(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 316 617**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **02773606 .5**
(96) Fecha de presentación : **26.09.2002**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1435875**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2004**

(54) Título: **Prótesis endovascular para aneurisma de arteria aorta.**

(30) Prioridad: **16.10.2001 US 978383**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB

(72) Inventor/es: **Sherry, John, E.**

(74) Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Prótesis endovascular para aneurisma de arteria aorta.

Campo de la invención

Esta invención se refiere a prótesis tubulares incluyendo, pero sin limitarse a, injertos y stent/injertos endovasculares, para mantener la permeabilidad de los vasos sanguíneos y tratar los aneurismas de la arteria aorta, y conductos tubulares para mantener la permeabilidad en otros pasos corporales.

Antecedentes de la tecnología relacionada

En la técnica anterior es conocido el uso de prótesis endovasculares para tratar aneurismas de la arteria aorta ("AAA"). Tal tratamiento incluye la implantación de un stent, o stent/injerto, dentro del vaso enfermo para la revascularización quirúrgica de la anomalía. Un aneurisma es una bolsa formada por la dilatación de la pared de la arteria, que puede ser congénito, pero habitualmente está causado por una enfermedad y, ocasionalmente, por un traumatismo. En referencia a la figura 1, la bolsa 1 del aneurisma A está definida por las porciones 2 dilatadas de la arteria aorta AA. Con la recogida de sangre y otro material embólico en la bolsa 1, y al estar sometido a presión hemodinámica, el aneurisma A se puede romper, si no se trata, causando hemorragia interna.

Se han desarrollado técnicas en la técnica anterior en las que las porciones enfermas de un vaso sanguíneo, tal como con un aneurisma, se extirpaban y sustituían por un miembro prostético, tal como el mostrado en la patente estadounidense nº 4.938.740 de Melbin. Esta técnica, sin embargo, requiere cirugía abierta. Se han desarrollado técnicas de emplazamiento endovascular, como una mejora de esta técnica, para implantar injertos y stent/injertos en un vaso desde un lugar de punción remoto, evitando así la necesidad de cirugía abierta. Por ejemplo, como se muestra en la figura 1, se coloca una prótesis 3 endovascular (injerto o stent/injerto) para revascularizar el aneurisma A con los extremos 4, 5 de la prótesis en contacto contiguo con porciones sanas de la arteria aorta AA, habiendo sido introducida la prótesis de forma endovascular (por ejemplo, con un catéter). Por consiguiente, si el aneurisma A se rompiese, el flujo sanguíneo a través de la arteria aorta AA quedaría ininterrumpido y se evitaría de forma general la hemorragia interna.

Aunque se ha gozado de un éxito considerable con el rendimiento de los stents y stent/injertos, se han observado fallos que se han clasificado principalmente en cuatro clases: tipos I-IV. Los fallos de tipo I se refieren a fugas (denominadas fugas internas) entre la prótesis vascular y la pared del vaso. Por ejemplo, en referencia a la figura 1, un fallo de tipo I sería la supuración de sangre en el extremo 4 de la prótesis 3 al interior de la bolsa 1.

Un fallo de tipo II implica el flujo de sangre al interior de la bolsa del aneurisma a través de las arterias colindantes. De nuevo, en referencia a la figura 1, la bolsa 1 puede estar en comunicación fluida con vasos sanguíneos VS diferentes de la arteria aorta AA. Habitualmente, las arterias lumbares están en comunicación fluida (de forma directa o indirecta) con una bolsa de aneurisma. Debido a que se evita el flujo de sangre fuera de la bolsa 1, la presión hemodinámica lejos de la bolsa 1 no está presente. Sin embargo, debido a la presión hemodinámica dentro de los vasos sanguíneos en comunicación con la bolsa 1, el flujo de sangre, no obstante, se dirige a la bolsa 1 (como se muestra mediante flechas). Se ha desarrollado una técnica en la técnica anterior que necesita la embolización de los vasos sanguíneos VS, tal como con espiras de émbolo, aislando así la bolsa 1 del flujo de sangre colindante. Sin embargo, se necesitaría un procedimiento adicional para la embolización.

Un fallo de tipo III es un fallo mecánico, en el que se puede producir un orificio en la prótesis (por ejemplo, desgaste excesivo en una entrecara metal/no metal (material textil o polímero)) o existe una mala integridad en una unión, o uniones, entre los componentes modulares de una prótesis (por ejemplo, se pueden unir extensiones a la prótesis para lograr una fijación mejorada en una o ambas arterias ilíacas). Por ejemplo, como se muestra en la figura 1, se puede producir un orificio 6 en la prótesis 2, o se obtiene un mal sellado en la unión entre la prótesis 3 y una extensión 7.

Un fallo de tipo IV se refiere a una porosidad excesiva de la prótesis, en la que la sangre supura a través de la prótesis a pesar de la integridad del sellado y las uniones mecánicas.

Como se puede apreciar fácilmente, incluso con la implantación exitosa de una prótesis endovascular, se puede producir fallos después de la misma. Se ha descubierto que los fallos de tipo I se pueden producir hasta en el 5-10% de todas las prótesis implantadas. Por consiguiente, hay una clara necesidad de una prótesis endovascular que pueda reducir la probabilidad de, e idealmente eliminar, los fallos de tipo I.

El documento US-A-5.693.088 se refiere a un miembro de recubrimiento toroidal que tiene un espacio interno para alojar un fluido. Dicho miembro de recubrimiento consiste en un miembro tubular y un sello de recubrimiento externo a porciones de ese miembro tubular. El recubrimiento externo es extensible intrínsecamente.

