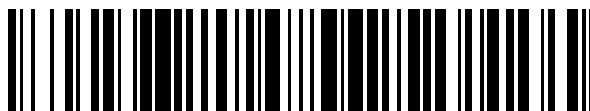


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 824**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

D03D 3/02 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2013 PCT/EP2013/059273**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.11.2013 WO13167492**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2013 E 13721667 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 2846731**

54 Título: **Prótesis vascular intraluminal con fenestración in situ**

30 Prioridad:

07.05.2012 DE 102012103987

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

28.09.2018

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

**GLUECK, SASCHA;
HOFFMANN, WOLF y
WOERNE, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 683 824 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 vascular intraluminal con fenestración *in situ*

5 La presente invención se refiere a una prótesis vascular intraluminal para la implantación en un vaso sanguíneo de un paciente, con anillos dispuestos uno detrás de otro en su dirección longitudinal a partir de apoyos periféricos en forma de meandro y un material protésico fijado a los anillos y que los une, formando el material protésico un cuerpo cilíndrico hueco con revestimiento circunferencialmente cerrado, y presentando el material protésico una estructura de tejido que está formada a partir de al menos dos sistemas de hilo, a saber, al menos un hilo de urdimbre y al menos un hilo de trama.

10 En particular, la presente invención se refiere a prótesis vasculares intraluminales que son adecuadas para la configuración *in situ* de fenestraciones en el material protésico, así como a procedimientos para la configuración de fenestraciones en prótesis vasculares intraluminales.

15 En general, se conoce implantar prótesis vasculares intraluminales, que también se denominan *stents*/injertos de *stent* endovasculares, para el tratamiento de aneurismas en arterias. A este respecto, por un aneurisma se entiende un ensanchamiento o abombamiento de un vaso sanguíneo arterial como consecuencia de modificaciones de pared congénitas o adquiridas. A este respecto, el abombamiento puede incluir la pared vascular en su totalidad o, como en el caso del denominado falso aneurisma o de la denominada disección, sale sangre del lumen del vaso entre las capas de la pared vascular y las cizalla. La ausencia de tratamiento de un aneurisma puede dar como resultado, en el estado avanzado, una ruptura de la arteria con la consecuencia de que el paciente se desangra internamente.

20 Para el tratamiento de aneurismas, ya se conoce estabilizar la arteria afectada por la implantación de un *stent*/injerto de *stent* para evitar una ruptura del vaso.

25 A este respecto, los *stents*/injertos de *stent* usados para el tratamiento de aneurismas constan generalmente de un marco metálico en forma de tubito, cuya superficie lateral está cubierta con una película textil o polimérica, de manera que se produce un cuerpo cilíndrico hueco. Para la implantación, el *stent* se prensa radialmente (por ejemplo, mediante una envoltura que lo comprime y rodea), de manera que se reduce considerablemente su superficie de sección transversal. El *stent*/injerto de *stent* se lleva entonces con ayuda de un sistema de inserción al área del aneurisma, donde se libera el *stent*. A causa del efecto de resorte del marco metálico, el *stent* se vuelve a expandir a su forma original y, a este respecto, abarca su superficie lateral, que se agarra de modo proximal y distal desde el aneurisma hacia el interior en el vaso sanguíneo. De esta manera, la sangre fluye ahora a través del *stent*/injerto de *stent*, mediante lo cual se evita otra carga del abombamiento.

30 La expansión del marco metálico puede provocarse, por una parte, por el uso de metal autoexpandible como, por ejemplo, nitinol, o por el contrario por la utilización de un balón de dilatación, que se inserta desde el interior en el marco metálico y por cuya dilatación también se expande el marco metálico.

35 A menudo, en el lugar del vaso en el que debería insertarse un tal *stent*/injerto de *stent* o una tal prótesis vascular, se ramifican vasos sanguíneos laterales, por lo cual, durante la introducción del implante vascular, existe entonces el riesgo de que estos vasos laterales se corten del riego sanguíneo por la prótesis vascular en el vaso principal o por el material protésico estanco a sangre. Por eso, las prótesis vasculares en estas áreas presentan a menudo aberturas, denominadas «fenestraciones», en el material de revestimiento o protésico para dirigir la sangre que fluye a través de la prótesis vascular por estas aberturas también hacia los vasos laterales que se ramifican desde el vaso. Con ello, también se garantiza una irrigación sanguínea de las partes del cuerpo que se abastecen por los vasos laterales.

40 Los implantes vasculares que van a introducirse en tales áreas de ramificación presentan en muchos casos aún ramas laterales que se ramifican desde el cuerpo base de prótesis vasculares, que llegan hasta los vasos laterales. Con ello, se asegura adicionalmente que también se abastecen de sangre los vasos laterales.

45 Así, por ejemplo, por el documento US 2008/0312732 A1 se conoce un injerto de *stent* que presenta una pared tubular con al menos una fenestración y un refuerzo periférico alrededor de al menos una parte de la fenestración. Aparte de eso, el injerto de *stent* puede presentar «extensiones» tubulares, así, brazos laterales, que se extienden desde el cuerpo base del injerto de *stent* y que están en comunicación fluida con el injerto de *stent* a través de la fenestración.

50 Aparte de eso, por el documento WO 2009/064672 A2 se conoce un dispositivo y un procedimiento para la fenestración de injerto de *stent in situ* en la que el injerto de *stent* principal se penetra *in situ*, es decir, tras el posicionamiento realizado en el vaso, con una aguja para formar un orificio de la aguja en el material del injerto. A continuación, se empuja una disposición de dilatador a través del orificio de la aguja para ensanchar el orificio de la aguja. Por el documento WO2010/024880 A1 se conoce una prótesis vascular intraluminal con un material protésico tejido en el que están previstas áreas de fenestración.

Las desventajas de los injertos de *stent* conocidos en el estado de la técnica para la fenestración *in situ* consisten en que tienen que posicionarse de modo muy correcto con respecto a los vasos que se ramifican, y en particular en que el material del injerto se rasga o se daña en posiciones previstas para formar las fenestraciones. Con ello, existe el riesgo del desgarramiento adicional del material del injerto, de manera que la fenestración se ensancha de modo incontrolado, mediante lo cual, como consecuencia, puede producirse a su vez un derrame incontrolado de sangre en esta área de la prótesis vascular. Por eso, en el caso de los implantes vasculares conocidos en el estado de la técnica para la fenestración *in situ*, generalmente es necesario proporcionar un implante vascular adaptado con precisión al respectivo paciente o su vaso si se quiere lograr un tratamiento exitoso.

Por eso, el objetivo de la presente invención es proporcionar una prótesis vascular intraluminal o un injerto de *stent* con la que puedan superarse las desventajas expuestas anteriormente, y con la que puedan proporcionarse implantes vasculares que pueden utilizarse de modo flexible, es decir, no se puedan utilizar a medida.

La invención está definida por las reivindicaciones. De acuerdo con la invención, este objetivo se logra por una prótesis vascular intraluminal que presenta anillos dispuestos uno detrás de otro en dirección longitudinal a partir de apoyos periféricos en forma de meandro y un material protésico fijado a los anillos y que los une, formando dicho material protésico un cuerpo base cilíndrico hueco con revestimiento circunferencialmente cerrado, y presentando el material protésico una estructura de tejido a partir de al menos respectivamente un hilo de urdimbre e hilo de trama entretelados entre sí, y estando previsto al menos entre dos anillos dispuestos uno detrás de otro de la prótesis vascular en el material protésico al menos un área de fenestración definida para la configuración de al menos una abertura para ramas laterales que salen del cuerpo base cilíndrico hueco, presentando el área de fenestración una estructura de tejido distinta respecto al material protésico restante a partir de una pluralidad de hilos de urdimbre e hilos de trama no entretelados entre sí, o constando de esta.

