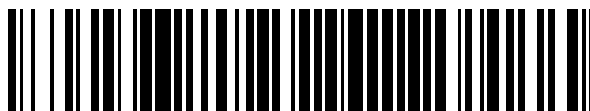


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 237**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2013 PCT/JP2013/055066**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013 WO13129445**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2013 E 13754454 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 2821030**

54 Título: **Injerto de endoprótesis**

30 Prioridad:
27.02.2012 JP 2012040771

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.03.2018

73 Titular/es:
**HIROSHIMA UNIVERSITY (50.0%)
3-2 Kagamiyama 1-chome, Higashi-Hiroshima-shi
Hiroshima 739-8511, JP y
GOODMAN CO., LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SUEDA, TAIJIRO y
TAKAHASHI, SHINYA**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 658 237 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

Injerto de endoprótesis

Campo técnico

La presente divulgación se refiere a injertos de endoprótesis.

5 Antecedentes de la técnica

Las enfermedades aórticas incluyen casos de aneurismas aórticos y disecciones aórticas. El aneurisma aórtico se refiere a la generación de un aneurisma que sobresale como un bulto en una parte de la aorta; y se cree que la arteriosclerosis es la principal causa del inicio del aneurisma aórtico. El aneurisma aórtico es una enfermedad peligrosa que no muestra síntomas subjetivos notables, tal como dolor, incluso cuando el agrandamiento del aneurisma aórtico avanza y causa la ruptura de la aorta con el transcurso del tiempo debido a la incapacidad para resistir la presión sanguínea, lo que produce un sangrado masivo. Además, la disección aórtica es una enfermedad en la que un disparador desconocido hace que la sangre fluya hacia la membrana de la capa media (túnica media) de tres capas que estructuran la aorta, lo que fuerza a las estructuras de las capas a separarse.

En el tratamiento de aneurisma aórtico abdominal o similar, recientemente se realiza reparación aórtica endovascular (por ejemplo, las Literaturas de Patente 1 y 2). Un injerto de endoprótesis se compone de un cilindro hecho de un material de injerto biocompatible y una endoprótesis que soporta el cilindro y funciona como un vaso sanguíneo sintético. En la reparación aórtica endovascular, el injerto de endoprótesis se contrae y se aloja dentro de un catéter, que se inserta en la aorta y se mueve a un área afectada, seguido de la extracción del injerto de endoprótesis del catéter. El injerto de endoprótesis se extiende a través de la fuerza del resorte de metal de la endoprótesis y de la presión arterial propia del paciente y se adhiere a la pared interna de los vasos sanguíneos. La reparación aórtica endovascular es superior también en términos de invasividad, porque no es necesario realizar una incisión amplia en el tórax o en la cavidad abdominal, cuya incisión se requiere en operaciones quirúrgicas. En la Literatura de Patente 3 se divulga otro injerto de endoprótesis. En este documento, se describe una prótesis para implantación en la aorta ascendente, que comprende un cuerpo tubular hecho de material de injerto biocompatible y un manguito en una porción proximal 12 del cuerpo tubular 17 para ejercer presión a la unión sino-tubular y que está configurado para adaptarse a la unión. Se usa un conjunto de endoprótesis en la prótesis para ejercer presión sobre la pared de una disección que desinfe sustancialmente un lumen falso.

Existe la disección aórtica aguda de tipo A como una enfermedad fatal entre las enfermedades que se producen en la aorta ascendente. La sangre fluye entre la túnica adventicia y la túnica media de la aorta y, por lo tanto, la circulación de la sangre se deteriora. Además, los casos fatales en los que la aorta ascendente se precipita dentro de las 48 horas del inicio representan alrededor del 50 % y, por lo tanto, es la enfermedad más grave entre las enfermedades aórticas. Debido a esto, una vez diagnosticado con disociación aguda de tipo A, un paciente es llevado a una sala de operaciones lo más pronto posible sin importar el día y la noche, y se somete a cirugía que implica la conexión de la circulación extracorpórea para detener el corazón, incisión de la aorta ascendente, cierre de la cavidad de disección y reemplazo con un vaso sanguíneo sintético. Sin embargo, la tasa de mortalidad operatoria sigue siendo tan alta como alrededor del 10 %.

Además, entre los aneurismas aórticos torácicos, está, como la enfermedad más común, el aneurisma del arco aórtico en el que un aneurisma a modo de saco que se forma en el arco aórtico. El aneurisma de arco aórtico es un aneurisma aórtico de una región donde los vasos sanguíneos que envían sangre al cerebro se ramifican (la arteria braquiocéfálica, la arteria carótida común izquierda y la arteria subclavia izquierda).

Lista de citas

Literatura de patente

Literatura de patente 1: Publicación de la solicitud de patente japonesa no examinada Kokai n.º 2007-181701

Literatura de patente 2: Publicación de la solicitud de patente japonesa no examinada Kokai n.º 2007-185506

45 Literatura de patente 3: Publicación internacional n.º WO 2009/082654

Sumario de la Invención

Problema técnico

Para el tratamiento de la aorta ascendente, tal como el tratamiento de disección aórtica aguda de tipo A, la reparación aórtica endovascular no se ha intentado hasta el momento. Las razones para ello incluyen las siguientes. El injerto de endoprótesis se usa generalmente en el tratamiento de aneurisma aórtico mediante la inserción de un cable de guía y un catéter de funda que encierra el injerto de endoprótesis desde la aorta de la extremidad inferior. Sin embargo, en la disección aórtica aguda de tipo A, la cavidad de disección se extiende intrincadamente en una región desde la aorta descendente hasta la aorta ilíaca. Debido a esto, es difícil insertar el alambre guía y el injerto

de endoprótesis desde la aorta de la extremidad inferior hasta el lumen verdadero de la aorta; y un intento de inserción forzado puede conducir falsamente la endoprótesis para entrar en la cavidad de disección, dando como resultado un alto riesgo de rotura aórtica.

5 Además, en relación con el tratamiento de aneurisma del arco aórtico, la reparación aórtica endovascular no se ha intentado hasta el momento tampoco. Las razones para ello incluyen las siguientes. El aneurisma del arco aórtico se produce en el lado de la curvatura menor del arco y hay, en la curvatura mayor del mismo, aberturas que se ramifican hacia la arteria braquiocefálica, la arteria carótida común izquierda y la arteria subclavia izquierda. El uso de injertos de endoprótesis usuales termina ocluyendo estas aberturas e inhabilitando la sangre para circular al cerebro.

10 La presente divulgación se hace a la luz de las cuestiones anteriormente mencionadas; y un objeto de la misma es proporcionar injertos de endoprótesis que puedan usarse en el tratamiento de la aorta ascendente. Además, otro objeto es proporcionar injertos de endoprótesis que no cierren las aberturas de las arterias que se ramifican desde la periferia del aneurisma en el aneurisma del arco aórtico o similar.

Solución al problema

15 El injerto de endoprótesis de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención comprende un cilindro que comprende un material de injerto en forma de una película, y una endoprótesis que soporta el cilindro, en el que:

el injerto de endoprótesis se inserta dentro de una región desde la aorta ascendente hasta el seno de Valsalva; y

20 el injerto de endoprótesis comprende una sección de cuerpo cilíndrica dispuesta en la aorta ascendente, y una sección de seno de Valsalva dispuesta en el seno de Valsalva y que tiene un diámetro interior mayor que el de la sección del cuerpo, caracterizado por que un marcador de roentgen está dispuesto en un límite entre la sección de cuerpo y la sección de seno de Valsalva y está formado en la endoprótesis.

