

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 361**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2013 PCT/EP2013/059275**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.11.2013 WO13167493**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2013 E 13722351 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 2846732**

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

30 Prioridad:

07.05.2012 DE 102012103985

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

02.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BARTHOLD, FRANZ-PETER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 684 361 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 con una densidad de malla.
- 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 efectuarse, 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. El documento WO2009/056644 A1 revela una prótesis a partir de un injerto tejido con áreas de fenestración reforzadas. El documento US2010/0161025 A1 revela un injerto de *stent* con áreas de fenestración con densidad reducida e hilos metálicos entretejidos en el injerto de *stent*.
- 55
- 60
- 65

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 desgarro 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, quedando garantizadas simultáneamente las dimensiones de las fenestraciones.

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, con esta estructura de tejido, formando dicho material protésico un cuerpo base cilíndrico hueco con revestimiento circunferencialmente cerrado, estando formada la estructura de tejido del material protésico a partir de hilos entretejidos entre sí y presentando una densidad de malla, y estando previsto 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 del material protésico restante y presentando la estructura de tejido, en el área de fenestración, una densidad de malla menor que en el material protésico restante, así como elementos de refuerzo a modo de rejilla.

Aparte de eso, la prótesis de acuerdo con la invención puede usarse en un procedimiento para la fenestración de una prótesis vascular intraluminal, comprendiendo el procedimiento las etapas de proporcionar una prótesis vascular intraluminal como se acaba de describir, así como la etapa de atravesar el área de fenestración de la prótesis vascular intraluminal con un elemento de ensanchamiento, por ejemplo, un catéter, un dilatador o un alambre de guía o sus puntas, 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 la punta del dilatador.

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, 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 catéter, de un dilatador o de un alambre de guía o de otro elemento adecuado, de tal manera que el tejido no se rasgue, destroce, perfora 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 en este caso está presente una menor densidad de malla, que se estructura y se define simultáneamente por los elementos de refuerzo a modo de rejilla. La menor densidad de malla provoca que, con medios auxiliares correspondientes, sea sencillo aumentar la malla formada por los hilos o, en general, desplazar el material para formar una abertura. Los elementos de refuerzo en forma de rejilla, que, de acuerdo con la invención, solo están previstos en el área de fenestración y no fuera de ella, garantizan simultáneamente, a este respecto, que la abertura formada no se desgarre y, con ello, se produzca el riesgo de una abertura incontrolada a través de la cual pueda escapar la sangre de manera incontrolada.

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.

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*.

A este respecto, en la presente, «estructura de tejido» significa que el material protésico de la prótesis vascular intraluminal está producido a partir de hilos de urdimbre e hilos de trama entretejidos 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.

5 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.

15 De acuerdo con una forma de realización preferente de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, 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.

20 Esta forma de realización tiene la ventaja de que la prótesis vascular puede tejerse en una pieza, estando configurado o programado el proceso de tejido de tal manera que en el área de fenestración se genera una estructura de malla menos densa que en las áreas restantes del material protésico de la prótesis vascular, o por toda la longitud de la prótesis vascular.

25 En la presente, por «estructura de malla menos densa» o «menor densidad de malla que el material protésico restante» se entiende que en esta área, es decir, en el área de fenestración, en el material protésico está presente una densidad de malla más pequeña que en las áreas sin o fuera del área de fenestración, estando diseñada la densidad de malla más pequeña de tal manera que los hilos que forman mallas del material protésico (por ejemplo, con ayuda de un catéter, dilatador o alambre de guía) pueden desplazarse de tal manera que el material protésico no se rasgue o se dañe de otra manera, lo cual sería el caso en las áreas fuera del área de fenestración.

Aparte de eso, en la presente, se denomina «material protésico restante» aquel material protésico que no presenta ninguna área de fenestración, y en cuyas áreas no está prevista ninguna fenestración. Por regla general, estas secciones también son estancas a sangre.

35 En la presente, por «elementos de refuerzo a modo de rejilla» se entiende cualquier estructura mediante la cual pueda formarse un patrón en el que se cruzan elementos alargados y, con ello, se forman puntos de intersección de los elementos alargados así como áreas abiertas que se encuentran en medio. Estos elementos de refuerzo están incorporados en y/o sobre el material protésico adicionalmente a los hilos textiles que forman ya la estructura de malla del material protésico.

