

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 003 886**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/89 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2018 PCT/EP2018/064233**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2018 WO18220043**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2018 E 18729901 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2024 EP 3630009**

54 Título: **Injerto de endoprótesis con bolsillos**

30 Prioridad:

31.05.2017 DE 102017111964

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

11.03.2025

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.00%)
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

DERKVIST, STEFAN

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 3 003 886 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

Injerto de endoprótesis con bolsillos

5 La presente invención se refiere a un injerto de endoprótesis para la implantación en vasos de un paciente, con un cuerpo básico cilíndrico hueco compuesto por un material de prótesis y con al menos un elemento de endoprótesis que rodea el cuerpo básico.

10 Tales injertos de endoprótesis se conocen suficientemente en el estado de la técnica, por ejemplo por el documento DE 103 37 739. A este respecto se trata de prótesis vasculares, que también se denominan endoprótesis vasculares/injertos de endoprótesis endovasculares, que se utilizan en general para el refuerzo de paredes vasculares lábiles, frágiles o trombóticas y en particular para el tratamiento de vasos aneurismáticos. Para ello, en el punto enfermo o lesionado del vaso se libera un injerto de endoprótesis, que restablece la funcionalidad del vaso original o refuerza la integridad vascular todavía existente.

15 A este respecto, por aneurisma se entiende una expansión o un abombamiento de un vaso sanguíneo arterial como consecuencia de cambios en la pared congénitos o adquiridos. A ese respecto, el abombamiento puede abarcar la pared vascular en su totalidad o, como en el caso del denominado falso aneurisma o la denominada disección, sale sangre de la luz del vaso entre las capas de pared vascular y las separa. La falta de tratamiento de un aneurisma puede conducir en el estadio avanzado a una rotura de la arteria, con la consecuencia de que el paciente se desangre internamente. Motivo de un aneurisma aórtico torácico y toracoabdominal pueden ser arterioesclerosis, hipertensión arterial así como procesos inflamatorios de la pared vascular. También lesiones de la caja torácica por accidentes graves pueden conducir de manera aguda o crónica a un aneurisma aórtico.

25 Según el tipo de aplicación se utilizan los más diversos injertos de endoprótesis. A este respecto se diferencia entre sistemas expansibles por balón y autoexpansibles. Las propiedades autoexpansibles resultan del uso de materiales autoexpansibles, tal como por ejemplo nitinol. Los sistemas expansibles por balón se expanden mediante una fuerza radial ejercida desde dentro, cuando están montados por ejemplo sobre un balón.

30 La solicitud existente en el presente documento se dedica a la aplicación de los denominados injertos de endoprótesis o endoprótesis "recubiertas".

35 Para el tratamiento de aneurismas o de vasos que amenazan con cerrarse se conoce ya estabilizar los vasos sanguíneos afectados mediante la implantación de una endoprótesis/un injerto de endoprótesis, para evitar una rotura del vaso o garantizar en general que el vaso permanezca abierto. Los injertos de endoprótesis autoexpansibles usados están compuestos en general por un bastidor o armazón metálico cilíndrico hueco, cuya superficie envolvente está cubierta con una lámina textil o polimérica, de modo que se obtiene un cuerpo cilíndrico hueco. La biocompatibilidad de los materiales usados conduce a que el contacto entre el injerto de endoprótesis expandido y la pared vascular esté libre de complicaciones.

40 Una función adicional de la lámina textil o polimérica consiste en impedir un paso de sangre o un paso de componentes sanguíneos o deposiciones a través de la pared del injerto de endoprótesis, así como un crecimiento de tejido a través de la pared al interior del injerto de endoprótesis. Con ello se descarga la pared vascular en el punto de implantación del injerto de endoprótesis y se evitan posibles embolias en estos puntos.

45 Por regla general, el bastidor metálico de tales injertos de endoprótesis está compuesto por ejemplo por una malla de alambre o en denominados resortes de endoprótesis, dispuestos uno detrás de otro, circundantes en forma de meandro, que dado el caso están conectados entre sí a través de soportes de conexión hechos de alambre, o que únicamente están conectados entre sí a través del material de prótesis. La malla de alambre o los resortes de endoprótesis están hechos habitualmente de un material con memoria de forma, por regla general de nitinol, con lo que los resortes de endoprótesis pasan de nuevo al estado expandido tras la introducción en un vaso para su liberación y de ese modo "abren" el injerto de endoprótesis.

50 Durante la implantación de la endoprótesis, esta se comprime radialmente, de modo que se reduce claramente su área de sección transversal. Para producir el estado comprimido, el injerto de endoprótesis se introduce en una vaina, que se denomina catéter de vaina. El catéter de vaina presenta para ello un perímetro, que es menor que el perímetro del injerto de endoprótesis en el estado expandido. El injerto de endoprótesis se lleva en el estado comprimido con ayuda de un sistema de introducción a la región del punto que debe tratarse o del aneurisma, donde se libera, pudiendo controlarse la posición del injerto de endoprótesis a través de marcadores de rayos X. Tras haber alcanzado la posición u orientación deseada del injerto de endoprótesis, se retira el catéter de vaina, con lo que se libera el injerto de endoprótesis y puede expandirse. Debido a la acción de resorte del bastidor/armazón metálico, el injerto de endoprótesis se expande de nuevo a su forma original y a ese respecto abre su superficie envolvente, que se engancha de manera proximal y distal con respecto al aneurisma o el punto que debe mantenerse abierto en el interior en el vaso sanguíneo. Debido a la fuerza de presión entre el injerto de endoprótesis y la pared vascular, el injerto de endoprótesis permanece en una situación fija en la posición deseada. De esta manera la sangre fluye ahora a través del injerto de endoprótesis, impidiéndose una carga adicional del abombamiento así como garantizándose que el vaso

se mantiene abierto.

5 Durante la colocación de los injertos de endoprótesis no puede interrumpirse el suministro de sangre de los vasos sanguíneos laterales que parten del vaso principal mediante el material de prótesis estanco a la sangre. Por tanto, muchos injertos de endoprótesis presentan zonas abiertas o denominadas fenestraciones en el material envolvente o de prótesis, a través de las que pueden introducirse las ramas laterales que parten del injerto de endoprótesis, que se adentran en los vasos laterales, y fijarse al injerto de endoprótesis. De ese modo se garantiza también una abastecimiento con sangre de las regiones del cuerpo que se abastecen con los vasos laterales.

10 Debido al hecho de que la naturaleza depende tanto de los vasos que deben tratarse como del respectivo paciente, es perfectamente razonable producir injertos de endoprótesis fabricados a medida con respecto a la anatomía del vaso espacial. Sin embargo, esto es no solo laborioso en cuanto a la configuración individual de la escala, con respecto a la longitud y la anchura, sino más bien la verdadera fabricación de las endoprótesis es también muy laboriosa, cara así como requieren mucho trabajo y costes, dado que en determinados casos solo puede fabricarse en cada caso una prótesis específica.

