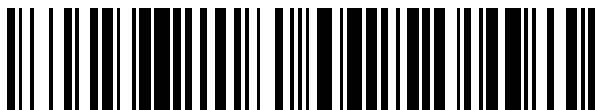


(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 874 804**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)
A61M 25/09 (2006.01)
A61F 2/954 (2013.01)
A61F 2/852 (2013.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.11.2018 PCT/EP2018/082912**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.06.2019 WO19106057**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2018 E 18812126 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.02.2021 EP 3518826**

(54) Título: **Prótesis de injerto de stent y sistema para mejorar el suministro de una prótesis de injerto de stent**

(30) Prioridad:

28.11.2017 EP 17204247

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

05.11.2021

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

SZENTE VARGA, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 874 804 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 de injerto de *stent* y sistema para mejorar el suministro de una prótesis de injerto de *stent*

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la invención

- 10 [0001] Esta divulgación pertenece, en general, al campo de las prótesis vasculares tubulares. Más particularmente, la divulgación se refiere a un dispositivo médico vascular que es un *stent* cubierto, un injerto de *stent*, una prótesis endoluminal o una endoprótesis para una comunicación líquida con uno o más vaso(s) ramificado(s) lateral(es) y un sistema de dichos dispositivos. Además, se describen procedimientos médicos para desplegar dichos dispositivos y sistemas. El sitio objetivo en un paciente incluye, por ejemplo, al menos una porción de una aorta de un paciente. Más particularmente, se describe el tratamiento de al menos una porción de una aorta de un paciente mediante la implantación de dicho dispositivo o sistema en un procedimiento médico. El procedimiento médico es preferiblemente una reparación vascular mínimamente invasiva.

15

Descripción de la técnica anterior

20

[0002] Se conoce el uso de *stents* cubiertos modulares o injertos de *stent* para el tratamiento o la reparación de enfermedades vasculares, tales como, por ejemplo, un aneurisma. La WO 2005/027784 divulga un sistema de *stents* cubiertos modulares para su implantación en un vaso enfermo, donde los *stents* cubiertos tienen aberturas a lo largo de la sección central del *stent* cubierto. Las aberturas se usan para alinearse con los vasos ramificados de un vaso principal, de modo se pueden conectar más *stents* en una abertura a partir de un *stent* de vaso principal. Las aberturas deben alinearse con precisión con los *ostia* de los vasos laterales. Desde el *stent* de vaso principal sobresale un injerto de *stent* adicional, desde cada abertura hacia el vaso ramificado.

25

[0003] Un problema no deseado con dichos dispositivos conocidos es que es difícil para el operador implantar correctamente una prótesis de injerto de *stent* en un vaso principal alineado con los vasos ramificados. Las aberturas o ramas desde la prótesis de injerto de *stent* del vaso principal deben estar correctamente colocadas en el vaso principal en relación con la posición de los vasos ramificados. El vaso ramificado debe estar en comunicación líquida con el vaso principal, es decir, a través de prótesis de injerto de *stent* de vaso ramificado o parte de una unidad de injerto de *stent* más grande con brazos hacia los vasos ramificados.

30

[0004] En la solicitud de patente internacional PCT/EP2017/062809 y EP 3 248 572 A1 (publicada después de la fecha de prioridad de la presente solicitud) del mismo solicitante que la presente solicitud, que se incorporan aquí como referencia en su totalidad para todos los propósitos, se describe una prótesis de injerto de *stent* y un método para desplazar la prótesis de injerto de *stent* a un vaso ramificado. La prótesis de injerto *stent* incluye un cuerpo principal y al menos una rama lateral conectada al cuerpo principal. También se describe un sistema de *stent* cubierto y un método para implantar, que incluye interconectar las prótesis de injerto de *stent*. Las prótesis de injerto de *stent* de vaso lateral se describen en la PCT/EP2017/062809 y la EP 3 248 572 A1, que se pueden suministrar a una rama lateral de una prótesis de injerto de *stent* principal a través de un catéter de guía especial que tiene un acoplamiento de guía enroscable a través de un elemento de guía. El sistema es único e innovador en sí mismo, pero puede mejorarse aun más.

35

[0005] En la EP 2 606 851 A1 se describe un sistema que incluye una prótesis endoluminal y un alambre de guía. La prótesis incluye un cuerpo tubular que incluye una pared de material de injerto, aberturas de extremo distal y proximal, una luz y un primer, segundo, tercero y cuarto ventanajes en la pared. El alambre de guía puede tener un primero y un segundo extremos proximales que se extienden desde la abertura del extremo proximal. El alambre de guía puede entrar en la abertura del extremo proximal, salir del primer ventanaje, atravesar parcialmente una superficie externa de la prótesis, entrar en el segundo ventanaje y salir por la abertura del extremo proximal. Ninguna porción del alambre de guía puede extenderse distalmente más allá de la abertura del extremo distal. Sin embargo, el desplazamiento de los insertos de *stent* vasculares laterales es difícil.

40

[0006] En el estado de la técnica, los sistemas de módulos de *stent* cubiertos están provistos de prótesis de injerto de *stent* que tienen un diámetro variable, por ejemplo, de forma cónica. Estos se conectan insertando una primera prótesis de injerto de *stent* de forma cónica dobrada en una segunda prótesis de injerto de *stent* de forma cónica expandida. Cuando se expande la primera prótesis de injerto de *stent*, las dos prótesis de injerto de *stent* forman una conexión. Dicho sistema provoca una tarea adicional innecesaria para que el operador realice un seguimiento, además de realizar un seguimiento de todos los módulos de prótesis de injerto de *stent* no solo en el orden correcto, en la dirección correcta antes y durante toda la operación, sino que también es necesario seguir los movimientos de dónde y cómo encajan estos dos conos entre sí. Por el contrario, los ejemplos de la presente descripción proporcionan un procedimiento de implantación más simple, más seguro y más rápido.

45

[0007] Existe la necesidad de un dispositivo y/o sistema médico mejorado adicional, o procedimientos médicos que son más seguros, lo que evita los inconvenientes anteriormente mencionados de los sistemas y procedimientos

conocidos. Preferiblemente, se desea un dispositivo y/o sistema o método que haga que los tiempos de operación sean más cortos y que el suministro de los dispositivos sea más fácil y más fiable para un vaso ramificado lateral. Se desea que los procedimientos sean realizados más fácilmente por el operador. Se desea un procedimiento de implantación simplificado. Se desea reducir el índice de complicaciones. Se desean nuevos procedimientos médicos con un riesgo reducido para el paciente. Se desea una implantación más simple. Se desean procedimientos médicos, que se pueden realizar a pesar de que hoy se evitarían en una evaluación de riesgo de los pacientes. Por ejemplo, dado que los sistemas de *stent* conocidos habrían implicado un riesgo demasiado alto de complicaciones y la cirugía de tórax no es una opción para muchos pacientes, en particular para los pacientes de edad avanzada, se desea dicha implantación simplificada o dispositivos que faciliten la implantación simplificada. También se desea una menor dosis de rayos X necesaria durante el procedimiento. Por lo tanto, existe el deseo de poder proporcionar procedimientos médicos novedosos, lo que implica un riesgo reducido para el paciente.

15 RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0008] Por consiguiente, los ejemplos de la presente descripción buscan preferiblemente mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación, proporcionando dispositivos, sistemas y métodos médicos de acuerdo con las reivindicaciones de patentes independientes adjuntas.

[0009] La invención se define en las reivindicaciones de patente adjuntas.

[0010] El presente nuevo sistema de prótesis de injerto de *stent* permite, entre otras cosas, el suministro individual y único de ramas de *stent* de vasos laterales. Los ejemplos de la invención que se describen a continuación permiten reducir ventajosamente el tiempo de parte o de todo el procedimiento. El tiempo de implantación se acorta en comparación con los sistemas de la técnica anterior y, por lo tanto, por ejemplo, se reduce ventajosamente la dosis total. El ángulo de la modalidad de rayos X necesita cambiarse con menos frecuencia que la requerida por los sistemas del estado de la técnica. Se necesita menos cantidad de medio de contraste. Sobre todo, la siguiente descripción proporciona la reducción de los posibles efectos secundarios para el paciente. Además, se reducirá el coste del procedimiento.

[0011] Se le proporciona, a un suministro fiable y estable, un posicionamiento de precisión, mientras que la dosis de rayos X se reduce, ya que los rayos X no son necesarios o se reducen sustancialmente para encontrar la posición de superposición correcta para la expansión de la prótesis 600 en el momento de la implantación.

[0012] El dispositivo y/o sistema se puede(n) usar en ejemplos de procedimientos y métodos médicos, como se describe en este caso.

[0013] Los aspectos de la divulgación incluyen, pero de forma no limitativa, una prótesis de injerto de *stent*. En un sentido amplio, se describe una prótesis de injerto de *stent*. Esta comprende un cuerpo con una estructura de pared generalmente tubular. La estructura de pared de la prótesis de injerto de *stent* incluye un elemento de orificio para recibir un elemento de guía.

[0014] La prótesis de injerto de *stent* se puede suministrar de esta manera, preferiblemente en una rama lateral de una prótesis de injerto de *stent* principal a lo largo de un elemento de guía que está preferiblemente en un extremo distal fijado, de manera permanente o extraíble, en la rama lateral, preferiblemente en una parte final de la rama lateral que tiene el extremo distal de los elementos de guía fijados a la misma.

[0015] Se describe un kit que incluye una primera prótesis de *stent* (principal) que tiene una rama lateral y una segunda prótesis de injerto de *stent* (lateral) de acuerdo con un tal sentido amplio. La primera prótesis de injerto de *stent* tiene al menos un elemento de guía doblable y/o flexible, que está fijado distalmente, de manera permanente o desmontable, a un interior de al menos una de las ramas a una distancia de un orificio distal de la rama.

[0016] Se describe un sistema que incluye dicho kit, donde el elemento de guía se extiende proximalmente a través del elemento de orificio para guiar la prótesis de injerto de *stent* a la rama lateral hacia el orificio distal de la rama durante el suministro, de manera que el elemento de orificio es la prótesis de injerto de *stent* en el momento del suministro esté dispuesto con una superposición proximal en la rama lateral.

[0017] Se describe un método de fabricación de una prótesis de injerto de *stent* que comprende proporcionar una estructura de pared generalmente tubular de la prótesis con un orificio de elemento para recibir un elemento de guía.

[0018] Se describe un método para suministrar una prótesis de injerto de *stent*, que incluye, en una estructura vascular que suministra una primera prótesis de injerto de *stent* que tiene una rama lateral, la primera prótesis de injerto de *stent* que tiene un elemento de guía fijado distalmente, de manera permanente o desmontable, a un

- interior de al menos una de las ramas a una distancia de un orificio distal de la rama, que mueve la segunda prótesis de injerto de *stent* a lo largo del elemento de guía dispuesto a través de un elemento de orificio de la segunda prótesis de injerto de *stent*, y que expande la segunda prótesis de injerto de *stent* con una superposición proximal en la rama lateral cuando el elemento de orificio se detiene contra un extremo distal del elemento de guía.
- [0019] La prótesis 600 incluye un cuerpo que tiene una estructura de pared generalmente tubular. La estructura de pared incluye un orificio de elemento 610 para recibir un elemento de guía 10. El elemento de orificio es como un acoplamiento de guía en la prótesis para recibir un elemento de guía 10 a través de él. El extremo distal del elemento de guía 10 está dispuesto en un punto de conexión 11 en una primera prótesis. El avance de la prótesis 600 sobre el elemento de guía 10 dispuesto a través del elemento de orificio 610 hasta que se detiene distalmente proporciona una posición distal definida de la prótesis 10 durante el suministro y la implantación en relación con la primera prótesis.
- [0020] La estructura de pared puede tener una región de superposición para la interconexión con otra prótesis de injerto de *stent*. El elemento de orificio está dispuesto preferiblemente en la región de superposición. La región de superposición está dispuesta preferiblemente en una región final proximal del cuerpo de prótesis.
- [0021] El elemento de guía 10 es alargado y adecuado para extenderse a través de los vasos sanguíneos y para estar fijado o conectado distalmente al cuerpo.
- [0022] Preferiblemente, el elemento de guía 10 es un hilo textil o hilo de sutura, opcionalmente con un marcador radiopaco, tal como un marcador fiducial y/o un marcador alargado radiopaco que se extiende a lo largo de una porción de una longitud del elemento de guía 10.
- [0023] El elemento de guía 10 puede ser alternativamente un elemento alargado (más rígido), como un alambre. Un alambre tiene la ventaja de que evita la formación de un nudo o el enredo del elemento de guía cuando una prótesis (y/o un catéter) se enhebra a lo largo de él.
- [0024] El elemento de orificio puede ser una abertura en la estructura de pared tubular. La abertura es preferiblemente un ojal en un material de pared de la pared y tiene preferiblemente un borde periférico reforzado o una región periférica reforzada, como en el material de pared adyacente al ojal. El refuerzo puede proporcionarse mediante una geometría de alambre adecuada de la estructura de *stent* de la prótesis. Por ejemplo, un alambre termofijado o una estructura cortada con láser puede tener un ojal alrededor de la abertura/del orificio del elemento de orificio 610 en la estructura de pared de la prótesis.
- [0025] El elemento de orificio puede ser una abertura lateral o una abertura en la estructura de pared.
- [0026] La estructura de pared tubular tiene un exterior. En ejemplos, el elemento de orificio puede estar dispuesto en el exterior de la pared. El elemento de orificio puede ser un ojal o un elemento tubular para recibir el elemento de guía 10.
- [0027] La estructura de pared tubular tiene un interior. En ejemplos, el elemento de orificio puede estar dispuesto en el interior de la pared. Por ejemplo, el elemento de orificio puede incluir una estructura tubular alargada para recibir el elemento de guía 10. La estructura alargada puede estar dispuesta en el interior de la pared proximalmente y orientada hacia una abertura en la pared. El elemento de guía 10 puede entonces estar dispuesto a través de la abertura y la estructura tubular.
- [0028] Alternativamente o además de la(s) estructura(s) tubular(es) fuera y/o dentro de la estructura de pared tubular, se pueden proporcionar múltiples estructuras de ojal a una distancia adecuada y a lo largo de una longitud adecuada para recibir el elemento de guía a través de las estructuras de ojal a lo largo de la longitud. Las estructuras de ojal pueden ser circulares, ovaladas o tener otras secciones transversales adecuadas.
- [0029] El elemento de orificio puede estar dispuesto en una posición de rotación de la estructura de pared tubular para facilitar una posición de rotación del cuerpo tras el suministro.
- [0030] En ejemplos, el elemento de orificio es un acoplamiento de guía. El acoplamiento de guía está configurado para recibir el elemento de guía, de manera que la prótesis de injerto de *stent* esté configurada para deslizarse a lo largo del elemento de guía 10 durante el suministro sobre el acoplamiento de guía 9 hasta el orificio del primer injerto de *stent* que se conectaría al segundo injerto de *stent*, como de la rama.
- [0031] El suministro y el despliegue de la prótesis de injerto de *stent* se realiza a través de una luz de suministro de un catéter. El acoplamiento de guía para recibir el elemento de guía tiene preferiblemente un extremo distal colocado proximalmente a una distancia del orificio distal en un punto de conexión, tal como de la rama lateral. De esta manera, la prótesis de injerto de *stent* se extiende preferiblemente, de manera distal, más allá del punto de conexión cuando el acoplamiento de guía 9 se engancha el punto de conexión.