De acuerdo con la invención, estos elementos de refuerzo a modo de rejilla forman 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 una dimensión o límite predeterminados por el tamaño de la rejilla.

45 De acuerdo con otra forma de realización preferente, el área de fenestración se extiende a través de todo el perímetro del cuerpo base cilíndrico hueco. Esta forma de realización tiene la ventaja de que la prótesis vascular puede ubicarse en el vaso sin tener en cuenta la localización precisa del área de fenestración con respecto al perímetro de la prótesis vascular. Más bien, el usuario tiene la posibilidad de insertar rápidamente la prótesis vascular en el vaso que va a tratarse y proveerla entonces de una o varias aberturas en el área de fenestración en cualquier posición en el perímetro de la prótesis vascular. A este respecto, las aberturas se colocan según la posición de los vasos laterales que salen del vaso sanguíneo que va a tratarse, sin que sea necesario orientar la prótesis vascular ya de antemano en su perímetro, así, sin rotarla en el vaso alrededor de su eje.

55 En la presente, correspondientemente, con «perímetro completo del cuerpo base cilíndrico hueco» se refiere a toda el área periférica que posee el cuerpo base cilíndrico hueco en el área de fenestración. Ventajosamente, esto puede realizarse fácilmente por un tejido correspondiente de todo el material protésico, puesto que la prótesis vascular presenta entonces en el área de fenestración, por todo su perímetro, una menor densidad de malla que las áreas restantes del material protésico.

60 De acuerdo con la invención, los elementos de refuerzo en forma de rejilla en el área de fenestración se efectúan o logran por hilos textiles y/o adhesivos adicionales (es decir, adicionales a los hilos textiles del material protésico) colocados a modo de rejilla.

65 Con hilos textiles adicionales colocados a modo de rejilla o adhesivos en el área de fenestración, se predetermina respecto a las aberturas que van a formarse, o mallas ensanchadas por el tamaño de la rejilla, un límite simple

5 dentro del cual pueden expandirse. Si tras la formación de la abertura se empuja, por ejemplo, otra segunda prótesis vascular a través de la abertura hacia la prótesis vascular implantada, la abertura se ensancha con ello, dado el caso, adicionalmente, pero, por la rejilla prevista en el material protésico, o los elementos de rejilla individuales predeterminados por los hilos textiles/los adhesivos, se predetermina un límite. Con esto puede evitarse que, incluso tras la introducción de una segunda prótesis vascular a través de estas aberturas, el material protésico de la prótesis vascular implantada se siga desgarrando y, con ello, se dañe.

10 Los hilos textiles/adhesivos de refuerzo en el área de fenestración pueden entretejerse adicionalmente o bien en esta área o, como alternativa, la rejilla se efectúa por adhesivos que van a aplicarse sobre el material protésico. En el caso de esta alternativa, mediante los adhesivos se forma una estructura de rejilla que, al igual que la estructura de rejilla formada por los hilos textiles, evita un desgarramiento adicional de las fenestraciones o aberturas.

15 Los materiales de los que constan los elementos de refuerzo, en particular los hilos textiles y/o los adhesivos, son, por ejemplo, poliéster, espuma polimérica, polímeros de curado UV.

La prótesis vascular de acuerdo con la invención puede presentar entre una y ocho áreas de fenestración, preferentemente una, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho áreas de fenestración, que se encuentran respectivamente entre dos anillos dispuestos uno detrás de otro de la prótesis vascular.

20 A este respecto, en el caso de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, un área de fenestración está diseñada y dimensionada de tal manera que en el área de fenestración pueden crearse entre una y seis, preferentemente una, dos, tres, cuatro o cinco aberturas/fenestraciones para ramas laterales.

25 De acuerdo con una forma de realización específica de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, su material protésico consta en conjunto de áreas de fenestración que presentan una estructura de malla menos densa, así como una estructura de tejido que presenta elementos de refuerzo a modo de rejilla. A este respecto, la densidad de malla de esta forma de realización está seleccionada de tal manera que los hilos de la estructura de tejido pueden desplazarse por elementos de dilatación/catéter/alambre de guía correspondientes, y el material protésico no se daña.

30 En el caso de esta forma de realización, resulta ventajoso que no tenga ninguna importancia a qué posición del vaso se empuja hacia delante el área de fenestración, puesto que toda la prótesis vascular posee un área de fenestración y, por eso, por toda su longitud, o entre todos los anillos presentes, es adecuado proveer de aberturas.

