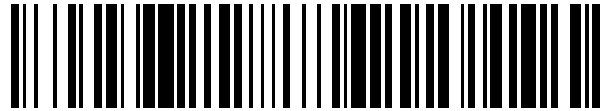


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 356**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.10.2015 PCT/EP2015/073246**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.04.2016 WO16055564**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2015 E 15777934 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 3203931**

54 Título: **Sistema de prótesis vascular**

30 Prioridad:

10.10.2014 DE 102014114747

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

08.03.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BARTHOLD, FRANZ-PETER;
KLEIN, KARSTEN;
ODERMATT, PETRA y
KLEINHANS, SEVERIN**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 703 356 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

Sistema de prótesis vascular

5 La presente invención se refiere a un sistema de prótesis vascular para su introducción en y el refuerzo de un vaso sanguíneo de un paciente, sistema de prótesis vascular que puede pasarse de un estado comprimido a un estado expandido.

En particular, la presente se refiere a un sistema de prótesis vascular, que se implanta en la región del arco aórtico.

Tales implantes vasculares se conocen en el estado de la técnica, por ejemplo, por el documento DE 103 37 739.5.

10 En general se conoce la utilización de prótesis vasculares intraluminales, que también se denominan endoprótesis/endoprótesis recubiertas vasculares endovasculares, para el tratamiento de vasos debilitados, lesionados, con fisuras o con aneurismas. Para ello se libera en el punto afectado o lesionado del vaso una prótesis vascular o una endoprótesis recubierta, que restablece la funcionalidad del vaso original o refuerza la integridad vascular aún existente.

15 A este respecto, por un aneurisma se entiende un ensanchamiento o abultamiento de un vaso sanguíneo arterial como consecuencia de alteraciones de la pared congénitas o adquiridas. A este respecto, el abultamiento puede abarcar la pared vascular en su totalidad, o, como en el caso del denominado falso aneurisma o la denominada disección, sale sangre de la luz del vaso entre las capas de la pared vascular y las separa. La ausencia de tratamiento de un aneurisma puede conducir en el estadio avanzado a una rotura de la arteria, con la consecuencia de que el paciente se desangra por dentro.

20 Los implantes vasculares autoexpansibles usados para el tratamiento de tales aneurismas consisten en general en una estructura o bastidor metálico cilíndrico hueco, cuya superficie lateral está cubierta con una lámina textil o polimérica, de modo que se obtiene como un cuerpo cilíndrico hueco. Para la implantación se comprime radialmente la prótesis vascular, de modo que su área de sección transversal se reduce claramente. La prótesis vascular se lleva entonces con ayuda de un sistema de introducción a la región del aneurisma, donde se libera. Debido a la acción de resorte de la estructura/bastidor metálico, la prótesis vascular se expande de nuevo a su forma original y a este respecto abre su superficie lateral, que se engancha en el interior del vaso sanguíneo de manera proximal y distal con respecto al aneurisma. De esta manera, la sangre fluye ahora a través de la prótesis vascular y se evita una carga adicional del abultamiento.

25 El bastidor metálico de tales prótesis vasculares consiste por regla general, por ejemplo, en una malla de alambre o en denominados resortes de endoprótesis, dispuestos unos detrás de otros, circundantes en forma de meandro, que dado el caso están conectados entre sí a través de soportes de conexión de alambre, o que únicamente están conectados a través del material de prótesis. La malla de alambre o los resortes de endoprótesis son habitualmente de un material con memoria de forma, por regla general de nitinol, con lo que los resortes de endoprótesis tras su introducción en un vaso pasan para la liberación de nuevo al estado expandido y de ese modo "abren" el implante vascular.

30 En general, los aneurismas aparecen a menudo en la región de la arteria abdominal (*aorta abdominalis*) o la arteria torácica (*aorta thoracica*). Para el tratamiento de aneurismas en la arteria abdominal o torácica ya se conoce estabilizar la arteria mediante la implantación de una endoprótesis para que se evite una rotura del vaso.

35 Sin embargo, los aneurismas también pueden aparecer en la denominada rama ascendente de la aorta (*aorta ascendens*). La rama ascendente de la aorta está conectada directamente con el corazón. Partiendo de la raíz aórtica (*sinus aortae*), la rama ascendente discurre en una forma ligeramente curvada alejándose del corazón hacia arriba y pasa allí al arco aórtico (*arcus aortae*). En la región del arco aórtico se ramifican los vasos de la cabeza, entre otros la arteria carótida izquierda y la derecha. El arco aórtico presenta una evolución de curva de aproximadamente 180° con un radio muy estrecho y conecta la rama ascendente de la aorta con la arteria torácica y en la evolución adicional con la arteria abdominal.

40 No solo en la región del arco aórtico es importante no bloquear vasos laterales que salen del vaso principal mediante el posicionamiento de la prótesis vascular, por lo que muchas prótesis vasculares presentan zonas abiertas o las denominadas fenestraciones, a través de las que pueden introducirse ramas laterales que salen del implante vascular, que se adentran en los vasos laterales, y pueden fijarse al implante vascular.

45 Un aneurisma o una disección en la rama ascendente de la aorta se trata hasta hoy en día por regla general en una intervención abierta invasiva. Una operación de este tipo hace hasta la fecha que sean necesarias regularmente dos intervenciones grandes, separadas temporalmente, y representa una intervención muy grande y compleja y con ello peligrosa, dado que no solo el corazón, sino también el cerebro y los órganos abdominales del paciente tienen que someterse a una perfusión hipotérmica, es decir a una circulación sanguínea extracorpórea fría, artificial, o a una parada de la circulación sanguínea hipotérmica. Sin embargo, solo pocos cirujanos cardíacos en centros experimentados están familiarizados con una intervención de este tipo.

Por tanto, sigue existiendo una gran necesidad de sistemas de endoprótesis/endoprótesis recubierta, o prótesis vasculares con cuya ayuda pueda simplificarse y recortarse el tiempo de la intervención explicada anteriormente.

5 Hasta la fecha, no se conoce en el estado de la técnica ningún sistema de endoprótesis o de endoprótesis recubierta, con cuya ayuda pueda simplificarse y recortarse en tiempo de la intervención explicada anteriormente, por lo que sigue existiendo una gran necesidad de un sistema de este tipo.

Por tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema, con el que pueda tratarse la región de la aorta ascendente, del arco aórtico y de la aorta descendente de manera rápida y sin complicaciones, o que posibilite las intervenciones explicadas anteriormente también a cirujanos cardiacos menos expertos.

10 Según la presente invención, este objetivo se alcanza mediante un sistema de prótesis vascular para su introducción en y el refuerzo de un vaso sanguíneo de un paciente, sistema de prótesis vascular que puede pasarse de un estado comprimido a un estado expandido, presentando el sistema de prótesis vascular i) un elemento de endoprótesis recubierta con un cuerpo cilíndrico hueco, un primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal y un segundo extremo de elemento de endoprótesis recubierta distal, presentando el elemento de endoprótesis recubierta soportes circundantes en forma de meandro y un material de prótesis sujeto a los soportes y que los conecta para la configuración de un elemento de endoprótesis recubierta cubierto de manera circundante, y ii) un elemento de endoprótesis con un cuerpo cilíndrico hueco, un primer extremo de elemento de endoprótesis proximal y un segundo extremo de elemento de endoprótesis distal, presentando el elemento de endoprótesis una estructura de soporte de endoprótesis, que está libre de material de prótesis, para la configuración de un elemento de endoprótesis no cubierto; además, en el sistema de prótesis vascular según la invención el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis son dos elementos separados constructivamente entre sí del sistema de prótesis vascular, y el elemento de endoprótesis está dimensionado y configurado de tal manera que puede introducirse con su segundo extremo de elemento de endoprótesis distal al menos parcialmente a través del primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal en el mismo y puede expandirse en el mismo; a este respecto, el elemento de endoprótesis está además conectado firmemente en su primer extremo proximal de manera circundante con una sección de prótesis libre de endoprótesis, sección de prótesis que consiste únicamente en material de prótesis, y el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis están conectados entre sí solo a través de una sección de material de prótesis en forma de banda, de tal manera que la sección de material de prótesis en forma de banda está fijado con un primer extremo al primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal y con su segundo extremo al primer extremo de elemento de endoprótesis proximal para la configuración de un puente de material de prótesis.

El objetivo en el que se basa la invención se alcanza de esta manera completamente.