- [0032] El elemento de guía 10 está hecho preferiblemente de un material biodegradable.
- 5 [0033] Los aspectos de la divulgación incluyen un kit de una primera prótesis de *stent* que tiene una rama lateral y una segunda prótesis de injerto de *stent* según el aspecto anterior.
- 10 [0034] La primera prótesis de injerto de *stent* puede tener al menos un elemento de guía doblable y/o flexible, que está unido distalmente, de manera permanente o desmontable, a un interior de la primera prótesis de injerto de *stent* a una distancia de un orificio de la misma. El elemento de guía 10 se puede unir distalmente, de manera permanente o desmontable, a al menos una de las ramas y a una distancia de un orificio distal de la rama.
- 15 [0035] Los aspectos de la divulgación incluyen un sistema que incluye el kit del aspecto anterior. El elemento de guía 10 se extiende preferiblemente, de manera proximal, a través del elemento de orificio para guiar la prótesis de injerto de *stent* a una rama lateral 3 hacia el orificio distal de la rama 3 durante el suministro. De esta manera, la prótesis de injerto de *stent* está dispuesta tras el suministro con una superposición proximal en la rama lateral.
- 20 [0036] Los aspectos de la divulgación incluyen un método de fabricación de una prótesis de injerto de *stent*. El método puede incluir proporcionar una estructura de pared generalmente tubular de la prótesis con un elemento de orificio para recibir un elemento de guía 10.
- 25 [0037] Los aspectos de la divulgación incluyen un método de suministro de una prótesis de injerto de *stent*. El método puede incluir el suministro de una primera prótesis de injerto de *stent* que tiene una rama lateral 3 en una estructura vascular. La primera prótesis de injerto de *stent* tiene un elemento de guía unido distalmente, de manera permanentemente o desmontable, a un interior de al menos una de las ramas (3) a una distancia de un orificio distal de la rama 3. Durante el suministro, la segunda prótesis de injerto de *stent* se mueve a lo largo del elemento de guía dispuesto a través de un elemento de orificio de la segunda prótesis de injerto de *stent*. La segunda prótesis de injerto de *stent* se extiende con una superposición proximal en la rama lateral 3 cuando el elemento de orificio se detiene contra un extremo distal del elemento de guía 10.
- 30 [0038] El elemento de guía 10 puede proporcionar la fijación de dos prótesis. Tras la expansión de la prótesis 600 en la primera prótesis, un elemento de bloqueo se puede enhebrar en el extremo distal del elemento de guía 10. El elemento de bloqueo puede ser un elemento de bloqueo de tipo trinquete. El elemento de bloqueo puede ser un nudo. El nudo se puede hacer avanzar a lo largo del elemento de guía 10 por medio de un dispositivo impulsor de nudos conocido. La porción del elemento de guía 10 proximal del elemento de bloqueo posicionado y bloqueado se puede cortar/extraer del cuerpo.
- 35 [0039] Las prótesis de injerto de *stent* tratadas aquí son, en un ejemplo, autoexpandibles o, en otro ejemplo, expandibles mediante otro dispositivo, tal como un globo inflable.
- 40 [0040] Se definen ejemplos adicionales de la divulgación en las reivindicaciones dependientes, donde las características para el segundo y los aspectos posteriores de la divulgación son como para el primer aspecto *mutatis mutandis*.
- 45 [0041] Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un desplazamiento y un montaje mejorados de una prótesis de injerto de *stent* o una pluralidad de prótesis de injerto de *stent*. Los *stents* que se van a ensamblar deben proporcionar una comunicación fluida tras el suministro y el ensamblaje. Por ejemplo, una prótesis de injerto de *stent* se puede colocar ventajosamente en un vaso ramificado lateral desde un vaso principal. Puede proporcionarse una comunicación fluida desde una primera prótesis de injerto de *stent* en el vaso principal a una segunda prótesis de injerto de *stent* en dicho vaso lateral. La comunicación fluida también puede proporcionarse en otras configuraciones que requieren un ensamblaje de superposición de una pluralidad de prótesis de injerto de *stent* modular.
- 50 [0042] El término *stent* cubierto o prótesis de injerto de *stent* significa un *stent* o injerto de *stent* que tiene un revestimiento interno y/o externo, una carcasa o que está rodeada o provista de una tela o de un material impermeable a los líquidos. El *stent* cubierto puede estar cubierto parcial o completamente. Un *stent* cubierto también se puede llamar injerto de *stent* o endoprótesis. Generalmente, estas prótesis de injerto de *stent* son prótesis tubulares. Las prótesis tubulares, como *stents*, injertos e injertos de *stent* (por ejemplo, *stents* que tienen una cubierta interna y/o externa que comprende material de injerto y que pueden denominarse *stents* cubiertos o prótesis de injerto de *stent*) se han usado ampliamente en el tratamiento de anomalías en conductos del cuerpo humano. En aplicaciones vasculares, estos dispositivos se utilizan a menudo para reemplazar o desviar vasos sanguíneos ocluidos, enfermos o dañados, tales como vasos estenóticos o aneurismáticos. Por ejemplo, es bien conocido el uso de injertos de *stent* que comprenden material de injerto biocompatible (por ejemplo, Dacron® o politetrafluoroeléno poroso expandido poroso (ePTFE)) soportado por una estructura (por ejemplo, uno o más *stents* o estructuras de tipo *stent*), para tratar o aislar aneurismas. La estructura proporciona soporte mecánico y el material de injerto o revestimiento proporciona una barrera sanguínea.

- [0043] Una rama lateral 3 puede ser lateralmente extensible y/o plegable, es decir, expandible en una dirección de un eje longitudinal a lo largo de la rama lateral 3, donde esta dirección es preferiblemente, de manera sustancial, perpendicular a un eje longitudinal a lo largo de un cuerpo principal 2 de una prótesis de injerto de *stent* 1.
- 5 Alternativamente, o además, la rama lateral 3 puede expandirse en una dirección transversal, es decir, expandirse transversalmente a la dirección de un eje a lo largo de la rama lateral 3. La rama lateral 3 puede comprender una prótesis de injerto de *stent* y, en algunos ejemplos, puede ser un *stent* cubierto.
- [0044] En los ejemplos, la rama lateral 3 es de aproximadamente 1 cm a 1,5 cm extensible lateralmente.
- 10 [0045] La rama lateral 3 es, en un ejemplo integral con el cuerpo principal 2, ya sea por la prótesis de injerto de *stent* del cuerpo principal 2 y la prótesis de injerto de *stent* de la rama lateral 3, que son integrales, o por la cubierta del cuerpo principal 2 y la cubierta de la rama lateral 3, que son integrales. En un ejemplo, tanto la cubierta como la prótesis de injerto de *stent* del cuerpo principal 2 son integrales con la cubierta y la prótesis de injerto de *stent* de la rama lateral 3. Cuando la rama lateral 3 comprende la prótesis de injerto de *stent*, es más rígida y puede resistir más la manipulación cuando, por ejemplo, se despliega y/o vuelve a desplegar cualquier prótesis de injerto de *stent* de extensión cubierta adicional. Esto también permite que la rama lateral 3 forme una conexión más estrecha con cualquier prótesis de injerto de *stent* de extensión cubierta adicional fuera de la rama lateral 3.
- 15 [0046] Adicionalmente, esto permite usar una prótesis de injerto de *stent* o una pluralidad de prótesis de injerto de *stent* en un sistema y ensamblaje en el sitio objetivo de implantación, es decir, no prefabricado para un paciente específico. Esta es una ventaja sobre los sistemas conocidos. Los sistemas conocidos incluían endoprótesis específicas previamente construidas para pacientes. Normalmente, se utiliza una modalidad de imagen para escanear el sistema de vasos que incluye el sitio objetivo, por ejemplo, una aorta debilitada, más temprano en el tiempo. Luego, la endoprótesis se fabrica en base a los datos de la formación de imágenes y se suministra al cirujano para su implantación. Esta fabricación de una endoprótesis específica para el paciente suele tardar normalmente días o semanas, lo que no es deseable. La anatomía del vaso puede cambiar durante este tiempo de espera. La consecuencia puede ser que la endoprótesis fabricada ya no se ajuste al paciente. Además, el tiempo de espera no es deseable, ya que el paciente, en su mayoría, necesita la endoprótesis de inmediato, por ejemplo, para evitar la rotura de un aneurisma aórtico. Sin embargo, si se desea, las formas de realización específicas de las prótesis de injerto de *stent* de la presente descripción se pueden fabricar específicamente para el paciente. Sin embargo, se prefiere una configuración estándar de diferentes tamaños fácilmente disponibles para la implantación, ya que se evita el tiempo de espera debido a la fabricación.
- 20 [0047] Se debería enfatizar que el término "comprende/que comprende", cuando se usa en esta especificación, se utiliza para especificar la presencia de características, números enteros, pasos o componentes declarados, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, pasos, componentes o grupos de los mismos.
- 25 [0048] Estos y otros aspectos, otras características y ventajas de los que son capaces los ejemplos de la divulgación serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de ejemplos de la presente descripción, donde se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que la
- 30 **40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**
- [0049] Figura 1 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* con una rama lateral;
- 35 Figura 2 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* con una rama lateral y un elemento de guía;
- 40 Figura 3 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* con un alambre de guía dispuesto en su interior y un ejemplo de un orificio de elemento para un elemento de guía;
- 45 Figura 4 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* parcialmente suministrada de manera superpuesta antes de la expansión y fijación;
- 50 Figura 5 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* suministrada de manera superpuesta;
- 55 Figura 6 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* con una rama lateral y un catéter con un acoplamiento de guía para guiar el catéter para facilitar el desplazamiento de la rama lateral;
- 60 Figura 7 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* antes y después de que la prótesis de injerto de *stent* esté completamente expandida;
- 65 Figura 8 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* con tres patas y un elemento de desplazamiento y una sutura para facilitar el desplazamiento a las tres patas;
- Figura 9 es una ilustración esquemática que muestra un sistema de diferentes módulos de prótesis de injerto de *stent* para su implantación dentro del arco aórtico y la aorta torácica de un paciente;
- La figura 10 es una ilustración esquemática que muestra el sistema de la figura 9 cuando se ha implantado dentro de la aorta de un paciente;
- Figura 11 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un procedimiento médico; y
- Figura 12 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un método de fabricación.

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

- 5 [0049] Se describirán ahora ejemplos específicos de la divulgación con referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, esta divulgación puede realizarse de muchas formas diferentes y no debería interpretarse como limitada a los ejemplos expuestos aquí; más bien, estos ejemplos se proporcionan para que esta divulgación sea minuciosa y completa y transmita completamente el alcance de la divulgación a los expertos en la técnica. La terminología usada en la descripción detallada de los ejemplos ilustrados en los dibujos adjuntos no pretende limitar la divulgación. En los dibujos, los números similares se refieren a elementos similares.
- 10 [0050] La siguiente descripción se centra en un ejemplo de la presente descripción aplicable a un dispositivo médico y, en particular, a un dispositivo médico para facilitar el desplazamiento y el ensamblaje de una prótesis de injerto de *stent* o una pluralidad de prótesis de injerto de *stent* en comunicación con en al menos un vaso ramificado lateral. El implante se puede usar para tratar y/o reparar una enfermedad vascular, como, por ejemplo, aneurisma.
- 15 [0051] El ejemplo se ilustra con una disposición en la aorta. El vaso, como la aorta, se puede dañar estructuralmente por diferentes razones y necesitar la reparación a lo largo de al menos una porción de la aorta 500. A veces se necesitan endoprótesis extensas para la reparación aórtica, en parte o en su totalidad desde la aorta ascendente 501 a través del arco aórtico 502 hasta la aorta descendente 503 y a lo largo de la aorta abdominal 504 pasando las arterias renales 505.
- 20 [0052] La figura 1 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* 1 con una rama lateral 3. La figura 2 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* con una rama lateral 3 y un elemento de guía 10.
- 25 [0053] La figura 3 es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* 600 con un alambre de guía dispuesto en su interior y un ejemplo de un elemento de orificio 610 para un elemento de guía 10. La porción del extremo distal se agranda en la parte A de la figura 3. La parte B de la figura 3 muestra la prótesis 600 plegada (el catéter y/o el elemento de restricción no se muestran) con el elemento de guía 10 fácilmente insertable a través de un elemento de orificio 610, aquí en un ejemplo que incluye un tubo 620. La figura 4 es una ilustración esquemática de la prótesis de injerto de *stent* 600 parcialmente suministrada de manera superpuesta antes de la expansión y fijación. La figura 5 es una ilustración esquemática de la prótesis de injerto de *stent* 600 suministrada de manera superpuesta. La figura 7 es una ilustración esquemática similar de una prótesis de injerto de *stent* 600 antes y después de que la prótesis de injerto de *stent* 600 esté completamente expandida;
- 35 [0054] La prótesis 600, en particular, su estructura de pared, puede tener una región de superposición 630 para interconectarse a otra prótesis de injerto de *stent*. El elemento de orificio 610 luego se dispone preferiblemente en la región de superposición 630. La región de superposición 630 está preferiblemente dispuesta en una zona final proximal del cuerpo de la prótesis.
- 40 [0055] El elemento de guía 10 es alargado y adecuado para extenderse a través de los vasos sanguíneos y para unirse distalmente o conectarse al cuerpo. Preferiblemente, un hilo o hilo de sutura, opcionalmente con un marcador radiopaco, tal como un marcador fiducial y/o un marcador alargado radiopaco, se extiende al menos a lo largo de una porción de una longitud del elemento de guía 10.
- 45 [0056] El elemento de orificio 610 puede ser una abertura en la estructura de pared tubular. La abertura es preferiblemente un ojal en un material de pared de la pared y tiene preferiblemente un borde periférico reforzado o una región periférica reforzada, como en el material de pared adyacente al ojal. El elemento de orificio 610 puede ser una abertura lateral o ranura en la estructura de pared, tal y como se muestra en las figuras.
- 50 [0057] La estructura de pared tubular tiene un exterior. En ejemplos, el elemento de orificio 610 puede estar dispuesto en el exterior de la pared. El elemento de orificio 610 puede ser un ojal o un elemento tubular para recibir el elemento de guía 10 en el exterior de la pared. Puede estar dispuesto solo en el exterior, de manera que no comprenda un agujero pasante de entrada o una abertura en la estructura de pared.
- 55 [0058] La estructura de pared tubular tiene un interior. En ejemplos, el elemento de orificio 610 puede estar dispuesto en el interior de la pared. Por ejemplo, el elemento de orificio 610 puede incluir una estructura tubular 620 alargada (ejemplo en la figura 3) para recibir el elemento de guía 10. La estructura alargada puede estar dispuesta en el interior de la pared proximalmente y orientada hacia una abertura en la pared. El elemento de guía 10 puede entonces estar dispuesto a través de la abertura y la estructura tubular. Puede incluir adicionalmente un elemento de orificio en el exterior de la estructura de pared para guiar el elemento de guía 10, como un elemento de tipo ojal o calcetín abierto.
- 60 [0059] Alternativamente o además de la(s) estructura(s) tubular(es) fuera y/o dentro de la estructura de pared tubular, múltiples estructuras de tipo ojal, lengüeta, faldón, pliegue o calcetín abierto para recibir un elemento de
- 65

5 guía 10 a través ellas, como un acoplamiento de guía. Pueden proporcionarse múltiples elementos de orificio a una distancia adecuada entre sí y a lo largo de una longitud adecuada para recibir el elemento de guía a través de las estructuras de ojal a lo largo de la longitud. Las estructuras de ojal, lengüeta o de calcetín abierto pueden ser circulares, ovaladas o tener otras secciones transversales adecuadas.

10 [0060] La estructura tubular 620, como un tubo o catéter de longitud deseada se puede disponer previamente en una prótesis plegada 600, por ejemplo plegada y mantenida en ese estado plegado en un miembro de restricción extraíble (no mostrado). La estructura tubular que se extiende a través de la abertura en la estructura de pared 605 permite colocar el elemento de guía a través de la abertura de una manera ventajosa cuando la prótesis está plegada y para entrar (o colocarse en) un catéter. En el caso de que la prótesis ya esté en un catéter para su suministro, el tubo 620 puede extenderse proximalmente a través del catéter hasta su extremo proximal, de modo que el elemento de guía 10 pueda enhebrarse a través del tubo desde su extremo/abertura distal. El tubo hace un lugar para que el elemento de guía 10 se coloque fácilmente a través del elemento de orificio 610. El elemento tubular 620 puede ser parte del elemento de orificio 610. El tubo también puede ser corto, y se extiende simplemente fuera del orificio proximal de la prótesis 600, tal y como se muestra en la figura 3 en A y B. El tubo 620 se puede extraer preferiblemente tras la expansión/implantación de la prótesis 600 en su posición y conectada de forma superpuesta a la primera prótesis 1. El elemento de orificio 610 puede estar dispuesto en una posición rotativa de la estructura de pared tubular para facilitar una posición rotativa del cuerpo tras el suministro. Por lo tanto, cuando la prótesis 600 avanza sobre el elemento de guía 10 (y quizá adicionalmente a lo largo de un alambre de guía 20 que se extiende más distalmente que el extremo distal del elemento de guía 10 en el punto de conexión 11). El elemento de guía 10 proporcionará, en el punto de conexión 11, un tope para hacer avanzar más la prótesis 600. Por lo tanto, se proporciona una posición fiable de la prótesis en relación con la otra prótesis que tiene el elemento de guía unido distalmente a ella.

25 [0061] El elemento de orificio 610 está dispuesto como un acoplamiento de guía en la prótesis para recibir un elemento de guía 10 a través de él. El extremo distal del elemento de guía 10 está dispuesto en un punto de conexión 11 en una primera prótesis. El avance de la prótesis 600 sobre el elemento de guía 10 dispuesto a través del elemento de orificio 610 hasta que se detiene distalmente proporciona una posición distal definida de la prótesis 10 durante el suministro y la implantación en relación con la primera prótesis. El elemento de orificio 610 mostrado en las figuras es meramente un ejemplo.

30 [0062] El elemento de orificio 610 es, en ejemplos, un acoplamiento de guía. El acoplamiento de guía está configurado para recibir el elemento de guía, de manera que la prótesis de injerto de *stent* esté configurada para deslizarse a lo largo del elemento de guía 10 durante el suministro sobre el acoplamiento de guía 9 hasta el orificio del primer injerto de *stent*, que se conectarán al segundo injerto de *stent*, como de la rama.

35 [0063] El suministro y despliegue de la prótesis de injerto de *stent* se realiza a través de una luz de suministro de un catéter. La figura es una ilustración esquemática de una prótesis de injerto de *stent* con una rama lateral y un catéter con un acoplamiento de guía para guiar el catéter para facilitar el desplazamiento de la rama lateral.

40 [0064] El acoplamiento de guía en forma de elemento de orificio de una prótesis sirve para recibir el elemento de guía. El elemento de guía tiene preferiblemente un extremo distal colocado proximalmente a una distancia, preferiblemente distal, del orificio de una primera prótesis en un punto de conexión, tal como de la rama lateral. De esta manera, la prótesis de injerto de *stent* 600 se extiende preferiblemente, de manera distal, más allá del punto de conexión cuando el elemento de orificio 610 (acoplamiento de guía) se acopla al punto de conexión.

45 [0065] El elemento de guía 10 está hecho preferiblemente de un material biodegradable.

50 [0066] El elemento de guía 10 puede, alternativamente, incluso no ser biodegradable, pero biocompatible de modo que pueda permanecer de forma segura en el cuerpo (o ser extraído después de su uso).

55 [0067] El elemento de guía 10 puede ser, alternativamente a una sutura o hilo, un elemento alargado, más rígido, como un alambre, por ejemplo de termoplástico, metal o metal recubierto. Un alambre rígido tiene la ventaja de que evita la formación de un nudo o el enredo del elemento de guía cuando se enhebra una prótesis (y/o catéter) a lo largo de él. Un elemento alargado y más rígido se puede extraer preferiblemente dispuesto desde el cuerpo después de su uso.