El documento US-A-2001/0027338 se refiere a un stent-injerto que tiene miembros de sellado inflables constituidos por balones que tienen membranas semipermeables. La membrana es semipermeable a una sustancia cuya difusión provoca la solidificación del medio de inflado.

El problema técnico de la invención es proporcionar una prótesis tubular que pueda reducir la probabilidad de, e idealmente eliminar, los fallos de tipo I.

El problema se resuelve mediante una prótesis tubular según la reivindicación 1.

Según la invención, se proporciona una prótesis tubular que incluye un miembro tubular y una cubierta externa sellada a porciones del miembro tubular, con una cavidad definida entre los mismos. Se dispone un agente de relleno, preferiblemente un agente básicamente incompresible, en la cavidad de forma que provoca que porciones de la cubierta externa se extiendan desde el miembro tubular. En un aspecto de la invención, la prótesis puede ser una prótesis endovascular. Ventajosamente, la cavidad rellena se puede usar como un sello contra la pared de un vaso sanguíneo para evitar las fugas internas de tipo I. Preferiblemente, la cavidad tiene una forma anular, con un anillo de sello formado después de que la cavidad se haya rellenado con el agente. Esta invención es especialmente beneficiosa al sellar un vaso sanguíneo que tenga un bloqueo parcial (por ejemplo, una calcificación aórtica) y/o una forma irregular de la sección transversal del vaso (por ejemplo, una angulación de cuello).

Preferiblemente, el agente se dispone en la cavidad después de la implantación de la prótesis. En una realización de la invención se sitúa un conducto de fluidos en comunicación fluida con la cavidad antes de la implantación de la prótesis en el cuerpo humano. El agente se inyecta en la cavidad a través del conducto de fluidos. Después de ello, es deseable que el conducto de fluidos se separe y retire con cualquier otro dispositivo de despliegue, tal como un cable guía.

El miembro tubular puede tener cualquier construcción de prótesis endovascular conocida en la técnica anterior, incluyendo configuraciones de injertos y stent/injertos. El miembro tubular puede ser un injerto textil, un injerto polimérico o una combinación de los mismos (de una sola capa o multicapa). Además, el miembro tubular puede tener un refuerzo de stent (un único stent o múltiples stents), tal como un stent autoexpansible o expansible mediante un miembro dilatable, tal como un balón. Es deseable que el miembro tubular sea impermeable al agente, al menos en ubicaciones que definen la cavidad, para evitar la transmisión del agente a través del mismo.

La cubierta externa puede estar formada por un material textil, un material polimérico (opcionalmente elastomérico) o una combinación de los mismos. Es preferible que la cubierta externa sea expansible, de forma que permita un aumento en el volumen de la cavidad tras el rellenado con el agente. La cubierta externa está formada para que sea impermeable a la transmisión a través de la misma del agente de relleno. Haciendo que la cubierta externa sea impermeable al agente de relleno para evitar la transmisión del agente de relleno a la bolsa del aneurisma que se está tratando, la cubierta externa puede estar formada a partir de material de látex elástico, tal como se usa habitualmente con balones dilatables. Si se desea que la cubierta externa sea permeable al agente de relleno (no según la invención) puede estar formada por un material textil, tal como un poliéster tejido, que permitiría que el agente se transmitiera al menos parcialmente a través de la misma.

El agente se inyecta preferiblemente en la cavidad en forma de líquido y solidifica dentro de la misma como un elastómero flexible. El agente puede estar formado por hidrogeles, uretanos activados por humedad y cianoacrilatos. Si se usan sistemas de fluidos de dos fases para solidificar el agente (por ejemplo, tal como epoxis de reticulación o selladores quirúrgicos de dos fases), se pueden usar dos o más conductos de fluidos (según sea necesario) para introducir los líquidos en la cavidad. El agente puede ser un fluido, una materia semisólida (por ejemplo, un gel) o un sólido. Es preferible que el agente sea básicamente incompresible una vez esté en la cavidad y durante el uso.

La prótesis tubular se puede usar como una prótesis endovascular así como, en otras aplicaciones, para mantener la permeabilidad de un paso corporal, tal como el esófago, la tráquea, el colon, el tracto biliar, el tracto urinario, la próstata y el cerebro.

Estas y otras características de la invención se comprenderán mejor a través de un estudio de la descripción detallada siguiente y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

la fig. 1 es un esquema de una prótesis endovascular de la técnica anterior situada para revascularizar un aneurisma de la arteria aorta (AAA);

la fig. 2 muestra una primera realización de una prótesis tubular formada según la invención objeto;

la fig. 3 es una vista parcial en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2;

la fig. 4 es una vista parcial en sección transversal, similar a la figura 3, pero mostrando una construcción diferente;

las figs. 5A y 5B muestran diferentes procedimientos de unión de un conducto de fluidos a la prótesis;

la fig. 6 muestra un anillo de sello no expandido;

la fig. 6A es una vista parcial en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6A-6A de la figura 6;

la fig. 6B es una vista parcial en sección transversal, similar a la figura 6A, pero mostrando una construcción con pliegues;

la fig. 7 muestra un anillo de sello expandido;

las figs. 8 y 9 muestran diferentes configuraciones de la cavidad;

la fig. 10 muestra una segunda realización de una prótesis formada según la invención objeto; y

la fig. 11 es una vista parcial en sección transversal que muestra una construcción con dobleces.