15 Durante la producción de injertos de endoprótesis, en particular de aquellos que presentan resortes de endoprótesis circundantes en forma de meandro y que están unidos entre sí únicamente a través del material de implante y con ello indirectamente, las superficies envolventes se cosen manualmente por parte de personal especializado al bastidor/armazón metálico, lo que requiere absolutamente mucho tiempo y muchos costes.

20 El documento US 2007/0219622 A1, el documento WO 2016/183128 A1, el documento US 5.123.917 y el documento US 5.843.166 dan a conocer en cada caso un injerto de endoprótesis, que está compuesto por dos tubos flexibles de material de prótesis dispuestos uno encima de otro, por medio de los que se forman bolsillos.

25 Por tanto, sigue existiendo una gran necesidad de sistemas de endoprótesis/injerto de endoprótesis o prótesis vasculares, con cuya ayuda se posibilite una utilización flexible, para satisfacer los diferentes requisitos, en particular en cuanto a la configuración individual, de los respectivos vasos de diferentes pacientes.

30 Por tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar un injerto de endoprótesis alternativo, con el que puedan superarse las desventajas descritas anteriormente de los injertos de endoprótesis conocidos en el estado de la técnica, y con el que la producción requiera menos tiempo y menos costes.

35 Según la invención, el objetivo mencionado anteriormente y otros objetivos se alcanzan mediante un injerto de endoprótesis para la implantación en vasos, en particular vasos sanguíneos, de un paciente según la reivindicación 1, presentando el injerto de endoprótesis lo siguiente: un cuerpo básico cilíndrico hueco compuesto por un primer material de prótesis, con un extremo proximal y uno distal, con un eje longitudinal c y un perímetro u , al menos un elemento de bolsillo compuesto por un segundo material de prótesis, que está colocado de manera circundante sobre el lado externo y/o interno del cuerpo básico para la configuración de un bolsillo cerrado circundante en una sección longitudinal del cuerpo básico, y al menos un elemento de endoprótesis que circunda en forma de meandro el cuerpo básico, que está alojado dentro del elemento de bolsillo, siendo el al menos un elemento de bolsillo más corto que el cuerpo básico, y presentando un extremo proximal y uno distal así como una sección principal que se encuentra entre los mismos, estando sujetado el al menos un elemento de bolsillo para la configuración del bolsillo cerrado únicamente a través de su extremo en cada caso distal y proximal de manera perimetral por fuera y/o por dentro al cuerpo básico y no estando sujeta la sección principal al cuerpo básico, y estando previstos entre 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25 o 30 elementos de bolsillo, que están fijados con una distancia x y separados entre sí sobre el cuerpo básico.

40 De ese modo se alcanza completamente el objetivo en el que se basa la invención.

50 Con el injerto de endoprótesis según la invención se proporciona una prótesis vascular, que puede utilizarse para reforzar paredes vasculares lábiles, frágiles o trombóticas y en particular para el tratamiento de vasos aneurismáticos. Esto se consigue mediante la construcción especial del injerto de endoprótesis, que se basa en un cuerpo básico cilíndrico hueco de un primer material de prótesis así como en elementos de endoprótesis, no estando fijados los elementos de endoprótesis directamente, por ejemplo a través de costuras, al cuerpo básico, sino encontrándose en elementos de bolsillo cerrados previstos por fuera o por dentro sobre el cuerpo básico y fijándose con ello en el mismo de manera prácticamente "libre", es decir no mediante costuras. Es decir, los elementos de endoprótesis están colocados únicamente "de manera indirecta" (= no fijados mediante costuras) mediante su alojamiento en los elementos de bolsillo en el cuerpo básico.

55 Según una forma de realización preferida, en el caso del injerto de endoprótesis según la invención se trata de un injerto de endoprótesis autoexpansible.

60 El injerto de endoprótesis según la invención tiene la ventaja de que, al prever elementos de bolsillo y mediante el alojamiento sencillo de los elementos de endoprótesis dentro de los elementos de bolsillo, los elementos de endoprótesis individuales no tienen que fijarse de manera laboriosa y en cada caso individualmente con muchas

costuras al cuerpo básico. De ese modo se simplifica claramente la producción, conservándose la función técnica básica del injerto de endoprótesis o de los elementos de endoprótesis. Por consiguiente, la producción requiere menos tiempo y menos costes. Debido a la construcción especial del injerto de endoprótesis según la invención, puede substituirse por ejemplo la costura manual de los elementos de endoprótesis por costuras realizadas a máquina, que configuran los bolsillos, en los que se encuentran los elementos de endoprótesis. Según una forma de realización alternativa, los bolsillos pueden también pegarse o soldarse en el material de prótesis.

Los elementos de bolsillo, en los que se encuentran los elementos de endoprótesis, pueden estar colocados tanto de manera interna como de manera externa con respecto al cuerpo básico cilíndrico hueco. Esto significa que el cuerpo básico forma una envuelta externa, siempre que los elementos de bolsillo se encuentren dentro. En el caso contrario, el cuerpo básico forma una envuelta interna, siempre que los elementos de bolsillo se encuentren fuera. En una forma de realización adicional puede ser ventajoso colocar los elementos de bolsillo tanto de manera interna como externa.

La posibilidad de producción sencilla del injerto de endoprótesis según la invención posibilita no solo fabricar injertos de endoprótesis individuales, adaptados a pacientes individuales que deben tratarse, sino por otro lado también prefabricar injertos de endoprótesis que pueden utilizarse de manera universal.

Los elementos de endoprótesis sirven según la invención para el propósito no solo de dotar al injerto de endoprótesis de la estructura necesaria, sino también de presionar en el estado implantado el injerto de endoprótesis contra la pared vascular y mantener el injerto de endoprótesis así en posición en el vaso. Las propiedades de los elementos de endoprótesis utilizados dependen del vaso que deba tratarse. Así, por ejemplo en el caso de un vaso de pared muy delgada, es ventajoso usar injertos de endoprótesis, que presenten elementos de endoprótesis menos rígidos y en suma en menor cantidad.

De la construcción especial del injerto de endoprótesis según la invención resulta además la ventaja de que tanto pro fuera como por dentro solo se encuentre el material de prótesis, que es preferiblemente biocompatible.

Debido a que los elementos de endoprótesis están alojados en elementos de bolsillo cerrados, se evita también una irritación o lesión mecánica de las paredes vasculares mediante elementos de endoprótesis que en el caso contrario se encuentran libres.

En el presente documento, con "cuerpo básico" quiere decirse el cuerpo principal del injerto de endoprótesis cilíndrico hueco, que está compuesto por un primer material de prótesis.

