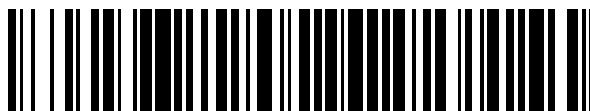


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 235**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.12.2016 PCT/EP2016/082798**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.07.2017 WO17114879**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2016 E 16820301 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2020 EP 3397202**

54 Título: **Prótesis vascular autoexpandible**

30 Prioridad:

30.12.2015 DE 102015123000

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

15.10.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SZOPINSKI, PIOTR;
WOERNE, CHRISTIAN y
WALTHER, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 787 235 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis vascular autoexpandible

- 5 La presente invención se refiere a una prótesis vascular autoexpandible para la implantación en un vaso sanguíneo de un paciente, con un tronco protésico vascular que presenta un cuerpo de base cilíndrico hueco, así como una primera y una segunda abertura, y con al menos dos ramas laterales de prótesis vascular que salen del tronco protésico vascular.
- 10 Se conoce generalmente la utilización de prótesis o implantes vasculares intraluminales, también denominados endoprótesis/endoprótesis recubiertas endovasculares, para el tratamiento de vasos debilitados, lesionados, desgarrados o aneurismáticos. Para este propósito, se libera un implante vascular o endoprótesis recubierta en el sitio enfermo o lesionado del vaso, que restaura la funcionalidad del vaso original o respalda la integridad vascular aún existente.
- 15 A este respecto, por un aneurisma se entiende un abombamiento o formación de un bulto de un vaso sanguíneo arterial debido a cambios congénitos o adquiridos en la pared. A este respecto, el abombamiento puede abarcar la pared vascular en su totalidad, o, como en el caso del llamado falso aneurisma o la denominada disección, pasa sangre de la luz del vaso a entre las capas de la pared vascular y las separa. El no tratamiento de un aneurisma en un estado avanzado puede llevar a una ruptura de la arteria, con la consecuencia de que el paciente se desangra internamente. La causa de un aneurisma aórtico torácico, así como toracoabdominal puede ser la aterosclerosis, la hipertensión, así como procesos inflamatorios de la pared vascular. Además, las lesiones de la caja torácica debido a accidentes graves pueden conducir de manera aguda o crónica a un aneurisma aórtico.
- 20 Las prótesis vasculares autoexpandibles usadas para el tratamiento de aneurismas consisten generalmente en un bastidor o armazón metálico cilíndrico hueco, cuya superficie lateral está cubierta con una lámina textil o polimérica, de modo que se obtiene un cuerpo cilíndrico hueco. Para la implantación, el implante vascular se comprime radialmente, de modo que su área de sección transversal se reduce claramente. El implante vascular se lleva entonces a la zona del aneurisma con la ayuda de un sistema de introducción, donde se libera. Debido al efecto de resorte del bastidor/armazón metálico, el implante vascular se expande de nuevo a su forma original y a este respecto sujeta su superficie lateral, que se atasca de manera proximal y distal con respecto al aneurisma dentro del vaso sanguíneo. De esta manera, la sangre fluye ahora a través del implante vascular y se impide una carga adicional del abombamiento.
- 25 El bastidor metálico de tales implantes vasculares, por regla general, consiste en una malla de alambre o en denominados resortes de endoprótesis dispuestos secuencialmente, circundantes en forma de meandro, que dado el caso están conectados entre sí por medio de soportes de conexión de alambre, o que únicamente están conectados entre sí por medio del material de implante. La malla de alambre o los resortes de endoprótesis están hechos habitualmente de un material con memoria de forma, por regla general de nitinol, por lo que los resortes de endoprótesis pasan al estado expandido tras la introducción en un vaso para su liberación y de ese modo "sujetan" el implante vascular.
- 30 Los aneurismas aparecen a menudo en la zona de la arteria abdominal (*aorta abdominalis*) o arteria torácica (*aorta thoracica*), pudiendo aparecer un aneurisma torácico en la denominada rama ascendente de la aorta (*aorta ascendens*), en el arco aórtico y/o en la rama descendente de la aorta.
- 35 En el aneurisma de aorta toracoabdominal, el aneurisma no solo permanece limitado a una parte limitada de la arteria principal, sino que se encuentra tanto en el área pectoral, es decir en el tórax, como en la zona abdominal (abdomen).
- 40 El aneurisma aórtico toracoabdominal es un cuadro clínico muy complejo y difícil de tratar. Antes del establecimiento de endoprótesis aórticas, casi siempre era necesario abrir tanto la caja torácica como la zona abdominal. Hoy en día, alternativamente, en el contexto de operaciones híbridas, también se puede realizar una apertura de la cavidad abdominal en combinación con una endoprótesis aórtica o un tratamiento endovascular total de aneurismas aórticos toracoabdominales.
- 45 Por si fuera poco, en el aneurisma de la aorta toracoabdominal casi siempre se añade el hecho de que todas las arterias de órganos importantes (arterias intestinales, tronco celiaco, arterias renales) se ven afectadas durante la reparación y deben reconstruirse de alguna forma. Por tanto, la terapia del aneurisma toracoabdominal es difícil, está plagada de complicaciones y se lleva a cabo regularmente por centros especiales.
- 50 A este respecto, las prótesis vasculares utilizadas en la terapia deben cumplir muchos requisitos, especialmente con respecto al tamaño, la longitud y la morfología del aneurisma que debe salvarse y la aorta nativa; además, la permeabilidad de las arterias segmentarias en esta zona, la coexistencia de aneurismas adicionales y el diámetro de los vasos ilíacos y femorales juega un papel importante.
- 55
- 60
- 65

Por el documento EP 2 777 610 A2 se conoce una prótesis vascular, que presenta un cuerpo principal cilíndrico hueco, así como un cuerpo de prolongación que puede liberarse dentro del cuerpo básico.

5 Por tanto, sigue habiendo una gran necesidad de sistemas de endoprótesis/endoprótesis recubierta, o prótesis vasculares, con cuya ayuda pueda simplificarse y acortarse en el tiempo la intervención expuesta anteriormente.

Por tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema con el que puedan tratarse rápida y fácilmente los aneurismas toracoabdominales.