La sección de seno de Valsalva tiene preferiblemente una longitud más corta que la longitud desde el límite entre el seno de Valsalva y la aorta ascendente a la abertura de la arteria coronaria.

25 La sección de cuerpo tiene preferiblemente una longitud más corta que la longitud desde el límite entre el seno de Valsalva y la aorta ascendente a la abertura de la arteria braquiocefálica.

Efectos ventajosos de la invención

30 El injerto de endoprótesis de acuerdo con el primer aspecto de la presente divulgación tiene una sección de seno de Valsalva y una sección de cuerpo, y la sección de cuerpo ocluye un desgarramiento generado en la aorta y el seno de la sección de Valsalva simultáneamente funciona como un tope; y por lo tanto puede usarse en el tratamiento de la disección aórtica que se produce en la aorta ascendente.

Incluso cuando el injerto de endoprótesis se usa en una región en la que las aberturas de las arterias que se ramifican desde la periferia del aneurisma, tal como aneurismas del arco aórtico, están presentes, el injerto de endoprótesis se puede colocar fácilmente en una posición adecuada y es de bajo riesgo de ocluir las aberturas de las arterias ramificadas, lo cual es ventajoso.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva del injerto de endoprótesis de acuerdo con la Realización 1;

La figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A' de la figura 1; la figura 2A es una figura que muestra un estado en el que se extiende el injerto de endoprótesis y la figura 2B es una figura que muestra un estado en el que se contrae el injerto de endoprótesis;

40 La figura 3 es un diagrama esquemático que muestra una apariencia del injerto de endoprótesis en un estado contactado que se inserta en la aorta ascendente;

La figura 4 es un diagrama esquemático de la extensión del injerto de endoprótesis en la aorta ascendente;

La figura 5 es una figura que muestra el injerto de endoprótesis con marcadores de roentgen dispuestos;

45 La figura 6A es una vista en perspectiva de un injerto de endoprótesis en su extensión; y la figura 6B es una vista en perspectiva del injerto de endoprótesis en su contracción;

La figura 7 es un diagrama esquemático que muestra una apariencia del injerto de endoprótesis que se inserta en el arco aórtico;

La figura 8 es un diagrama esquemático que muestra una apariencia del injerto de endoprótesis que se inserta en el arco aórtico, que se ve desde el lado de la curvatura mayor del arco aórtico;

La figura 9 es un diagrama esquemático de la fotografía de rayos X cuando el injerto de endoprótesis sin marcadores de roentgen se inserta en el arco aórtico;

La figura 10 es un diagrama esquemático de la fotografía de rayos X cuando el injerto de endoprótesis con marcadores de roentgen se inserta en el arco aórtico;

5 La figura 11 es un diagrama esquemático que muestra una apariencia del injerto de endoprótesis extendido en el arco aórtico; y

La figura 12 es un diagrama esquemático que muestra una apariencia del injerto de endoprótesis que se inserta en el arco aórtico, que se ve desde el lado de la curvatura mayor del arco aórtico.

Descripción de realizaciones

10 <Realización 1>

Al referirse a las figuras, se describirá el injerto de endoprótesis de acuerdo con la Realización 1. El injerto 10 de endoprótesis de acuerdo con la presente realización se inserta dentro de una región desde el seno de Valsalva de la aorta ascendente a la aorta braquiocefálica y se usa principalmente en el tratamiento de la disección aórtica de la aorta ascendente.

15 Como se muestra en la figura 1 y la figura 2A, el injerto 10 de endoprótesis comprende la sección 11 de cuerpo y el seno de la sección 12 de Valsalva. La sección 11 de cuerpo y el seno de la sección 12 de Valsalva están formados integralmente, que es un cilindro interior hueco con la abertura en el lado de la sección 11 de cuerpo que se comunica con la abertura en el lado del seno de la sección 12 de Valsalva. El injerto 10 de endoprótesis funciona como un vaso sanguíneo sintético; y la sangre fluye en el seno de la sección 12 de Valsalva y la sección 11 de
20 cuerpo en el orden mencionado.

La sección 11 de cuerpo está dispuesta en la aorta ascendente y es una sección que funciona para ocluir un
25 desgarró (entrada) generado en la aorta ascendente. La sección 11 de cuerpo tiene la forma de cilindro circular y está formada de manera que tiene un diámetro interior que es casi igual o ligeramente mayor que el diámetro interior de la aorta ascendente. Además, la longitud de la sección 11 de cuerpo, L1, se forma para que sea más corta que la longitud desde el seno de Valsalva a la arteria braquiocefálica (la longitud mostrada en la figura 3, La) para no ocluir la apertura de la arteria braquiocefálica.

El seno de la sección 12 de Valsalva está dispuesto en el seno de Valsalva y es una sección que funciona como un
30 tope, de tal manera que el injerto 10 de endoprótesis colocado en la aorta ascendente no se deslice fuera de posición en la aorta ascendente. El seno de la sección 12 de Valsalva está formado para tener un diámetro interior mayor que el de la sección 11 de cuerpo. Y, la forma del seno de la sección 12 de Valsalva es una forma correspondiente a la del seno de Valsalva; y la forma de la sección transversal del mismo es sustancialmente la forma de cuenco.

En cuanto al seno de la sección 12 de Valsalva, se requiere que la punta del seno de la sección 12 de Valsalva no
35 interfiera con la apertura y el cierre de la válvula aórtica cuando se coloca el injerto 10 de endoprótesis y, además, que no cierre la región de apertura de las arterias coronarias derecha e izquierda que se ramifican desde el seno de Valsalva. Por lo tanto, la longitud del seno de la sección 12 de Valsalva, L2, se forma para que sea más corta que la longitud desde el límite entre el seno de Valsalva y la aorta ascendente hasta las aberturas de las arterias coronarias derecha e izquierda (la longitud mostrada en la figura 3, Lb). Además, la combinación del injerto 10 de endoprótesis con una válvula aórtica transcatéter permite que la válvula aórtica y la aorta ascendente se reemplacen
40 simultáneamente.

Y, el injerto 10 de endoprótesis comprende el material de injerto GR que es en la forma de un cilindro y la endoprótesis ST que soporta el material de injerto GR desde el interior.

La endoprótesis ST se forma en la forma de un cilindro que tiene una propiedad elástica. La endoprótesis ST está
45 formada para poder contraerse y extenderse en una dirección radial con el eje de la forma del cilindro como centro. La endoprótesis ST puede estar formada mediante cualquier estilo, siempre que se pueda contraer y extender en una dirección radial; y sus ejemplos incluyen uno formado al colocar varias celdas separadas en una dirección del eje de un cilindro, estando la celda doblada en zigzag para formar una forma circular, una formada mediante la unión de una pluralidad de celdas mediante soldadura, y una formada mediante el corte de un cilindro de metal con un láser.

50 Ejemplos de materiales de la endoprótesis ST incluyen acero inoxidable 316L, que es de acero inoxidable para aplicaciones médicas, tántalo, aleación de cobalto, y aleación de níquel y titanio.

Además, la endoprótesis ST está conectada mediante una técnica conocida que incluye la sutura mediante hilos cíclicos o similares para que no se caiga del material del injerto GR.

El material del injerto GR comprende un material biocompatible en forma de una película tal como PTFE

(politetrafluoroetileno), película de silicio, película de poliuretano, o película de poliéster. El material del injerto GR es plegable después de la contracción y extensión de la endoprótesis ST en una dirección radial.