Descripción detallada de la invención

En referencia a la figura 2, se muestra una primera realización de una prótesis endovascular y se designa con el número de referencia 10. En el presente documento se hará referencia a la prótesis como endovascular aunque, como se señaló anteriormente, la prótesis se puede usar en otras aplicaciones. La prótesis 10 generalmente incluye un miembro 12 tubular y una cubierta 14 externa sellada a porciones del miembro 12 tubular de forma que se define una cavidad 16 entre los mismos. Se dispone un agente 18 de relleno, que es preferiblemente básicamente incompresible, en la cavidad 16 de forma que rellene al menos parcialmente la cavidad 16 y provoque que ésta se extienda desde el miembro 12 tubular. Con la cavidad 16 rellena al menos parcialmente con el agente 18 de relleno, la cavidad 16 rellenada puede presionar contra una porción o porciones de la pared de un vaso sanguíneo para actuar como un sello contra el mismo. Por consiguiente, el sello se puede usar para reducir la probabilidad de fugas internas de tipo I.

El miembro 12 tubular puede tener cualquier construcción prostética endovascular conocida, tal como ser un stent o un stent/injerto. También se puede usar cualquier material habitualmente usado en la formación de prótesis endovasculares, tal como textiles, materiales poliméricos o una combinación de los mismos. También se puede usar una sola capa o múltiples capas. Es preferible que el miembro 12 tubular sea impermeable a la transmisión a través del mismo del agente 18 de relleno. En consecuencia, se puede evitar la exposición del agente 18 de relleno a la corriente sanguínea.

Si el miembro 12 tubular es un stent/injerto, se puede usar cualquier stent conocido en la técnica, incluyendo, pero sin limitarse a, stents autoexpansibles y stents expansibles, que se pueden expandir mediante un miembro dilatable, tal como un balón. También se puede usar uno solo o múltiples stents. Las figuras 6, 7 y 10 muestran stents S en uso con la invención objeto.

La cubierta 14 externa está sellada a porciones del miembro 12 tubular usando cualquier técnica conocida por los expertos en la materia, incluyendo, pero sin limitarse a, la adhesión y la fusión. Como se muestra en la figura 3, las porciones 20 selladas preferiblemente delimitan una cavidad 16 de forma que retiene el agente 18 de relleno dentro de la misma. En referencia a la figura 3, la cubierta 14 externa puede estar formada con las dimensiones de la cavidad 16 (es decir, no se extiende más allá de las porciones 20 selladas). Alternativamente, como se muestra en la figura 4, la cubierta 14 externa se puede extender más allá de las dimensiones de la cavidad 16 tal como, por ejemplo, ser coextensiva con el miembro 12 tubular. Con esta variación, las porciones 20 selladas de la cubierta 14 externa de nuevo delimitan la cavidad 16 de forma que retiene el agente 18 de relleno dentro de la misma.

Es preferible que la cavidad 16 sea expansible de forma que la prótesis 10 endovascular se pueda implantar estando la cavidad 16 en estado no expandido y teniendo generalmente un perfil bajo (preferiblemente perfil plano), como se muestra en la figura 6A. Por consiguiente, la cavidad 16 dificultará mínimamente el procedimiento de implantación. Además, con la capacidad de expandirse, la cavidad 16 es capaz de alojar una cantidad eficaz de agente 18 de relleno en un estado expandido, como se muestra en la figura 7.

Puesto que es deseable que la cubierta 14 externa sea impermeable a la transmisión a través de la misma del agente 18 de relleno, la cubierta 14 externa puede estar formada a partir de un material polimérico o un material elastomérico, tal como material de látex elástico, que se usa habitualmente con balones dilatables. Si se desea (no según la invención) que la cubierta 14 externa sea al menos parcialmente permeable a la transmisión a través de la misma del agente 18 de relleno, puede estar formada por un material textil, tal como poliéster tejido. Otros materiales son posibles. Se debe señalar que se pueden utilizar materiales poliméricos y/o elastoméricos permeables (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido) o materiales textiles impermeables, que, por ejemplo, son tratados con materiales sellantes. Se debe señalar también que el agente 18 de relleno puede incluir múltiples componentes, tales como, por ejemplo, un material tipo gel, para rellenar la cavidad 16 y un agente terapéutico tal como los usados para el tratamiento de un aneurisma. La cubierta 14 externa está formada impermeable al agente 18 de relleno (por ejemplo, material tipo gel), mientras que es permeable al agente terapéutico (por ejemplo, el agente terapéutico líquido). Claramente, la viscosidad de los componentes afecta en gran medida a la capacidad de tener una transmisión controlada. La cubierta 14 externa es impermeable al agente 18 de relleno.

Ejemplos no limitantes de agentes terapéuticos que se pueden incorporar al agente de relleno incluyen: agentes antitrombogénicos (tales como heparina, derivados de la heparina, uroquinasa y PPack (dextrofenilalanil-prolil-arginina clorometilcetona); agentes antiproliferativos (tales como enoxaprina, angiopeptina o anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación de células del músculo liso, hirudina y ácido acetilsalicílico); agentes antiinflama-