La prótesis de acuerdo con la invención puede aprovecharse en un procedimiento para la fenestración de una prótesis vascular intraluminal, comprendiendo el procedimiento las etapas de proporcionar una prótesis vascular intraluminal como se ha descrito previamente, así como la etapa de atravesar el área de fenestración de la prótesis vascular intraluminal con un elemento de ensanchamiento para la configuración de al menos una abertura en el área de fenestración, desplazándose el material protésico en el área de la abertura que va a formarse por el elemento de ensanchamiento.

El objetivo en el que se basa la invención se resuelve por completo de esta manera.

Con la prótesis vascular de acuerdo con la invención, para el usuario de la prótesis vascular se crea la posibilidad de liberarla rápidamente en un vaso sin tener en cuenta fenestraciones o áreas de fenestración ya establecidas en la prótesis vascular, teniendo que prestar atención únicamente, dado el caso, si únicamente está prevista un área de fenestración, si esta se encuentra en el área de los vasos laterales que salen del vaso principal. El usuario puede atravesar ahora en esta área de fenestración el material protésico, por ejemplo, con ayuda de un dilatador o de un alambre de guía o de otro elemento adecuado, de tal manera que el tejido no se rasgue, destroce, perforo o dañe de otra manera, sino que los hilos de la estructura de tejido se desplacen por el elemento que va a insertarse, de manera que se forme, por así decir, una gran malla que representa la abertura o fenestración para el vaso lateral saliente. Esto se posibilita por la estructura especial del tejido en el área de fenestración, a saber, de tal manera que los hilos de urdimbre y los hilos de trama, que están entretelados entre sí en el material protésico restante, no están entretelados entre sí en el área de fenestración. Esto tiene la consecuencia de que en el área de fenestración los hilos de urdimbre e hilos de trama se encuentran únicamente superpuestos, así, están dispuestos prácticamente «por capas». Esto se logra por un procedimiento de tejido especial, con ayuda del cual se logra que, específica y exclusivamente en el área de fenestración, los sistemas de hilo (así, hilo de urdimbre e hilo de trama) no se entretelan entre sí.

Con los términos «hilos de urdimbre» e «hilos de trama» se refiere en la presente (como también habitualmente en el campo en cuestión de la invención) a los dos sistemas de hilo usados habitualmente en el caso de tejidos; para la producción manual o mecánica de productos textiles tejidos, al menos dos sistemas de hilo se entrecruzan en ángulo recto o casi en ángulo recto. A este respecto, los hilos en dirección longitudinal se denominan habitualmente urdimbres o hilos de urdimbre, y los hilos transversales se denominan trama o hilos de trama. Los hilos se unen por cruzado de hilos, lo cual no significa que los hilos estén cruzados uno sobre otro, sino que los hilos se llevan con un ritmo determinado por encima y por debajo de los hilos transversales.

Habitualmente, los hilados que se utilizan para la producción de prótesis vasculares intraluminales se tejen juntos en distintas direcciones, por ejemplo, de tal manera que un conjunto de hilos de urdimbre discorra en paralelo en dirección longitudinal respecto a las orillas del tejido y, con ello, represente la anchura del producto tejido, y que un conjunto de hilos de trama se teje entonces en este de orilla del tejido a orilla del tejido en un ángulo recto respecto a los hilos de urdimbre.

La forma cilíndrica hueca de la prótesis vascular se logra habitualmente por que el material protésico tejido se cose y, dado el caso, se corta a medida. Así, por ejemplo, los anillos periféricos en forma de meandro también se cosen respectivamente al material protésico para la configuración de la forma tubular de la prótesis.

Por los hilos de urdimbre y de trama no entretejidos entre sí en el área de fenestración, se crea en estas áreas una estructura que puede atravesarse (desde dentro o desde fuera de la prótesis vascular) fácilmente con un elemento de ensanchamiento, desplazándose durante el atravesado únicamente los hilos en esta área a través del elemento de ensanchamiento y no rasgándose o cortándose los hilos. Un desplazamiento de los hilos para la configuración de una abertura o fenestración no es posible en las otras áreas de material protésico no provistas de tales áreas de fenestración de acuerdo con la invención, puesto que, en este caso, la estructura de tejido es demasiado densa por el entretejido de los sistemas de hilo.

Ventajosamente, la estructura de tejido del material protésico en el área de fenestración puede producirse por un tejido integrado y el material protésico puede tejerse y configurarse de una sola pieza. Para ello, el proceso de tejido está configurado o programado mediante *software* correspondiente de tal manera que, en el área de fenestración, hilos de urdimbre e hilos de trama o hilo de urdimbre e hilo de trama no se entretejen entre sí.

En la presente, los términos «abertura» y «fenestración» también se usan como sinónimos.

Los anillos dispuestos uno detrás de otro a una distancia a partir de apoyos periféricos en forma de meandro representan *stents* o anillos de *stent*.

De acuerdo con una forma de realización, también puede estar previsto que las fenestraciones estén bordeadas por elementos de refuerzo adicionales, que se aplican, por ejemplo, por pegado o cosido alrededor del borde exterior del área de fenestración para evitar otra rotura/desgarro del material protésico que rodea el área de fenestración. De acuerdo con la invención, estos elementos de refuerzo forman con ello, así, un límite de desgarro con el que se evita que las mallas o aberturas más grandes formadas por el desplazamiento de los hilos no se desgarren, sino que permanezcan en la dimensión o límite predeterminados. Los materiales de los elementos de refuerzo (estos pueden ser, por ejemplo, hilos textiles y/o adhesivos) son, por ejemplo, poliéster, espuma polimérica, polímeros de curado UV.

La prótesis vascular de acuerdo con la invención puede presentar en conjunto entre una y nueve áreas de fenestración, preferentemente una, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho áreas de fenestración.

Esta forma de realización tiene la ventaja de que no solo puede colocarse una rama lateral que sale de la prótesis vascular a través de un área de fenestración, sino que están presentes varias, preferentemente tantas como áreas de fenestración en el material protésico.

De acuerdo con una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, esta presenta un área sin endoprótesis vascular o «sin *stent*», es decir, en esta área de prótesis vascular no hay anillos de *stent* dispuestos uno detrás de otro, sino solo material protésico. Sin embargo, esta área (al igual que las áreas con endoprótesis vascular o «con *stent*») se limita por dos anillos dispuestos uno detrás de otro; no obstante, la distancia de los anillos es mayor que en el área con endoprótesis vascular/en las áreas con endoprótesis vascular. Por eso, en la presente, por las áreas con endoprótesis vascular también se entienden aquellas áreas en las que los anillos de *stent* se encuentran a escasa distancia o sin distancia unos de otros; se entiende que en el área con endoprótesis vascular también está presente material protésico, que está libre de material de *stent*, lo cual es propio de los anillos/apoyos periféricos en forma de meandro.

