



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 239 040**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **00965353 .6**

96 Fecha de presentación : **21.09.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1214020**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.06.2002**

54

Título: **Prótesis destinada para la reparación de un aneurisma de la aorta abdominal.**

30

Prioridad: **22.09.1999 US 401436**

45

Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **16.09.2005**

45

Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **20.05.2010**

45

Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **20.05.2010**

73

Titular/es: **BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc.**
1415 West 3rd Street, Suite 109
P.O. Box 1740
Tempe, Arizona 85280-1740, US

72

Inventor/es: **McDermott, John, D.;**
Renzi, David;
Layne, Richard, W. y
Banas, Christopher, E.

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 239 040 T5

DESCRIPCIÓN

Prótesis destinada para la reparación de un aneurisma de la aorta abdominal.

5 Antecedentes de la invención**1. Ámbito de la invención**

La presente solicitud está relacionada con los dispositivos médicos para el tratamiento de la enfermedad vascular y, más en particular, con dispositivos para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales.

2. Descripción de la ciencia relacionada con la misma

La mayor parte de nosotros estamos familiarizados con los problemas del bloqueo vascular resultante de dietas altas en grasa, el fumar y otros comportamientos de riesgo. Por lo general la grasa u otras lesiones bloquean la vasculatura, requiriendo reemplazo quirúrgico o desbloqueo (por ejemplo, angioplastia) para restaurar el flujo sanguíneo. Tales problemas son comunes en la vasculatura del corazón, donde el bloqueo puede causar “ataques al corazón”. Sin embargo, el estrechamiento vascular y bloqueo son también comunes en las extremidades (por ejemplo, restricción del flujo sanguíneo en una pierna), así como en la vasculatura que suministra la sangre al cerebro, donde el bloqueo puede dar lugar a un ataque.

Aunque uno no piensa normalmente que estos tipos de bloqueos tengan lugar en la arteria principal (aorta) que transporta la sangre desde el corazón, tienen lugar en las aortas otros tipos graves de enfermedades en vasos, posiblemente relacionadas. La aorta abdominal es la mayor arteria que transporta la sangre posteriormente desde el corazón, y usualmente posee un diámetro de dos centímetros a dos centímetros y medio en un adulto. La aorta se extiende siguiendo un camino relativamente recto desde el corazón hacia la ingle, y luego se bifurca para suministrar sangre a las piernas. Quizás debido a su tamaño y al volumen de sangre que se mueve a través de este vaso, los bloqueos de grasa y las trombosis no son tan frecuentes en este vaso. Mas bien, la enfermedad vascular a menudo como resultado de la genética, el tabaco y la presión arterial alta, produce un debilitamiento de las paredes de la aorta y una distensión resultante.

Tales distensiones son conocidas como un aneurisma aórtico abdominal (AAA) cuando tienen lugar en la aorta, desde las arterias renales hacia la bifurcación para formar las arterias iliacas. Al principio un aneurisma es bastante pequeño pero, conforme el proceso de la enfermedad continúa, el aneurisma se agranda, la pared de la aorta se adelgaza y se produce finalmente la rotura. Cuando el aneurisma es inferior en diámetro a 4,5 cm. el riesgo de rotura es bastante bajo. Aún antes de que el aneurisma crezca en tamaño lo suficiente como para crear un riesgo de rotura, sin embargo puede causar otros problemas. La región agrandada desarrolla a menudo un trombo que llena la distensión, de tal forma que la sangre fluye solo por debajo de la región central. Trozos del coágulo pueden romperse del trombo y ser transportados, dando lugar a bloqueos en las piernas, pulmones o incluso en el cerebro.

Por lo general el aneurisma no permanece pequeño, sino que aumenta a un promedio de 0,3-0,5 cm por año. Un aneurisma de 8 cm. presenta un 75% de riesgo de rotura al año. No hace falta decir que la rotura de un vaso grande de este tipo es a menudo fatal. Alrededor de 15.000 personas mueren cada año en los Estados Unidos debido a roturas de AAAs. Si la rotura tiene lugar, el 62% de las víctimas mueren antes de alcanzar un hospital. De los que sobreviven lo suficiente como para ser sometidos a cirugía muere otro 50%. Incluso si el aneurisma es descubierto antes de su rotura la reparación quirúrgica es difícil y arriesgada, aunque la cirugía tiene éxito en el 95% de los casos.