35 Con el nuevo sistema de prótesis vascular se consigue que de manera sencilla pueda proporcionarse una sección libre de material de prótesis, a través de la que los vasos salientes pueden abastecerse además con sangre, protegiéndose al mismo tiempo los vasos afectados lesionados mediante la denominada sección de endoprótesis recubierta cubierta, es decir la sección que presenta material de prótesis, mediante la misma. La introducción y colocación de este sistema puede manipularse de manera precisa y sencilla mediante su construcción en dos piezas. Mediante la conexión del elemento de endoprótesis recubierta con el elemento de endoprótesis "solo", es decir únicamente a través de una sección de material de prótesis en forma de banda, ambos elementos, es decir el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis, pueden moverse libremente entre sí en particular en el estado no cargado y también pueden comprimirse por separado. Por tanto, el sistema de prótesis vascular según la invención ofrece la ventaja de que puede adaptarse en su dirección longitudinal y flexión a las respectivas condiciones anatómicas del paciente que debe tratarse.

45 A este respecto, "solo" a través de una sección de material de prótesis en forma de banda significa que el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis no están unidos entre sí a través de un material de prótesis aparte de la conexión en forma de banda. Esto significa que los dos elementos están producidos por separado, y también pueden manipularse por separado, proporcionando la sección de material de prótesis en forma de banda un puente entre los elementos por lo demás no conectados. Debido a esta movilidad casi libre del elemento de endoprótesis con respecto al elemento de endoprótesis recubierta se consigue que el elemento de endoprótesis pueda expandirse independientemente del elemento de endoprótesis recubierta y al menos parcialmente dentro del elemento de endoprótesis recubierta. Además, de este modo se consigue una flexibilidad del sistema de prótesis vascular, que posibilita liberar el elemento de endoprótesis de manera muy flexionada, sin influir esencialmente en el elemento de endoprótesis recubierta, consiguiéndose aun así mediante la sección de material de prótesis en forma de banda una conexión entre los dos elementos, mediante la que puede conseguirse un deslizamiento o deslizamiento hacia fuerza del elemento de endoprótesis desde el elemento de endoprótesis recubiertas. Además, mediante este puente se obliga al elemento de endoprótesis a que se flexione tras la liberación, con lo que es posible obtener una sección de endoprótesis libre de material de prótesis, que puede adaptarse individualmente en la longitud y curvatura.

60 Para la introducción del sistema de prótesis vascular en un vaso de un paciente que debe tratarse, este se comprime, comprimiéndose el elemento de endoprótesis y el elemento de endoprótesis recubierta en cada caso por una envoltura propia, que pueden retraerse independientemente entre sí, para liberar por un lado y en primer lugar el

elemento de endoprótesis recubierta y para liberar por otro lado, y en una segunda etapa, que puede realizarse independientemente de la primera, el elemento de endoprótesis. Por consiguiente, ambos elementos están cargados concéntricamente en un catéter de introducción, encontrándose el elemento de endoprótesis, comprimido por una envoltura de elemento de endoprótesis propia, dentro del elemento de endoprótesis recubierta comprimido igualmente por una envoltura adicional.

Es decir, para la liberación se introduce en primer lugar en el vaso que debe tratarse, por ejemplo mediante el control a través de marcadores correspondientes en el sistema de prótesis vascular, el catéter de introducción con el sistema cargado en el mismo y se coloca correctamente y se expande mediante la retracción de la envoltura de elemento de endoprótesis recubierta, de tal manera que no bloquea vasos que salen del vaso principal. En una segunda etapa se libera entonces el elemento de endoprótesis mediante la retracción de la envoltura que comprime el elemento de endoprótesis al menos parcialmente dentro del elemento de endoprótesis recubierta, encontrándose el elemento de endoprótesis con al menos una sección fuera del elemento de endoprótesis recubierta, y encontrándose esta sección entonces en la región de los vasos salientes. Esto se consigue también porque el elemento de endoprótesis puede flexionarse, no encontrándose la sección de material de prótesis en forma de banda en la región de los vasos salientes, sino en la pared vascular opuesta.

Es decir, no es necesario introducir por separado dos elementos de endoprótesis recubierta o de endoprótesis separados y con dos catéteres de introducción diferentes, sino que el sistema según la invención puede introducirse con un sistema o catéter de introducción. Sin embargo, a través del material de prótesis en forma de banda, que forma el puente entre el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis, se garantiza al mismo tiempo que el elemento de endoprótesis no se deslice completamente fuera del elemento de endoprótesis recubierta: dado que el elemento de endoprótesis se expande parcialmente en el elemento de endoprótesis recubierta, el primero se ancla en el interior del elemento de endoprótesis recubierta, pero sigue siendo flexible al menos con la sección no liberada en el elemento de endoprótesis recubierta en cuanto a una flexión y adaptación a, por ejemplo, el arco aórtico. Con la sección de prótesis libre de endoprótesis prevista además en el elemento de endoprótesis, que está prevista preferiblemente a modo de collarín en el otro extremo del elemento de endoprótesis, puede coserse entonces el sistema de prótesis vascular a la pared vascular y la prótesis vascular conectarse en total de ese modo con la pared vascular mediante una única costura. Esto representa una ventaja considerable, dado que la duración de esta costura tiene directamente un efecto sobre la duración de la intervención quirúrgica y por ejemplo también sobre la duración de la perfusión de la cabeza.

Mediante el sistema de endoprótesis recubierta según la invención, es decir mediante la combinación de dos elementos individuales, separados constructivamente entre sí, pero conectados a través del puente, se hace posible de ese modo también o por ejemplo en el caso de una implantación en el arco aórtico, tratar simultáneamente las tres secciones de la aorta, es decir la *aorta ascendens* (arteria principal ascendente), el arco aórtico y la *aorta descendens* (arteria principal descendente). Con ello puede prescindirse de la resección del arco aórtico con todos los requisitos de perfusión complejos asociados con ello para el cerebro y la parte inferior del cuerpo, y la intervención tener lugar solo con la separación de la sección superior de la aorta ascendente en una fase de pared hipotérmica o fase de perfusión de la cabeza selectiva corta, aproximadamente de 10-20 minutos, para introducir y liberar la nueva prótesis vascular. La introducción y liberación puede tener lugar a este respecto, de manera sencilla a vista del ojo o de un angioscopio.

Con respecto a los sistemas de prótesis vascular conocidos hasta la fecha en el estado de la técnica para el arco aórtico, el sistema de prótesis vascular según la invención supera además la desventaja de que durante la liberación exista una cierta flexibilidad en cuanto a las zonas de ocupación, que tienen que tenerse en cuenta de manera crítica en particular en el caso de prótesis vasculares de una sola pieza.

Según la invención, con ello se proporciona una prótesis vascular intraluminal, con la que se crea la posibilidad de simplificar quirúrgicamente las intervenciones, en particular en el arco aórtico, o en la aorta ascendente, el arco aórtico y la aorta descendente, y acortarlas claramente en el tiempo. Con ello, ventajosamente no solo cirujanos cardíacos altamente especializados pueden llevar a cabo las intervenciones expuestas anteriormente en el arco aórtico. Además, la prótesis vascular según la invención también puede insertarse en el caso de pacientes gravemente enfermos y en el caso de pacientes mayores con, por ejemplo, capas de pared aórtica dañadas por la edad y con ausencia de circulación sanguínea de sistemas de órganos importantes para la vida, tales como el cerebro u órganos abdominales, dado que estas pueden insertarse con un procedimiento acortado en el tiempo y simplificado quirúrgicamente.

Ventajosamente, a este respecto se libera el elemento de endoprótesis libre de material de prótesis en el estado expandido en la región del arco aórtico. De este modo se garantiza que el flujo de sangre a los vasos salientes, tal como el tronco braquiocefálico, la aorta carótida común izquierda y la arteria subclavia izquierda, no se vea perjudicado. La sangre que fluye a través del arco aórtico y el sistema de prótesis vascular que debe anclarse en el mismo puede abandonarlos a través de las aberturas de la prótesis vascular existentes en el elemento de endoprótesis no cubierto.

Preferiblemente, la sección de material de prótesis en forma de banda, que por definición está libre de endoprótesis, se extiende por consiguiente desde el primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal hasta el

primer extremo de elemento de endoprótesis proximal.