Según la invención, el al menos un elemento de bolsillo es más corto que el cuerpo básico, y presenta un extremo proximal y uno distal así como una sección principal que se encuentra entre los mismos, estando sujetado el al menos un elemento de bolsillo para la configuración del bolsillo cerrado únicamente a través de su extremo en cada caso distal y proximal de manera perimetral por fuera y/o por dentro al cuerpo básico y no estando sujeta la sección principal al cuerpo básico.

Según la invención, al menos un elemento de bolsillo se encuentra en el cuerpo básico, cuya longitud está adaptada preferiblemente a las medidas del elemento de endoprótesis que debe introducirse en cada caso.

Según la invención están previstos entre 1 y 30 elementos de bolsillo, que están fijados con una distancia y separados entre sí sobre el cuerpo básico.

Preferiblemente, el injerto de endoprótesis según la invención presenta entre 3 y 25, todavía más preferiblemente entre 5 y 20 elementos de bolsillo. Por tanto están previstos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25 o 30 elementos de bolsillo para el número correspondiente de elementos de endoprótesis, que están distribuidos por el eje longitudinal del cuerpo básico y estando colocados con una distancia entre sí. La longitud de los elementos de bolsillo, con respecto al eje longitudinal, es siempre más corta que la longitud del cuerpo básico y está adaptada a las medidas de los elementos de endoprótesis.

También es concebible prever elementos de bolsillo de diferente longitud, que alojan diferentes elementos de endoprótesis.

En la sección/las secciones, sobre la(s) que se encuentra(n) los elementos de bolsillo, hay según la construcción dos capas de material de prótesis una sobre otra, siendo una capa el material de prótesis del cuerpo básico y siendo la otra capa el material de prótesis del elemento de bolsillo. A ese respecto, el elemento de bolsillo se sujeta en sus extremos tanto distal como proximal de manera perimetral al cuerpo básico.

Por "en forma de meandro" se entiende en el presente documento cualquier curso en forma de lazo o de bucle de un elemento de endoprótesis.

Básicamente, en los injertos de endoprótesis 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 con respecto al

flujo sanguíneo. Por el contrario, el término "proximal" designa, de nuevo con respecto al flujo sanguíneo, una parte o el extremo, que se encuentra más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo. Con otras palabras, el término "distal" significa en el sentido del flujo sanguíneo, y el término "proximal" significa opuesto al sentido del flujo sanguíneo. Por el contrario, en el caso de catéteres, o sistemas de introducción, el término "distal" designa el extremo del catéter o del sistema de introducción, que se introduce en el paciente, o que se encuentra lo más lejos visto desde el usuario, y el término "proximal" es el extremo que se encuentra más cerca del usuario.

Según la invención, la división del cuerpo básico del injerto de endoprótesis autoexpansible en una sección de extremo proximal y una sección de extremo distal significa que las respectivas secciones pueden diferenciarse mediante un modo de construcción diferente entre sí.

Así, por ejemplo, puede haber un número diferente de elementos de endoprótesis y con ello también de elementos de bolsillo en las secciones del cuerpo básico; dicho de otro modo, en una forma de realización puede estar previsto que en el caso de existir varios elementos de bolsillo y elementos de endoprótesis, estos, es decir los elementos de bolsillo, no estén distribuidos uniformemente por el eje longitudinal del cuerpo básico. Los elementos de endoprótesis alojados en los elementos de bolsillo pueden presentar también diámetros diferentes, lo que puede conducir a diámetros diferentes del cuerpo básico.

En el presente documento, con "endoprótesis" o "elemento de endoprótesis" se designa cualquier estructura que confiera a una prótesis vascular una fuerza de expansión y/o una función de soporte. Correspondientemente, un elemento de endoprótesis es por tanto cualquier elemento que presente las propiedades de una endoprótesis.

La expresión "injerto de endoprótesis" pretende significar en el presente documento, así como en el estado de la técnica, una prótesis vascular, que forma uno o varios elementos de endoprótesis (o resortes de endoprótesis) así como un material ("de injerto") de prótesis unido indirecta o directamente con el/los mismo(s) para la configuración de una luz por al menos una sección del injerto de endoprótesis. Un injerto de endoprótesis de este tipo se denomina también endoprótesis recubierta.

Los elementos de bolsillo, o sus extremos fijados al cuerpo básico, no están unidos de manera directa entre sí según una forma de realización.

Según otra forma de realización, los extremos de los elementos de bolsillo están previstos en contacto directo con los extremos de un elemento de bolsillo dispuesto a continuación de manera proximal o distal.

Según el campo de aplicación, es ventajoso que el injerto de endoprótesis según la invención presente varios elementos de bolsillo y elementos de endoprótesis que se encuentren dentro de los mismos. El número de elementos de endoprótesis resultará entre otros de la longitud del injerto de endoprótesis necesario. Dado que la longitud del injerto de endoprótesis se encuentra preferiblemente entre 5 y 300 cm, preferiblemente entre 8 y 26 cm, se obtiene como resultado un número preferido de elementos de material de prótesis de desde 1 hasta 30, preferiblemente de entre 2 y 15.

Mediante el número de elementos de bolsillo se dota al injerto de endoprótesis de la estructura deseada y las propiedades deseadas. Debido a la existencia de varios elementos de endoprótesis que se encuentran estrechamente unos detrás de otros se obtiene por ejemplo una prótesis vascular menos flexible que una con menos elementos de endoprótesis.

Para el tratamiento de vasos de pared especialmente delgada o especialmente sensible puede ser ventajoso que dentro del injerto de endoprótesis existe una variación de densidad continua de los elementos de endoprótesis. Así, puede ser ventajoso que en la región proximal del injerto de endoprótesis estén previstos especialmente muchos elementos de endoprótesis, mientras que el número de elementos de endoprótesis disminuye en el sentido distal. De este modo se consigue una blandura creciente del injerto de endoprótesis desde el extremo proximal hasta el distal o, al revés, desde el extremo distal hasta el extremo proximal un aumento continuo de la rigidez del injerto de endoprótesis.

Además de los elementos de endoprótesis, se prefiere que también se adapte el diámetro al respectivo vaso que debe tratarse. El injerto de endoprótesis o el cuerpo básico del injerto de endoprótesis puede presentar así según la invención a lo largo de toda la longitud un diámetro unitario, o si no diámetros diferentes. El diámetro del injerto de endoprótesis se determina a través de los elementos de endoprótesis y del cuerpo básico cilíndrico hueco.

Según una forma de realización del injerto de endoprótesis según la invención, los elementos de bolsillo están fijados con una distancia x de desde 1 mm hasta 30 mm, preferiblemente de entre 2 mm y 15 mm, al cuerpo básico.