torios (tales como dexametasona, prednisolona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalacina y mesalamina); agentes antineoplásicos/antiproliferativos/antimicóticos (tales como paclitaxel, 5-fluorouracilo, cisplatino, vinblastina, vincristina, epotilones, endostatina, angiostatina e inhibidores de la timidina quinasa); agentes anestésicos (tales como lidocaína, bupivacaína y ropivacaína); anticoagulantes (tales como D-Phe-Pro-Arg clorometil cetona, un compuesto que contenga un péptido RGD, heparina, compuestos de antitrombina, antagonistas de los receptores plaquetarios, anticuerpos antitrombina, anticuerpos de los receptores antiplaquetarios, aspirina, inhibidores de la prostaglandina, inhibidores plaquetarios y péptidos antiplaquetarios de la garrapata); promotores del crecimiento de las células vasculares (tales como inhibidores del factor del crecimiento, antagonistas de los receptores del factor de crecimiento, activadores transcripcionales y promotores de la traducción); inhibidores del crecimiento de las células vasculares (tales como inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas de los receptores del factor de crecimiento, represores transcripcionales, represores de la traducción, inhibidores de la replicación, anticuerpos inhibidores, anticuerpos dirigidos a los factores de crecimiento, moléculas bifuncionales constituidas por un factor de crecimiento y una citotoxina, moléculas bifuncionales constituidas por un anticuerpo y una citotoxina); agentes de reducción del colesterol; agentes vasodilatadores; y agentes que interfieren con los mecanismos vasoactivos endógenos.

Una manera de facilitar la expansión de la cavidad 16 es a través de la selección de un material extensible para formar la cubierta 14 externa. Además, el material constituyente del miembro 12 tubular también se puede seleccionar para que sea extensible de forma que permita la expansión de la cavidad 16. Se debe señalar, sin embargo, que es deseable que la cavidad 16 se rellene en una dirección radialmente hacia afuera. Por tanto, es preferible que el miembro 12 tubular se forme para permitir la mínima expansión hacia dentro (idealmente ninguna) de la cavidad 16.

La cubierta 14 externa también puede estar provista de material en exceso para permitir la expansión de la cavidad 16, tal como formando la cubierta 14 externa como un pliegue, como se muestra en la figura 6B. Es preferible que la cubierta 14 externa esté formada por un material extensible así como que esté formada con material en exceso en forma de un pliegue. Un pliegue excesivamente grande puede proporcionar a la cavidad 16 un perfil no plano durante la implantación. Por tanto, la capacidad inherente de la cubierta 14 externa de extenderse permite que la cubierta 14 externa esté formada como un pliegue relativamente más pequeño.

Como se muestra en la figura 2, es deseable que la cavidad 16 tenga forma anular para formar un anillo de sello alrededor de la prótesis 10 endovascular. Además, es preferible que la cavidad 16 esté situada más cerca del extremo aguas arriba de la prótesis 10 endovascular respecto al flujo sanguíneo. De este modo, la cavidad 16 puede limitar el grado hasta el cual puede supurar sangre alrededor del miembro 12 tubular.

El agente 18 de relleno preferiblemente se introduce en la cavidad 16 en forma líquida y solidifica dentro de la misma. Deseablemente, la forma solidificada es un elastómero flexible. Se pueden emplear materiales con reticulaciones así como sin reticulaciones. Son útiles materiales que son hidrogeles o se comportan de forma similar a los hidrogeles. El agente 18 de relleno puede estar formado por hidrogeles, uretanos activados por humedad, cianoacrilatos, así como por otros materiales que sean capaces de proporcionar suficiente expansión de la cavidad 16 para el sellado. Es preferible que el agente 18 de relleno se introduzca en la cavidad 16 una vez que la prótesis 10 endovascular se ha implantado en la ubicación deseada. En un aspecto de la invención, un canal 22 se extiende desde un extremo del miembro 12 tubular y en comunicación fluida con la cavidad 16. El canal 22 puede estar formado de manera similar a la cavidad 16, aunque el canal 22 puede estar formado con dimensiones menores. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, el canal 22 puede estar formado a partir de una cubierta 14' externa secundaria que está sellada a porciones del miembro 12 tubular del mismo modo que la cubierta 14 externa. Alternativamente, en referencia a la figura 4, donde la cubierta 14 externa se extiende más allá de la cavidad 16, el canal 22 puede estar también definido por la cubierta 14 externa mediante el sellado de forma selectiva de porciones de la misma.

Para facilitar el rellenado eficaz de la cavidad 16, la cavidad 16 puede estar ventilada (uno o más orificios de ventilación formados en comunicación con la cavidad 16); y/o vaciado antes de, y/o durante, el rellenado (por ejemplo, a través del canal 22). Estos procedimientos se pueden evitar formando la cubierta 14 externa de material elástico que se expanda tras el rellenado de la cavidad 16.

Como una variación adicional, el canal 22 puede ser un tubo (por ejemplo, un microcatéter) que está adherido o fusionado a porciones del miembro 12 tubular. Como un tubo, el canal 22 puede estar expuesto (como se muestra en la figura 3) o al menos parcialmente cubierto por la cubierta 14 externa donde la cubierta 14 externa se extiende más allá de la cavidad 16.

Para introducir el agente 18 de relleno es preferible que un conducto 24 de fluidos se coloque en comunicación fluida con el canal 22, como se muestra en las figuras 5A y 5B. En referencia a la figura 5A, el conducto 24 de fluidos puede estar en comunicación fluida directa con el canal 22, en el que un extremo 26 del conducto 24 de fluidos está situado dentro del canal 22. Alternativamente, como se muestra en la figura 5B, el conducto de fluidos puede estar en comunicación indirecta con el canal 24 a través de una válvula 28 (preferiblemente de un solo sentido). Se contemplan diversas construcciones válvula/conducto. Por ejemplo, la construcción de la válvula 28 y del conducto 24 de fluidos puede ser la misma o similar a la usada con la dilatación de balones de silicona (por ejemplo, el sistema vendido con la marca comercial "APOLLO" por Target Therapeutics de Fremont, CA). Una vez que el conducto 24 de fluidos ha conducido al agente 18 de relleno al canal 22, es preferible que el conducto 24 de fluidos se separe y retire del cuerpo. Por tanto, como se puede apreciar, con el tipo de unión mostrada en la figura 5A (comunicación fluida directa), el

canal 22 se abrirá y expondrá tras la separación del conducto 24 de fluidos. Es preferible usar este tipo de unión solo cuando el agente 18 de relleno esté suficientemente solidificado y/o tenga suficiente viscosidad para no fugar fuera del canal 22.