5 Se entiende que para la configuración del puente de material de prótesis la sección de material de prótesis en forma de banda está fijada únicamente en sus dos extremos con la prótesis vascular, tal como se definió anteriormente, de modo que su sección que se encuentra entre los dos extremos se apoya libremente o sin fijar sobre la prótesis vascular, es decir sobre el elemento de endoprótesis.

A continuación se definen más detalladamente algunos de los términos usados en el presente documento, que sin embargo están claros para el experto en la técnica y recurriendo a la presente divulgación:

10 En el presente documento, por un “resorte de endoprótesis”, tal como se comentó al principio, se entiende cada elemento anular de una sola pieza, que puede comprimirse debido a su material, y que tras la retirada de la presión de compresión puede expandirse de nuevo a modo de resorte. Por “en forma de meandro” se entiende en el presente documento cada evolución en forma de bucle o de lazo del resorte de endoprótesis o del alambre de endoprótesis, estando formado cada resorte de endoprótesis de una sola pieza, es decir a partir de un anillo de resorte de endoprótesis circundante en forma de meandro.

15 Un “resorte de endoprótesis de una sola pieza circundante en forma de meandro” es en este contexto en el presente documento un elemento de endoprótesis anular comprimible y expansible a modo de resorte, que presenta una vuelta ondulada, alternándose el pico de la onda y el valle de la onda, que forman una fase.

A este respecto, ventajosamente un arco en punta está formado en cada caso por dos flancos y un punto de vértice o punto más profundo que se encuentra entre los flancos.

20 “Al menos un arco en punta” significa en el presente documento que el cuerpo lateral se tensa mediante la exposición de un único arco en punta a un resorte de endoprótesis, o si no mediante dos o más arcos en punta. En una forma de realización preferida, dos arcos en punta están expuestos a un resorte de endoprótesis. Básicamente, la pluralidad de los arcos en punta circundantes en forma de meandro forman el resorte de endoprótesis del cuerpo de base, y el o los arco(s) en punta expuesto(s) forman(n) el punto de ramificación para el cuerpo lateral.

25 Básicamente, en endoprótesis recubiertas o prótesis endoluminales en general así como en el presente documento se usan para la designación de los respectivos extremos los términos “distal” y “proximal”, designando el término “distal” la parte o el extremo, que con respecto a la corriente sanguínea se encuentra más aguas abajo. Por el contrario, el término “proximal” designa, de nuevo con respecto a la corriente sanguínea, una parte o el extremo, que con respecto a la corriente sanguínea se encuentra más aguas arriba. Dicho de otro modo, el término “distal” significa en el sentido de la corriente sanguínea, y el término “proximal” opuesto al sentido de la corriente sanguínea. Por el contrario, en el caso de catéteres o sistemas de introducción, el término “distal” designa el extremo del catéter o sistema de introducción, que se introduce en el paciente, o que visto desde el usuario se encuentra más lejos, y el término “proximal” el extremo que está más cerca del usuario.

35 De manera correspondiente, en el presente documento la abertura “proximal” y la “distal” del implante vascular son las aberturas, a través de las que se garantiza el flujo de sangre a través del cuerpo cilíndrico hueco del implante vascular: cuando el implante vascular según la invención está implantado en un vaso sanguíneo, tal como por ejemplo la aorta, la sangre que procede del corazón fluye por tanto a través de la abertura proximal del implante vascular, y abandona el implante vascular a través de sus aberturas distales.

El sistema de prótesis vascular o sus dos elementos cilíndricos huecos pueden presentar a este respecto, por toda su longitud, un diámetro uniforme, o si no diámetros diferentes.

40 Por definición, los resortes de endoprótesis no están conectados directamente entre sí y no presentan ningún flanco o punta de conexión ni elementos de conexión similares entre sí. Los resortes de endoprótesis están únicamente conectados entre sí a través del material de prótesis, en el que están colocados los resortes de endoprótesis, con lo que se crea una “conexión indirecta” entre los resortes de endoprótesis.

45 En el presente documento, por “endoprótesis” o “estructura de soporte de endoprótesis” se designa cada dispositivo o una estructura, que confiera a una prótesis una fuerza de expansión y/o una función de soporte. De manera correspondiente, un elemento de endoprótesis es por tanto cada elemento, que presenta las propiedades de una endoprótesis.

50 La expresión “endoprótesis recubierta” pretende significar en el presente documento (así como en el estado de la técnica) una prótesis, que presenta una o varias endoprótesis (o resortes de endoprótesis) así como un material (“de injerto”) de prótesis conectado con las mismas, que forma una luz a través de al menos una sección de la prótesis. Una endoprótesis recubierta de este tipo se designa también (sección de) endoprótesis cubierta.

55 Además, por “en forma de banda” o “sección de material de prótesis en forma de banda” se entiende cada elemento más largo que ancho de material de prótesis, que representa una conexión a modo de puente o de peto entre el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis. La sección de material de prótesis en forma de banda es a este respecto una especie de prolongación del material de prótesis de la sección de endoprótesis

recubierta, estando configurado el material de prótesis en forma de banda por definición no por todo el perímetro del cuerpo cilíndrico hueco de la sección de endoprótesis recubierta, sino solo por una parte comparativamente pequeña del perímetro, justo para la configuración de una sección en forma de banda.

5 Según una forma de realización del sistema de prótesis vascular según la invención, la sección de prótesis libre de endoprótesis está configurada en forma de collarín en el primer extremo de elemento de endoprótesis proximal.

10 Según una forma de realización adicional, el sistema de prótesis vascular según la invención, tal como se ha mencionado anteriormente, está configurado para la implantación en una aorta, en particular en la región de la arteria principal ascendente, del arco aórtico y de la arteria principal descendente. A este respecto, el sistema de prótesis vascular para su introducción en la aorta puede pasarse de un estado comprimido a un estado expandido, y el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis están configurados para el anclaje del sistema de prótesis vascular en la aorta.

En este contexto, en formas de realización adicionales está previsto y se prefiere que el elemento de endoprótesis libre de material de prótesis pueda liberarse en el estado expandido en la región del arco aórtico.

15 En el sistema de prótesis vascular según la invención está previsto en este contexto que el elemento de endoprótesis recubierta distal cubierto se encuentre en la arteria subclavia, y el elemento de endoprótesis no cubierto en el arco aórtico. La sección de prótesis libre de endoprótesis se coloca y se fija en el arco aórtico proximal.

20 Por tanto, dicho de otro modo, el elemento de endoprótesis recubierta se encuentra en el estado liberado en la región de extremo distal del sistema de prótesis vascular y por tanto en la forma liberada de los dos elementos también puede denominarse sección de prótesis vascular distal.

En el estado liberado, en el que el elemento de endoprótesis y el elemento de endoprótesis recubierta están anclados entre sí o uno en el otro mediante un solapamiento parcial, el elemento de endoprótesis recubierta cubierto y la sección de material de prótesis libre de endoprótesis forman por tanto los extremos externos del sistema de prótesis vascular según la invención.

25 Según una forma de realización adicional, al menos los soportes del elemento de endoprótesis recubierta y/o la estructura de soporte de endoprótesis del elemento de endoprótesis son de un material autoexpansible o presentan un material de este tipo. A este respecto, se prefiere en particular que el material sea nitinol.

Como ya se ha comentado anteriormente, en una forma de realización adicional el elemento de endoprótesis libre de material de prótesis puede liberarse en el estado expandido en la región del arco aórtico.

30 En el sistema de prótesis vascular según la invención se prefiere además en una forma de realización, que el elemento de endoprótesis recubierta presente entre dos y ocho soportes dispuestos sucesivamente.

35 En particular se prefiere que estén previstos dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho soportes circundantes en forma de meandro dispuestos sucesivamente. Según una forma de realización preferida, los propios soportes o resortes de endoprótesis no están conectados entre sí mediante nervaduras o similares, o no están en contacto directo entre sí, sino que están conectados solo a través del material de prótesis para dar un cuerpo cilíndrico hueco. Esta forma de realización tiene la ventaja de que el experto en la técnica puede adaptar la longitud de la sección de endoprótesis recubierta a las respectivas circunstancias del vaso.

40 Según una forma de realización adicional, en el sistema de prótesis vascular según la invención se prefiere que el elemento de endoprótesis libre de material de prótesis presente una estructura de soporte de endoprótesis trenzada, retorcida o cortada por láser.