Mediante la variabilidad de la distancia x de desde 1 mm hasta 30 mm, preferiblemente de entre 2 mm y 15 mm, el injerto de endoprótesis puede adaptarse ventajosamente al respectivo campo de aplicación y por consiguiente al vaso correspondiente. Así, de una distancia muy grande de los elementos de bolsillo puede resultar un injerto de endoprótesis más flexible que un injerto de endoprótesis, en el que los elementos de bolsillo están colocados a una

distancia menor.

5 En un perfeccionamiento del injerto de endoprótesis según la invención, el elemento de endoprótesis presenta un resorte de endoprótesis de una sola pieza o está compuesto por el mismo, que presenta arcos de punta que apunta de manera alternante al extremo proximal y distal del cuerpo básico y en paralelo a su eje longitudinal c, estando formado un arco de punta por en cada caso un vértice y dos flancos, presentando los flancos longitudes diferentes o iguales.

10 En el presente documento, por un "resorte de endoprótesis" se entiende cualquier elemento anular, de una sola pieza, que puede comprimirse debido a su material y puede expandirse de nuevo a modo de resorte tras la retirada de la presión de compresión. A ese respecto, los resortes de endoprótesis presentan una circulación ondulada, formando una cresta de onda y un valle de onda una fase y alternándose mutuamente.

15 Los elementos de endoprótesis o resortes de endoprótesis pueden presentar amplitudes circundantes iguales o diferentes, que resultan de los flancos de igual longitud o de diferente longitud de los resortes de endoprótesis. Las amplitudes de diferente longitud ofrecen la ventaja de que el injerto de endoprótesis puede adaptarse a los respectivos vasos y la respectiva naturaleza (curvaturas, vasos salientes, estrechamientos, etc.).

20 Los elementos de endoprótesis pueden comprender según la invención en lugar de los resortes de endoprótesis individuales también elementos de endoprótesis trenzados, retorcidos o cortados por láser.

25 Según la invención, el elemento de endoprótesis están encerrado dentro de los elementos de bolsillo y es móvil, es decir por tanto no está fijado de manera directa e inmediata al primer material de prótesis mediante costuras o de otro modo.

Según una forma de realización adicional del injerto de endoprótesis según la invención, dentro de un elemento de bolsillo está alojado un elemento de endoprótesis individual.

30 Debido al modo de construcción del injerto de endoprótesis según la invención, los elementos de bolsillo están realizados de modo que la libertad de movimiento de los elementos de endoprótesis dentro de los elementos de bolsillo, debido al tamaño de los elementos de bolsillo y a la tensión que resulta de ello del material de prótesis que los forma, está fuertemente limitada, preferiblemente hasta la inmovilidad de los elementos de endoprótesis. Por consiguiente, los elementos de endoprótesis pueden insertarse ventajosamente en los elementos de bolsillo, de tal manera que en el caso de una curvatura del injerto de endoprótesis no aparezca ninguna doblez ni protuberancia de material de prótesis ni acumulación de material no deseada.

35 Según el campo de aplicación, y según otra forma de realización, en el cuerpo básico pueden encontrarse también elementos de endoprótesis individuales no fijados en elementos de bolsillo, sino adicionalmente al cuerpo básico, por ejemplo fijados a través de una costura por dentro o por fuera. A ese respecto, resultará claro para el experto en la técnica que el modo de construcción del injerto de endoprótesis se rige según las circunstancias de los respectivos vasos, que deben tratarse con el injerto de endoprótesis según la invención.

40 En particular se prefiere que en cada caso en el extremo distal y/o proximal del cuerpo básico haya un elemento de endoprótesis, que esté sujetado directamente al primer material de prótesis del cuerpo básico, por ejemplo a través de costuras.

45 Según una forma de realización adicional, un elemento de endoprótesis colocado en el extremo proximal del injerto de endoprótesis está sujetado solo a través de sus arcos de punta que apuntan en el sentido distal, pero no sus arcos de punta que apuntan en el sentido proximal, al primer material de prótesis. Según una forma de realización adicional, un elemento de endoprótesis colocado en el extremo distal del injerto de endoprótesis está sujetado solo a través de sus arcos de punta que apuntan en el sentido proximal al primer material de prótesis.

50 En una forma de realización preferida del injerto de endoprótesis, el elemento de bolsillo está cosido al cuerpo básico cilíndrico hueco. Por ejemplo mediante una costura perimetral.

55 Según la invención, la costura perimetral delimita el bolsillo, en el que se encuentran los elementos de endoprótesis. A ese respecto, la costura está realizada preferiblemente de modo que los elementos de endoprótesis puedan insertarse en los bolsillos conformados. A ese respecto, la costura perimetral puede fabricarse ventajosamente por ejemplo a máquina, de modo que se obtenga como resultado un ahorro de tiempo y un ahorro de costes asociado con ello en la producción del injerto de endoprótesis. Para la producción de los bolsillos en primer lugar se cose de manera circundante un extremo del elemento de bolsillo o se fija de otro modo al cuerpo básico. A continuación se introduce el elemento de endoprótesis en el bolsillo todavía abierto y se cierra el elemento de bolsillo mediante costura o una fijación de otro tipo del segundo extremo del elemento de bolsillo.

60 Preferiblemente, como material de costura se usa hilo quirúrgico. Este está formado preferiblemente por poliéster, poliuretano, poliestireno, politetrafluoroetileno polietileno de peso molecular ultraalto (UHMPE) o mezclas de los

mismos.

Además de la fijación del elemento de bolsillo a los cuerpos básicos mediante una costura, según la invención también es posible una sujeción mediante pegado o fusión o soldadura.

5 En una forma de realización preferida adicional del injerto de endoprótesis, el al menos un elemento de bolsillo y el elemento de endoprótesis presentan sustancialmente una altura igual, con respecto al eje longitudinal c.

10 A ese respecto, en este caso, así como en general en el presente documento, "sustancialmente" significa que el elemento de bolsillo y el elemento de endoprótesis no presentan exactamente la misma altura, sino que también es posible una altura aproximadamente igual. Esta forma de realización tiene la ventaja de que el elemento de endoprótesis, debido a la altura de bolsillo predeterminada, se encuentra prácticamente sin capacidad de movimiento en el mismo. Con ello, el bolsillo fija debido a su medida el elemento de endoprótesis.

15 En una realización preferida del injerto de endoprótesis, este presenta al menos una rama lateral que se deriva hacia dentro o hacia fuera desde el cuerpo básico cilíndrico hueco, que se extiende en el sentido distal en paralelo al eje longitudinal del cuerpo básico cilíndrico hueco.

20 A ese respecto, con "al menos una rama lateral que se deriva" en el presente documento quiere decirse preferiblemente una, dos, tres o cuatro ramas laterales.