Durante su uso, la prótesis 10 endovascular se implanta usando cualquier técnica conocida. Por ejemplo, se puede emplear un sistema de despliegue con cordón tipo Strecker con la invención objeto, tal como el desvelado en la patente estadounidense nº 5.405.378. Deseablemente, el conducto 24 de fluidos se fija a la prótesis 10 endovascular antes de la inserción en el cuerpo humano. Una vez implantada, se inyecta una cantidad eficaz de agente 18 de relleno en la cavidad 16 mediante el conducto 24 de fluidos y el canal 22 de forma que provoque la expansión al menos parcial de la misma. Una vez que se ha introducido la cantidad eficaz de agente 18 de relleno, se provoca la separación del conducto 24 de fluidos, preferiblemente tirando o empujando de un manguito de catéter externo, y la retirada con cualquier otro dispositivo de despliegue, tal como un catéter de introducción. El agente 18 de relleno solidifica y define un anillo de sello que está en contacto contiguo, al menos parcial, con la pared del vaso sanguíneo para limitar, e idealmente evitar totalmente, las fugas internas de tipo I. Es preferible que el agente 18 de relleno sea básicamente incompresible de forma que mantenga su efecto de sellado.

Como reconocerán los expertos en la materia, la invención objeto se puede modificar de diversos modos según las enseñanzas del presente documento para que tenga diferentes formas de cavidad y/o múltiples cavidades. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 8 y 9, la prótesis 10 endovascular puede tener una cavidad 16 helicoidal o múltiples cavidades 16a, 16b. Como se muestra en la figura 8, la cavidad 16 puede ser helicoidal de forma que no solo proporcione un efecto de sellado para la prótesis 10, sino que también proporcione soporte estructural para el miembro 12 tubular (es decir, resistencia al retorcimiento). Asimismo, se pueden utilizar múltiples cavidades 16a, 16b para proporcionar también soporte estructural. Si se van a utilizar múltiples cavidades 16, 16a, se pueden necesitar múltiples conductos 24 de fluidos para llevar el agente de relleno a cada una de las múltiples cavidades 16a, 16b o, alternativamente, aunque no se muestra, se puede unir un único conducto 24 de fluidos a un distribuidor que alimente las múltiples cavidades 16a, 16b. Son posibles otras formas y disposiciones.

Además, pueden ser necesarios múltiples conductos 24 de fluidos para inyectar fluido en una única cavidad 16, tal como si se usa un sistema de fluidos de dos fases para solidificar el agente como con epoxis de reticulación o selladores quirúrgicos de dos fases.

En referencia a la figura 10, se muestra una segunda realización de la invención objeto, en la que la prótesis 10' endovascular está formada con forma de Y, es decir, una forma bifurcada, teniendo un cuerpo 30 principal a partir del cual se extienden dos ramas 32. La prótesis 10' endovascular se puede usar en la arteria aorta, con las ramas 32 extendiéndose en las arterias ilíacas. Aquí es preferible que la cavidad 16 esté situada próxima al extremo del cuerpo 30 principal, que es el extremo aguas arriba de la prótesis 10' respecto al flujo sanguíneo. En todos los aspectos, la prótesis 10' endovascular se forma y funciona con los mismos principios descritos anteriormente respecto a la prótesis 10 endovascular. Otras formas de prótesis endovasculares, tales como prótesis decrecientes, reductoras y de diámetro variable, son útiles y posiblemente se pueden usar.

Además, una o más de las cavidades 16 se pueden situar próximas a componentes modulares (tal como la extensión 7 analizada anteriormente) unidos a la prótesis endovascular 10, 10' para mejorar el efecto de sellado cerca de la unión del componente modular y la prótesis 10, 10'. Adicionalmente, el componente modular puede estar formado con una o más de las cavidades 16. La cavidad 16 se puede usar para formar un sello con cualquier otro conducto, por ejemplo un paso corporal, y/o un componente prostético secundario.

Como variaciones adicionales, la cavidad 16 puede estar definida al menos parcialmente mediante porciones de pliegue del miembro 12, 12' tubular y formando uno o más dobleces 34, como se muestra en la figura 11. A modo de ejemplo, como se muestra en la figura 11, el borde 36 del miembro 12 tubular está fijado a una porción 38 tubular del mismo usando cualquier técnica convencional, tal como la adhesión o la fusión, pero también puede estar cosido. Por consiguiente, el doblez 34 define una cavidad 16 envuelta. El material del doblez 34 se puede formar de la misma manera que la cubierta 14 anteriormente descrita.

Alternativamente, aunque no se muestra, la cubierta 14 externa puede estar tejida o hilada con el miembro 12, 12' tubular y estar así integralmente formados. Siendo el miembro 12, 12' tubular preferiblemente impermeable al agente 18 de relleno (y/o a otros agentes, tal como fármacos terapéuticos), el doblez 34 y la cubierta 14 externa integralmente formada están formados ventajosamente impermeables. Estas realizaciones alternativas se practican según las enseñanzas descritas anteriormente.