45 A este respecto, por una "estructura de soporte de endoprótesis" se entiende cada configuración de una endoprótesis, en la que diferentes hebras de alambre están trenzadas entre sí, retorcidas unas en otras o enlazadas de otro modo, de tal manera que se forma una estructura con zonas, regiones o puntos, en los que las hebras están unas sobre otras, y con zonas o regiones, que están libres de las hebras de alambre y por tanto forman aberturas o ventanas o mallas. De manera correspondiente, una estructura de soporte de endoprótesis cortada por láser también presenta mallas o aberturas, a través de las que la sangre guiada a la aorta o en el arco aórtico puede abandonar la aorta a los vasos salientes, en particular el tronco braquiocefálico, la aorta carótida común izquierda y la arteria subclavia izquierda, y con ello garantiza una circulación sanguínea de estos vasos.

50 En el sistema de prótesis vascular según la invención se prefiere además en una forma de realización adicional que la sección de material de prótesis en forma de banda conecte el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis solo en un arco circular menor o igual a 180°.

Como se comentó anteriormente, el puente, que proporciona el material de prótesis en forma de banda, no está formado por todo el perímetro. Esto tiene la ventaja de que el puente no cubre partes amplias del elemento de endoprótesis no cubierto, sino que las deja libres, para permitir un flujo sanguíneo no obstaculizado a través de las

aberturas en el elemento de endoprótesis, pero al mismo tiempo proporciona una conexión entre el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis. Mediante este puente se fuerza además al elemento de endoprótesis tras la liberación a que experimente una flexión, con lo que es posible obtener una sección de endoprótesis libre de material de prótesis, que puede adaptarse individualmente en longitud y curvatura.

- 5 De manera correspondiente, según una forma de realización preferida del sistema de prótesis vascular según la invención se prefiere que la sección de material de prótesis en forma de banda sea un apéndice en forma de banda del material de prótesis del elemento de endoprótesis recubierta.

10 Como se comenta igualmente más arriba, según una forma de realización adicional, configurada aun adicionalmente, del sistema de prótesis vascular según la invención explicado anteriormente se prefiere que el elemento de endoprótesis recubierta y el elemento de endoprótesis puedan liberarse por separado, de tal manera que el elemento de endoprótesis pueda liberarse tras el elemento de endoprótesis recubierta y al menos parcialmente en el mismo.

15 A este respecto, "que puede liberarse parcialmente en el mismo" significa que el elemento de endoprótesis en el estado expandido está colocado parcialmente, o en una mayor parte, en el elemento de endoprótesis recubierta, estando expandida una parte del elemento de endoprótesis fuera del elemento de endoprótesis recubierta, y representando con ello la sección del sistema de prótesis vascular, a través de la que puede salir sangre a través de las aberturas no cubiertas del elemento de endoprótesis, por ejemplo a vasos ramificados.

En general, en el sistema de prótesis vascular según la invención se prefiere que el material de prótesis presente un material, que se selecciona de un material textil o un polímero.

- 20 En particular se prefiere que el material de prótesis presente un material o esté formado por el mismo, que se selecciona de poliéster, poliuretano, poliestireno, politetrafluoroetileno, polietileno de peso molecular ultraalto (UHMPE), o mezclas de los mismos.

25 A este respecto, tanto el material de prótesis del elemento de endoprótesis recubierta, la sección de material de prótesis en forma de banda como la sección de prótesis libre de endoprótesis pueden estar formados de un material de este tipo, o presentar un material de este tipo.

Según una forma de realización especialmente preferida, el elemento de endoprótesis recubierta presenta una longitud de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 100 mm, así como el elemento de endoprótesis no cubierto una longitud de entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 100 mm.

- 30 La invención se refiere además al uso de un sistema de prótesis vascular según la invención para el tratamiento de enfermedades por disección o enfermedades aneurismáticas de la aorta torácica.

Además, la presente invención también se refiere a un procedimiento para la liberación del sistema de prótesis vascular según la invención, presentando el procedimiento las siguientes etapas:

- introducir el sistema de prótesis vascular en la aorta de un paciente en el estado comprimido, de tal manera que el elemento de endoprótesis recubierta se sitúa completamente de manera distal con respecto a la arteria subclavia;
- 35 - pasar el elemento de endoprótesis recubierta al estado expandido mediante la retracción de una primera envoltura que comprime el elemento de endoprótesis recubierta;
- pasar el elemento de endoprótesis al estado expandido, mediante la retracción de una segunda envoltura que comprime el elemento de endoprótesis;
- 40 - de tal manera que el elemento de endoprótesis libre de material de prótesis se libera en la región de las salidas del tronco braquiocefálico, de la arteria carótida común y de la arteria subclavia izquierda en el arco aórtico, y
- situándose la sección de prótesis de manera proximal con respecto a la salida del tronco braquiocefálico.

Con este procedimiento se garantiza que el sistema de prótesis vascular según la invención se sitúe de tal manera que el elemento de endoprótesis no cubierto posibilite el flujo sanguíneo a los vasos salientes tronco braquiocefálico, arteria carótida común y arteria subclavia izquierda.

- 45 A este respecto, se presta atención a que el elemento de endoprótesis recubierta cubierto termine justo de manera distal con respecto a la salida de la arteria subclavia. El elemento de endoprótesis no cubierto se libera ahora en el arco aórtico, siendo las mallas de alambre o las aberturas del elemento de endoprótesis cortado por láser tan amplias que no existe ningún peligro en el sentido de un traslado de las salidas de los vasos de la cabeza y del cuello (tronco braquiocefálico, aorta carótida común izquierda y arteria subclavia izquierda). A continuación de esto
- 50 se coserá la sección de prótesis en forma de collarín con el arco aórtico proximal.

El sistema de prótesis vascular según la invención y el procedimiento para la introducción o liberación ofrecen por tanto la ventaja de que un desgarró presente en la región de la *aorta ascendens* o un aneurisma pueda eliminarse

5 mediante resección y la inserción protésica convencional, como hasta la fecha, y simultáneamente puedan estabilizarse de manera segura desgarros que queden eventualmente de la íntima en la *aorta descendens* proximal o en el arco aórtico, concretamente sin peligro de rotura en la evolución a largo plazo. Con ello puede reducirse claramente, en particular en el caso de una enfermedad por disección o enfermedad aneurismática compleja de la aorta torácica, el esfuerzo operativo y temporal con respecto a las operaciones y sistemas empleados hasta la fecha en el estado de la técnica con un resultado comparable, y con ello reducirse significativamente el riesgo de la intervención.

Ventajas adicionales se obtienen de las figuras y de la siguiente descripción de ejemplos de realización preferidos.

10 Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que se explicarán todavía a continuación pueden usarse no solo en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o individualmente, sin abandonar el ámbito de la presente invención.

En los dibujos se representan ejemplos de realización de la invención y se explican más detalladamente en la siguiente descripción. Muestran:

- 15 la figura 1 una representación esquemática de una forma de realización de una prótesis vascular según la invención, en el estado no introducido, expandido;
- la figura 2 una representación esquemática de la forma de realización mostrada en la figura 1 en otra perspectiva, igualmente en el estado no introducido, pero expandido;
- 20 la figura 3 una representación esquemática de la forma de realización mostrada en la figura 1 y la figura 2, estando comprimido el elemento de endoprótesis parcialmente por una envoltura de elemento de endoprótesis,
- la figura 4 una representación esquemática de la forma de realización mostrada en las figuras 1 a 3, estando situado en este caso el elemento de endoprótesis comprimido para su carga en un catéter parcialmente dentro del elemento de endoprótesis recubierta, estando ya liberado parcialmente el extremo del elemento de endoprótesis, que porta la sección de prótesis libre de endoprótesis,
- 25 la figura 5 una representación esquemática del sistema de prótesis vascular completamente liberado y expandido en la forma no flexionada del elemento de endoprótesis,
- la figura 6 una representación esquemática del sistema de prótesis vascular completamente liberado y expandido con una sección de elemento de endoprótesis flexionada, concretamente fuera de un vaso, y
- 30 la figura 7 una representación esquemática del sistema de prótesis vascular completamente liberado y expandido en la aorta.