10 Según la invención, ese objetivo se alcanza mediante una prótesis vascular autoexpandible para la implantación en un vaso sanguíneo de un paciente, especialmente en la zona de la aorta toracoabdominal, con un tronco protésico vascular que presenta un cuerpo de base cilíndrico hueco, así como con una primera y una segunda abertura, y con al menos dos ramas laterales de prótesis vascular que salen del tronco protésico vascular, que están configuradas de una sola pieza con el tronco protésico vascular, presentando el tronco protésico vascular una primera sección longitudinal de tronco protésico vascular que comprende la primera abertura, una segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular que comprende la segunda abertura, y al menos dos secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales ubicadas entre la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular, que están dispuestas sucesivamente, y estando dispuestas las al menos dos ramas laterales de prótesis vascular que salen del tronco protésico vascular en las secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales, presentando además la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular un diámetro constante por su respectiva dirección longitudinal y estando dispuestas de manera concéntrica entre sí y siendo el diámetro de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular mayor que el diámetro de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular; la prótesis vascular según la invención se caracteriza además porque la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular centrales se estrechan en cada caso hacia la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular solo en cada caso en una parte del perímetro y no por todo el perímetro, estando dispuestas las partes perimetrales que se estrechan en cada caso de la primera y de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular centrales desplazadas entre sí en la dirección perimetral, y porque al menos una rama lateral de prótesis vascular en la primera y al menos una rama lateral de prótesis vascular en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central están dispuestas en la parte perimetral que se estrecha en cada caso.

El objetivo en el que se basa la invención se alcanza además mediante el uso de la prótesis vascular autoexpandible según la invención para el tratamiento de un aneurisma toracoabdominal.

35 De este modo se alcanza completamente el objetivo en el que se basa la invención.

Con la prótesis vascular autoexpandible según la invención se proporciona un módulo de prótesis vascular, con el que pueden salvarse satisfactoriamente los aneurismas toracoabdominales, garantizándose de manera segura al mismo tiempo el suministro de los vasos laterales salientes, es decir, por ejemplo, de las arterias viscerales, a través de las ramas laterales de prótesis vascular. Las ramas laterales de prótesis vascular que salen del tronco protésico vascular, que están configuradas de una sola pieza con el tronco protésico vascular, se extienden a este respecto en la dirección distal y en paralelo a la dirección longitudinal del tronco protésico vascular y, junto con el tronco protésico vascular, pueden liberarse en el mismo vaso; esto significa que las ramas laterales y las aberturas del tronco protésico vascular se liberan o pueden liberarse en el mismo vaso principal. Por tanto, según la invención, las ramas laterales de la prótesis vascular según la invención están dimensionadas y diseñadas, en particular con respecto a su longitud y configuración de una sola pieza con el tronco protésico vascular, de tal manera que puedan liberarse en el vaso principal que lleva el aneurisma. A través de estas ramas laterales de la prótesis vascular, que se encuentran en el vaso principal, pueden colocarse, por ejemplo, endoprótesis/endoprótesis recubiertas adicionales, que entonces se insertan en vasos ramificados para garantizar el suministro de sangre a los mismos.

50 A este respecto, mediante el diámetro reducido en la sección de prótesis vascular central se garantiza que las ramas laterales que se extienden en esta zona puedan expandirse bien y formen buenos puntos de acoplamiento para endoprótesis/endoprótesis recubiertas que deben conectarse y salen a vasos laterales. Al mismo tiempo, a través de la segunda abertura del tronco protésico vascular, que presenta un diámetro reducido en comparación con la primera abertura, sigue suministrándose sangre al vaso principal.

60 A este respecto, "se estrechan solo en una parte perimetral (o parte del perímetro) y no por todo el perímetro" significa con respecto a la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular centrales, que las secciones de tronco protésico vascular centrales no se extienden más allá de su respectivo perímetro circundante total hacia la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal, sino solo por o en una sección del perímetro, es decir, una parte del perímetro. Como resultado, la prótesis vascular según la invención presenta en las secciones de tronco protésico vascular centrales por así decirlo en cada caso dos "lados", concretamente un lado en el que la sección de prótesis vascular en cada caso central se estrecha, y un lado en el que la sección de prótesis vascular en cada caso central no se estrecha.

65 A este respecto, la parte que se estrecha ocupa preferiblemente entre un tercio y dos tercios, y aún más

preferiblemente aproximadamente la mitad del perímetro de las respectivas secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales primera y segunda.

5 A este respecto, se prefiere que la parte perimetral que se estrecha de la primera sección longitudinal de prótesis vascular central pase a la parte perimetral que no se estrecha de la segunda sección longitudinal de prótesis vascular central adyacente distalmente, y que la parte perimetral que no se estrecha de la primera sección longitudinal de prótesis vascular central pase a la parte perimetral que se estrecha de la segunda sección longitudinal de prótesis vascular central adyacente distalmente.

10 Debido al modo de construcción de la prótesis vascular según la invención, las ramas laterales que se extienden de manera distal en la zona de la segunda abertura distal no la aprietan tan pronto como se hayan expandido. Otra ventaja es que, durante la expansión de las ramas laterales, la pared vascular en esta zona no se carga con presiones adicionales, que aparecerían en la zona de las ramas laterales nacientes en el caso de un diámetro uniforme del tronco protésico vascular.

15 En el presente documento, por "tronco protésico vascular" quiere decirse el cuerpo principal de la prótesis vascular cilíndrica, del que salen ramas laterales, que se extienden en la dirección distal y en paralelo al eje longitudinal axial de la prótesis vascular.

20 La prótesis está configurada en general de una sola pieza; para ello, la prótesis según la invención presenta un material de prótesis, en el que están colocados, preferiblemente cosidos, anillos de endoprótesis circundantes en forma de meandro; a este respecto, los anillos de endoprótesis no están unidos directamente entre sí, sino solo a través del material de prótesis de una sola pieza. Los anillos de endoprótesis presentan arcos puntiagudos que apuntan en la dirección proximal y distal. Además, la o las ramas laterales están sujetas al tronco protésico vascular.

25 Básicamente, en prótesis vasculares o endoprótesis recubiertas endoluminales en general, así como en el presente documento, para designar los respectivos extremos se usan los términos "distal" y "proximal", designando el término "distal" la parte o el extremo que se encuentra más aguas abajo en relación con el torrente sanguíneo. Por el contrario, el término "proximal" designa, de nuevo en relación con el torrente sanguíneo, una parte o el extremo que se encuentra más aguas arriba en relación con el torrente sanguíneo. En otras palabras, el término "distal" significa en la dirección del torrente sanguíneo, y el término "proximal" opuesto a la dirección del torrente sanguíneo. Por el contrario, en catéteres, o sistemas de introducción, el término "distal" significa el extremo del catéter o sistema de introducción, que se introduce en el paciente, o que se encuentra más lejos visto por el usuario, y el término "proximal" es el extremo que se encuentra más cerca del usuario.