5 Mediante la composición anterior, como se muestra en la figura. 2B, el injerto 10 de endoprótesis se contrae por completo cuando se comprime en una dirección radial con el eje del cilindro como centro. De ese modo, el injerto 10 de endoprótesis puede alojarse dentro de un catéter de funda y, al mismo tiempo, puede adherirse a la pared interna de la aorta ascendente cuando se extiende.

10 Posteriormente, se describirá la reparación aórtica endovascular mediante el injerto 10 de endoprótesis en el tratamiento de la disección aórtica que se produce en la aorta ascendente. En primer lugar, un alambre de guía que no se muestra en la figura y el injerto 10 de endoprótesis que se contrae se alojan dentro de un catéter de funda que no se muestra en la figura.

En primer lugar, el injerto 10 de endoprótesis está contraído y alojado dentro de un catéter de funda que no se muestra en la figura. Y, como se muestra en la figura 3, el catéter de funda dentro del cual está alojado el injerto 10 de endoprótesis se inserta desde la arteria carótida interna derecha 34. Y luego, el catéter de funda, usando un alambre de guía, es llevado a la aorta 20 ascendente a través de la arteria braquiocefálica 31.

15 El catéter de funda llevado a la aorta 20 ascendente se coloca en una posición apropiada. En esta ocasión, el injerto 10 de endoprótesis está dispuesto de manera que el límite entre la sección 11 de cuerpo del injerto 10 de endoprótesis y el seno de la sección 12 de Valsalva está aproximadamente posicionado en el límite entre el seno del Valsalva 21 y la aorta 20 ascendente.

20 El injerto 10 de endoprótesis se libera a continuación del catéter de funda. Como se muestra en la figura 4, el injerto 10 de endoprótesis está extendido. El injerto 10 de endoprótesis liberado del catéter de funda se extiende por sí mismo a través de la fuerza de restauración de la endoprótesis ST que tiene una propiedad elástica.

25 Cuando el injerto 10 de endoprótesis se extiende, el material del injerto GR de la sección 11 de cuerpo es empujado contra la pared interior de la aorta 20 ascendente. De ese modo, el material del injerto GR de la sección 11 de cuerpo ocluye la entrada 35. Además, el flujo de sangre hacia la cavidad 36 de disección se detiene y la sangre agrupada en la cavidad 36 de disección forma el coágulo 37 de sangre. Además, la sección 11 de cuerpo ensancha un bolsillo de cavidad estrechado de la aorta 20 ascendente mediante la fuerza de restauración de la endoprótesis ST y la presión sanguínea del paciente.

30 Además, el material de injerto GR del seno de sección 12 de Valsalva es empujado contra la pared interior del seno 21 de Valsalva. Debido a que el seno de la sección 12 de Valsalva está estrechamente unido a la pared del cilindro que forma el seno 21 de Valsalva, el injerto 10 de endoprótesis se coloca de manera estable en la posición dispuesta. Es decir, porque la sangre fluye hacia el seno de la sección 12 de Valsalva y la sección 11 de cuerpo como se muestra mediante la flecha en la figura 4, el seno de la sección 12 de Valsalva que tiene un diámetro interior mayor que el de la sección 11 de cuerpo queda atrapado en el seno 21 de Valsalva y permanece en el mismo. De esta manera, el seno de la sección 12 de Valsalva funciona como un tope, lo que impide que el injerto 10 de endoprótesis se salga de su posición.

35 Además, debido a que la longitud del seno de la sección 12 de Valsalva está formada para ser más corta que la longitud desde el límite entre el seno 21 de Valsalva y la aorta 20 ascendente a la arteria 22 coronaria, la arteria 22 coronaria nunca está ocluida. Además, debido a que la longitud de la sección 11 de cuerpo se forma para ser más corta que la longitud desde el límite entre la aorta 20 ascendente y el seno 21 de Valsalva hasta la abertura de la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 31 braquiocefálica nunca se ocluye.

Como se ha descrito anteriormente, se puede realizar el tratamiento de la disección aórtica que se produce en la aorta ascendente, incluyendo la disección aórtica aguda de tipo A.

45 Debe indicarse que, aunque se ha descrito un tipo autoexpandible del injerto 10 de endoprótesis, cuyo injerto de endoprótesis de tipo autoexpandible se extiende mediante la fuerza de recuperación de la endoprótesis ST que tiene una propiedad elástica, se puede emplear un globo de tipo expandible del injerto 10 de endoprótesis, extendiéndose dicho injerto de endoprótesis de tipo expandible con un globo dispuesto dentro del injerto 10 de endoprótesis en su extensión.

50 Además, como se muestra en la figura 5A, los marcadores de roentgen RM pueden disponerse en el límite entre la sección 11 de cuerpo y el seno de la sección 12 de Valsalva. Cuando el injerto 10 de endoprótesis se lleva a la aorta 20 ascendente, se lleva y se coloca en un estado de estar alojado dentro de un catéter de funda. Pero en una estructura particular de la endoprótesis ST, el límite entre la sección 11 de cuerpo y el seno de la sección 12 de Valsalva es difícil de reconocer cuando el injerto 10 de endoprótesis está en un estado de compresión para contraerse. Con los marcadores de roentgen RM dispuestos en el límite entre la sección 11 de cuerpo y el seno de la sección 12 de Valsalva, como se muestra mediante un estado sometido a fotografía de rayos X en la figura 5B, el límite entre la sección 11 de cuerpo y el seno de sección 12 de Valsalva es fácil de reconocer. Por lo tanto, incluso cuando el injerto 10 de endoprótesis se contrae en un estado de alojamiento dentro de un catéter de funda, el injerto 10 de endoprótesis se puede disponer fácilmente en una posición apropiada de la aorta 20 ascendente. Debe

observarse que la composición del marcador de roentgen RM se describirá en detalle en la Realización 2 que se describe más adelante; y así la explicación del marcador queda aquí.

<Ejemplo 2>

5 Al referirse a las figuras, se describirá el injerto de endoprótesis de acuerdo con el ejemplo 2. La explicación se hará aquí tomando un injerto de endoprótesis utilizado en el tratamiento del aneurisma del arco aórtico como ejemplo. Como se muestra en las figuras 6A y 6B, el inserto 40 de endoprótesis de acuerdo con el ejemplo comprende el cilindro 41 que tiene la ventana 42 abierta, la endoprótesis ST, y el marcador de roentgen RM.

10 El cilindro 41 comprende un material biocompatible en forma de una película tal como PTFE (politetrafluoroetileno), película de silicio, película de poliuretano, o película de poliéster. El cilindro 41 es plegable después de la contracción y extensión de la endoprótesis ST en una dirección radial, cuya endoprótesis ST se describirá más adelante.

15 La endoprótesis ST se forma en la forma de un cilindro que tiene una propiedad elástica. La endoprótesis ST está formada para contraerse y extenderse en una dirección radial con el eje de la forma del cilindro como centro. La endoprótesis ST puede estar formada mediante cualquier estilo, siempre que se pueda contraer y extender en una dirección radial; y sus ejemplos incluyen uno formado al colocar varias celdas separadas en una dirección del eje de un cilindro, estando la celda doblada en zigzag para formar una forma circular, una formada mediante la unión de una pluralidad de celdas mediante soldadura, y una formada mediante el corte de un cilindro de metal con un láser.

Ejemplos de materiales de la endoprótesis ST incluyen acero inoxidable 316L, que es de acero inoxidable para aplicaciones médicas, tántalo, aleación de cobalto, y aleación de níquel y titanio.

