



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 295 207**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01969016 .3**

86 Fecha de presentación : **11.09.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1317228**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.06.2003**

54 Título: **Dispositivos protésicos endovasculares con estructuras de ganchos y bucles.**

30 Prioridad: **11.09.2000 US 660078**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2008**

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

72 Inventor/es: **Smith, John, K.**

74 Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

ES 2 295 207 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

Dispositivos protésicos endovasculares con estructuras de ganchos y bucles.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se dirige a prótesis endovasculares de componente múltiple que tienen estructuras textiles en ganchos y lazos emparejados, que mantienen a los componentes de la prótesis en un ajuste sustancialmente estanco a fluidos entre ambos. Más especialmente, la presente invención se dirige a prótesis endovasculares bifurcadas que comprenden implantes endoprotésicos de dos o más componentes que tienen estructuras textiles en forma de ganchos y lazos, los cuales puede ensamblarse *in situ* para su uso en vasos sanguíneos bifurcados, tales como la porción infrarrenal de la arteria aorta de mamíferos donde se bifurca en las arterias ilíacas comunes.

**Antecedentes de la invención**

Un aneurisma aórtico abdominal (“AAA”) es una dilatación anormal de la pared arterial de la aorta en la región de la aorta que atraviesa la cavidad abdominal. Lo más normal es que la afección sea el resultado de una enfermedad aterosclerótica. Normalmente, los aneurismas aórticos abdominales son aneurismas diseccionados, que son aneurismas que se forman cuando hay un desgarro o una fisura en el revestimiento o en la pared de la arteria, a través de los cuales la sangre es forzada a salir y, finalmente, coagula formando una trombosis que dilata y debilita el vaso. Normalmente, los aneurismas aórticos abdominales no causan dolor y se detectan fácilmente mediante exploración física. El aneurisma puede romperse si no se detecta y se trata, causando una hemorragia masiva que probablemente sea mortal para el paciente.

El tratamiento del AAA típicamente comprende algún tipo de cirugía arterial de reconstrucción, denominado normalmente como el procedimiento “triple A”. Uno de estos procedimientos es la revascularización quirúrgica, en la que se realiza una incisión en la cavidad abdominal, se cierra la aorta por encima y por debajo del sitio del aneurisma, el aneurisma se reseca y se sutura al vaso un implante sintético o tubo del tamaño aproximado del diámetro de la aorta normal para sustituir al aneurisma y permitir que se reestablezca el flujo de sangre a través de la aorta. Normalmente, el implante está fabricado de un material biocompatible de pared delgada. Típicamente, se usan nailones y fibras sintéticas, tales como DACRON® y TEFLON®, en la construcción de estos implantes. Cuando se realiza antes de la rotura del aneurisma, la tasa de mortalidad es menor del 5%.

Sin embargo, muchos de los pacientes que experimentan estos AAA son mayores de 65 años y, a menudo, tienen otras enfermedades crónicas que aumentan el riesgo de complicaciones perioperatorias o postoperatorias. Por tanto, estos pacientes no son candidatos ideales para los procedimientos de triple A. Además, en general este procedimiento no se realiza con éxito una vez que el aneurisma se ha roto debido a la extensión de la cirugía y al tiempo necesario para preparar al paciente para dicha cirugía. La tasa de mortalidad en los pacientes que experimentan esta rotura de los aneurismas es superior al 65%.

Como resultado de las desventajas mencionadas anteriormente para los procedimientos quirúrgicos convencionales, se han desarrollado técnicas mínimamente invasivas para la reparación de los AAA. Estos procedimientos implican la colocación de un implante endoprotésico en el lugar del aneurisma a través de un catéter, conocido como introductor, que sirve como un dispositivo de despliegue. Normalmente, el implante endoprotésico y su sistema de despliegue se introducen en el torrente circulatorio por vía percutánea y se decide mediante un cable guía el sitio del aneurisma donde se va a permitir que la endoprótesis se expanda radialmente. Es deseable que estos procedimientos puedan realizarse utilizando anestesia local y no exponer al paciente a muchos riesgos similares a los asociados con los procedimientos triple A.

En estos procedimientos de reparación mínimamente invasivos, la estructura bifurcada del cayado abdominal de la aorta requiere el uso de un implante endoprotésico bifurcado estructurado en una sola pieza. Para un ejemplo de prótesis bifurcada, véase el documento US-A-5916263. Normalmente, aneurismas, oclusiones o estenosis tendrán lugar en la localización donde el cayado de la aorta se bifurca en las arterias ilíacas y también puede ocurrir en las arterias ilíacas. La colocación *in situ* de los implantes endoprotésicos en este área es más difícil que la colocación de dichos dispositivos en la luz de vasos no bifurcados. Como ambas bifurcaciones de un implante endoprotésico bifurcado se insertan y se hacen avanzar a través de una única rama del sistema de la arteria femoral, una de las bifurcaciones del implante endoprotésico debe, en último término, ser empujada o dirigida dentro de la rama contralateral, de modo que el implante endoprotésico se coloque adecuadamente atravesando tanto el aneurisma aórtico como los aneurismas ilíacos comunes asociados para suministrar circulación a cada una de las extremidades inferiores.

Frecuentemente, los implantes endoprotésicos bifurcados son demasiado voluminosos para avanzar a través de una única arteria ilíaca, especialmente a la vista del hecho de que la bifurcación para la rama contralateral del implante endoprotésico debe insertarse junto con la bifurcación de la rama ipsilateral. Adicionalmente, debe tenerse cuidado para no doblar o arrugar el implante endoprotésico mientras se coloca en la arteria contralateral. La porción caudal del implante no debe extenderse más allá de la embocadura de la arteria ilíaca interna, ya que podría dar lugar a una oclusión accidental de esta arteria. El procedimiento para dirigir una de las bifurcaciones del implante endoprotésico desde una arteria femoral a la arteria femoral contralateral requiere la colocación de un catéter a través de la femoral usando una cesta guía susceptible de ser cerrada antes de la inserción del implante endoprotésico.

Este procedimiento requiere una manipulación importante y experimentada del cable del catéter, frecuentemente dentro de la cavidad del aneurisma. Como tal, debe tenerse cuidado para evitar alterar o desplazar el material tromboótico o embólico del interior del saco del aneurisma. Factores adicionales, tales como la extrema tortuosidad de las arterias ilíacas y la angulación marcada de la unión aortoiliaca, que dan como resultado la tendencia de la arteria aorta abdominal a extenderse caudalmente durante la formación del aneurisma, en combinación con el tiempo necesario para desplegar los implantes endoluminales bifurcados y el aumento del riesgo de complicaciones debidas al procedimiento y al fallo.