35 En las figuras se dota a las mismas características de los mismos números de referencia, no indicándose por motivos de claridad en todas las figuras siempre todos los números de referencia. En las figuras 1 y 2 se designa con 10 en general un sistema de prótesis vascular, con un elemento de endoprótesis recubierta 12 con un cuerpo cilíndrico hueco 13, un primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal 14 y un segundo extremo de elemento de endoprótesis recubierta distal 15. El elemento de endoprótesis recubierta 12 presenta además soportes circundantes en forma de meandro 16 y un material de prótesis 17 sujeto a los soportes 16 y que los conecta, con lo que se forma un elemento de endoprótesis recubierta cubierto de manera circundante 18. El material de prótesis 17 está preferiblemente cosido a los soportes 16, lo que está indicado mediante costuras 19. Las costuras 19 se indican a este respecto solo en la figura 1.

40 El sistema de prótesis vascular 10 presenta además un elemento de endoprótesis 22, con un cuerpo cilíndrico hueco 23 y un primer extremo de elemento de endoprótesis proximal 24, un segundo extremo de elemento de endoprótesis distal 25. El elemento de endoprótesis 22 presenta una estructura de soporte de endoprótesis 26, que está libre de material de prótesis, con lo que se forma un elemento de endoprótesis no cubierto 28, con aberturas o mallas o agujeros 27.

45 De las figuras 1 y 2 puede deducirse además que el elemento de endoprótesis recubierta 12 y el elemento de endoprótesis 22 son dos unidades constructivas separadas. Únicamente una sección de material de prótesis en forma de banda 30 conecta los dos elementos 12 y 22, presentando la sección de material de prótesis 30 dos extremos, un primer extremo 31 y un segundo extremo 32, y estando fijada la sección 30 con su primer extremo 31 únicamente al primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal 14, y con su segundo extremo 32 al primer extremo de elemento de endoprótesis proximal 24. De este modo se configura un puente de material de prótesis 34, que se extiende desde el primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal 14 hasta el primer extremo de elemento de endoprótesis proximal 24.

De las figuras 1 y 2 puede deducirse además que el elemento de endoprótesis 22 presenta en su primer extremo

proximal 24, de manera circundante al mismo, una sección de prótesis libre de endoprótesis 40, que está conectada, preferiblemente cosida, con el extremo de elemento de endoprótesis proximal 24. Esta sección de prótesis libre de endoprótesis 40 forma una especie de collarín, que en el estado insertado puede coserse a la pared vascular.

5 También la sección de material de prótesis en forma de banda 30 está cosida a través de costuras 19 correspondientes al extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal 14 por un lado y al extremo de elemento de endoprótesis proximal 24 por otro lado.

En el estado mostrado en las figuras 1 y 2, los dos elementos 12 y 22 pueden moverse relativamente entre sí de manera prácticamente libre, y solo están conectados entre sí a través del puente 34 de manera flexible, es decir de manera móvil.

10 En la figura 3 se muestra finalmente que el elemento de endoprótesis 22 está comprimido casi por toda su longitud mediante la aplicación por encima de una envoltura de elemento de endoprótesis 42, únicamente el extremo de elemento de endoprótesis proximal 24, en el que se encuentra la sección de prótesis libre de endoprótesis 40 y un extremo de la sección de material de prótesis en forma de banda 30, está todavía sin comprimir. Se muestra igualmente un hilo 44, a través del que puede retirarse la envoltura 42 mediante fuerza de tracción de nuevo del elemento de endoprótesis 22, con lo que este se libera. A este respecto, la envoltura de elemento de endoprótesis 42 puede ser preferiblemente de un material textil.

15 Para su carga en un catéter de introducción (no mostrado), los dos elementos 12 y 22 se cargan concéntricamente en el mismo. A este respecto, el elemento de endoprótesis 22 se encuentra comprimido dentro del elemento de endoprótesis recubierta 12, elemento de endoprótesis recubierta 12 que se mantiene comprimido a su vez por una envoltura de elemento de endoprótesis recubierta (no mostrada).

20 Para liberar el sistema de prótesis vascular se retira en primer lugar la envoltura de elemento de endoprótesis recubierta, con lo que estos se expanden en el vaso, y se apoyan en las paredes vasculares, o pueden empujarse contra las mismas por medio de fuerza radial. En una etapa siguiente se retira entonces la envoltura de elemento de endoprótesis 42 tirando del hilo 44, con lo que se libera el elemento de endoprótesis 22, y se obliga a que se flexione por ejemplo en el arco aórtico. A través de la sección de prótesis libre de endoprótesis a modo de collarín 40 se fija la prótesis vascular 10 entonces con una costura a la pared vascular.

En la figura 4 se muestra la liberación parcial del elemento de endoprótesis 22: el extremo proximal 24 del elemento de endoprótesis 22 está completamente liberado, mientras que una sección mayor se encuentra todavía en el estado comprimido dentro del elemento de endoprótesis recubierta 12.

30 En la figura 5, el elemento de endoprótesis 22 finalmente está completamente liberado, y el elemento de endoprótesis 22 presiona a través de su fuerza radial hacia fuera, y con ello en los puntos, en los que se encuentra dentro del elemento de endoprótesis recubierta 12, desde dentro contra el elemento de endoprótesis recubierta 12. Al mismo tiempo, una parte del elemento de endoprótesis 22 no está dentro del elemento de endoprótesis recubierta 12, lo que se indica mediante el número de referencia 29.

35 Si se extrae ahora el elemento de endoprótesis 22 parcialmente del elemento de endoprótesis recubierta 12, se le obliga a que experimente una flexión 48 mediante el puente de material de prótesis 34. Este estado se muestra en la figura 6.

40 De la figura 6 puede deducirse también que (con respecto al eje de curvatura/flexión o centro de curvatura/flexión, el puente 34 se encuentra radialmente en el interior y los agujeros abiertos, no cubiertos 27 al menos en la región de flexión mayor, dispuesta radialmente fuera.

45 La figura 7 muestra finalmente la forma de realización mostrada en las figuras 1 a 5 del sistema de prótesis vascular según la invención en un estado insertado en una aorta 50: en la figura 7 está designada con 52 una parte de la aorta ascendente, con 54 el arco aórtico y con 56 la aorta descendente. Como resulta evidente a partir de la figura 7, en la región del arco aórtico 54 sales tres vasos 57, 58 y 59, concretamente el tronco braquiocefálico 57, la arteria carótida común 58 y la arteria subclavia izquierda 59.

50 De la figura 7 puede deducirse además la posición o situación de la forma de realización representada en las figuras 1 a 5 del sistema de prótesis vascular según la invención 10: puede reconocerse que el elemento de endoprótesis recubierta 12, o su extremo distal 15, empieza de manera proximal con respecto al tronco braquiocefálico, que además el elemento de endoprótesis libre de material de prótesis 22 está liberado en el arco aórtico 54 y a través de sus celdas o aberturas o mallas 27 pueden abastecerse los vasos salientes 57, 58 y 59 con sangre, y que finalmente la sección de prótesis libre de endoprótesis 40 empieza de manera distal con respecto a la arteria subclavia izquierda 59.

55 Para la introducción de la prótesis vascular según la invención 10 esta, como ya se ha mencionado anteriormente, se carga en un sistema de introducción (no mostrado) concretamente de tal manera que los dos elementos 12 y 22 se retienen concéntricamente en el mismo y con en cada caso envolturas de retroceso independientes y que pueden manejarse independientemente en un estado comprimido. El experto en la técnica está familiarizado con

procedimientos y dispositivos para introducir prótesis vasculares del estado de la técnica.

5 La prótesis vascular retenida de manera comprimida 10 se empuja a la aorta descendente, y la colocación correcta puede controlarse, por ejemplo a través de marcadores correspondientes, previstos en la prótesis vascular 10 (por ejemplo radiopacos). Tras la colocación correcta se libera entonces en primer lugar el elemento de endoprótesis recubierta 12 mediante la retracción de la envoltura de elemento de endoprótesis recubierta, y después se libera el elemento de endoprótesis 22 mediante la retracción de la envoltura de elemento de endoprótesis 42, elemento de endoprótesis 22 que se libera como sección de prótesis vascular no cubierta en el arco aórtico 54, siendo las aberturas o mallas 27 tan espaciosas, que no existe ningún peligro en el sentido de un traslado de las salidas de los vasos de la cabeza y del cuello 57, 58 y 59 (tronco braquiocefálico, aorta carótida común izquierda, arteria subclavia izquierda).

10 Finalmente, de manera proximal con respecto a la salida del tronco braquiocefálico 57 se cose la sección de prótesis libre de endoprótesis con el arco aórtico proximal.