60 [0068] Un elemento de guía 10 en forma de alambre puede estar provisto de propiedades de flexibilidad sustancialmente idénticas o similares, como un alambre de guía 20 usado para suministrar la prótesis 600. Esto es particularmente ventajoso, ya que tanto el alambre de guía 20 como el alambre 10 se pueden usar para tirar de/empujar la prótesis 600 a lo largo de ambos alambres durante el suministro.

65 [0069] Se proporciona un suministro fiable y estable con posicionamiento de precisión, mientras que la dosis de rayos X se reduce, ya que los rayos X no son necesarios o se reducen sustancialmente para encontrar la posición de superposición correcta para la expansión de la prótesis 600 en el momento de la implantación. Además, un alambre tiene generalmente menos riesgo de romperse durante el procedimiento de suministro.

[0070] En un ejemplo, se proporciona un kit que incluye una primera prótesis de *stent* 1, que tiene preferiblemente una rama lateral y una segunda prótesis de injerto de *stent* 600 descrita aquí. La primera prótesis de *stent* 1 tiene un orificio para conectar, de forma superpuesta, la segunda prótesis de injerto de *stent* 600 a la misma.

[0071] Debería observarse que la segunda prótesis de *stent* 600 puede tener ramas adicionales, posiblemente con elementos de guía propios para conectar prótesis de injerto de *stent* 600 adicionales a ramas de las mismas. Alternativamente, o además, la prótesis de injerto de *stent* 600 puede tener un elemento de guía 10 en un punto de conexión fijado a ella para conectar la prótesis de injerto de *stent* 600. Por ejemplo, el extremo distal de la prótesis de injerto de *stent* 600 puede comprender el punto de conexión 11, mientras que, por ejemplo, un extremo proximal del mismo incluye el elemento de orificio.

[0072] En un ejemplo más detallado, la primera prótesis de injerto de *stent* puede tener al menos un elemento de guía 10 doblable y/o flexible, que está fijado distalmente, de manera permanente o extraíble, a un interior de la primera prótesis de injerto de *stent* a una distancia de un orificio de la misma. El elemento de guía 10 puede estar fijado distalmente, de manera permanente o extraíble, a al menos una de las ramas y a una distancia de un orificio distal de la rama.

[0073] Los aspectos de la divulgación incluyen un sistema que incluye el kit de la descripción anterior. El elemento de guía 10 se extiende preferiblemente, de manera proximal, a través del elemento de orificio 610 para guiar la prótesis de injerto de *stent* hacia la rama lateral 3 hacia el orificio distal de la rama 3 durante el suministro. De esta manera, la prótesis de injerto de *stent* está dispuesta, tras el suministro con una superposición proximal, en la rama lateral.

[0074] La figura 12 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un método de fabricación 900. El método 900 incluye proporcionar 910 una estructura de pared generalmente tubular de una prótesis y proporcionar 920, a la estructura de pared, un elemento de orificio 610 para recibir un elemento de guía 10. Los expertos en la técnica conocerán métodos adecuados para realizar los pasos.

[0075] Los aspectos de la divulgación incluyen un método de suministro de una prótesis de injerto de *stent*. El método puede incluir suministrar una primera prótesis de injerto de *stent* que tiene una rama lateral 3 en una estructura vascular. La primera prótesis de injerto de *stent* tiene un elemento de guía unido distalmente, de manera permanente o extraíble, a un interior de al menos una de las ramas 3 a una distancia de un orificio distal de la rama 3. Durante el suministro, la segunda prótesis de injerto de *stent* se mueve a lo largo del elemento de guía dispuesto a través de un elemento de orificio 610 de la segunda prótesis de injerto de *stent*. La segunda prótesis de injerto de *stent* se extiende, de esta manera, con una superposición proximal en la rama lateral 3 cuando el elemento de orificio 610 se detiene contra un extremo distal del elemento de guía 10.

[0076] Las prótesis de injerto de *stent* explicadas aquí son, en un ejemplo, autoexpandibles, o en otro ejemplo, expandibles por otro dispositivo, como un balón inflable.

[0077] Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un desplazamiento y un ensamblaje mejorados de una prótesis de injerto de *stent* o una pluralidad de prótesis de injerto de *stent*. Los *stents* que se van a ensamblar deben proporcionar una comunicación fluida tras el suministro y ensamblaje. Por ejemplo, una prótesis de injerto de *stent* se puede posicionar ventajosamente en un vaso ramificado lateral de un vaso principal. La comunicación fluida puede proporcionarse desde una primera prótesis de injerto de *stent* en el vaso principal hasta una segunda prótesis de injerto de *stent* en dicho vaso lateral. La comunicación fluida también puede proporcionarse en otras configuraciones que requieran un ensamblaje superpuesto de una pluralidad de prótesis de injerto de *stent* modulares.

[0078] Por prótesis de injerto de *stent* se entiende un *stent* o injerto de *stent* que tiene un revestimiento interno y/o externo, una carcasa o que está rodeado o provisto de una tela o un material impermeable a los líquidos. El *stent* cubierto puede estar cubierto parcial o completamente. Un *stent* cubierto también se puede denominar injerto de *stent* o endoprótesis. Generalmente, estas prótesis de injerto de *stent* son prótesis tubulares. Las prótesis tubulares, tales como *stents*, injertos e injertos de *stent* (por ejemplo, *stents* que tienen una cubierta interna y/o externa que comprende material de injerto y que pueden denominarse prótesis de injerto de *stent*) se han utilizado ampliamente en el tratamiento de anomalías en los conductos en el cuerpo humano. En aplicaciones vasculares, estos dispositivos se utilizan a menudo para reemplazar o desviar vasos sanguíneos ocluidos, enfermos o dañados, tales como vasos estenóticos o aneurismales. Por ejemplo, es bien conocido el uso de injertos de *stent*, que comprenden material de injerto biocompatible (por ejemplo, Dacron® o politetrafluoroetileno expandido poroso (ePTFE)) soportado por una estructura (por ejemplo, uno o más *stents* o estructuras de tipo *stent*), para tratar o aislar aneurismas. La estructura proporciona soporte mecánico y el material de injerto o revestimiento proporciona una barrera sanguínea.

[0079] Una rama lateral 3 puede ser lateralmente extensible y/o plegable, es decir, expandible en una dirección de un eje longitudinal a lo largo de la rama lateral 3, donde esta dirección es preferiblemente sustancialmente

perpendicular a un eje longitudinal a lo largo de un cuerpo principal 2 de una prótesis de injerto de *stent* 1. Alternativamente, o además, la rama lateral 3 puede expandirse en una dirección transversal, es decir, expandirse transversalmente a la dirección de un eje a lo largo de la rama lateral 3. La rama lateral 3 puede comprender una prótesis de injerto de *stent* y puede ser, en algunos ejemplos, una prótesis de injerto de *stent*.

5 [0080] En ejemplos, la rama lateral 3 es de aproximadamente 1 cm a 1,5 cm extensible lateralmente.

10 [0081] La rama lateral 3 es, en un ejemplo, integral con el cuerpo principal 2, ya sea por la prótesis de injerto de *stent* del cuerpo principal 2 y la prótesis de injerto de *stent* de la rama lateral 3, que son integrales, o por la cubierta del cuerpo principal 2 y la cubierta de la rama lateral 3, que son integrales. En un ejemplo, tanto la cubierta como la prótesis de injerto de *stent* del cuerpo principal 2 son integrales con la cubierta y la prótesis de injerto de *stent* de la rama lateral 3. Cuando la rama lateral 3 comprende la prótesis de injerto de *stent* es más rígida y puede resistir más manipulación cuando, por ejemplo, despliega y/o vuelve a desplegar cualquier prótesis de injerto de *stent* de extensión cubierta adicional. Esto también permite que la rama lateral 3 forme una conexión más estrecha con cualquier prótesis de injerto de *stent* de extensión cubierta adicional fuera de la rama lateral 3.

15 [0082] En un ejemplo, las prótesis de injerto de *stent* tienen un diámetro sustancialmente idéntico en una interconexión entre dos prótesis de injerto de *stent* para proporcionar una interconexión estanca a los líquidos.

20 [0083] En un ejemplo, que tiene el mismo diámetro en una interconexión, significa que el diámetro externo en la interconexión de una de las prótesis de injerto de *stent* es sustancialmente el mismo que el diámetro interno en la interconexión de la otra prótesis de injerto de *stent*, al menos a lo largo de una porción de la prótesis de injerto de *stent*. El mismo diámetro se mantiene al menos a lo largo de una porción de superposición de las dos prótesis de injerto de *stent*, si se superponen. Por lo tanto, las dos prótesis de injerto de *stent* pueden conectarse, por ejemplo, para transportar líquido superponiéndose entre sí y un tubo dentro del otro tubo conectado.

25 [0084] La estructura de *stent* de las prótesis de injerto de *stent* es parte de la prótesis de injerto de *stent*. Puede tener un patrón, como ondulaciones. El patrón (tal y como se muestra esquemáticamente en, por ejemplo, las figuras 3-5 y 7) se puede realizar mediante trenzado, tejido, corte de láser de un tubo, etc. La estructura es un soporte para sostener la estructura hacia afuera y proporcionar una estructura sustancialmente tubular para asegurar un flujo sanguíneo sin perturbaciones a través del tubo cuando se implanta, ya que está provisto y cubierto por una cubierta adecuada hermética a los líquidos.

30 [0085] Las ondulaciones o el patrón pueden ser más densos en la región de conexión de superposición que en otras regiones de la prótesis de injerto de *stent* para una conexión segura y estanca a los líquidos de dos prótesis de injerto de *stent* y mediante una resistencia mecánica mejorada.

35 [0086] En un ejemplo, las dos prótesis de injerto de *stent* que se van a interconectar tienen ambas sustancialmente el mismo diámetro interno y sustancialmente el mismo diámetro externo en la interconexión, y las prótesis de injerto de *stent* se conectan superponiéndose cuando una de las prótesis de injerto de *stent* está en un estado parcialmente plegado o doblado.

40 [0087] Tener prótesis de injerto de *stent* con el mismo o sustancialmente el mismo diámetro hace que sea fácil para el operador conectar las diversas prótesis de injerto de *stent*, ya que el diámetro de las partes de las prótesis de injerto de *stent* correspondientes del sistema 100 es similar y el operador no necesita preocuparse por ningún método de conexión particular, forma del *stent*, sitio de conexión o similar. Esto significa que el operador solo debe considerar si la prótesis de injerto de *stent* anterior era una prótesis de injerto de *stent* de una, dos, tres o más patas. Esto también facilita la producción de las prótesis de injerto de *stent*, ya que el diámetro en la conexión de las diversas prótesis de injerto de *stent* es el mismo. Un ejemplo es el diámetro de las patas 202, 203, el cuerpo principal de las prótesis de injerto de *stent* 300 y las patas orientadas aguas arriba de la prótesis de injerto de *stent* 400.

45 [0088] La región de superposición permite la adaptación de la longitud del sistema modular. Por ejemplo, las prótesis de injerto de *stent* modular, 400, 410, 420 podrían proporcionarse como una única unidad integral. Sin embargo, proporcionar una prótesis de injerto de *stent* 410 de pieza intermedia recta separada de las prótesis de injerto de *stent* 400, 420 de pieza terminal ramificada permite el ajuste a la anatomía específica del paciente (en el ejemplo, diferente longitud de aorta abdominal). La superposición de la prótesis de injerto de *stent* mediano se puede variar en consecuencia. El ajuste de la longitud de un sistema de prótesis de injerto de *stent* modular se proporciona mediante una porción de superposición en las aberturas de prótesis de injerto de *stent* que permiten variar la superposición variable y determinar la longitud total del sistema modular ensamblado tras la implantación. Esto se aplica, *mutatis mutandis*, a las conexiones de prótesis de injerto de *stent* 600 de extensión de vaso lateral, etc.

50 [0089] Proporcionar sustancialmente, a las prótesis de injerto de *stent* 1, el mismo diámetro da la ventaja de que el operador puede implantar cada prótesis de injerto de *stent* 1, como se explicó anteriormente, o en un ejemplo

en cualquier dirección que crea que es mejor. Esto acortará drásticamente el tiempo necesario para montar el sistema 100 y, en consecuencia, la operación.

- 5 [0090] En un ejemplo, cuando la prótesis de injerto de *stent* 1 tiene sustancialmente el mismo diámetro que se explicó anteriormente y se expande, o cuando se expande una rama lateral 3 o pata de la prótesis de injerto de *stent* 1, un flujo a través de la prótesis de injerto de *stent* 1 permanece más o menos sin cambios a través de él. Lo que significa que un líquido, como la sangre, que entra, por un lado, por ejemplo, el cuerpo principal 2 pasará a través de la prótesis de injerto de *stent* 1 y saldrá a través de, por ejemplo, dos patas en el otro lado y, debido a la expansión y al mismo diámetro de conexión en las prótesis de injerto de *stent* 1, un área de entrada y salida son sustancialmente iguales. Esto permite que el operador se concentre en conectar una prótesis de injerto de *stent* 1 o parte de una prótesis de injerto de *stent* 1, como una pata, al mismo tiempo. El operador no debe preocuparse de que la prótesis de injerto de *stent* 1 altere el flujo o el rendimiento en el vaso o la prótesis de injerto de *stent* 1. El uso de elementos de orificio 610 y elementos de guía 10 también contribuye a esta ventaja.
- 10
- 15 [0091] El sistema de prótesis de injerto de *stent* modular 100 comprende, además, uno o más elemento(s) de guía 10, como una sutura o un alambre. A lo largo del elemento de guía 10, se puede enhebrar un catéter de suministro proximalmente al extremo distal del elemento de guía 10. El elemento de guía 10 se fija distalmente a una prótesis de injerto de *stent*, por ejemplo, se puede fijar una sutura por medio de un nudo, una grapa, soldadura, un adhesivo o similar. De este modo, el elemento de guía 10 está fijado a la prótesis de injerto de *stent*. Preferiblemente, el punto de fijación en el que el elemento de guía 10 está fijado distalmente a la prótesis de injerto de *stent* está en el interior, por ejemplo en una ubicación de una rama lateral de la prótesis de injerto de *stent*. El elemento de guía 10 está precargado preferiblemente en un catéter de suministro de la prótesis de injerto de *stent*. El elemento de guía está en uso operativo como guía para un acoplamiento de guía 9 de un catéter. El elemento de guía 10 es preferiblemente doblable y/o flexible.
- 20
- 25 [0092] En formas de realización, el elemento de guía 10 está fijado distalmente, de manera permanente o extraíble, a un interior de una rama, por ejemplo, una rama lateral, en un punto de conexión, preferiblemente en un orificio distal de la rama 3. El elemento de guía 10 está dispuesto proximalmente en el interior, a través y a lo largo de una porción proximal del cuerpo principal 2 u otra de las ramas 3 y se extiende proximalmente a través de una abertura proximal del cuerpo principal 2 (véase, por ejemplo, las figuras 3 o 8). En uso, el elemento de guía se está operando para guiar un catéter sobre el elemento de guía 10 a través del cuerpo principal 3 hacia el orificio distal de la rama lateral 3.
- 30
- 35 [0093] Véanse las figuras 2 a 8 y el texto correspondiente aquí para obtener ejemplos descritos más detallados del elemento de guía 10 y su uso y aplicación correspondientes en un sistema de injerto de *stent* modular.
- 40 [0094] Alternativamente, o además, un elemento de guía 10 se puede fijar distalmente a una pared de vaso o un órgano en una ubicación objetivo. Por ejemplo, se puede fijar a la pared de la aorta de un paciente en una ubicación objetivo deseada para una prótesis que tiene un orificio de elemento para el suministro. El suministro se realiza de manera similar a una primera prótesis de injerto de *stent* que tiene un punto de conexión 11 con la diferencia de que el punto de conexión 11 está en la ubicación objetivo anatómica. El extremo distal del elemento de guía está configurado para anclarse en una ubicación de tejido. El anclaje puede proporcionarse mediante medios o unidad(es) de anclaje adecuados, como púas, grapas, suturas anudadas, etc.
- 45
- 50 [0095] Alternativamente, o además, la fijación de un elemento de guía en su extremo distal puede ser preferiblemente liberable desde fuera de la activación del cuerpo, para extraer el elemento de guía durante el procedimiento de implantación, según sea necesario. Se puede soltar un nudo, se pueden proporcionar medios de desprendimiento térmicos para el desprendimiento controlado del elemento de guía en el punto de fijación. Alternativamente, o además, el elemento de guía se puede configurar para cortarse después de su uso. Se pueden utilizar herramientas adecuadas para cortar, por ejemplo, una funda con un cortador de seguridad interior que se desliza sobre y a lo largo del elemento de guía hacia el punto de fijación, donde se activa el cortador y se corta el elemento de guía. A continuación, el elemento de guía puede extraerse de forma segura fuera del cuerpo, por ejemplo, dentro de la funda que tiene el cortador, o simplemente extraído proximalmente de la vasculatura a través del sitio de punción/introductor.
- 55
- 60 [0096] Sin embargo, el elemento de guía 10 está configurado en los ejemplos para dejarse en su lugar una vez concluido el procedimiento de implantación. Por lo tanto, el elemento de guía 10 puede dejarse en su lugar después de su uso (guía del suministro y despliegue de, por ejemplo, un injerto de *stent* de extensión) o extraerse. Puede estar hecho de un material biodegradable o material bioabsorbible. El elemento de guía 10 está hecho, en cualquiera caso, de un material biocompatible, que incluye absorbibles, tales como ácido poliglicólico, ácido poliláctico, Monocryl y polidioxanona, así como los no absorbibles nylon, poliéster, PVDF y polipropileno, PTFE o Dacron. El elemento de guía 10 puede estar hecho de material metálico, tal como Nitinol o acero inoxidable, o una aleación de metales adecuada, lo que podría ser ventajoso por una ventaja de durabilidad durante la implantación.
- 65
- 65 Esto pueden ser ventajoso durante el suministro, como se describió anteriormente y también cuando el elemento de guía se deja en su lugar después del procedimiento de implantación concluido del sistema de prótesis de injerto de *stent* modular. El procedimiento se puede acortar, ya que el elemento de guía necesita ser separado o cortado

necesariamente en o cerca del punto de conexión. Puede cortarse solo en el extremo proximal o no cortarse en absoluto.