Para superar los riesgos mencionados anteriormente asociados con el uso de implantes endoprotésicos en una pieza para reparar los aneurismas que aparecen en vasos bifurcados, se han desarrollado implantes endoprotésicos en dos piezas que pueden ensamblarse *in situ*. Ejemplos de estos implantes endoprotésicos en dos piezas se describen en las patentes U. S. Nos. 6.051.020, 5.938.696 y 5.916.263, todas de Goicoechea y col., en las que se coloca un primer implante endoprotésico en una de las ramas del sistema de la arteria femoral y, posteriormente, se coloca un segundo implante endoprotésico en una rama contralateral del mismo que se une al primer componente. La unión de los componentes normalmente tiene lugar mediante secciones superpuestas de los componentes que se mantienen unidas mediante fuerzas de fricción.

Adicionalmente, se ha encontrado que los dispositivos prostéticos utilizados para reparar los AAA son extremadamente vulnerables al desgaste, especialmente como resultado de la naturaleza tortuosa de las luces de los vasos. Tal desgaste necesita la reparación de estos dispositivos, siendo necesarios procedimientos quirúrgicos adicionales que pueden incluir la sustitución del dispositivo. En consecuencia, existe una necesidad continua de desarrollar implantes endoprotésicos y técnicas útiles para la reparación de los AAA y para la reparación de los dispositivos de los AAA.

### Resumen de la invención

Por consiguiente, la presente invención se dirige a una prótesis endovascular mejorada y a procedimientos para la reparación de aneurismas, oclusiones y estenosis utilizando una prótesis de este tipo, en los que la prótesis incluye componentes de implantes endoprotésicos que tienen estructuras en forma de ganchos y de lazos, que permiten el ensamblaje *in situ* de la prótesis mientras se mantienen los componentes de la misma en un ajuste sustancialmente estanco a fluidos entre ambos.

Adicionalmente, la presente invención se dirige a una prótesis endovascular y a un procedimiento para la reparación de la misma, en el que la prótesis incluye un parche para la reparación de una sección desgastada de un miembro endovascular. El miembro y el parche tienen estructuras en forma de ganchos y de lazos que cooperan unos con otros, de modo que el parche puede introducirse por vía endovascular y aplicarse sobre el implante endoprotésico *in situ*, formando de este modo un sellado estanco a fluidos sobre el área desgastada. La introducción endovascular del parche permite la reparación del miembro endovascular dañado de manera eficaz y mínimamente invasiva.

En un aspecto, la presente invención se dirige a una prótesis endovascular según la reivindicación 1. La prótesis según este aspecto incluye: (1) un miembro endovascular que tiene una estructura que comprende estructuras en ganchos o estructuras en lazos; y (2) un parche para el miembro endovascular que se aplica sobre una sección desgastada como material de reparación, para reparar de ese modo dicha sección desgastada, teniendo dicho parche una estructura que comprende la estructura complementaria a la estructura en ganchos o a la estructura en lazos. Las estructuras en ganchos y en lazos se engarzan emparejándose, de manera que mantienen el parche en un engranaje sustancialmente estanco a fluidos con el miembro endovascular. Adicionalmente, el miembro endovascular puede ser un implante, una endoprótesis o un implante endoprotésico y las estructuras en ganchos y en lazos pueden comprender materiales textiles. Los lazos también pueden estar formados por polipropileno, poli(tereftalato de etileno), poliuretano, un elastómero de copoliéster, o nailon.

La prótesis según este aspecto puede utilizarse en un procedimiento de reparación de un área dañada de una prótesis endovascular que tenga una estructura en ganchos o en lazos y que esté colocada en una cavidad orgánica, que incluye la etapa de unir *in situ* un parche a un miembro endovascular, en el que el parche tiene una estructura en ganchos o en lazos cooperativa con la estructura en ganchos o en lazos del miembro endovascular, lo que mantiene al parche en comunicación sustancialmente estanca a fluidos con el componente endovascular. El parche puede llevarse hasta el componente endovascular a través de una cavidad orgánica que contenga el miembro endovascular, tal como mediante el uso de un catéter de balón. Adicionalmente, el parche puede adherirse al miembro endovascular expandiendo un balón pegado al catéter, lo que hace que la estructura en ganchos o en lazos del parche se engarce con la estructura complementaria en ganchos o en lazos del miembro endovascular.

En otro aspecto, la presente invención se dirige a una prótesis endovascular de componente múltiple según la reivindicación 5. La prótesis según este aspecto incluye: (1) un primer componente protésico con una estructura que comprende una de una estructura en ganchos y una estructura en lazos; y (2) un segundo componente protésico que tiene una estructura que comprende la estructura complementaria a la estructura en ganchos o a la estructura en lazos. La estructura en ganchos y la estructura en lazos se engarzan emparejándose de manera que mantiene el primer componente protésico en un ajuste sustancialmente estanco a fluidos con el segundo componente protésico.

En otro aspecto, la presente invención se dirige a una prótesis endovascular bifurcada según la reivindicación 8. La prótesis según este aspecto incluye: (1) un componente protésico principal que tiene una estructura que comprende

una de una estructura en ganchos y una estructura en lazos; y (2) una rama del componente protésico que tiene una estructura que comprende la estructura complementaria a la estructura en ganchos o a la estructura en lazos. Las estructuras en ganchos y en lazos se engarzan emparejándose de manera que se mantiene el componente protésico principal en un ajuste sustancialmente estanco a fluidos con la rama del componente protésico.

La prótesis del aspecto anterior puede utilizarse en un procedimiento de ensamblaje de una prótesis endovascular que puede implantarse en una cavidad orgánica, lo que incluye las etapas de: (1) proporcionar un primer componente protésico que tiene una estructura en ganchos o en lazos; (2) proporcionar un segundo componente protésico que tiene la estructura complementaria en ganchos o en lazos y (3) engarzar *in situ* la estructura en ganchos o la estructura en lazos del primer componente protésico con la estructura complementaria en ganchos o en lazos del segundo componente protésico, de manera que se mantiene el primer componente protésico engarzado de forma sustancialmente estanca a fluidos con el segundo componente protésico. La prótesis endovascular es útil para el tratamiento de aneurismas, especialmente aneurismas aórticos abdominales.

## Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama del cayado abdominal de la aorta del sistema vascular humano que muestra la aorta descendiente y las arterias ilíacas comunes derecha e izquierda.

La figura 2 es un diagrama de una porción del sistema vascular humano que muestra un aneurisma aórtico abdominal y aneurismas asociados en las arterias ilíacas comunes izquierda y derecha.

La figura 3 muestra un implante endoprotésico aórtico abdominal y un parche para el mismo.

La figura 4 muestra el despliegue *in situ* del parche mostrado en la figura 3.

La figura 5 muestra una estructura en ganchos y en lazos de la presente invención en la que los ganchos se engarzan emparejándose con los lazos.

La figura 6 muestra una vista detallada de la estructura en lazos utilizada en la presente invención.

La figura 7 muestra una vista detallada de la estructura en ganchos utilizada en la presente invención.

La figura 8 muestra una prótesis endovascular de la presente invención que incluye un implante endoprotésico de dos componentes que tienen estructuras en ganchos y en lazos.

La figura 9 muestra la prótesis endovascular de la figura 8 con los componentes del implante endoprotésico engarzados emparejándose mediante la unión de los ganchos y los lazos.

La figura 10 muestra una prótesis endovascular de la presente invención que incluye un implante endoprotésico de dos componentes que tienen estructuras en ganchos y en lazos en una disposición opuesta a la mostrada en la figura 8.

## Descripción detallada de la invención

La presente invención se dirige a una prótesis endovascular de componente múltiple que incluye componentes endoprotésicos múltiples recubiertos de implantes, refiriéndose la prótesis endovascular a partir de ahora en este documento como prótesis. Los componentes tienen estructuras en ganchos y en lazos que se engarzan emparejándose, es decir, complementariamente, de modo que se mantienen en un engarzado sustancialmente estanco a fluidos entre ambos. Las estructuras textiles en ganchos y en lazos pueden estar formadas por cualquier material biocompatible, tal como, por ejemplo, el material comercializado con el nombre comercial de Velcro® y descrito en las patentes U. S. Nos. 3.748.701 de De Mestral, 3.943.981 de De Brabander, 3.594.873 de Hockmeyer y col. y 3.577.607 de Ikoma y col., todas ellas incorporadas en este documento por referencia.

La presente invención es idónea para la reparación de aneurismas, oclusiones, estenosis y otras afecciones de los vasos sanguíneos que normalmente son el resultado de una enfermedad aterosclerótica y se reparan utilizando una endoprótesis, un implante o un implante endoprotésico. Adicionalmente, las disecciones de los vasos sanguíneos, tales como las debidas a una lesión no penetrante, por ejemplo, en el pecho, también pueden repararse de manera idónea con los dispositivos de la presente invención. Una prótesis de la presente invención puede introducirse en el organismo como múltiples componentes y, a continuación, ensamblarse *in situ*. Este ensamblaje permite una colocación precisa de las prótesis y evita complicaciones, tal como oclusiones accidentales y el desplazamiento del material trombótico o embólico, asociadas con el uso de implantes protésicos en una pieza, especialmente en vasos bifurcados.

El ensamblaje de los componentes se consigue mediante el engarce cooperativo de las estructuras en ganchos y en lazos de los componentes. Los componentes se superponen suficientemente como para permitir que las estructuras en ganchos y en lazos se engarzen entre sí cuando los componentes se colocan en un ordenamiento enfrentado formando un sellado sustancialmente estanco a fluidos entre ambos. De esta forma puede ensamblarse cualquier número de componentes, permitiendo de este modo al cirujano una excelente opción de flexibilidad en la manera en que la

prótesis se colocará dentro de la luz de los vasos sanguíneos. Ensamblando los componentes *in situ*, se mueven a través de la luz miembros más pequeños que con los dispositivos protésicos en una pieza. Adicionalmente, se evita tener que retorcer las prótesis en la luz para su colocación adecuada disminuyendo, por tanto, el riesgo de un daño accidental del vaso y la liberación de los trombos al torrente circulatorio.

5

La presente invención también es idónea para la reparación *in situ* de un miembro endovascular dañado (por ejemplo, un implante endoprotésico) que, por ejemplo, se ha desgastado debido al tortuoso flujo sanguíneo. Esta reparación tiene lugar parcheando o sustituyendo un área desgastada del miembro. El parche utilizado en la reparación tiene una estructura en ganchos o en lazos, que es complementaria a la estructura en ganchos o en lazos del miembro que es necesario reparar. Como tal, el material de reparación se engarza de forma cooperativa con el material del miembro dando lugar a un sellado sustancialmente estanco a fluidos entre ambos, de manera que permite la reparación eficaz y completa del área dañada usando técnicas mínimamente invasivas.

10

Una endoprótesis útil de la presente invención es una endoprótesis transluminal que tiene un número ilimitado de configuraciones y puede incluir la unión de ganchos que ayudan a la unión de la endoprótesis a la pared de la aorta una vez que la endoprótesis se ha expandido. En la presente invención son útiles otros tipos de endoprótesis, incluyendo endoprótesis expansibles sin ganchos o endoprótesis autoexpansibles con o sin ganchos unidos. Las endoprótesis útiles en la presente invención pueden estar fabricadas de metales o polímeros y tener numerosas configuraciones.

15

La presente invención es idónea para su uso con dispositivos de endoprótesis, implantes e implantes endoprotésicos convencionales y, por tanto, es adecuada para su uso en todas las aplicaciones vasculares conocidas que utilizan estos dispositivos. Como las estructuras en ganchos y en lazos de las partes coincidentes proporcionan un sellado fuerte y sustancialmente estanco a fluidos entre ambos, la presente invención es idónea para su uso en cualquier vaso en el que pueda colocarse una prótesis (es decir, en el que se encuentra una tortuosidad extrema) y en el que es ventajoso ensamblar estas prótesis *in situ*.

25

En referencia a la figura 1, se muestra el cayado abdominal de la aorta del sistema vascular humano. El cayado incluye la aorta abdominal 102 y las arterias ilíacas comunes derecha e izquierda 104 y 104', respectivamente. En un estado patológico, los sacos de los aneurismas se forman alrededor de estas estructuras, dando lugar a un aneurisma aórtico abdominal 106 y a aneurismas 108 y 108' de las arterias ilíacas comunes derecha e izquierda, respectivamente, como se ilustra en la figura 2.