35 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.

40 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.

45 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.

50 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.

55 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, poliuretano, politetrafluoroetileno o polietileno de peso molecular ultra alto (UHMPE, por sus siglas en inglés), siendo preferente tejido de poliéster. 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 extensibles.

60 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.

65

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.

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:

- proporcionar una prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención,
- atravesar el área de fenestración de la prótesis vascular intraluminal con un elemento de ensanchamiento, en particular un catéter, dilatador o alambre de guía, o sus puntas, 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.

Este procedimiento ofrece la ventaja de que el material protésico de la prótesis vascular no tiene que dañarse, perforarse o rasgarse para configurar aberturas en el área de fenestración. Más bien, por el elemento de ensanchamiento pueden aumentarse ya mallas presentes de la estructura de tejido, mediante lo cual el material protésico ni se rasga ni se perfora, y, con ello, se evita el riesgo del desgarro adicional de la abertura o 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 dilatadores, de los catéteres o de los alambres de guía.

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.

Aparte de eso, la prótesis de acuerdo con la invención puede usarse en un procedimiento para la introducción de 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,
- 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, o por la expansión de mallas ya presentes 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.

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.

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.

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:

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

fig. 2 la forma de realización representada en la fig. 1 de la prótesis vascular intraluminal, con rama lateral insertada;

fig. 3a dos ejemplos de realización, introducidos en los vasos, de la prótesis vascular intraluminal, como está mostrado en las fig. 1 y 2, estando insertados estos ejemplos de realización en el área de la bifurcación aórtica;

5 fig. 3b una representación esquemática de una prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, que está introducida con ramas laterales en el arco aórtico; y

fig. 3c 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.

10 En la fig. 1, está denominada con 10 en conjunto una prótesis vascular intraluminal, con anillos 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 y que los une. Entre el anillo 12' y 12" está prevista un área de fenestración 16, que está indicada en el ejemplo de realización mostrado en la fig. 1 por una llave abarcadora. En esta área de fenestración, el material protésico presenta una estructura de tejido que es diferente de las áreas del material protésico que, en el caso del ejemplo de realización mostrado en la fig. 1, se encuentran a la derecha y a la izquierda del área de fenestración 16. El área de fenestración 16 presenta una menor densidad de malla así como elementos de refuerzo 18 a modo de rejilla, que están entretejidos o pegados en el material protésico 14 en el área de fenestración 16.

20 La fig. 2 muestra la forma de realización de la prótesis vascular intraluminal 10 de acuerdo con la invención mostrada en la fig. 1, 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 16. En el caso de la forma de realización de la prótesis lateral mostrada en la fig. 2, se trata de un *stent* que, en el caso de esta forma de realización, no presenta ningún material protésico. Se entiende que otras formas de realización de ramas/prótesis laterales también pueden empujarse a través de las aberturas 22 formadas en el área de fenestración 16, cuyos diseños y dimensiones sabrá el experto a partir de la enseñanza revelada en el presente documento.

30 En la fig. 2 puede reconocerse que la abertura 22, que está formada en el área de fenestración 16, se limita por una estructura de rejilla o un agujero de rejilla 24, mediante lo cual se evita una expansión y un desgarramiento de la abertura 22 tras la inserción de la prótesis vascular 20 adicional.

35 En las fig. 3a a 3c se describen ahora ejemplos de realización de prótesis vasculares intraluminales de acuerdo con la invención insertadas en vasos.

40 En la fig. 3a está mostrado cómo está posicionada en la bifurcación aórtica la forma de realización representada en la fig. 1 de la prótesis vascular intraluminal 10 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.

45 Como puede reconocerse por la fig. 3a, la prótesis vascular intraluminal 10 se ha insertado o posicionado respectivamente en la arteria ilíaca 34, 36 y se ha liberado de tal manera que el área de fenestración 16 coincide con el área de un vaso 38 o 39 saliente. Aparte de eso, la prótesis vascular intraluminal 10 de acuerdo con la invención presenta respectivamente una prótesis lateral 20 guiada a través del área de fenestración 16, que está colocada en el vaso lateral 38 o 39.

50 La fig. 3b 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. 3b, las mismas características que en el caso de la forma de realización mostrada en la fig. 1 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. 3b presenta un área de fenestración 16 en la que están previstas 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 braquiocéfálico, de la arteria carótida común y de la arteria subclavia. Los elementos de refuerzo 18 a modo de rejilla previstos asimismo en el área de fenestración 16 están representados con líneas discontinuas en la fig. 3b.