25 Con la rama lateral, la superficie envolvente del cuerpo básico presenta una o al menos una abertura, con lo que se garantiza de manera segura el abastecimiento de los vasos laterales salientes a través de las ramas laterales de prótesis vascular. Esto es necesario en el caso de la aplicación del injerto de endoprótesis dentro de vasos, que presentan vasos laterales. A ese respecto estará claro para el experto en la técnica que dependerá de las circunstancias de los respectivos vasos, que deban tratarse con el injerto de endoprótesis según la invención.

30 Por tanto, esta forma de realización ofrece la ventaja de que esta puede adaptarse a las respectivas relaciones anatómicas del paciente que debe tratarse.

En una realización preferida del injerto de endoprótesis, sobre el injerto de endoprótesis se encuentra un marcador, que contiene un material radiopaco o está compuesto completamente por material radiopaco.

35 Con ayuda de los marcados, que se encuentran en puntos específicos del injerto de endoprótesis, es posible determinar exactamente de manera especialmente rápida la situación del injerto de endoprótesis durante y tras la implantación.

40 Preferiblemente, los marcadores radiopacos son de uno o varios de los siguientes materiales, por ejemplo oro, paladio, tántalo, cromo, plata, etc.; a ese respecto la forma de los marcadores puede ser arbitraria, por ejemplo redonda, angulosa, y/o tener por ejemplo la forma de letras, números o figuras, que sean útiles para la orientación del injerto de endoprótesis en el vaso.

45 En una forma de realización preferida adicional del injerto de endoprótesis, el al menos un elemento de endoprótesis presenta nitinol o está formado por el mismo y puede pasarse de un estado no expandido a un estado autoexpandido.

Debido al uso del material autoexpansible nitinol, los elementos de endoprótesis presentan propiedades de memoria de forma.

50 En una realización preferida del injerto de endoprótesis, el primer y/o el segundo material de prótesis presenta un material que se selecciona de un material textil o un polímero.

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

En una realización preferida adicional, el primer y segundo material de prótesis son del mismo material, o presentan materiales al menos parcialmente diferentes.

60 Según una forma de realización adicional, el injerto de endoprótesis según la invención, tal como se ha mencionado más arriba, puede usarse para el tratamiento de enfermedades de disección o enfermedades aneurismáticas de los vasos sanguíneos.

65 Además, la presente invención se refiere también a un procedimiento para la liberación del injerto de endoprótesis según la invención.

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

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

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

la figura 2, un fragmento de la forma de realización de la figura 1, representándose esta como sección transversal a lo largo del eje longitudinal c desde arriba;

15 la figura 3, otra representación esquemática de un fragmento de la forma de realización de un injerto de endoprótesis según la invención, en una vista lateral completa del lado longitudinal, en una vista en perspectiva del lado longitudinal desde arriba;

20 la figura 4, una representación esquemática de un fragmento de la forma de realización, de un injerto de endoprótesis según la invención, que está dotado de una rama lateral, representado en una vista en perspectiva desde arriba; y

25 la figura 5, una representación esquemática adicional de un fragmento de la forma de realización de un injerto de endoprótesis según la invención, presentando el extremo proximal un resorte de endoprótesis en parte libre, en una vista en perspectiva del lado longitudinal lateralmente desde arriba.

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.

30 Como puede desprenderse de las figuras 1 a 5, el injerto de endoprótesis autoexpansible 10 comprende un cuerpo básico cilíndrico hueco 11 de un primer material de prótesis (injerto) 12 con un eje longitudinal c 13 y un perímetro u 14. El injerto de endoprótesis 10 presenta además una abertura distal así como proximal 15, 16. El cuerpo básico 11 forma su construcción según una envuelta, en la que están colocados elementos de bolsillo cilíndricos huecos 17 de un segundo material de prótesis 12 mediante costuras 18. A ese respecto se conforma un bolsillo cerrado 17, en el que se alojan los elementos de endoprótesis 19. En el caso de los elementos de endoprótesis 19 se trata preferiblemente de resortes de endoprótesis. Además de los resortes de endoprótesis pueden utilizarse también elementos de endoprótesis trenzados, retorcidos o cortados por láser 19 como elementos de endoprótesis 19 (no mostrado), siempre que estos presenten propiedades autoexpansibles.

40 La estructura o la naturaleza del injerto de endoprótesis 10 se determina de manera decisiva mediante la estructura del cuerpo básico 11, así como mediante los elementos de endoprótesis circundantes 19. Mientras que el cuerpo básico 11 predetermina el tamaño, o las dimensiones espaciales, los elementos de endoprótesis 19 determinan las propiedades autoexpansibles así como la naturaleza (por ejemplo la flexibilidad) del injerto de endoprótesis 10.

45 En las figuras 1 y 3 a 5 se indica con la flecha "d" el sentido distal 20, y con la flecha "p" el sentido proximal 21. En la figura 1 se designa el eje longitudinal 13, que está indicado mediante una flecha doble, con la letra "c". El perímetro 14, que se refiere al cuerpo básico 11, está dotado de la letra "u".

50 Como resulta evidente en todas las figuras, los elementos de bolsillo 17 están sujetos preferiblemente mediante costuras 18 al cuerpo básico 11. De una manera no representada, la sujeción puede tener lugar también mediante pegado, fusión, etc.

55 Los elementos de bolsillo 17 del segundo material de prótesis 12 están realizados de modo que los elementos de endoprótesis 19 encajen de manera óptima en su espacio hueco, de modo que, debido a la tensión del material de prótesis 12, se fijen dentro de los bolsillos 17 y por consiguiente sean prácticamente incapaces de moverse.

60 Como resulta evidente en las figuras 1 a 5, el cuerpo básico 11 forma una envuelta interna. En una forma de realización alternativa (no mostrada), el cuerpo básico 11 puede formar también una envuelta externa, en cuyo espacio interno están sujetos los elementos de bolsillo 17 que conforman los bolsillos. En una forma de realización alternativa adicional (no mostrada), los bolsillos 17 pueden encontrarse tanto dentro como fuera, con respecto al cuerpo básico 11.

65 En el caso de los elementos de endoprótesis 19 se trata preferiblemente de resortes de endoprótesis, que circundan en forma de meandro el cuerpo básico 11. Como puede desprenderse de las figuras 3 a 5, los resortes de endoprótesis no son obligatoriamente idénticos en su tamaño y conformación.

Los resortes de endoprótesis se encuentran según la invención dentro de los bolsillos 17. Alternativa o adicionalmente,

resortes de endoprótesis individuales pueden sujetarse también directamente por dentro o por fuera al cuerpo básico 11, preferiblemente con ayuda de una costura 18, tal como resulta evidente también a partir de la figura 5.

