(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 742 973**

(51) Int. CI.:

A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/06 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2016 E 16171467 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 3248572**

(54) Título: **Un dispositivo médico vascular y sistema**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.02.2020

(73) Titular/es:

SWISS CAPITAL - ENGINEERING AG (100.0%)
Seestrasse 346
8038 Zürich, CH

(72) Inventor/es:

SZENTE VARGA, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

MIAZZETTO , Fabrizio

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

Un dispositivo médico vascular y sistema

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente divulgación se refiere en general al campo de los dispositivos médicos. Más particularmente, la divulgación se refiere a un dispositivo médico vascular que es una prótesis endovascular recubierta, injerto de prótesis endovascular o endoprótesis para la comunicación líquida con uno o más vasos de ramas laterales, y a un sistema de dichos dispositivos como, por ejemplo, múltiples prótesis endovasculares recubiertas para ensamblaje entre sí, y para despliegue en un sitio diana en un paciente. Por tanto, se desvelan procedimientos médicos para el despliegue de dichos dispositivos y sistemas. El sitio diana en un paciente incluye, por ejemplo, al menos una porción de una aorta de un paciente. Más particularmente, se desvela el tratamiento de al menos una porción de una aorta de un paciente por implantación de dicho dispositivo o sistema en un procedimiento médico. El procedimiento médico es preferentemente mínimamente invasivo.

Descripción del estado de la técnica

Se conoce usar prótesis endovasculares recubiertas modulares o injertos de prótesis endovascular para el tratamiento o la reparación de enfermedad vascular, tal como, por ejemplo, un aneurisma. El documento de patente WO 2005/027784 desvela un sistema de prótesis endovasculares recubiertas modulares para implantación en un vaso enfermo, donde las prótesis endovasculares recubiertas tienen aberturas a lo largo de la sección central de la prótesis endovascular recubierta. Las aberturas se usan para alinear con vasos de ramas de un vaso principal de manera que prótesis endovasculares adicionales se puedan conectar en una abertura de una prótesis endovascular de vaso principal. Las aberturas necesitan ser alineadas con precisión con los ostia de los vasos laterales. Desde la prótesis endovascular de vaso principal, entonces sobresale un injerto de prótesis endovascular adicional de cada abertura dentro del vaso de rama.

Un problema no deseado con dichos dispositivos conocidos es que es difícil que el cirujano implante correctamente una prótesis endovascular recubierta en un vaso principal alineada con los vasos de ramas. Las aberturas o ramas de la prótesis endovascular recubierta de vaso principal tienen que ser correctamente situadas en el vaso principal en relación con la posición de los vasos de ramas. El vaso de rama va a estar en comunicación líquida con el vaso principal, es decir, mediante las prótesis endovasculares recubiertas de vasos de ramas o porción de una unidad de injerto de prótesis endovascular mayor con brazos a los vasos de rama. La prótesis endovascular recubierta de vaso principal se expande y así se implanta en el vaso principal.

Una vez expandida y desplegada, la prótesis endovascular recubierta de vaso principal no se puede recolocar. Aberturas desalineadas o prótesis endovasculares recubiertas de ramas desalineadas con los vasos de ramas pueden provocar, por ejemplo, la tortuosidad de la prótesis endovascular recubierta del vaso de rama. Esta tortuosidad puede provocar una circulación sanguínea reducida no deseada al vaso de rama. También puede deteriorar la durabilidad y longitud de vida de la prótesis endovascular recubierta cuando se implanta, provocado por flujo pulsátil. También puede conducir a fuga, o aflojamiento de una unidad de prótesis endovascular recubierta de rama lateral de una prótesis endovascular modular recubierta de vaso principal.

Además, existe un cierto riesgo de dañar el vaso cuando el cirujano está intentando encontrar vasos de ramas usando prótesis endovasculares recubiertas modulares y existe un cierto desalineamiento. Las prótesis endovasculares recubiertas modulares con aberturas del estado de la técnica conllevan un riesgo adicional de dañar las paredes del vaso durante la operación puesto que son aberturas circulares más o menos abiertas orientadas hacia los lados de la prótesis endovascular modular. Entonces, cuando el cirujano intenta dirigir dicho vaso de rama lateral a su sitio, como se ha descrito anteriormente, las aberturas abiertas pueden rasgar o dañar de otro modo la delicada pared de los vasos cuando circula dentro del vaso de forma que podría romperse la pared del vaso conduciendo a hemorragia interna. Esto se debe evitar y serían ventajosas prótesis endovasculares recubiertas mejoradas, o sistemas de prótesis endovasculares recubiertas (modulares), o procedimientos de implantación para los dos últimos.

En el documento de patente WO 2010/111666 A1 se desvelan implantes vasculares y métodos de fabricación de los mismos. Los dispositivos implantables incluyen, pero no se limitan a, prótesis endovasculares, injertos e injertos de prótesis endovascular. En muchas realizaciones, los dispositivos incluyen una o más luces de ramas laterales interconectadas con la luz principal. En el documento de patente US 2008/097578 A1 se desvela un ensamblaje de injerto modular que incluye un injerto principal, un manguito inferior de sustancia de relleno y un manguito superior de sustancia de relleno. Girando y/o plegando el injerto principal, el manguito inferior de sustancia de relleno, y el manguito superior de sustancia de relleno el uno con respecto al otro, se acomodan fácilmente variaciones en las posiciones radial y longitudinal de los vasos de ramas por el ensamblaje de injerto modular. El reto del alineamiento anteriormente mencionado hace que el tiempo de operación con los dispositivos y procedimientos médicos hasta

ahora conocidos llegue a ser frecuentemente muy largo. Tiempos de operación largos aumentan el riesgo del paciente y los posibles problemas relacionados con dichos procedimientos. Estos problemas incluyen, por ejemplo, riesgo elevado de coágulos que ocurren durante la operación. Por tanto, un largo tiempo de operación implica largos tiempos de uso de rayos X, a los que se exponen tanto el cirujano como el paciente. Además, entonces se usa medio de contraste en grandes cantidades.

Por tanto, también se desea reducir la dosis de rayos X tanto para el paciente como el cirujano. Se desean tiempos de escaneo más cortos o menos posiciones escaneadas, así como el uso reducido de agente de contraste que se necesita inyectar dentro de la sangre del paciente. Por tanto, existe la necesidad de reducir el tiempo necesario para dicho procedimiento de implantación, tanto para la reducción de la exposición a radiación de radiación primaria del paciente como radiación secundaria (radiación dispersada) del cirujano. Sería ventajoso proporcionar una prótesis endovascular recubierta, sistema de prótesis endovascular recubierta o procedimiento para facilitar un tiempo de escaneo reducido. Los ejemplos de la invención descritos más adelante proporcionan esta ventaja como se describe más adelante.

Un problema no deseado adicional con la técnica conocida es que la implantación de un implante de prótesis endovascular recubierta, en particular sistemas de endoprótesis más largos de dichas prótesis endovasculares recubiertas que cubren múltiples vasos de ramas laterales, es una operación complicada.

En las endoprótesis conocidas, las prótesis endovasculares recubiertas necesitan ser ensambladas en un único despliegue del sistema de prótesis endovascular recubierta. Si, por ejemplo, las aberturas de los vasos de ramas laterales de una prótesis endovascular recubierta principal se sitúan erróneamente tras el despliegue en relación con el vaso lateral, es muy difícil o imposible la recolocación de la prótesis endovascular principal (vaso). Los sistemas del estado de la técnica no permiten flexibilidad o muy poca tolerancia tras el despliegue en lo referente al mal posicionamiento de una prótesis endovascular principal en relación con los vasos laterales. Se desea la flexibilidad de alcanzar vasos laterales con dicha prótesis endovascular.

Se debe proporcionar ventajosamente la recolocación de partes adicionales de un sistema de injerto de prótesis endovascular en relación con los vasos laterales y facilitar el procedimiento de despliegue. Por tanto, se desea una novedosa prótesis endovascular recubierta, sistema de prótesis endovascular recubierta o procedimiento de implantación para permitir la colocación individual de uno o más injertos de prótesis endovascular de vasos laterales. Los ejemplos de la invención descritos más adelante proporcionan esta ventaja como se describe en más detalle más adelante.

La implantación invasiva mínima de una endoprótesis requiere el escaneado fluoroscópico continuo por rayos X de manera que el cirujano pueda ver dónde y cómo colocar los diferentes módulos de prótesis endovascular recubierta en el sistema vascular de un paciente para el ensamblaje de la endoprótesis dentro del paciente.

Se requiere el cambio frecuente de los ángulos de barrido de la modalidad de rayos X para permitir que el cirujano encuentre vasos de ramas en tres dimensiones y la relación entre prótesis endovasculares recubiertas y aberturas de un módulo de prótesis endovascular recubierta en un vaso principal. Las técnicas de escaneado usadas para esto solo permiten que el cirujano solo vea el cuerpo escaneado en un plano cada vez, es decir, en dos dimensiones, una capa cada vez.

La visualización tridimensional de la localización de vasos de ramas y los orificios en relación con las aberturas de una prótesis endovascular recubierta requiere mover repetidamente un brazo de escáner de fluoroscopía desde un plano hasta otro plano y luego moverlo de nuevo otra vez al primer plano. Esto se necesita para garantizar el alineamiento en las tres dimensiones entre la prótesis endovascular recubierta de vaso principal y el vaso de rama lateral. Es importante que los componentes se coloquen en una posición correcta en el sitio de implantación en el paciente.

Con múltiples aberturas y conexiones de vasos de ramas laterales para ser alineadas para una única prótesis endovascular recubierta de vaso principal, esta tarea llega a ser particularmente complicada.

Por tanto, existe la necesidad de hacer menos complicado el ensamblaje. La divulgación de los ejemplos de la invención encontrados más adelante proporciona ventajosamente un ensamblaje menos complicado de prótesis endovasculares recubiertas.

Así, existe una necesidad de un dispositivo y/o sistema médico, o procedimientos médicos que sean más seguros, que eviten los inconvenientes anteriormente mencionados de los sistemas y procedimientos conocidos. Preferentemente, se desea un dispositivo y/o sistema o método que haga los tiempos de operación más cortos. Se desean procedimientos que sean más fácilmente realizados por el cirujano. Se desea un procedimiento de implantación simplificado. Se desea reducir la tasa de complicaciones. Se desean novedosos procedimientos médicos con riesgo reducido para el paciente. Se desea implantación más simple. Se desean procedimientos médicos que se puedan realizar a pesar del hecho de que hoy en día serían evitados en una evaluación de riesgo de los pacientes. Por ejemplo, como los sistemas de prótesis endovascular conocidos habrían implicado riesgo de

complicaciones demasiado alto y la cirugía abierta de tórax no es una opción para muchos pacientes, en particular pacientes ancianos, se desea dicha implantación simplificada, o dispositivos que faciliten la implantación simplificada. Por tanto, existe un deseo de ser capaces de proporcionar novedosos procedimientos médicos, que implican un riesgo reducido del paciente.

Sumario de la invención

Por consiguiente, los ejemplos de la presente divulgación buscan preferentemente mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, tales como los anteriormente identificados, individualmente o en cualquier combinación, proporcionando dispositivos y sistemas médicos según las reivindicaciones de patente adjuntas.

El presente y novedoso sistema de prótesis endovascular recubierta permite, entre otras cosas, el suministro único individual de ramas de prótesis endovasculares de vasos laterales. Esto reduce considerablemente el tiempo de operación total. Por tanto, mejora la seguridad del paciente, ya que se reduce el tiempo y/u otros vasos laterales todavía se perfunden cuando el cirujano despliega una prótesis endovascular de vaso lateral.

El novedoso sistema permite novedosos procedimientos médicos, que hoy en día implicarían un riesgo demasiado alto para el paciente. Gracias a la implantación más simple, se pueden realizar procedimientos médicos que se evitaron hoy en día en una evaluación de riesgo de pacientes - por ejemplo, ya que los sistemas de prótesis endovascular conocidos habrían implicado un riesgo demasiado alto de complicaciones y la cirugía abierta de tórax no es una opción para muchos pacientes, en particular pacientes ancianos.

Los ejemplos de la invención descritos a continuación permiten reducir ventajosamente el tiempo para parte de un procedimiento o un procedimiento completo. El tiempo de implantación se acorta en comparación con los sistemas del estado de la técnica, y así se reduce ventajosamente, por ejemplo, la dosis total. Se necesita cambiar menos frecuentemente el ángulo de la modalidad de rayos X que lo requerido por los sistemas del estado de la técnica. Se necesita menos cantidad de medio de contraste. En general, la siguiente divulgación proporciona reducir los posibles efectos secundarios para el paciente. Además, se reducirá el coste del procedimiento.

Las prótesis endovasculares recubiertas tratadas en el presente documento son en un ejemplo auto-expansoras, o en otro ejemplo expansibles por otro dispositivo, tal como un globo inflable.

Según un primer aspecto, se proporciona un dispositivo médico. El dispositivo es una prótesis endovascular recubierta que comprende un cuerpo principal, y al menos una rama de lado lateral conectada al cuerpo principal. La rama de lado lateral es flexible y expansible.

Según un segundo aspecto, se proporciona un sistema.

El dispositivo y/o sistema se pueden usar en procedimientos y métodos médicos como se describen en el presente documento.

Los ejemplos adicionales de la divulgación se definen en las reivindicaciones dependientes, en donde características para el segundo aspecto y aspectos posteriores de la divulgación son como para el primer aspecto cambiando lo que haya que cambiar.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una conducción mejorada y ensamblaje de una prótesis endovascular recubierta o una pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas, cada una en un vaso de rama lateral de un vaso principal.

Usando este innovador sistema y dispositivo, una operación para colocar una prótesis endovascular recubierta con conexiones de rama lateral, en particular con múltiples vasos laterales (hasta cuatro ramas laterales) tal como con, por ejemplo, tres o cuatro ramas laterales, se espera que el tiempo necesario para la implantación se reduzca considerablemente, en el intervalo de varias horas menos a lo que convencionalmente se hubiera necesitado. Usando injertos de prótesis endovascular prefabricados convencionales, dicho procedimiento necesita en su lugar mucho menos tiempo, alrededor de 10 horas de tiempo de operación o más. A pesar de la enorme reducción del tiempo de cirugía para colocar el dispositivo/sistema de prótesis endovascular recubierta, no se pierde la seguridad del procedimiento. En su lugar, se puede mejorar la seguridad. El suministro del innovador dispositivo y sistema es muy fiable. El tiempo para la implantación se reduce significativamente por el novedoso sistema modular y/o sus componentes y/o el procedimiento para la posible implantación por las características del sistema. Esto se describe con detalle a continuación.

Por prótesis endovascular recubierta se entiende una prótesis endovascular que tiene un revestimiento, envoltura o que está rodeada de otro modo por una tela o material. La prótesis endovascular recubierta puede estar parcialmente o completamente cubierta. Una prótesis endovascular recubierta también puede ser un injerto de prótesis endovascular o endoprótesis.

Una rama lateral 3 puede ser lateralmente extensible y/o plegable, es decir, expansible en una dirección de un eje longitudinal a lo largo de la rama lateral 3, dirección que es preferentemente sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal a lo largo de un cuerpo principal 2 de una prótesis endovascular recubierta 1. Alternativamente, o además, la rama lateral 3 pueden ser expansible en una dirección transversal, es decir, expansible transversal a la dirección de un eje a lo largo de la rama lateral 3. La rama lateral 3 puede comprender una prótesis endovascular recubierta y en algunos ejemplos puede ser una prótesis endovascular recubierta.

En los ejemplos, la rama lateral 3 es aproximadamente 1 cm a 1,5 cm lateralmente extensible.

