un balón-

expansiva, es decir, que se hincha un balón en la luz 19 de la prótesis 1 para desplegar el armazón 3 que, de este modo, permanece colocado una vez retirado el balón y/o autoexpansiva, es decir, que la prótesis 1 se despliega sola, debido a su construcción tan pronto como se levanta una sollicitación de compresión, por ejemplo, por retirada de un tubo de introductor en el que está alojada la prótesis inicialmente.

- 5 La prótesis 1 según la invención puede utilizarse colocada sola en el vaso principal o en asociación con oros tipos de prótesis conocidas en el mercado.

La prótesis 1 según la invención está destinada a estar posicionada en unos vasos sanguíneos que presentan un aneurisma y unas ramificaciones a unos vasos sanguíneos secundarios. Típicamente, la prótesis 1 está destinada a estar colocada al nivel de la arteria renal o del arco aórtico abdominal.

- 10 La prótesis 1 según la invención está destinada a estar colocada en el vaso principal, preferentemente portador de la patología a tratar. Al menos otra prótesis 10 se coloca en el vaso secundario. Esta prótesis 10 es, igualmente, una prótesis endovascular también llamada endoprótesis. Para la presente descripción, esta prótesis 10 se denomina prótesis colateral 10. La prótesis colateral 10 presenta una estructura similar a la prótesis 1, tal como se ha descrito más arriba con una funda 2 y un armazón 3 excepto el cangilón 4 descrito a continuación.

- 15 La prótesis 1 según la invención comprende, de manera característica, en la parte, preferentemente proximal, un cangilón 4 en dirección de dicho extremo, preferentemente proximal 8, de la prótesis 1 que forma una depresión en el contorno de la prótesis 1. El cangilón 4 está destinado a cooperar con una prótesis colateral 10.

- 20 El cangilón 4 se extiende como una ondulación que va ensanchándose. El cangilón 4 está formado ventajosamente en la capa de la funda 2. La funda 2 comprende en su parte proximal una ondulación hacia la luz 19 de la prótesis 1 con un ensanchamiento en dirección del extremo proximal 8.

- 25 El cangilón 4 está formado por un exceso de longitud del perímetro de la funda 2. Según un modo de realización, el exceso de longitud es efectivo sobre una altura 16 predefinida de la funda 2. El exceso de longitud puede ser fijo sobre toda la altura 16, que forma entonces un manguito. Preferentemente, el exceso de longitud es creciente, linealmente o no, sobre esta altura 16 en dirección del extremo proximal de la funda 2. Hay formación de un ensanchamiento local. El perfil de ensanchamiento del cangilón 4 puede ser variado. El incremento puede ser continuo o por etapas o bien también ser nulo al menos sobre una parte de la altura 16.

La altura 16 se elige en función del grado de verticalización deseada para la prótesis colateral 10, así como sobre la extensión en altura necesaria en función del número de vasos secundarios a preservar.

- 30 El cangilón 4 es ventajosamente libre de deformación. El armazón 3 está configurado para adaptarse al cangilón 4. Por ejemplo, el armazón 3 sigue la forma del cangilón 4 en la luz 19 de la prótesis. Preferentemente, el armazón 3, no interfiere con el cangilón 4. Este último puede, por lo tanto, estar en una zona de la prótesis donde el armazón 3 no está presente.

- 35 Ventajosamente, la prótesis 1 se aplica sobre la pared interna del vaso 10 en la base del cangilón 4 que limita los riesgos de fuga del hacia el saco aneurismático. Preferentemente, la prótesis 1 se aplica mayoritariamente contra la pared interna del vaso a ambos lados del cangilón 4, como se ilustra en la figura 14. Según una posibilidad, el armazón 3 contribuye a este contacto entre la prótesis 1 en el contorno del cangilón 4 y la pared interna del vaso 10.

- 40 Según una posibilidad preferente, la prótesis 1 comprende al nivel del extremo proximal de la funda 2 un estent en zigzag. El cangilón 4 está formado ventajosamente entre dos cúspides proximales 6a sucesivas. El cangilón 4 se extiende entonces desde una cúspide distal 6b, entre dos traviesas 7 sucesivas y hasta máximo a dos cúspides proximales 6a. De este modo, puede disponer de un contorno en "V" según el armazón 3.