15 Al experto en la técnica le quedará claro que puede determinar la medida exacta y los requisitos espaciales de los elementos de prótesis vascular individuales 12, 22 y 40 así como la longitud del puente de material de prótesis 34 mediante el estudio previo del paciente que debe tratarse y en cada caso aplicarlos específicamente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de prótesis vascular (10) para su introducción en y refuerzo de un vaso sanguíneo de un paciente, sistema de prótesis vascular (10) que puede pasarse de un estado comprimido a un estado expandido, y presentando el sistema de prótesis vascular (10) lo siguiente:
 - 5 un elemento de endoprótesis recubierta (12) con un cuerpo cilíndrico hueco (13), un primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal (14) y un segundo extremo de elemento de endoprótesis recubierta distal (15), presentando el elemento de endoprótesis recubierta (12) soportes circundantes en forma de meandro (16) y un material de prótesis (17) sujeto a los soportes (16) y que los conecta para la configuración de un elemento de endoprótesis recubierta cubierto de manera circundante (18), y
 - 10 un elemento de endoprótesis (22) con un cuerpo cilíndrico hueco (23), un primer extremo de elemento de endoprótesis proximal (24) y un segundo extremo de elemento de endoprótesis distal (25), presentando el elemento de endoprótesis (22) una estructura de soporte de endoprótesis (26), que está libre de material de prótesis, para la configuración de un elemento de endoprótesis no cubierto (28),
 caracterizado por que
 - 15 el elemento de endoprótesis recubierta (12) y el elemento de endoprótesis (22) son dos elementos separados constructivamente entre sí del sistema de prótesis vascular (10), y estando dimensionado y configurado el elemento de endoprótesis (22) de tal manera que pueden introducirse a través de su segundo extremo de elemento de endoprótesis distal (25) al menos parcialmente a través del primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal (14) en el mismo y puede expandirse en el mismo,
 - 20 estando además el elemento de endoprótesis (22) conectado firmemente en su primer extremo proximal (24) de manera circundante con una sección de prótesis libre de endoprótesis (40), sección de prótesis (40) que consiste únicamente en material de prótesis (18),
 y estando además el elemento de endoprótesis recubierta (12) y el elemento de endoprótesis (22) conectados entre sí solo a través de una sección de material de prótesis en forma de banda (30), de tal manera que la sección de material de prótesis en forma de banda (30) está fijada con un primer extremo (31) al primer extremo de elemento de endoprótesis recubierta proximal (14) y con su segundo extremo (32) al primer extremo de elemento de endoprótesis proximal (24) para la configuración de un puente de material de prótesis (34).
- 25 2. Sistema de prótesis vascular (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que la sección de prótesis libre de endoprótesis (40) está configurada en forma de collarín en el primer extremo de elemento de endoprótesis proximal (24).
- 30 3. Sistema de prótesis vascular (10) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que está configurado para la implantación en una aorta (50), en particular en la región de la arteria principal ascendente (52), del arco aórtico (54) y de la arteria principal descendente (56).
- 35 4. Sistema de prótesis vascular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que al menos los soportes (16) del elemento de endoprótesis recubierta (12) y/o la estructura de soporte de endoprótesis (26) del elemento de endoprótesis (22) son de un material autoexpansible o presenta un material de este tipo.
- 40 5. Sistema de prótesis vascular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el elemento de endoprótesis libre de material de prótesis (22) puede liberarse en el estado expandido en la región del arco aórtico (54).
6. Sistema de prótesis vascular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el elemento de endoprótesis recubierta (12) presenta entre dos y ocho soportes dispuestos sucesivamente
- 45 (16).
7. Sistema de prótesis vascular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el elemento de endoprótesis libre de material de prótesis (22) presenta una estructura de soporte de endoprótesis trenzada, retorcida o cortada por láser (26).
- 50 8. Sistema de prótesis vascular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la sección de material de prótesis en forma de banda (30) conecta el elemento de endoprótesis recubierta (12) y el elemento de endoprótesis (22) solo en un arco circular menor o igual a 180°.
9. Sistema de prótesis vascular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la sección de material de prótesis en forma de banda (30) es un apéndice en forma de banda del material de prótesis (17) del elemento de endoprótesis recubierta (12).

10. Sistema de prótesis vascular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que el elemento de endoprótesis recubierta (12) y el elemento de endoprótesis (22) pueden liberarse por separado, de tal manera que el elemento de endoprótesis (22) puede liberarse después del elemento de endoprótesis recubierta (12) y al menos parcialmente en el mismo.