Por eso, de acuerdo con una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, están previstas áreas de fenestración o bien solo en el área con endoprótesis vascular o bien solo en el área sin endoprótesis vascular o también en el área con endoprótesis vascular. En los primeros dos casos, está presente al menos un área de fenestración; en el último caso, al menos dos. A partir de la divulgación de esta invención, el experto sabrá que las áreas de fenestración en el perímetro del material protésico de la prótesis vascular están configuradas según o teniendo en cuenta la configuración o posición de los vasos y, dado el caso, están distribuidas por la longitud de la prótesis vascular.

Por eso, correspondientemente, la prótesis vascular de acuerdo con la invención puede utilizarse, por ejemplo, en el arco aórtico o en el área torácica o ilíaca, por consiguiente, así, preferentemente, en todas las áreas vasculares que necesitan un soporte, y desde las cuales se ramifican vasos sanguíneos laterales en la sección que va a tratarse.

Un área de fenestración en el área con endoprótesis vascular está prevista que de tal manera que, por ejemplo, está prevista entre los arcos de los anillos periféricos en forma de meandro en el material protésico. De acuerdo con una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, resulta preferente si están presentes entre una y ocho, así, una, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho áreas de fenestración en el área sin endoprótesis vascular o en el área con endoprótesis vascular.

De acuerdo con un perfeccionamiento de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, la al menos un área de fenestración posee una forma que está seleccionada de redonda, circular u ovalada.

A este respecto, el experto sabe que la forma no tiene que ser exactamente circular para cumplir la finalidad de la presente invención, sino también «fundamentalmente» circular, incluyendo todas las formas que presentan ligeras desviaciones de la forma circular, pero que son todavía son adecuadas para alojar una prótesis lateral tubular tras su atravesado.

5 Se entiende que el experto sabrá, mediante la enseñanza proporcionada en la presente, que la prótesis vascular de acuerdo con la invención puede presentar, en distintos lugares por toda su longitud y durante todo el perímetro, áreas de fenestración que pueden dimensionarse dependiendo del vaso que va a tratarse, o dependiendo de los vasos salientes existentes.

10 De acuerdo con una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, la al menos un área de fenestración posee un diámetro de aproximadamente entre 2 y 15 mm. Se entiende que los diámetros de las áreas de fenestración también se dimensionarán teniendo en cuenta la rama lateral respectivamente saliente de la prótesis o el vaso sanguíneo saliente.

15 En una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, en el caso de una presencia de varias áreas de fenestración, estas pueden presentar correspondientemente los mismos o diferentes diámetros.

20 De acuerdo con una forma de realización preferente, la prótesis vascular intraluminal presenta un diámetro de entre 5 mm y 70 mm, siendo preferente que el diámetro se encuentre entre 10 mm y 50 mm.

No obstante, el experto sabrá que también son posibles otros intervalos, y que el diámetro elegido finalmente se elegirá dependiendo del vaso que va a tratarse.

25 Materiales adecuados para la prótesis vascular intraluminal son un material autoexpandible para los anillos dispuestos uno detrás de otro, por ejemplo, nitinol, así como, para el material protésico, en particular poliéster, polipropileno, poliuretano, politetrafluoroetileno o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMPE, por sus siglas en inglés), o mezclas de los mismos, siendo preferente tejido de poliéster, o hilados de estos materiales. El experto también sabrá, con respecto a los materiales y con referencia a la enseñanza revelada en el presente documento, que también pueden emplearse otros materiales conocidos en el estado de la técnica, por consiguiente, así, todos los materiales que son adecuados para la configuración de una estructura de tejido, y presentan simultáneamente mallas extensible.

30 Correspondientemente, la presente invención también se refiere a una prótesis vascular intraluminal que, además del cuerpo base cilíndrico hueco, comprende aún al menos otro cuerpo lateral cilíndrico hueco, que puede introducirse en la al menos una abertura que va a configurarse en el área de fenestración.

35 Como ya se ha mencionado previamente, en las aberturas que van a configurarse en el área de fenestración pueden introducirse ramas laterales después de que la prótesis vascular intraluminal se haya introducido en el vaso que va a tratarse y se hayan configurado las aberturas. Estos cuerpos laterales se insertan a través de la prótesis vascular intraluminal y a través de la abertura en el vaso lateral saliente para mantener el flujo sanguíneo que se conduce a través de la prótesis vascular intraluminal. A este respecto, resulta preferente si estas segundas prótesis vasculares representan *stents* metálicos sin material protésico o, por el contrario, asimismo injertos de *stent* con material protésico.

40 En un perfeccionamiento, la prótesis vascular de acuerdo con la invención puede presentar, aparte de eso, o bien en el cuerpo base cilíndrico hueco, o bien en la(s) respectiva(s) área(s) de fenestración, y/o en la rama lateral/las ramas laterales, por ejemplo, marcadores radiopacos que facilitan la inserción y posicionamiento de la prótesis vascular. En el caso de la prótesis de acuerdo con la invención, si están presentes varias áreas de fenestración, entonces estas pueden presentar, por ejemplo, distintos marcadores.

45 Como se ha mencionado anteriormente, la prótesis de acuerdo con la invención también puede usarse en un procedimiento para la fenestración de una prótesis vascular intraluminal, que presenta las siguientes etapas:

- 50
- 55 - proporcionar una prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención,
 - atravesar la al menos un área de fenestración de la prótesis vascular intraluminal con un elemento de ensanchamiento, en particular una punta del dilatador o una punta del alambre de guía, para la configuración de al menos una abertura en el área de fenestración, desplazándose el material protésico en el área de la abertura que va a formarse por el elemento de ensanchamiento.

60 Este procedimiento ofrece la ventaja de que el material protésico de la prótesis vascular no tiene que dañarse, destrozarse o rasgarse para configurar aberturas en el área de fenestración. Más bien, los hilos de urdimbre y de trama no entretreídos entre sí en el área de fenestración pueden empujarse simplemente hacia un lado en cada caso a la derecha y a la izquierda del elemento de ensanchamiento por el elemento de ensanchamiento para la configuración de la abertura. Con ello, el material protésico ni se rasga ni se perfora, por lo que se evita el riesgo de una rotura del material protésico en áreas fuera del área de fenestración.

A este respecto, en la presente, por un «elemento de ensanchamiento» se entiende cualquier medio con cuya ayuda puede crearse una abertura/fenestración en el área de fenestración sin dañar o sin rasgar el material protésico. A este respecto, elementos de ensanchamiento adecuados son, por ejemplo, un catéter, un dilatador o un alambre de guía, o la punta de los catéteres, de los dilatadores o de los alambres de guía.

5 Los catéteres, dilatadores y alambres de guía se conocen suficientemente en el estado de la técnica y se utilizan ya desde hace tiempo en relación con prótesis vasculares, de manera que el experto sabrá qué medios puede utilizar de acuerdo con la invención.

10 Aparte de eso, está revelado un procedimiento para introducir una prótesis vascular intraluminal, presentando el procedimiento las siguientes etapas:

- introducción y liberación de una primera prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención en un vaso sanguíneo de un paciente
- 15 - configuración de al menos una abertura en el área de fenestración del cuerpo base cilíndrico hueco por el desplazamiento del material protésico en el área de fenestración del material protésico
- dado el caso, introducción de una segunda prótesis vascular a través de la abertura en el área de fenestración del cuerpo base cilíndrico hueco para la configuración de al menos una rama lateral de la prótesis vascular intraluminal.