- 45 Según un modo de realización ventajoso, la prótesis 1 comprende una pluralidad de cangilones 4, ventajosamente repartidos, sobre el contorno de la funda 2. En las figuras 3 a 6 se representan diferentes configuraciones. Preferentemente, está formado un cangilón 4 entre cada cúspide proximal 6a del estent en Z en el extremo proximal de la funda 2. La presencia de varios cangilones 4 permite montar varias prótesis en paralelo y, por lo tanto, retener la circulación sanguínea en varios vasos sanguíneos secundarios 12.

- 50 La presencia de cangilones 4 sobre todo el contorno de la funda 2 o sobre varios sectores angulares es, de este modo, particularmente interesante, ya que esta disposición permite colocar fácilmente la prótesis 1 y al menos una prótesis colateral 10 sin necesitar orientar la prótesis 1 respecto a las aberturas de las ramificaciones de los vasos secundarios 12. Esto permite al cirujano una ganancia de tiempo sustancial en el transcurso de la operación quirúrgica. El cangilón 4 se retiene por defecto en una posición plegada por unos medios de fijación 14 amovible. Se entiende por medios de fijación un elemento de fijación. El cangilón 4 es adecuado para tomar sucesivamente una posición plegada y una posición desplegada en la que está destinado a cooperar con una prótesis colateral 10. En posición plegada, el cangilón 4 forma un pliegue de desahogo 15. Se entiende por pliegue de desahogo 15 que la funda 2 se dobla sobre sí misma para formar un doble espesor. El pliegue de desahogo 15 se retiene por unos medios de fijación amovible 14. En posición plegada, el cangilón 4 se inscribe en el contorno de la funda 2. El cangilón 4 se alinea en el diámetro de la prótesis 1. Sigue el perfil del armazón 3 El cangilón 4 no forma depresión

5 en la luz 19 de la prótesis 1. No hay molestia posible del flujo sanguíneo. La posición plegada del cangilón 4 se retiene cuando el cangilón 4 no coopera con una prótesis colateral 10. El pliegue de desahogo 15 también se retiene en el transcurso de la colocación de la prótesis. Tan pronto como se coloca una prótesis colateral 10, el pliegue de desahogo 15 se despliega y el cangilón 4 está en posición desplegada, de modo que se recibe la prótesis colateral 10. La prótesis colateral 10 se aplica sobre la cara externa de la prótesis 1 y más particularmente de la funda 2 al nivel del cangilón 4.

Los medios de fijación 14 son amovibles para permitir la liberación del cangilón 4. Por ejemplo, por inflación de un balón durante la colocación de la prótesis colateral 10.

10 Los medios de fijación amovibles 14 se eligen, en concreto, de entre unas grapas a enderezar, unas anclas cuyas ramas se adosan, unos nudos en un hilo rompible, un pegamento polímero, un lazo, por ejemplo, autoapretable o autoliberable. A título de ejemplo, es satisfactorio un hilo de 8/0, incluso 10/0. Preferentemente, los medios de fijación amovible 14 están dispuestos sobre la cara externa de la funda 2. De esta manera, cuando el cangilón 4 se despliega, los medios de fijación 14 se retienen sobre la cara externa de la funda 2 y no corren el riesgo de ser llevados en el flujo sanguíneo.

15 Esta posición plegada del cangilón 4 es particularmente ventajosa cuando la prótesis 1 comprende una pluralidad de cangilones 4. De este modo, los cangilones 4 no utilizados se retienen en posición plegada y no interfieren en la luz 19 de la prótesis 1.

20 A título de ejemplo preferente, la prótesis 1 presenta un diámetro desplegado de 24 a 38 mm, mientras que las prótesis colaterales 10 presentan unos diámetros de 5 a 9 mm. Un cangilón 4 en posición desplegada representa de un 5 a un 20 % del diámetro de dicha prótesis 1.

El cangilón 4 está configurado para cooperar con una prótesis colateral 10. Con referencia a las figuras 1 y 2, se describen a continuación unos ejemplos indicativos de cangilón 4 y de pliegue de desahogo 15.

25 El cangilón 4 presenta ahí una longitud 21 que corresponde a la longitud de la funda 2 entre las dos cúspides proximales 6a sucesivas entre las que está formado el cangilón 4. La altura 16 del cangilón 4 corresponde a la distancia, paralela al eje longitudinal 23 de la prótesis 1, entre el punto más distal y el punto más proximal del cangilón 4.