- 5 [0097] A lo largo de elemento de guía 10, alternativamente o además de la prótesis de injerto de *stent* 600 que tiene un elemento de orificio, un catéter de suministro 30 se puede mover hacia el extremo distal del elemento de guía 10, por ejemplo por medio de un acoplamiento de guía 9 en el catéter, como se describe en este caso (figura 6). El suministro de otro elemento, dispositivo o de otra unidad puede tener lugar entonces a través de este catéter de suministro a un sitio deseado en el extremo distal del elemento de guía 10. Ventajosamente, se puede reducir u omitir la guía de rayos X, el sondeo, los intentos de desplazamiento, etc.
- 10 [0098] De esta manera, un catéter se puede mover a lo largo del elemento de guía a o hacia el extremo distal del mismo sin guía fluoroscópica. De esta manera, de una forma fiable, y la velocidad de suministro se mejora mientras se puede reducir la exposición a la radiación.
- 15 [0099] Dicho catéter de suministro 30 se proporciona para suministrar un injerto de *stent* de extensión 600. El catéter 30 tiene una luz de suministro con un orificio distal para suministrar y desplegar el injerto de *stent* de extensión 600 en un sitio objetivo de una rama lateral 3 de una prótesis de injerto de *stent* 1.
- 20 [0100] El catéter 30 tiene, además, un acoplamiento de guía 9 para recibir un elemento de guía 10 fijado distalmente a un punto de conexión en la rama 3. Por lo tanto, el catéter 30 está configurado para deslizarse a lo largo del elemento de guía 10 sobre el acoplamiento de guía 9 hasta el orificio de la rama para desplegar el elemento, como el injerto de *stent* de extensión 600 a través de la luz de suministro del catéter.
- 25 [0101] El acoplamiento de guía 9 para recibir el elemento de guía tiene un extremo distal colocado proximalmente a una distancia del orificio distal de la luz de suministro. De esta manera, la luz de suministro se extiende más allá del punto de conexión cuando el extremo distal del acoplamiento de guía 9 se acopla al punto de conexión.
- 30 [0102] Como se puede observar, por ejemplo, en la figura 6, el extremo distal del catéter de suministro 30 se puede doblar previamente para entrar ventajosamente en el vaso lateral desde el orificio ramificado. De esta manera, se reduce el tiempo de operación, se reduce la carga fluoroscópica del paciente y el personal clínico, y la implantación se hace más forma segura y fiable.
- 35 [0103] Un alambre de guía puede desplegarse en una rama lateral 3 a través del catéter 30. A continuación, el catéter 30 se puede extraer y dejar el alambre de guía en su lugar. Posteriormente, la prótesis de injerto de *stent* se puede hacer avanzar hacia la rama lateral (véase la figura 4 en A y B). Tras la expansión (figura 5) se retira el alambre de guía 20.
- 40 [0104] Se le proporciona, a un sistema de injerto de *stent* modular que incluye una prótesis de injerto de *stent* 1 y un catéter de suministro 30, un elemento de guía 10 que se puede disponer o está dispuesto a través de un acoplamiento de guía 9. De esta manera, una unidad, como un injerto de *stent* de extensión 600 se puede suministrar ventajosamente a través del catéter de suministro 30 a un sitio objetivo en una rama 3.
- 45 [0105] Además, el extremo distal del elemento de guía 10 está dispuesto, por ejemplo, en un marcador 21. Alternativamente, o además, el elemento de guía 10 puede estar provisto, por sí mismo, de un marcador. Marcador significa marcador fiducial, que se puede visualizar mediante medios de formación de imágenes adecuados para el cirujano que realiza el procedimiento de implantación. El marcador 21 está dispuesto preferiblemente en una pata 4 de una prótesis de injerto de *stent* para guiar el suministro de otra prótesis de injerto de *stent* hacia y/o a través del orificio distal de dicha pata 4, por ejemplo, como se describe a continuación, a un vaso ramificado lateral de un vaso principal. El marcador puede ser alargado y extenderse a lo largo de al menos una parte de la longitud del elemento de guía 10, por ejemplo, como una hebra radiopaca de un alambre/una sutura/un hilo multihebras y/o una o más bandas marcadoras.
- 50 [0106] El sistema de prótesis de injerto de *stent* modular 100 ilustrado incluye una primera prótesis de injerto de *stent* de vaso principal 200, 420 con una primera entrada aguas arriba ramificada en al menos dos ramas de salida aguas abajo.
- 55 [0107] Además, incluye un tipo de prótesis de injerto de *stent* 300, 310, 320 que tiene un cuerpo principal y al menos una rama lateral conectada al cuerpo principal. La rama lateral es preferiblemente flexible y expansible. La prótesis de injerto de *stent* es interconectable a una de las ramas de salida aguas abajo y conectable lateralmente a un vaso de flujo lateral del vaso principal a través de la rama lateral del mismo. Por lo tanto, al menos dos prótesis de injerto de *stent* 300, 310, 320 pueden interconectarse consecutivamente a una de las salidas aguas abajo de la prótesis de injerto de *stent* de vaso principal 200. De esta manera, los conductos sanguíneos están dispuestos en paralelo por las al menos dos prótesis de injerto de *stent*, ensambladas una por una por el operador. Los conductos de sangre paralelos pueden estar provistos de una o más ramas laterales cada uno. Alternativamente, o además, se puede proporcionar un conducto sanguíneo en forma de una prótesis de injerto de *stent* que no tiene rama

lateral, que luego proporcione un camino de flujo sanguíneo recto en paralelo con, por ejemplo, una prótesis de injerto de *stent* que tiene una o más ramas laterales.

- 5 [0108] El sistema de prótesis de injerto de *stent* modular incluye, además, un segundo tipo de prótesis de injerto de *stent* de vaso principal 400, 430 con al menos dos ramas de entrada aguas arriba recogidas en una salida aguas abajo. Las ramas de entrada son interconectables a una salida distal de una de las dos prótesis de injerto de *stent*, por ejemplo, de prótesis de injerto de *stent* tipo 300, 310, 320, como se muestra en las figuras 9 y 10.
- 10 [0109] Comenzando desde la parte superior del sistema 100, como se ilustra en las figuras 9 y 10, se ilustra una primera prótesis de injerto de *stent* 200 con tres patas. Este módulo se implanta, en primer lugar, sobre un alambre de guía 20.
- 15 [0110] Debería observarse que los módulos de prótesis de injerto de *stent* se suministran en un orden específico, comenzando con una prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 en el arco aórtico ascendente. A continuación, se suministran los módulos de prótesis de injerto de *stent* adicionales en el sitio objetivo hasta que se implanta todo el sistema. Esto se hace de una manera muy eficaz y ventajosa.
- 20 [0111] Por ejemplo, cuando la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 se despliega e implanta, en primer lugar, de todos los módulos en el arco aórtico ascendente. Esto se puede hacer mediante un alambre de guía 20, por ejemplo, en un método de acceso femoral. A continuación, se pueden conectar otros componentes adicionales a las patas 201, 202 y/o 203.
- 25 [0112] Por ejemplo, se puede colocar una prótesis de injerto de *stent* 600 en la primera pata 201 mediante un catéter de suministro deslizado a lo largo de elemento de guía 10 a o hacia el punto de conexión 11, tal y como se describe en la forma descrita con referencia a las figuras 1 a 5. Esta prótesis de injerto de *stent* 600 puede extender el flujo sanguíneo, por ejemplo, hacia el primer vaso lateral del cuello, como se muestra en la figura 10. La prótesis de injerto de *stent* 600 es una prótesis de injerto de *stent* sin aberturas para los vasos laterales. El injerto de *stent* de extensión 600 está configurado para acoplarse proximalmente y conectarse de manera hermética a los fluidos, a la porción distal en el orificio de la primera pata 201. La conexión se puede realizar de manera superpuesta de una forma adecuada y mediante medios adecuados conocidos en la técnica de conectar injertos de *stent* entre sí para proporcionar un canal de comunicación al líquido allí a través del vaso objetivo.
- 30 [0113] Por lo tanto, el suministro se puede realizar en dos pasos. En primer lugar, se expande la rama lateral 3. Luego, una prótesis de injerto de *stent* de vaso lateral 600 se despliega a través de la rama lateral expandida 3, preferiblemente a lo largo de un elemento de guía 10 y un elemento de orificio de acoplamiento 610 para la superposición deseada. A continuación, se realiza la fijación de la prótesis de injerto de *stent* de vaso lateral 600 (figura 5 o 7). Toda la prótesis es flexible hasta que finalmente se intuba la rama lateral, es decir, se despliega la prótesis de injerto de *stent* de rama lateral 600 y, por lo tanto, se "bloquea" en su posición.
- 35 [0114] Durante el suministro de las prótesis de injerto de *stent* 600, las dos patas 202, 203 restantes no se obstruyen y se asegura el flujo sanguíneo a través del arco aórtico durante el procedimiento de implantación, lo que es una ventaja importante.
- 40 [0115] El elemento de guía 10 también se desplaza dentro de la tercera pata 203. Este significa que sobre el mismo elemento de guía 10 y el mismo catéter de suministro sobre el que se suministró la prótesis de injerto de *stent* 600 puede suministrarse la prótesis de injerto de *stent* 300 con una rama latera.
- 45 [0116] El alambre de guía 20 inicial para suministrar la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 a su sitio objetivo se usa suministrando y conectando una prótesis de injerto de *stent* 300 en la segunda pata 202.
- 50 [0117] La ubicación de las prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 se marca preferiblemente con un marcador fiducial 21 que se puede ver durante la formación de imágenes, por ejemplo, IRM, TC o rayos X. Por lo tanto, se pueden proporcionar tiempos y dosificaciones de radiación más cortos.
- 55 [0118] A medida que el elemento de guía 10 se extiende desde la primera pata 201, las tres patas y las prótesis de injerto de *stent* modulares interconectadas se pueden situar en los orificios de las tres patas. No se necesita desplazamiento, búsqueda o evaluación adicionales por parte del cirujano, lo que reduce, de esta manera, los tiempos y las dosis de radiación.
- 60 [0119] Los elementos de guía 10 sirven para guiar prótesis de injerto de *stent* posteriores a lo largo de ellos, de modo que las prótesis de injerto de *stent* posteriores se pueden conectar a una prótesis de injerto de *stent* previamente implantada.
- 65 [0120] Además, o alternativamente, se usa un elemento de desplazamiento 20, como un alambre de guía, en lugar de o junto con uno o más elemento(s) de guía 10 en el sistema 100 para guiar la totalidad o casi la totalidad de las prótesis de injerto de *stent* del sistema 100 a su sitio objetivo.

5 [0121] A continuación, el sistema 100 incluye, en la dirección proximal, aguas abajo de la aorta, dos prótesis de injerto de *stent* 300 con una rama lateral cada una, colocadas en el arco aórtico 502 tras la implantación. Las dos prótesis de injerto de *stent* 300 pueden incluir elementos de orificio 610 y cada una está guiada por los elementos de guía 10 y el alambre de guía 20, respectivamente.

10 [0122] La salida de rama lateral es preferiblemente expansible y está en comunicación líquida con un vaso de cuello cuando se expande. Una prótesis de injerto de *stent* 600 adicional está conectada, además, con su extremo proximal, respectivamente, que se extiende hacia los dos vasos del cuello restantes, respectivamente (véase la figura 10). El suministro de estas prótesis de injerto de *stent* 600 adicionales se puede realizar guiada por marcadores fiduciales (no mostrados), con alambres de guía y retroalimentación del medio de contraste, y/o se puede conectar un elemento de guía 10 a la rama (véanse las figuras 1 a 5 y 7), lo que facilita el suministro de las prótesis de injerto de *stent* 600 adicionales a través del orificio de la rama lateral de las prótesis de injerto de *stent* 300 y hacia el vaso del cuello, respectivamente.

15 [0123] Como los orificios de las ramas laterales se pueden situar a una distancia de los *ostia* de un vaso del sitio objetivo gracias a la disposición paralela de varias prótesis de injerto de *stent* 300, la posición exacta entre sí (*ostia/orificio*) no es tan importante como para las prótesis de injerto de *stent* conocidas. La flexibilidad sin riesgo de torcedura está provista, en particular, de prótesis de injerto de *stent* de extensión 600.

20 [0124] Entonces, aguas abajo de la aorta hay proximalmente una prótesis de injerto de *stent* 400 con dos patas distales unidas en un único cuerpo de luz que tiene un orificio proximal. La primera pata de la prótesis de injerto de *stent* 400 se suministra a lo largo de elemento de guía 10 para interconectarse con el orificio proximal de la prótesis de injerto de *stent* 300, que, a su vez, está previamente interconectada distalmente a la tercera pata 203 de las prótesis de injerto de *stent* 300 dispuestas y previamente implantadas, de manera distal y aguas arriba en la aorta. La otra pata distal de la prótesis de injerto de *stent* 400 se suministra a lo largo del alambre de guía 20. Está interconectada distalmente al orificio proximal de la otra prótesis de injerto de *stent* 300, que, a su vez, está interconectada previamente, de manera distal, a la segunda pata 202 de la aorta distalmente y aguas arriba. Por lo tanto, las prótesis de injerto de *stent* 300 paralelas se recogen juntas en una única luz.

25 [0125] Una prótesis de injerto de *stent* 410 adicional, sin ramas o patas laterales, está interconecta distalmente al orificio proximal de la prótesis de injerto de *stent* 400. La prótesis de injerto de *stent* 410 adicional se suministra sobre el elemento de guía 10 y el alambre de guía 20, que discurren dentro de esta prótesis de injerto de *stent* 410 a través de una de las patas distales de la prótesis de injerto de *stent* 400, respectivamente. En el caso de que las prótesis de injerto de *stent* 300 incluyan uno o más elemento(s) de guía 10, usados previamente para las prótesis de injerto de *stent* de extensión en los vasos del cuello, estos uno o más elemento(s) de guía 10 también pasará(n) a través de la luz de las prótesis de injerto de *stent* 410.

30 [0126] La superposición de las prótesis de injerto de *stent*, como 400, 410, 420, se puede adaptar durante la implantación para adaptarse a la anatomía aórtica del paciente. El(Los) elemento(s) de orificio 610 facilita(n) el hallazgo de una posición de superposición adecuada antes de la expansión/liberación de la prótesis de injerto de *stent* 600.

35 [0127] A continuación, en la dirección aguas abajo de la aorta, se implanta/proporciona una prótesis de injerto de *stent* 420 de dos patas y se ramifica el flujo sanguíneo en dos patas proximales desde una luz común distal y un orificio interconectable al orificio proximal de la prótesis de injerto de *stent* 410 distal previamente implantado. El elemento de guía 10 discurre dentro de la primera pata. El alambre de guía 20 discurre dentro de la otra pata. El *stent* de dos patas se suministra sobre las dos últimas en un catéter de suministro, que puede ser el mismo que se usa para el suministro de módulos suministrados previamente de manera distal.

40 [0128] Y finalmente, en el fondo del dibujo, se ilustran dos prótesis de injerto de *stent* 310, 320 con dos ramas laterales 3 en cada una.

45 [0129] La primera prótesis de injerto de *stent* 310 se suministra por medio del elemento de guía 10 (el catéter se desliza sobre el elemento de guía 8 hasta la pata de la prótesis de injerto de *stent* 420). Puede usarse un catéter de suministro adicional para este propósito, donde el elemento de guía discurre por todo el camino a través de la primera prótesis de injerto de *stent* 310. Uno o más elemento(s) de guía 10 adicional(es) se puede(n) fijar a una o más de las ramas laterales de la primera prótesis de injerto de *stent* 310 para suministrar la prótesis de injerto de *stent* de extensión 600 que se extiende en vasos laterales, véase la figura 10 cuando se implantan.

50 [0130] La segunda prótesis de injerto de *stent* 320 se suministra por medio del alambre de guía 20. Un catéter de suministro se usa nuevamente para este propósito, tal y como se ha descrito anteriormente. Un elemento de guía 10 adicional se puede fijar a una o más de las ramas laterales de la segunda prótesis de injerto de *stent* 320 para suministrar la prótesis de injerto de *stent* de extensión 600 que se extiende en vasos laterales, véase la figura 2 cuando se implanta.

- [0131] El extremo proximal de las dos prótesis de injerto de *stent* 310, 320 está interconectado a dos patas distales de una prótesis de injerto de *stent* 430 de dos patas para proporcionar una vía de líquido. El alambre de guía 20 y los elementos de guía 10 discurren, por consiguiente, a través de la prótesis de injerto de *stent* 430.

[0132] Como se ha descrito anteriormente, el sistema 100 está posicionado como se muestra en la figura 10.

[0133] En un ejemplo, se proporciona un método de interconexión de una pluralidad de prótesis de injerto de *stent* que se pueden realizar *in vivo* y/o *in vitro*.