Se pueden realizar diversos cambios y modificaciones en la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (10) tubular que comprende:

- un miembro (12) tubular, y

- una cubierta (14) externa sellada a porciones de dicho miembro (12) tubular, una cavidad (16) definida entre dicho miembro tubular y dicha cubierta externa para alojar un agente de relleno predeterminado, siendo dicha cubierta externa impermeable a dicho agente predeterminado,

caracterizada porque dicha cubierta (14) externa es permeable a un agente terapéutico dispuesto en dicha cavidad (16).

2. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho miembro tubular es un injerto.

3. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho miembro tubular es una combinación stent/injerto.

4. La prótesis según la reivindicación 3, en la que dicho stent es expansible.

5. La prótesis según la reivindicación 4, en la que dicho stent es autoexpansible.

6. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho miembro (12) tubular es impermeable a dicho agente predeterminado.

7. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho agente predeterminado es básicamente incompresible.

8. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho agente predeterminado es un fluido.

9. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho agente predeterminado está en estado semisólido.

10. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicha cavidad es expansible.

11. La prótesis según la reivindicación 10, en la que dicha cubierta (14) externa está formada por un material extensible.

12. La prótesis según la reivindicación 10, en la que dicha cubierta externa está plegada alrededor de dicha cavidad.

13. La prótesis según la reivindicación 1, que comprende además un conducto (24) de fluidos en comunicación fluida con dicha cavidad (16).

14. La prótesis según la reivindicación 13, en la que dicho conducto de fluidos está en comunicación fluida con dicha cavidad (16) a través de un canal (22).

15. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho miembro (12) tubular tienen un primer extremo, estando dicha cavidad (16) situada cerca de dicho primer extremo.

16. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicha cavidad (16) tiene una forma anular.

17. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicha prótesis (10) es una prótesis endovascular.

18. La prótesis según la reivindicación 1, en la que dicho agente de relleno se dispone en dicha cavidad (16).

19. La prótesis según la reivindicación 18, en la que dicho agente es un líquido.

20. La prótesis según la reivindicación 18, en la que dicho agente básicamente rellena dicha cavidad (16).

21. La prótesis según la reivindicación 18, en la que dicha cavidad (16) está al menos parcialmente rellena con dicho agente de forma que al menos porciones de dicha cubierta externa se extienden desde dicho miembro tubular.

22. La prótesis según la reivindicación 18, en la que dicha cavidad (16) está suficientemente rellena con dicho agente para hacer contacto de forma contigua al menos parcialmente con una pared de un vaso sanguíneo.

23. Una prótesis según la reivindicación 18, en la que dicha cavidad (16) es helicoidal.

24. Una prótesis según la reivindicación 18, en la que dicho agente se selecciona del grupo constituido por hidrogeles, uretanos activados por humedad y cianoacrilatos.

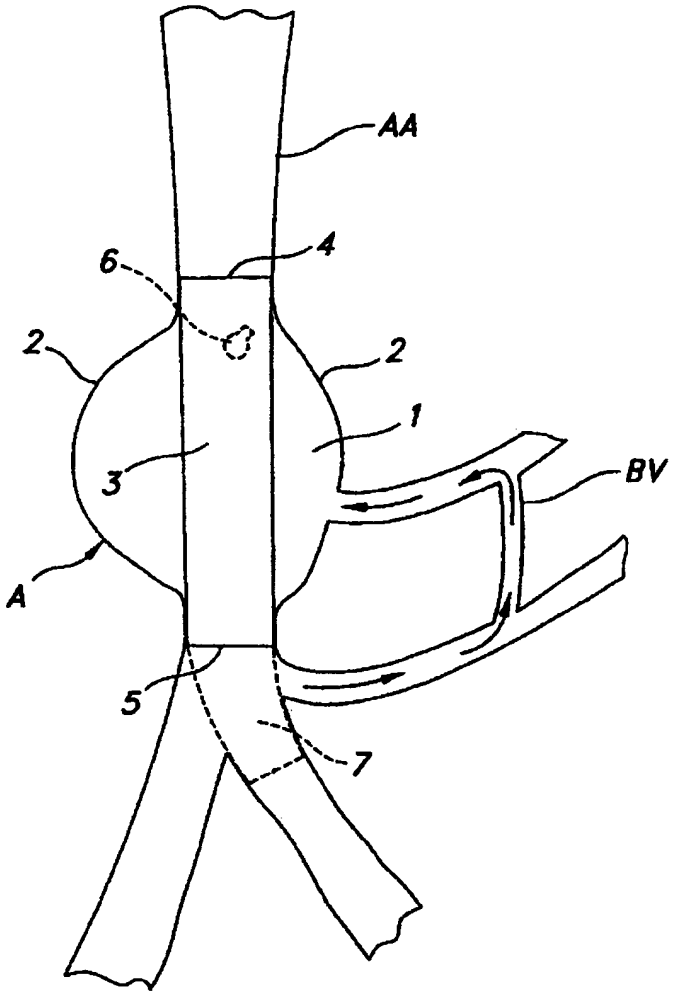


FIG. 1
(Técnica anterior)