20 Con este procedimiento, puede crearse por primera vez la posibilidad de insertar una prótesis vascular en un vaso con la finalidad de configurar al menos una fenestración/abertura sin que haya que tener en cuenta la posición de rotación exacta de la prótesis vascular en el vaso. Con ello, se facilita y se acelera esencialmente la intervención quirúrgica.

25 Para introducir la prótesis vascular de acuerdo con la invención en el vaso que va a tratarse, pueden utilizarse sistemas de inserción conocidos o habituales en el estado de la técnica con catéter, envoltura de retracción y empujador. Estos también son conocidos para el experto.

30 Ámbitos de aplicación típicos, como ya se ha descrito anteriormente, son la utilización en el arco aórtico, en el área torácica y en el área ilíaca.

35 Se entiende que las características anteriormente mencionadas y las que se van a explicar a continuación pueden utilizarse no solo en la combinación respectivamente indicada, sino también en otras combinaciones o solas sin abandonar el contexto de la presente invención.

Ejemplos de realización de la invención están representados en el dibujo y se explican con más detalle en la siguiente descripción. Muestran:

40 fig. 1 una representación esquemática de un fragmento de una forma de realización de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención;

fig. 2 una representación esquemática de un fragmento de otra forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención;

45 fig. 3 una representación esquemática de un fragmento de otra forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, con rama lateral insertada;

50 fig. 4a dos ejemplos de realización, introducidos en vasos sanguíneos, de la prótesis vascular intraluminal, como está mostrado en la fig. 3, estando insertados estos ejemplos de realización en el área de la bifurcación aórtica;

fig. 4b una representación esquemática de una prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, que está introducida con ramas laterales en el arco aórtico;

55 fig. 4c una representación esquemática de aún otra forma de realización de la prótesis vascular intraluminal, introducida en otro vaso de un paciente, con cuatro ramas laterales salientes de la prótesis vascular; y

60 fig. 4d una representación esquemática de otra forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, introducida en el área aorto-bi-ilíaca.

65 En la fig. 1, está denominada con 10 en conjunto una prótesis vascular intraluminal, con anillos 12, 12' dispuestos uno detrás de otro en su dirección longitudinal a partir de apoyos 13 periféricos en forma de meandro y un material protésico 14 fijado a los anillos 12, 12' y que los une. Entre el anillo 12' y 12", la prótesis vascular 10 posee un área sin endoprótesis vascular 16, que está indicada en el ejemplo de realización mostrado en la fig. 1 por una llave abarcadora. En esta área no están previstos anillos 12, que están dispuestos directamente o a poca distancia uno de

otro, como es el caso en las áreas 16A y 16B, que se encuentran a la derecha y a la izquierda del área sin endoprótesis vascular 16.

5 La fig. 2 muestra otra forma de realización de la prótesis vascular intraluminal 60 de acuerdo con la invención mostrada en la fig. 1, estando provistas en este caso las mismas características que en la fig. 1 de las mismas referencias; esta forma de realización no presenta ningún área sin endoprótesis vascular, sino anillos de *stent* 12, 12' dispuestos regularmente uno detrás de otro, estando el material protésico libre de anillos de *stent* 12, 12' entre estos anillos.

10 Las formas de realización mostradas en las fig. 1 y 2 de la prótesis vascular 10; 60 presentan ambas un cuerpo base 15 cilíndrico hueco, así como áreas de fenestración 18, que son circulares o redondas en las formas de realización representadas.

15 Como puede reconocerse por la fig. 1, la forma de realización representada ahí presenta áreas de fenestración 18 tanto en el área sin endoprótesis vascular 16 como en las áreas con endoprótesis vascular 16A y 16B, teniendo las áreas de fenestración 18 un diámetro mayor en el área sin endoprótesis vascular 16.

20 Las áreas de fenestración 18, como se ha explicado anteriormente en la descripción general de la invención, pueden estar presentes de modo distribuido en el respectivo perímetro, presentar distintos diámetros, así como estar presentes solo en el área con endoprótesis vascular 16A o 16B y también solo en el área sin endoprótesis vascular 16. Las figuras representadas en las figuras representan únicamente realizaciones ejemplares que sirven para la mejor ilustración de la invención.

25 En la fig. 3 está mostrada otra forma de realización de una prótesis vascular 40 de acuerdo con la invención, estando prevista en este caso, a través del cuerpo base 15 cilíndrico hueco, una rama lateral o una prótesis lateral 20, que se ha empujado a través de una abertura 22 prevista en el área de fenestración 18. En el caso de la forma de realización de la prótesis lateral 20 mostrada en la fig. 3, se trata de un *stent* que, en el caso de esta forma de realización, no presenta ningún material protésico 14. Se entiende que otras formas de realización de ramas/prótesis laterales 20 también pueden empujarse a través de la abertura 22 que va a formarse en el área de fenestración 18, cuyos diseños y dimensiones sabrá el experto a partir de la enseñanza revelada en el presente documento.

30 En las fig. 4a a 4d se describen ahora ejemplos de realización de prótesis vasculares intraluminales de acuerdo con la invención insertadas en vasos.

35 En la fig. 4a está mostrada cómo está posicionada en la bifurcación aórtica la forma de realización representada en la fig. 3 de la prótesis vascular 70 intraluminal de acuerdo con la invención. A este respecto, la aorta está denominada en conjunto con 30, indicando la denominación 32 la horquilla aórtica (*bifurcatio aortae*). En la horquilla aórtica 32, la aorta 30 se divide en las dos arterias ilíacas 34 y 36, que descienden respectivamente hacia la pierna izquierda y derecha. En el área respectivamente superior de las arterias ilíacas 34, 36 se encuentra un aneurisma 35 o 37, que se ha puenteado respectivamente por la introducción de una prótesis vascular intraluminal 10 de acuerdo con la invención.

40 Como puede reconocerse por la fig. 4a, la prótesis vascular intraluminal 70 se ha insertado o posicionado respectivamente en la arteria ilíaca 34, 36 y se ha liberado de tal manera que el área de fenestración 18 coincide con el área de un vaso 38 o 39 saliente. Aparte de eso, la prótesis vascular intraluminal 70 de acuerdo con la invención presenta respectivamente una prótesis lateral 20 guiada a través del área de fenestración 18, que está colocada en el vaso lateral 38 o 39.

50 La fig. 4b muestra otra forma de realización 60 de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, estando provistas, en el caso de la forma de realización mostrada en la fig. 4b, las mismas características que en el caso de las formas de realización mostradas en las fig. 1 a 3 de las mismas referencias. La prótesis vascular 60 también presenta anillos 12 periféricos en forma de meandro dispuestos uno detrás de otro, con un material protésico 14 colocado en estos.

55 Aparte de eso, la prótesis vascular intraluminal 60 mostrada en la fig. 4b presenta, en el área sin endoprótesis vascular 16, áreas de fenestración 18 en las que están formadas aberturas 64, 65, 66 a través de las cuales están colocadas ramas/prótesis laterales 61, 62, 63. A este respecto, el ejemplo de realización mostrado en la fig. 3b está introducido en el arco aórtico 40, estando denominados con 41, 42 y 43 los vasos salientes del tronco braquiocefálico, de la arteria carótida común y de la arteria subclavia.