30

En referencia a la figura 3, se muestra una prótesis 110 de la presente invención. La prótesis 110 incluye un miembro endovascular 112 (por ejemplo, un implante endoprotésico) que puede colocarse dentro de la luz del cayado abdominal de la aorta 100 para la reparación de los aneurismas 106, 108 y 108'. Como es conocido en la técnica, el miembro 112 puede incluir una endoprótesis (no mostrada) y un implante 113 que se apoya en la endoprótesis. El miembro 112 incluye dos bifurcaciones 114 y 114' para su colocación en la arteria ilíaca común derecha 104 y en la arteria ilíaca común izquierda 104', respectivamente, e incluye un tronco 116 para su colocación en la aorta abdominal 102. El miembro 112, también tiene un área desgastada 118 que se ha dañado, por ejemplo, debido al tortuoso flujo sanguíneo a través del cayado abdominal de la aorta 100 y que, en consecuencia, necesita ser reparada.

40

Para fabricar la endoprótesis del miembro 112 de la presente invención puede utilizarse cualquier material y estructura para endoprótesis vasculares conocidas. Por ejemplo, la endoprótesis puede comprender un alambre sinuoso formado con una configuración tubular y puede realizarse a partir de un alambre de nitinol con memoria de forma (aleación de titanio y níquel), tal como el que se describe en la patente U. S. No. 6.051.020 de Goicoechea y col., incorporada a este documento por referencia. Normalmente, la endoprótesis se templea en un mandril a temperatura elevada de modo que "recordará" la configuración en la cual estuvo enrollada. Como tal, la endoprótesis conformada puede comprimirse radialmente para ser introducida en una cavidad orgánica y puede manipularse hasta conducirla al aneurisma donde se expandirá radialmente hasta su estado original, proporcionando, por tanto, una superficie protésica endoluminal al vaso sanguíneo enfermo.

50

Adicionalmente, puede utilizarse cualquier material y estructura de implante conocidos para formar el implante 113 del miembro 112 de la presente invención. Por ejemplo, normalmente se utilizan materiales que promueven el crecimiento del tejido endotelial en y a través de la estructura del implante. Estos materiales incluyen, por ejemplo, poliéster, politetrafluoroetileno, politetrafluoroetileno expandido y poliuretano, pero puede ser de cualquier material biocompatible adecuado.

55

Si bien es deseable que el miembro 112 sea un implante endoprotésico, puede ser cualquier otro dispositivo protésico intraluminal que sea adecuado para su uso en la presente invención. Adicionalmente, aunque el miembro 112 mostrado en las figuras 3 a 10 tiene forma tubular, esto es sólo representativo y son posibles otras configuraciones.

60

El miembro 112 de la presente invención incluye una estructura en forma de ganchos o de lazos que es complementaria a la estructura en ganchos o en lazos del parche 120 para unirse a éste. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, el miembro 112 tiene lazos 122 en la superficie interna del mismo. Los lazos 122, que se muestran con mayor detalle en la figura 6, se forman desfilcando un material de implante tejido o anudado o a partir de un segundo material asociado con el tejido. Más preferiblemente, los lazos 122 están formados por polipropileno, poli(tereftalato de etileno), poliuretano o de un elastómero de copoliéster, tal como el comercializado con el nombre comercial Hytrel® de E. I. Du Pont de Nemours y compañía. Adicionalmente, los lazos 122 pueden estar formados de cualquier material

65

biocompatible, incluyendo nailon o cualquier fibra de poliéster sintética adecuada, tal como Dacron®. Los lazos 122 pueden proporcionarse en forma de cinta que se fija a la endoprótesis y/o al implante 113.

Como se muestra en la figura 3, el miembro 112 puede incluir un área dañada 118 que por consiguiente necesita ser reparada. El área dañada 118 es el resultado, por ejemplo, del tortuoso flujo sanguíneo a través de la luz del miembro 112. El parche 120 para la reparación del área dañada 118 tiene ganchos 124 en la superficie externa del mismo, el cual también puede tener forma de cinta. Los ganchos 124 son capaces de engarzarse emparejándose con los lazos 122, como se muestra en la figura 5, formando un sellado sustancialmente estanco a fluidos entre el parche 120 y el miembro 112 en el área dañada 118. Los ganchos 124 y los lazos 122 pueden estar presentes en cualquiera de los elementos emparejados, sólo es necesario que las estructuras que se unen tengan estructuras en ganchos y en lazos complementarias.

Como se muestra en la figura 4, se usa un mecanismo de despliegue 126, tal como un catéter de balón, para introducir el parche 120 en un estado radialmente comprimido hasta el área dañada 118, usando una técnica endovascular mínimamente invasiva, por ejemplo, técnicas angioplásticas. Una vez que el dispositivo de colocación 126 se ha manipulado para alinear el parche 120 con el área dañada 118, se hace que el parche 120 se expanda radialmente, lo que hace que los ganchos 124 presentes en éste se engarzen con los lazos 122 del componente 112.

Los ganchos 124, que se muestran con mayor detalle en la figura 7, pueden estar formados por cualquier material biocompatible, textil o termoplástico. Cuando se fabrica en forma de cinta, los ganchos 124 pueden ser de cualquier tira apropiada con microaros forrada de tejido. Por ejemplo, los ganchos 124 pueden estar formados por cualquiera de los materiales mencionados anteriormente de los que pueden estar formados los lazos 122, incluyendo, pero sin limitaciones, Nylon®, polipropileno, polietileno, Dacron® o poli(tereftalato de etileno) modelado. Los ganchos 124 pueden formarse a partir de una cinta que se fija al miembro protésico o pueden incorporarse dentro del material de dicho miembro, por ejemplo, dentro de un material tejido.

Los ganchos 124 pueden fabricarse según un número ilimitado de procedimientos conocidos. Por ejemplo, pueden formarse cortando los lazos 122, como se muestra en la figura 7, o aplicando calor a uno de los materiales termoplásticos mencionados anteriormente mientras se sopla simultáneamente el material de manera que se forme una estructura en forma de gancho.

Con referencia a las figuras 8, 9 y 10, se muestra una prótesis 130 de la presente invención. La prótesis 130 incluye un implante endoprotésico principal 132, que comprende el tronco 134 y la bifurcación derecha 136 de la prótesis 130, e incluye una rama del implante endoprotésico 138 que, cuando se une al implante endoprotésico principal 132, constituye la bifurcación izquierda de la prótesis 130. Los ganchos 140 y los lazos 142 de los materiales y estructuras mencionados anteriormente están presentes en el implante endoprotésico principal 132 y en la rama del implante endoprotésico 138, como se muestra en las figuras 8 y 10, permitiendo así que estos elementos se unan en un engarzado estanco a fluidos, como se muestra en la figura 9 y como se describirá, a continuación, con un detalle más completo, con referencia al ejemplo.