60 En el caso de la representación mostrada en la fig. 3b 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.

Finalmente, la fig. 3c muestra otra forma de realización 70 de la prótesis vascular 70 de acuerdo con la invención, con anillos 12 periféricos en forma de meandro dispuestos uno detrás de otro, y con un área de fenestración 16 entre los anillos 12''' y 12''''', estando marcados o indicados con líneas discontinuas en este caso solo esquemáticamente y solo parcialmente, por motivos de claridad, los elementos de refuerzo 18 en forma de rejilla.

5 En el caso de la forma de realización 70 mostrada en la fig. 3c, 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. 3c 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. La forma de realización mostrada en la fig. 3c (al igual que las formas de realización mostradas en las fig. 3a y 3b) se han introducido en el vaso 73 como sigue: primero, el cuerpo base 15 cilíndrico hueco se inserta en el estado comprimido en el vaso y se sitúa en la posición deseada para puentear el aneurisma 74, de tal manera que el área de fenestración coincide con el área de los vasos laterales que salen del vaso. Tras la liberación del cuerpo base 15 cilíndrico hueco, mediante elementos de ensanchamiento adecuados, se crea al menos una abertura/fenestración en el área de fenestración, cuyo número depende de los vasos laterales salientes que van a abastecerse, 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, 60, 70.

20 Para ello, la prótesis vascular 10, 60, 70 puede presentar, o bien en el cuerpo base 15 cilíndrico hueco 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, 60, 70.

25 Aparte de eso, la prótesis vascular de acuerdo con la invención mostrada en las figuras 1 a 3 también puede utilizarse directamente en el área de la bifurcación aórtica (véase la fig. 3c). A este respecto, el área de fenestración está ubicada en la bifurcación de la aorta de tal manera que a través de la abertura que se forma en el área de fenestración puede colocarse una rama lateral en la arteria ilíaca. A este respecto, el cuerpo base cilíndrico hueco de la prótesis vascular se extiende desde la arteria ilíaca a través de la bifurcación aórtica hasta la aorta.

30 Las formas de realización mostradas en las fig. 3a a 4c 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 16 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 abertura/fenestración 22 en el/las área(s) de fenestración 16, y a continuación se empujan hacia adelante ramas/prótesis laterales a través de estas aberturas (según la posibilidad/necesidad, desde dentro o desde fuera) para crear ramas laterales de la prótesis vascular.

40 Para ello, la prótesis vascular 10, 60, 70 puede presentar, o bien en el cuerpo base 15 cilíndrico hueco, en las respectivas áreas de fenestración 16, y/o en la rama lateral/las ramas laterales, por ejemplo, marcadores radiopacos (no representados), que facilitan la inserción y posicionamiento de la prótesis vascular 10, 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.

45

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) para la implantación en un vaso sanguíneo, con anillos (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) y que los une, con una estructura de tejido, que forma un cuerpo base (15) cilíndrico hueco con revestimiento circunferencialmente cerrado, estando formada la estructura de tejido del material protésico (14) a partir de hilos entretreídos entre sí y presentando una densidad de malla, estando previsto entre dos anillos (12) dispuestos uno detrás de otro de la prótesis vascular (10; 60; 70) en el material protésico (14) al menos un área de fenestración (16) para la configuración de al menos una
- 10 abertura (22) para ramas laterales (20; 61, 62, 63) que salen del cuerpo base (15) cilíndrico hueco, presentando dicha área de fenestración (16) una estructura de tejido distinta del material protésico (14) restante, presentando la estructura de tejido, en el área de fenestración (16), una menor densidad de malla que en el material protésico (14) restante, así como elementos de refuerzo (18) a modo de rejilla, caracterizada por que los elementos de refuerzo a modo de rejilla están efectuados por hilos textiles (18) entretreídos en el área de fenestración (16) o adhesivos aplicados y solo están previstos en el área de fenestración (16).
- 15
- 20 2. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según la reivindicación 1, caracterizada por que la estructura de tejido del material protésico (14) en el área de fenestración (16) está producido por un tejido integrado y el material protésico (14) está tejido y configurado de una sola pieza.
- 25 3. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que el área de fenestración (16) se extiende por todo el perímetro del cuerpo base (15) cilíndrico hueco.
- 30 4. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que en el área de fenestración (16) están previstos hilos textiles (18) colocados a modo de rejilla en la estructura de tejido para la configuración de los elementos de refuerzo (18) a modo de rejilla.
- 35 5. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el área de fenestración (16) está dimensionada por la longitud del cuerpo base (15) cilíndrico hueco de tal manera que es adecuada para la configuración de aberturas para entre una a seis ramas laterales (20; 61, 62, 63) del cuerpo base cilíndrico hueco.
- 40 6. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que presenta un diámetro de entre 5 mm y 70 mm.
7. Prótesis vascular intraluminal (10, 60; 70) según una de las reivindicaciones 1 a 6, 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 el área de fenestración (16).