[0134] En un ejemplo, antes del ensamblaje, y/o durante el ensamblaje, las prótesis de injerto de *stent* del sistema 100 se clasifican y colocan en el orden correcto para el ensamblaje. En un ejemplo, y si se ensamblan durante la implantación, se pueden usar varios catéteres 30, como se describe y se necesita. Los componentes del sistema 100 pueden proporcionarse como un kit con una numeración adecuada para facilitar la implantación al cirujano. Los componentes y la composición del kit pueden ser instalados por ordenador antes del procedimiento de implantación. Se puede proporcionar un software para ayudar al cirujano y/o al personal clínico a realizar el procedimiento. El cirujano puede planificar virtualmente el procedimiento de antemano. La secuencia de componentes, preferiblemente con números en los componentes del kit, y los pasos del procedimiento pueden ser sugeridos por el software durante el procedimiento de implantación. La garantía de calidad puede proporcionarse introduciendo, en la retroalimentación del software, los componentes usados y los pasos realizados. También se pueden guardar imágenes de rayos X y marcas de tiempo y otras mediciones de equipos médicos o datos de entrada. De este modo, el procedimiento se puede realizar y documentar de manera eficiente al mismo tiempo.

[0135] Aunque no se muestra en la figura 1, se pueden proporcionar elementos de desplazamiento 20 y/o elementos de guía 10 adicionales para el desplazamiento de las ramas laterales 3 y la alineación de las ramas laterales 3 con los vasos ramificados, como se explica. Para que sea más fácil ver qué elemento de desplazamiento 20 o elemento de guía 10 que va a una determinada prótesis de injerto de *stent*, pata o rama lateral, cada elemento de desplazamiento y elemento de guía está etiquetado en un ejemplo.

[0136] La figura 8 ilustra una prótesis de injerto de *stent* 200 con tres patas 201, 202, 203 y un elemento de desplazamiento 20 y un elemento de guía 10 de una sutura para facilitar el desplazamiento a las tres patas. La figura 8 ilustra un ejemplo de cómo uno o más (se muestra un) elemento de guía 10, como una sutura, puede(n) discutir a través de una prótesis de injerto de *stent* durante la implantación de un sistema 100 de prótesis de injerto de *stent*.

[0137] Las tres patas 201, 202, 203 se proporcionan para la conexión a tres vasos laterales del arco aórtico: uno en la arteria del cuello y dos a través de canales (cuando se ensamblan) con conexión de vaso ramificado lateral. Las tres patas 201, 202, 203 pueden tener diferentes diámetros y longitudes de luz y longitud. El elemento de guía 10 prefijado, que se extiende en una pata (203) y en otra pata (201), permite una intubación directa de un vaso lateral. Se proporciona acceso directo a todas las ramas laterales de la prótesis sin la dificultad de ubicar las ramas laterales con las patas abiertas de dicho implante. Hasta ahora, esto ha sido difícil de desplazar, debido a la longitud del catéter de suministro en el que el operador normalmente no siente la necesidad de apuntar a un vaso lateral. También el flujo sanguíneo pulsante durante el procedimiento y otras dificultades de procedimiento de intubación de ramas laterales son menos relevantes que para las prótesis de injerto de *stent* conocidas. Se evitan las dificultades de visualización 3D a 2D, se necesita menos dosis de rayos X, el procedimiento se proporciona con una reducción significativa del tiempo y un riesgo reducido para el paciente.

[0138] La figura 8 ilustra, además de uno o más elementos de guía 10, tales como suturas, se puede fijar a la prótesis de injerto de *stent* 200. En la figura, la sutura 10 está fijada, dentro de la segunda pata 4 y se extiende fuera a través de la tercera pata. Los elementos de guía 10 tienen, como se ha mencionado anteriormente, un fin similar al fin del elemento de desplazamiento 20 para guiar los catéteres de suministro para suministrar las prótesis de injerto de *stent* de manera que estas se puedan conectar para formar el sistema de prótesis de injerto de *stent* 100.

[0139] El operador puede localizar fácilmente las dos patas y desplazar las prótesis de injerto de *stent* adicionales a cualquiera de las dos patas. El operador puede, a través del elemento de guía 10, desplazar una primera prótesis de injerto de *stent* 600 adicional hasta la pata 201 donde está fijado el elemento de guía 10. Cuando la primera prótesis de injerto de *stent* 600 adicional está colocada y conectada correctamente a la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200, el operador puede, a través del mismo elemento de guía 10, desplazar una segunda prótesis de injerto de *stent* adicional hasta la pata 203 donde la sutura sale proximalmente de la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200. El elemento de desplazamiento 20 asegura que el operador también pueda ubicar la primera pata, como se muestra en la figura 8, y suministrar las unidades de esa manera, como deseé.

[0140] En un ejemplo, como se ilustra en la figura 8, el elemento de desplazamiento 20, aquí un alambre de guía, discurre dentro y a través de la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 a través de una pata 202. Durante la implantación del sistema 100, el elemento de desplazamiento 20 se inserta lo suficiente en el vaso para que

cualquier prótesis de injerto de *stent* pueda seguir al elemento de desplazamiento 20 hasta una ubicación deseada de sitio objetivo.

- 5 [0141] En un ejemplo, las prótesis de injerto de *stent* se guían a su posición respectiva deslizándolas a lo largo de un elemento de desplazamiento 20 dentro de un catéter de suministro. Tras soltarse del extremo distal del catéter, las prótesis de injerto de *stent* se expanden en su lugar y se implantan en ese sitio objetivo. Pueden proporcionarse miembros de restricción 8.
- 10 [0142] La superposición con prótesis de injerto de *stent* 1, 300, 600 se puede elegir según la anatomía del paciente durante el procedimiento de implantación. El punto de conexión 11 se puede ajustar en consecuencia (a la anatomía del paciente) cuando se fija al elemento de guía 10 distalmente antes de implantar la prótesis con el punto de conexión. Por lo tanto, la superposición se ajusta automáticamente al paciente específico. Normalmente, una superposición adecuada (posición de punto de conexión 11 en relación con la posición del elemento de orificio) se basará en las anatomías promedio del paciente.
- 15 [0143] Por lo tanto, el elemento de guía 10 se usa para guiar prótesis de injerto de *stent* adicionales a una ubicación de conexión, de modo que las prótesis de injerto de *stent* se puedan conectar juntas al sistema 100 de las prótesis de injerto de *stent*.
- 20 [0144] Generalmente, una ventaja de usar el elemento de guía 10, dicha sutura, en lugar o además del elemento de desplazamiento 20, como un alambre de guía, es que se proporciona una sutura o un alambre flexible y se puede doblar y manipulado como se desee sin rotura. El elemento de desplazamiento 20, cuando es un alambre de guía, es, en algunos ejemplos, más rígido, de manera que puede ejercer una fuerza distal del operador, por ejemplo, empujando a lo largo de un vaso desde un sitio de punción. Luego se pasa un catéter sobre el alambre de guía y se mueve a lo largo del alambre de guía. A continuación, el alambre de guía se puede retirar del catéter para suministrar una unidad a través del catéter.
- 25 [0145] Las características flexibles del elemento de guía 10 permiten, por ejemplo, que la prótesis de injerto de *stent* se coloque en posiciones y/o se desplace alrededor de, por ejemplo, esquinas en la prótesis de injerto de *stent* y/o en un vaso y/o rama lateral 3. El elemento de guía 10 discurre en formas de realización fuera de una luz del catéter de suministro a través del cual se puede suministrar una unidad. Alternativamente, o además, un elemento de guía puede atravesar la misma luz que la luz para suministrar una unidad.
- 30 [0146] Preferiblemente, la punta distal del catéter 30 tiene un diseño tal que el orificio distal se extiende más allá del punto de fijación del extremo distal del elemento de guía 10. Esto puede proporcionarse, por ejemplo, mediante un receso longitudinal (no mostrado) en la pared de luz del catéter en que encaja el elemento de guía 10. El extremo distal del catéter 30 con su orificio de suministro puede entonces sobresalir más allá del punto de fijación 11 en el que se colocará el extremo proximal del receso cuando el catéter de suministro 30 se empuje distalmente hacia adelante. El receso puede ser una ranura longitudinal. El receso puede tener al menos una porción con forma de "V" para permitir que el elemento de guía 10 sea atrapado o introducido más fácilmente en el receso. El catéter 30 puede moverse ligeramente y/o girarse para permitir que el elemento de guía 10 entre en el receso.
- 35 [0147] Como se explicó previamente en relación con el elemento de guía 10, la posición 11 en la que el extremo distal del elemento de guía 10 está fijado de forma permanente o extraíble a la prótesis de injerto de *stent* está provista ventajosamente de un marcador, de modo que se pueda ver fácilmente durante el escaneo, por ejemplo, IRM, TC o rayos X. El punto de conexión 11 sirve como una unidad de tope para el elemento de guía 10 para evitar una resistencia tangible y un mayor avance distal del catéter 30 por parte del cirujano durante el procedimiento de suministro.
- 40 [0148] Las figuras 1 y 2 ilustran una prótesis de injerto de *stent* 1 con una rama lateral y es un ejemplo de una prótesis de injerto de *stent* 300 con una rama lateral 3 del sistema exemplar 100 (figuras 9 y 10).
- 45 [0149] La prótesis de injerto de *stent* 1 tiene un cuerpo principal 2, que es una prótesis de injerto de *stent* y una rama lateral 3 conectada al cuerpo principal 2. La rama lateral 3 sobresale del cuerpo principal 2 y es flexible y expandible. Una ventaja de que la rama lateral 3 sea flexible y expandible es que la rama lateral 3 se puede mover fácilmente en al menos una dimensión independiente del movimiento del cuerpo principal 2, de manera que se puede encontrar un vaso ramificado y alinearla más fácilmente durante la implantación para entrar con la rama lateral 3. Alternativamente, o además, la prótesis de injerto de *stent* 1 tiene una pluralidad de patas y en la que al menos una de las patas comprende una rama lateral 3. Por lo tanto, en un ejemplo (no mostrado), la prótesis de injerto de *stent* 1 tiene una pluralidad de patas y cada pata comprende una rama lateral 3. En un ejemplo, la rama lateral 3 está desinflada, plegada o doblada y puede parecerse a la rama lateral 3 de la figura 1. Plegado puede incluir estados plegados radial y/o longitudinalmente, lo que permite una sección transversal reducida para el suministro.
- 50 [0150] La prótesis de injerto de *stent* 1 o la rama lateral 3 puede incluir alambres que están dispuestos adecuadamente como parte de bastidor de *stent*/soporte de la prótesis de injerto de *stent*. En un ejemplo, los
- 55
- 60
- 65

alambres pueden tener forma de U en una dirección longitudinal de la prótesis de injerto de *stent*. En otro ejemplo, los alambres se pueden enrollar helicoidalmente.

5 [0151] En un ejemplo, los alambres pueden ser alambres entrelazados con la cubierta. Los alambres pueden formar una malla, como un patrón tejido o un trenzado. Los alambres también pueden cortarse con láser para formar el patrón flexible de la parte del *stent*.

10 [0152] Alternativamente, o además, los alambres u otros componentes expansibles del presente dispositivo pueden estar hechos de un material con memoria de forma. El efecto de memoria de forma de dichos alambres puede proporcionar un cambio de forma, tal como plegado a forma expandida, por medio de factores desencadenantes conocidos, como la temperatura. Los materiales adecuados incluyen nitinol, aleaciones de CrMo, polímeros con memoria de forma, etc. Las formas de componentes de las formas de realización hechas de dichos materiales pueden proporcionarse mediante tratamiento térmico. Los componentes de las formas de realización de dichos materiales pueden depender únicamente de propiedades elásticas o superelásticas (por ejemplo, nitinol) para un cambio de forma de una configuración plegada o comprimida a una configuración expandida y liberada.

15 [0153] Cuando la prótesis de injerto de *stent* 1 se fabrica en una configuración elástica, al salir de un catéter de suministro, se expandirá elásticamente fuera del cuerpo principal de la prótesis de injerto de *stent*, como, por ejemplo, se describe a continuación con referencia a las figuras 3-5 o 7.

20 [0154] Alternativamente, o además, el elemento de orificio 610, como el acoplamiento de guía 9, comprende un anillo, ojal, nudo o bucle para enhebrar a través del elemento de guía 10. Un diámetro interno del elemento de orificio 610, como el acoplamiento de guía 9, se adapta para recibir un diámetro exterior del elemento de guía 10 con cierta tolerancia para evitar demasiada fricción entre los dos elementos para el movimiento de deslizamiento uno junto al otro.

25 [0155] El elemento de orificio 610, como el acoplamiento de guía 9, es una unidad para recibir, de manera acoplada, el elemento de guía 10 a través del mismo para ser móvil de forma deslizante a lo largo del elemento de orificio 610, como el acoplamiento de guía 9, hacia y desde el extremo distal del acoplamiento de guía donde está fijado preferiblemente a una prótesis de injerto de *stent*. El elemento de guía 10 está configurado para enhebrarse a través del elemento de orificio 610 como acoplamiento de guía 9 para poder moverse de forma deslizante a lo largo del acoplamiento de guía 9. El enhebrado a través del elemento de guía 10 se realiza adecuadamente fuera del paciente en el extremo proximal del acoplamiento de guía, por ejemplo, una sutura, un hilo, filamento o alambre, de, por ejemplo, hilos de multifilamento, que se trenzan juntos, por ejemplo, para formar una unidad de guía flexible 10.

30 [0156] Alternativamente, o además, el acoplamiento de guía 9 puede ser una luz de un catéter de doble (o múltiple) luz o cualquier otro elemento adecuado que esté configurado para permitir el deslizamiento sobre el elemento de guía 10 y preferiblemente no dañe el vaso o la luz que se utiliza.

35 [0157] Para facilitar la alineación con un vaso ramificado, la rama lateral de la prótesis de injerto de *stent* 3 puede estar provista de un marcador 21. El marcador 21 lo hará visible para el operador cuando la rama lateral 3 esté nivelada o alineada con un vaso ramificado. Al tener solo un marcador en la rama lateral 3, será más fácil para el operador alinear la prótesis de injerto de *stent* 1 a su ubicación deseada mediante el uso de un dispositivo de formación de imágenes, como rayos X, que las prótesis de injerto de *stent* actuales que tienen un pluralidad de marcadores que deben alinearse en fluoroscopia. El marcador 21 es, en ejemplos, cualquier marcador fiducial visible bajo un tipo común si los dispositivos de formación de imágenes se usan en la asistencia sanitaria o la colocación de prótesis de injerto de *stent*, tales como IRM, rayos X, ultrasonido, etc. Las estructuras de prótesis de injerto de *stent* son normalmente difíciles de ver bajo, por ejemplo fluoroscopia. Los marcadores pueden estar hechos, por ejemplo, de oro o materiales similares que permitan una buena visibilidad en dicha formación de imágenes.

40 [0158] En un ejemplo, la rama lateral 3 se dobla o pliega y sujetada mediante un elemento de guía 10, como una sutura 10. El elemento de guía 10 se envuelve, por ejemplo, alrededor de la rama lateral 3 y se puede conectar, de manera liberable, en el interior de la rama lateral 3 o, de otro modo, fijar a la rama lateral 3, lo que hace que se doble o pliegue de manera liberable. Al tirar del elemento de guía libera en sentido proximal, se libera entonces la rama lateral 3 del estado plegado al estado expandido.

45 [0159] **El elemento de guía 10 permanece en su lugar para su uso como guía de catéter y/o prótesis con un elemento de orificio 610. Un ejemplo de implementación de una prótesis de rama lateral 300 puede ser de la siguiente manera:**

50 [0159]

- La longitud de la rama lateral de prótesis 3 puede ser de aprox. 15 mm.
- En la figura 7 se dan algunas otras medidas ejemplares, pero no limitantes.

- La característica del elemento de guía de precarga 10:

- 5 ◦ Está asegurado con la rama lateral, preferiblemente en una posición que ayude a manipular la orientación del catéter para acoplar de manera coincidente el elemento de guía 10. El punto de conexión es, por ejemplo, en el lado interno distalmente orientado de la rama 3, de manera que el catéter de guía 30 pueda desplazarse ventajosamente a través de la luz de la rama 3 hacia un orificio de vaso lateral o luz.
- 10 ◦ El elemento de guía de precarga 10 funciona como guía para un catéter 30, por ejemplo, el catéter de doble luz mostrado en la figura 6 para alcanzar el vaso lateral.
- 15 ◦ El elemento de guía de precarga 10 está configurado preferiblemente para desbloquearse fácilmente de la prótesis.

[0160] Un ejemplo de una rama lateral visceral 310 puede ser de la siguiente manera:

- 15 • La rama lateral de prótesis 3 puede proporcionarse para mantener un cierto ángulo en relación con el eje longitudinal del cuerpo principal 2, por ejemplo, aproximadamente un ángulo de 30 grados o un ángulo de 45 grados para ayudar a un cirujano a introducir un vaso lateral con el catéter 30.
- 20 • El diámetro interno de una rama lateral puede estar en el rango de aproximadamente 7mm.
- 25 • La prótesis ramificada lateral 3 se proporciona para permitir un cierto nivel de movimiento para permitir el ajuste de varios ángulos de conexión hacia vasos laterales.

[0161] La figura 11 muestra ejemplos de diagrama de flujo de un procedimiento médico.

25 [0162] El método 700 comprende los pasos de acceder 710a al sitio objetivo, que es un vaso en un paciente; suministrar 720 una primera prótesis de injerto de *stent* al interior del vaso en el sitio objetivo a través de un catéter de suministro, donde el sitio objetivo tiene un vaso ramificado lateral; suministrar 730 una segunda prótesis de injerto de *stent* a la primera prótesis de injerto de *stent*; conectar 740 la primera prótesis de injerto de *stent* a la segunda prótesis de injerto de *stent* para proporcionar un flujo sanguíneo al vaso ramificado lateral. El suministro de la segunda prótesis de injerto de *stent* incluye el deslizamiento de un catéter 30 a lo largo de un elemento de guía 10 hasta una posición dentro de una luz de una rama lateral de la primera prótesis de injerto de *stent*; suministrar un alambre de guía a la rama lateral, retirar el catéter 30, suministrar y expandir la segunda prótesis de injerto de *stent* a lo largo de elemento de guía 10 y a lo largo de elemento de orificio 610 para conectarla a la primera prótesis de injerto de *stent*. Por lo tanto, el catéter 30 con acoplamiento de guía 9 se encuentran en el método usado para el suministro de un alambre de guía. Una vez que el alambre de guía está colocado en la rama lateral y se extiende de manera suficientemente larga en el vaso lateral en la rama lateral, el catéter 30 puede retraerse. A continuación, se puede colocar un *stent* de extensión 600 cubierto sobre ese alambre de guía hasta el vaso lateral, véanse, por ejemplo, las figuras 3-5 o 7.