Ejemplos de endoprótesis bifurcada de componente múltiple y procedimientos para la introducción de estas endoprótesis en los aneurismas, útiles en la presente invención, se describen en las patentes U. S. Nos. 5.716.365, 5.683.450, 5.718.724, 5.776.180, 5.938.696, 5.916.263 y 6.051.020, todas de Goicoechea y col., todas las cuales se incorporan a este documento por referencia.

Ejemplo

#### *Despliegue in situ del implante endoprotésico*

Para los propósitos del presente ejemplo, el término “proximal” se refiere a una posición más próxima al corazón y el término “distal” se refiere a una posición más alejada del corazón. Como se muestra en la figura 1, la aorta abdominal 102 se extiende caudalmente hasta las arterias ilíacas comunes 104 y 104' que se ramifican hacia la derecha y hacia la izquierda, respectivamente. Cada arteria ilíaca común se ramifica en una arteria ilíaca externa (no mostrado) que se convierte en la arteria femoral (no mostrado) por debajo del ligamento inguinal (no mostrado).

Se realizan incisiones (no mostradas) que exponen las arterias femorales comunes de los lados derecho e izquierdo. Se inserta un cable guía angiográfico convencional (no mostrado) en la arteria femoral izquierda incisa. El cable guía se hace avanzar hasta que su extremo distal está por encima del aneurisma en la vasculatura. Típicamente, el cable guía tiene un diámetro de al menos 0,635 mm (0,025 pulgadas) y está compuesto de acero inoxidable templado que se recubre de un material sintético, tal como TEFLON®. Típicamente, el cable guía permanece en una posición fija durante todo el procedimiento endoluminar.

A continuación un introductor (no mostrado), que soporta la rama del implante endoprotésico 138 que tiene una superficie interna con lazos 142 como se muestra en la figura 10, se inserta en la vasculatura y, sobre el cable guía, se manipula hasta la arteria ilíaca común izquierda 104' más allá del aneurisma. Un ejemplo de un introductor que puede utilizarse en la presente invención es el que se muestra en la patente U. S. No. 5.683.450, de Goicoechea y col. A continuación, se extiende un catéter de balón (no mostrado) mientras se mantiene la vaina externa del introductor en una posición fija para colocar el balón por encima de las arterias renales.

A continuación el introductor se dispone para colocar la rama del implante endoprotésico 138 dentro de la arteria ilíaca común izquierda 104'. La colocación apropiada puede facilitarse con el uso de marcadores radio opacos. Una vez que el introductor se coloca apropiadamente, el balón se infla para ocluir la aorta.

Entonces, la vaina externa del introductor se retira hasta que el extremo proximal de la rama del implante endoprotésico 138 emerge desde la vaina externa. Utilizando un marcador radio opaco en el extremo proximal de la prótesis, el introductor se manipula hasta que se consigue la posición precisa de la rama del implante endoprotésico 138 dentro de la arteria ilíaca común izquierda. Una vez que se ha colocado de forma apropiada la rama del implante endoprotésico 138, la vaina externa del introductor se retira por completo, permitiendo que la rama del implante endoprotésico 138 se expanda radialmente contactando, por tanto, con la superficie endoluminal de la arteria ilíaca común izquierda 104'.

Una vez que la rama del implante endoprotésico 138 se ha colocado de forma adecuada, el balón se deshincha y se dirige dentro de la luz de la rama del implante endoprotésico 138, donde puede inflarse para asegurar adicionalmente la rama del implante endoprotésico 138 sobre la pared endoluminal de la arteria ilíaca común izquierda 104'. A continuación, el balón se desinfla y se mantiene dentro del lumen de la rama del implante endoprotésico 138 donde se usará para asegurar el implante endoprotésico principal 132 a éste. Adicionalmente, el introductor puede retirarse de la vasculatura, dejando el cable guía en su lugar.

El implante endoprotésico principal 132, que tiene una estructura externa en ganchos, se despliega a continuación en el aneurisma. El implante endoprotésico principal 132 incluye un tronco 134 y una bifurcación derecha 136. Los ganchos 140 en la superficie externa del tronco 134 son capaces de engarzarse de forma complementaria con los lazos 142 de la superficie interna de la rama del implante endoprotésico 138. Se inserta un cable guía (no mostrado) en la arteria femoral derecha incisa y se hace avanzar hasta que su extremo distal está por encima del aneurisma en la vasculatura. Un introductor (no mostrado) que incluye el implante endoprotésico principal 132 se inserta a continuación en la vasculatura y sobre el cable guía, donde se manipula hasta la arteria ilíaca común derecha 104 por debajo del aneurisma.

Una vez en la aorta, el introductor se coloca en una posición tal que el extremo proximal de la vaina externa esté aproximadamente al nivel de las arterias renales. A continuación, se extiende un catéter de balón (no mostrado) mientras se mantiene la vaina externa del introductor en una posición fija de manera que el balón se coloca por encima de las arterias renales. A continuación, el introductor se dispone para colocar el tronco 134 en la localización de despliegue deseada, lo que puede facilitarse con el uso de marcadores radio opacos. Una vez que el introductor se coloca de forma apropiada, el balón se infla para ocluir la aorta.

La vaina externa del introductor se retira a continuación hasta que el extremo proximal del primer implante endoprotésico 132 emerge desde la vaina externa. Usando un marcador radio opaco dispuesto en el extremo proximal y/o distal del implante endoprotésico principal 132, se gira el introductor hasta que se obtiene el alineamiento apropiado del implante endoprotésico principal 132 y de la rama del implante endoprotésico 138, de modo que los ganchos 140 del implante endoprotésico principal se alinean con los lazos 142 de la rama del implante endoprotésico 138, de manera que haya una superposición suficiente entre el primero y el segundo implante endoprotésico para asegurarse de que se formará un sellado sustancialmente estanco a fluidos entre ambos. Una vez que está colocado de forma apropiada, la vaina externa del introductor se retira suficientemente como para hacer que el tronco 134 se expanda radialmente y entre en contacto con la superficie endoluminal de la aorta abdominal mientras que también se produce el engarce entre los ganchos 140 y los lazos 142. A continuación, la vaina externa del introductor se retira más para desplegar la bifurcación derecha 136 del implante endoprotésico principal 132 dentro de la arteria ilíaca común derecha 104, de modo que se expanda radialmente contactando con la superficie endoluminal de la misma.