5

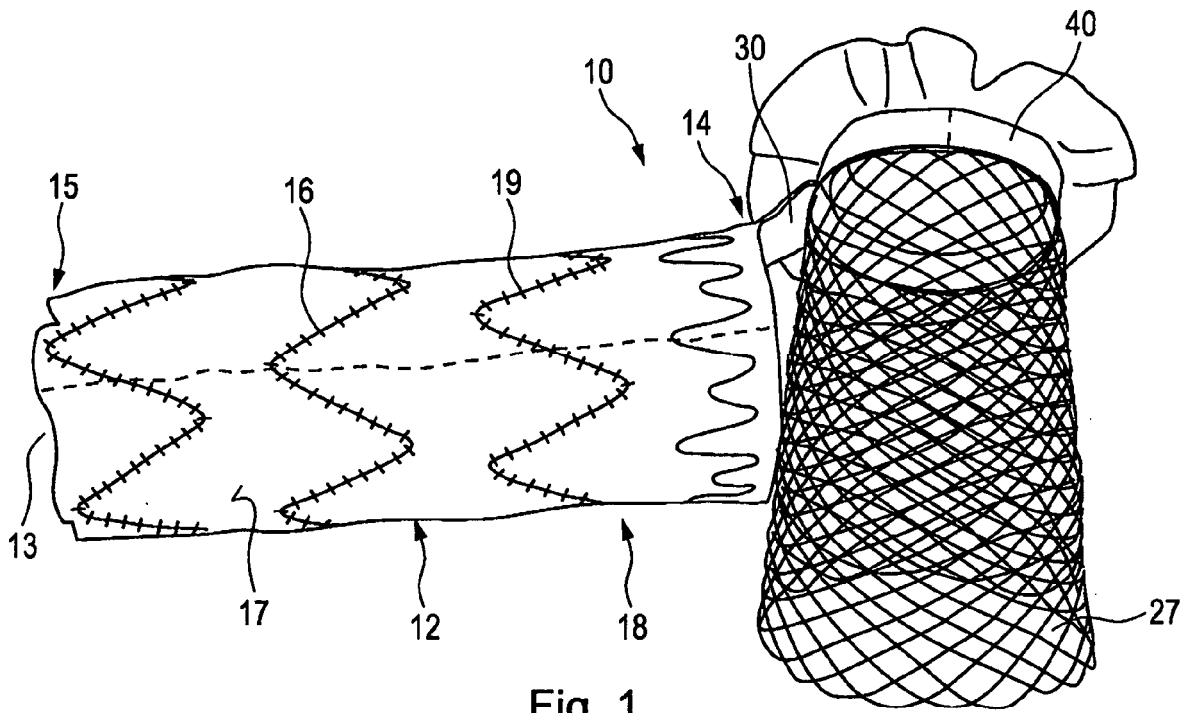


Fig. 1

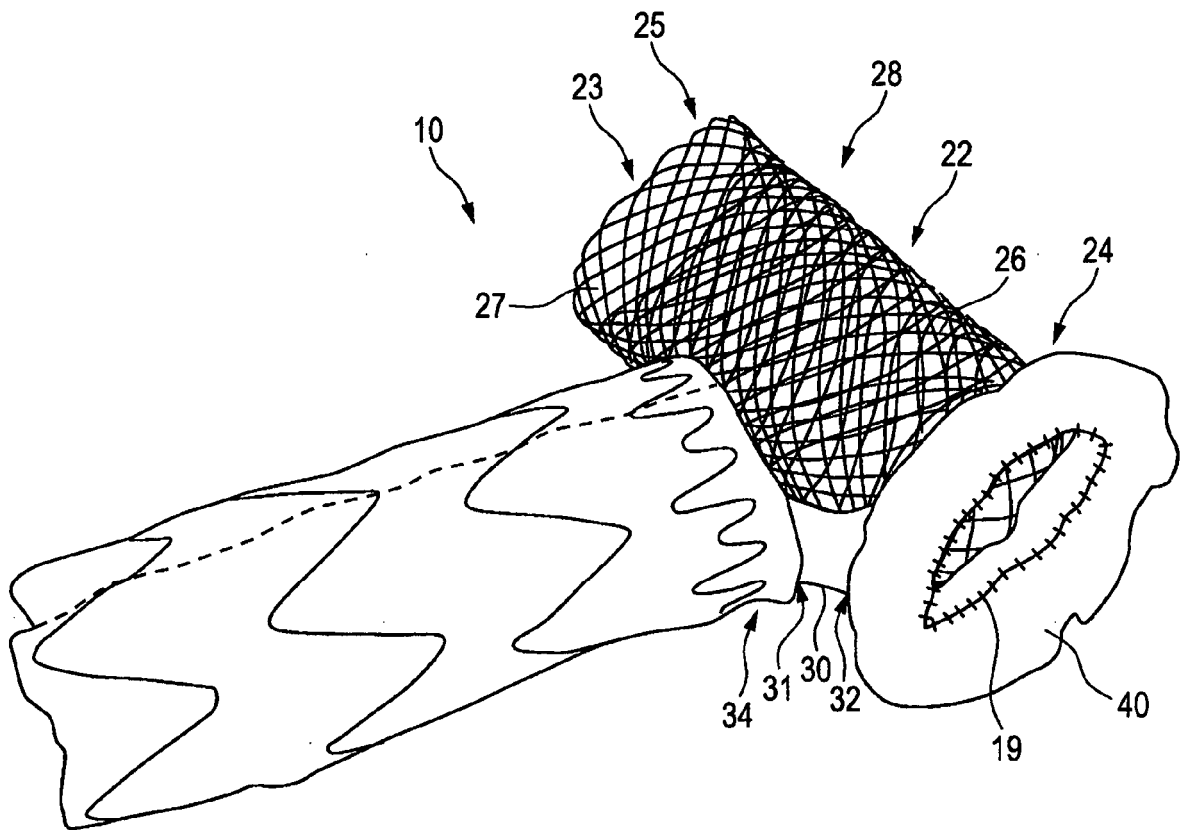
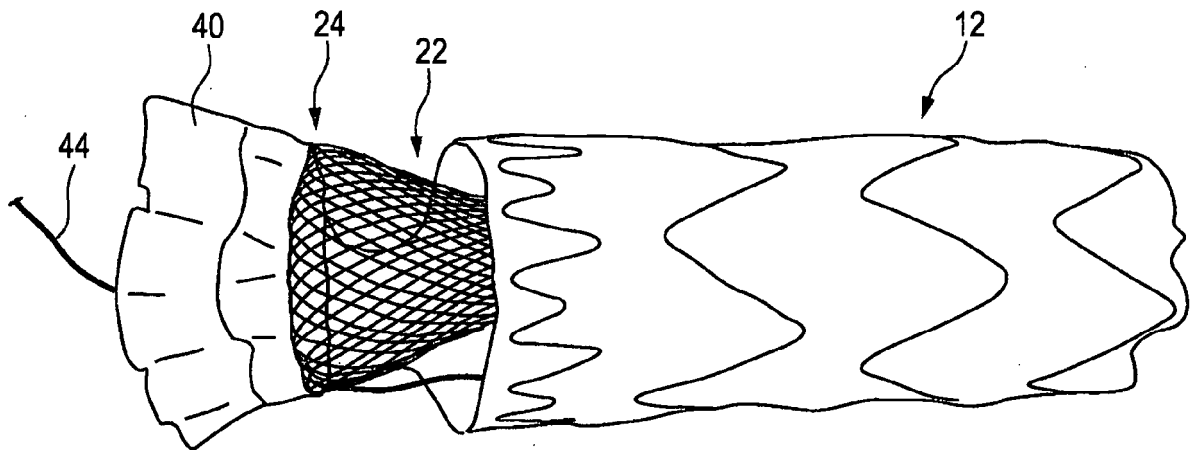
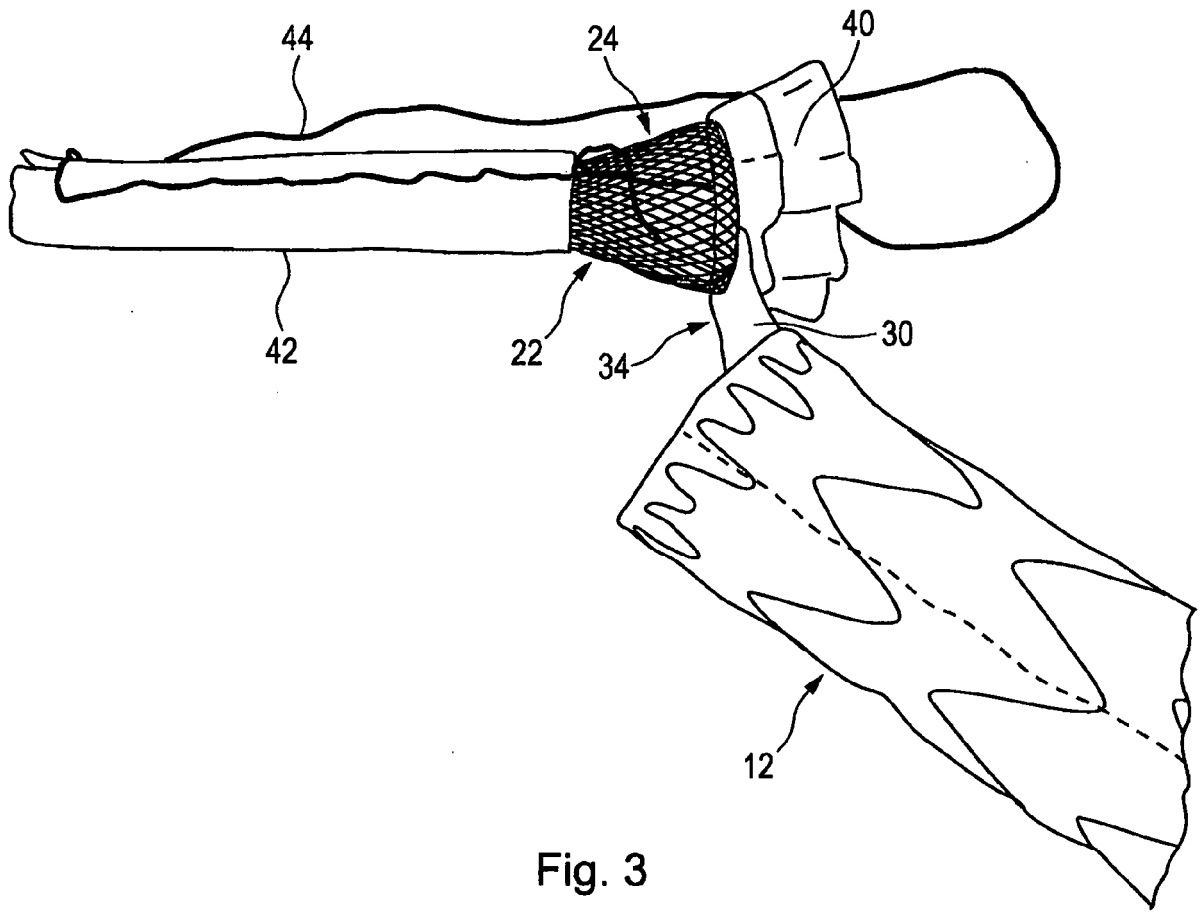