La rama lateral 3 está en un ejemplo integrada con el cuerpo principal 2, ya sea por la prótesis endovascular recubierta del cuerpo principal 2 y estando la prótesis endovascular recubierta de la rama lateral 3 integrada, o por la cubierta del cuerpo principal 2 y estando la cubierta de la rama lateral 3 integrada. En un ejemplo, tanto la cubierta como la prótesis endovascular recubierta del cuerpo principal 2 están integradas con la cubierta y prótesis endovascular recubierta de la rama lateral 3. Cuando la rama lateral 3 comprende la prótesis endovascular recubierta, es más rígida y entonces puede resistir más manipulación cuando, por ejemplo, se despliega y/o repliega cualquier prótesis endovascular recubierta de extensión recubierta adicional. Esto también permite que la rama lateral 3 forme una conexión más fuerte con cualquier prótesis endovascular recubierta de extensión recubierta adicional fuera de la rama lateral 3.

Se debe enfatizar que el término "comprende/que comprende", cuando se usa en esta memoria descriptiva, se toma para especificar la presencia de características, números enteros, etapas o componentes establecidos, pero no excluye la presencia o adición de una o varias de otras características, números enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de lo que son capaces los ejemplos de la divulgación serán evidentes y se elucidarán a partir de la siguiente descripción de los ejemplos de la presente divulgación, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos, en los que

La Fig. 1 es una ilustración esquemática que muestra un sistema de diferentes módulos de prótesis endovascular recubierta para implantación dentro del arco aórtico y la aorta torácica de un paciente;
la Fig. 2 es una ilustración esquemática que muestra el sistema de la Fig. 1 cuando se ha implantado dentro de la aorta de un paciente;
la Fig. 3 es una ilustración esquemática de una prótesis endovascular recubierta con tres patas, y un elemento de conducción y una sutura para la fácil conducción de las tres patas;
la Fig. 4 es una ilustración esquemática de una prótesis endovascular recubierta con una rama lateral;
las Figs 5a-b son ilustraciones esquemáticas de dos ejemplos de una prótesis endovascular recubierta con más de una rama lateral;
la Fig. 6 es una ilustración esquemática de, abajo-arriba, un ejemplo de una rama lateral que es auto-expansible desde una forma plegada hasta una expandida;
la Fig. 7 es una ilustración esquemática de una prótesis endovascular recubierta con una rama lateral doblada o plegada usada para localizar un vaso de rama;
la Fig. 8 es una ilustración esquemática de una prótesis endovascular recubierta con una rama lateral, y un catéter con un acoplamiento guía para guiar el catéter para la fácil conducción de la rama lateral;
la Fig. 9a-c es una ilustración esquemática de un miembro de contención y una prótesis endovascular recubierta que es auto-expansible desde una forma plegada hasta una expandida por retirada del miembro de contención;
la Fig. 10 es una ilustración esquemática de una funda usada para mantener la prótesis endovascular recubierta en un modo plegado o doblado, y para liberar controlablemente la prótesis endovascular recubierta, parcialmente o completamente;
la Fig. 11 es una ilustración esquemática de una prótesis endovascular recubierta antes y después de que la prótesis endovascular recubierta se expanda completamente;
la Fig. 12 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un procedimiento médico; y
la Fig. 13 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un método de conducción de una prótesis endovascular recubierta hasta un vaso de rama.

Descripción de las realizaciones preferidas

Los ejemplos específicos de la divulgación se describirán ahora con referencia a los dibujos adjuntos. La presente divulgación se puede interpretar, sin embargo, en muchas formas diferentes y no se debe interpretar como limitada a los ejemplos expuestos en el presente documento; más bien, estos ejemplos se proporcionan de manera que la presente divulgación sea exhaustiva y completa, y exprese completamente el alcance de la divulgación para los expertos en la técnica. La terminología usada en la descripción detallada de los ejemplos ilustrados en los dibujos adjuntos no pretende ser limitante de la divulgación. En los dibujos, números similares se refieren a elementos

similares.

La siguiente descripción se basa en un ejemplo de la presente divulgación aplicable a un dispositivo médico y en particular a un dispositivo médico para facilitar la conducción y el ensamblaje de una prótesis endovascular recubierta o una pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas en comunicación con al menos un vaso de rama lateral. El implante se puede usar para el tratamiento y/o la reparación de enfermedad vascular, tal como, por ejemplo, aneurisma. El ejemplo se ilustra con una disposición en la aorta. La aorta puede ser estructuralmente dañada por diferentes motivos y necesitar reparación a lo largo de al menos una porción de la aorta 500. Algunas veces se necesitan amplias endoprótesis desde la aorta descendente 501 por el arco aórtico 502 hasta la aorta descendente 503 y a lo largo de la aorta abdominal 504 más allá de las arterias renales 505.

Un ejemplo de dicha endoprótesis que incluye realizaciones modulares y ensamblaje se ilustra en las Figs. 1 y 2 y el texto correspondiente en el presente documento. Sin embargo, se pueden proporcionar otras estructuras anatómicas para el tratamiento con los dispositivos y/o sistemas de la divulgación, que incluyen prótesis endovasculares recubiertas abdominales, injertos de prótesis endovascular periférica, prótesis endoluminales, e incluyen, por ejemplo, pero no se limitan a, venas periféricas, arterias de las piernas, vasos espinales, neuroestructuras, sistema linfático, etc.

La Fig. 1 muestra un sistema de diversos módulos de prótesis endovascular recubierta 200, 300, 310, 320, 400, 410, 420, 430, 600 para implantación dentro del arco aórtico 502 y la aorta torácica 504 de un paciente. La Fig. 2 muestra el sistema 100 de la Fig. 1 cuando se ha implantado dentro de la aorta 500 de un paciente y los módulos que se conectan entre sí. Los injertos de prótesis endovascular de extensión adicional 600 no mostrados en la Fig. 1 están conectados. Se proporciona una comunicación de sangre fiable a través de un vaso principal, aquí la aorta 500, y dentro los vasos de rama, aquí el vaso del cuello, las arterias renales 505 y otros. La pared aórtica se ilustra en el ejemplo con debilitamientos/aneurismas en el arco aórtico descendente y la aorta abdominal, que necesita el tratamiento proporcionado por el sistema de injerto de prótesis endovascular 100 a modo de ejemplo.

En el ejemplo ilustrado, varias prótesis endovasculares recubiertas 1 (el signo de referencia "1" citado junto con esta memoria descriptiva se puede considerar un sustituto de "prótesis endovascular recubierta" o "prótesis endovasculares recubiertas", por ejemplo de los tipos desvelados en el presente documento como, por ejemplo, las prótesis endovasculares recubiertas 200, 300, 310, 320, 400, 410, 600, etc.) se ensamblan e interconectan para adaptarse dentro de las partes de, o toda, la aorta de un paciente para formar un sistema 100. Las prótesis endovasculares recubiertas 1 tratadas en el presente documento también pueden ser implantables en otros sitios diana del cuerpo para la reparación y/o reconstrucción de conductos de vasos para la comunicación líquida a través de los vasos.

La Fig. 1 ilustra diferentes tipos de prótesis endovasculares recubiertas modulares 1 que se puede usar para un ensamblaje del sistema 100 a modo de ejemplo de prótesis endovasculares recubiertas modulares 1 que se ajustan dentro de los vasos de y alrededor del arco aórtico 502 de un paciente. El sistema 100 se puede ensamblar *in vivo* o *in vitro*.

Alternativamente, los sistemas pueden incluir más o menos módulos de prótesis endovascular recubierta. Por ejemplo, solo el arco aórtico se puede cubrir por módulos como prótesis endovasculares recubiertas 200, 300, 310, 320, 400, 410 - todo dependiendo del sitio de tratamiento y las necesidades de tratamiento.

Algunas de las prótesis endovasculares recubiertas 1 tienen ramas laterales 3 que se proporcionan para extender la comunicación de sangre a través del sistema, y preferentemente dentro de vasos de rama. Los ejemplos de dichas prótesis endovasculares recubiertas son prótesis endovasculares recubiertas modulares 300, 310, 320.

Algunas de las prótesis endovasculares recubiertas 1 tienen patas, es decir, el cuerpo principal 2 de la prótesis endovascular recubierta 1 se ramifica en dos o más partes tubulares. Los ejemplos de dichas prótesis endovasculares recubiertas son prótesis endovasculares recubiertas modulares 200, 400, 410.

Alternativamente, o además, y aunque no se muestra en las figuras, una prótesis endovascular recubierta 1 puede tener tanto ramas laterales 3 como patas. También se puede usar en el sistema 100 otras prótesis endovasculares recubiertas, no tratadas o mostradas en el presente documento, pero comúnmente usadas hoy en día.

El sistema de prótesis endovascular recubierta modular 100 comprende una pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas 1, en donde al menos una de las prótesis endovasculares recubiertas es una prótesis endovascular recubierta 1. La pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas 1 están configuradas para ser interconectables entre sí.

Alternativamente, o además, el sistema comprende además un elemento de conducción alargado 20, que permite que el cirujano conduzca la prótesis endovascular recubierta y/o la rama lateral 3 de la prótesis endovascular recubierta 1 y alinee la rama lateral 3 con los vasos de rama. El elemento de conducción alargado 20 es preferentemente un hilo guía.

En un ejemplo, las prótesis endovasculares recubiertas tienen un diámetro sustancialmente idéntico en una interconexión entre dos prótesis endovasculares recubiertas.

En un ejemplo, tener el mismo diámetro en una interconexión significa que el diámetro externo en la interconexión de una de las prótesis endovasculares recubiertas es sustancialmente el mismo que el diámetro interno en la interconexión de la otra prótesis endovascular recubierta, al menos a lo largo de una porción de la prótesis endovascular recubierta. El mismo diámetro se mantiene al menos a lo largo de una porción de solapamiento de las dos prótesis endovasculares recubiertas, si se solapan. Las dos prótesis endovasculares recubiertas son así, por ejemplo, conectables por solapamiento entre sí y un tubo dentro del otro tubo conectado.

La estructura de prótesis endovascular de las prótesis endovasculares recubiertas es parte de la prótesis endovascular recubierta. Puede tener un patrón, como ondulaciones. El patrón se puede hacer por trenzado, tejeduría, corte por láser de un tubo, etc. La estructura es un armazón para soportar la estructura saliente y proporcionar una estructura sustancialmente tubular para garantizar la circulación sanguínea inalterada a través del tubo cuando se cubre por una cubierta adecuada estanca al líquido.

Las ondulaciones o patrón pueden ser más densos en la región de conexión de solapamiento que en otras regiones de la prótesis endovascular recubierta – para una conexión secura estanca al líquido de prótesis endovascular recubierta por resistencia mecánica mejorada.

El plegamiento de la rama lateral 3 para suministro a través de un catéter se puede obtener en múltiples formas. Se puede doblar de nuevo, deslizar a los lados a lo largo de la luz interna del catéter, o comprimir a lo largo de su eje longitudinal. Si se proporciona una cubierta (Fig. 9, etc.), la rama lateral, y la prótesis endovascular recubierta, se pliegan y se mantienen dentro de la cubierta / miembro de contención 8. El miembro de contención puede ser de un material con baja fricción. Alternativamente, o además, el interior del catéter se puede proporcionar con un material de buena propiedad de deslizamiento para facilitar el movimiento de la prótesis endovascular recubierta a lo largo de la luz interna hasta el sitio diana.

En otro ejemplo, que tiene el mismo diámetro significa que las dos prótesis endovasculares recubiertas a conectar tienen sustancialmente el mismo diámetro interno en la interconexión y están conectadas en un modo no solapante, por ejemplo conectadas de extremo a extremo. Se puede proporcionar un revestimiento interno adicional en el sitio de conexión de las dos prótesis endovasculares recubiertas.

En un ejemplo, las dos prótesis endovasculares recubiertas a interconectar tienen tanto sustancialmente el mismo diámetro interno como sustancialmente el mismo diámetro externo en la interconexión, y las prótesis endovasculares recubiertas se conectan solapándolas cuando una de las prótesis endovasculares recubiertas está en un estado parcialmente plegado o doblado.

El tener prótesis endovasculares recubiertas con el mismo o sustancialmente el mismo diámetro facilita que el cirujano conecte las diversas prótesis endovasculares recubiertas puesto que el diámetro de las partes correspondientes de la prótesis endovascular recubierta del sistema 100 es similar y entonces el cirujano no necesita preocuparse por ningún método de conexión particular, forma de prótesis endovascular, sitio de conexión o similares. Esto significa que el cirujano solo necesita considerar si la prótesis endovascular recubierta previa era una prótesis endovascular recubierta individual, doble, triple, o con patas adicionales. Esto también facilita la producción de las prótesis endovasculares recubiertas puesto que el diámetro en la conexión de las diversas prótesis endovasculares recubiertas es el mismo.

La región de solapamiento permite la adaptación de longitud del sistema modular. Por ejemplo, las prótesis endovasculares recubiertas modulares, 400, 410, 420 se podrían proporcionar como una única unidad integrada. Sin embargo, el proporcionar la prótesis endovascular recubierta de pieza central recta 410 separada de las prótesis endovasculares recubiertas de pieza terminal ramificada 400, 420, permite el ajuste a una anatomía específica del paciente (en el ejemplo longitud diferente de la aorta torácica). Se puede variar por consiguiente el solapamiento de la prótesis endovascular recubierta central. El ajuste de longitud de un sistema de prótesis endovasculares recubiertas modulares se proporciona por una porción que se solapa en las aberturas de prótesis endovasculares recubiertas que permite variar el solapamiento y la longitud total del sistema modular ensamblado. Esto se aplica, cambiando lo que haya que cambiar, a conexiones de prótesis endovasculares recubiertas de extensión de vaso lateral 600, etc.

En el estado de la técnica, los sistemas de módulos de prótesis endovascular recubierta se proporcionan con prótesis endovasculares recubiertas que tienen un diámetro variable en, por ejemplo, una forma decreciente. Se conectan insertando una primera prótesis endovascular recubierta de forma decreciente doblada dentro de una segunda prótesis endovascular recubierta de forma decreciente expandida. Cuando se expande la primera prótesis endovascular recubierta, las dos prótesis endovasculares recubiertas forman una conexión. Dicho sistema provoca la tarea adicional innecesaria de que el cirujano haga un seguimiento, además de hacer un seguimiento de que todos los módulos de la prótesis endovascular recubierta no solo están en el orden correcto, en la dirección correcta

antes y durante toda la operación, sino que también necesita hacer un seguimiento de dónde y cómo estos dos conos se ajustan entre sí.

El proporcionar las prótesis endovasculares recubiertas 1 con el mismo diámetro da la ventaja de que el cirujano puede implantar cada prótesis endovascular recubierta 1 como se ha explicado anteriormente, o en un ejemplo en cualquier dirección que crea que es la mejor. Esto acortará drásticamente el tiempo requerido para ensamblar el sistema 100 y, por consiguiente, la operación.

En un ejemplo, cuando la prótesis endovascular recubierta 1 tiene el mismo diámetro como se trata anteriormente y se expande o una rama lateral 3 o pata de la prótesis endovascular recubierta 1 se expande, un flujo a través de la prótesis endovascular recubierta 1 es más o menos invariable a través de ella. Que significa que un líquido, tal como la sangre, que entra en un lado, por ejemplo el cuerpo principal 2, pasará a través de la prótesis endovascular recubierta 1 y saldrá a través de, por ejemplo, dos patas en el otro lado y debido a la expansión y el mismo diámetro de conexión en las prótesis endovasculares recubiertas 1 un área de entrada y salida es sustancialmente la misma. Esto permite que el cirujano concentre o conecte una prótesis endovascular recubierta 1 o parte de una prótesis endovascular recubierta 1, tal como una pata, en el momento. El cirujano no necesita preocuparse por la prótesis endovascular recubierta 1 que altera el flujo o caudal en la prótesis endovascular recubierta 1 o vaso.