El balón desinflado contenido en el lumen de la rama del implante endoprotésico 138, puede inflarse a continuación para proporcionar una fuerza frente a la superficie interna del implante endoprotésico principal 132 en el punto donde los ganchos 140 presentes en la superficie externa del mismo se engarzan con los lazos 142 de la superficie interna de la rama del implante endoprotésico 138, sujetando, por tanto, los ganchos 140 a los lazos 142, asegurándose de que se crea un sellado sustancialmente estanco a fluidos entre ambos. A continuación, se desinflan ambos balones para permitir que la sangre fluya a través de la prótesis bifurcada 130, ensamblada de este modo, como se muestra en la figura 9, de modo que el implante endoprotésico principal 132 se superpone parcialmente con la rama del implante endoprotésico 138 en el punto en el que los ganchos 140 y los lazos 142 se engarzan unos con otros, proporcionando por tanto un manguito que promueve la característica estanqueidad a fluidos del implante endoprotésico ensamblado 130.

Alternativamente, el procedimiento anterior puede realizarse de modo que el implante endoprotésico principal 132 se despliegue en el aneurisma antes de desplegar la rama del implante endoprotésico 138, de modo que una estructura en ganchos o en lazos del implante endoprotésico principal 132 se engarzará con una estructura en ganchos o en lazos de la rama del implante endoprotésico 138, que se coloca parcialmente dentro del implante endoprotésico principal 132, de modo que se produzca una superposición entre ambos. Adicionalmente, el implante endoprotésico principal 132 o la rama del implante endoprotésico 138 puede tener ganchos 140 o lazos 142 en ellos, siempre que los implantes endoprotésicos se emparejen de forma complementaria cuando se engarzan entre sí. Se apreciará además, que el implante endoprotésico principal 132 y la rama del implante endoprotésico 138 pueden modelarse para facilitar el alineamiento y el emparejamiento entre ambos, por ejemplo, el implante endoprotésico principal 132 puede ser un miembro troncocónico adaptado para engarzarse con la rama del implante endoprotésico 138, también un miembro troncocónico.

Aunque en este documento la invención se ha ilustrado y descrito en términos de su uso como endoprótesis para el tratamiento de un aneurisma, será evidente para los expertos en la materia que la prótesis puede usarse en otras circunstancias para otros vasos del organismo. Adicionalmente, aunque se ha descrito el uso de los implantes endoprotésicos en la presente invención, también pueden usarse en la presente invención los implantes y las endoprótesis por separado.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

# REIVINDICACIONES

1. Una prótesis endovascular (110) que comprende:

- a. un miembro endovascular (112) que tiene una estructura que comprende una de una estructura en ganchos o una estructura en lazos;
- b. un parche (120) que se aplica sobre una sección desgastada (118) de dicho miembro endovascular como material de reparación para reparar, de este modo, dicha sección desgastada (118), teniendo dicho parche (120) una estructura que comprende la estructura complementaria a dicha estructura en ganchos o una estructura en lazos;

en la que dicha estructura en ganchos y dicha estructura en lazos se engarzan emparejándose de modo que dicho parche (120) se mantiene en un engarce sustancialmente estanco a fluidos con dicho miembro endovascular (112).

2. La prótesis endovascular de la reivindicación 1, en la que dicho miembro endovascular se selecciona entre el grupo constituido por implantes, endoprótesis e implantes endoprotésicos.

3. La prótesis endovascular de la reivindicación 1, en la que dichas estructuras en ganchos y en lazos están compuestas por materiales textiles.

4. La prótesis endovascular de la reivindicación 1, en la que dichas estructuras en ganchos y en lazos se seleccionan entre el grupo constituido por polipropileno, poli(tereftalato de etileno), poliuretano, un elastómero de copoliéster, y nailon.

5. Una prótesis endovascular de componente múltiple (132) que comprende:

- a. un primer componente protésico (134);
- b. un segundo componente protésico (138), que se alinea con el primer componente protésico (134) y se coloca parcialmente dentro del primer componente protésico (134), de modo que hay una superposición entre ambos;

**caracterizada** porque dicho primer componente protésico (134) tiene una estructura que comprende una de una estructura en ganchos o una estructura en lazos y dicho segundo componente endovascular (138) tiene una estructura que comprende la estructura complementaria a dicha estructura en ganchos o a dicha estructura en lazos,

en la que dicha estructura en ganchos y dicha estructura en lazos se engarzan emparejándose en la zona de superposición proporcionado, de este modo, un manguito para mantener así dicho primer componente protésico (134) en un engarce sustancialmente estanco a fluidos con dicho componente protésico (138).

6. La prótesis endovascular de componente múltiple de la reivindicación 5, en la que dichas estructuras en ganchos y en lazos están compuestas por materiales textiles.

7. La prótesis endovascular de componente múltiple de la reivindicación 5, en la que dichas estructuras en ganchos y en lazos están compuestas por un material seleccionado de entre el grupo constituido por polipropileno, poli(tereftalato de etileno), poliuretano, un elastómero de copoliéster, y nailon.