30 Según un modo de realización, la altura 16 del cangilón 4 desplegado corresponde a la suma de la altura 17 del estent en zigzag y de la profundidad 22 del cangilón 4. La profundidad 22 del cangilón 4 corresponde a la diferencia entre la longitud curvilínea 21 del cangilón 4 preferentemente al nivel del borde de la funda 2 y la distancia 20 entre dos cúspides proximales 6a sucesivas entre las que está formado el cangilón 4. La profundidad 22 se extiende según una dirección transversal al eje longitudinal 23. Por ejemplo, la profundidad 22 se elige para ser al menos igual al semidiámetro de la prótesis colateral 10 que va a cooperar con el cangilón 4. La profundidad 22 del cangilón corresponde a la depresión formada en la luz 19 de la prótesis 1. La altura 16 del cangilón 4 está adaptada para permitir la puesta en paralelo de la prótesis colateral 10 desde la ramificación con el vaso secundario 12. El cangilón 35 4 se extiende ventajosamente desde la ramificación con el vaso secundario 12 hasta el extremo, preferentemente proximal, de la funda 2.

A título de ejemplo,

- altura 17 del estent en zigzag = distancia CD = 16 mm;
- distancia 20 intercúspides proximales = distancia AB = distancia A'B' = 15 mm;
- 40 - profundidad 22 del cangilón 4 = distancia C'D' = 3 mm;
- longitud 21 del cangilón 4 = distancia A'C'+C'B' = 18 mm;
- altura 16 del cangilón 4 = distancia CD + D'C' = 19 mm.

45 Para implementar un cangilón 4 según la invención se puede esquematizar, en concreto, el cangilón 4 como se ilustra en las figuras 7 a 9. El cangilón se esquematiza por un triángulo ABC, fig. 7, que corresponde a un triángulo del estent en Z donde está formado el cangilón 4 y un triángulo A'B'C', fig.8. Estando las bases AB y A'B' de los dos triángulos adosadas para formar el cangilón 4, Fig. 9.

50 La distancia 20 intercúspides proximales corresponde a las distancias AB y A'B' = 15 mm. Siendo las alturas de los dos triángulos DC y D'C'. D'C', que corresponde a la profundidad 22 del cangilón 4, se elige igual a 3 mm, que corresponde sustancialmente a un semidiámetro de la prótesis colateral 10. Basándose en un triángulo rectángulo A'D'C', se puede calcular:

$$A'C'^2 = A'D'^2 + D'C'^2$$

$$A'C'^2 = 7.5^2 + 3^2$$

$$A'C' = \sqrt{7.5^2 + 3^2}$$

$$A'C' = 8,87$$

La distancia A'C' puede redondearse a 9 mm, o sea, una distancia A'C'+C'B' de 18 mm que corresponde a la longitud 21 del cangilón 4.

5 En posición plegada, ventajosamente posición por defecto, el cangilón 4 está en forma de un pliegue de desahogo 15. La altura 18 del pliegue de desahogo 15 corresponde a la longitud de la parte de la funda 2 que está replegada sobre sí misma para formar el pliegue. Ventajosamente, la altura 18 del pliegue es igual a la profundidad 22 del cangilón 4. En efecto, la profundidad 22 del cangilón 4 es el exceso de longitud de la funda 2 con respecto a la distancia 21 entre las dos cúspides proximales 6a. Es este exceso de longitud el que hay que replegar para que la
10 funda 2 se posicione según el contorno de la prótesis 1 y no forme depresión en la luz 19. Cuando el cangilón 4 está en posición plegada, la longitud 21 de la funda 2 entre dos cúspides proximales sucesivas 6a es igual a la distancia 20 entre dichas dos cúspides 6a. La funda 2 no solicita la distancia entre las dos cúspides.

Según una posibilidad ilustrada en el conjunto de las figuras, el extremo proximal de la funda 2 coincide con el extremo proximal del armazón 3 y, por lo tanto, forma el extremo proximal de la prótesis 1.

15 Según otra posibilidad, el armazón 3 se prolonga más allá del extremo proximal de la funda 2. El extremo proximal de la funda 2 está dispuesto al nivel de puntos de contacto sobre el armazón 3. Para la descripción, los puntos de contacto corresponden a las cúspides proximales 6a del armazón 3.