40 [0163] Alternativamente, o además, se proporciona el método 800. La segunda prótesis de injerto de *stent* puede tener una rama lateral 3. El método incluye suministrar una segunda prótesis de injerto de *stent* a un vaso lateral a través de una rama lateral 3 de la primera prótesis de injerto de *stent*. El método 800 comprende los pasos de acceder 810 a un sitio objetivo, que es un vaso en un paciente; suministrar 820 una primera prótesis de injerto de *stent* al interior del vaso en el sitio objetivo a través de un catéter de suministro, donde el sitio objetivo tiene un vaso de rama lateral; expandir 830 la rama lateral 3, suministrar 840 una segunda prótesis de injerto de *stent* a la primera prótesis de injerto de *stent*, preferiblemente a lo largo de un elemento de guía 10 fijado distalmente a la primera prótesis de injerto de *stent* dispuesta a través de un elemento de orificio 610 de la segunda prótesis de injerto de *stent*, y a través de la rama lateral 3 al vaso lateral; conectar 850 la primera prótesis de injerto de *stent* a la segunda prótesis de injerto de *stent* para proporcionar un flujo sanguíneo al vaso ramificado lateral. Se puede usar un catéter 30 con un elemento de guía 10 entre los pasos 830-840, como se ha descrito anteriormente.

45 [0164] En un ejemplo específico, el método incluye suministrar y ensamblar el sistema 100, como se explicó anteriormente, y con un diseño final ilustrado en las figuras 9 y 10. El ejemplo de dicha endoprótesis incluye formas de realización modulares y el ensamblaje se ilustra en las figuras 9 y 10 y el texto correspondiente aquí. Se puede realizar una reconstrucción o reparación aórtica total al implantar todo el sistema, como se muestra en la figura 10. Se hace referencia a las figuras 1 y 2 y el texto correspondiente en la solicitud de patente internacional PCT/EP2017/062809 del mismo solicitante que la presente solicitud, que se incorporada aquí como referencia para todos los propósitos. La reconstrucción o reparación aórtica parcial puede proporcionarse con submódulos seleccionados del sistema que se está implantando únicamente. Sin embargo, se pueden proporcionar otras estructuras anatómicas para el tratamiento con los dispositivos y/o sistemas de la divulgación, que incluyen prótesis de injerto de *stent* abdominal, injertos de *stent* periféricos, prótesis endoluminal, e incluyen, por ejemplo, pero de forma no limitada, venas periféricas, arterias de las patas, vasos espinales, neuroestructuras, sistema linfático, etc.

50 [0165] El método comienza en el ejemplo con la inserción de un alambre de guía blando en un vaso de un paciente. El uso de un alambre de guía blando asegura que ninguna parte del vaso se dañe durante la inserción. Además, el alambre de guía blando se puede doblar y, por lo tanto, desplazar a través del sistema de vaso del paciente

hasta un sitio objetivo, aquí, en el ejemplo, la aorta ascendente. Como se explicó anteriormente, también se podrían elegir otros sitios objetivo como alternativa en el cuerpo.

- 5 [0166] A continuación, se inserta un primer catéter, sobre el alambre de guía blando, en el vaso del paciente y se desplaza hasta alcanzar el sitio objetivo. Luego, guiado por el primer catéter, un elemento de desplazamiento 20 rígido se inserta en el catéter y, por lo tanto, en el vaso del paciente.
- 10 [0167] El sitio objetivo en el ejemplo es la aorta ascendente, donde la prótesis de injerto de *stent* 200 de tres patas se coloca luego a través del catéter de suministro en el arco aórtico. El estado suministrado, ensamblado con otros componentes en el arco aórtico se ilustra en la figura 10.
- 15 [0168] Luego, una prótesis de injerto de *stent* 200 de tres patas se pliega o dobla para encajar dentro del primer catéter 30 y se empuja a lo largo de ella con el elemento de desplazamiento/el alambre de guía 20 puede discurrir dentro de la parte principal de la prótesis de injerto de *stent* y que extenderse hacia afuera a través de una de las patas 201.
- 20 [0169] La prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 está provista de un elemento de guía 10 fijado al interior de una de las otras patas, como se ha descrito anteriormente. En un ejemplo, se prefiere una ubicación cerca o a la izquierda del arco aórtico.
- 25 [0170] Cada elemento de guía 10 y elemento de desplazamiento 20 se puede etiquetar en el extremo proximal para una fácil identificación. El extremo etiquetado proximalmente está configurado para estar fuera del paciente durante la implantación.
- 30 [0171] A continuación, cuando se encuentra en la posición correcta del sitio objetivo, la prótesis de injerto de *stent* 200 se empuja fuera del catéter 30 y se deja expandir o desplegar completa o parcialmente, como se ha mencionado anteriormente. Se gira hasta que las patas coinciden con el vaso principal y los vasos ramificados del cuello de la aorta. Y como se explicó anteriormente, este alineamiento se puede realizar de varias maneras.
- 35 [0172] A continuación, cuando la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 está en su lugar, el sistema 100 puede construirse fácilmente con módulos adicionales. Como se ha mencionado anteriormente, esto se puede hacer de varias maneras y, en este ejemplo, se despliegan dos prótesis de injerto de *stent* 1 que tienen ramas laterales 3 y prótesis de injerto de *stent* 600 para extenderse en el vaso ramificado después de la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200, como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 1 y 2.
- 40 [0173] En el ejemplo ilustrado en las figuras 1 y 2, se desplaza una prótesis de injerto de *stent* de extensión 600 a través del elemento de guía 10 fijado al interior de una de las patas de la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 y se desplaza a través de la prótesis de injerto de *stent* de tres patas 200 y se coloca para que pueda extenderse a través de la pata. Aquí, la prótesis de injerto de *stent* 200 se expande y conecta a la pata de manera superpuesta.
- 45 [0174] A continuación, la primera prótesis de injerto de *stent* 300 con la rama lateral 3 se desliza en su lugar a lo largo del elemento de guía 10 y se conecta a la tercera pata 203. Después o antes del despliegue a lo largo del elemento de guía 10, la segunda prótesis de injerto de *stent* 300 se desliza a lo largo del alambre de guía 20 y se conecta a la segunda pata 202.
- 50 [0175] No es necesario ningún agarre aórtico que detenga el flujo sanguíneo en la aorta o la cardioplejía. El flujo sanguíneo a través de la aorta y los vasos laterales no se interrumpe durante el procedimiento gracias a la disposición paralela de las prótesis de injerto de *stent* 300.
- 55 [0176] Cuando se suministra una prótesis de injerto de *stent*, la(s) rama(s) lateral(es) 3 se desplaza(n) al mismo tiempo hasta su lugar con la prótesis de injerto de *stent* y se expanden en, o al menos hacia el vaso ramificado. A continuación, se puede insertar cualquier prótesis de injerto de *stent* de extensión adicional en función de la necesidad deseada de extenderse más en el vaso ramificado.
- 60 [0177] A continuación, se mueve una prótesis de injerto de *stent* 400 con dos patas en un estado plegado dentro del primer catéter 30 a lo largo del alambre de guía 20 y el elemento de guía 10. La prótesis de injerto de *stent* 400 está orientada de modo que las patas se coloquen hacia las prótesis de injerto de *stent* 300 ya conectadas. Cada pata se guía a lo largo de uno de los elementos de guía 10 y el alambre de guía 20, de modo que cada pata se puede guiar hacia una de las prótesis de injerto de *stent* 300 anteriores con ramas laterales 3. Cuando está en su lugar, la prótesis de injerto de *stent* 1 se libera del catéter 30 y se deja expandir.
- 65 [0178] Alternativamente, la prótesis de injerto de *stent* de recogida 400 se puede conectar al extremo proximal de la prótesis de injerto de *stent* ramificado 300 antes de conectar la rama lateral y/o colocar una prótesis de injerto de *stent* de extensión 600.

- [0179] A continuación, una prótesis de injerto de *stent* 410 de forma tubular, sin patas ni ramas laterales, se empuja en su lugar a través del catéter 30, y se desplaza y conecta a la prótesis de injerto de *stent* 400 anterior de una manera similar, pero ahora el elemento de guía 10 y el alambre de guía 20 discurren dentro. La longitud de la prótesis ensamblada es ajustable mediante una superposición variable de las prótesis de injerto de *stent* elegidas por el cirujano durante la implantación cuando se realiza la interconexión.
- [0180] A continuación, se conecta una prótesis de injerto de *stent* de dos patas 420 a la prótesis de injerto de *stent* 1 en forma de tubo de la misma manera. Esta prótesis de injerto de *stent* de dos patas 420 está orientada con las patas alejadas de las prótesis de injerto de *stent* ya conectadas distalmente aguas arriba de la aorta. Estas patas discurren a lo largo del elemento de guía 10 y el alambre de guía 20, respectivamente. La longitud de la prótesis ensamblada es ajustable mediante una superposición variable de las prótesis de injerto de *stent* elegidas por el cirujano durante la implantación cuando se realiza la interconexión.
- [0181] Después de la conexión de la prótesis de injerto de *stent* de dos patas 420, se guía una prótesis de injerto de *stent* 310 con dos ramas laterales 3 a lo largo del elemento de guía 10 a través de un catéter de suministro, de una manera similar a las prótesis de injerto de *stent* 300 suministradas previamente. Cuando el cuerpo principal de la prótesis de injerto de *stent* está aproximadamente en la posición derecha, se realiza el desplazamiento adicional de la rama lateral 3 para que se oriente correctamente en rotación hacia los vasos laterales. Las ramas laterales 3 se alinean con los vasos ramificados y se expanden hacia los vasos ramificados. Distalmente, la prótesis de injerto de *stent* 310 está conectada con una de las patas de la prótesis de injerto de *stent* de dos patas 420.
- [0182] Luego, una prótesis de injerto de *stent* 320 con dos ramas laterales 3, y otros elementos de guía 10 o de desplazamiento 20, se guía a través del catéter 30, se alinea con los vasos sanguíneos y se conecta a la segunda pata de la prótesis de injerto de *stent* de dos patas 420.
- [0183] Finalmente, se coloca una última prótesis de injerto de *stent* de dos patas 430 y las dos patas se conectan a las dos prótesis de injerto de *stent* 310, 320 con dos ramas laterales 3, de una manera similar a la descrita anteriormente, mediante el uso de un catéter de suministro 30 y discurre a lo largo del elemento de guía 10 y el alambre de guía 20, respectivamente.
- [0184] Cuando el sistema 100 está conectado y completo, todos los elementos de suministro 20 restantes y los catéteres 30 se retiran del paciente. Los elementos de guía 10 pueden cortarse distalmente y dejar la longitud restante en su lugar, preferiblemente para la biodegradación posterior.
- [0185] En un ejemplo, ilustrado en la figura 10, se muestra un sistema completo 100 ensamblado e implantado dentro de un arco aórtico de un paciente. Como se puede ver, las diferentes prótesis de injerto de *stent* 1 se han conectado entre sí y las ramas laterales 3 se han extendido en los vasos ramificados y se han extendido más con prótesis de injerto de *stent* 1.
- [0186] Los módulos de prótesis de injerto de *stent* proximales adicionales (no mostrados), por ejemplo, para la reconstrucción o reparación de la arteria ilíaca, puede proporcionarse e implantarse, tal como conectarse al extremo proximal de la prótesis de injerto de *stent* 430.
- [0187] A continuación se proporcionan más ejemplos de métodos y procedimientos: Se proporciona un método para desplazar una prótesis de injerto de *stent* hasta un vaso ramificado. El método incluye proporcionar una prótesis de injerto de *stent* 200, 300, 310, 320 y se desplaza la rama lateral en o hacia un vaso ramificado moviendo la rama lateral usando un elemento de guía 10. El método puede incluir la expansión de una prótesis de injerto de *stent* suministrada a través de la rama lateral 3 desde un estado plegado hacia el vaso ramificado cuando se desplaza en posición en el vaso ramificado. El método puede incluir interconectar un elemento de expansión 600 en la rama lateral y en el vaso ramificado para una extensión adicional en el vaso ramificado, donde el elemento de expansión es preferiblemente una prótesis de injerto de *stent*.
- [0188] Se proporciona un método para interconectar una pluralidad de prótesis de injerto de *stent*. El método incluye proporcionar una prótesis de injerto de *stent* que tiene un elemento de guía doblable conectado a una salida de una rama lateral. El método puede incluir interconectar una pluralidad de dichas prótesis de injerto de *stent* que incluyen deslizar un catéter por medio de un acoplamiento de guía 9 a lo largo del elemento de guía hasta la salida de la rama lateral y suministrar otra prótesis de injerto de *stent* a través del catéter a lo largo del elemento de guía doblable para interconectar las prótesis de injerto de *stent*. Las prótesis de injerto de *stent* tienen preferiblemente la misma dimensión en la interconexión.
- [0189] Se proporciona un procedimiento médico que incluye el acceso 710 a un sitio objetivo, que es un vaso en un paciente; suministrar 720 una primera prótesis de injerto de *stent* al interior del vaso en el sitio objetivo a través de un catéter de suministro, donde el sitio objetivo tiene un vaso ramificado lateral; suministrar 730 una segunda prótesis de injerto de *stent* a la primera prótesis de injerto de *stent*; conectar 740 la primera prótesis de injerto de *stent* a la segunda prótesis de injerto de *stent* para proporcionar un flujo sanguíneo al vaso ramificado lateral, donde el suministro de la segunda prótesis de injerto de *stent* incluye deslizar un catéter a lo largo de un elemento

de guía 10 hasta una posición dentro de una luz de una rama lateral de la primera prótesis de injerto de *stent*; y expandir la segunda prótesis de injerto de *stent* para conectarla a la primera prótesis de injerto de *stent*.

- 5 [0190] Se proporciona un procedimiento médico que incluye el acceso 810 a un sitio objetivo, que es un vaso en un paciente; suministrar 820 una primera prótesis de injerto de *stent* al interior del vaso en el sitio objetivo a través de un catéter de suministro, donde el sitio objetivo tiene un vaso ramificado lateral; expandir 830 la rama lateral 3; suministrar 840 una segunda prótesis de injerto de *stent* hasta la primera prótesis de injerto de *stent* y a través de la rama lateral 3 al vaso lateral; y conectar 850 la primera prótesis de injerto de *stent* a la segunda prótesis de injerto de *stent* para proporcionar un flujo sanguíneo al vaso ramificado lateral.

[0191] Otro ejemplo de un procedimiento de suministro es el siguiente:

1. Insertar un sistema de suministro a través de una funda introductora en el cuerpo de un paciente.
2. Abrir una funda externa 9 y extraer de un extremo proximal de una prótesis hacia una dirección de prótesis de rama lateral. Siga abriendo hasta que la prótesis de rama lateral se libere y expanda completamente.
3. Detener la abertura hasta que la prótesis de rama lateral esté completamente expuesta.
4. Ajustar la posición de la prótesis para la coincidencia inicial.
5. Insertar un catéter de doble luz 30 sobre un elemento de guía 10 precargado y dejar que se desplace hacia la prótesis de rama lateral, hasta que toque el extremo en el punto de conexión 11.
6. Insertar un alambre de guía adicional a través del catéter de doble luz 30 y hacer que sobresalga de la rama lateral 3.
7. Realizar opcionalmente un ajuste adicional de la posición de la prótesis.
8. Una vez identificada y confirmada la posición del vaso lateral, hacer avanzar el alambre de guía adicional hacia adelante para asegurar la posición.
9. Una vez que el alambre de guía adicional esté firmemente alojado en el vaso lateral, retirar el catéter de doble luz y suministrar la prótesis de conexión 600 usando el alambre de guía adicional y el elemento de guía 10 sobre el elemento de orificio 610 para la superposición deseada.
10. Una vez que la prótesis de conexión 600 esté en el vaso lateral y completamente expandida, extraer el soporte de la funda externa 9 de la prótesis precedente liberándola por completo.
11. Desbloquear el elemento de guía 10 de la prótesis de rama lateral y retirar todos los alambres de guía y el sistema de suministro del cuerpo del paciente.