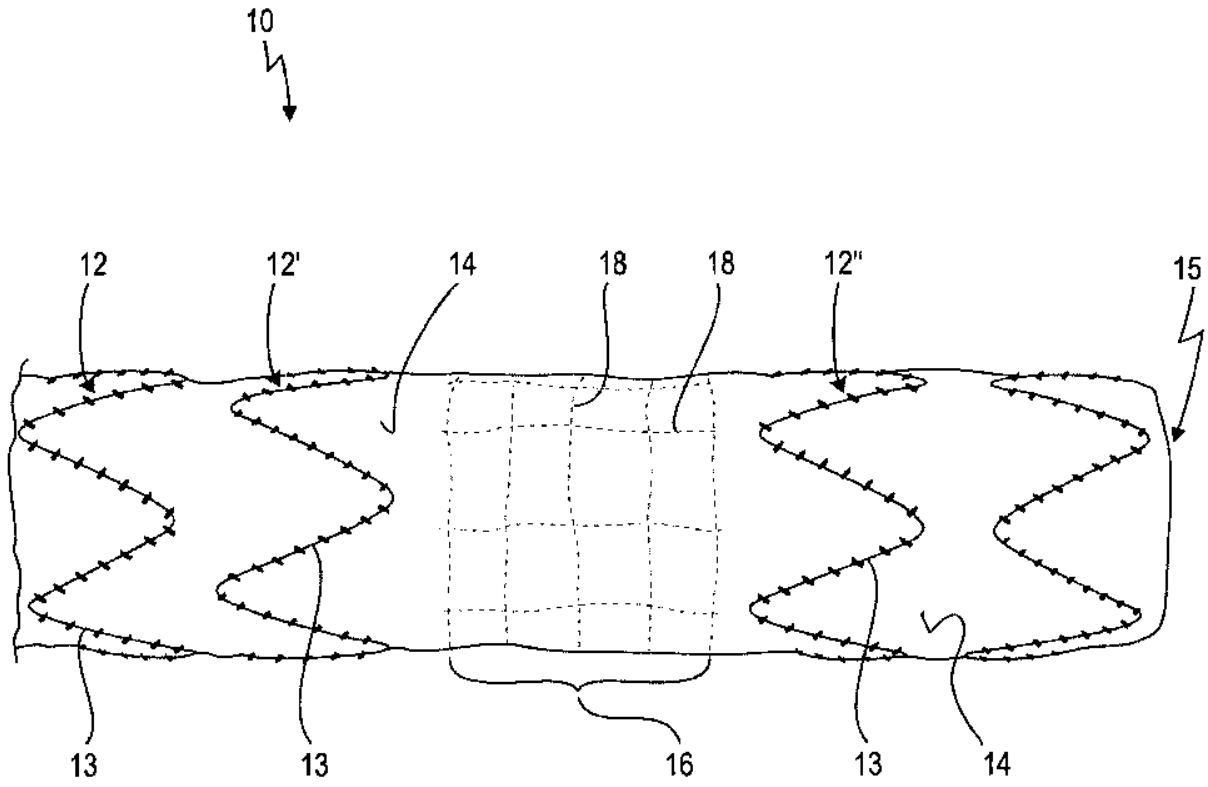


Fig. 1