Además, esto permite usar una prótesis endovascular recubierta o una pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas en un sistema y ensamblar en el sitio diana de implantación, es decir, no se fabrica previamente para un paciente específico. Esto es una ventaja con respecto a los sistemas conocidos. Los sistemas conocidos incluyeron hasta ahora endoprótesis específicas de paciente previamente construidas. Normalmente, se usa una modalidad de imagen para escanear el sistema de vasos que incluye el sitio diana, por ejemplo una aorta debilitada. Entonces se fabrica la endoprótesis basándose en los datos de obtención de imágenes y se suministra al cirujano para implantación. Esta fabricación de una endoprótesis específica de paciente normalmente necesita de días a semanas, que no se desea. La anatomía del vaso puede cambiar durante este tiempo de espera. La consecuencia puede ser que la endoprótesis fabricada ya no se ajuste al paciente. Por tanto, no se desea tiempo de espera ya que el paciente está generalmente en necesidad inmediata de la endoprótesis, por ejemplo para evitar la rotura de un aneurisma aórtico. Si se desea, sin embargo, se pueden fabricar específicamente para el paciente realizaciones específicas de las prótesis endovasculares recubiertas de la presente divulgación. Se prefiere una puesta a punto estándar de diferentes tamaños fácilmente disponibles para implantación, eso sí, se evita el tiempo de espera debido a la fabricación.

El sistema de prótesis endovascular recubierta modular 100 puede comprender además un elemento guía 10, como una sutura o hilo. A lo largo del elemento guía 10 se puede enhebrar un catéter de suministro en el extremo del elemento guía 10. El elemento guía 10 se fija distalmente a una prótesis endovascular recubierta, por ejemplo, se puede fijar una sutura por medio de un nudo, grapa, soldadura, adhesivo, o similar. Véanse las Figuras 3 u 8 para un ejemplo descrito más detallado.

Alternativamente, o además, se puede unir un elemento guía 10 a la aorta de un paciente en una localización diana deseada.

Alternativamente, o además, la unión de un elemento guía en su extremo distal puede ser movible para retirar el elemento guía durante el procedimiento de implantación, según se necesite. Un nudo puede ser movible, se pueden proporcionar medios de desprendimiento térmico, o se puede cortar el elemento guía.

Sin embargo, el elemento guía 10 se deja preferentemente en el sitio tras concluir el procedimiento de implantación. El elemento guía 10 se puede dejar en el sitio después de uso. Se puede hacer de un material biodegradable.

A lo largo del elemento guía 10, se pueden mover el catéter de suministro hacia el extremo distal del elemento guía 20, por ejemplo por medio de un acoplamiento guía 9 sobre el catéter como se describe más adelante (Fig. 8). El suministro de otro elemento puede entonces tener lugar a través de este catéter de suministro hasta un sitio deseado en el extremo distal del elemento guía 10.

De este modo, se puede mover un catéter a lo largo del elemento guía hasta o hacia su extremo distal sin orientación fluoroscópica. De este modo mejora de forma fiable la velocidad de suministro, mientras que se puede reducir la exposición a radiación.

Además, el extremo distal del elemento guía 10 se dispone, por ejemplo, en un marcador 21. El marcador 21 está preferentemente dispuesto en una pata 4 de una prótesis endovascular recubierta para guiar el suministro de otra prótesis endovascular recubierta, por ejemplo como se describe más adelante.

Para facilitar la colocación de otra prótesis endovascular recubierta en relación con una pata de una primera prótesis endovascular recubierta, se proporciona el marcador 21 en, por ejemplo, la pata de la primera prótesis endovascular recubierta. De la misma forma, se puede proporcionar un marcador 21 en la rama lateral 3 de una prótesis endovascular recubierta 1, que permite la alineación más fácil de la prótesis endovascular recubierta 1 en relación

con un vaso de rama.

El sistema de prótesis endovascular recubierta modular 100 ilustrado incluye una primera prótesis endovascular recubierta de vaso principal 200, 420 con una primera entrada ramificada aguas arriba en al menos dos ramas de salida aguas abajo.

Además, incluye una prótesis endovascular recubierta que tiene un cuerpo principal, y al menos una rama de lado lateral conectada al cuerpo principal. La rama de lado lateral es flexible y expansible. La prótesis endovascular recubierta es interconectable con una de dichas ramas de salida aguas abajo y lateralmente conectable a un vaso de corriente lateral de dicho vaso principal mediante dicha rama de lado lateral del mismo. Las al menos dos prótesis endovasculares recubiertas son así secuencialmente interconectables con una de dichas salidas aguas abajo. De este modo, se proporcionan conductos de sangre dispuestos en paralelo por dichas al menos dos prótesis endovasculares recubiertas, ensambladas una a una por el cirujano. Los conductos de sangre paralelos se pueden proporcionar con una o más ramas de lado lateral cada uno. Alternativamente, o además, se puede proporcionar un conducto de sangre en forma de una prótesis endovascular recubierta que no tiene rama lateral, que entonces proporciona una trayectoria de flujo de sangre recta en paralelo con, por ejemplo, una prótesis endovascular recubierta que tiene una o más ramas de lado lateral.

El sistema de prótesis endovascular recubierta modular incluye además una segunda prótesis endovascular recubierta de vaso principal 400, 430 con al menos dos ramas de entrada aguas arriba recogidas en una salida aguas abajo. Las ramas de entrada son interconectables con una salida distal de una de dichas dos prótesis endovasculares recubiertas, por ejemplo prótesis endovasculares recubiertas 300, 310, 320 como se muestra en las Figs. 1 y 2.

A partir de la parte superior del sistema 100 como se ilustra en las Figs. 1-2, se ilustra una primera prótesis endovascular recubierta 200 con tres patas.

Se debe observar que los módulos de prótesis endovascular recubierta se dan en un orden específico, empezando con una prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 en el arco aórtico ascendente. Entonces se suministran módulos de prótesis endovascular recubierta adicionales al sitio diana hasta que se implanta todo el sistema. Esto se hace en un modo muy eficiente y ventajoso.

Por ejemplo, cuando la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 se despliega e implantan en primer lugar todos los módulos en el arco aórtico ascendente. Esto se puede hacer mediante un hilo guía 21, por ejemplo en un enfoque de acceso femoral. Entonces se pueden conectar componentes adicionales a las patas 200, 201, 202.

Por ejemplo, se puede suministrar una prótesis endovascular recubierta 600 a la primera pata 201 mediante un avanzador de catéter de suministro a lo largo del elemento guía 10, tal como en el modo descrito con referencia a la Fig. 8. Esta prótesis endovascular recubierta puede extender la circulación sanguínea dentro del primer vaso lateral del cuello como se muestra en la Fig. 2. La prótesis endovascular recubierta 600 es una prótesis endovascular recubierta sin aberturas para vasos laterales.

El suministro se puede proporcionar así en dos etapas. En primer lugar, se expande la rama lateral 3. Entonces se despliega una prótesis endovascular recubierta de vaso lateral 600 a través de la rama lateral expandida 3. Entonces se hace la fijación de la prótesis endovascular recubierta de vaso lateral 600. Toda la prótesis es flexible hasta que la rama lateral se intuba finalmente, es decir, se despliega la prótesis endovascular recubierta de rama lateral 60 y así se "bloquea" en la posición.

Durante el suministro de la prótesis endovascular recubierta 600, no se obstruyen las dos patas restantes 202, 203 y se garantiza la circulación sanguínea a través del arco aórtico durante el procedimiento de implantación.

El elemento guía 10 también está atravesando el interior de la tercera pata 203. Esto significa, que mediante el mismo elemento guía 20 y el catéter de suministro mediante el que se suministró la prótesis endovascular recubierta 600, puede suministrarse la prótesis endovascular recubierta 300 con una rama lateral.

Se usa el hilo guía inicial 21 para suministrar la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 a su sitio diana para suministrar y conectar una prótesis endovascular recubierta 300 a la segunda pata 202.

La localización de la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 se marca preferentemente con un marcador de referencia 21 que se puede observar durante la obtención de imágenes por, por ejemplo, IRM, TAC o rayos X.

A medida que el elemento guía 20 se extiende fuera de la primera pata 201, se pueden localizar las tres patas e interconectarse las prótesis endovasculares recubiertas modulares en los orificios de las tres patas.

Los elementos guía 10 son para guiar las posteriores prótesis endovasculares recubiertas a lo largo de ellas de manera que las prótesis endovasculares recubiertas posteriores se puedan conectar a una prótesis endovascular

recubierta previamente implantada.

Además, o alternativamente, se usa un elemento de conducción 20, tal como un hilo guía, en lugar de o junto con uno o más elementos guía 10 en el sistema 100 para guiar todas o casi todas las prótesis endovasculares recubiertas del sistema 100 a su sitio diana.

A continuación, el sistema 100 incluye en dirección proximal, aguas abajo de la aorta, dos prótesis endovasculares recubiertas 300 con una rama lateral cada una, situadas en el arco aórtico 502 tras la implantación. Las dos prótesis endovasculares recubiertas 300 son cada guiadas por uno del primer y segundo elementos guía 10, respectivamente. Estas prótesis endovasculares recubiertas modulares 300 se describen más abajo con más detalle, por ejemplo, con referencia a la Fig. 5a, 6, 7, 8, 10 y 11. Cada una de las prótesis endovasculares recubiertas 300 se conecta distalmente a una pata de la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200. La salida de rama lateral es expansible, y en comunicación líquida con un vaso del cuello cuando se expande. Una prótesis endovascular recubierta 600 adicional se conecta adicionalmente con su extremo proximal, respectivamente, que se extiende dentro de los dos vasos del cuello restantes, respectivamente (véase la Fig. 2). El suministro de estas prótesis endovasculares recubiertas 600 adicionales se puede hacer con marcador de referencia guiado (no mostrado), con hilos guía y retroalimentación de medio de contraste, y/o se puede conectar un elemento guía 10 a la rama (véase Fig. 8) que facilita el suministro de las prótesis endovasculares recubiertas 600 adicionales a través del orificio de la rama lateral de la prótesis endovascular recubierta 300 y dentro del vaso del cuello respectivamente.

El suministro de cada prótesis endovascular recubierta 300 y la extensión se hacen secuencialmente. Mientras se suministra la primera de estas dos unidades, la otra pata de la prótesis endovascular de tres patas 200 no se obstruye y se garantiza la circulación sanguínea a través de la aorta. Por tanto, cuando se suministra la extensión dentro de un vaso del cuello, la circulación sanguínea tanto aguas abajo de la aorta como dentro del vaso del cuello no se interrumpe durante el procedimiento.

Cuando ambas prótesis endovasculares recubiertas 300 se interconectan y suministran, está provisto un flujo paralelo a través de la aorta de circulación sanguínea suficiente necesaria debido a una alta relación entre el diámetro de luz y el diámetro de aorta (sano).

Entonces, aguas abajo de la aorta existe proximalmente una prótesis endovascular recubierta 400 con dos patas distales unidas dentro de un cuerpo de una única luz que tiene un orificio proximal. La primera pata de prótesis endovascular recubierta 400 se suministra recorriendo el elemento guía 10 para interconexión con el orificio proximal de la prótesis endovascular recubierta 300, que a su vez se interconecta previamente distalmente con la tercera pata 203 de las prótesis endovasculares recubiertas 300 dispuestas distalmente y aguas arriba en la aorta y previamente implantadas. La otra pata distal de la prótesis endovascular recubierta 400 se suministra a lo largo del hilo guía 20. Se interconecta distalmente al orificio proximal de la otra prótesis endovascular recubierta 300, que a su vez se interconecta previamente distalmente a la segunda pata 202 distalmente y aguas arriba en la aorta.

Una prótesis endovascular recubierta 410 adicional, sin ramas laterales o patas, se conecta distalmente al orificio proximal de la prótesis endovascular recubierta 400. La prótesis endovascular recubierta 410 adicional se suministra mediante tanto el elemento guía 10 como el hilo guía 20 que atraviesan ambos el interior de esta prótesis endovascular recubierta 410. En caso de que las prótesis endovasculares recubiertas 300 incluyan uno o más elementos guía 10, previamente usados para las prótesis endovasculares recubiertas de extensión dentro de los vasos del cuello, estos uno o más elementos guía 10 también atravesarán la luz de la prótesis endovascular recubierta 410.

A continuación, en la dirección de la aorta aguas abajo está una prótesis endovascular recubierta de dos patas 420 que ramifica la circulación sanguínea en dos patas proximales desde una luz común distal y orificio interconectable con el orificio proximal de la prótesis endovascular recubierta distal 410 previamente implantada. El elemento guía 10 atraviesa el interior de la primera pata. El hilo guía 20 atraviesa el interior de la otra pata. La prótesis endovascular de dos patas se suministra mediante las dos últimas en un catéter de suministro, que puede ser el mismo que se usa para el suministro de los módulos previamente distalmente suministrados.

Y finalmente, en la parte inferior del dibujo, se ilustran dos prótesis endovasculares recubiertas 310, 320, con dos ramas laterales 3 cada una. Estas dos prótesis endovasculares recubiertas 310, 320 se describen más abajo con más detalle con referencia a las Figs. 5a y 5b, respectivamente.

La primera prótesis endovascular recubierta 310 se suministra por medio del elemento guía 10. Se puede usar un catéter de suministro adicional para este fin, tal como se describe con referencia a la Fig. 8, con la diferencia de que el elemento guía recorre toda la primera prótesis endovascular recubierta 310. Se puede unir un elemento guía adicional a una o más de las ramas laterales de la primera prótesis endovascular recubierta 310 para el suministro de prótesis endovasculares recubiertas de extensión 600 que se extienden dentro de vasos laterales, véase la Fig. 2 cuando está implantada.

La segunda prótesis endovascular recubierta 320 se suministra por medio de hilo guía 20. El catéter de suministro se usa otra vez para este fin, tal como se ha descrito anteriormente. Se puede unir un elemento guía adicional a una o más de las ramas laterales de la segunda prótesis endovascular recubierta 320 para el suministro de prótesis endovasculares recubiertas de extensión 600 que se extienden dentro de vasos laterales, véase la Fig. 2 cuando está implantada.

El extremo proximal de las dos prótesis endovasculares recubiertas 310, 320 está interconectado con dos patas distales de una prótesis endovascular recubierta de dos patas 430.

Como se ha descrito anteriormente, el sistema 100 se sitúa así como se muestra en la Fig. 2.

En un ejemplo, se proporciona un método de interconexión de una pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas que se puede realizar *in vivo* y/o *in vitro*.

En un ejemplo, antes del ensamblaje, y/o durante el ensamblaje, se clasifican las prótesis endovasculares recubiertas del sistema 100 y se colocan en el orden correcto para el ensamblaje. En un ejemplo, y si se ensamblan durante la implantación, se pueden usar varios catéteres 30 como se describe.

Aunque no se muestra en la Fig. 1, se pueden proporcionar elementos de conducción adicionales 20 y/o elementos guía 10 para la conducción de las ramas laterales 3 y el alineamiento de las ramas laterales 3 con vasos de rama, como se ha explicado. Para hacer más fácil de ver qué elemento de conducción 20 o elemento guía 10 va a una cierta prótesis endovascular recubierta, pata o rama lateral, cada elemento de conducción y elemento guía se marca en un ejemplo.

Ahora se describirán con más detalle las prótesis endovasculares recubiertas modulares, como se describe con el sistema 100. Como se ha mencionado anteriormente, las prótesis endovasculares modulares se pueden disponer de forma diferente en otros sistemas distintos del ilustrado en las figuras. Se pueden proporcionar individualmente algunas prótesis endovasculares recubiertas modulares para conexión a unidades conocidas, o individualmente, dependiendo del sitio diana, necesidad de tratamiento y/o historia del paciente.

La Fig. 3 ilustra una prótesis endovascular recubierta 200 con tres patas 201, 202, 203, y un elemento de conducción 20 y elemento guía 10 de una sutura para la fácil conducción de las tres patas. Las Figs. 3 y 8 ilustran ejemplos de cómo uno o más (uno mostrado) elementos guía 10, tales como una sutura, pueden atravesar una prótesis endovascular recubierta durante la implantación de un sistema 100 de prótesis endovasculares recubiertas.

Las tres patas 201, 202, 203 se proporcionan para conexión a tres vasos laterales del arco aórtico: una dentro de la arteria del cuello, y dos a través de canales (cuando se ensamblan) con conexión de vasos de ramas laterales. Las tres patas 201, 202, 203 pueden tener diferente diámetro y longitud de la luz.