35 Por tanto, en el presente documento, por definición, la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central sigue inmediatamente de manera distal o en la dirección distal a la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central.

40 Según una forma de realización preferida de la prótesis vascular autoexpandible según la invención, en la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central está dispuesta al menos una rama lateral de prótesis vascular, que se extiende de manera distal en paralelo al eje longitudinal axial del cuerpo de base cilíndrico hueco. Según otra forma de realización de la prótesis vascular autoexpandible según la invención, en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central está dispuesta al menos una rama lateral de prótesis vascular que se extiende de manera distal en paralelo al eje axial longitudinal del cuerpo de base cilíndrico hueco. A este respecto, con "al menos una rama lateral" quiere decirse en el presente documento una, dos, tres o cuatro ramas laterales.

50 Según otra forma de realización de la prótesis vascular autoexpandible, en las dos secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales están dispuestas un total de cuatro ramas laterales de prótesis vascular. A este respecto, estas están colocadas preferiblemente y según otra forma de realización en el tronco protésico vascular, de tal manera que en cada caso dos se encuentran en la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central distribuidas por su perímetro, concretamente en la parte perimetral que se estrecha, y las otras dos en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central, distribuidas igualmente por su perímetro, en la parte perimetral que se estrecha de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central.

55 En un perfeccionamiento de la prótesis vascular autoexpandible según la presente invención, la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal es más larga que las dos secciones longitudinales de tronco protésico vascular central y/o que la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal. A este respecto, en otras palabras, esto significa que la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular presenta una longitud que es mayor que la longitud tanto de la sección longitudinal de tronco protésico vascular central como de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal. En otra forma de realización, las longitudes de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal son mayores que las longitudes de la sección longitudinal de tronco protésico vascular central y la segunda distal juntas.

65 En una forma de realización preferida, la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal presenta

- una longitud de aprox. 40 mm a aprox. 100 mm, preferiblemente aprox. 50, 60, 70 o aprox. 80 mm, la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central una longitud de aprox. 10 mm a aprox. 30 mm, preferiblemente aprox. 10, 15, 20, 25 mm, la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central una longitud de aprox. 8 mm a aprox. 25 mm, preferiblemente aprox. 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 mm, y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal una longitud de aprox. 10 mm a aprox. 50 mm, preferiblemente aprox. 20, 30 o 40 mm. A este respecto, el experto tendrá claro que son importantes las condiciones de los respectivos vasos que deben tratarse con la prótesis según la invención. A este respecto, la longitud total de la prótesis vascular según la invención puede ser de entre 100 y 140 mm, preferiblemente 110, 120 o 130 mm.
- 10 Todos los datos de tamaño especificados en la presente invención con "aprox." significan que no debe estar comprendido solo el valor indicado en cada caso de manera muy concreta, sino también ligeras desviaciones hacia arriba o hacia abajo, que se encuentran en el intervalo de tolerancias de fabricación. A modo de ejemplo, con "aprox." quiere decirse que el tamaño puede diferir en cada caso $\pm 0,5$ mm con respecto al valor indicado.
- 15 A este respecto, el diámetro de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal puede presentar un tamaño de aprox. 24 a 50 mm, el diámetro de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal un tamaño de aprox. 10 a 30 mm. El diámetro de las ramas laterales puede ascender a entre 5 y 10, preferiblemente entre 6 y 9 mm, siendo el diámetro de las ramas laterales en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central por regla general menor que el de las ramas laterales en la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central. Así, valores a modo de ejemplo para el diámetro de la/de las ramas laterales de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central son 8 mm, y al mismo tiempo el diámetro de la/de las ramas laterales de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central 6 mm, el diámetro para la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal (y con ello también para la primera abertura) aprox. 36 mm, y el diámetro para la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal (y con ello también para la segunda abertura) aprox. 18 mm.
- 20 En un perfeccionamiento de la prótesis vascular según la invención, en la primera y en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central están previstas en cada caso dos ramas laterales de prótesis vascular, estando dispuestas o fijadas las dos ramas laterales de prótesis vascular de o en la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central en relación con el perímetro del tronco protésico vascular desplazadas hacia las dos ramas laterales de prótesis vascular de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central .
- 30 A este respecto, en el presente caso y a continuación, "fijadas" significa que las ramas laterales están fijadas en el respectivo perímetro de la sección longitudinal de tronco protésico vascular central a través de uno de sus dos extremos al tronco protésico vascular, mientras que el respectivo segundo extremo de las ramas laterales está libre.
- 35 Según otra forma de realización de la prótesis vascular autoexpandible, las dos ramas laterales de prótesis vascular de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central están dispuestas con respecto a un eje radial, que discurre en perpendicular al eje longitudinal axial que discurre a través de la primera y segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular dispuestas de manera concéntrica, en la parte perimetral que se estrecha en cada caso a la derecha e izquierda del eje en un ángulo de en cada caso entre aprox. 30° y 60°, preferiblemente aprox. 45°.
- 40 Esta forma de realización tiene la ventaja de que mediante la distribución desplazada de las ramas laterales salientes por el perímetro del tronco protésico vascular se logra, por así decirlo, una distribución de material uniforme en el vaso, o se evita una posible acumulación de material en un punto del tronco protésico vascular.
- 45 Según otra forma de realización de la prótesis vascular autoexpandible según la presente invención, las dos ramas laterales de prótesis vascular de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central están fijadas o dispuestas con respecto a un eje radial, que discurre en perpendicular al eje longitudinal axial que discurre a través de la primera y segunda sección de tronco protésico vascular dispuestas de manera concéntrica, en la parte perimetral que se estrecha en cada caso a la derecha e izquierda del eje radial en un ángulo de en cada caso entre aprox. 120° y 150°, preferiblemente aprox. 135° .
- 50 También con esta forma de realización puede evitarse una acumulación de material.
- 55 Como se mencionó anteriormente, según otra forma de realización de la prótesis vascular autoexpandible según la invención, el tronco protésico vascular y/o las ramas laterales de prótesis vascular presentan resortes de endoprótesis o anillos de endoprótesis dispuestos unos detrás de otros a una distancia en la dirección longitudinal, en cada caso circundantes en forma de meandro, resortes/anillos de endoprótesis que están unidos unos con otros o entre sí solo o exclusivamente a través de un material de prótesis, y no directamente (por ejemplo, a través de nervaduras o puntos de unión).
- 60 Como también se mencionó anteriormente, la prótesis vascular según la invención presenta según una forma de realización preferida endoprótesis, que están unidas entre sí en el lado dirigido hacia la pared del vaso mediante un
- 65