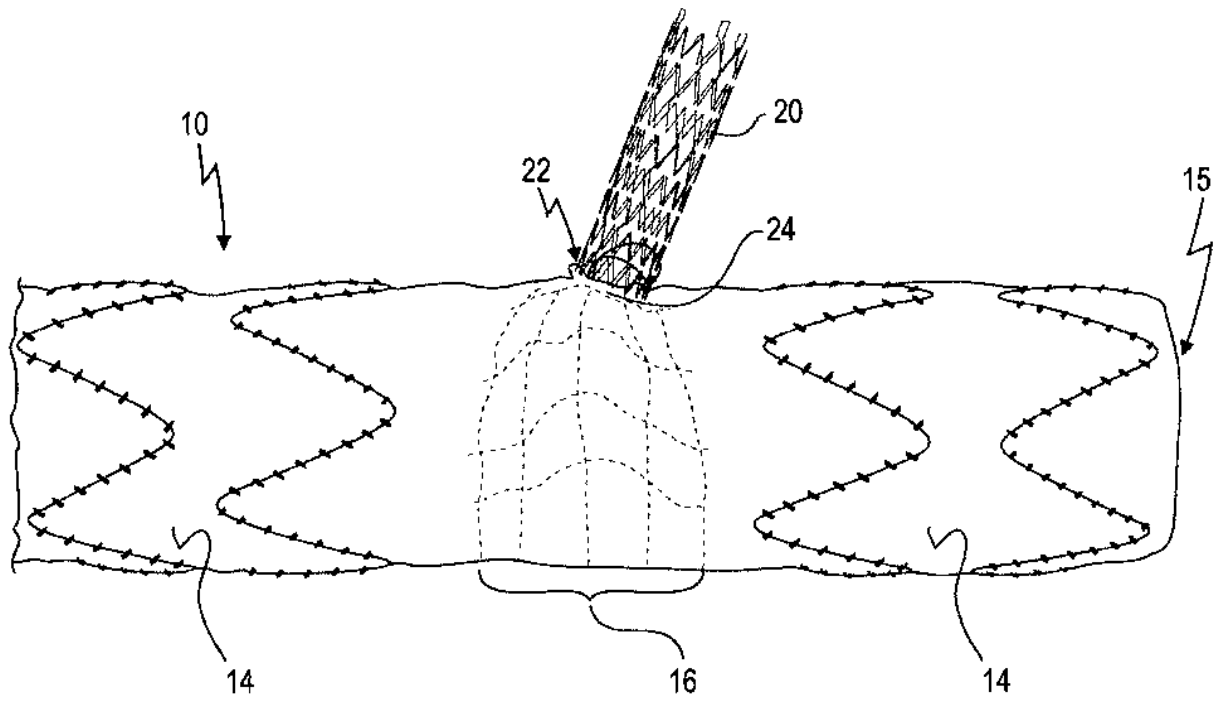


Fig. 2

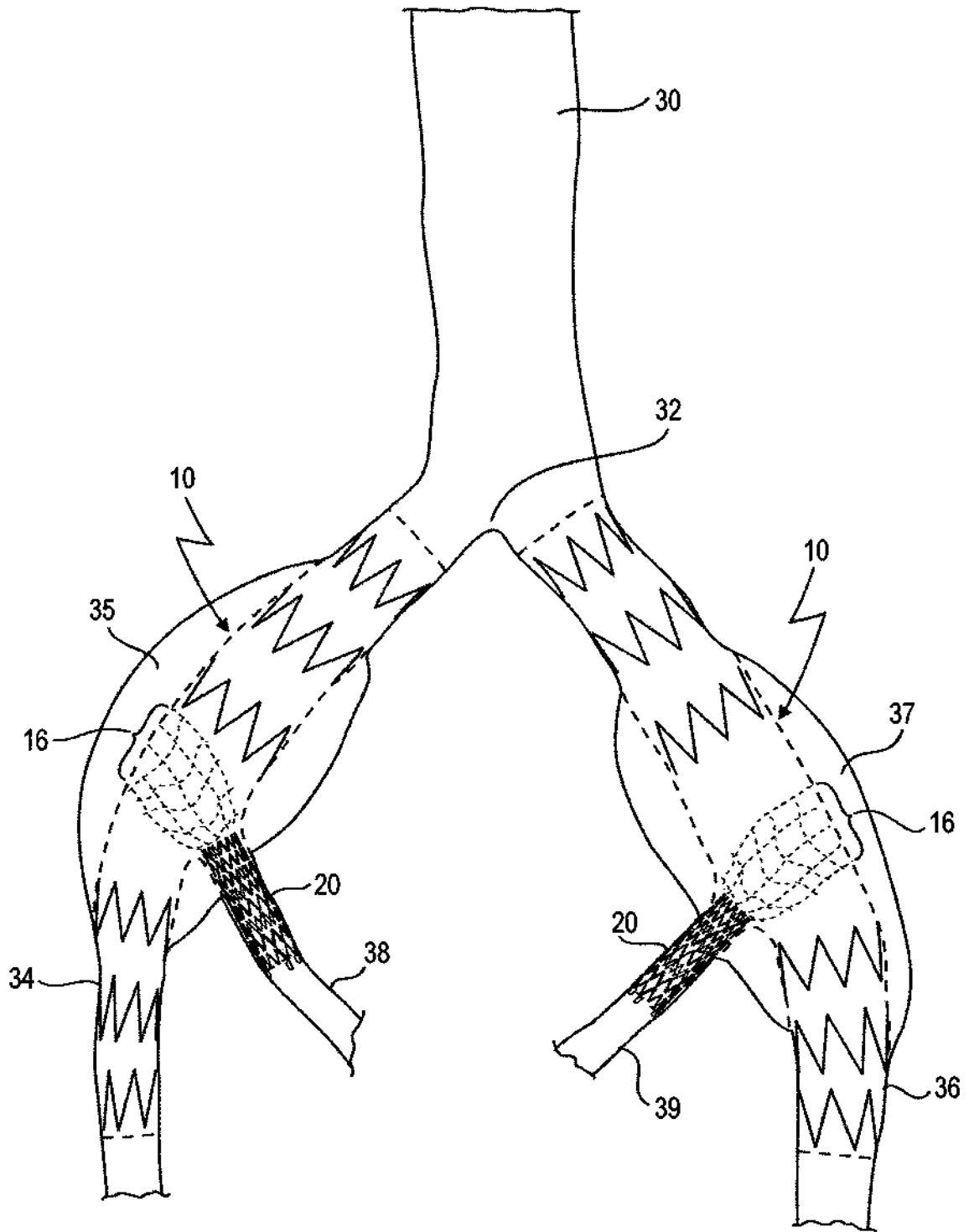