La prótesis 1 está configurada para tomar una posición comprimida que se utiliza para su colocación y una posición desplegada en la que está o bien en posición en un vaso sanguíneo apoyada sobre las paredes internas del vaso, o bien desplegada antes de uso.
20

Según un aspecto separable de la invención, la prótesis endovascular para montaje en chimenea comprende un armazón 3 tubular asociado a una funda 2 tubular, estando la prótesis configurada para tomar al menos una posición comprimida y una posición desplegada. La funda 2 y el armazón 3 están en contacto en el extremo, preferentemente proximal, de la funda 2 al nivel de dos puntos de contacto y de dos puntos de apoyo sobre el armazón 3. En posición
25 desplegada, la distancia 21 entre los dos puntos de contacto de dicha funda 2 es superior a la distancia 20 entre los dos puntos de apoyo del armazón 3. Esta diferencia de longitud genera una depresión en la funda 2 destinada a cooperar con una prótesis colateral 10. Preferentemente, esta diferencia de longitud se retiene sobre una parte de la altura de la prótesis 1. Según una posibilidad, esta diferencia de longitud es creciente sobre la altura de la prótesis 1 en dirección del extremo proximal 8 de la prótesis 1. Hay formación de un cangilón 4 en dirección del extremo proximal 8 de la prótesis 1. La prótesis 1 se introduce en la arteria a tratar de manera conocida comprimiendo la
30 prótesis 1. Una vez colocada la prótesis 1 en la zona de la arteria 11 a tratar, se despliega la prótesis 1, o bien por balón o bien automáticamente desde el momento de la retirada de la solicitud de compresión. La circulación sanguínea se restablece a través de la luz 19. El posicionamiento de la prótesis 1 se verifica únicamente de manera que la zona a tratar, es decir, por ejemplo, el aneurisma, esté cubierta y que la prótesis 1 se extienda lo suficientemente a ambos lados para retener una estanquidad satisfactoria. No es necesario con la prótesis 1 según la invención controlar el posicionamiento radial de la prótesis 1 respecto a las aberturas de ramas de los vasos secundarios 12. Se introduce una prótesis colateral 10 en un vaso secundario 12 que desemboca al nivel de la
35 prótesis 1. La prótesis colateral 10 se introduce de manera conocida en forma comprimida. La prótesis colateral 10 se posiciona parcialmente en el vaso secundario 12 y parcialmente en paralelo de la prótesis 1 en la arteria 11. Preferentemente, la prótesis colateral 10 se dispone en el exterior de la prótesis 1. El posicionamiento longitudinal de la prótesis colateral 10 es tal que dicha prótesis 10 desemboca en la arteria 11 al menos al nivel del extremo proximal 8 de la prótesis 1, incluso cerca de dicho extremo 8. La prótesis colateral 10 se posiciona ventajosamente en paralelo de la prótesis 1 al nivel de un cangilón 4, que puede estar en posición plegada en forma de un pliegue de desahogo 15. La prótesis colateral 10 se despliega por un balón y/o automáticamente desde el momento de la
40 retirada de la solicitud de compresión. La circulación sanguínea se restablece a través de la prótesis colateral 10. El despliegue de la prótesis colateral 10 arrastra el despliegue del cangilón 4 con la rotura de los medios de fijación 14 si están presentes. Los medios de fijación 14 están configurados para desolidarizarse del pliegue de desahogo 15 por la expansión de la prótesis colateral 10.

50 En el caso de un hilo, este es lo suficientemente frágil para romperse por la fuerza de expansión de la prótesis colateral. A título de ejemplo, unos hilos de 8/0 o 10/0 han mostrado una rotura satisfactoria. En el caso de grapa o de ancla, la resistencia a la torsión se elige para ser más escasa que la fuerza de expansión de la prótesis colateral 10.

Para el pegamento polímero, la resistencia al arranque se selecciona, igualmente, para ser inferior a la fuerza de expansión de la prótesis colateral 10.

5 Los otros pliegues de desahogo 15 retenidos por defecto o por unos medios de fijación 14 y que no se utilizan para el paso de una prótesis colateral 10 permanecen en posición plegada. La expansión de la prótesis principal 1 no arrastra la inactivación de los medios de fijación 14.

El pliegue de desahogo 15 no contribuye a reducir el perímetro de la prótesis 1. El pliegue de desahogo 15 no se opone a la expansión de la prótesis 1, más particularmente a la expansión del armazón 3.

10 En la parte proximal, en concreto, el contacto entre la prótesis 1 y las paredes de la arteria 11 es máximo, la prótesis 1, gracias al cangilón 4, no se deforma. La prótesis 1 retiene una forma sustancialmente circular. La prótesis 1 rodea la prótesis colateral 10 al nivel del cangilón 4 para optimizar los contactos con las paredes de la arteria 11. La figura 14 ilustra esta disposición que es ventajosa con respecto a las prótesis tradicionales del estado de la técnica ilustradas en la figura 13 donde se ve la prótesis 1 deformada por la prótesis colateral que impide un contacto suficiente entre la prótesis 1 y las paredes de la arteria 11 que genera unas endofugas entre las dos prótesis 1, 10.