Fig. 2



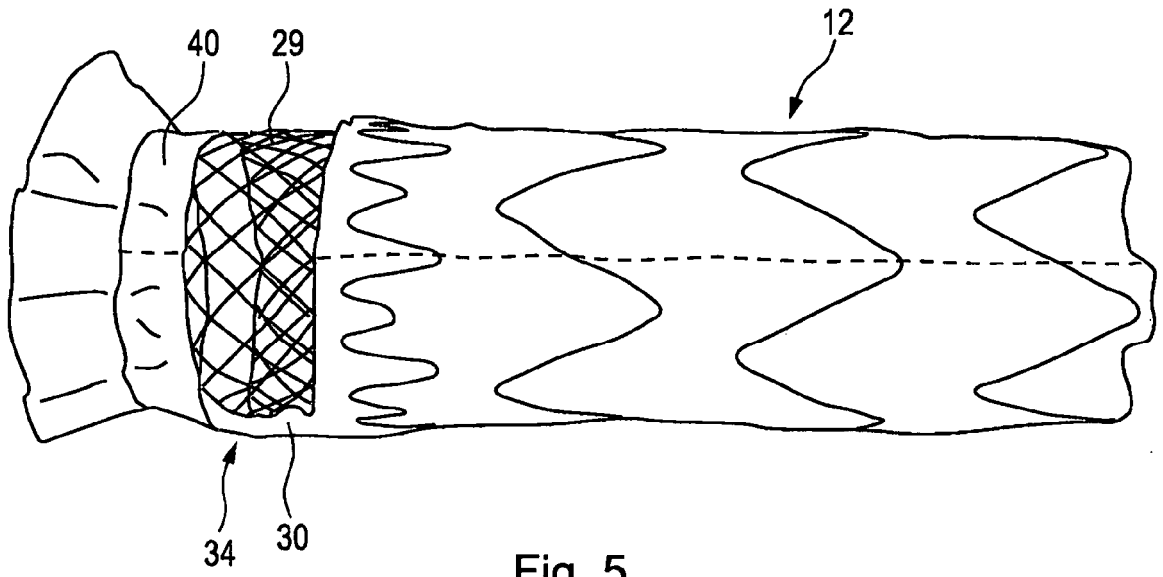


Fig. 5

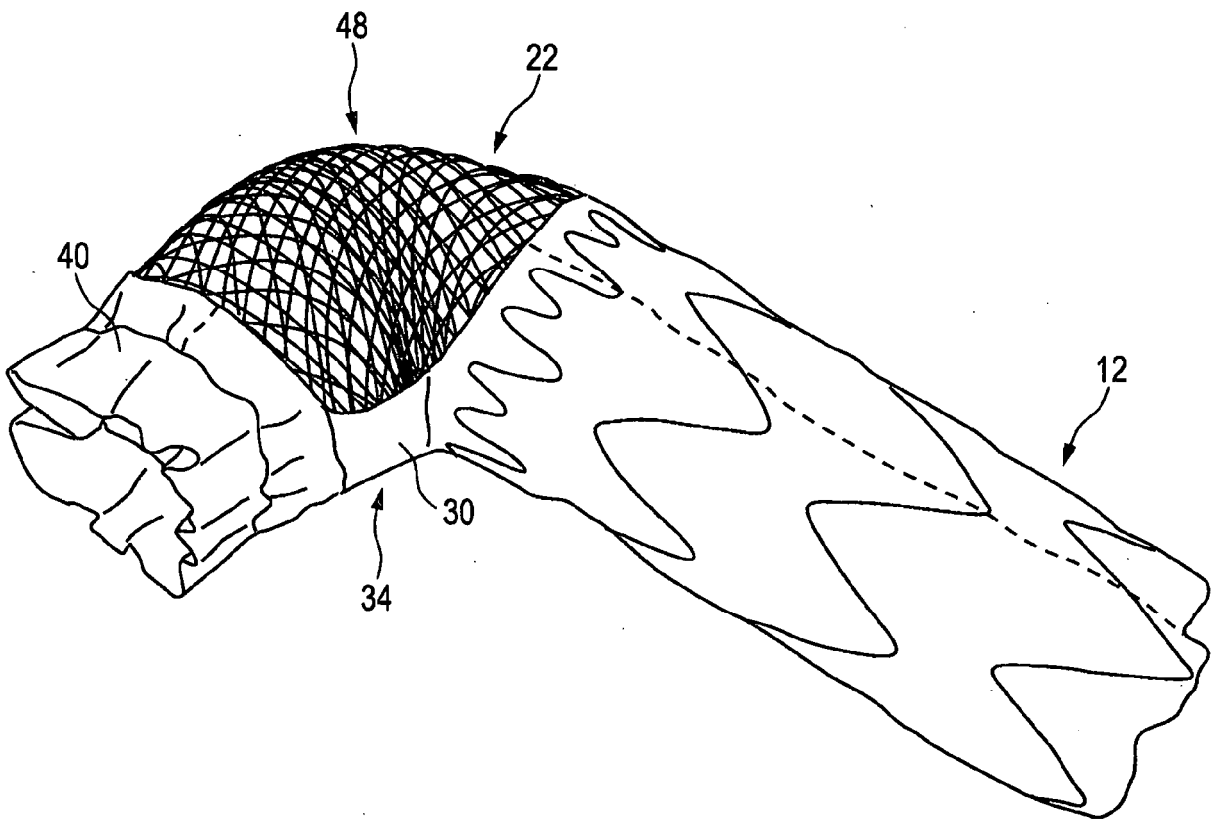


Fig. 6

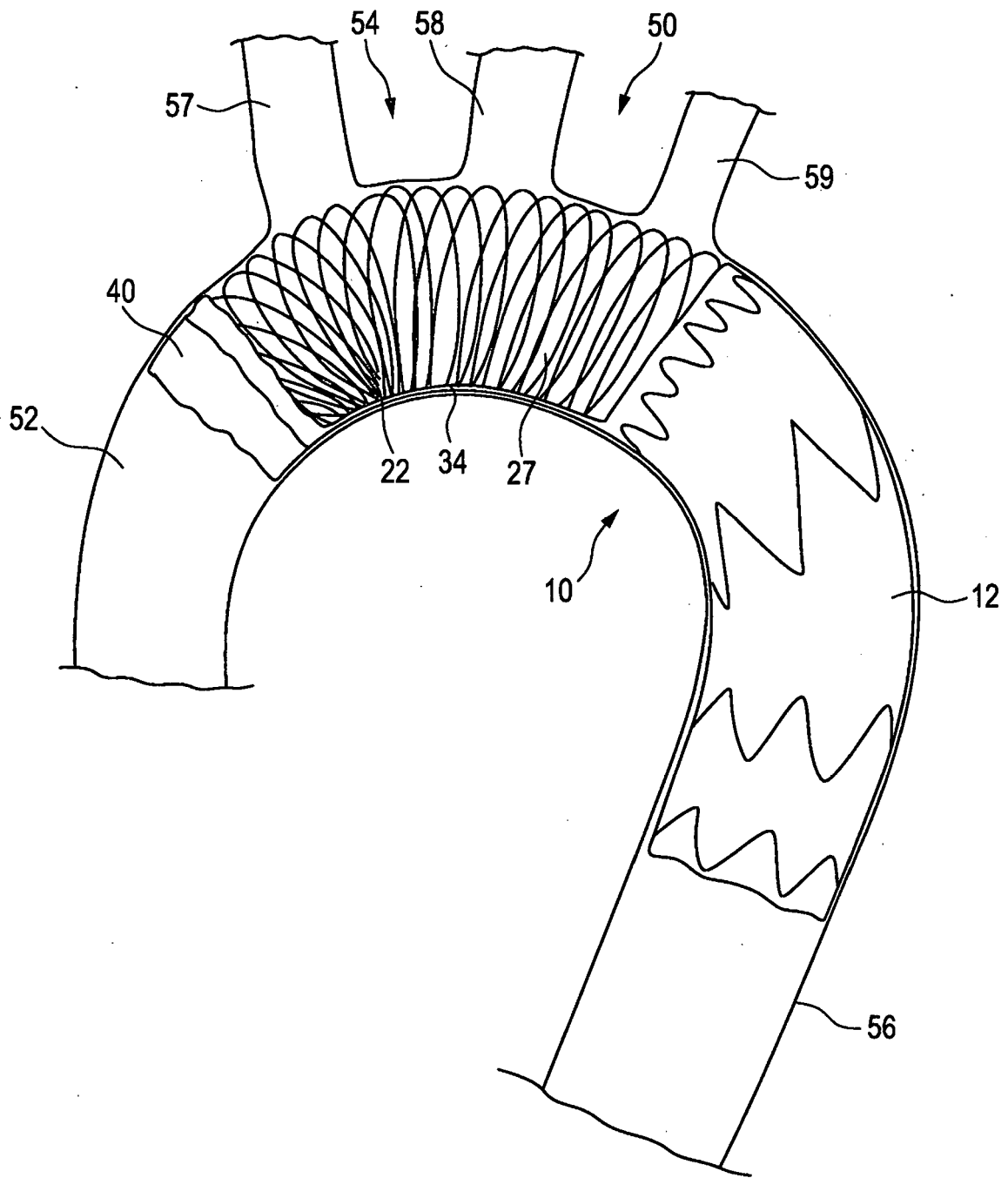


Fig. 7