Fig. 3A

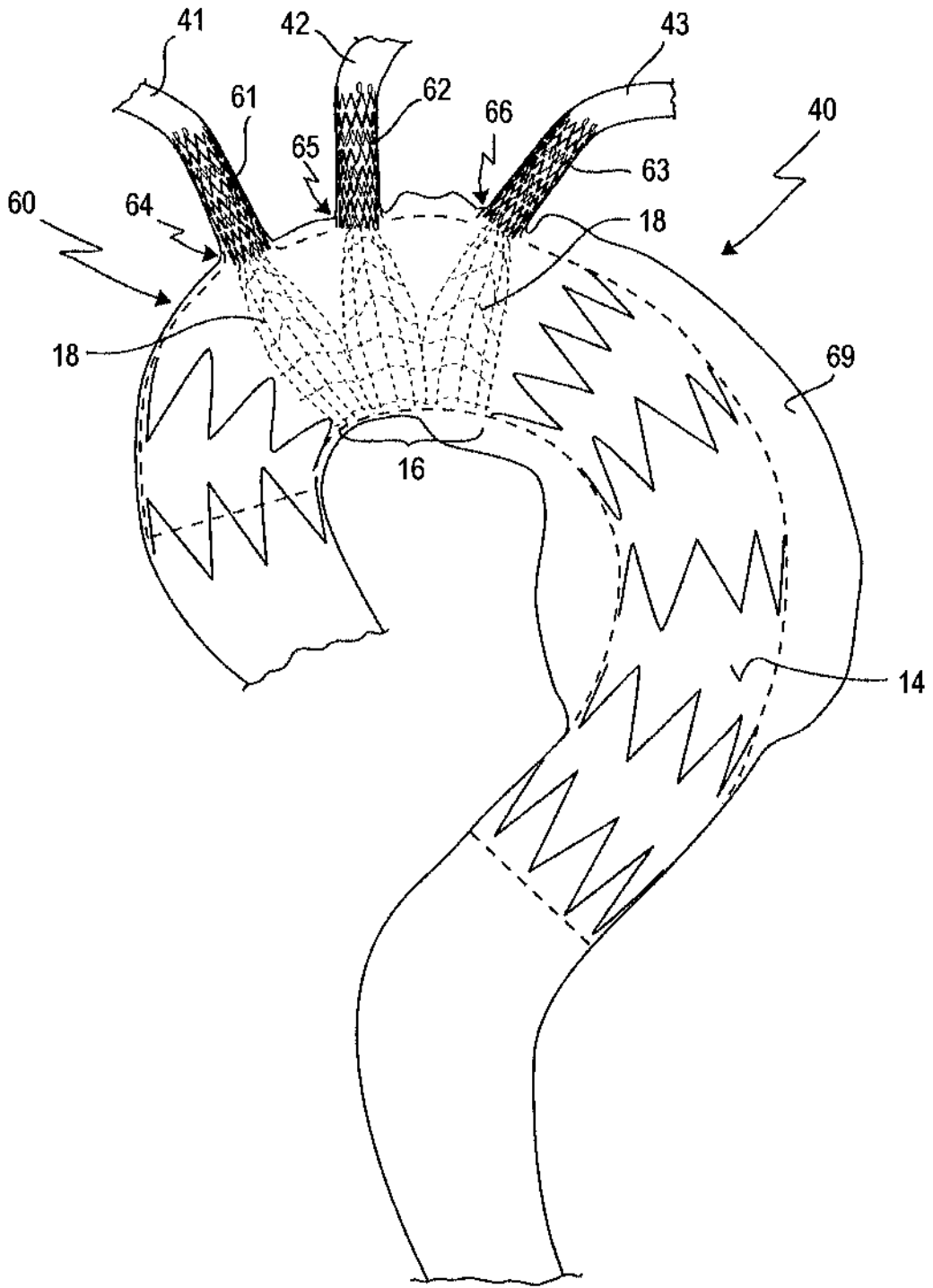