REFERENCIAS

- 15 1. Prótesis
- 2. Funda
- 3. Armazón
- 4. Cangilón
- 5. Hilo metálico
- 20 6a. Cúspides proximales
- 6b. Cúspides distales
- 7. Traviesa/segmento recto
- 8. Extremo proximal
- 9. Extremo distal
- 25 10. Prótesis colateral
- 11. Arteria
- 12. Vasos secundarios
- 13. Circulación sanguínea
- 14. Medios de fijación
- 30 15. Pliegue de desahogo
- 16. Altura del cangilón
- 17. Altura de la Z
- 18. Altura del pliegue de desahogo
- 19. Luz
- 35 20. Distancia intercúspides proximales
- 21. Longitud del cangilón
- 22. Profundidad del cangilón
- 23. Eje longitudinal de la prótesis

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis (1) endovascular adaptada para el montaje en chimenea que comprende una funda (2) y un armazón (3) tubulares que definen una luz (19); la prótesis (1) comprende en un extremo de la funda (2) al menos un cangilón (4) formado en dirección de dicho extremo, de modo que se forme una depresión en la luz (19), depresión destinada a cooperar con una prótesis (10) endovascular colaterales, **caracterizada por el hecho de que** el cangilón (4) se retiene por defecto en una posición plegada en forma de un pliegue de desahogo (15) retenido por unos medios de fijación (14) amovibles.
2. Prótesis (1) según la reivindicación anterior en la que el cangilón (4) está formado por la funda (2).
- 10 3. Prótesis (1) según la reivindicación anterior en la que al nivel del cangilón (4), el armazón (3) está configurado para dejar el cangilón (4) libre de deformación.
4. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que la funda (2) recubre al menos parcialmente el armazón (3).
- 15 5. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el armazón (3) comprende al nivel del extremo proximal de la funda (2) un hilo metálico periférico dispuesto en "z" y que comprende unas cúspides proximales (6a) dirigidas hacia el extremo proximal, estando el al menos un cangilón (4) formado entre dos cúspides proximales sucesivas (6a).
6. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que los medios de fijación (14) están dispuestos sobre la cara externa de la funda (2).
- 20 7. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el pliegue de desahogo (15) formado comprende un componente principal orientado según el eje longitudinal (23) de la prótesis (1).
8. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el pliegue de desahogo (15) alinea el cangilón (4) a la periferia del armazón (3).
9. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende una pluralidad de cangilones (4) sobre la funda (2).
- 25 10. Prótesis (1) según la reivindicación anterior combinada con la reivindicación 5 en la que unos cangilones (4) están formados entre unas cúspides proximales (6a) del armazón (3) en "z".
- 30 11. Sistema de prótesis endovasculares adaptado para el montaje en chimenea que comprende una prótesis principal (1) y una prótesis colateral (10) destinadas a estar ensambladas en paralelo en un vaso sanguíneo humano o animal **caracterizado por el hecho de que** la prótesis principal (1) es una prótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y de que comprende en un extremo al menos un cangilón (4) formado en dirección de dicho extremo, de modo que se forme una depresión que recibe la prótesis colateral (10) sobre una porción de la superficie exterior de la prótesis principal (1).
- 35 12. Sistema según la reivindicación anterior en el que el cangilón (4) tiene una profundidad (22) máxima igual al diámetro de la prótesis colateral, preferentemente la mitad del diámetro.