60 En el caso de la representación mostrada en la fig. 4b del arco aórtico 40, un aneurisma 64 también está denominado con 64, que se puentea por la prótesis vascular intraluminal 60. Se entiende que la prótesis vascular intraluminal 60 en particular en esta área del aneurisma 64 es estanca a sangre o casi estanca a sangre.

Finalmente, la fig. 4c muestra otra forma de realización 70 de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, con anillos 12, 12', 12'', 12''', 12'''' periféricos en forma de meandro dispuestos uno detrás de otro, y con áreas de fenestración 18 en el área sin endoprótesis vascular 16, que se limita por los anillos 12'' y 12''''.

5 En el caso de la forma de realización 70 mostrada en la fig. 4c, están previstas cuatro ramas/prótesis laterales 20, que llegan hasta el área de un aneurisma 74 en vasos laterales 75, 76, 77 y 78 que se ramifican.

10 En la fig. 4c puede reconocerse bien que las tres ramas laterales 20 de la prótesis vascular 70 pueden estar previstas de modo distribuido o desplazado por el perímetro y la longitud de la prótesis vascular 70, a saber, según la posición de los vasos laterales salientes y que van a abastecerse.

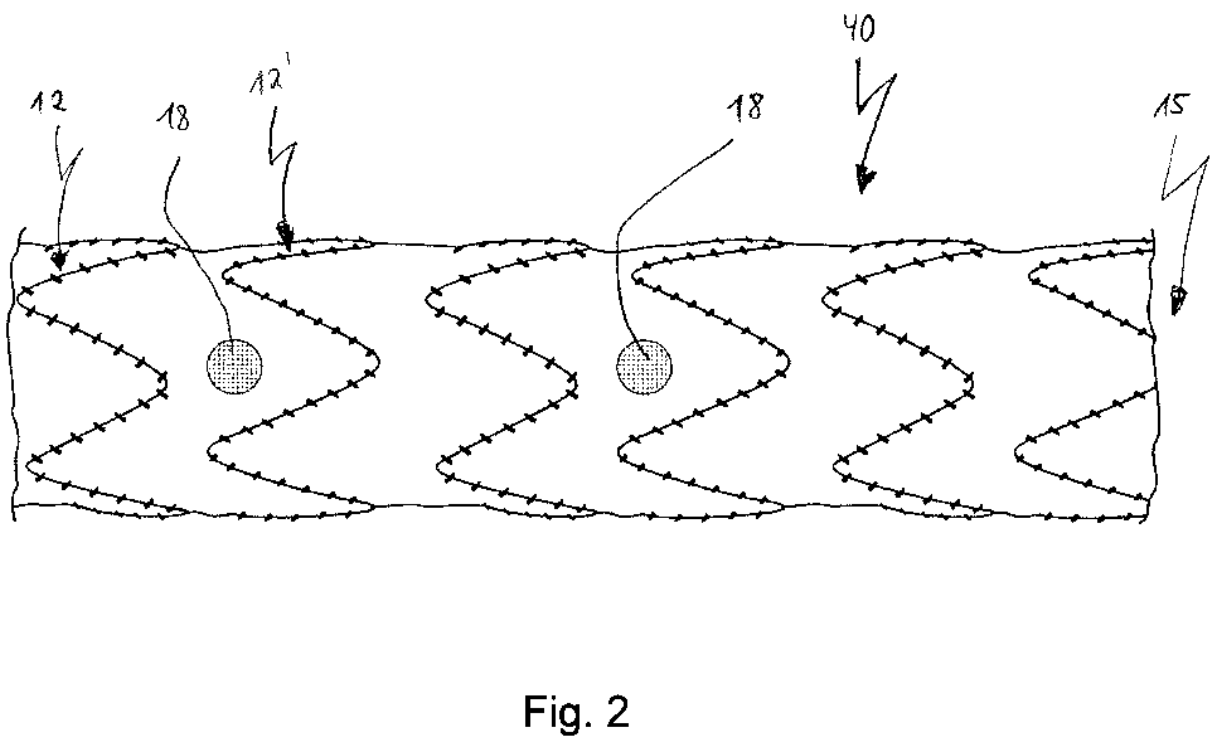
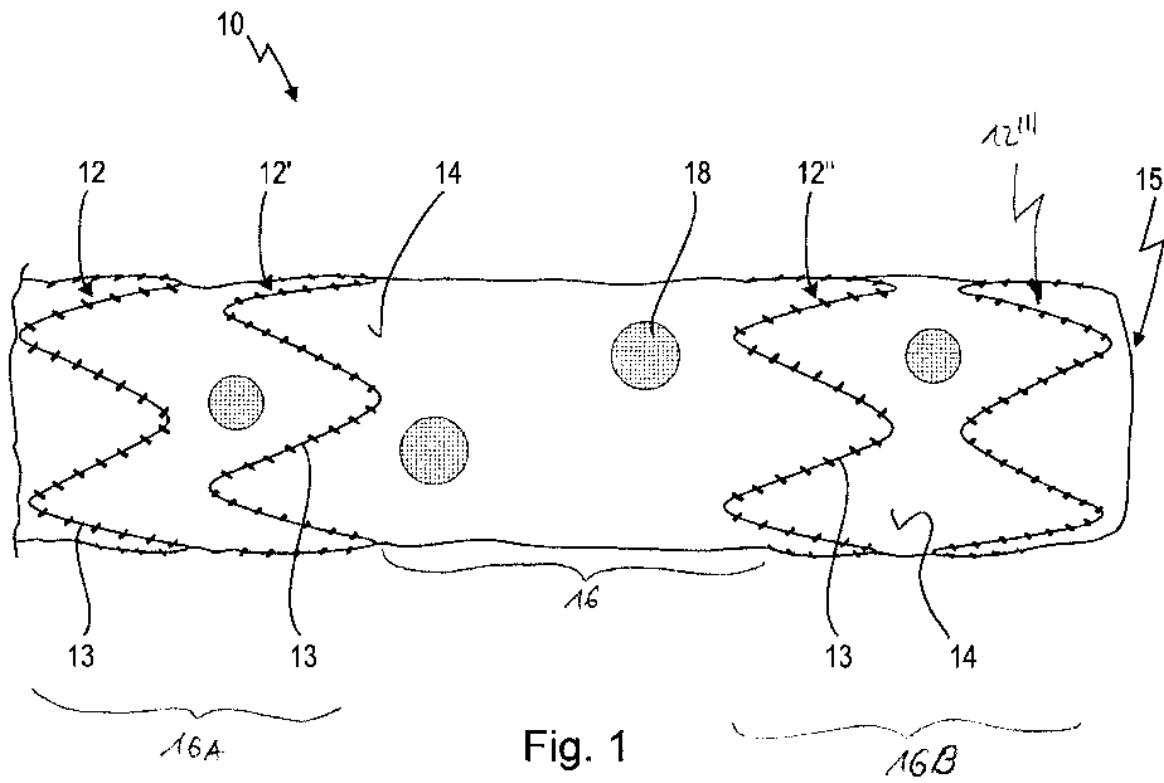
15 Finalmente, la fig. 4d muestra otra posibilidad de una utilización de una prótesis vascular 80 de acuerdo con la invención. Como en la fig. 4A, esta está insertada a su vez en el área de bifurcación de la aorta, pero esta vez directamente en el área de la bifurcación. El área de fenestración 18 está ubicada en la bifurcación 32 de la aorta 30 de tal manera que a través de la abertura que se forma en el área de fenestración 18 puede colocarse una rama lateral 20 en la arteria ilíaca. A este respecto, el cuerpo base 15 cilíndrico hueco de la prótesis vascular 80 se extiende desde la arteria ilíaca a través de la bifurcación aórtica hasta la aorta.