Los métodos tradicionales de reparación requieren cirugía abdominal completa con periodos de recuperación prolongados. Además, muchos pacientes debilitados por la enfermedad coronaria u otras enfermedades no pueden ser sometidos al rigor de este tipo de cirugía. Por lo tanto, mucha gente está intentando desarrollar una técnica de reparación “endovascular”, en la cual es introducida una prótesis en el aneurisma no por medio de la apertura del abdomen del paciente, sino a través de la inserción remota de una arteria femoral. Después de su inserción se hace avanzar el dispositivo hasta el aneurisma, donde es colocado para reparar el AAA. Claramente este tipo de técnica reduciría de manera significativa las complicaciones en el paciente y los tiempos de recuperación.

Muchas de las enfermedades vasculares estenóticas son tratadas con stents -usualmente mallas metálicas- cuyo propósito es forzar la apertura de un vaso. Los stents simples no son lo ideal para el AAA, debido a que el trombo penetra fácilmente por la malla abierta del stent y porque la sangre pasa a través de la malla ejerciendo una presión continua sobre la pared de la aorta.

El otro dispositivo usual en la reparación vascular es un injerto vascular sintético, hecho de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe). Una ventaja de estos injertos sintéticos es que son extremadamente flexibles y pueden ser comprimidos fácilmente hasta alcanzar un tamaño muy pequeño para su inserción endovascular. Sin embargo, el bypass requiere por lo general la sutura del injerto a los vasos del paciente. Esta sutura no es posible con una inserción endovascular. De esta forma, si un injerto sintético es comprimido y a continuación insertado endovascularmente en un AAA, es poco probable que el injerto se despliegue, se ancle a la aorta y permanezca adecuadamente en su lugar para reparar el aneurisma.

Los dispositivos más comunes de AAA combinan un componente de injerto sintético con algún tipo de dispositivo stent. Se utiliza el injerto con el propósito de excluir el trombo y reforzar la pared aórtica, mientras que el dispositivo stent asegura la apertura apropiada y el anclaje del dispositivo. Un dispositivo típico de este tipo es el descrito en la Patente americana 5.275.622 de Lazarus, el cual es un injerto plegable tubular que posee una estructura mecánica en sus extremos. La estructura no solo asegura la apertura apropiada del injerto tubular, sino que puede poseer también anclajes de tipo arista que sujeten el injerto a las paredes del vaso. Esta referencia ilustra una prótesis no ramificada, pero la Patente americana n° 5.489.295 de Pilani *et al.* muestra una prótesis bifurcada, comprendiendo un injerto tubular y una estructura stent de soporte junto con un sistema de suministro. La Patente americana 5.360.443 de Barone *et al.* describe otra versión de una prótesis reparadora de aneurisma, comprendiendo un stent cubierto por un injerto sintético.

Las prótesis endovasculares válidas para el AAA deben cumplir con un número de criterios. Primeramente, el material de la pared del injerto del dispositivo debe poseer la resistencia suficiente como para soportar la fuerza de la sangre fluyendo a través de la aorta. En segundo lugar, el dispositivo debe permanecer firme y permanentemente anclado a la aorta. Si el anclaje es inadecuado, la sangre se escapará alrededor del injerto y el dispositivo finalmente fallará. En tercer lugar, el dispositivo debe ser lo suficientemente compresible como para permitir la inserción endovascular. Hasta cierto punto estos factores trabajan con fines opuestos. Si el material del injerto se engrosa con el fin de asegurar una resistencia adecuada, el dispositivo poseerá una configuración de compresión mayor. Si son añadidos stents adicionales para mejorar el anclaje del dispositivo y para aumentar la resistencia del dispositivo, la configuración de compresión se verá incrementada de nuevo.