[0192] La presente descripción se ha descrito anteriormente con referencia a ejemplos específicos. Sin embargo, son posibles igualmente otros ejemplos distintos de los descritos anteriormente dentro del alcance de la divulgación. Puede proporcionarse pasos de métodos diferentes a los descritos anteriormente, dentro del alcance de la divulgación. Las diferentes características y los diferentes pasos de la divulgación se pueden combinar en otras combinaciones distintas a las descritas. El método de fabricación y el suministro del sistema no forman parte de la invención. La invención solo está limitada por las reivindicaciones de patente adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema médico con una primera prótesis de *stent* principal (1) que tiene al menos una rama lateral (3), una
segunda prótesis de injerto de *stent* lateral (600) que tiene un cuerpo (601) de una estructura de pared (605)
generalmente tubular y un elemento de guía (10); donde:
dicha rama lateral (3), que tiene un orificio distal en un extremo distal, está configurada para recibir dicha segunda
prótesis de injerto de *stent* lateral (600) conectable a ella,
donde dicha estructura de pared tubular de dicha segunda prótesis de injerto de *stent* lateral (600) incluye un
elemento de orificio (610) configurado para recibir dicho elemento de guía (10) a través de su orificio, y
donde dicho elemento de guía (10) tiene un extremo distal posicionado proximalmente en un interior y a una
distancia de dicho orificio distal de dicha rama lateral (3) en un punto de conexión (11) de dicha rama lateral;
de manera que dicha prótesis de injerto de *stent* pueda disponerse de forma deslizante a lo largo de dicho elemento
de guía (10) sobre dicho elemento de orificio (610) para dicho orificio de dicha rama lateral (3) para suministrar y
desplegar dicha prótesis de injerto de *stent* lateral (600) a través de una luz de suministro de un catéter y su luz
pueda enroscarse sobre dicho elemento de guía,
donde dicha segunda prótesis de injerto de *stent* lateral (600) se extiende distalmente más allá de dicho punto de
conexión cuando se mueve con su elemento de orificio (610) sobre dicho elemento de guía (10) para un
acoplamiento con dicho punto de conexión; y
20 donde dicho elemento de orificio (610) es preferiblemente un acoplamiento de guía (9).
- 25 2. Sistema según la reivindicación 1, donde dicha estructura de pared de dicha segunda prótesis de injerto de *stent*
lateral (600) tiene una región de superposición (630) para una interconexión a dicho extremo distal de dicha primera
prótesis de injerto de *stent* principal, donde dicho elemento de orificio (610) está dispuesto en dicha región de
superposición (630), donde dicha región de superposición (630) está preferiblemente dispuesta en una región final
proximal de dicho cuerpo (601); y donde dicho elemento de guía (10) es preferiblemente un hilo textil o un hilo de
sutura, opcionalmente con un marcador radiopaco, como un marcador fiducial y/o un marcador alargado radiopaco
que se extiende al menos a lo largo de una porción de una longitud de dicho elemento de guía (10).
- 30 3. Sistema según la reivindicación 2, donde dicho elemento de orificio (610) de dicha segunda prótesis de injerto
de *stent* lateral (600), que es una abertura en dicha estructura de pared tubular, donde dicha abertura es
preferiblemente un ojal en un material de pared de dicha pared y tiene preferiblemente un borde de periferia
reforzada o una región periférica reforzada, como en dicho material de pared adyacente a dicho ojal.
- 35 4. Sistema según la reivindicación 2, donde dicha estructura de pared tubular de dicha segunda prótesis de injerto
de *stent* lateral (600) tiene un exterior y dicho elemento de orificio (610) está dispuesto en dicho exterior de dicha
pared.
- 40 5. Sistema según la reivindicación 4, donde dicho elemento de orificio (610) de dicha segunda prótesis de injerto
de *stent* lateral (600) es una abertura lateral, tal como un ojal o un elemento tubular para recibir dicho elemento de
guía (10).
- 45 6. Sistema según la reivindicación 3, donde dicha pared tubular de dicha segunda prótesis de injerto de *stent* lateral
(600) tiene un interior y dicho elemento de orificio (610) incluye una estructura tubular dispuesta en dicho interior
proximalmente y hacia dicha abertura para recibir dicho elemento de guía (10).
- 50 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho elemento de orificio (610) de dicha
segunda prótesis de injerto de *stent* lateral (600) está dispuesto en una posición rotativa de dicha estructura de
pared tubular para facilitar una posición rotativa de dicho cuerpo tras el suministro.
- 55 8. Sistema según cualquier reivindicación precedente, donde dicho elemento de orificio (610) de dicha segunda
prótesis de injerto de *stent* lateral (600) es un acoplamiento de guía (9) configurado para recibir dicho elemento de
guía, de manera que dicha prótesis de injerto de *stent* está configurada para deslizarse a lo largo de dicho elemento
de guía (10) sobre dicho acoplamiento de guía (9) hasta dicho orificio de dicha rama lateral (3).
- 60 9. Sistema según cualquier reivindicación precedente, donde el elemento de guía (10) está hecho de un material
biodegradable.
- 65 10. Kit de un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que incluye dicha primera prótesis de *stent*
principal que tiene una rama lateral (3) y dicha segunda prótesis de injerto de *stent* lateral (600), y al menos uno
de dicho elemento de guía (10), donde dicho elemento de guía es doblable y/o flexible y está unido distalmente,
de manera permanente o extraíble, a dicha rama lateral (3) a una distancia de dicho orificio distal de dicha rama
(3).
- 70 11. Sistema con dicho kit según la reivindicación 10, donde dicho elemento de guía (10) es extendiendo
proximalmente a través de dicho elemento de orificio (610) para guiar dicha prótesis de injerto de *stent* a dicha
rama lateral (3) hacia dicho orificio distal de dicha rama (3) durante el suministro, de manera que dicho elemento

de orificio (610) de dicha prótesis de injerto de *stent* tras el suministro está dispuesto con una superposición proximal en dicha rama lateral.