El elemento guía 10 previamente unido que se extiende dentro de una pata (203) y dentro de otra pata (201) permite una intubación directa de un vaso lateral. Se proporciona el acceso directo a todas las ramas laterales de la prótesis sin la dificultad de localizar las ramas laterales con las patas abiertas de dicho implante. Esto ha sido hasta ahora difícil de conducir, debido a la longitud del catéter de suministro donde el cirujano normalmente no tiene tacto para dirigirse hacia un vaso lateral. La circulación sanguínea pulsante durante el procedimiento, y otras dificultades del procedimiento de intubación de ramas laterales, también son menos relevantes que para la prótesis endovascular recubierta conocida. Se evitan las dificultades de visualización 3D a 2D, se necesita menos dosis de rayos X, se proporciona un procedimiento con reducción de tiempo significativa, y riesgo reducido para el paciente.

El elemento guía 10 se usa para guiar prótesis endovasculares recubiertas adicionales a una localización de conexión tal que las prótesis endovasculares recubiertas se puedan conectar juntas en el sistema 100 de prótesis endovasculares recubiertas. Más aproximadamente, la Fig. 8 se puede encontrar más adelante.

En un ejemplo como se ilustra en la Fig. 3, el elemento de conducción 20, aquí un hilo guía 20 atraviesa el interior y a través de la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 mediante una pata 202. Durante la implantación del sistema 100, el elemento de conducción 20 se inserta lo suficientemente lejos dentro del vaso de manera que cualquier prótesis endovascular recubierta pueda seguir el elemento de conducción 20 hasta una localización de sitio diana deseado.

En un ejemplo, las prótesis endovasculares recubiertas se guían a su posición respectiva deslizándolas a lo largo de un elemento de conducción 20 dentro de un catéter de suministro. Tras soltar el extremo del catéter distal, las prótesis endovasculares recubiertas se expanden en el sitio y se implantan en el sitio diana.

La Fig. 3 ilustra además que uno o más elementos guía 10, tales como suturas, se pueden unir a la prótesis endovascular recubierta 200. En la figura, la sutura 10 está unida dentro de la segunda pata 4 y se extiende fuera a través de la tercera pata. Los elementos guía 10 tienen, como se trata anteriormente, un fin similar al fin del elemento de conducción 20 de guiar los catéteres de suministro para el suministro de prótesis endovasculares

recubiertas de forma que se puedan conectar para formar el sistema de prótesis endovasculares recubiertas 100.

El cirujano puede localizar fácilmente las dos patas y conducir las prótesis endovasculares recubiertas adicionales hacia cualquiera de las dos patas. El cirujano puede conducir mediante el elemento guía 10 una primera prótesis endovascular recubierta 600 adicional hasta la pata 201 donde está unido el elemento guía 10. Cuando la primera prótesis endovascular recubierta 600 adicional se coloca correctamente y se conecta a la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200, el cirujano puede, por la misma sutura 10, conducir una segunda prótesis endovascular recubierta adicional hasta la pata 203 donde la sutura sale proximalmente de la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200. El elemento de conducción 20 garantiza que el cirujano pueda localizar también la tercera pata, como se muestra en la Fig. 3, y suministrar unidades de esa forma según se desee.

Generalmente, una ventaja de uso del elemento guía 10, tal como una sutura, en lugar del elemento de conducción 20, tal como un hilo guía, es que una sutura o un hilo se proporciona flexible y se puede flexionar y manipular según se desee sin romperse. El elemento de conducción 20 es normalmente más rígido de forma que pueda ejercer una fuerza distal desde el cirujano para, por ejemplo, empujarlo a lo largo de un vaso desde un sitio de punción. Entonces se enhebra un catéter sobre el hilo guía y se mueve a lo largo del hilo guía. El hilo guía se puede retirar entonces del catéter para el suministro de una unidad a través del catéter.

Las características flexibles del elemento guía 10 permiten, por ejemplo, colocar la prótesis endovascular recubierta en posiciones y/o conducir alrededor de, por ejemplo, esquinas en la prótesis endovascular recubierta y/o en un vaso y/o rama lateral 3, que no puede el elemento guía 20. El elemento guía atraviesa el exterior de un catéter de suministro a través del que se puede suministrar una unidad.

Como se ha explicado previamente en relación con el elemento guía 10, la posición 11 donde el extremo distal del elemento guía 10 se une a la prótesis endovascular recubierta se proporciona ventajosamente con un marcador, de manera que se pueda observar fácilmente durante el escaneado por, por ejemplo, IRM, TAC o rayos X.

La Fig. 4 ilustra una prótesis endovascular recubierta 1 con una rama lateral y es un ejemplo de una prótesis endovascular recubierta 300 con una rama lateral 3 del sistema 100 a modo de ejemplo (Figs. 1 y 2).

La prótesis endovascular recubierta 1 tiene un cuerpo principal 2, que es una prótesis endovascular recubierta, y una rama de lado lateral 3 conectada al cuerpo principal 2. La rama de lado 3 sobresale del cuerpo principal 2 y es flexible y expansible. Una ventaja de la rama lateral 3 que es flexible y expansible es que la rama lateral 3 es fácilmente móvil en al menos una dimensión independiente del movimiento del cuerpo principal 2 de forma que se pueda encontrar un vaso de rama de rama y alinear más fácilmente durante la implantación para entrar dentro de la rama lateral 3.

Alternativamente, o además, la prótesis endovascular recubierta 1 puede tener más de una rama lateral 3, como las prótesis endovasculares recubiertas 310, 320 mostradas en las Figs. 5a y 5b.

Alternativamente, o además, la prótesis endovascular recubierta 1 tiene una pluralidad de patas y en donde al menos una de las patas comprende una rama lateral 3. Así, en un ejemplo (no mostrado), la prótesis endovascular recubierta 1 tiene una pluralidad de patas y cada pata comprende una rama lateral 3. En un ejemplo, la rama lateral 3 está desinflada, plegada o doblada y se puede parecer a la rama lateral 3 de la Fig. 3. Plegado puede incluir estados radialmente y/o longitudinalmente plegados.

En un ejemplo, la forma de la rama lateral 3 cuando está plegada puede tener forma de domo, o forma sustancialmente semiesférica, véase la Fig. 7 para un ejemplo no limitante. Esto permite que la prótesis endovascular recubierta 1 sea más segura para inserción durante la operación y/o conducción hasta un vaso de rama que los dispositivos conocidos de hoy en día puesto que la rama lateral 3 no tiene bordes afilados que puedan rasgar, romper o penetrar en el vaso de rama como los dispositivos conocidos de hoy en día. Sin embargo, el vaso de rama 3 solo es preferentemente longitudinalmente expansible y de forma cilíndrica, como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 1, 2, 4, 5a, 5b, 6, 8.

La rama lateral 3 está configurada tal que su forma se pueda cambiar para ajustar el vaso de rama y permitir la extensión adicional lejos del cuerpo principal de la prótesis endovascular recubierta dentro del vaso de rama con, por ejemplo, otra prótesis endovascular recubierta o prótesis endovascular recubierta. Dicho estado expandido incluye en particular una forma longitudinalmente expandida de la rama 3, tal como se ilustra esquemáticamente en las Figs. 4, 5a, 5b, 9 y 10. La transición del estado longitudinalmente plegado al estado expandido se puede hacer por desdoblado, estiramiento, efecto de muelle u otras operaciones similares de la rama 3, como se ilustra en la Fig. 6.

Las Figs 5a-b muestran dos ejemplos de una prótesis endovascular recubierta con más de una rama lateral en el estado expandido. La prótesis endovascular recubierta 310 mostrada en la Fig. 5a tiene dos ramas de lado lateral 3 que sobresalen del mismo lado. La prótesis endovascular recubierta 320 en la Fig. 5b también tiene dos ramas laterales 3, pero sobresalen de lados opuestos.

Se proporcionan otras configuraciones de ramas laterales según se necesite por motivos anatómicos en un sitio diana. En un ejemplo, las ramas laterales 3 se distribuyen en cualquier localización deseada en el cuerpo principal 2. En un ejemplo, las localizaciones se basan en la disposición del vaso en donde se va a colocar la prótesis endovascular recubierta 1, y sus vasos laterales. Aunque no se muestra, la prótesis endovascular recubierta 1 también puede tener más de dos ramas laterales 3.

Como se explicará más, más adelante, la rama de lado lateral 3 puede ser expansible desde una primera longitud o tamaño que sobresale hasta una segunda longitud o tamaño que sobresale. Esta expansión puede ser independiente de una expansión del cuerpo principal 2, o viceversa, la expansión del cuerpo principal 2 puede ser independiente de la expansión de la rama lateral 3. Esto significa que cuando la prótesis endovascular recubierta 1 con la rama lateral 3 está plegada o doblada, en un ejemplo la rama lateral 3 puede estar expandida o desdoblada sin que el cuerpo principal 2 de la prótesis endovascular recubierta 1 esté expandido o desdoblado. En otro ejemplo, el cuerpo principal 2 de la prótesis endovascular recubierta 1 puede estar expandido o desdoblado sin que la rama lateral 3 esté expandida o desdoblada.

Como la porción de rama lateral 3 de la prótesis endovascular recubierta 1 es flexible cuando se extiende, el alineamiento con el vaso de rama lateral es menos crítico que con las prótesis endovasculares recubiertas convencionales. Gracias a la flexibilidad, la conducción hacia y/o dentro del vaso de rama lateral se facilita durante la implantación y cuando está implantado por la flexibilidad de la rama lateral 3, ilustrado en, por ejemplo, las Figs. 7 y 11. Se puede corregir cierto desalineamiento del orificio de la rama lateral 3 en el cuerpo principal de la prótesis endovascular recubierta 1 en relación con el orificio del vaso de rama por la trayectoria de la rama lateral 3 flexible que se extiende lateralmente. Se puede extender una trayectoria de comunicación de sangre desde la rama lateral 3 por acoplamiento de correspondencia de una prótesis endovascular recubierta adicional o injerto de prótesis endovascular recubierta que se interconecta en el extremo distal de rama lateral 3 y que se extiende dentro del vaso de rama lateral.

La Fig. 6 muestra una ilustración, abajo-arriba, de un ejemplo de una rama lateral que es auto-expansible desde una forma plegada hasta una expandida. La Fig. 6 ilustra un ejemplo de una prótesis endovascular recubierta 1. Las prótesis endovasculares recubiertas tratadas en el presente documento son en un ejemplo auto-expansoras, o en otro ejemplo expansibles por otro dispositivo, tal como un globo inflable.

La prótesis endovascular recubierta 1 tiene un cuerpo principal 2, que es una prótesis endovascular recubierta, y una rama de lado lateral 3 conectada al cuerpo principal 2. La rama lateral 3 sobresale del cuerpo principal 2 y es flexible y expansible. Una ventaja de la rama lateral 3 que es flexible y expansible es que la rama lateral 3 es fácilmente móvil en al menos una dimensión independiente del movimiento del cuerpo principal 2 de forma que un vaso de rama se pueda encontrar y alinear más fácilmente durante la implantación para entrar dentro de la rama lateral 3.

En un ejemplo, la prótesis endovascular recubierta 1 puede tener más de una rama lateral 3. En un ejemplo, la prótesis endovascular recubierta 1 tiene una pluralidad de patas y en donde al menos una de las patas comprende la rama lateral 3. Así, en un ejemplo, la prótesis endovascular recubierta 1 tiene una pluralidad de patas y cada pata comprende una rama lateral 3. En un ejemplo, la rama lateral 3 está desinflada, plegada o doblada y puede parecerse a la rama lateral 3 de la Fig. 7. Plegado puede incluir estados radialmente y/o longitudinalmente plegados.

En un ejemplo, la forma de la rama lateral 3 cuando está plegada es forma de domo, o forma sustancialmente semiesférica. Lo anterior permite que la prótesis endovascular recubierta 1 sea mucho más segura para inserción durante la operación y/o conducción hasta un vaso de rama que los dispositivos conocidos de hoy en día puesto que la rama lateral 3 no tiene bordes afilados que puedan rasgar, romper o penetrar en el vaso de rama como los dispositivos conocidos de hoy en día.

La rama de lado lateral 3 está configurada tal que su forma se pueda cambiar para ajustar el vaso de rama y permitir la extensión adicional lejos del cuerpo principal de la prótesis endovascular recubierta dentro del vaso de rama con, por ejemplo, otra prótesis endovascular recubierta o prótesis endovascular recubierta. Dicho estado expandido incluye en particular una forma longitudinalmente expandida de la rama 3, tal como se ilustra esquemáticamente en las Figs. 4, 5a, 5b, 9 y 10. La transición del estado longitudinalmente plegado al estado expandido se puede hacer por desdoblado, estiramiento, efecto de muelle u otras operaciones similares de la rama 3, como se ilustra en la Fig. 10.

En un ejemplo, la expansión se puede obtener por un efecto de muelle de la prótesis endovascular recubierta 1 y/o la rama lateral 3, como se ilustra, por ejemplo, en la Fig. 10. La expansión puede llegar a una posición de equilibrio dentro del vaso en un ejemplo.

La rama lateral 3 está preferentemente formada íntegramente con el cuerpo principal. La rama lateral se proporciona en algunas realizaciones con un muelle que auto-expande elásticamente la rama lateral 3 en la dirección longitudinal de la rama lateral 3 sin expansión radial. El muelle puede ser un enrollado de muelle helicoidal como se muestra en la figura.

La prótesis endovascular recubierta 1 o rama lateral 3 puede incluir hilos que están adecuadamente dispuestos. En un ejemplo, los hilos pueden tener una forma en U en una dirección longitudinal de la prótesis endovascular recubierta. En otro ejemplo, los hilos pueden estar helicoidalmente enrollados, como se ilustra en la Fig. 10. Aún en otros ejemplos, se pueden disponer en adecuados patrones, como patrones en zig-zag, etc.

En un ejemplo, los hilos pueden ser hilos entretejidos con la cubierta. Los hilos pueden formar una malla, como un patrón tejido o un trenzado. Los hilos también pueden ser cortados por láser para forma el patrón elástico.

Alternativamente, o además, los hilos u otros componentes expansibles del presente dispositivo se pueden hacer de un material de memoria de forma. El efecto de memoria de forma de dichos hilos puede proporcionar un cambio de forma, tal como forma de plegada a expandida, por medio de desencadenantes conocidos como la temperatura. Los materiales adecuados incluyen Nitinol, aleaciones de CrMo, polímeros de memoria de forma, etc.

Cuando la prótesis endovascular recubierta 1 está saliendo de un catéter de suministro, se expandirá elásticamente fuera del cuerpo principal de la prótesis endovascular recubierta, como se describe, por ejemplo, con referencia a la Fig. 10.

La Fig. 7 ilustra cómo se puede usar una prótesis endovascular recubierta con una rama lateral doblada o plegada para encontrar un vaso de rama. La forma en volcán de la rama lateral 3 es, como se ha mencionado anteriormente, solo un ejemplo. Se alimenta un hilo guía 20 a través de la rama lateral y se enhebra un catéter mediante el hilo guía. Entonces se proporciona un paso de suministro a través de la rama lateral.

La Fig. 8 ilustra una prótesis endovascular recubierta con una rama lateral, y un catéter con un acoplamiento guía para guiar el catéter para la fácil conducción de la rama lateral.

En un ejemplo, ilustrado en la Fig. 8, el catéter 30 comprende un acoplamiento guía 9 que está configurado para recorrer el elemento guía 10 y/o elemento de conducción 20 cuando se guía por el elemento guía/de conducción hasta la rama lateral 3.

En este ejemplo, el acoplamiento guía 9 tiene una longitud de tubo unido al catéter 30. Alternativamente, el acoplamiento guía 9 está íntegramente formado con el catéter, por ejemplo por extrusión adecuada del miembro tubular del catéter. El acoplamiento guía se puede formar como una luz interna, y/o integrada con la pared del catéter. El acoplamiento guía 9 puede estar integrado con el catéter, o alternativamente un elemento separado adecuadamente unido al elemento guía 10, por ejemplo por adhesión, soldadura, u otros medios de unión mecánica.