material de injerto o de prótesis biocompatible. Las endoprótesis representan anillos de endoprótesis circundantes en forma de meandro hechos de un material autoexpandible con memoria de forma, preferiblemente nitinol, que presentan arcos puntiagudos o soportes que apuntan de manera alternante en la dirección proximal y distal. Las ramas laterales también pueden estar construidas de esta manera. Una descripción más detallada de tales endoprótesis, así como del material de injerto/de prótesis puede encontrarse, por ejemplo, en el documento DE 103 37 739, a cuyo contenido se hace referencia específicamente en su totalidad por la presente.

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

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

A este respecto, la prótesis vascular según la invención presenta en una forma de realización en la primera sección de prótesis vascular proximal y en la segunda distal al menos uno, preferiblemente dos o tres anillos de endoprótesis con arcos puntiagudos que se desvían de manera uniforme, es decir, con la misma amplitud, en la dirección proximal y distal, que apuntan de manera alternante en la dirección distal y proximal. Según otra forma de realización, el anillo de endoprótesis colocado en el extremo proximal de la prótesis vascular solo está sujeto al material de prótesis a través de sus arcos puntiagudos que apuntan de manera distal, pero no sus arcos puntiagudos que apuntan de manera proximal.

Según otra forma de realización, las secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales presentan anillos de endoprótesis con arcos puntiagudos diferentes, es decir con diferente amplitud que se desvían en la dirección distal y proximal. Las partes perimetrales que se estrechan pueden provocarse, por ejemplo, mediante anillos de endoprótesis más estrechos en esta zona. La primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central presenta en una forma de realización preferida dos de tales anillos de endoprótesis, y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central un anillo de endoprótesis de este tipo. Las ramas laterales también pueden presentar, preferiblemente, en una forma de realización preferida, al menos un anillo de endoprótesis con amplitud diferente de los arcos puntiagudos.

En un perfeccionamiento de la prótesis vascular según la invención, al menos en la zona de los respectivos extremos de tronco protésico vascular y/o los extremos de rama lateral de prótesis vascular y/o en la zona de la salida de las ramas laterales de prótesis vascular del tronco protésico vascular están previstos marcadores radiopacos.

Preferiblemente, los marcadores radiopacos están hechos de uno o más de los siguientes materiales, por ejemplo, oro, paladio, tántalo, cromo, plata, etc.; a este respecto, la forma de los marcadores puede ser arbitraria, por ejemplo, redonda, angular y/o, por ejemplo, tener la forma de letras, números o figuras, que son útiles para la orientación de la prótesis en el vaso.

Según otra forma de realización de la prótesis vascular según la invención, las ramas laterales de prótesis vascular que salen del tronco protésico vascular están unidas con el mismo a través de aberturas ovales en la parte perimetral que se estrecha en cada caso del tronco protésico vascular.

En otra forma de realización está(n) configurado(s), además, el tronco protésico vascular para su colocación en la aorta toracoabdominal y las ramas laterales de prótesis vascular para el suministro de las arterias viscerales.

Según un perfeccionamiento de la prótesis vascular según la invención, esta comprende además al menos una primera endoprótesis recubierta, con una primera y una segunda abertura de endoprótesis recubierta, así como con una luz que se extiende entre las aberturas de endoprótesis recubierta, estando configurada y dimensionada la primera abertura de la endoprótesis recubierta para la introducción parcial en la segunda abertura de la prótesis vascular.

En otra forma de realización, la prótesis vascular según la invención comprende además al menos una segunda prótesis vascular, con una primera y una segunda abertura de prótesis vascular, así como con una luz que se extiende entre las aberturas de prótesis vascular, estando configurada la primera abertura de prótesis vascular para la introducción parcial en las ramas laterales de prótesis vascular para abastecer los vasos laterales que salen de un vaso principal.

En esta forma de realización se prefiere que la segunda prótesis vascular presente una endoprótesis o no presente una endoprótesis.

Otras ventajas se obtienen de las figuras y de la descripción de ejemplos de realización preferidos a continuación.

Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que se explicarán todavía a continuación

pueden usarse no solo en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o individualmente, sin abandonar el alcance de la presente invención.

5 Los ejemplos de realización de la invención se presentan en los dibujos y se explican con más detalle en la siguiente descripción. Muestran:

la figura 1 una representación esquemática de una forma de realización de una prótesis vascular según la invención, en el estado expandido no introducido en una vista en perspectiva del lado longitudinal desde un lado desde arriba;

10 la figura 2 la forma de realización de la figura 1 desde el otro lado;

la figura 3 otra representación esquemática de la forma de realización de la figura 1, en una vista lateral completa del lado longitudinal, dibujada esquemáticamente con los anillos de endoprótesis;

15 la figura 4 la misma representación esquemática que en la figura 3, en una vista longitudinal desde arriba; y

la figura 5 una representación esquemática de la forma de realización mostrada en las figuras 1 a 4 en una vista frontal a través del extremo distal hasta el extremo proximal.

20 En las figuras, las mismas características se dotan de los mismos números de referencia, no indicándose por motivos de claridad en todas las figuras siempre todos los números de referencia.

25 En las figuras 1 a 4 se designa con 10 en general una prótesis vascular, con un cuerpo de base generalmente cilíndrico hueco 11, así como un tronco protésico vascular 12 con una primera abertura proximal 13 y una segunda abertura distal 14. La prótesis vascular 10 presenta además ramas laterales 15, 16, 17 y 18 que salen del tronco protésico vascular 12, no mostrándose en la figura 1 debido a la representación en perspectiva la rama lateral 18, y no representándose en la figura 2 la rama lateral 17.