20 Además, la endoprótesis ST está conectada mediante una técnica conocida que incluye la sutura mediante hilos cíclicos o similares para que no se caiga del material del injerto GR.

La ventana 42 abierta está formada en una parte del cilindro 41. El sitio de la ventana 42 abierta está en un estado en el que la endoprótesis ST está expuesta, que es la llamado endoprótesis desnuda. La sangre puede circular desde el cilindro 41 o al cilindro 41 a través de esta ventana 42 abierta.

25 Como se muestra en la figura 7, el aneurisma 38 del arco aórtico generalmente se produce en el lado de la curvatura menor del arco 30 aórtico. Y, en el lado de la curvatura mayor del arco 30 aórtico, la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda y la arteria 33 subclavia izquierda se ramifican desde el arco 30 aórtico. Debido a que la ventana 42 abierta debe intentar no interferir con el flujo sanguíneo desde el arco 30 aórtico a la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda, y la arteria 33 subclavia izquierda, con tres de las aberturas de la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda, y la arteria 33 subclavia izquierda se considera como un compartimento, la ventana 42 abierta se puede formar de manera que tenga un tamaño aproximado para encerrar este compartimento.

35 El material, la forma, y el tamaño del marcador de roentgen RM no están restringidos mientras que sea uno que pueda ser reconocido en el momento de la fotografía de rayos X, es decir, uno que no permita que los rayos X pasen a través y uno que no perjudique la función de la endoprótesis ST. Además, ejemplos del material del marcador de roentgen RM incluyen metales tales como acero inoxidable, titanio y los mismos materiales que los de la endoprótesis ST descritos anteriormente. El marcador de roentgen RM puede colocarse mediante cualquier procedimiento, siempre que no se desprenda de la endoprótesis ST; y ejemplos del procedimiento incluyen la soldadura a la endoprótesis ST. Además, se puede proporcionar un alambre que está formado integralmente con el
40 marcador de roentgen RM para formar la endoprótesis ST.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 6A, en el caso en el que la ventana 42 abierta sea circular alargada, tal como ovalada, los marcadores de roentgen RM pueden colocarse en cada uno de los dos bordes del eje mayor y en ambos bordes del eje menor. Además, los marcadores de roentgen RM están dispuestos preferiblemente en el interior de la ventana 42 abierta.

45 Mediante la composición anterior, como se muestra en la figura. 6B, el injerto 40 de endoprótesis se contrae por completo cuando se comprime en una dirección radial con el eje del cilindro como centro. De ese modo, el injerto 40 de endoprótesis puede alojarse dentro de un catéter de funda y al mismo tiempo puede adherirse a la pared interna de la aorta cuando se extiende.

50 Posteriormente, se describirá la reparación aórtica endovascular mediante el injerto 40 de endoprótesis en el tratamiento del aneurisma del arco aórtico. En primer lugar, un alambre de guía que no se muestra en la figura y el injerto 40 de endoprótesis que se contrae se alojan dentro de un catéter de funda que no se muestra en la figura.

En la ingle en la parte superior de una de las piernas del paciente se realiza una incisión y el catéter de funda se inserta desde la misma en una arteria. Y, como se muestra en la figura 7, se mueve al sitio donde se forma el aneurisma 38 del arco aórtico utilizando el alambre de guía.

5 Y, cuando el injerto 40 de endoprótesis se extiende, el injerto 40 de endoprótesis está dispuesto en la posición en la que el cilindro 41 ocluye el aneurisma 38 del arco aórtico, pero no ocluye las aberturas de la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda y la arteria 33 subclavia izquierda. Por ejemplo, como se muestra en la figura 8, el injerto de endoprótesis se ajusta de modo que la ventana 42 abierta encierre todas las aberturas de la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda y la arteria 33 subclavia izquierda.

10 Aquí, la figura 9 muestra esquemáticamente un estado en el que un injerto de endoprótesis que no tiene el marcador de roentgen RM se inserta en el arco 30 aórtico y se somete a una fotografía de rayos X; y un cilindro que comprende un material de injerto no está en una imagen de fotografía de rayos X y solo está la endoprótesis ST. Es decir, incluso si se forma una ventana abierta en un cilindro, la posición de la ventana abierta no se puede reconocer. Por lo tanto, es difícil colocar el injerto de endoprótesis de manera que la ventana abierta encierre las aberturas de la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda y la arteria 33 subclavia izquierda.

15 Mientras tanto, la figura 10 muestra esquemáticamente un estado en el que el injerto 40 de endoprótesis de acuerdo con la presente realización se inserta en el arco 30 aórtico y se somete a una fotografía de rayos X; y debido a que el injerto 40 de endoprótesis comprende los marcadores de roentgen RM a lo largo de la ventana 42 abierta, los marcadores de roentgen RM se capturan en una imagen en la fotografía de rayos X. Se puede reconocer que un círculo formado conectando cuatro marcadores de roentgen RM es el periférico de la ventana 42 abierta. De este modo, se puede reconocer una relación posicional entre la ventana 42 abierta y las aberturas de la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda y la arteria 33 subclavia izquierda; y una posición en la que se extiende el injerto 40 de endoprótesis puede ajustarse fácilmente en el arco 30 aórtico.

20 Después se determina la posición de la endoprótesis 40, y el injerto 40 de endoprótesis se libera del catéter. Como se muestra en la figura 11, el injerto 40 de endoprótesis está extendido. Debido a que la endoprótesis ST tiene una propiedad elástica, el injerto de endoprótesis se extiende por su propia fuerza elástica y empuja el cilindro 41 contra la pared arterial del arco 30 aórtico. Y, el cilindro 41 ocluye el aneurisma 38 del arco aórtico.

25 Además, como se muestra en la figura 12, el injerto de endoprótesis se coloca de modo que la ventana 42 abierta encierre todas las aberturas de la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda y la arteria 33 subclavia izquierda. La sangre fluye desde el arco 30 aórtico hacia la arteria 31 braquiocefálica, la arteria 32 carótida común izquierda y la arteria 33 subclavia izquierda a través de la ventana 42 abierta.

Además, debido a que el sitio de la ventana 42 abierta es una endoprótesis desnuda, no se generan huecos entre la ventana 42 abierta y el arco 30 aórtico, que por lo tanto evita fugas de sangre.

30 De esta manera, puede realizarse la reparación aórtica endovascular. En la reparación aórtica endovascular anterior, el aneurisma 38 del arco aórtico no se elimina quirúrgicamente y permanece; pero el aneurisma queda cubierto por el injerto 40 de endoprótesis. La sangre que fluye dentro del aneurisma del arco 38 aórtico desaparece y el aneurisma se vuelve gradualmente más pequeño.

35 Debe indicarse que, aunque el ejemplo en el que cuatro marcadores de roentgen RM están dispuestos en cuatro bordes de la ventana 42 abierta se ha descrito anteriormente, el número de los marcadores de roentgen RM no está restringido y más marcadores de roentgen RM pueden colocarse alrededor de la periferia de la ventana 42 abierta.

Además, la explicación se ha hecho tomando el modo de la endoprótesis ST estando dispuesto en la circunferencia interior del cilindro 41 como un ejemplo; pero se puede emplear un modo de endoprótesis ST dispuesto en la circunferencia exterior del cilindro 41.