Han sido realizados un cierto número de tentativas en los comienzos de estas técnicas, con el fin de conseguir que el material del injerto actúe también como un stent. La Patente Americana n° 5.156.620 de Pigott describe una prótesis tubular semirígida con paredes dobles. Después de su inserción puede ser inyectado un polímero endurecedor entre las paredes, con el fin de reforzar permanentemente el dispositivo. La Patente americana n° 5.607.468 de Rogers *et al.* describe un injerto stent acanalado inflable con una estructura interna que no difiere de la de un colchón de aire. Tal dispositivo puede ser comprimido para su suministro y, a continuación, ser expandido por medio de la inyección de un líquido o un gas. Sin embargo, parece ser que ninguno de estos dispositivos puede ser comprimido hasta alcanzar una configuración extremadamente pequeña. El injerto bifurcado descrito en la Patente americana n° 5.693.088 de Lazarus emplea anillos inflables, principalmente en los extremos de un injerto bifurcado, con el fin de asegurar que el dispositivo se encuentra anclado de forma obturadora en su lugar. La Patente americana 5.665.117 de Rhodes combina algunas de estas características. Un injerto tubular se encuentra equipado con un stent de refuerzo y rodeado también por un balón inflable. Una vez que el dispositivo es llevado hasta el aneurisma y el stent es agrandado para mantener abierto el injerto tubular, el balón puede ser inflado para ocupar las periferias del aneurisma y, de esta forma, anclar el dispositivo en su sitio.

Resumen de la invención

En US-A-5871537 se describe un manguito para el tratamiento de un aneurisma aórtico, el cual es expandible después de su suministro por medio de un catéter, al introducir en tubitos un medio endurecedor químico o mecánico. Los tubitos pueden encontrarse en una disposición expuesta radialmente por fuera del manguito, o pueden estar intercalados entre el manguito y una capa externa radial por fuera del manguito.

La presente invención es definida a continuación en un primer aspecto en la reivindicación 1 y en un segundo aspecto en la reivindicación 2. Las reivindicaciones dependientes están relacionadas con características opcionales o preferidas de la invención.

A pesar de los pasos dados en los inicios de este campo, existe aún la necesidad de una prótesis para el AAA con una configuración comprimida extremadamente pequeña, que pueda ser expandida con el fin de ocupar de manera permanente un aneurisma. El dispositivo de la presente invención comprende un injerto bifurcado fabricado de PTFE expandido (PTFEe). Este material es ampliamente utilizado en injertos vasculares debido a su flexibilidad, resistencia y biocompatibilidad. El dispositivo de la invención es de doble pared, de tal forma que después de su inserción en un aneurisma puede ser inyectado un fluido entre las paredes para expandir el dispositivo, expandiendo de esta manera el injerto exterior para ajustarlo a la aorta y fijando el dispositivo en su sitio. Es posible también el inyectar un fluido que se polimerice, de tal forma que el dispositivo se encuentre fijado de forma permanente en su forma expandida. Una realización del dispositivo es fabricada con bolsillos o canales. Después de que el dispositivo haya sido suministrado y expandido, pueden ser insertados puntales adicionales de refuerzo en estos bolsillos. De esta forma, el dispositivo básico puede ser plegado y comprimido firmemente para su suministro (algo que no es posible con un stent que contenga el dispositivo). Después de que el dispositivo es expandido puede ser insertada endovascularmente una estructura stent, proporcionando la resistencia y elasticidad de una prótesis conteniendo un stent.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de la presente invención.

La Figura 2 es una sección transversal del dispositivo de la Figura 1 a lo largo de las líneas 2-2.

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización del dispositivo, en donde el espacio de inflado se encuentra subdividido en una pluralidad de compartimentos orientados longitudinalmente.

La Figura 4 muestra un detalle de las regiones de conexión en el dispositivo de la Figura 3.

La Figura 5 muestra regiones circunferenciales de conexión.

La Figura 6 muestra regiones punteadas de conexión.

La Figura 7 muestra una vista en perspectiva de una tercera realización del dispositivo, en donde el espacio de inflado se encuentra subdividido por medio una región de conexión colocada helicoidalmente.

La Figura 8 muestra una vista en perspectiva de una cuarta realización del dispositivo, en donde el espacio de inflado se encuentra separado en compartimentos longitudinales, algunos de los cuales están aislados del espacio de inflado para la inserción de estructuras de soporte.