Fig. 3B

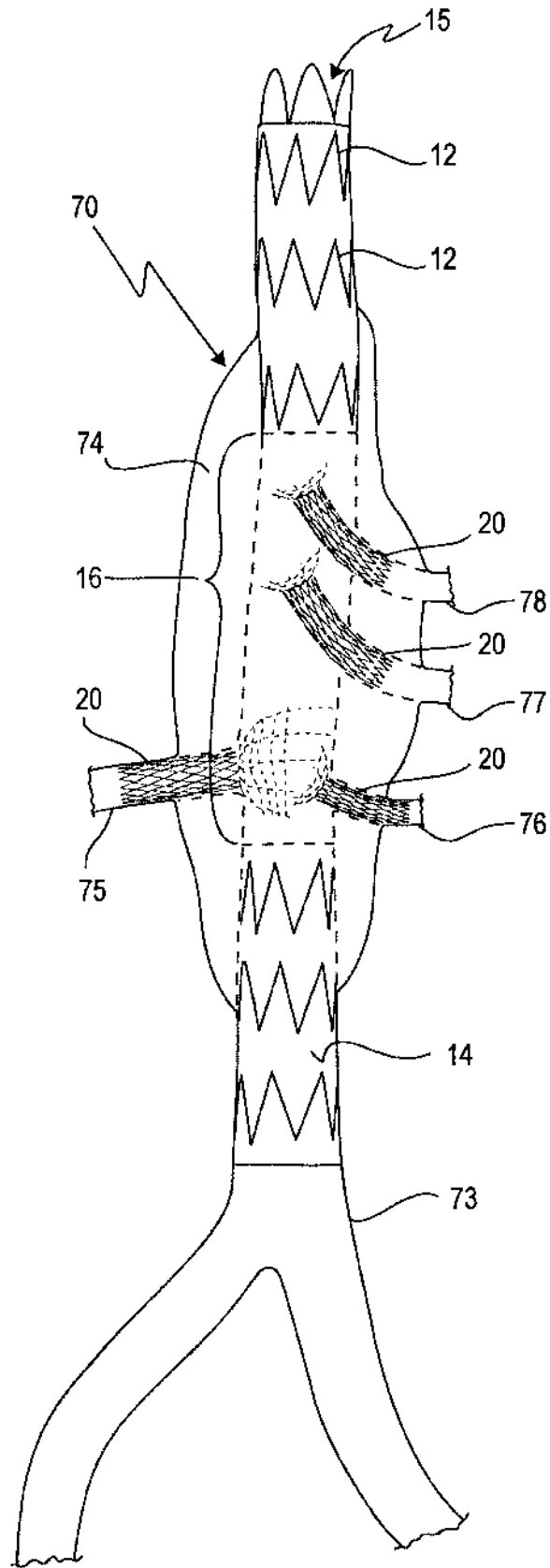


Fig. 3C