8. Una prótesis endovascular bifurcada (132) que comprende:

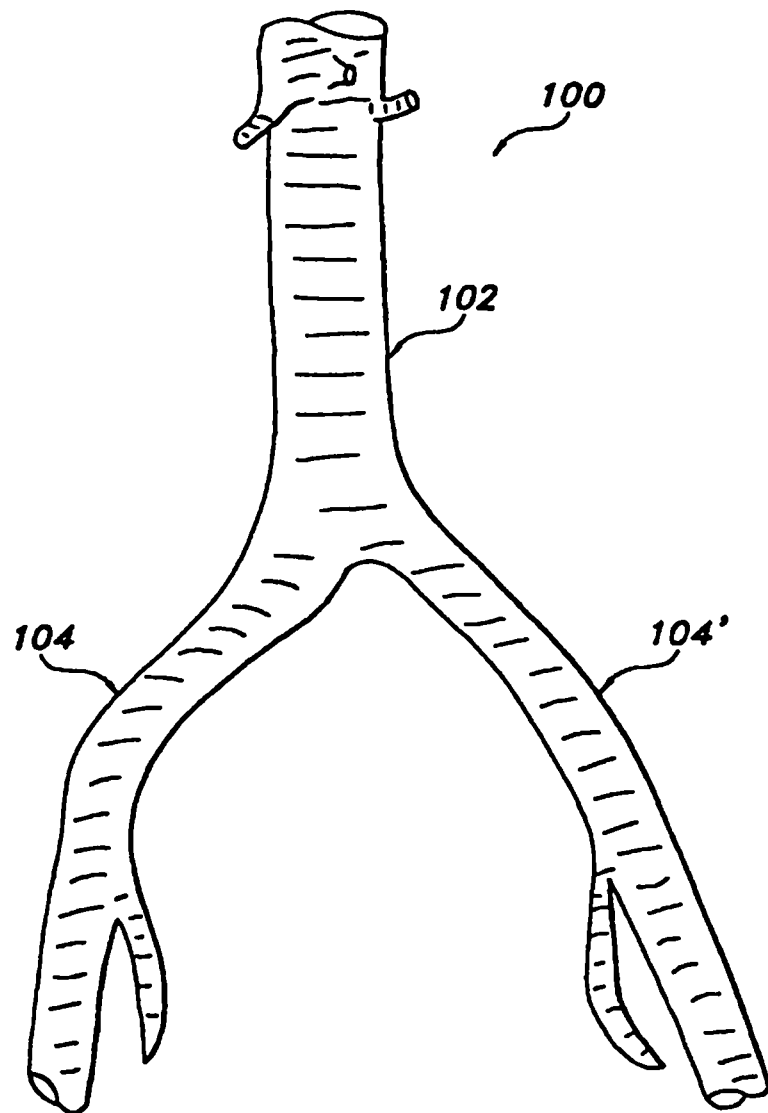
- a. un componente protésico principal (134);
- b. una rama del componente protésico (138), que tiene que alinearse con el componente protésico principal (134), de modo que hay una superposición entre ambos;

**caracterizada** porque dicho componente protésico principal (134) tiene una estructura que comprende una de una estructura en ganchos o una estructura en lazos y dicha rama del componente endovascular (138) tiene una estructura que comprende la estructura complementaria a dicha estructura en ganchos o a dicha estructura en lazos,

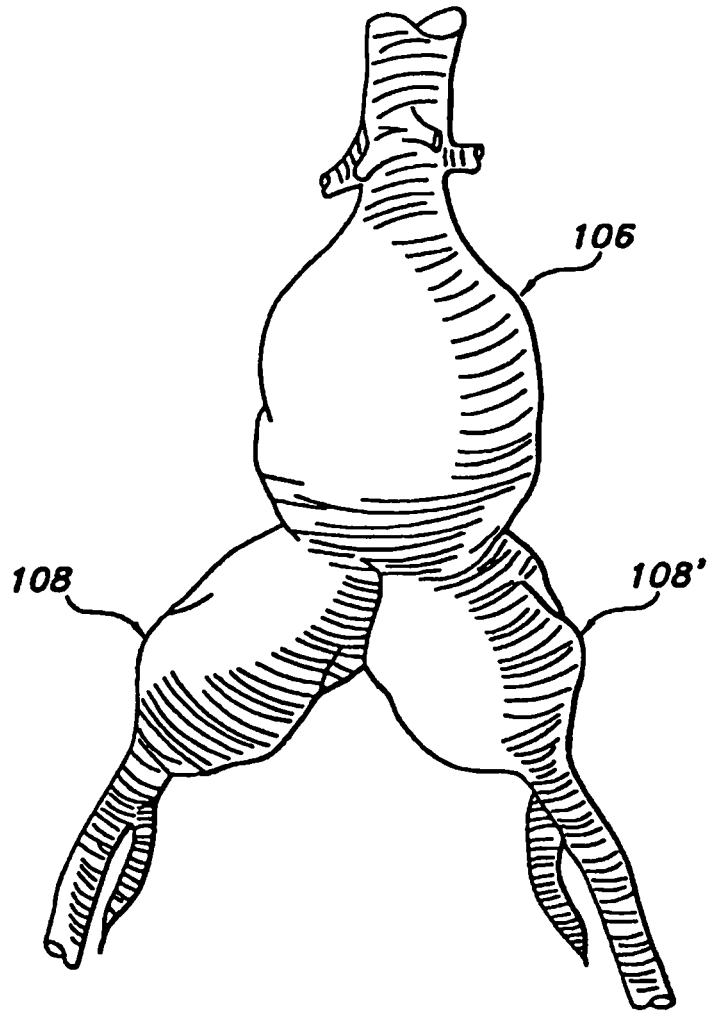
en la que dicha estructura en ganchos y dicha estructura en lazos se engarzan emparejándose en la zona de superposición proporcionando, de este modo, un manguito para mantener así dicho componente protésico principal (134) en un engarce sustancialmente estanco a fluidos con dicha rama del componente protésico (138).

9. La prótesis endovascular bifurcada de la reivindicación 8, en la que dichas estructuras en ganchos y en lazos están compuestas por materiales textiles.

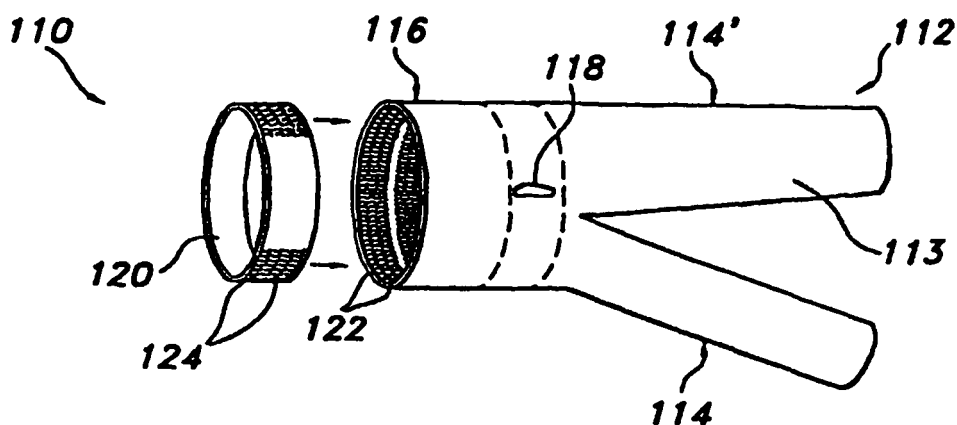
10. La prótesis endovascular bifurcada de la reivindicación 8, en la que dichas estructuras en ganchos y en lazos están compuestas por un material seleccionado de entre el grupo constituido por polipropileno, poli(tereftalato de etileno), poliuretano, un elastómero de copoliéster, y nailon.