5 Sustancialmente, el injerto de endoprótesis 10 presenta a lo largo del eje longitudinal 13 un diámetro constante. Sin embargo, esto depende del respectivo vaso sanguíneo que deba tratarse, en el que deba implantarse el injerto de endoprótesis 10. Como puede desprenderse en particular de la figura 3, el extremo proximal 16 puede presentar con respecto al extremo distal 15 un mayor perímetro 14. Por consiguiente, se obtiene como resultado un estrechamiento continuo en el sentido distal 20. El diferente perímetro 14 que se obtiene como resultado a lo largo del eje longitudinal 13, se consiguen por un lado mediante el cuerpo básico 11 en sí, así como mediante los resortes de endoprótesis circundantes. Así, los resortes de endoprótesis presentan en el sentido proximal 21 un mayor diámetro que aquel en el sentido distal 20. Se obtiene como resultado preferiblemente una variación continua del perímetro 14 tanto desde los resortes de endoprótesis como desde el cuerpo básico 11. A este respecto pretende evitarse o impedirse una acumulación de material así como protuberancias de material de prótesis.

15 La figura 3 muestra que, mediante una costura 18 a lo largo del eje longitudinal c 13, el cuerpo básico 11 obtiene su forma cilíndrica hueca. Una costura 18 no es obligatoriamente necesaria, alternativamente el cuerpo básico 11 puede estar compuesto ya por un material de prótesis cilíndrico hueco 12.

20 De la figura 4 puede desprenderse además que el injerto de endoprótesis 10 comprende una rama lateral 22. Esta está colocada de modo que se extiende hacia dentro, al interior, es decir al interior de la luz del cuerpo básico 11. Por consiguiente, la rama lateral 22 presenta una primera abertura, que está colocada de manera firme en el material de prótesis 12 del cuerpo básico 11 (dentro de la sección x) y una segunda abertura, que se extiende al interior de la luz del cuerpo básico 11.

25 La rama lateral 22 presenta un elemento de endoprótesis 19, que se encuentra en la región de la segunda abertura, con lo que esta abertura se mantiene abierta. El elemento de endoprótesis 19 forma junto con el material de prótesis 12 la rama lateral 22. En consecuencia, en el caso de la rama lateral 22 se trata de un injerto de endoprótesis más pequeño adicional, que está fijado al verdadero injerto de endoprótesis 10.

30 El elemento de endoprótesis, que circunda en forma de meandro la rama lateral 22, puede estar sujetado mediante costuras 18 directamente al material de prótesis 12, o encontrarse en bolsillos 17 de material de prótesis 12, de manera análoga a los elementos de endoprótesis 19, que están sujetos alrededor del cuerpo básico 11.

35 El tamaño de las ramas laterales 22 se adapta al vaso sanguíneo que deba tratarse en cada caso. El injerto de endoprótesis 10 no está limitado según la invención a una rama lateral 22, más bien el número de las ramas laterales 22 se rige según las circunstancias de los vasos existentes en cada caso en el paciente.

40 Como resulta evidente a partir de las figuras 4 y 5, el injerto de endoprótesis 10 presenta en puntos específicos marcadores de rayos X 24. Así, los marcadores radiopacos 24 se encuentran por un lado en el extremo distal 15 así como alrededor de la abertura de la rama lateral 22. Los marcadores 24 son necesarios para garantizar el correcto posicionamiento dentro del vaso durante la implantación. El médico tratante puede determinar así de manera rápida y exacta la posición exacta del injerto de endoprótesis 10 dentro del vaso en el control de rayos X y dado el caso corregirla durante la implantación.

45 Por un lado, del cuerpo básico 11, como se muestra en la figura 1, puede formar los extremos proximal o distal del injerto de endoprótesis 10. Por otro lado, un extremo del injerto de endoprótesis 10 puede terminar también con un elemento de bolsillo 17 (no mostrado). Una configuración posible adicional del extremo proximal del injerto de endoprótesis 10 se muestra en la figura 5, en la que un resorte de endoprótesis en el extremo proximal 16 está colocado solo en parte en el cuerpo básico 11 del material de prótesis 12, preferiblemente con ayuda de una costura 18.

50 Para introducir el injerto de endoprótesis según la invención 10, el injerto de endoprótesis 10 se carga en un sistema de introducción (no mostrado) y se mantiene a través de una vaina correspondiente (no mostrada) en un estado comprimido. El experto en la técnica está familiarizado con procedimientos y dispositivos para introducir injertos de endoprótesis 10 del estado de la técnica.

55 En primer lugar se hace avanzar el injerto de endoprótesis mantenido de manera comprimida 10 en el vaso que debe tratarse. La correcta colocación puede controlarse por ejemplo a través de marcadores correspondientes 24, por ejemplo radiopacos, previstos en el injerto de endoprótesis 10. Tras la correcta colocación, el injerto de endoprótesis 10 puede liberarse ahora retirando una vaina que mantiene de manera comprimida el injerto de endoprótesis 10 o similar.

REIVINDICACIONES

1. Injerto de endoprótesis (10) para la implantación en vasos de un paciente, presentando el injerto de endoprótesis (10) lo siguiente:

5 un cuerpo básico cilíndrico hueco (11) compuesto por un primer material de prótesis (12), con un extremo proximal y uno distal, con un eje longitudinal c (13) y un perímetro u (14),

10 al menos un elemento de bolsillo (17) compuesto por un segundo material de prótesis (12), que está colocado de manera circundante sobre el lado externo y/o interno del cuerpo básico (11) para la configuración de un bolsillo cerrado circundante (17) en una sección longitudinal del cuerpo básico (11), y

15 al menos un elemento de endoprótesis (19) que circunda en forma de meandro el cuerpo básico (11), que está alojado dentro del elemento de bolsillo (17),