Alternativamente, o además, el acoplamiento guía 9 comprende un anillo, ojal, maraña, o bucle para enhebrar a través del elemento guía 10. Se corresponde un diámetro interno del acoplamiento guía 9 para recibir un diámetro externo del elemento guía 10 con cierta tolerancia para evitar demasiada fricción entre los dos elementos para el movimiento deslizante del uno a lo largo del otro.

El acoplamiento guía 9 es una unidad para recibir por correspondencia el elemento guía 10 a su través para ser móvil deslizablemente a lo largo del acoplamiento guía 9 hasta y desde el extremo distal del acoplamiento guía donde se une a una prótesis endovascular recubierta. El elemento guía 10 está configurado para ser enhebrado a través del acoplamiento guía 9 para ser deslizablemente móvil a lo largo del acoplamiento guía 9. El enhebrado a través del elemento guía 10 se hace adecuadamente fuera del paciente en el extremo proximal del acoplamiento guía, por ejemplo una sutura, hebra, filamento o hilo, de, por ejemplo, hebras de múltiples filamentos, que son, por ejemplo, trenzadas juntas, para formar una unidad guía flexible 10.

Alternativamente, o además, el acoplamiento guía 9 puede ser una luz de un catéter de luz dual (o múltiple) o cualquier otro elemento adecuado que esté configurado para permitir el deslizamiento sobre el elemento guía 10 y preferentemente no dañe el vaso o luz en el que se usa.

El acoplamiento guía 9 tiene ventajosamente un extremo distal o abertura que está dispuesta remota una longitud adecuada, es decir, proximal, del extremo distal del catéter 30. De este modo, el extremo distal o abertura del catéter 30 puede avanzar más distalmente que el acoplamiento guía 9 cuando está en la posición final del elemento guía 10 y/o elemento de conducción 20, por ejemplo en un punto de fijación, tal como un nudo de una sutura, donde el elemento guía 10 y/o el elemento de conducción 20 se fija distalmente a una prótesis endovascular recubierta, por ejemplo, en un orificio o abertura del mismo como se describe e ilustra en el presente documento.

El acoplamiento guía 9 tiene así un extremo distal o abertura que está preferentemente dispuesta en el catéter proximal (a una distancia) de un extremo distal o abertura distal del catéter 30.

De este modo, se garantiza que el extremo distal del catéter 30, por ejemplo, entre en una rama lateral dentro de la que se va a hacer un suministro a través de la luz del catéter, por ejemplo una prótesis endovascular recubierta dentro de un vaso lateral y ensamblaje así como interconexión con una prótesis endovascular recubierta de vaso principal en la que se localiza el punto de fijación. De este modo, la prótesis endovascular recubierta de vaso lateral

se puede suministrar a la localización correcta, es decir, abertura de la rama, de la prótesis endovascular recubierta de vaso principal con dosis mínima de rayos X ya que no se necesita visualización 3D para el cirujano.

En un ejemplo, también relacionado con la Fig. 8, un elemento guía 10 se une a la rama lateral 3. Esto permite implantar cualquier elemento adicional, preferentemente prótesis endovasculares recubiertas, para ser fácilmente suministradas a través de un catéter 30 con acoplamiento guía 9 para, por ejemplo, ser conectadas a la rama lateral 3 o suministradas fuera de una rama lateral 3 con esfuerzo mínimo y fiabilidad mejorada, así como seguridad para el paciente.

Como se muestra en la Fig. 8, el acoplamiento guía 9 se sitúa en algunas realizaciones a una distancia desde el extremo distal del catéter 30. Una ventaja del acoplamiento guía 9 a una distancia del extremo distal del catéter 30 es que el catéter 30 puede entonces llegar más lejos que la posición 11 de la unión del elemento guía 10. Por ejemplo, si el elemento guía 10 se une en la rama lateral 3, el catéter puede llegar aún más lejos a través de la rama lateral 3. Esto permite el fácil acceso para colocar y conectar, por ejemplo, una prótesis endovascular recubierta de extensión en la rama lateral 3.

La porción de extremo distal del catéter 30, preferentemente distalmente del extremo distal del acoplamiento guía 9, puede además, o alternativamente, estar flexionada, véase la Fig. 8. Esto permite un ángulo de salida deseado del orificio del catéter de suministro 30 en su extremo distal, por ejemplo sustancialmente perpendicular en relación con un eje longitudinal de un cuerpo principal (300).

Sin embargo, la porción distal o extremo del acoplamiento guía 9 puede llegar en algunas realizaciones hasta el extremo distal de catéter 30. En cualquier caso se garantiza el suministro mínimamente invasivo mejorado y ventajoso de elementos a través de una rama lateral.

En un ejemplo, como se ilustra en, por ejemplo, las Figs. 9a,b,c, 10 y 11, la prótesis endovascular recubierta 1 está provista de un miembro de contención 8 que previene que la prótesis endovascular recubierta 1 se expanda hasta que la liberación del miembro de contención proporcione la expansión controlable de la prótesis endovascular recubierta 1.

En un ejemplo, el miembro de contención 8 está hecho de un material de Gore-Tex, por ejemplo una hoja plana, tela o material no tejido. Alternativamente, se puede elegir cualquier otro material biocompatible adecuado para el miembro de contención que se pueda insertar dentro del cuerpo y manipular fácilmente, así como proteger cualquier vaso o luz de la prótesis endovascular recubierta 1 durante el despliegue.

Las Fig. 9a-c ilustran un ejemplo de un miembro de contención. Por ejemplo, una prótesis endovascular recubierta 200 que es auto-expansible se puede proporcionar con dicho miembro de contención 8. La prótesis endovascular recubierta se convierte controlablemente desde una forma plegada hasta una expandida por retirada del miembro de contención.

En un ejemplo, la retirada del miembro de contención 8 se hace tirando simplemente de una cuerda que entonces libera un costura que mantiene juntas una hoja del miembro de contención 9 dispuesta alrededor de la prótesis endovascular recubierta. Tirando de la cuerda de liberación se desdobla el miembro de contención a lo largo de la costura, dependiendo de la distancia tirada de la cuerda. El miembro de contención se desdobla así parcialmente o completamente, como se ilustra, por ejemplo, en las Figs. 9a-c. En un ejemplo se usan más de una cuerda / costura para seleccionar dónde el miembro de contención 8 se retira de la contención de la prótesis endovascular recubierta y/o rama lateral 3.

Alternativamente, o además, el miembro de contención 8 está configurado para ser parcialmente movible tal que la expansión de la prótesis endovascular recubierta 1 y/o rama lateral 3 se puedan seleccionar individualmente. Esto se ilustra en la Fig. 9a, donde la prótesis endovascular recubierta está completamente contenida por el miembro de contención 8. En la Fig. 9b, el miembro de contención 8 se muestra como parcialmente abierto y permitiendo así la que la prótesis endovascular recubierta se expanda parcialmente. La prótesis endovascular parcialmente expandida se puede todavía recolocar, si así se desea.

El ejemplo ilustrado en la Fig. 9c muestra más de un miembro de contención 8 para contener porciones de una prótesis endovascular recubierta. Cada miembro de contención se proporciona así para contener diferentes partes de una prótesis endovascular recubierta, aquí en el ejemplo la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200. De esta forma, las tres patas se pueden expandir fácilmente individualmente, una cada vez o simultáneamente. Del mismo modo, una prótesis endovascular recubierta 1 con una rama lateral 3 puede ser parcialmente o completamente expandida liberándola de, por ejemplo, un miembro de contención alrededor del cuerpo principal 2 y otro miembro de contención 8 alrededor de la rama lateral 3.

La unidad plegada (Fig. 9a) se introduce a un sitio diana a través de un catéter de suministro que puede tener un acoplamiento guía 9 deslizable a lo largo de un elemento guía 10 como se ha descrito anteriormente. El ensamblaje mostrado en la Fig. 9 (y otros similares) puede incluir una o más acoplamientos(s) guía 10 en sí, como se muestra,

por ejemplo, en la Fig. 3. El (Los) último(s) elemento(s) guía 10 se conducen fuera desde el interior del miembro de contención 8 de la prótesis endovascular recubierta (aquí 200), y además proximalmente hacia el extremo proximal del catéter, fuera del paciente. Así, se pueden suministrar elementos adicionales a través de la prótesis endovascular recubierta cuando se implanta, como se describe en el presente documento.

En un ejemplo, la retirada del miembro de contención 8 se hace simplemente tirando de una cuerda que entonces desdobla el miembro de contención parcialmente o completamente como en, por ejemplo, las Figs. 9a-c. En un ejemplo se usa más de una cuerda para seleccionar dónde el miembro de contención 8 se retira de la prótesis endovascular recubierta 1 y/o rama lateral 3.

Alternativamente, o además, la cuerda de la costura del miembro de contención es uno del (de los) elemento(s) guía 10 cuando se une a la prótesis endovascular recubierta 200. El elemento guía 10 se une entonces distalmente a la prótesis endovascular recubierta como, por ejemplo, en la Fig. 3, sale proximalmente fuera de un orificio de la prótesis endovascular recubierta 200. Entonces se dobla de nuevo, atraviesa el interior de la unidad de protección 8. Doblándose proximalmente otra vez, proporciona la costura que puede liberarse. Cuando se tira y se retira de la costura, es decir, se libera el miembro de contención, se tira adicionalmente de nuevo, dejando un elemento guía 10 para su uso como guía de catéter. Este elemento guía 10 sinérgico y costura de una unidad protectora / miembro de contención 8 es ventajoso en que se reducen el número de componentes que se necesitan para sacarlo fuera del paciente, entre otras ventajas. El miembro de contención 8 está configurado para ser parcialmente movible tal que la expansión de la prótesis endovascular recubierta 1 y/o la rama lateral 3 se puedan seleccionar individualmente. Esto se ilustra en la Fig. 9a, donde la prótesis endovascular recubierta 200 está completamente contenida por el miembro de contención 8. En la Fig. 9b, el miembro de contención 8 se abre parcialmente y permite así que la prótesis endovascular recubierta 200 se expanda parcialmente, aquí a lo largo de su longitud.

Otro ejemplo se ilustra en la Fig. 9c, donde se usa más de un miembro de contención 8 para contener diferentes partes de la prótesis endovascular recubierta de tres patas. De este modo, por ejemplo, una o más de las tres patas de la prótesis endovascular recubierta 200 se pueden expandir fácilmente individualmente, una cada vez o simultáneamente. Del mismo modo, una prótesis endovascular recubierta 1 con una rama lateral 3 se puede expandir parcialmente o completamente liberándola de, por ejemplo, un miembro de contención alrededor del cuerpo principal 2 y otro miembro de contención 8 alrededor de la rama lateral 3 (no mostrado).

La Fig. 10 ilustra cómo se puede usar una funda para contener la prótesis endovascular recubierta en un modo plegado o doblado, y para liberar controlablemente la prótesis endovascular recubierta, parcialmente o completamente.

La Fig. 10 ilustra cómo la prótesis endovascular recubierta 1 se libera primero de un miembro de contención 8 de un lado, el lado derecho como se muestra en la parte superior (a) de la Fig. 10. Como se ilustra en las partes central e inferior (b y c) de la Fig. 10, entonces se libera la parte de la prótesis endovascular recubierta 1 que comprende la rama lateral 3. Esto se ilustra además en la Fig. 11, donde la prótesis endovascular recubierta 300 se libera parcialmente del miembro de contención 8 para permitir el fácil ajuste de la rama lateral 3 con un vaso de rama. Cuando la parte de la prótesis endovascular recubierta 300 que comprende la rama lateral 3 se libera del miembro de contención 8, la rama lateral 3 se alinea con el vaso de rama y entonces se expande dentro del vaso de rama. La prótesis endovascular recubierta 300 se libera entonces completamente del miembro de contención 8, como se ilustra en la parte inferior de la Fig. 11. Una prótesis endovascular recubierta 600 que se extiende además dentro del vaso lateral se muestra suministrada y desplegada como se describe en el presente documento.

La Fig. 11 ilustra un ejemplo de una prótesis endovascular recubierta 1 que se puede usar en un método fácil de encontrar un vaso de rama. La prótesis endovascular recubierta 300 se expulsa completamente de un dispositivo de suministro 30, tal como un catéter, y se expande el cuerpo principal 2 de la prótesis endovascular recubierta 1.

La rama lateral 3 se expande en los ejemplos empujándola hacia afuera y/o está configurada para expandirse por sí misma, como se desvela anteriormente y se ilustra en, por ejemplo, las Figs 6, 7 y 9.

Se puede usar un elemento de empuje adicional (no mostrado) para empujar la rama lateral flexible 3 en una dirección deseada y hacia afuera, de manera que se expanda desde un estado doblado o plegado. Esto se aplica en caso de que la rama lateral 3 no sea auto-expansible.

En caso de una rama lateral auto-expansible 3, se expandirá radialmente hacia afuera desde el cuerpo principal tan pronto como se libere del catéter de suministro (30), y/o se retire una unidad de contención 8.

Para un alineamiento más fácil con un vaso de rama, la rama lateral 3 de la prótesis endovascular recubierta se puede proporcionar con un marcador 21, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 3. El marcador 21 hará visible al cirujano cuándo la rama lateral 3 está a nivel o alineada con un vaso de rama. Teniendo solo un marcador en la rama lateral 3 será más fácil para el cirujano alinear la prótesis endovascular recubierta 1 con su localización deseada por uso de un dispositivo de obtención de imágenes, tal como rayos X, que las prótesis endovasculares recubiertas de hoy en día que tienen una pluralidad de marcadores que necesitan ser alineados en fluoroscopía. El

marcador 21 es en los ejemplos cualquier marcador de referencia visible en tipo común si se usan dispositivos de obtención de imágenes en la asistencia sanitaria o la colocación de prótesis endovasculares recubiertas tales como IRM, rayos X, ultrasonidos, etc. Las estructuras de prótesis endovascular recubierta normalmente son en sí difíciles de ver bajo, por ejemplo, fluoroscopía. Los marcadores pueden estar hechos, por ejemplo, de oro o materiales similares que permiten la buena visibilidad en dicha obtención de imágenes.

En un ejemplo, la rama lateral 3 se dobla o pliega y es contenida por un elemento guía 10, tal como una sutura 10. El elemento guía 10 se envuelve, por ejemplo, alrededor de la rama lateral 3, y se conecta de forma movible al interior de la rama lateral 3 o se une de otro modo a la rama lateral 3 causando que no se doble o pliegue de forma movible. Entonces, tirando del elemento guía proximalmente se libera la rama lateral 3 del estado plegado al estado expandido. El elemento guía 10 sigue en el sitio para su uso como una guía de catéter.

En un ejemplo, la prótesis endovascular recubierta 1 se alinea con un vaso de rama moviendo el cuerpo principal 2 de la prótesis endovascular recubierta 1, como se ilustra, por ejemplo, en las Figs. 9-11. En un ejemplo, esto se logra por la prótesis endovascular recubierta 1 solo que es parcialmente sacada del catéter 30 y/o parcialmente liberada del dispositivo de contención 8 como también se ha desvelado anteriormente, tal que la prótesis endovascular recubierta 1 se pueda mover moviendo el catéter 30, o moviendo de otro modo por, por ejemplo, un hilo empujador, por ejemplo ilustrado en las Figs. 9 y 10. Preferentemente, la rama lateral 3 es auto-expansible.

En un ejemplo, la prótesis endovascular recubierta 1 se mueve hacia arriba hasta que el marcador 21 en la rama lateral 3 se alinee con el vaso de rama. Entonces, la prótesis endovascular recubierta 1 gira hasta que la rama lateral 3 entre en el vaso de rama. Cuando la rama lateral 3 ha entrado en el vaso de rama, se libera el elemento guía / por ejemplo la sutura 10, que permite que la rama lateral 3 se expanda dentro del vaso de rama, ya por sí mismo o empujándolo hacia afuera.

En un ejemplo alternativo adicional, la prótesis endovascular recubierta 1 se alinea con un vaso de rama por conducción tanto en el cuerpo principal 2 de la prótesis endovascular recubierta 1 como por conducción de la rama lateral 3 de la prótesis endovascular recubierta 1.