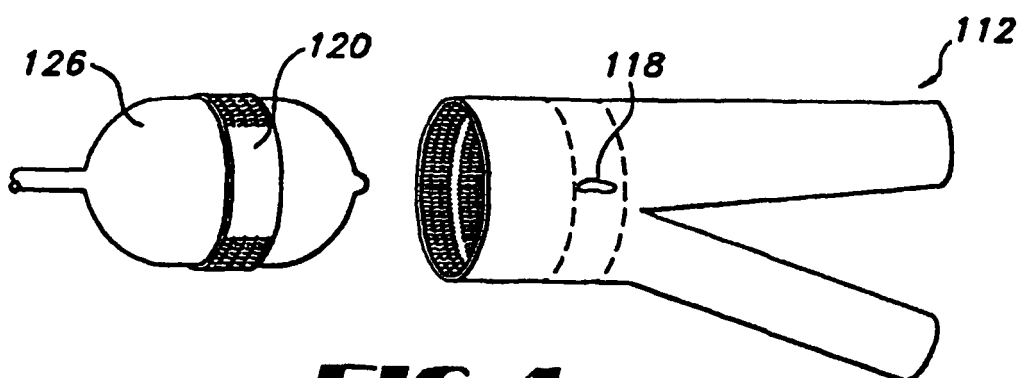
**FIG 1**



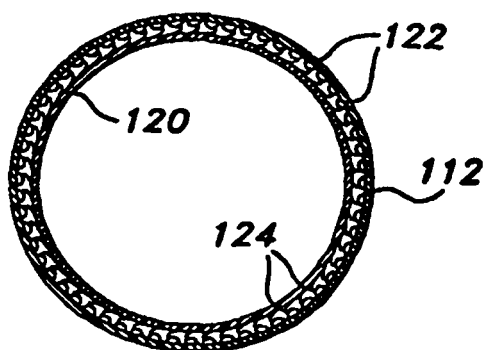
**FIG 2**



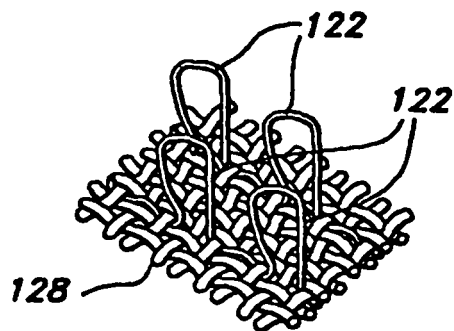
**FIG 3**



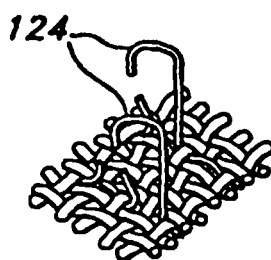
**FIG 4**



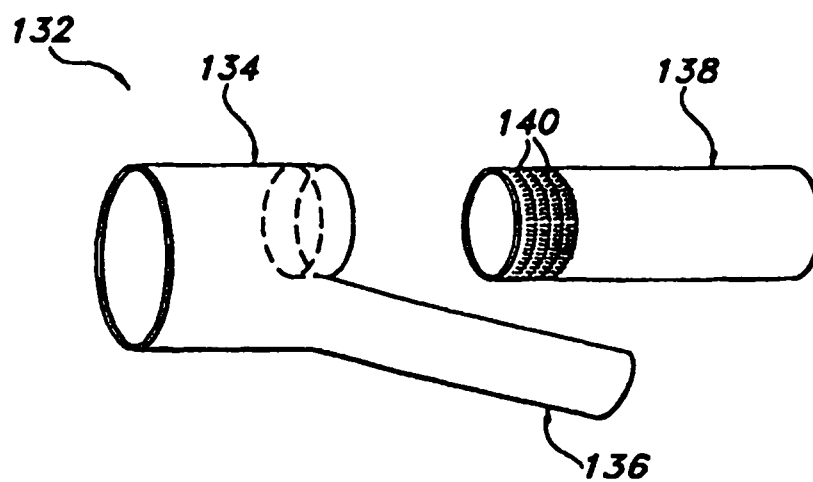
**FIG 5**



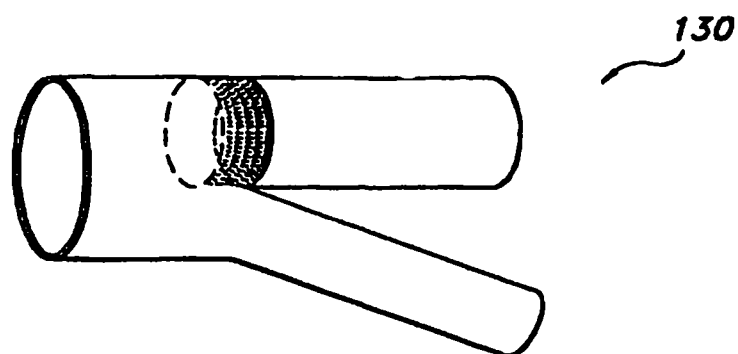
**FIG 6**



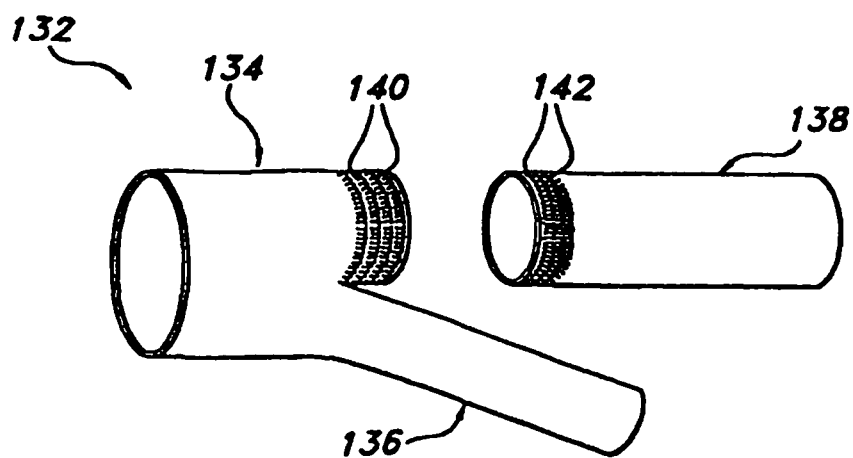
**FIG 7**



**FIG 8**



**FIG 9**



**FIG 10**