40 Debe indicarse que, aunque se ha descrito un tipo autoexpandible del injerto 40 de endoprótesis, cuyo injerto de endoprótesis de tipo autoexpandible se extiende mediante la fuerza de recuperación de la endoprótesis ST que tiene una propiedad elástica, se puede emplear un globo de tipo expandible del injerto 40 de endoprótesis, extendiéndose dicho injerto de endoprótesis de tipo expandible con un globo dispuesto dentro del injerto 40 de endoprótesis en su extensión.

45 Debe indicarse que diversas realizaciones y variaciones de la presente divulgación se pueden hacer sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Además, las realizaciones descritas anteriormente tienen el propósito de ilustrar la presente divulgación y de ninguna manera limitan el alcance de la presente divulgación.

La presente solicitud se basa en la solicitud de patente japonesa n.º 2012-040771, que se presentó el 27 de febrero de 2012.

50 **Aplicabilidad industrial**

Un injerto de endoprótesis que tiene un seno de la sección de Valsalva y la sección de cuerpo se puede utilizar en el tratamiento de la disección aórtica que se produce en la aorta ascendente o similar, debido a que la sección de cuerpo ocluye un desgarro generado en la aorta y el seno de la sección de Valsalva al mismo tiempo funciona como un tope.

Además, cuando se utiliza un injerto de endoprótesis que tiene una ventana abiertas y marcadores de roentgen alrededor de la periferia de la ventana abierta del injerto de endoprótesis, la posición de la ventana abierta puede ser fácilmente reconocida incluso en el estado en el que el injerto de endoprótesis se contrae y se aloja dentro de un catéter de funda. Debido a esto, puede usarse en el tratamiento del aneurisma aórtico en una región donde están presentes las aberturas de las arterias que se ramifican desde la periferia del aneurisma, como el aneurisma del arco aórtico.

Lista de signos de referencia

- 10 Injerto de endoprótesis
- 11 Sección de cuerpo
- 10 12 Seno de la sección de Valsalva
- 20 Aorta ascendente
- 21 Seno de Valsalva
- 22 Arteria coronaria
- 23 Válvula aórtica
- 15 30 Arco aórtico
- 31 Arteria braquiocefálica
- 32 Arteria carótida común izquierda
- 33 Arteria subclavia izquierda
- 34 Arteria carótida interna derecha
- 20 35 Entrada
- 36 Cavidad de disección
- 37 Coágulo de sangre
- 38 Aneurisma del arco aórtico
- 40 Injerto de endoprótesis
- 25 41 Cilindro
- 42 Ventana abierta
- ST Endoprótesis
- GR Material de injerto
- RM marcador de roentgen
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un injerto (10, 40) de endoprótesis que comprende un cilindro (41) que comprende un material de injerto (GR) en forma de una película, y una endoprótesis (ST) que soporta el cilindro (41), en el que:

5 el injerto (10, 40) de endoprótesis está insertado dentro de una región desde la aorta (20) ascendente hasta el seno (21) de Valsalva; y

el injerto (10, 40) de endoprótesis comprende una sección (11) de cuerpo cilíndrica dispuesta en la aorta (20) ascendente, y un seno de sección (12) de Valsalva dispuesto en el seno (21) de Valsalva y que tiene un diámetro interno mayor que el de la sección (11) de cuerpo, **caracterizado porque**

10 un marcador de roentgen (RM), dispuesto en un límite entre la sección (11) de cuerpo y el seno de sección (12) de Valsalva, está formado en la endoprótesis (ST).