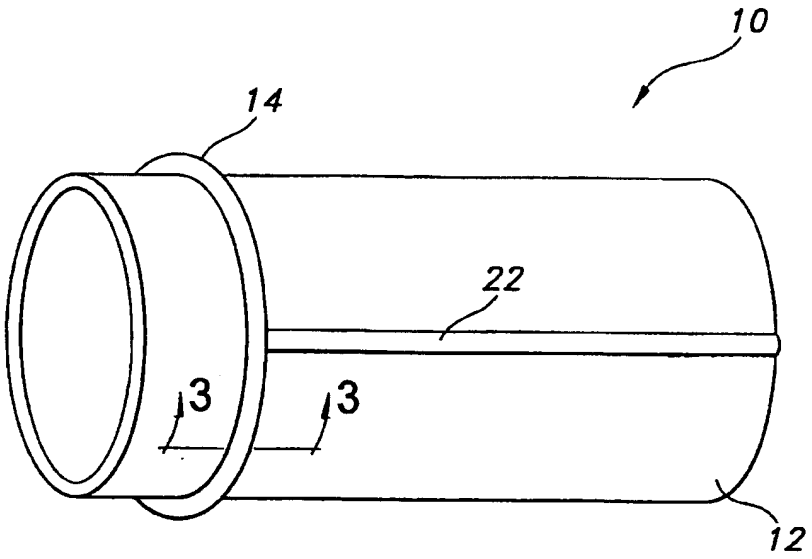


FIG. 2

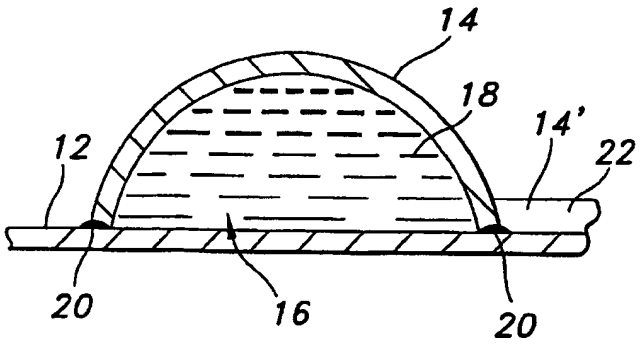


FIG. 3

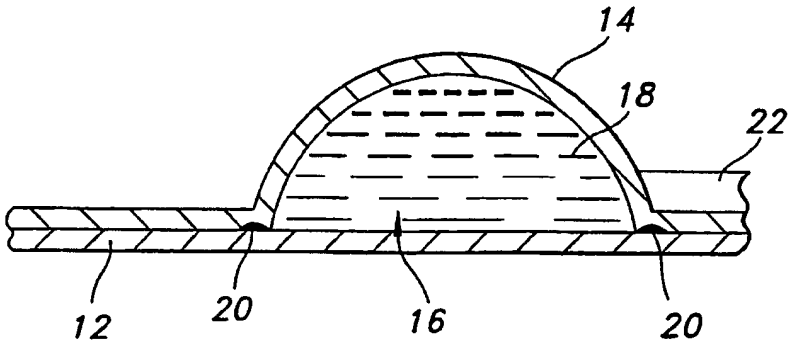


FIG. 4

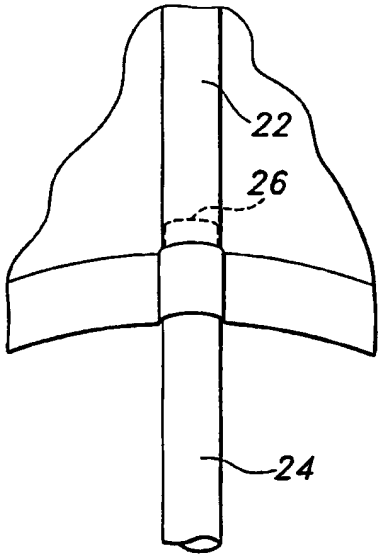


FIG. 5A

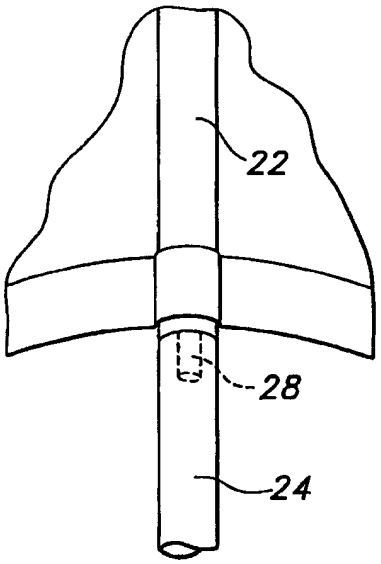


FIG. 5B

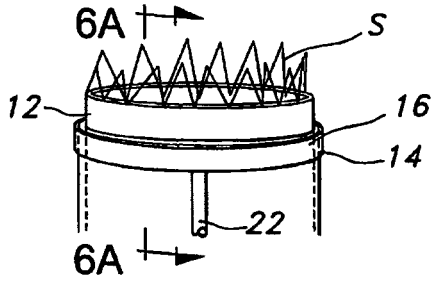


FIG. 6

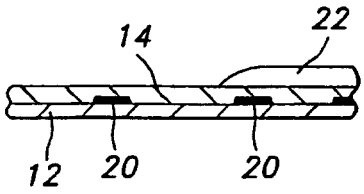