20 Las formas de realización mostradas en las fig. 4a a 4d se han introducido en los vasos en cuestión como sigue: primero, el cuerpo base 15 cilíndrico hueco se inserta en el estado comprimido en el vaso que va a tratarse y se sitúa en la posición deseada para puentear el aneurisma, a saber, de tal manera que el/las área(s) de fenestración coinciden con el área del/de los vaso(s) lateral(es) que sale(n) del vaso. Tras la liberación del cuerpo base 15 cilíndrico hueco, mediante elementos de ensanchamiento adecuados, se crea respectivamente una
25 abertura/fenestración en el/las área(s) de fenestración 18, y a continuación se empujan hacia adelante ramas/prótesis laterales 20 a través de estas aberturas (según la posibilidad/necesidad, desde dentro o desde fuera) para crear ramas laterales de la prótesis vascular 10, 40, 60, 70, 80.

30 Para ello, la prótesis vascular 10, 40, 60, 70 puede presentar, o bien en el cuerpo base 15 cilíndrico hueco, en las respectivas áreas de fenestración 18, y/o en la rama lateral/las ramas laterales 20, por ejemplo, marcadores radiopacos (no representados), que facilitan la inserción y posicionamiento de la prótesis vascular 10, 40 60, 70. En el caso de la prótesis de acuerdo con la invención, si están presentes varias áreas de fenestración, entonces estas pueden presentar, por ejemplo, distintos marcadores.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) para la implantación en un vaso sanguíneo, con anillos (12; 12', 12", 12''') dispuestos uno detrás de otro a una distancia en su dirección longitudinal a partir de apoyos (13) periféricos en forma de meandro y un material protésico (14) fijado a los anillos (12) y que los une, formando el material protésico (14) un cuerpo base (15) cilíndrico hueco con revestimiento circunferencialmente cerrado, y presentando el material protésico (14) una estructura de tejido a partir de una pluralidad de hilos de urdimbre e hilos de trama entretejidos entre sí, estando previsto al menos entre dos anillos (12, 12', 12", 12''') dispuestos uno detrás de otro de la prótesis vascular (10; 60; 70) en el material protésico (14) al menos un área de fenestración (18) para la configuración de al menos una abertura (22) para ramas laterales (20; 61, 62, 63) que salen del cuerpo base (15) cilíndrico hueco, caracterizada por que el área de fenestración (18) presenta una estructura de tejido distinta respecto al material protésico (14) restante a partir de hilos de urdimbre e hilos de trama no entretejidos entre sí, de tal manera que en el área de fenestración los hilos de urdimbre e hilos de trama se encuentran únicamente superpuestos.
- 10
- 15 2. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según la reivindicación 1, caracterizada por que en conjunto presenta entre una y nueve áreas de fenestración (18).
- 20 3. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por que presenta al menos un área sin endoprótesis vascular (16), que está limitada por dos anillos (12', 12'') dispuestos uno detrás de otro, siendo en dicha área (16) la distancia de los anillos (12', 12'') dispuestos uno detrás de otro mayor que en otras áreas con endoprótesis vascular (16A, 16B) limitadas por anillos (12, 12'; 12", 12''') dispuestos uno detrás de otro.
- 25 4. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según la reivindicación 3, caracterizada por que está prevista al menos un área de fenestración (18) en el área con endoprótesis vascular (16A, 16B) y/o al menos un área de fenestración (18) en el área sin endoprótesis vascular (16).
- 30 5. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 3 o 4, caracterizada por que, al menos en un área con endoprótesis vascular (16A, 16B) en el material protésico (14), presenta entre una y ocho áreas de fenestración (18).
- 35 6. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que la al menos un área de fenestración (18) posee una forma redonda, circular u ovalada.
- 40 7. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la al menos un área de fenestración (18) presenta un diámetro de entre 2 mm y 15 mm.
- 45 8. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que, en el caso de la presencia de al menos dos áreas de fenestración (18), los diámetros de las áreas de fenestración (18) presentan diámetros iguales o distintos.
9. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que, además del cuerpo base (15) cilíndrico hueco, comprende aparte de eso al menos un cuerpo lateral (20; 61,62, 63) cilíndrico hueco, que puede introducirse en la al menos una abertura (22) que va a configurarse en la al menos un área de fenestración (18).