FIG.1

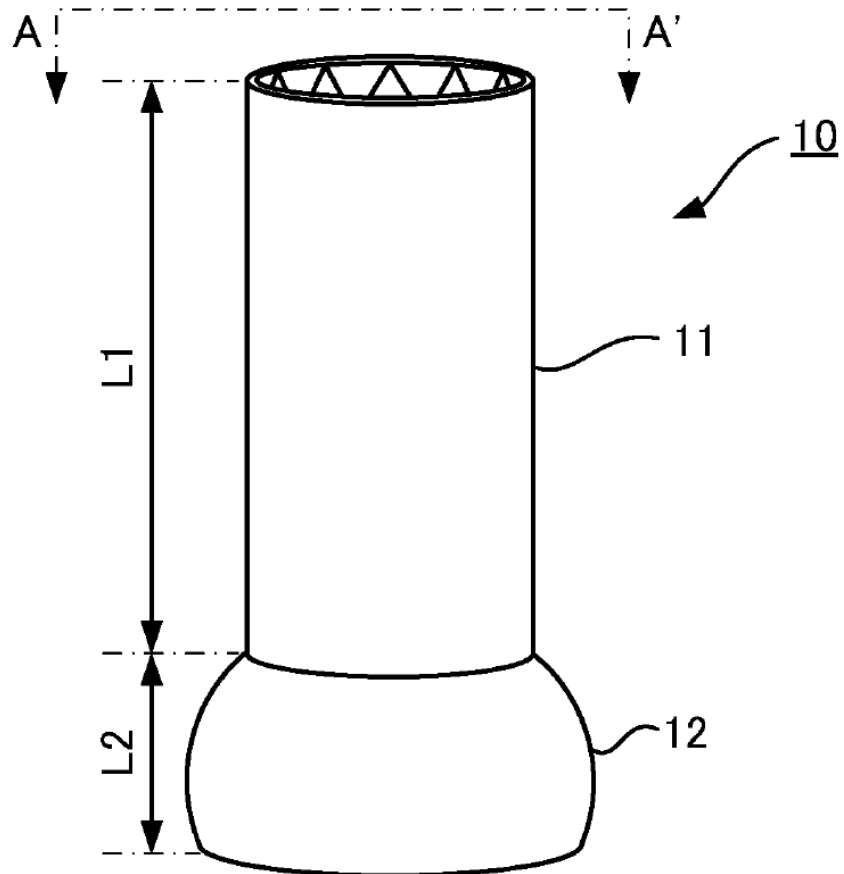


FIG.2A

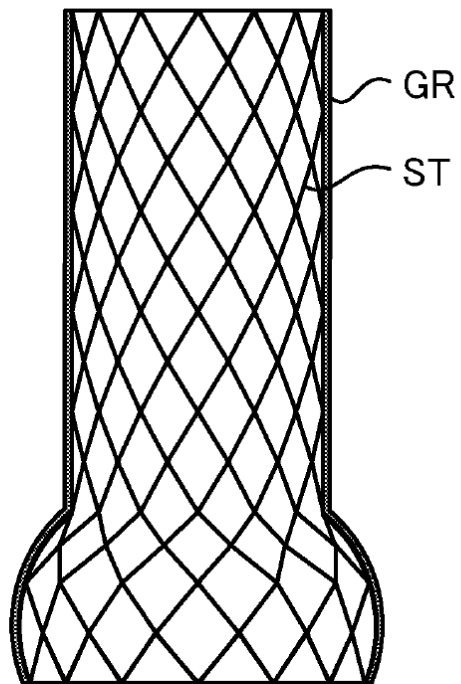


FIG.2B

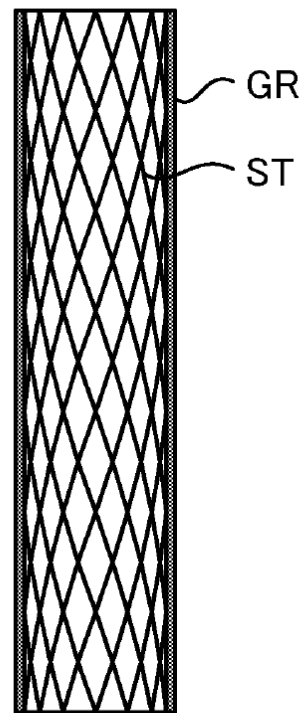


FIG.3

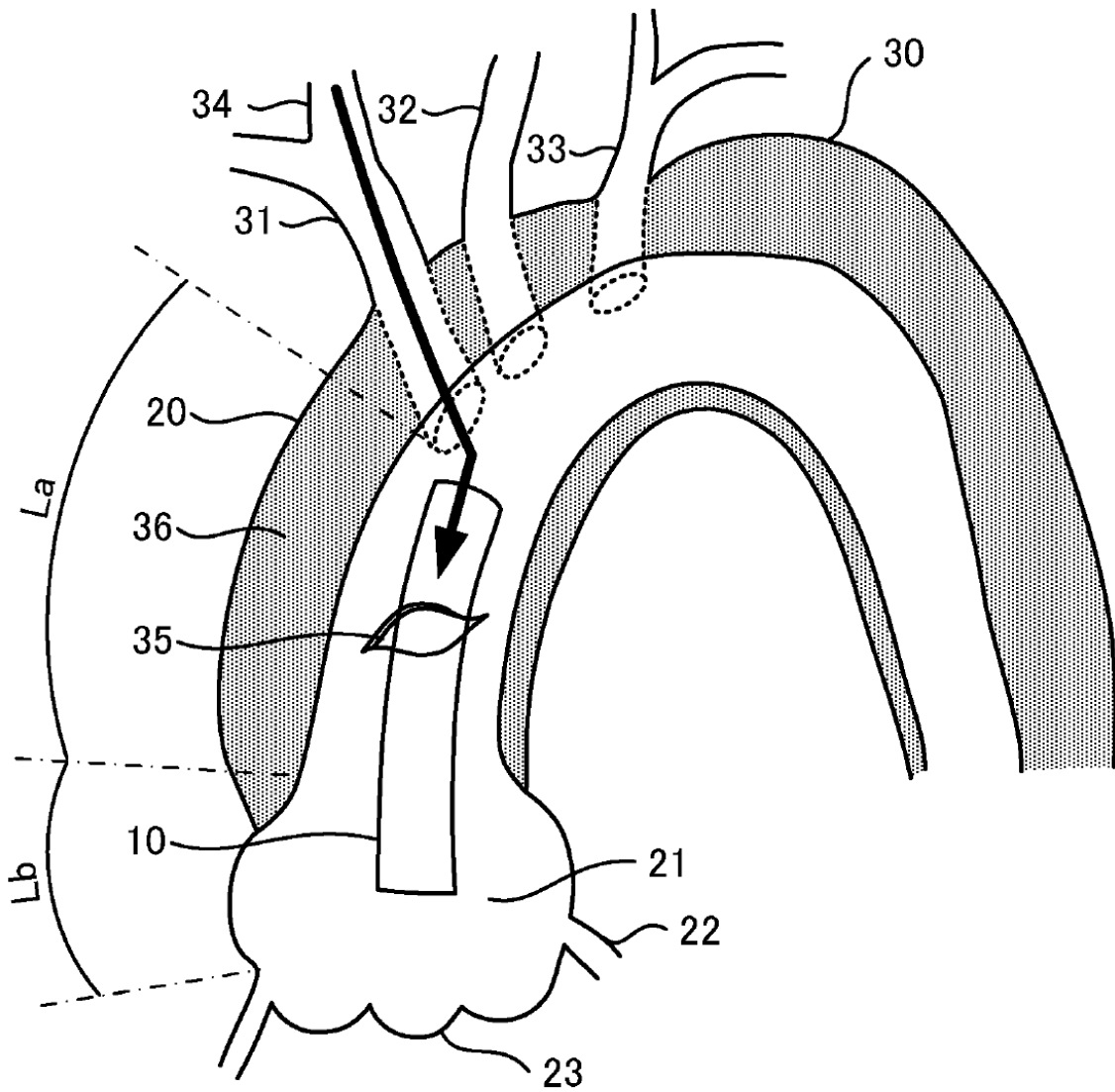


FIG.4

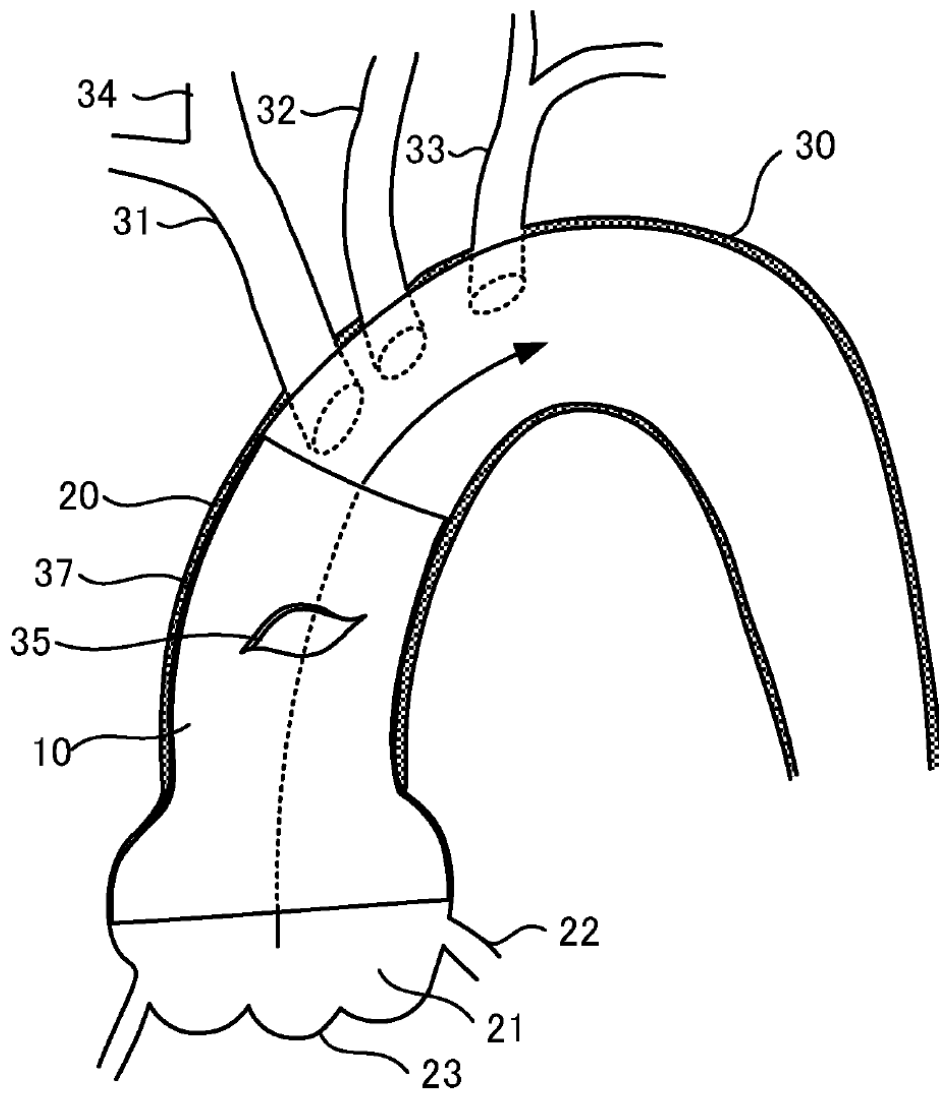