La Fig. 12 muestra diagramas de flujo de dos ejemplos de un procedimiento médico.

El método 700 comprende las etapas de acceder 710 al sitio diana que es un vaso en un paciente; suministrar 720 una primera prótesis endovascular recubierta al interior del vaso en el sitio diana a través de un catéter de suministro, en donde el sitio diana tiene un vaso de rama lateral; suministrar 730 una segunda prótesis endovascular recubierta a dicha primera prótesis endovascular recubierta; conectar 740 dicha primera prótesis endovascular recubierta a dicha segunda prótesis endovascular recubierta para proporcionar una circulación sanguínea a dicho vaso de rama lateral. El suministro de dicha segunda prótesis endovascular recubierta incluye deslizar un catéter a lo largo de un elemento guía 10 hasta una posición dentro de una luz de una rama lateral de dicha primera prótesis endovascular recubierta; y expandir dicha segunda prótesis endovascular recubierta para conectar con dicha primera prótesis endovascular recubierta.

Alternativamente, o además, se proporciona el método 800. La segunda prótesis endovascular recubierta puede tener una rama lateral 3. El método incluye suministrar una segunda prótesis endovascular recubierta a un vaso lateral a través de una rama lateral 3 de dicha primera prótesis endovascular recubierta. El método 800 comprende las etapas de acceder 810 al sitio diana que es un vaso en un paciente; suministrar 820 una primera prótesis endovascular recubierta al interior del vaso en el sitio diana a través de un catéter de suministro, en donde el sitio diana tiene un vaso de rama lateral; expandir 830 dicha rama lateral 3, suministrar 840 una segunda prótesis endovascular recubierta a dicha primera prótesis endovascular recubierta y a través de dicha rama lateral 3 a dicho vaso lateral; conectar 850 dicha primera prótesis endovascular recubierta a dicha segunda prótesis endovascular recubierta para proporcionar una circulación sanguínea a dicho vaso de rama lateral.

En un ejemplo específico, el método incluye suministrar y ensamblar el sistema 100 como se ha explicado anteriormente y con una disposición final ilustrada en las Figs. 1 y 2.

El método empieza en el ejemplo con hilo guía suave que se inserta dentro de un vaso de un paciente. Usando un hilo guía suave se garantiza que no se dañe parte del vaso durante la inserción. Además, el hilo guía suave 10 puede ser flexionado y así conducido a través del sistema de vasos del paciente hasta un sitio diana.

Entonces, se inserta un primer catéter 30, mediante el hilo guía suave, dentro del vaso del paciente y se conduce hasta que llegue al sitio diana. Guiado por el catéter 30, entonces se inserta un elemento de conducción más rígido 20 dentro del catéter y así el vaso del paciente.

El sitio diana en el ejemplo es la aorta descendente donde la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 se sitúa entonces mediante el catéter de suministro en el arco aórtico. El estado suministrado, ensamblado con componentes adicionales en el arco aórtico, se ilustra en la Fig. 2.

Como se ha explicado anteriormente, también se podrían elegir otros sitios diana en el cuerpo como alternativa.

Entonces se pliega o dobla una prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 para ajustarse dentro del primer catéter 30 y se empuja a través de él, pudiendo el elemento de conducción / hilo guía 20 atravesar el interior de la parte principal de la prótesis endovascular recubierta y extendiéndose a través de una de las patas 201.

La prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 está provista de un elemento guía 10 unido dentro de una de las otras patas, como se ha descrito anteriormente. En un ejemplo, se prefiere una localización cerca o a la izquierda del arco aórtico.

Cada elemento guía 10 y elemento de conducción 20 puede estar marcado en el extremo proximal final para la fácil identificación. El extremo marcado se configura para estar fuera del paciente durante la implantación.

A continuación, cuando está en la posición correcta del sitio diana, la prótesis endovascular recubierta 200 se saca del catéter 30 y se deja que se expanda o desdoble completamente o parcialmente, como se trata anteriormente. Se gira hasta que las patas correspondan al vaso principal y los vasos de ramas del cuello de la aorta. Y como se ha explicado anteriormente, este alineamiento se puede realizar de diversas formas.

A continuación, cuando la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 está en el sitio, el sistema 100 puede ser fácilmente construido con módulos adicionales. Como se trata anteriormente, esto se puede hacer de varias formas y en este ejemplo se despliegan dos prótesis endovasculares recubiertas 1 que tienen ramas laterales 3 y prótesis endovasculares recubiertas 600 para extenderse dentro del vaso de rama siguiendo la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figs. 1 y 2.

En el ejemplo ilustrado en las Figs. 1 y 2, la prótesis endovascular recubierta de extensión 600 se conduce por el elemento guía 10 unido dentro de una de las patas de la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 y se conduce a través de la prótesis endovascular recubierta de tres patas 200 y se coloca de manera que se pueda extender fuera a través de la pata. Aquí, la prótesis endovascular recubierta 200 se expande y conecta a la pata en un modo de solapamiento.

A continuación, la primera prótesis endovascular recubierta 300 con la rama lateral 3 se desliza en el sitio a lo largo del elemento guía 10 y se conecta a la tercera pata 203. Después o antes del despliegue a lo largo del elemento guía 10, la segunda prótesis endovascular recubierta 300 se desliza a lo largo del hilo guía 20 y se conecta a la segunda pata 202.

Cuando se suministra una prótesis endovascular recubierta, la(s) rama(s) lateral(es) 3 se conducen al mismo tiempo en el sitio con la prótesis endovascular recubierta y se expanden dentro, o al menos hacia el vaso de rama. A continuación, se puede insertar cualquier prótesis endovascular recubierta de extensión adicional basándose en la necesidad deseada de extenderse adicionalmente dentro del vaso de rama.

A continuación, una prótesis endovascular recubierta 400 con dos patas se mueve en un estado plegado dentro del primer catéter 30 a lo largo del hilo guía 20 y elemento guía 10. La prótesis endovascular recubierta 400 se orienta de manera que las patas se sitúen hacia las prótesis endovasculares recubiertas 300 ya conectadas. Cada pata se guía a lo largo de uno del elemento guía 10 y el hilo guía 20, de manera que cada pata pueda ser guiada hasta una de las prótesis endovasculares recubiertas 300 previas con ramas laterales 3. Cuando está en el sitio, la prótesis endovascular recubierta 1 se libera del catéter 30 y se deja que se expanda.

A continuación, se empuja en el sitio una prótesis endovascular recubierta 410 de forma tubular, sin patas o ramas laterales, a través del catéter 30, y se conduce y conecta a la prótesis endovascular recubierta 400 previa de una manera similar, pero teniendo ahora tanto el elemento guía 10 como el hilo guía 20 atravesando el interior.

Entonces se conecta una prótesis endovascular recubierta de dos patas 420 a la prótesis endovascular recubierta 1 de forma tubular del mismo modo. Esta prótesis endovascular recubierta de dos patas 420 se orienta con las patas lejos de las prótesis endovasculares recubiertas ya distalmente conectadas aguas arriba de la aorta. Estas patas recorren el elemento guía 10 y el hilo guía 20, respectivamente.

Después de la conexión de la prótesis endovascular recubierta de dos patas 420, se guía una prótesis endovascular recubierta 310 con dos ramas laterales 3 a lo largo del elemento guía 10 a través de un catéter de suministro, de un modo similar a las prótesis endovasculares recubiertas previamente suministradas. Cuando el cuerpo principal de la prótesis endovascular recubierta está en aproximadamente el sitio correcto, se hace la conducción adicional de la rama lateral 3 para ser giratoriamente correctamente orientada hacia los vasos laterales. Las ramas laterales 3 se alinean así con los vasos de ramas y se expanden dentro de los vasos de rama. Distalmente, la prótesis endovascular recubierta 310 está conectada con una de las patas de la prótesis endovascular recubierta de dos patas 420.

Entonces, una prótesis endovascular recubierta 320 con dos ramas laterales 3, y la guía 10 adicional o elementos de

conducción 20, se guía mediante el catéter 30, alineado con vasos de ramas y conectado a la segunda pata de la prótesis endovascular recubierta de dos patas 420.

Finalmente, se sitúa una última prótesis endovascular recubierta de dos patas 430 y las dos patas se conectan a las dos prótesis endovasculares recubiertas 310, 320 con dos ramas laterales 3, de una manera similar a como se ha descrito anteriormente, por el uso de un catéter de suministro 30 y que recorre el elemento guía 10 y el hilo guía 20, respectivamente.

Cuando el sistema 100 está conectado y completo, se retiran del paciente todos los elementos de conducción 20 y catéteres 30 restantes. Los elementos guía 10 pueden ser distalmente cortados y la longitud restante queda en el sitio, preferentemente para posterior biodegradación.

En un ejemplo, ilustrado en la Fig. 2, se muestra un sistema completo 100 ensamblado e implantado dentro de un arco aórtico de un paciente. Como se puede apreciar, las diferentes prótesis endovasculares recubiertas 1 se han conectado entre sí y las ramas laterales 3 se han extendido dentro de vasos de ramas y extendido además con prótesis endovasculares recubiertas 1.

La Fig. 13 ilustra un método de conducción de una prótesis endovascular recubierta 1 a un vaso de rama. El método 900 comprende las etapas de proporcionar 910 la prótesis endovascular recubierta 1, como se trata anteriormente, y conducir 920 la rama de lado lateral 3 dentro de un vaso de rama moviendo la rama de lado lateral 3.

En un ejemplo, esto se realiza usando un elemento de conducción alargado 20, como también se trata anteriormente. En un ejemplo se realiza usando un elemento guía 10 y un catéter 30 con un acoplamiento guía 9, como se describe en relación con la Fig. 8.

El método puede comprender además la etapa de expandir la rama de lado lateral 3 desde un estado plegado dentro del vaso de rama cuando se conduce a la posición deseada en el vaso de rama. Como se describe en relación con, por ejemplo, las Figs. 9-11, esto se puede hacer conduciendo la prótesis endovascular recubierta 1 de manera que la rama lateral 3 se alinee con un vaso de rama, expandiendo entonces la rama lateral 3 dentro del vaso de rama, y finalmente expandiendo el resto de la prótesis endovascular recubierta 1.

En un ejemplo, el método comprende además la etapa de interconectar un elemento de expansión en la rama de lado lateral 3 y en el vaso de rama para la extensión adicional dentro del vaso de rama. El elemento de expansión puede ser una prótesis endovascular recubierta 1.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis endovascular recubierta (1) que comprende:

- un cuerpo principal (2),
- al menos una rama de lado lateral (3), que incluye una, dos o tres ramas laterales, conectada al cuerpo principal, en donde cada rama de lado lateral (3) es flexible y expansible, **caracterizada por**

un elemento guía (10) que tiene un extremo distal fijado en un extremo terminal de al menos dicha rama de lado lateral.

2. La prótesis endovascular recubierta según la reivindicación 1, en donde la rama de lado lateral (3) es lateralmente extensible y/o plegable desde o hacia el cuerpo principal.

3. La prótesis endovascular recubierta según cualquier reivindicación previa, en donde la rama lateral comprende una prótesis endovascular recubierta.

4. La prótesis endovascular recubierta según la reivindicación 3, en donde la rama de lado lateral (3) está integrada con el cuerpo principal, y un muelle elásticamente auto-expansor en la dirección longitudinal de la rama lateral (3) sin expansión radial.

5. La prótesis endovascular recubierta según cualquier reivindicación previa, en donde están integrados una cubierta de la rama de lado lateral y una cubierta del cuerpo principal.

6. La prótesis endovascular recubierta según cualquier reivindicación previa, en donde están integrados una estructura de prótesis endovascular recubierta de la rama de lado lateral y una estructura de prótesis endovascular recubierta del cuerpo principal.

7. La prótesis endovascular recubierta según cualquier reivindicación previa, en donde la rama de lado lateral tiene una primera longitud o tamaño que sobresale y es expansible hasta una segunda longitud o tamaño que sobresale.

8. La prótesis endovascular recubierta según cualquier reivindicación previa, en donde el cuerpo principal y la rama de lado lateral son expansibles, y la rama de lado lateral es expansible independientemente de una expansión del cuerpo principal, o viceversa.

9. Un sistema de prótesis endovascular recubierta modular que comprende

- una pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas (1), en donde al menos una de las prótesis endovasculares recubiertas es una prótesis endovascular recubierta según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, y

la pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas están configuradas para ser inter-conectables entre sí.

10. El sistema de prótesis endovascular recubierta modular según la reivindicación 9, que incluye además un catéter (30) que tiene un acoplamiento guía (9).

11. El sistema de prótesis endovascular recubierta modular según la reivindicación 10, en donde el acoplamiento guía (9) tiene un extremo distal o abertura que está dispuesta en el catéter proximal de un extremo distal o abertura distal del catéter (30).

12. El sistema de prótesis endovascular recubierta modular según cualquiera de las reivindicaciones 9-11, que comprende además un elemento de conducción alargado (20), y en donde el elemento de conducción alargado se está extendiendo dentro de la prótesis endovascular recubierta desde el exterior de la prótesis endovascular recubierta y dispuesto en la rama de lado lateral para mover la rama de lado lateral en una dirección deseada.

13. El sistema de prótesis endovascular recubierta modular según las reivindicaciones 9-12, en donde las prótesis endovasculares recubiertas tienen un mismo diámetro en una interconexión entre dos prótesis endovasculares recubiertas para el acoplamiento por correspondencia de las dos prótesis endovasculares recubiertas en la interconexión .

14. El sistema de prótesis endovascular recubierta modular según las reivindicaciones 9-13, que comprende además al menos un marcador (21) en una primera prótesis endovascular recubierta de dicha pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas, y dicho elemento guía (10) dispuesto en dicho marcador (21) para guiar otra prótesis endovascular recubierta de dicho sistema diferente de dicha primera prótesis endovascular recubierta.

15. El sistema de prótesis endovascular recubierta modular según las reivindicaciones 9-14, en donde dicha

pluralidad de prótesis endovasculares recubiertas incluye una primera prótesis endovascular recubierta de vaso principal con una primera entrada aguas arriba ramificada en al menos dos ramas de salida aguas abajo, y en donde dicha prótesis endovascular recubierta es una prótesis endovascular recubierta de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 proximalmente interconectable a una de dichas ramas de salida aguas abajo y lateralmente conectable a un vaso de corriente lateral de dicho vaso principal,
en donde al menos dos prótesis endovasculares recubiertas son secuencialmente interconectables a una de dichas salidas aguas abajo para proporcionar conductos de sangre dispuestos en paralelo por dichas al menos dos prótesis endovasculares recubiertas.

16. El sistema de prótesis endovascular recubierta modular según la reivindicación 15 que incluye una segunda prótesis endovascular recubierta de vaso principal con al menos dos ramas de entrada aguas arriba recogidas en una salida aguas abajo, dicha ramas de entrada interconectables a una salida distal de una de dichas dos prótesis endovasculares recubiertas.