30 La prótesis vascular mostrada en las figuras 1 y 2 presenta además una primera sección longitudinal de tronco protésico vascular distal proximal 20, que comprende la primera abertura 13, así como una segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal 22, que comprende la segunda abertura 14. De las figuras 1 y 2 puede deducirse además que la prótesis vascular 10 presenta además dos secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales 24 y 25, que están dispuestas sucesivamente entre la primera y segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular 20, 22.

35 Desde la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central 24 se extienden las dos ramas laterales 15 y 16, desde la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central 25 se extienden las dos ramas laterales 17 y 18, en cada caso en la dirección distal, que está indicada con la flecha 6.

40 La primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal 20 y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal 22 presentan en cada caso diámetros d_1 y d_2 esencialmente constantes por toda su longitud y están dispuestos de manera concéntrica entre sí (véase a este respecto también la figura 5). A este respecto, el diámetro d_1 de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal 20 es mayor que el diámetro d_2 de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal 22.

45 La prótesis vascular 10 mostrada en las figuras 1 a 4 presenta además un material de prótesis 30 que se extiende por toda la longitud L de la prótesis vascular 10, en el que están colocados anillos de endoprótesis 32, 33, 34 y 35. Los anillos de endoprótesis 32, 33, 34 y 35 representan arcos puntiagudos 36 circundantes en forma de meandro, formados por un alambre y que apuntan de manera alternante en la dirección proximal 5 y la dirección distal 6, que están unidos entre sí mediante soportes 37. Por motivos de claridad, en las figuras 1 y 2 solo se muestran los anillos de endoprótesis 32 y 34 que rodean en cada caso las aberturas 13 y 14, así como los anillos de endoprótesis 33 de las ramas laterales.

50 A este respecto, el anillo de endoprótesis 32 se encuentra en el extremo proximal de la prótesis vascular 10 y está colocado, preferiblemente cosido, de manera circundante alrededor de la abertura 13 desde el lado interno del cuerpo de base cilíndrico hueco 11 en el material de prótesis 30. El anillo de endoprótesis 32 presenta (y esto también es evidente en particular también en las figuras 3 y 4 descritas a continuación) arcos puntiagudos 36 con la misma amplitud, es decir los soportes 37 que unen los arcos puntiagudos 36 tienen todos la misma longitud. De las figuras 1 y 2 puede deducirse que el anillo de endoprótesis 32 está colocado únicamente en el material de prótesis 30 a través de los arcos puntiagudos 36 que apuntan en la dirección distal 6, así como a través de una sección de los soportes 37 que los unen, de modo que los arcos puntiagudos 36 que apuntan en la dirección proximal 5 están libres de material de prótesis.

55 Los anillos de endoprótesis 33 de las ramas laterales 15, 16, 17 y 18 están fijados, preferiblemente cosidos, en la forma de realización que se muestra en las figuras 1 a 4 desde fuera al material de prótesis 30. Estos anillos de endoprótesis 33 presentan diferentes amplitudes, es decir los soportes 37 que unen los arcos puntiagudos 36 son en

este caso de diferentes longitudes.

El anillo de endoprótesis 34 está previsto en el extremo distal en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal 22 y está colocado, preferiblemente cosido, de manera circundante alrededor de la abertura 14 desde el lado interno del cuerpo de base cilíndrico hueco 11 en el material de prótesis 30. El anillo de endoprótesis 34 presenta (y esto resulta evidente en particular también en las figuras 3 y 4 descritas a continuación) arcos puntiagudos 36 con la misma amplitud, es decir los soportes 37 que unen los arcos puntiagudos 36 tienen todos la misma longitud. A este respecto, el anillo de endoprótesis 34 está fijado al material de prótesis 30 por toda su área definida por el mismo.

Tanto la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal 20 como la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal 22 pueden presentar en cada caso varios anillos de endoprótesis 32, 33, 34 o 35, que están dispuestos uno detrás de otro a una determinada distancia por la respectiva longitud de la sección longitudinal de tronco protésico vascular en cuestión 20, 22, lo que se desprende particularmente de las figuras 3 y 4: en este caso, con el número de referencia 35a se designa otro anillo de endoprótesis, que está dispuesto después del anillo de endoprótesis 32 en la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal 20 e igualmente está fijado desde el interior al material de prótesis 30. También este anillo de endoprótesis 35a presenta una amplitud uniforme. La segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal 22 también presenta un segundo anillo de endoprótesis 34, que presenta una amplitud uniforme. La primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal 20 presenta además un anillo de endoprótesis 35b, que presenta una amplitud irregular, es decir, en este caso los soportes que unen los arcos puntiagudos 36 presentan diferentes longitudes.

De las figuras 3 y 4 puede deducirse además que la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central 24 y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central 25 presentan en cada caso un anillo de endoprótesis 33, que presentan cada uno amplitudes desiguales.

De las figuras 1 a 4 puede deducirse además que la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central 24, 25 se estrechan por así decir "en un lado" en cada caso en la dirección distal en una de sus partes perimétricas 24a, 25b. Esto puede deducirse en particular de la vista lateral de la figura 3: en este caso, la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central 24 presenta en su perímetro una parte perimetral 24a, que (en una vista lateral) discurre estrechándose en oblicuo en la dirección distal 6, mientras que la parte perimetral 24b no se estrecha y por tanto discurre de manera recta en una vista lateral. En la vista en planta, que se representa en la figura 4, puede reconocerse que la parte perimetral que se estrecha 24a de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central 24 ocupa aprox. la mitad del perímetro de la sección longitudinal de tronco protésico vascular central 24. En esta parte perimetral que se estrecha 24a hay aberturas ovaladas 40 en el material de prótesis 30 de la prótesis vascular 10. A través de estas aberturas ovaladas 40 están colocadas las ramas laterales 15 y 16 con su extremo 15a unido al tronco protésico vascular, mientras que el extremo 15b se extiende libremente en la dirección distal 6.

De las figuras 1 y 2 puede deducirse que también la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central 25 presenta en su perímetro una parte perimetral 25a, que (en una vista lateral) discurre estrechándose en oblicuo en la dirección distal 6, mientras que la parte perimetral 25b no se estrecha y por tanto en una vista lateral discurre de manera recta. En las vistas laterales de las figuras 1 y 2 puede reconocerse que la parte perimetral que se estrecha 25a de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central 25 ocupa aprox. la mitad del perímetro de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central 25. También en esta parte perimetral que se estrecha 25a hay aberturas ovaladas 42 (véanse las figuras 3 y 4) en el material de prótesis 30 de la prótesis vascular 10. A través de estas aberturas ovaladas 42 están colocadas las ramas laterales 17 y 18 con su extremo 17a unido al tronco protésico vascular 12, mientras que el extremo 17b se extiende libremente en la dirección distal 6.