FIG.5A

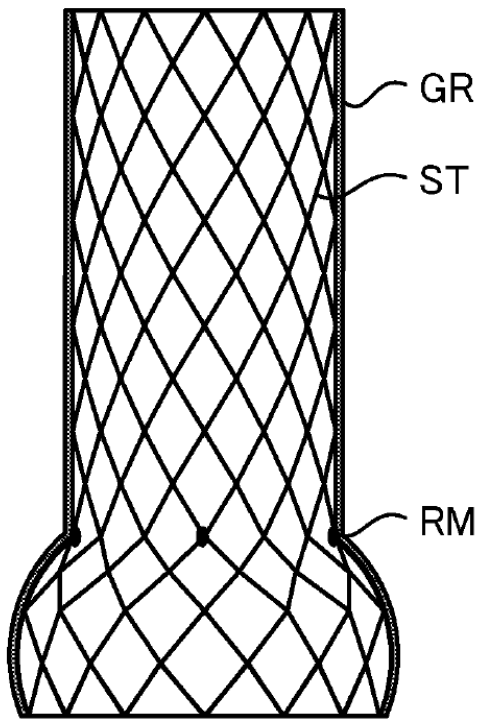


FIG.5B

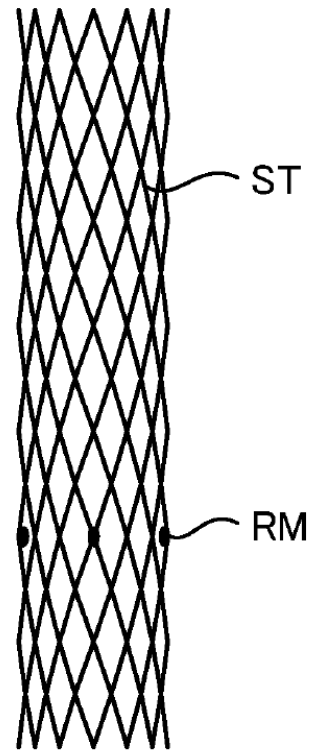


FIG.6A

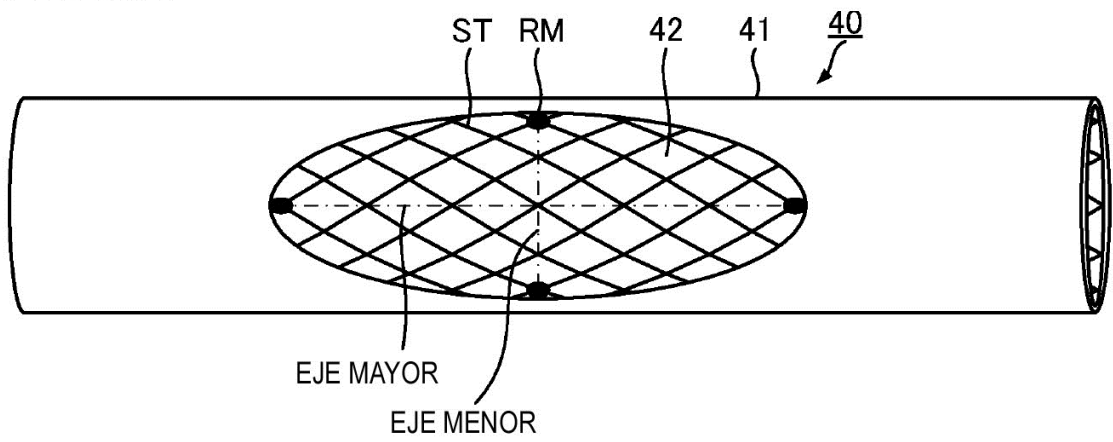


FIG.6B

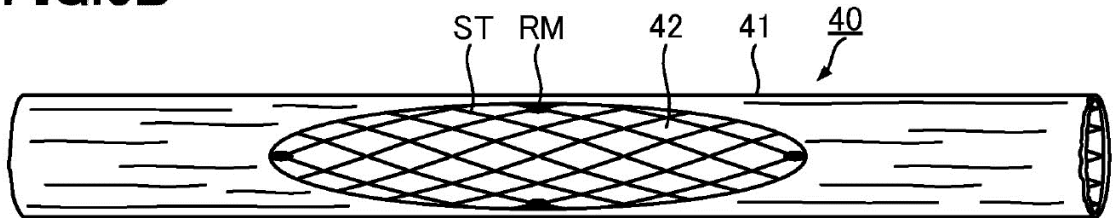


FIG.7