20 siendo el al menos un elemento de bolsillo (17) más corto que el cuerpo básico (11), y presentando un extremo proximal y uno distal así como una sección principal que se encuentra entre los mismos, estando sujetado el al menos un elemento de bolsillo (17) para la configuración del bolsillo cerrado (17) únicamente a través de su extremo en cada caso distal y proximal de manera perimetral por fuera y/o por dentro al cuerpo básico (11) y no estando sujeta la sección principal al cuerpo básico (11), caracterizado porque están previstos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25 o 30 elementos de bolsillo (17), que están fijados con una distancia x y separados entre sí sobre el cuerpo básico (11).
2. Injerto de endoprótesis (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque los elementos de bolsillo (17) están fijados con una distancia de 1 mm a 30 mm al cuerpo básico (11).
3. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el elemento de endoprótesis (19) presenta un resorte de endoprótesis de una sola pieza o está compuesto por el mismo, que presenta arcos de punta que apuntan de manera alternante al extremo proximal y distal del cuerpo básico (11) y en paralelo a su eje longitudinal c (13), estando formado un arco de punta por en cada caso un vértice y dos flancos, presentando los flancos longitudes diferentes o iguales.
4. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dentro de un elemento de bolsillo (17) está alojado un elemento de endoprótesis individual (19).
5. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el elemento de bolsillo (17) está cosido al cuerpo básico cilíndrico hueco (11).
6. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el elemento de bolsillo (17) y el elemento de endoprótesis (19) presentan una altura sustancialmente igual, con respecto al eje longitudinal c (13).
7. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque este presenta al menos una rama lateral (22) que se deriva hacia dentro o hacia fuera desde el cuerpo básico cilíndrico hueco (11), que se extiende en el sentido distal en paralelo al eje longitudinal (13) del cuerpo básico cilíndrico hueco (11).
8. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque sobre el injerto de endoprótesis (10) se encuentra un marcador (24), que contiene un material radiopaco o está compuesto completamente por material radiopaco.
9. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el al menos un elemento de endoprótesis (19) presenta nitinol o está formado por el mismo, y puede pasarse de un estado no expandido a un estado autoexpandido.
10. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el primer y/o segundo material de prótesis (12) presenta un material, que se selecciona de un material textil o un polímero.
11. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el primer y/o segundo material de prótesis (12) presenta un material o está formado por el mismo, que se selecciona de poliéster, poliuretano, poliestireno, politetrafluoroetileno, polietileno de peso molecular ultraalto (UHMPE) o mezclas de los mismos.
12. Injerto de endoprótesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el primer y segundo material de prótesis (12) presentan el mismo material o materiales al menos parcialmente diferentes.