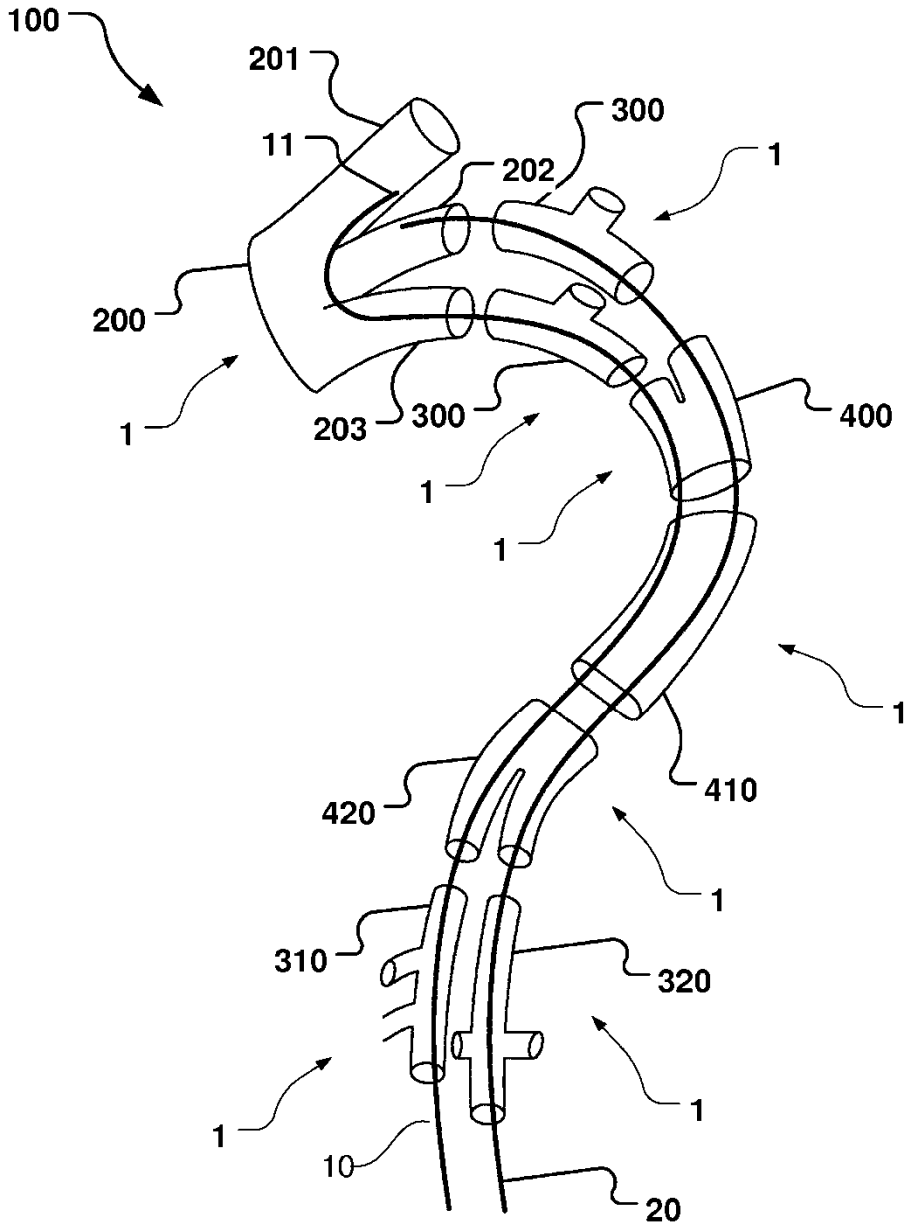
100
201
11
300
202
1
200
1
203
300
400
1
1
1
420
410
1
310
320
1
1
10
20

Fig. 1

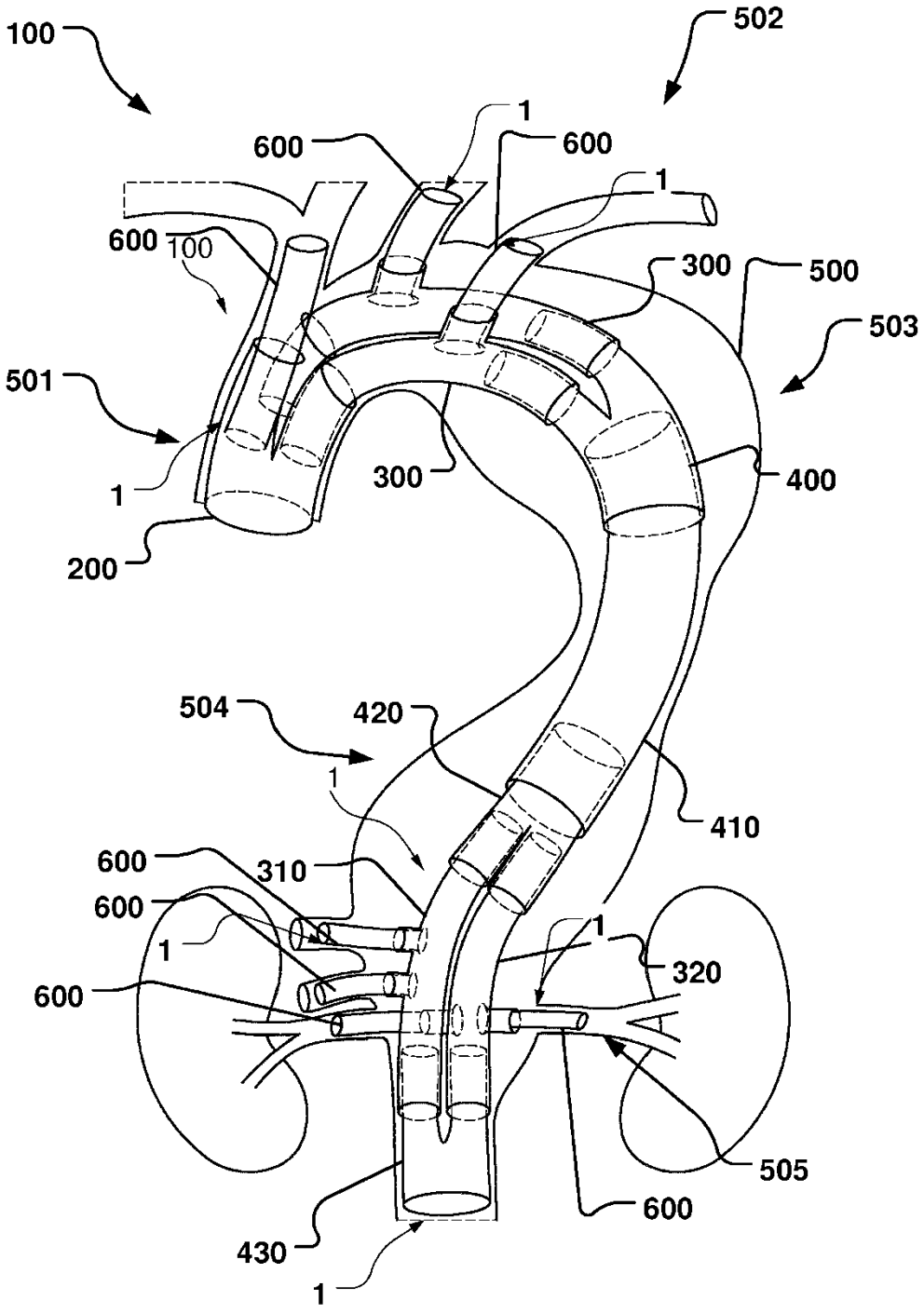
100
502
1
600
600
1
600
100
300
500
503
501
1
300
400
200
504
420
1
410
600
310
600
1
1
320
600
505
600
430
1