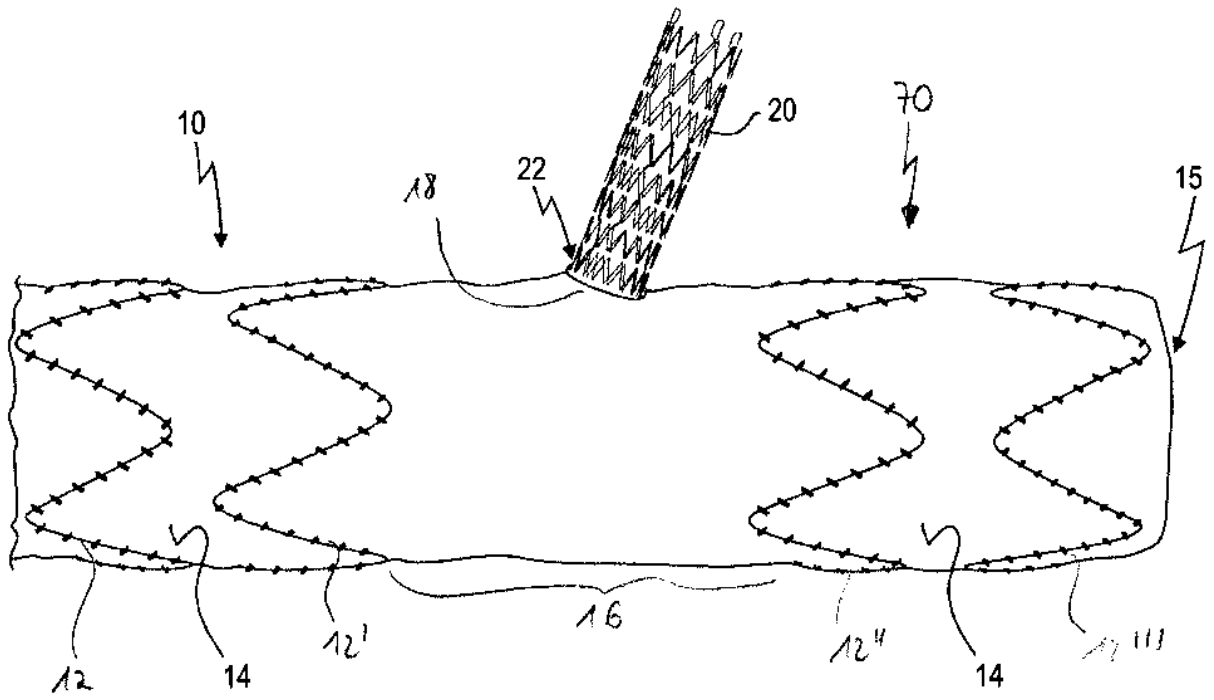


Fig. 3

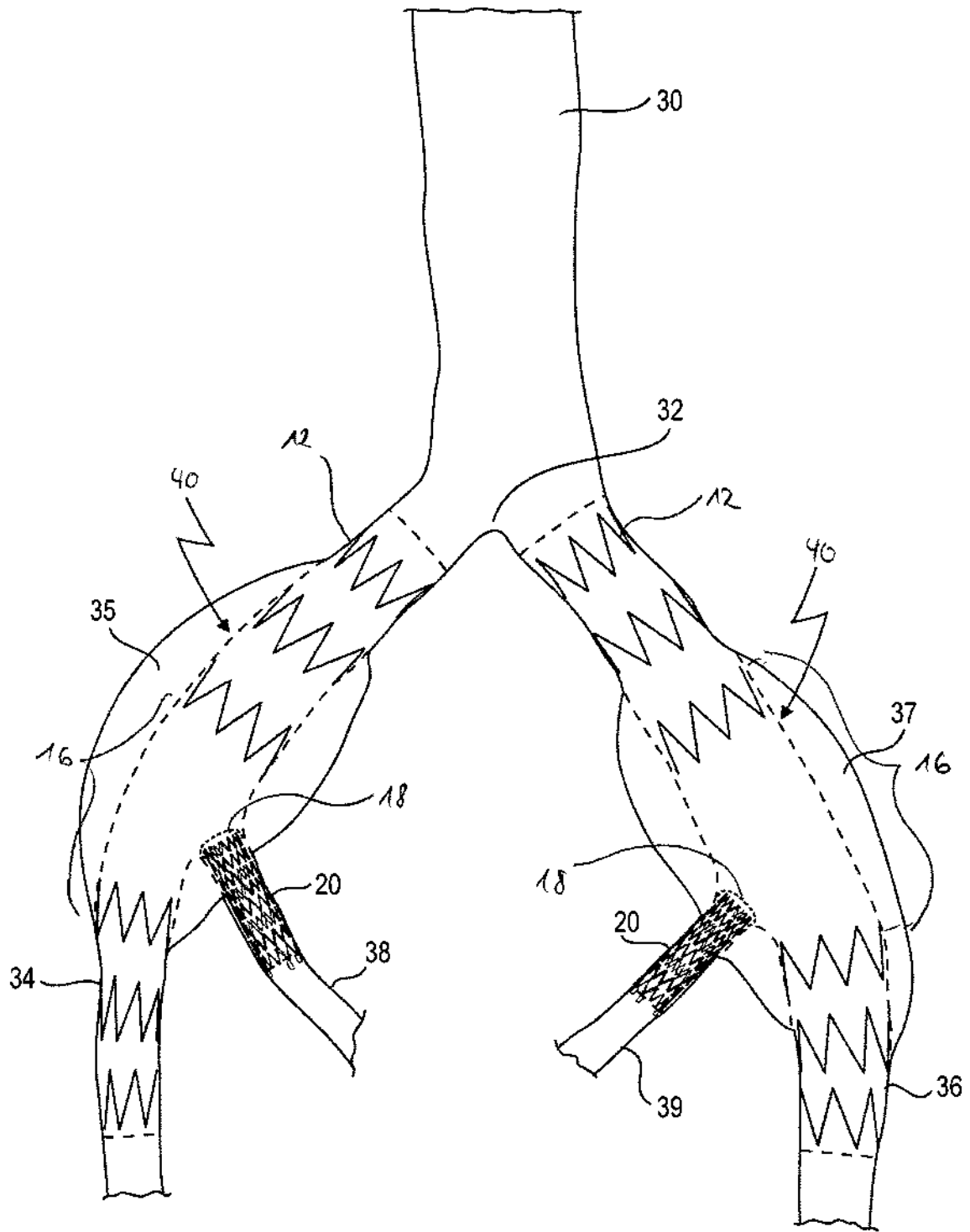


Fig. 4A

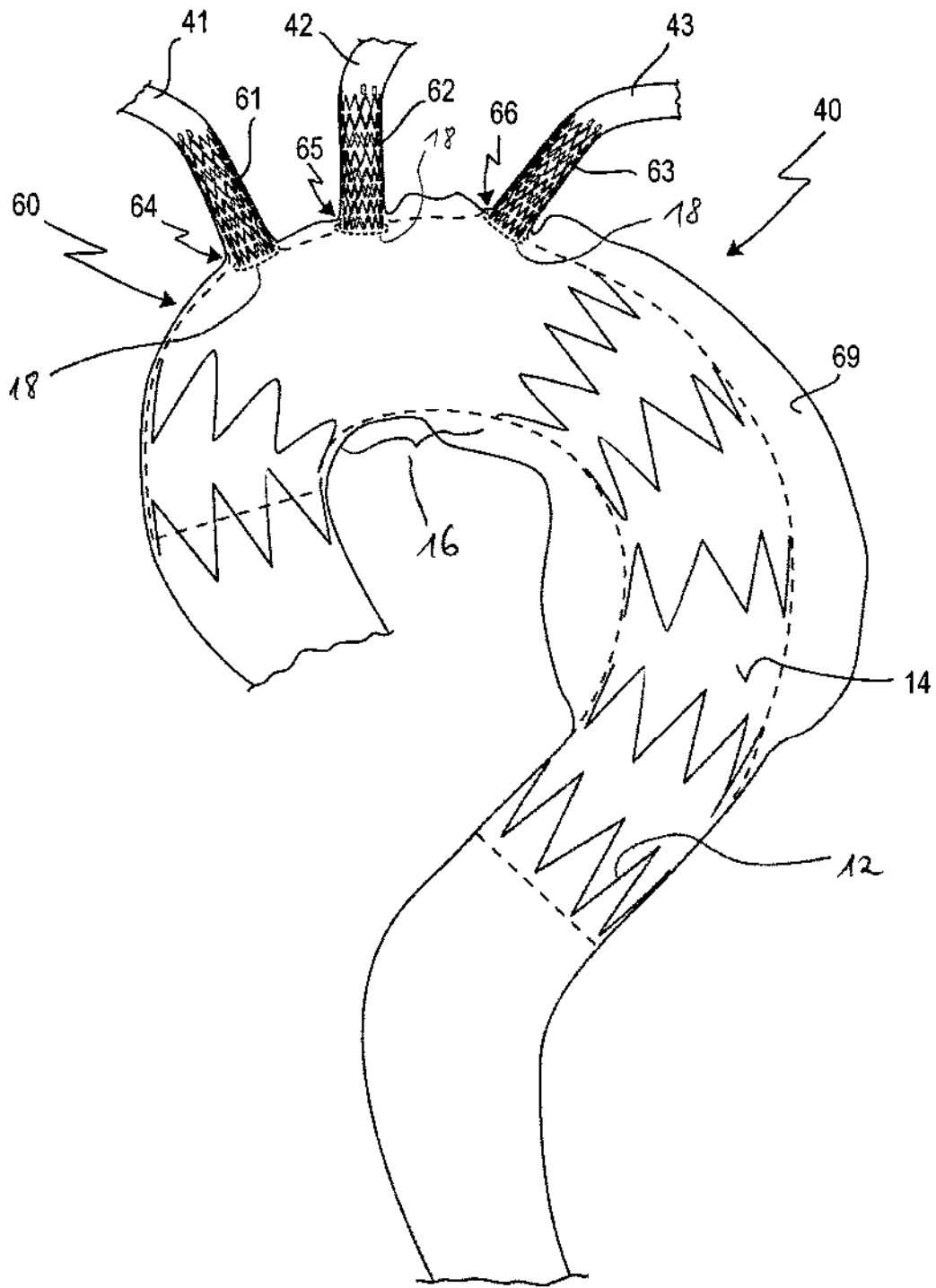