En particular, de las figuras 3 y 4 puede deducirse además que la parte perimetral que se estrecha 24a de la sección longitudinal de tronco protésico vascular 24 sigue inmediatamente en la dirección distal 6 a la parte perimetral que no se estrecha 25b de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular 25. En el otro lado, la parte perimetral que no se estrecha 24b de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central 24 pasa a la parte perimetral que se estrecha 25a de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central 25.

En las figuras 1 a 4 están previstos además marcadores radiopacos 50, 51, 52, estando dispuestos los marcadores 50, en el ejemplo de realización mostrado en las figuras 1 a 4, de manera centrada y en paralelo al eje longitudinal de la prótesis vascular 10 sobre el material de prótesis 30 a una determinada distancia uno detrás de otro. Los marcadores 51 están dispuestos alrededor de las aberturas ovaladas 40, 42 para marcar las ramas laterales salientes 15, 16, 17 y 18. El marcador 52 está colocado en la zona o en la segunda abertura distal 14 para indicársela correspondientemente al cirujano en el control de rayos X.

La figura 5 muestra finalmente la vista en planta del interior del lumen del cuerpo de base cilíndrico hueco 11, concretamente con una visión de la segunda abertura distal 14 hacia la primera abertura proximal 13. En este caso puede reconocerse que la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular 20, 22 presentan

por un lado diferentes diámetros d_1 y d_2 , y además están dispuestos de manera concéntrica entre sí.

5 De esta figura puede deducirse además que las ramas laterales 15 y 16 están dispuestas con respecto a un eje A, que discurre en perpendicular al eje longitudinal L que discurre a través de la primera y segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular dispuestas de manera concéntrica 20, 22, en la parte perimetral que se estrecha 24b en cada caso a la derecha e izquierda del eje A con un ángulo con aprox. 45° .

10 Por otro lado, las ramas laterales 17 y 18 están dispuestas con respecto al eje A en la parte perimetral que se estrecha 25b en cada caso a la derecha e izquierda del eje A con un ángulo de aprox. 135° .