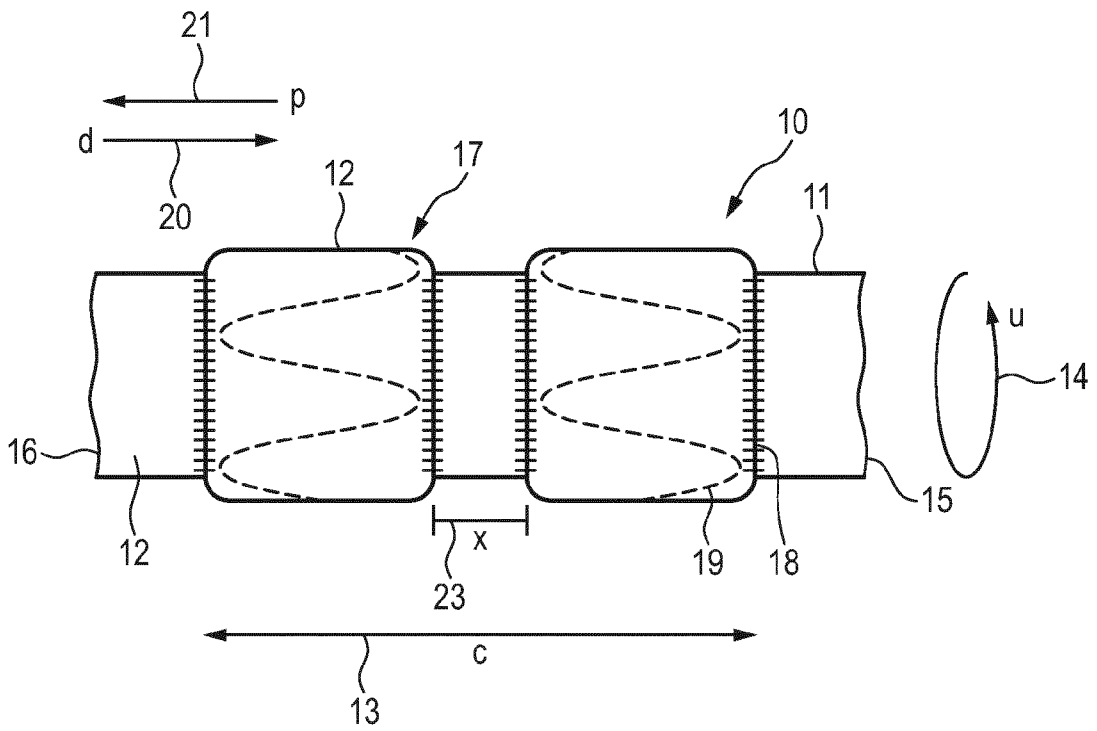


Fig. 1

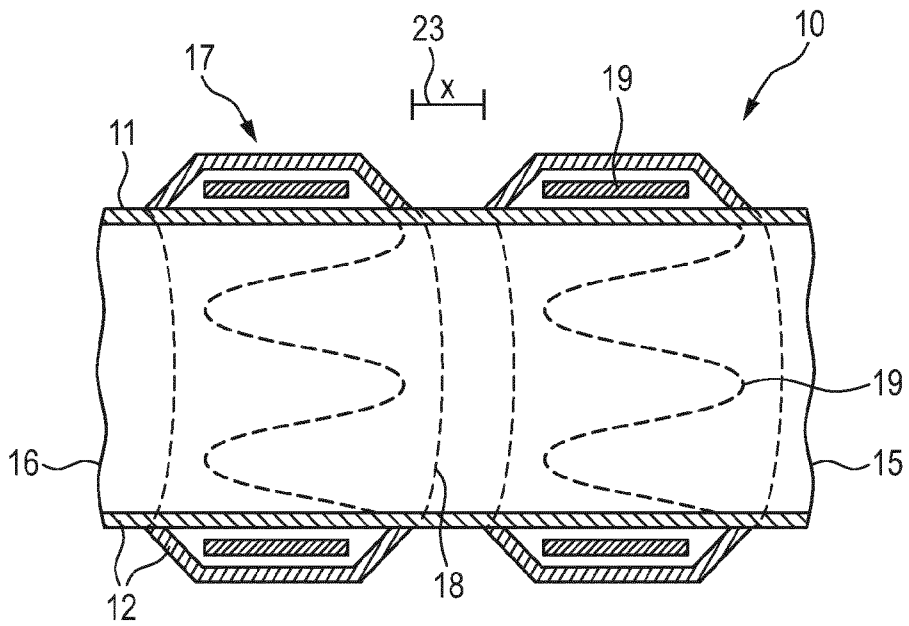


Fig. 2

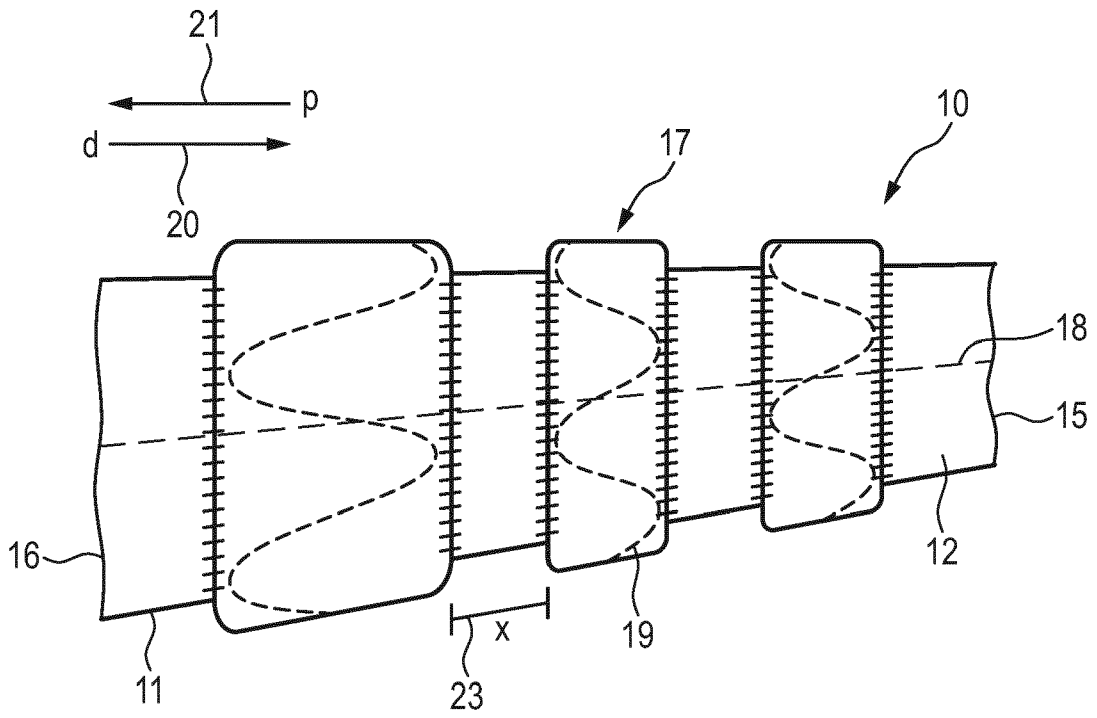


Fig. 3

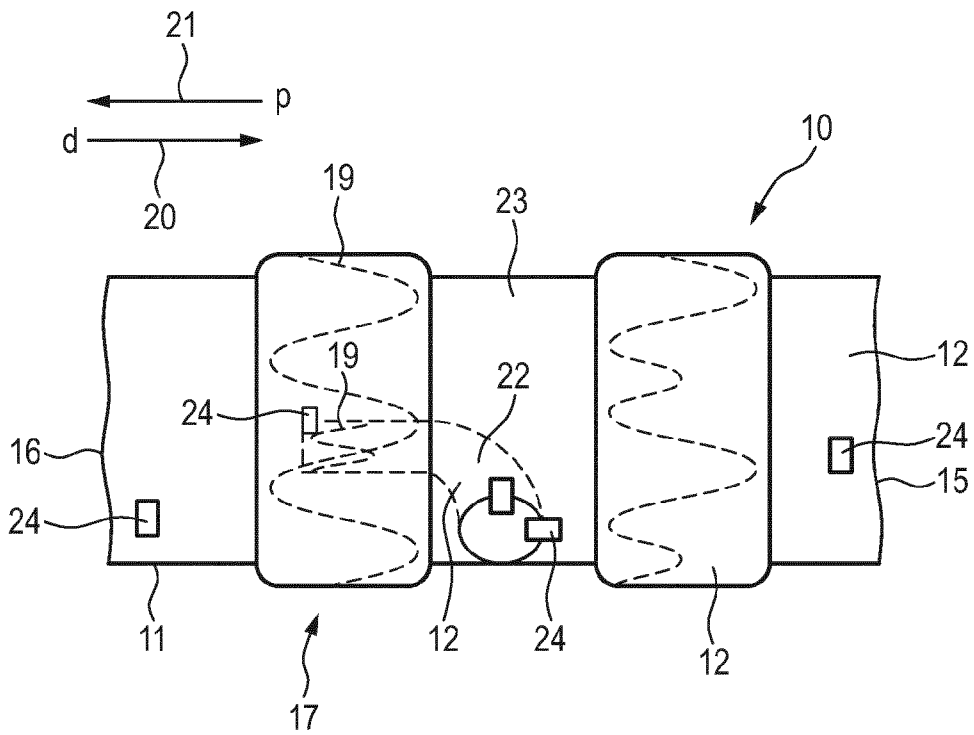


Fig. 4

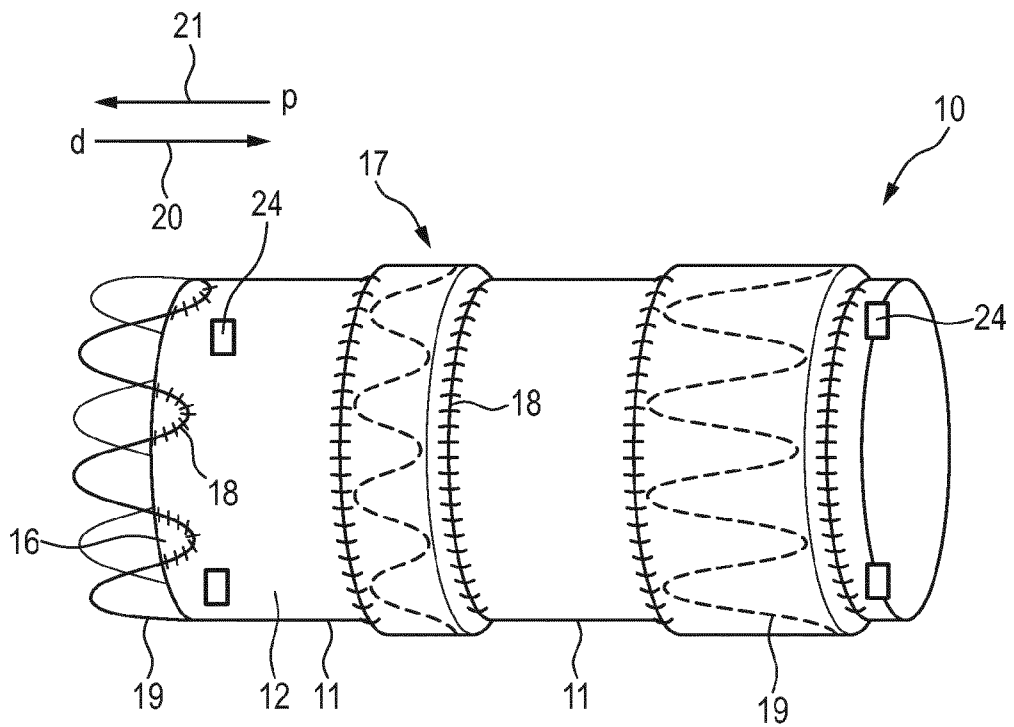


Fig. 5