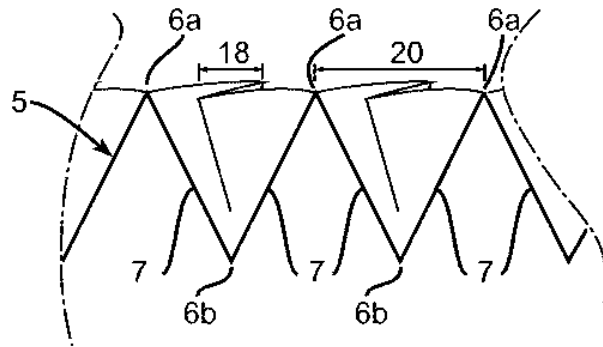


FIG. 1

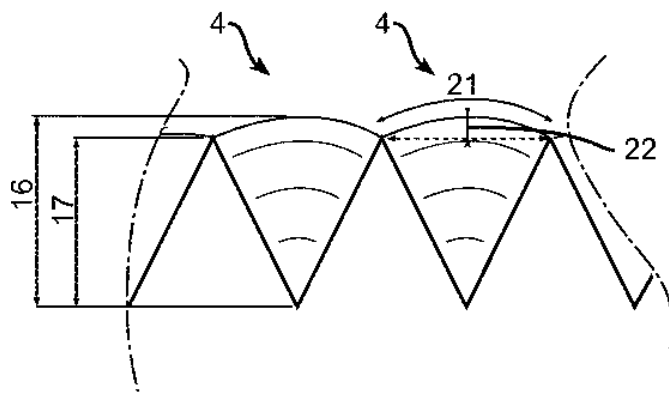


FIG. 2

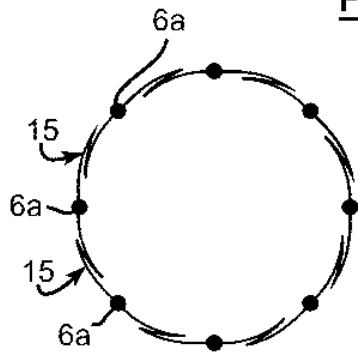


FIG. 3

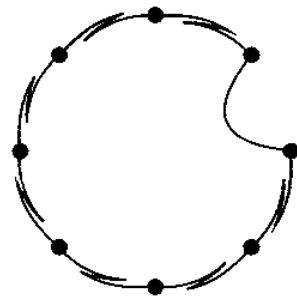


FIG. 4

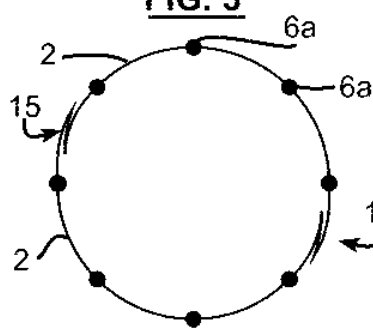