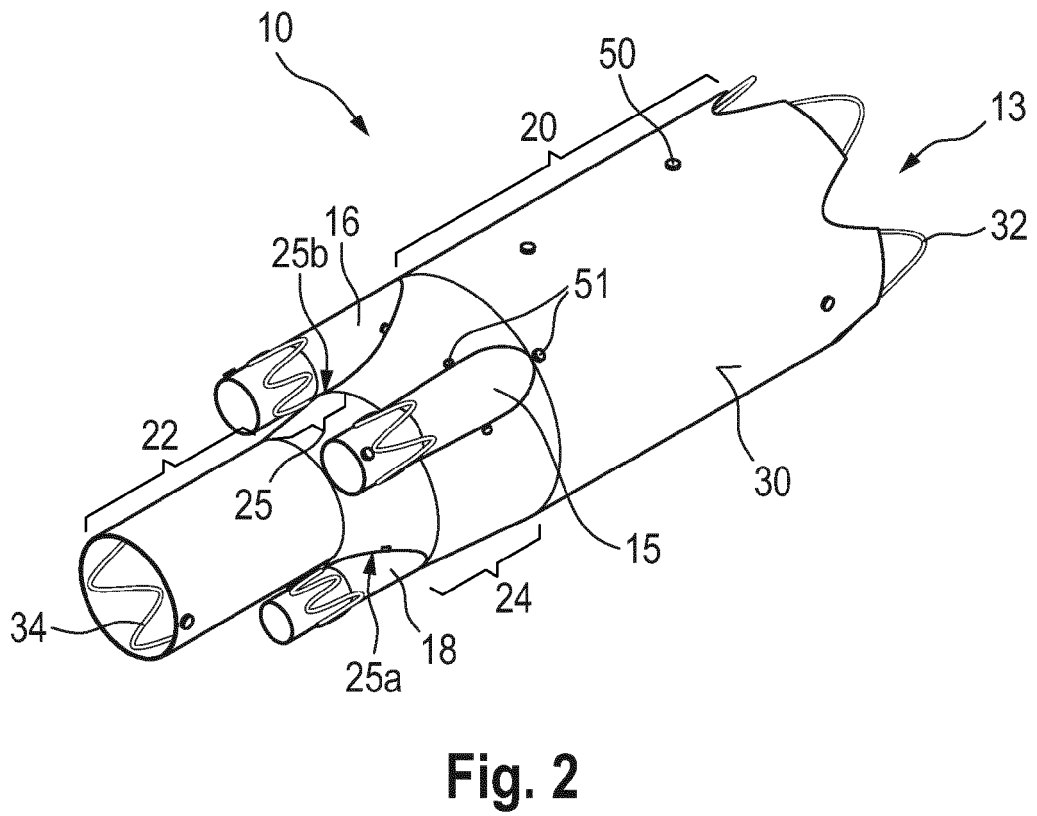
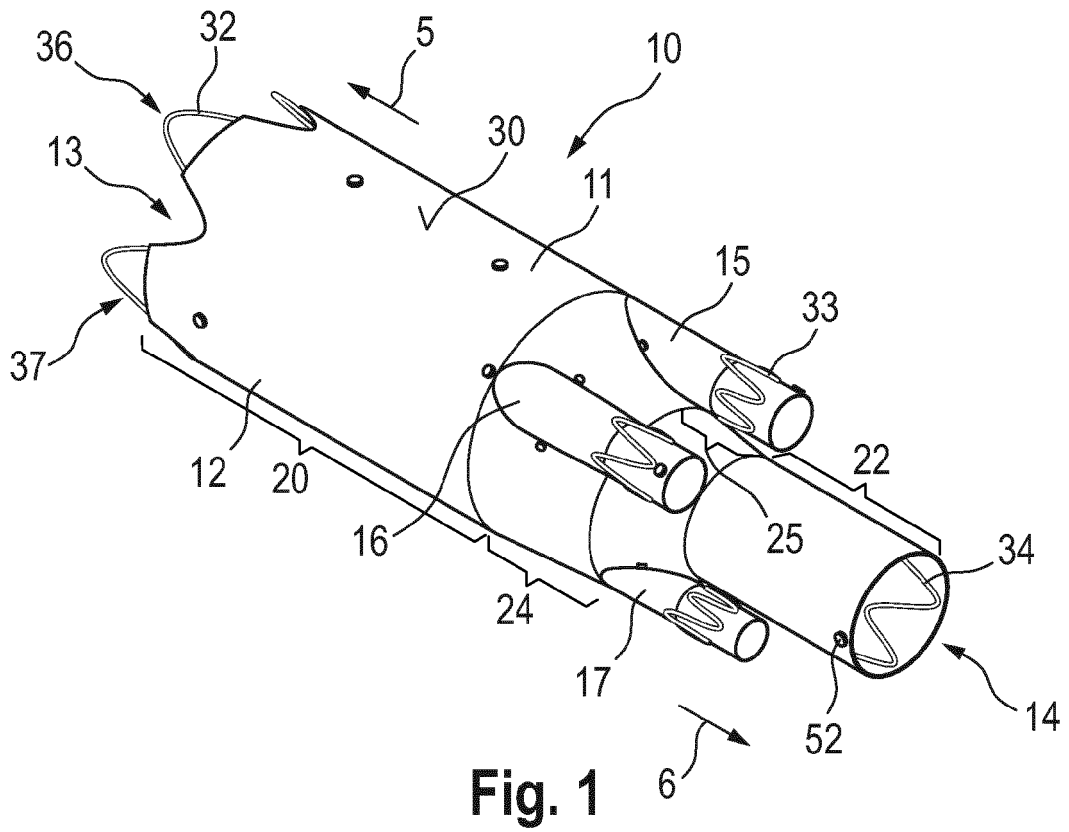
Con la configuración ventajosa de las secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales 24, 25 así como de la posibilidad que resulta de ello de colocar las ramas laterales ahorrando material y espacio.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis vascular autoexpandible (10) para la implantación en un vaso sanguíneo de un paciente, con un cuerpo de base cilíndrico hueco (11), así como un tronco protésico vascular (12) que presenta una primera y una segunda abertura (13, 14) y con al menos dos ramas laterales de prótesis vascular (15, 16, 17, 18) que salen del tronco protésico vascular (12), que están configuradas de una sola pieza con el tronco protésico vascular (12), comprendiendo el tronco protésico vascular (12)
 - una primera sección longitudinal de tronco protésico vascular proximal (20), que comprende la primera abertura (13), una segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular distal (22), que comprende la segunda abertura (14), y al menos dos secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales (24, 25) dispuestas entre la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular (20, 22), que están dispuestas sucesivamente, y estando dispuestas las al menos dos ramas laterales de prótesis vascular (15, 16, 17, 18) que salen del tronco protésico vascular (12) en las secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales (24, 25),
 - presentando la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular (20, 22) en cada caso un diámetro constante d1, d2 por su respectiva dirección longitudinal y estando dispuestas de manera concéntrica entre sí, y siendo el diámetro d1 de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular (20) mayor que el diámetro d2 de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular (22),
 caracterizada porque
 - la primera y la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular centrales (24, 25) se estrechan con respecto a la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular (22) solo en una parte perimetral (24a, 25a), estando dispuestas en cada caso las partes perimetrales que se estrechan (24a, 25a) de la primera y de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular centrales (24, 25) desplazadas entre sí en la dirección perimetral,
 - y porque al menos una rama lateral de prótesis vascular (15, 16) está dispuesta en la primera (24) y al menos una segunda rama lateral de prótesis vascular (17, 18) está dispuesta en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular (25) en la parte perimetral que se estrecha en cada caso (24a, 25a).
2. Prótesis vascular autoexpandible (10) según la reivindicación 1, caracterizada porque en la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular (24) está dispuesta al menos una rama lateral de prótesis vascular (15, 17), que se extiende de manera distal en paralelo al eje longitudinal del cuerpo de base cilíndrico hueco (11).
3. Prótesis vascular autoexpandible (10) según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central (25) está dispuesta al menos una rama lateral de prótesis vascular (17, 18), que se extiende de manera distal en paralelo al eje longitudinal del cuerpo de base cilíndrico hueco (11).
4. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en las dos secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales (24, 25) están dispuestas en total cuatro ramas laterales de prótesis vascular (15, 16, 17, 18).
5. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular (20) es más larga que las dos secciones longitudinales de tronco protésico vascular centrales (24, 25) y/o que la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular (22).
6. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en la primera y en la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular centrales (24, 25) están previstas en cada caso dos ramas laterales de prótesis vascular (15, 16; 17, 18), estando dispuestas las dos ramas laterales de prótesis vascular (15, 16) de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central (24) con respecto al perímetro del tronco protésico vascular (12) desplazadas con respecto a las dos ramas laterales de prótesis vascular (17, 18) de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central (25).
7. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizada porque las dos ramas laterales de prótesis vascular (15, 16) de la primera sección longitudinal de tronco protésico vascular central (24) están dispuestas con respecto a un eje (A), que discurre en perpendicular al eje longitudinal (L) que discurre a través de la primera y segunda sección de tronco protésico vascular dispuestas de manera concéntrica (20, 22), en la parte perimetral que se estrecha (24a) en cada caso a la derecha e izquierda del

eje (A) con un ángulo de en cada caso entre aprox. 30° y 60°, preferiblemente aprox. 45°.