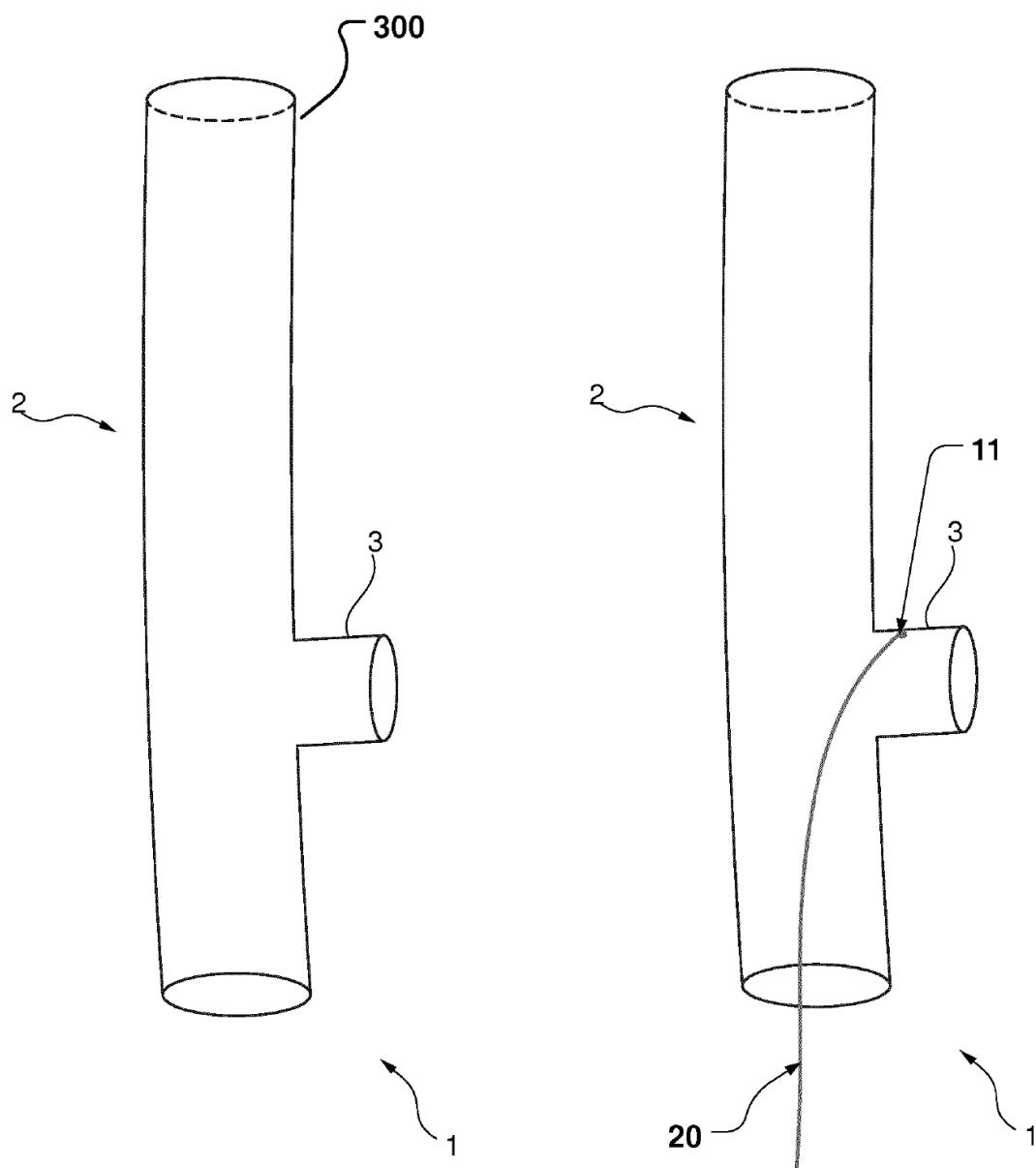


Fig. 1

Fig. 2

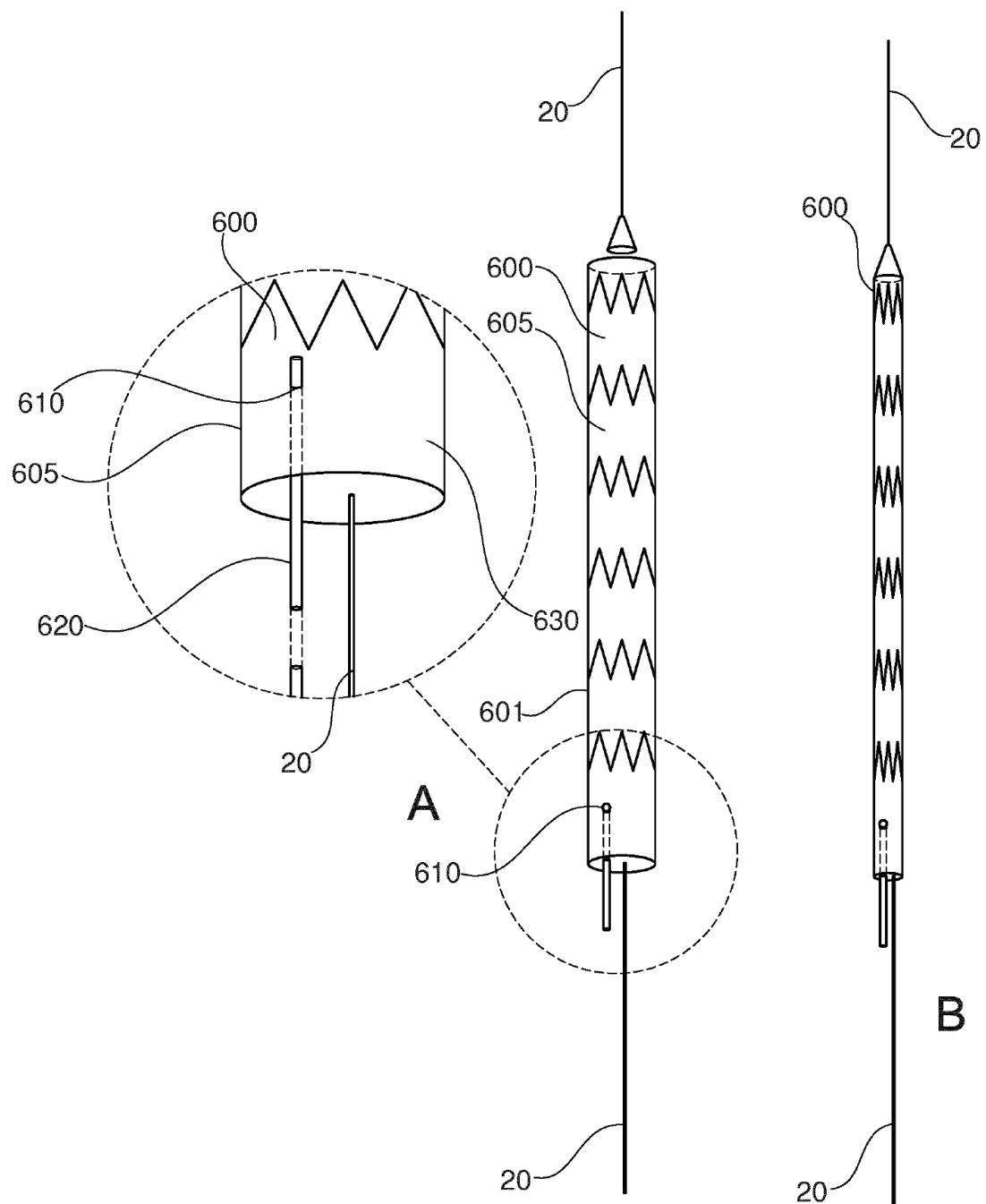


Fig. 3

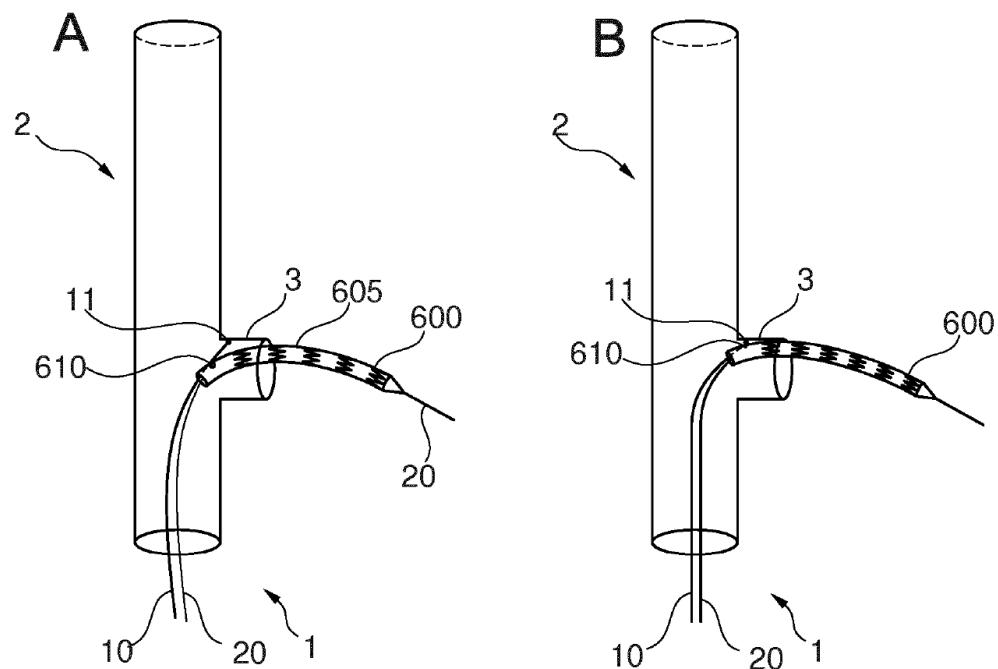


Fig. 4

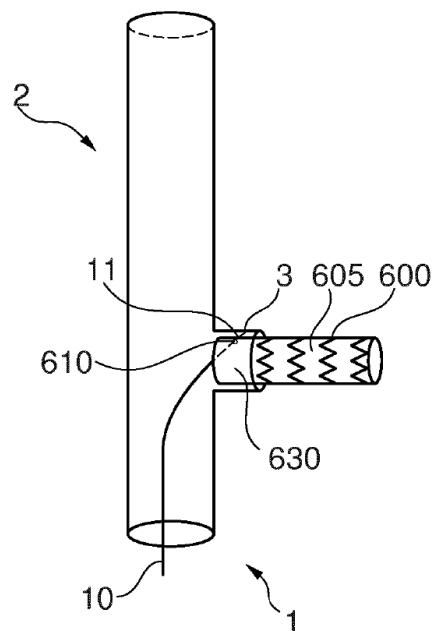


Fig. 5

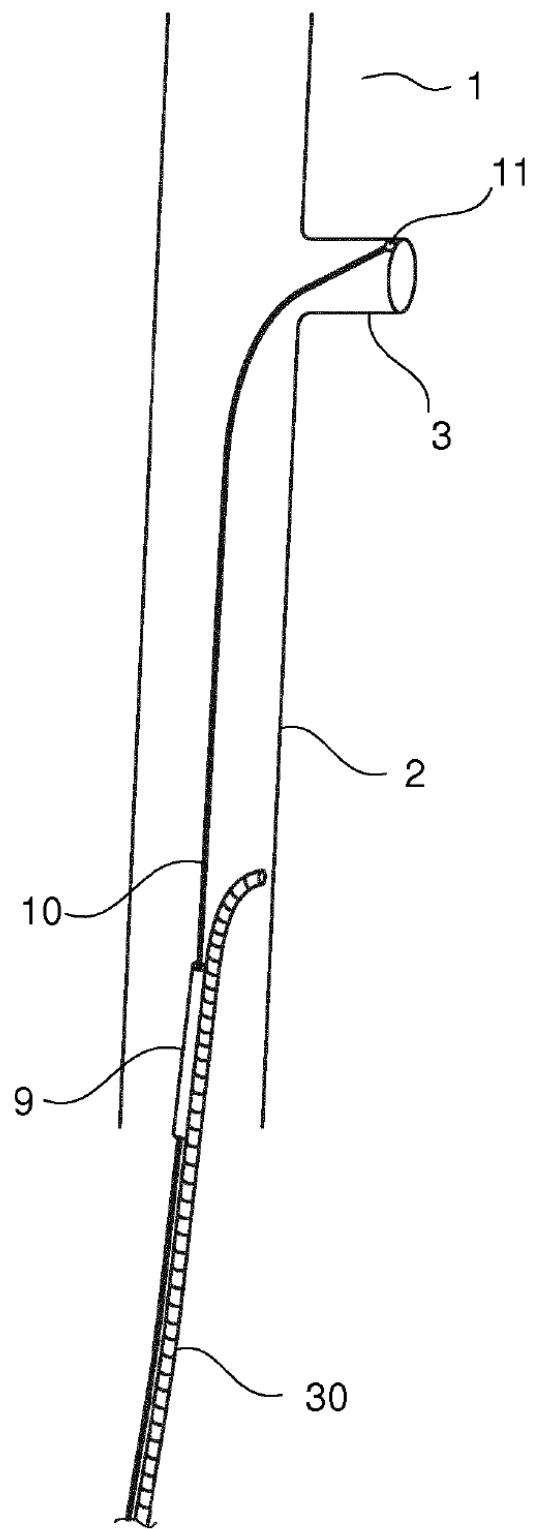


Fig. 6

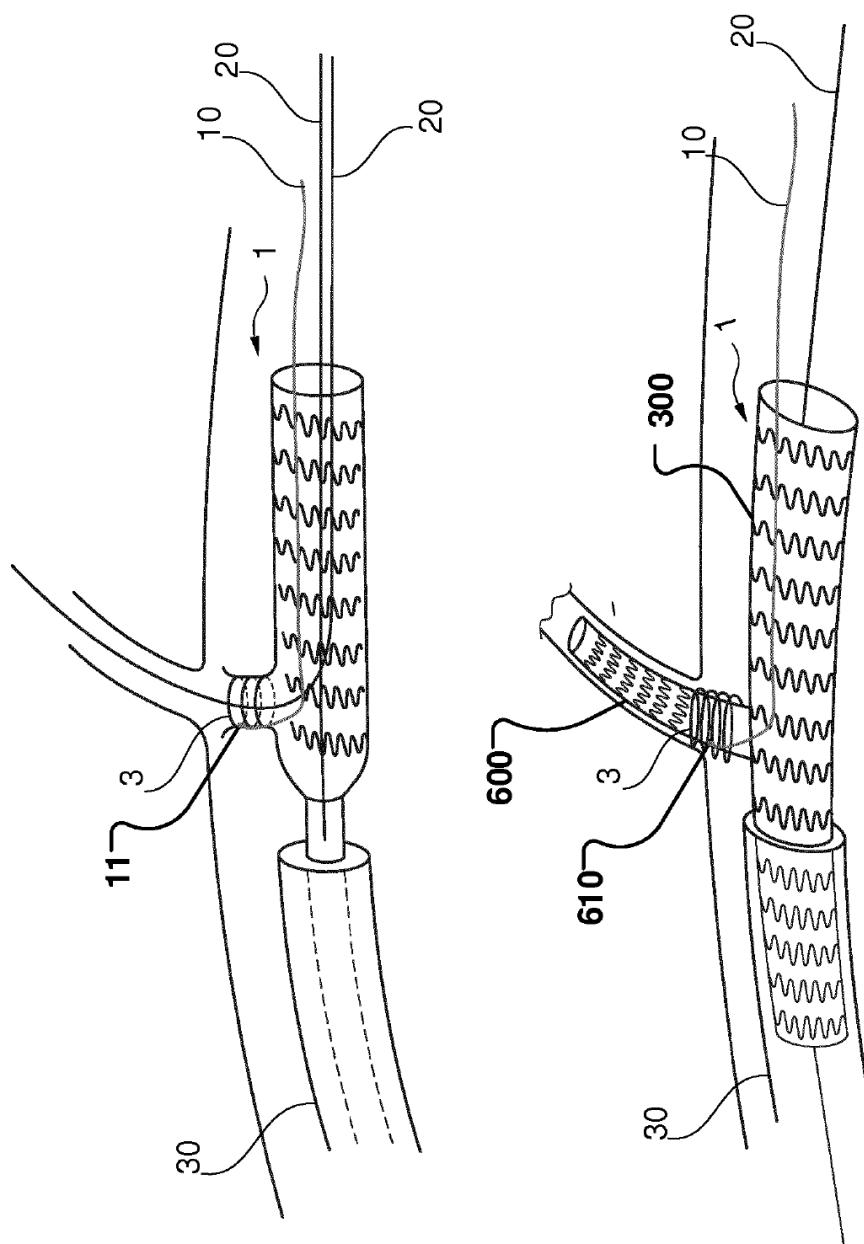


Fig. 7

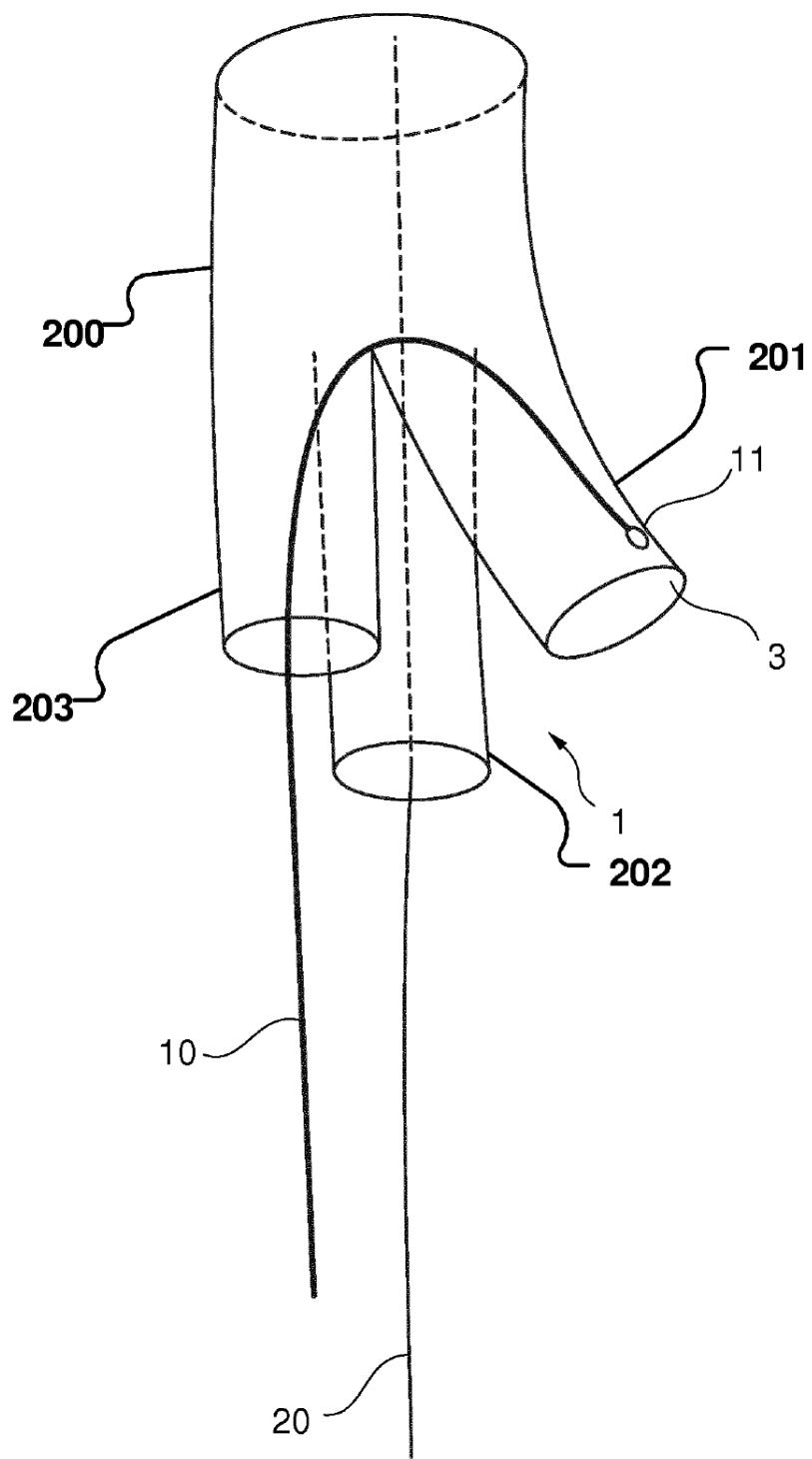


Fig. 8

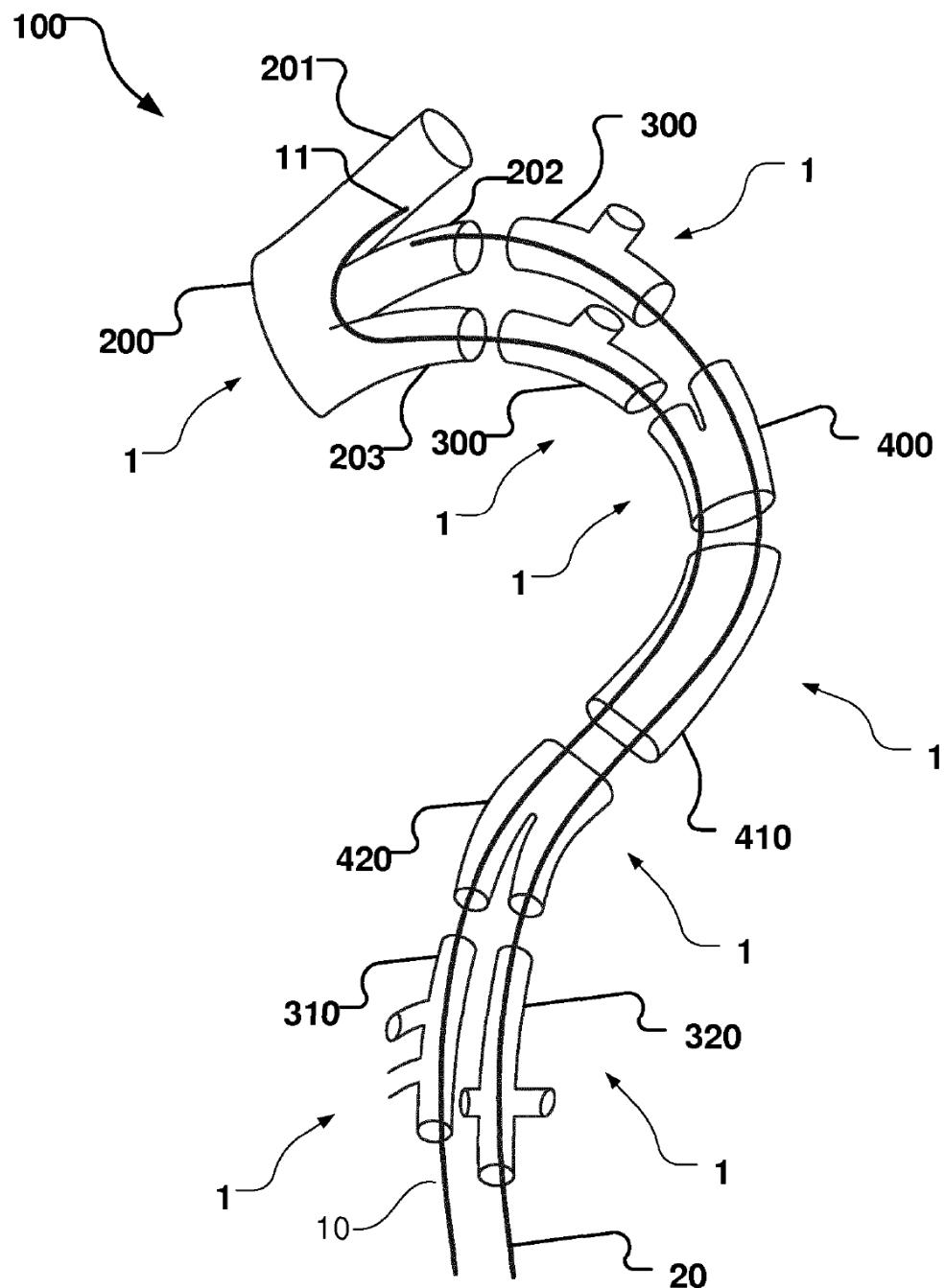


Fig. 9

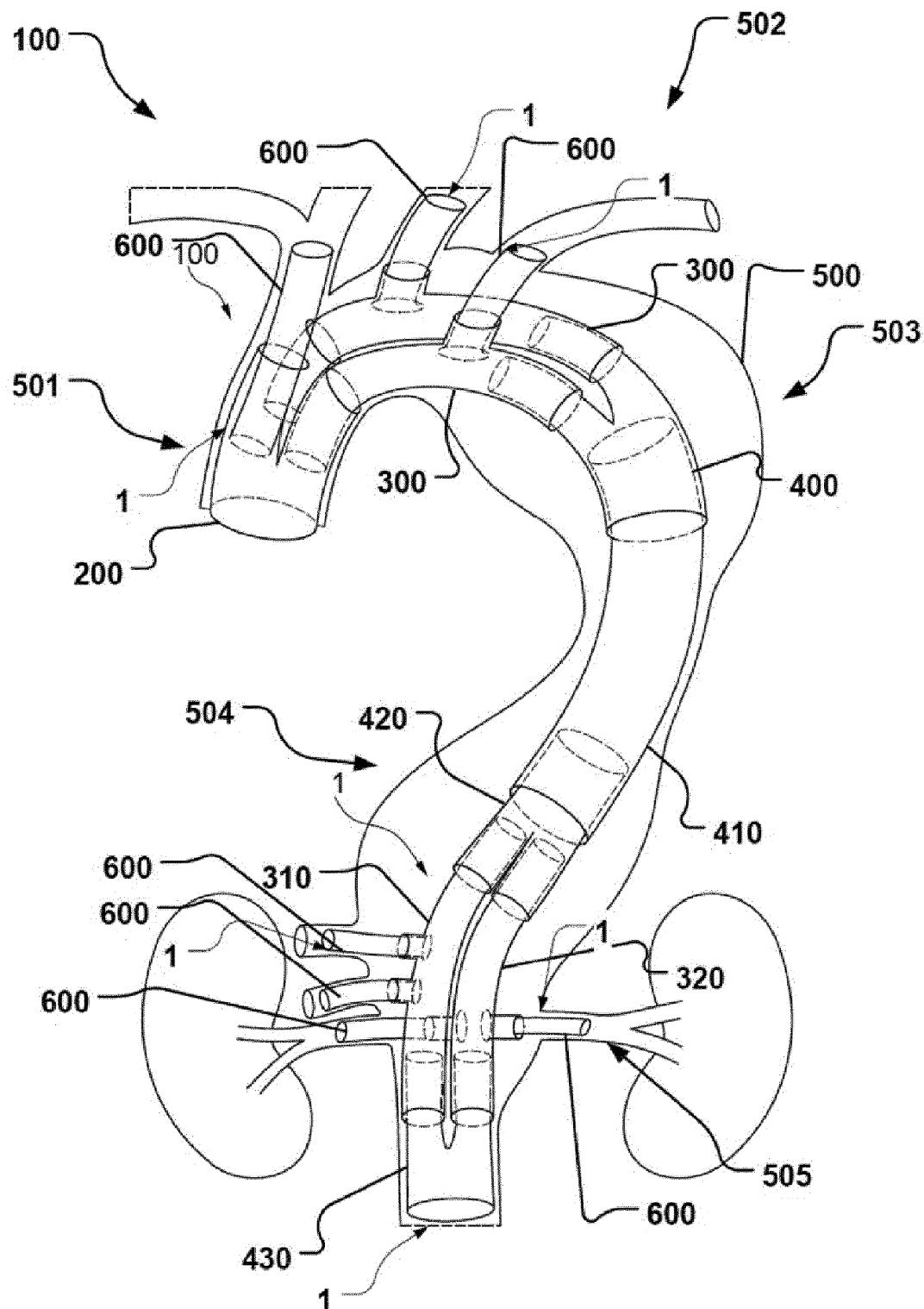


Fig. 10

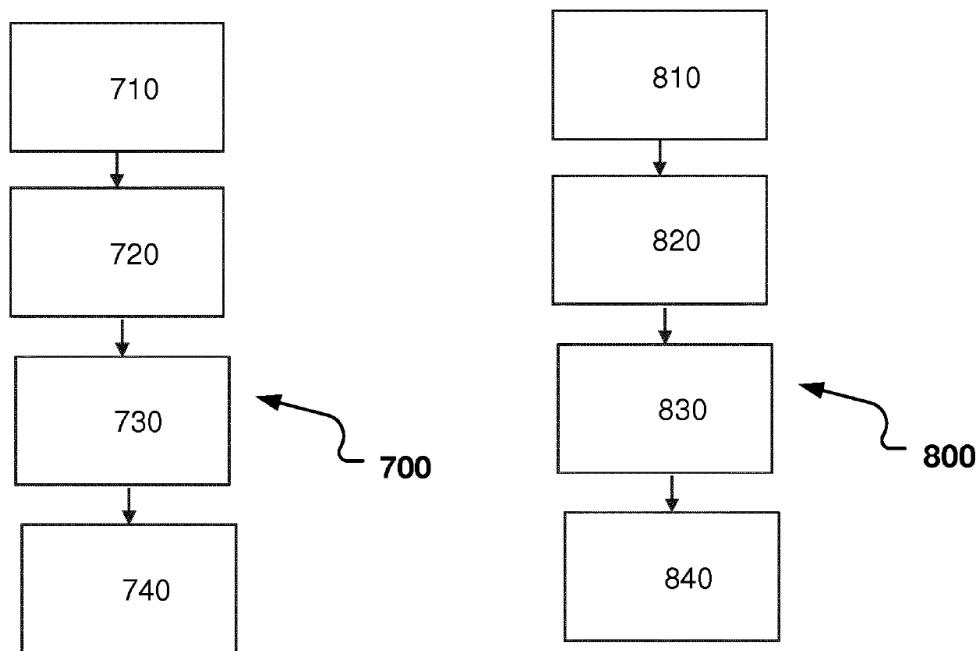


Fig. 11

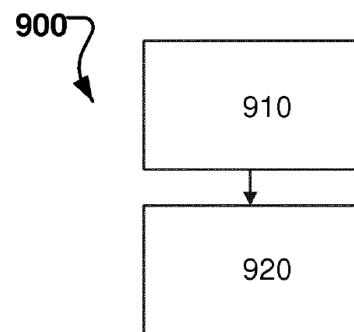


Fig. 12