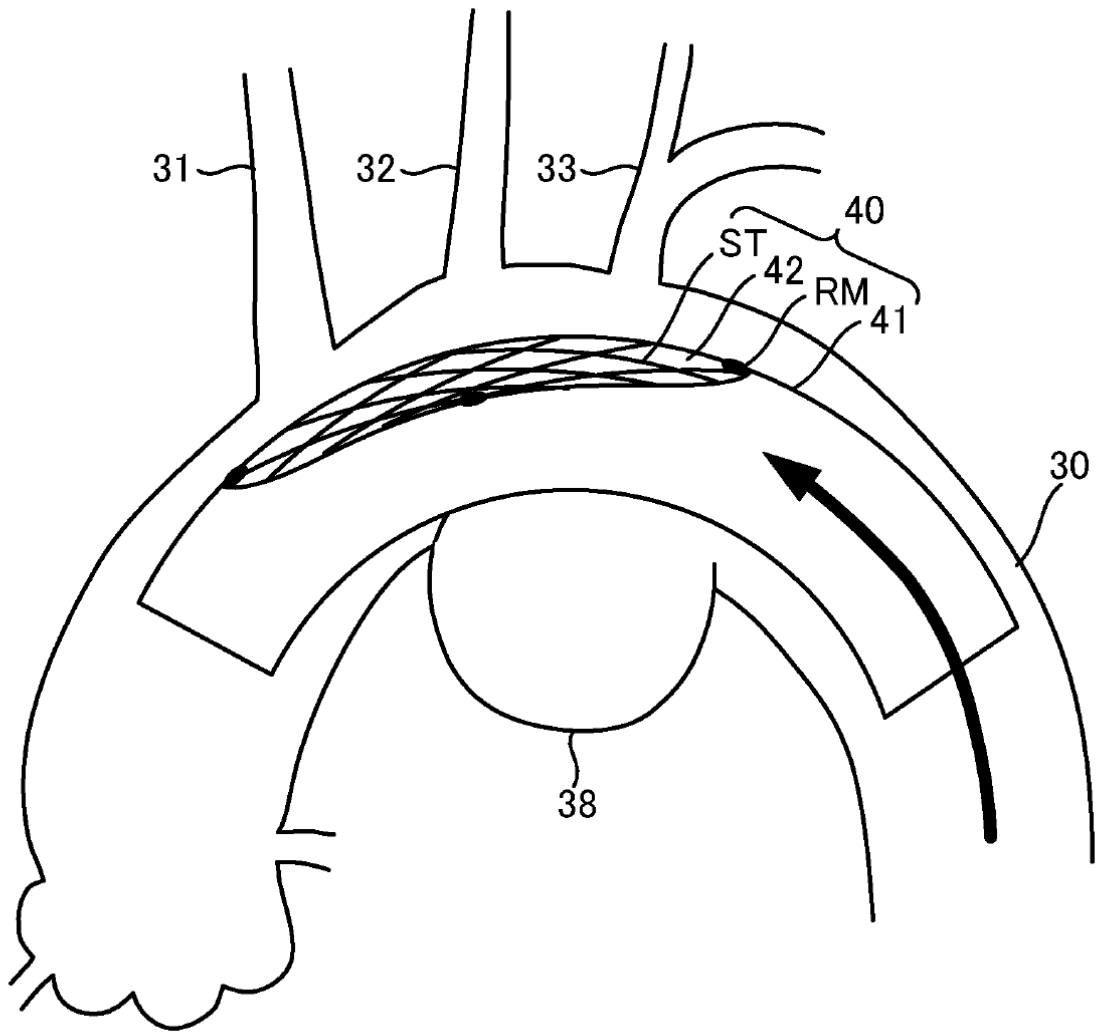


FIG.8

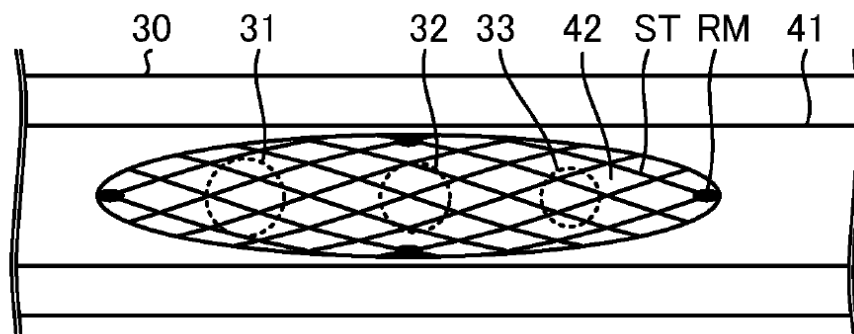


FIG.9

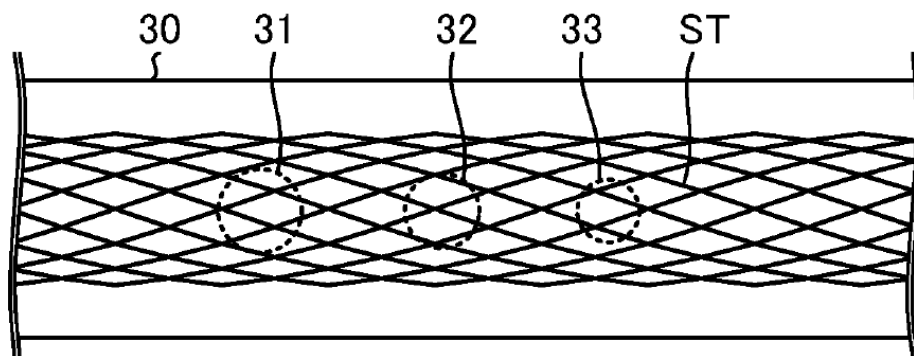


FIG.10

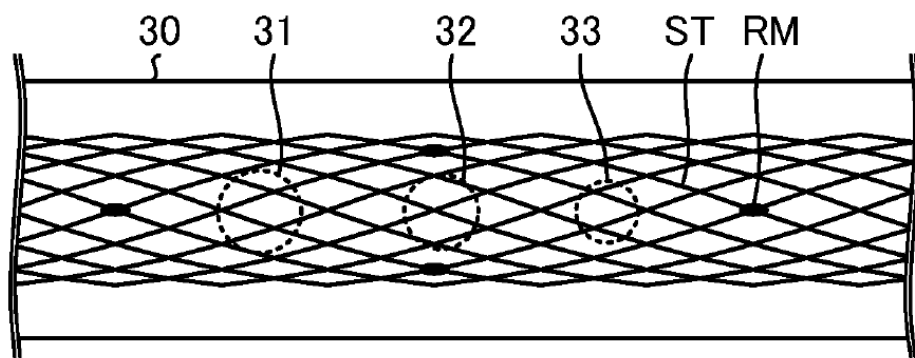


FIG.11

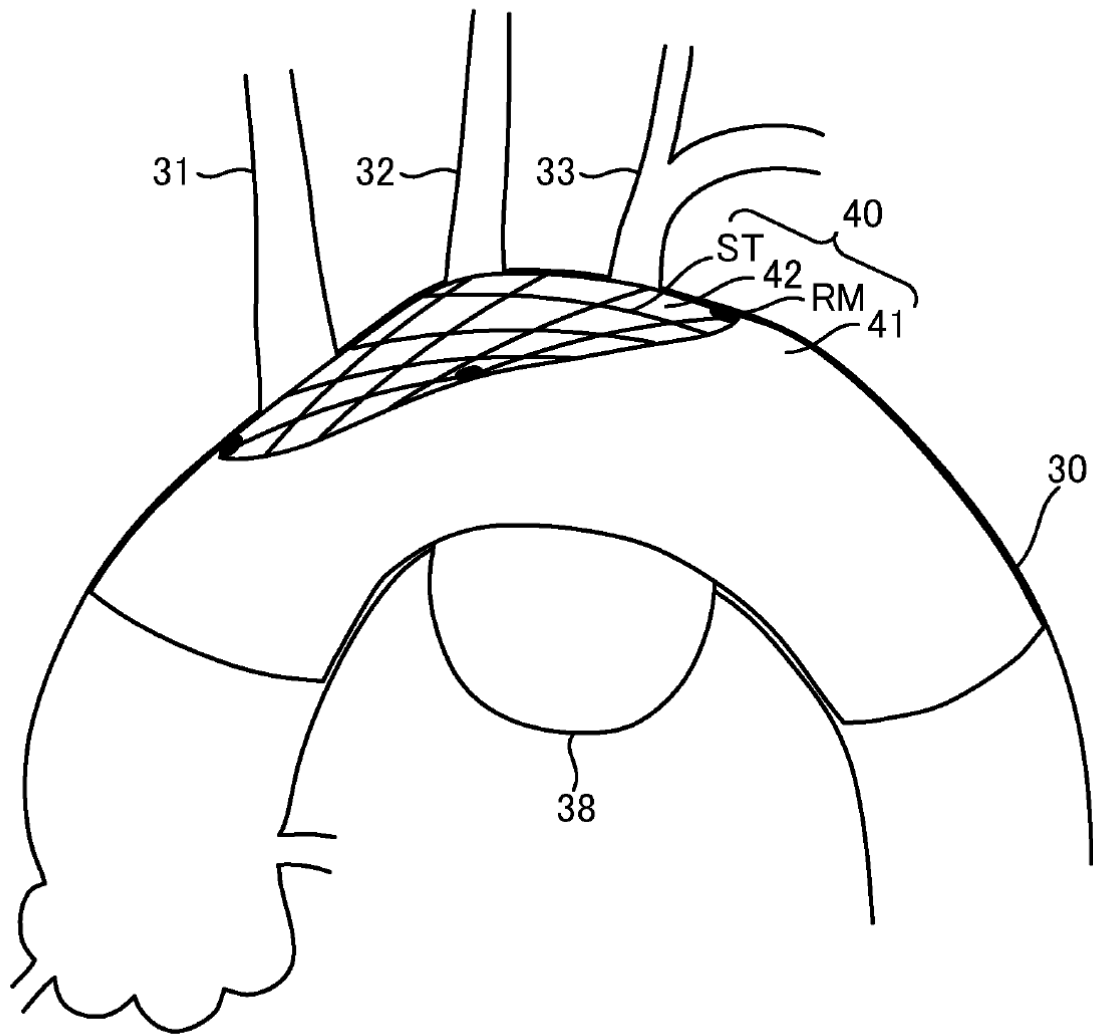


FIG.12