Fig. 2

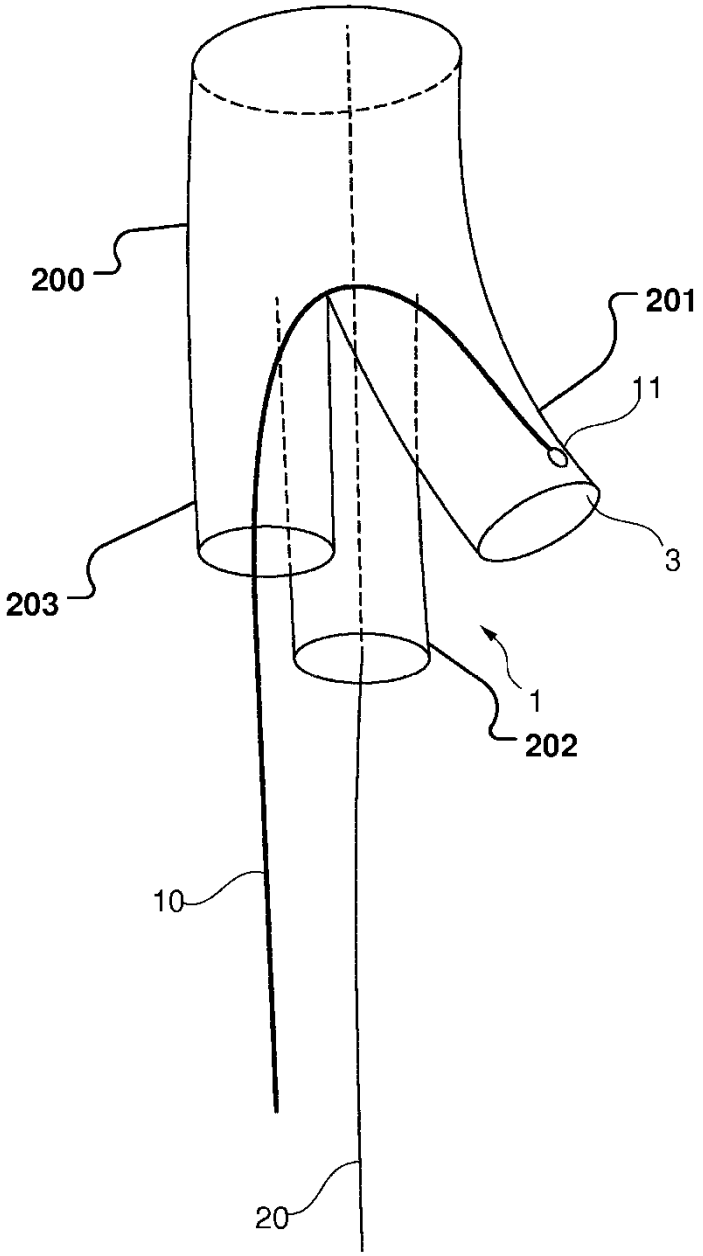

Fig. 3

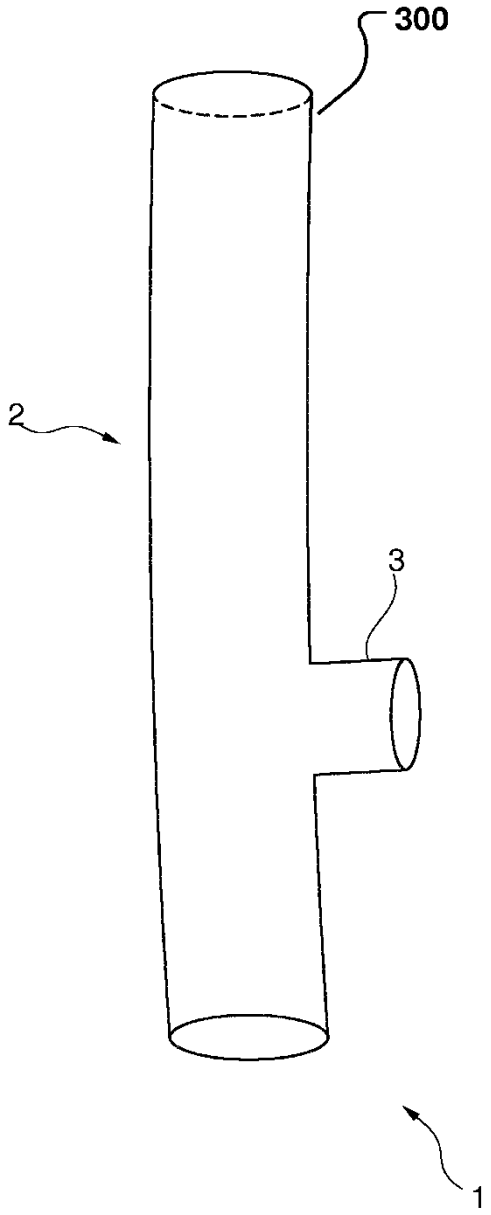

Fig. 4

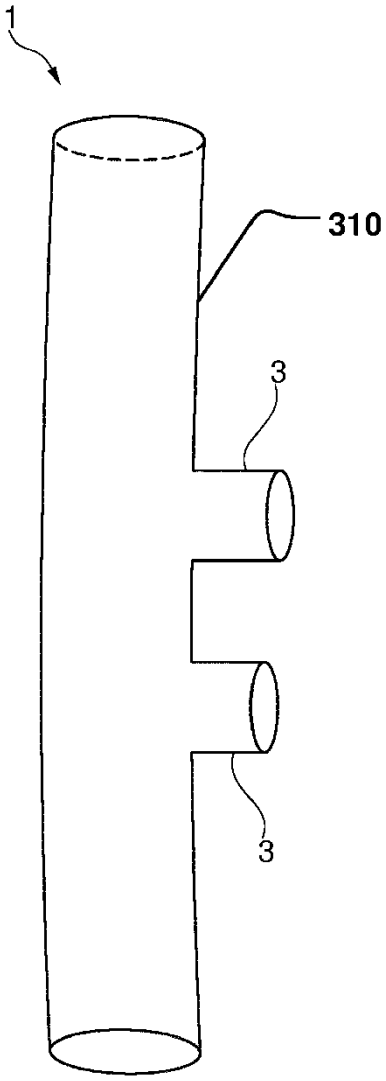

Fig. 5a

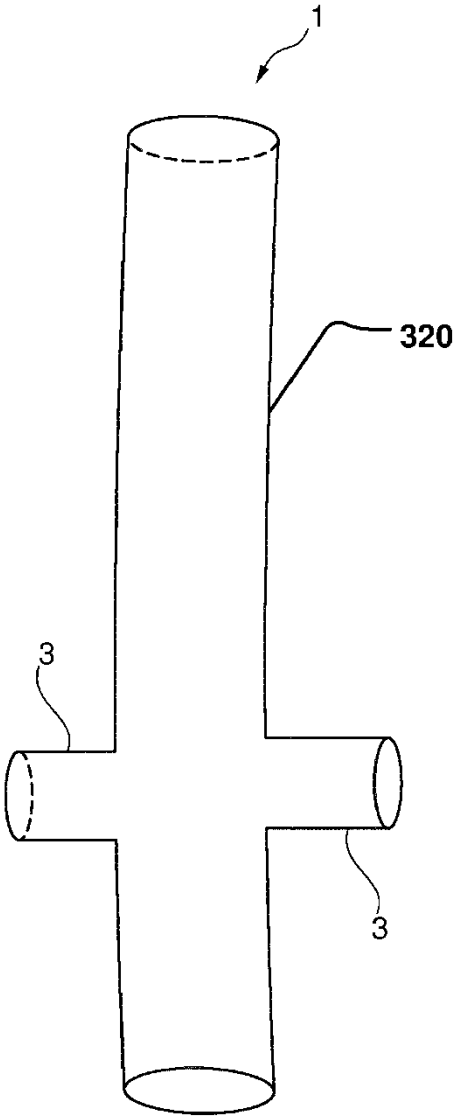

Fig. 5b

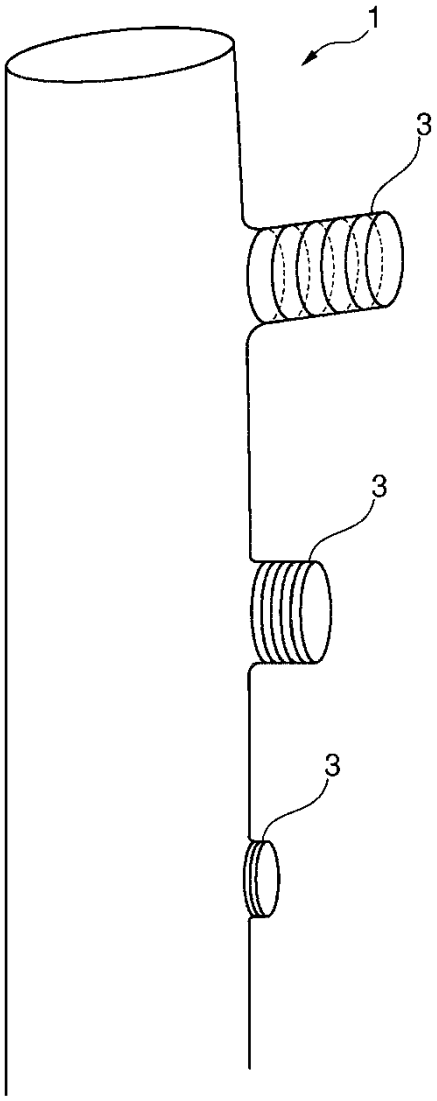

Fig. 6

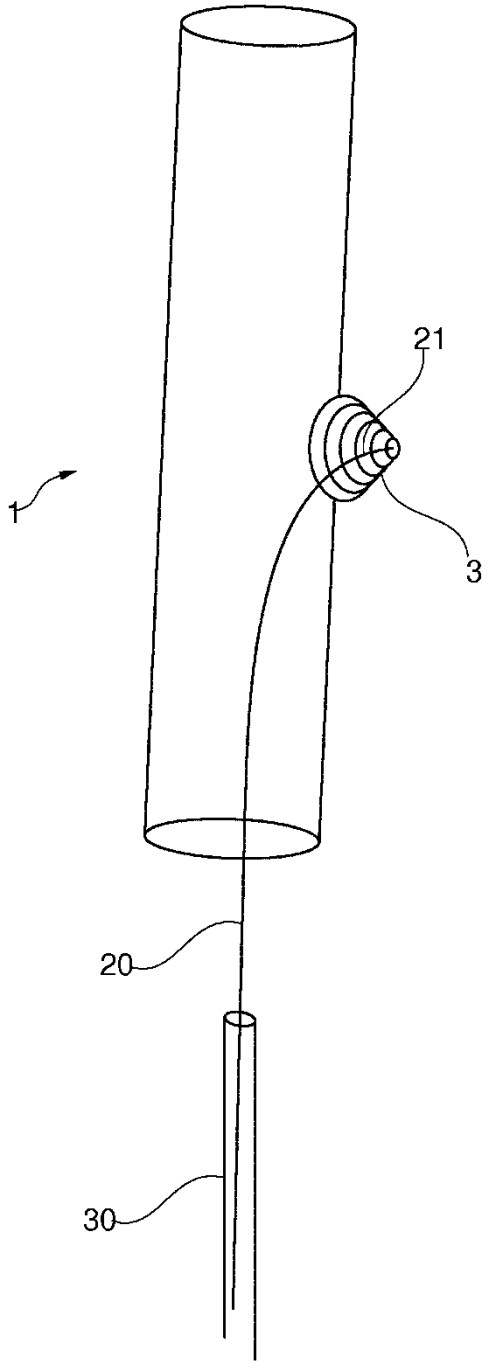

Fig. 7

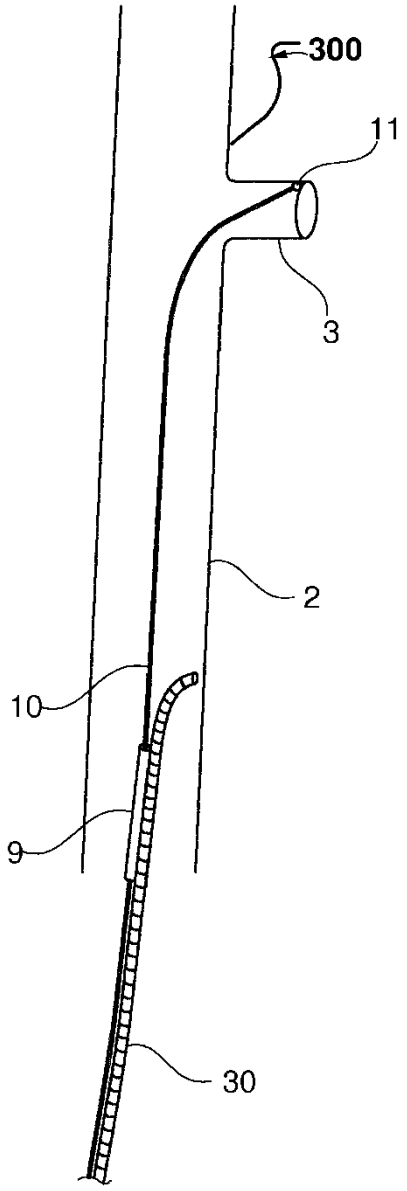

Fig. 8

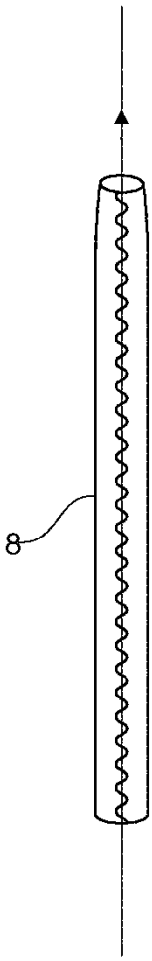

Fig. 9a

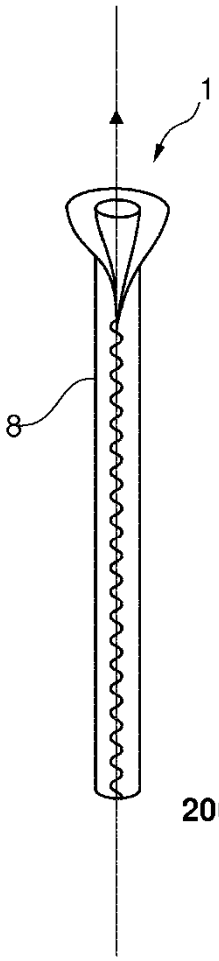

Fig. 9c

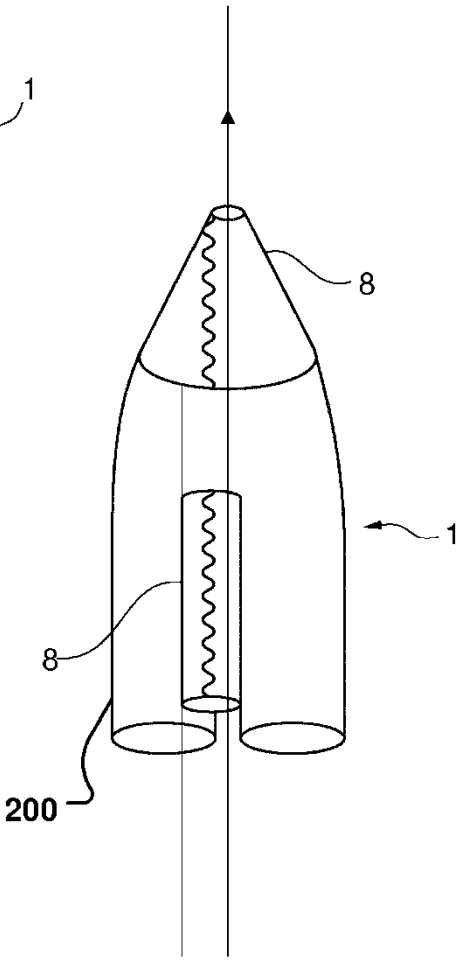

Fig. 9c

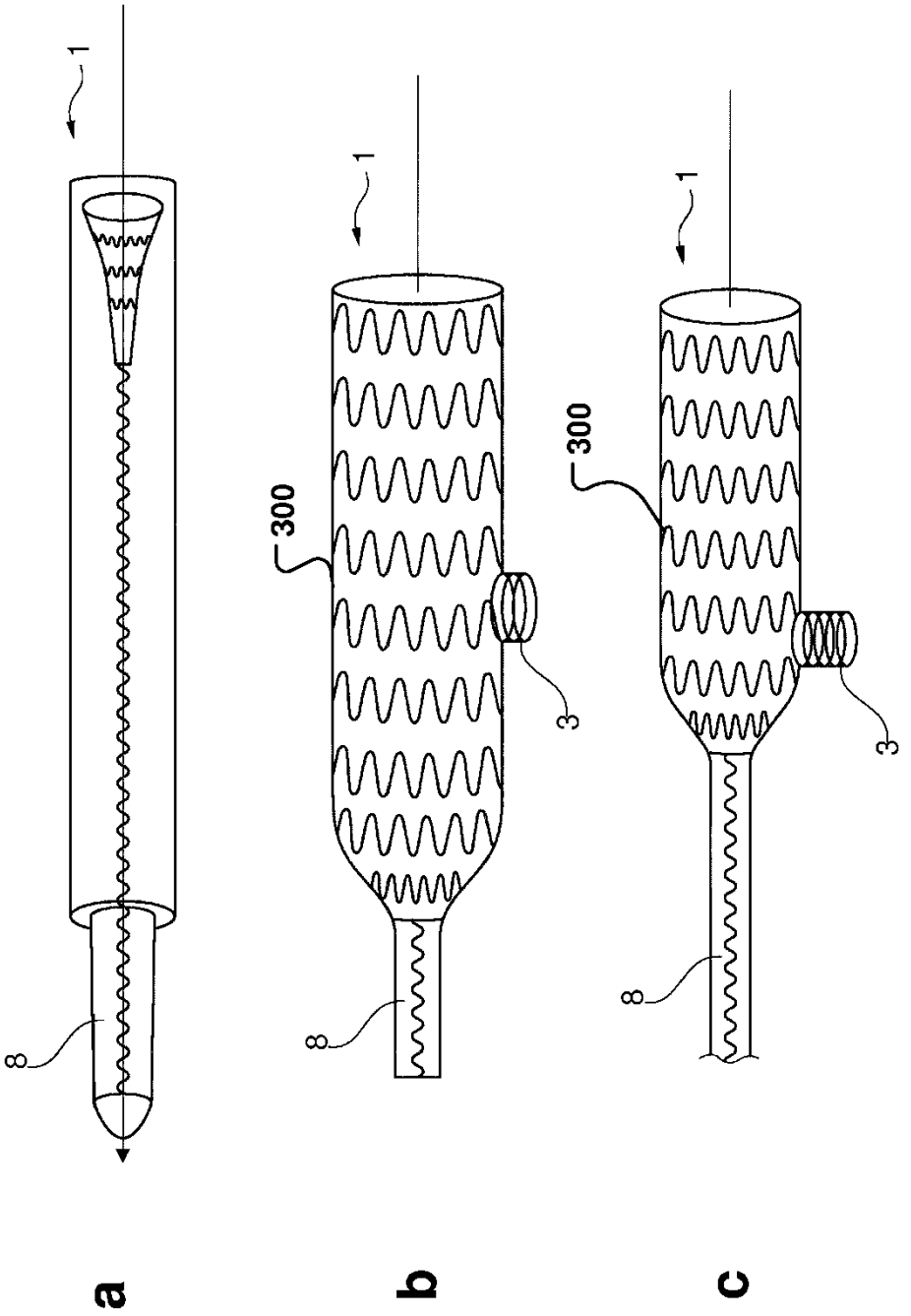

Fig. 10

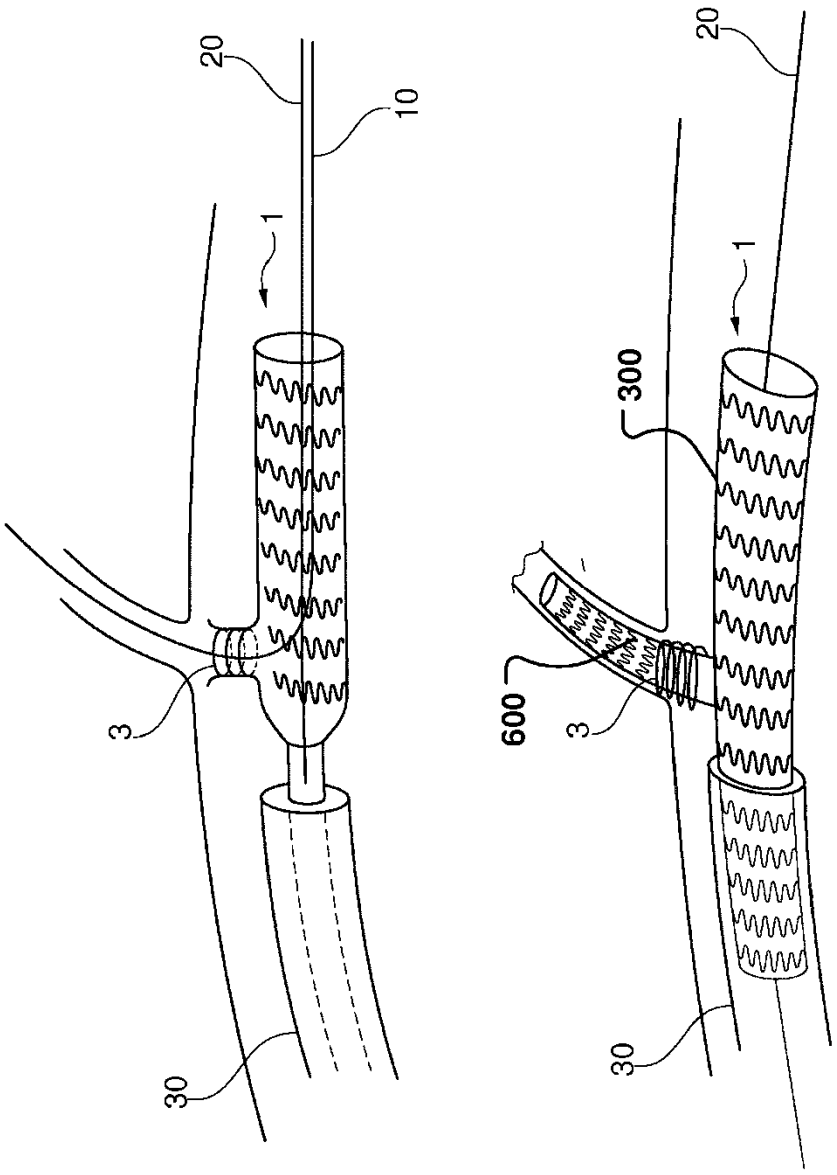

Fig. 11

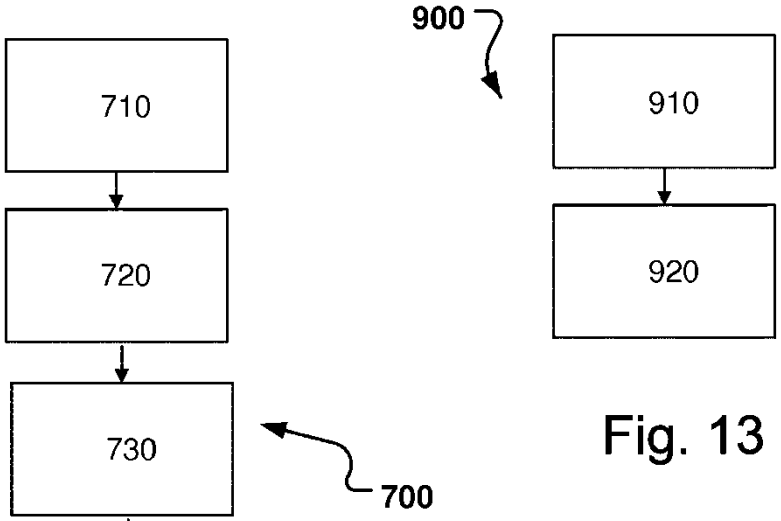

Fig. 13

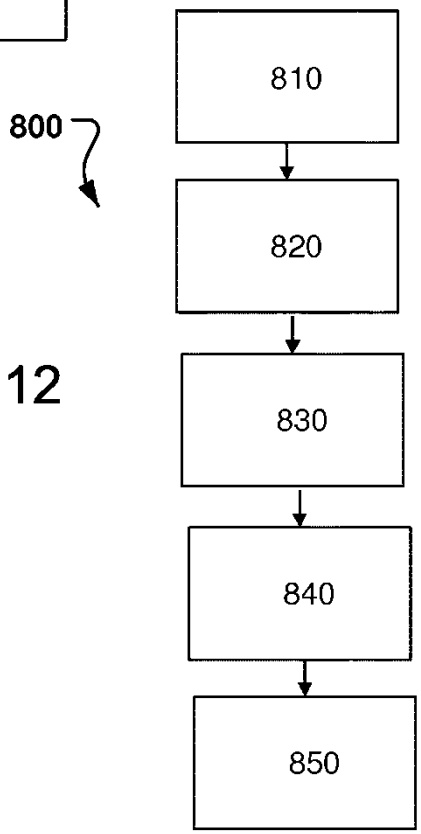

Fig. 12