Fig. 4B

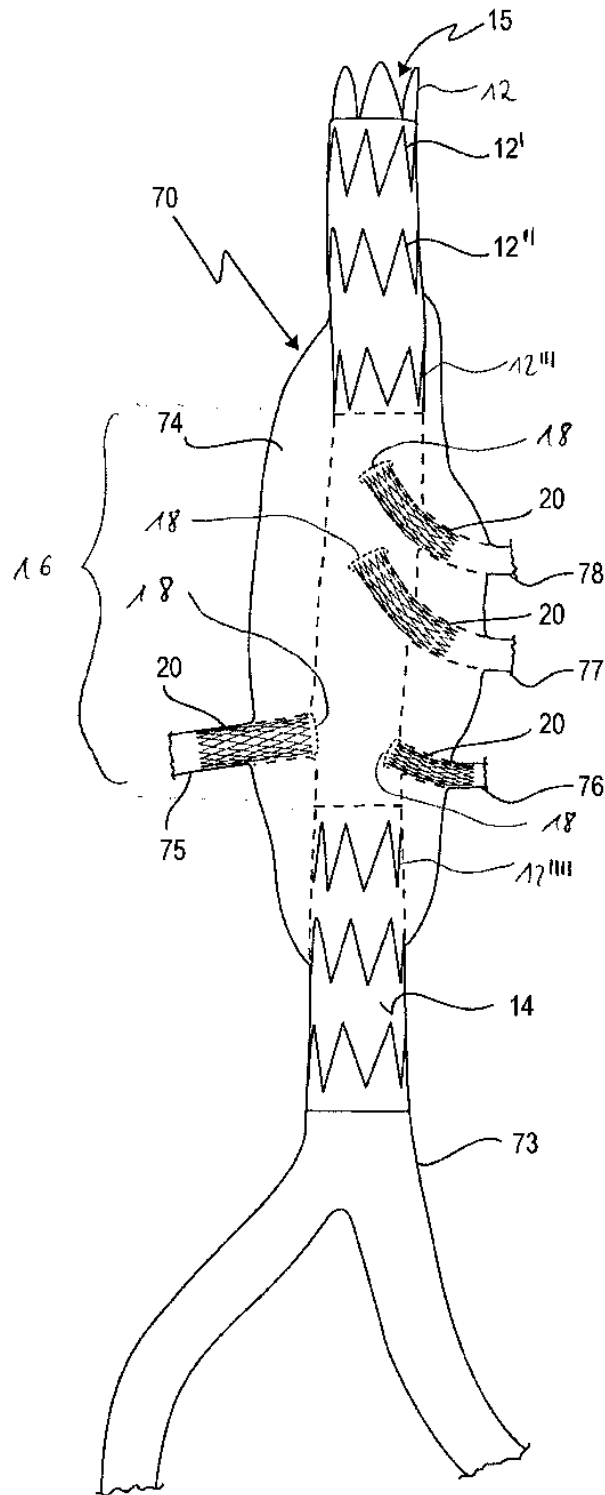


Fig. 4C

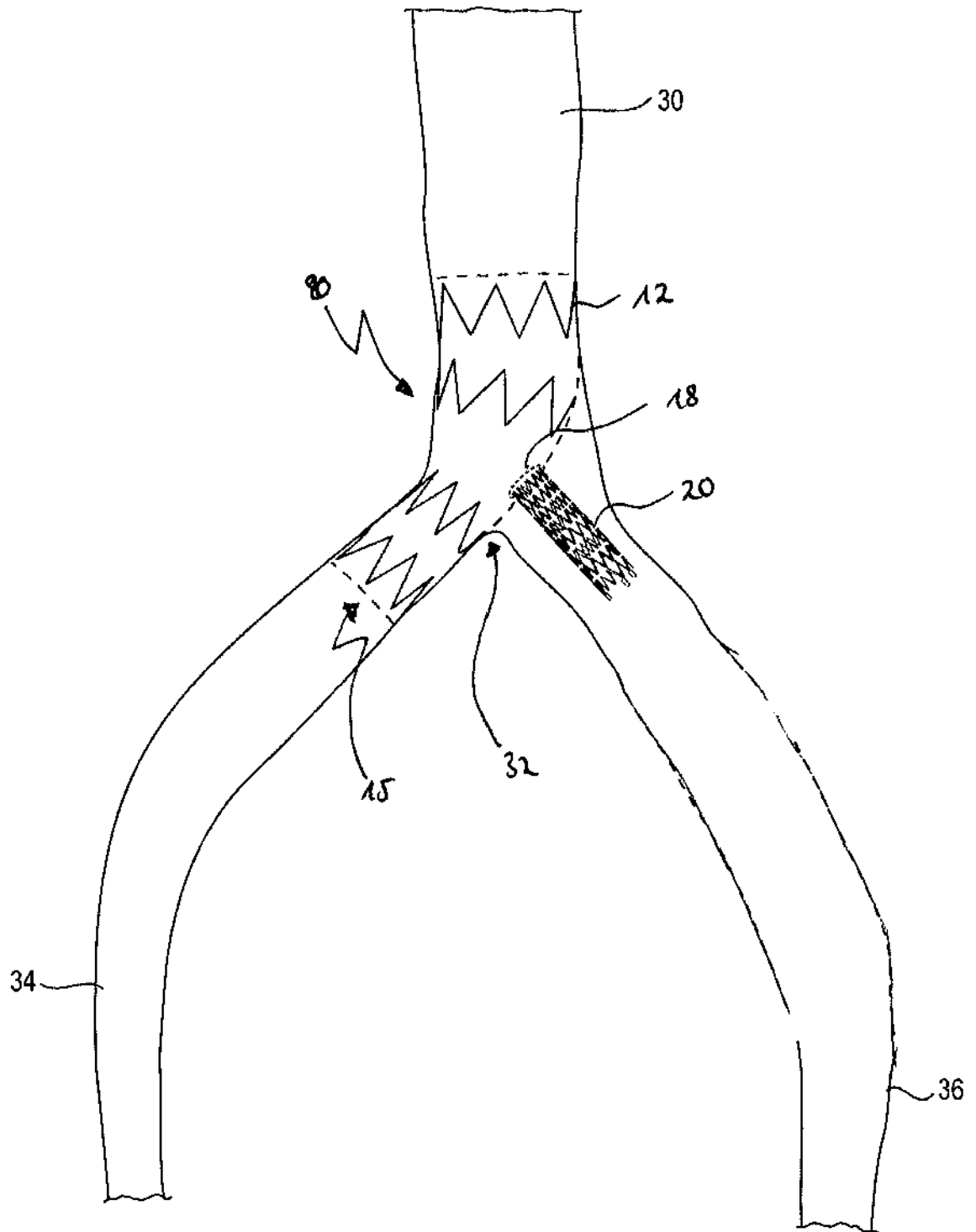


Fig. 4D