FIG. 6A

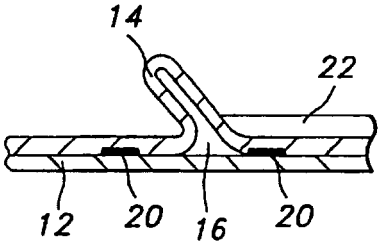


FIG. 6B

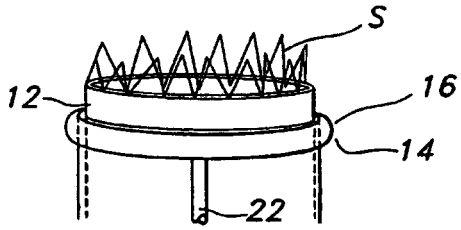


FIG. 7

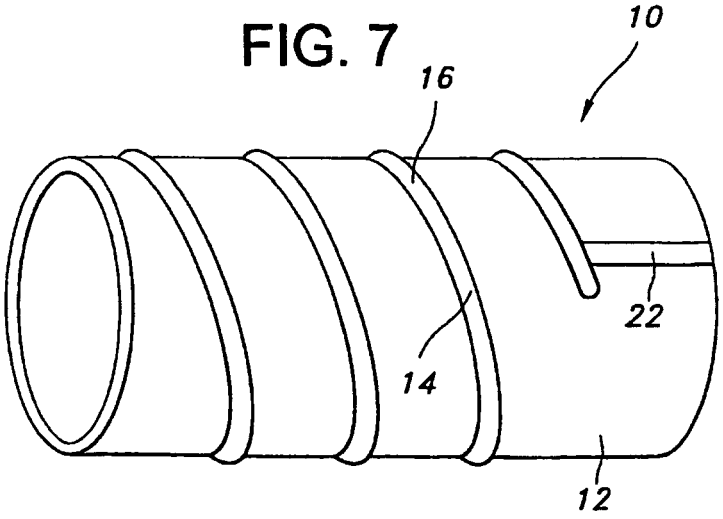


FIG. 8

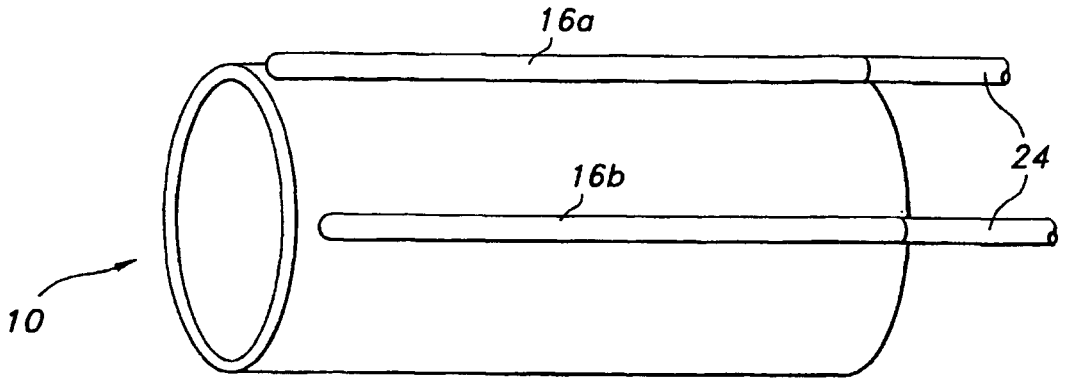


FIG. 9

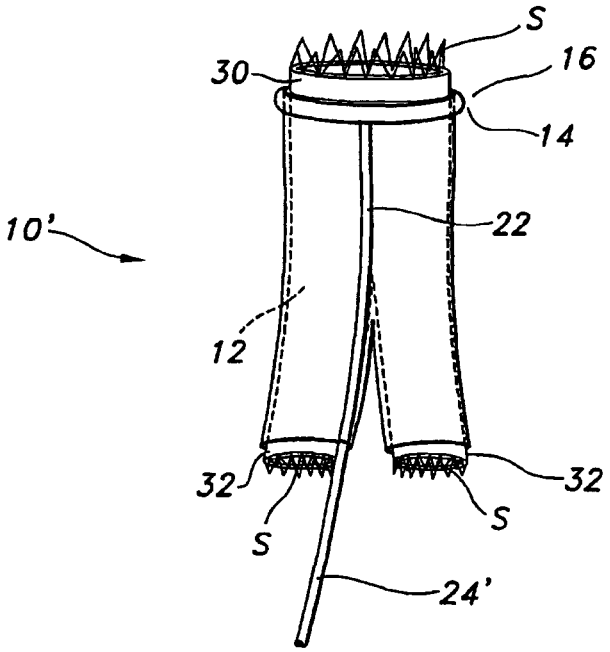


FIG. 10

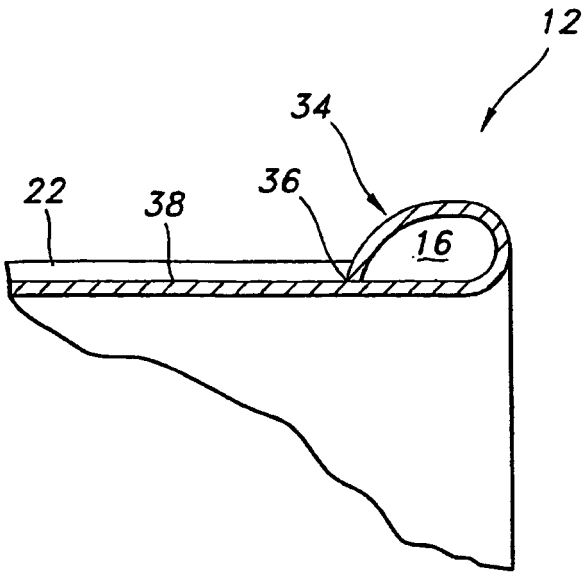


FIG. 11