- 5 8. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones 3 a 7, caracterizada porque las dos ramas laterales de prótesis vascular (17, 18) de la segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular central (25) están dispuestas con respecto a un eje (A), que discurre en perpendicular al eje longitudinal (L) que discurre a través de la primera y segunda sección de tronco protésico vascular dispuestas de manera concéntrica (20, 22), en la sección circunferencial que se estrecha (25a), en cada caso a la derecha e izquierda del eje (A) con un ángulo de en cada caso entre aprox. 120° y 150°, preferiblemente aprox. 135°.
- 10 9. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el tronco protésico vascular (12) y/o las ramas laterales de prótesis vascular (15, 16, 17, 18) presentan anillos de endoprótesis (32, 33, 34, 35) dispuestos uno detrás de otro a una distancia en la dirección longitudinal, en cada caso circundantes en forma en meandro, anillos de endoprótesis (32, 33, 34, 35) que solo están unidos entre sí a través de un material de prótesis (30).
- 15 10. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque al menos en la zona de las aberturas (13, 14) y/o de los extremos de rama lateral de prótesis vascular libres (15b, 17b) y/o en la zona de la salida (15a, 15b) de las ramas laterales de prótesis vascular del tronco protésico vascular están previstos marcadores radiopacos (50, 51, 52).
- 20 11. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque las ramas laterales de prótesis vascular (15, 16, 17, 18) que salen del tronco protésico vascular (12) están unidas al tronco protésico vascular (12) a través de aberturas ovaladas (40, 42) en la parte perimetral que se estrecha (24a, 25a) de la primera y/o segunda sección longitudinal de tronco protésico vascular longitudinal (24, 25).
- 25 12. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el tronco protésico vascular (12) está configurado para la colocación en la aorta toracoabdominal y las ramas laterales de prótesis vascular (15, 16, 17, 18) están configuradas para el suministro de arterias viscerales.
- 30 13. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende además al menos una primera endoprótesis recubierta, con una primera y una segunda abertura de endoprótesis recubierta, así como con luz que se extiende entre las aberturas de endoprótesis recubierta, estando configurada y dimensionada la primera abertura de endoprótesis recubierta para la introducción parcial en la segunda abertura (14) de la prótesis vascular (10).
- 35 14. Prótesis vascular autoexpandible (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende además al menos una segunda prótesis vascular, con una primera y una segunda abertura de prótesis vascular, así como con una luz que se extiende entre las aberturas de prótesis vascular, estando configurada la primera abertura de prótesis vascular para la introducción parcial en las ramas laterales de prótesis vascular (15, 16, 17, 18), para suministrar los vasos laterales que salen de un vaso principal.
- 40 15. Prótesis vascular autoexpandible (10) según la reivindicación 14, caracterizada porque la segunda prótesis vascular presenta una endoprótesis o no presenta una endoprótesis.
- 45



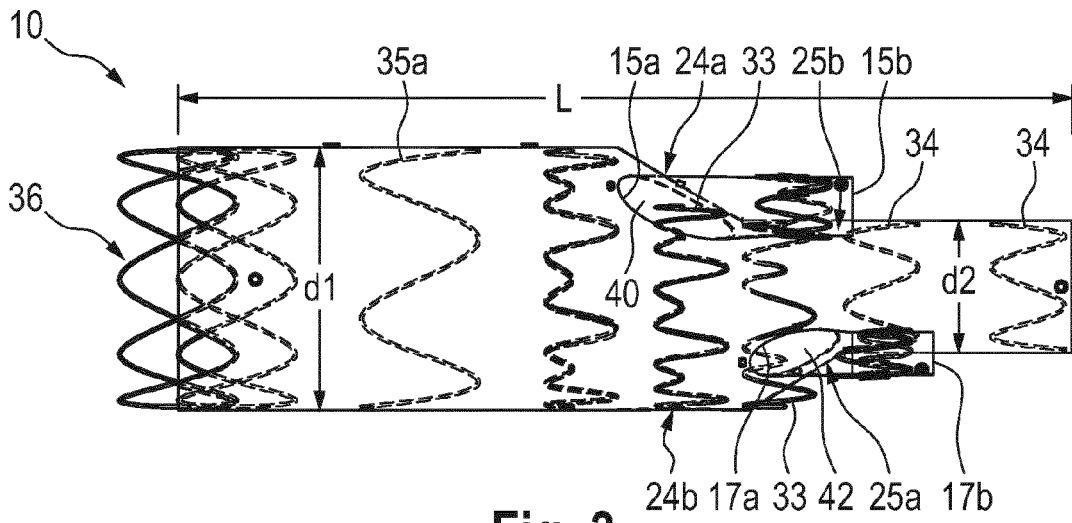


Fig. 3

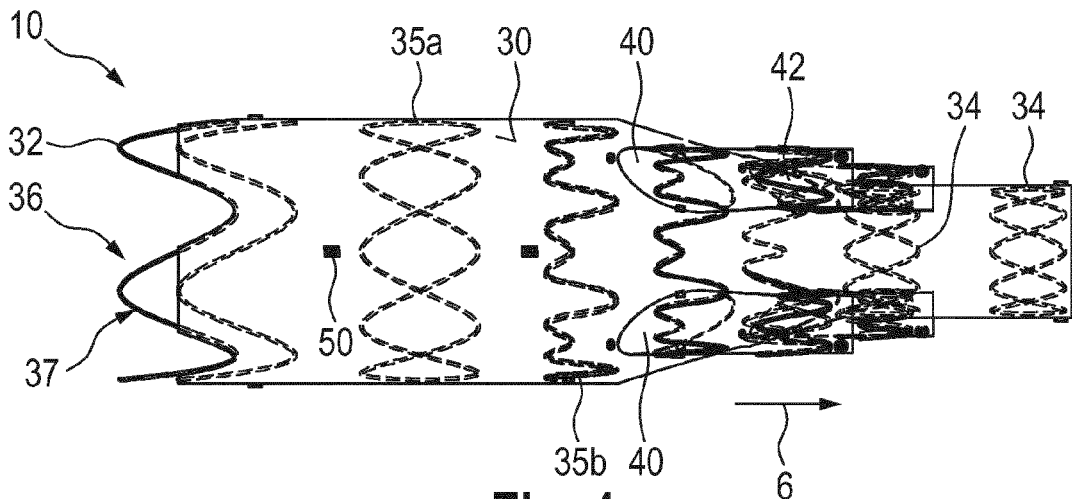


Fig. 4

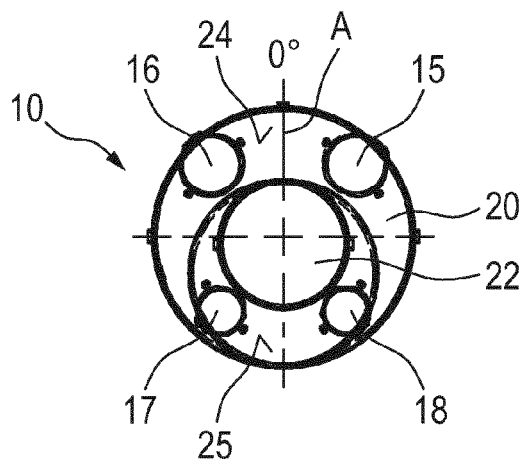


Fig. 5