FIG. 5

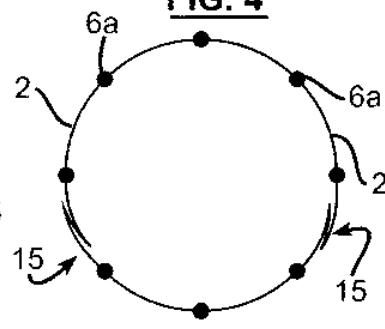


FIG. 6

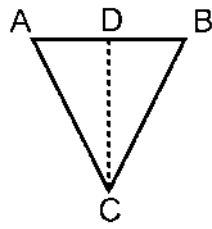


FIG. 7

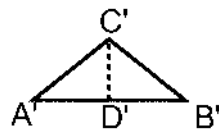


FIG. 8

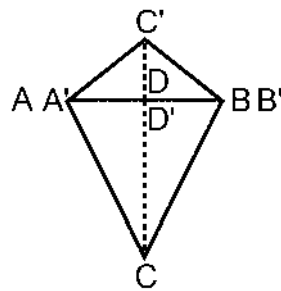


FIG. 9

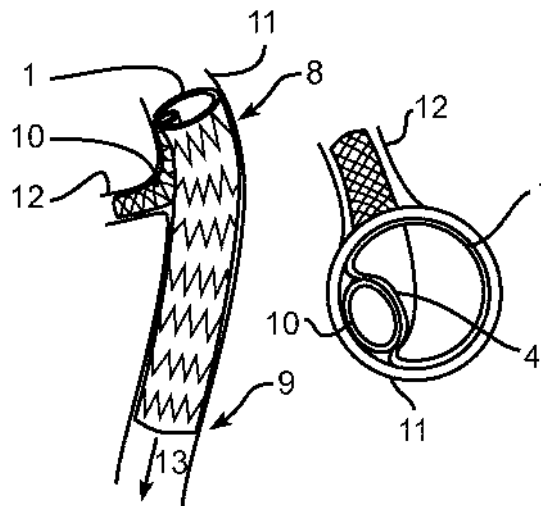


FIG. 10

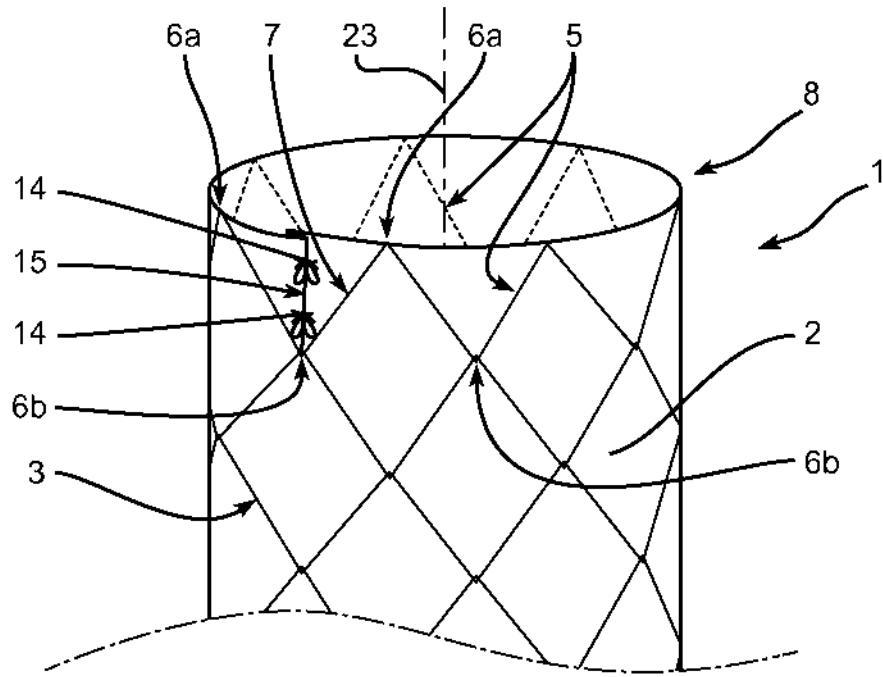


FIG. 11

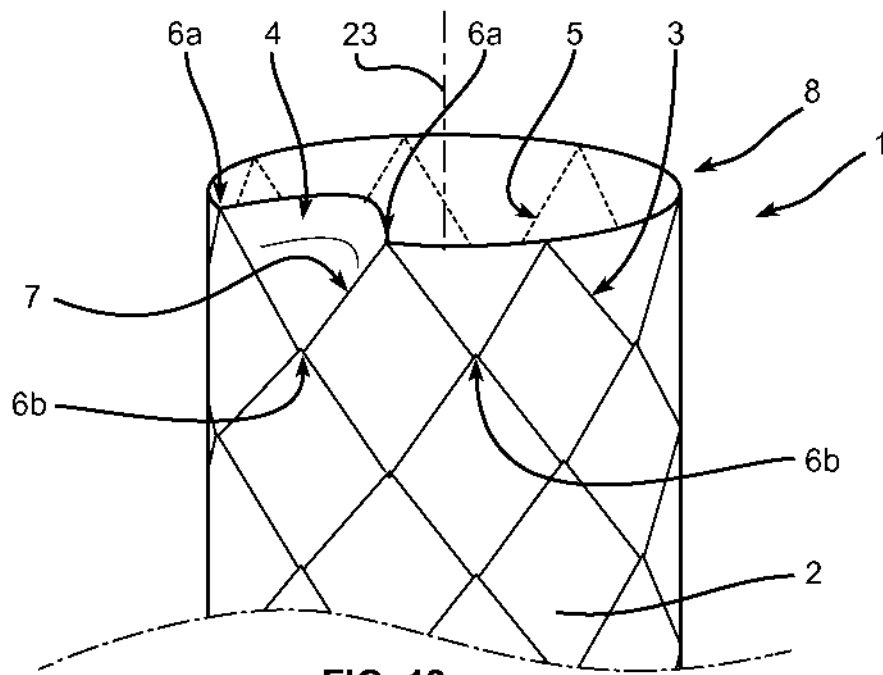


FIG. 12

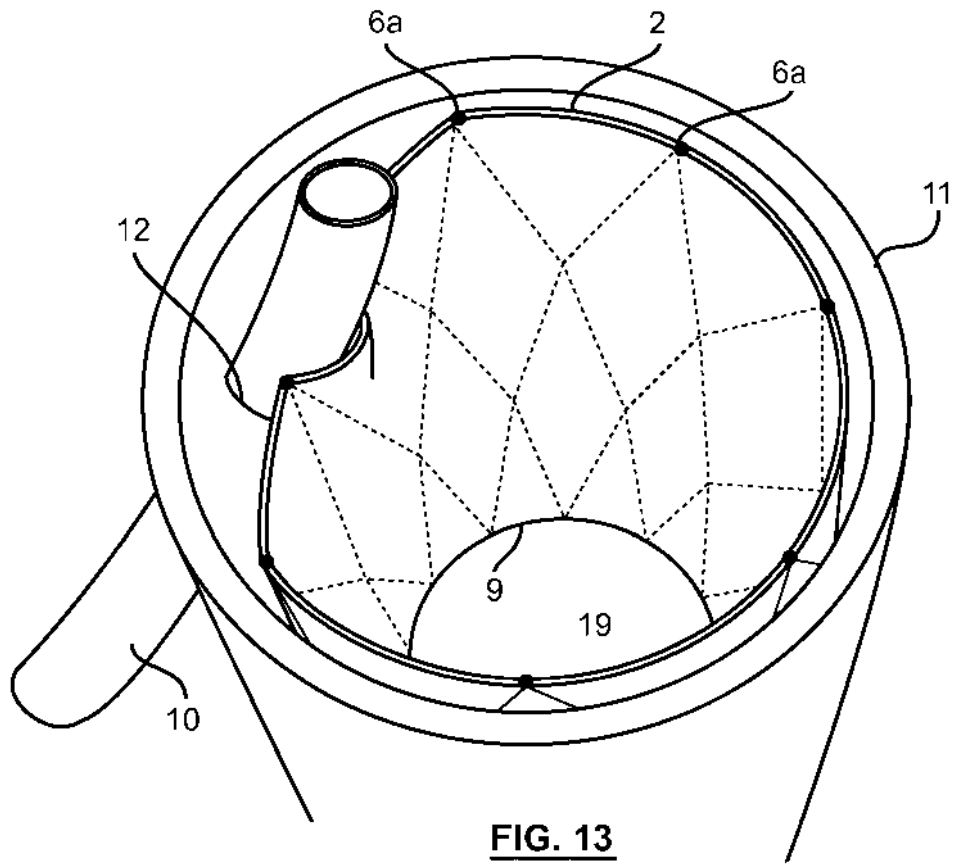


FIG. 13

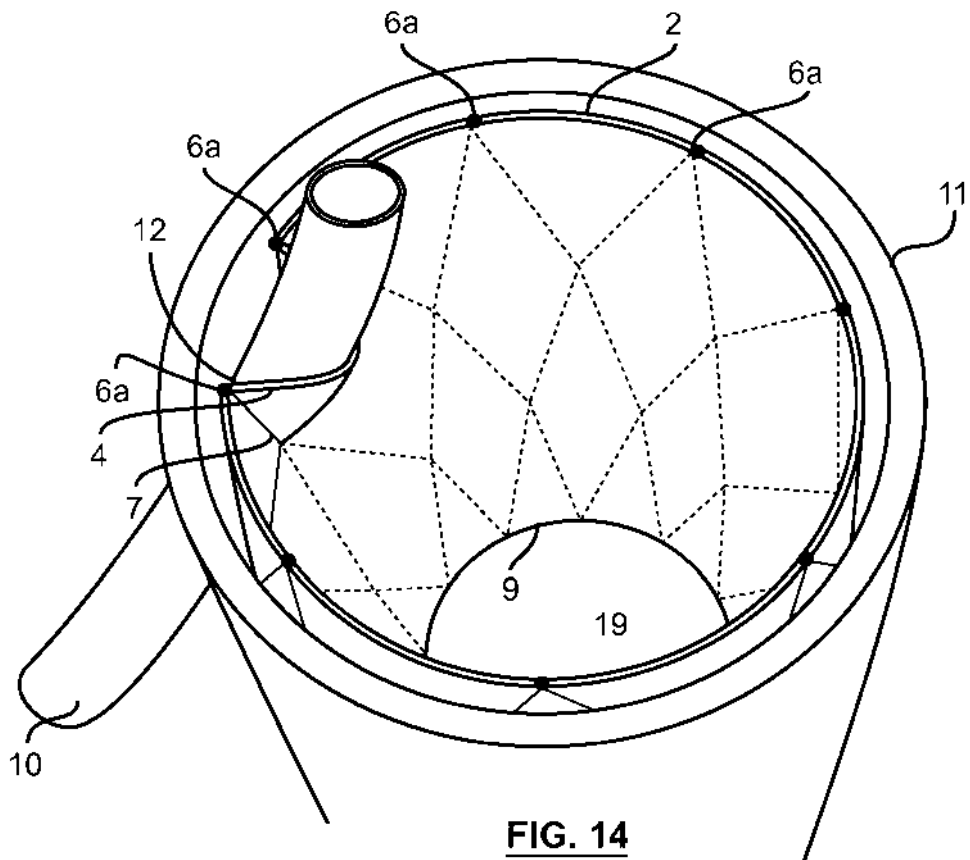


FIG. 14