La Figura 9 muestra el dispositivo de la Figura 8 con dispositivos de refuerzo (esquemáticos) parcialmente insertados.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La siguiente descripción es proporcionada con el fin de permitir a cualquier persona experta en este campo la realización y utilización de la invención, y expone las mejores maneras consideradas por el inventor para llevar a cabo su invención. Sin embargo, serán fácilmente evidentes para aquellos expertos en este campo distintas modificaciones, ya que los principios generales de la presente invención han sido definidos aquí específicamente para proporcionar una prótesis sin stent para una aneurisma aórtico abdominal, que puede ser comprimida en gran medida para su inserción y, a continuación inflada, con el fin de reparar el aneurisma.

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de la presente invención. El dispositivo (10) comprende un cuerpo tubular (12) que posee un lumen central (14). El cuerpo tubular (12) se encuentra bifurcado en un extremo en limbos iliacos tubulares (16), (18). El lumen central (14) se encuentra abierto en un extremo distal (24) del dispositivo (10) y está en comunicación con los lúmenes de dentro de los limbos iliacos (16), (18), los cuales están abiertos en sus extremos proximales (26), (28). En su configuración general el dispositivo (10), conforme es descrito hasta aquí, es similar estructuralmente a muchas de las antiguas prótesis para AAA, aunque tales dispositivos contienen también usualmente un stent. La estructura completa se distingue por ser de doble pared, de tal forma que puede ser inyectado un fluido de inflado entre las paredes.

Conforme es mostrado en la Figura 2, las paredes del cuerpo principal (12) forman una estructura anular con un espacio de inflado (32) entre una pared interna (34) y una pared externa (36). En esta realización del dispositivo (10) la pared interna (34) y la pared externa (36) muestran una conexión (35) únicamente en los extremos proximal y distal del dispositivo (10) (también marcada por “→” en la Figura 1). Después de que el dispositivo plegado es suministrado a la vista de un aneurisma, el espacio de inflado (32) es rellenado por medio de un fluido de inflado, el cual es conducido a través de un conducto de inflado (38). Aunque es posible el tener el conducto de inflado (38) permanentemente unido al dispositivo (10), una realización preferida posee el conducto de inflado (38) unido de forma separable a través de un mecanismo de válvula (no mostrado) que permite al conducto (38) el ser separado y/o vuelto a unir, sin derrame del fluido de inflado, del espacio de inflado (32) o del conducto de inflado (38).

El fluido de inflado puede ser algo tan simple como solución salina, aunque un fluido de inflado preferido es un gel o un líquido que forme un gel, o incluso que se endurezca después de la inyección para dejar al dispositivo (10) permanentemente expandido. Son disponibles una amplia gama de líquidos gelificantes, endurecedores o polimerizables, y son de sobra conocidos para los expertos en este campo. Pueden ser utilizados distintos cauchos de silicona, uretanos u otros elastómeros orgánicos similares, aunque un fluido de inflado ideal debería ser el agua, ya que es miscible y completamente no tóxico. Distintos monómeros de acrilamida acuosos y soluciones similares trabajan bien en la presente invención porque polimerizan *in situ* para producir geles resistentes y esencialmente no tóxicos. Sin embargo, los monómeros acuosos, por sí mismos, pueden ser tóxicos. Distintas soluciones de carbohidrato, como los alginatos y pectinas, experimentan gelación como respuesta a cationes divalentes o a otros factores de este tipo. Otros carbohidratos, como las soluciones de agarosa, son líquidos a temperaturas ligeramente elevadas, pero son geles a temperaturas corporales. Las soluciones de proteína polimerizable son también muy efectivas. Estas varían desde soluciones de gelatina simples, que se endurecen en respuesta a una reducción de temperatura, hasta soluciones de fibrina/fibrinógeno que se endurecen debido a una conversión enzimática. Se sabe que los polímeros orgánicos hidrofílicos (muchos son derivados de la acrilamida) gelifican o se endurecen en respuesta a un incremento de la temperatura. Es posible el inyectar tales polímeros en su forma líquida por debajo de la temperatura corporal, y tenerlos en forma de gel cuando alcanzan la temperatura corporal. Estos materiales presentan ventajas sobre la acrilamida monomérica, debido a que ellos son esencialmente no tóxicos. El fluido de inflado ideal “se endurece” para proporcionar soporte al dispositivo, pero permanece lo suficientemente flexible como para ajustarse al doblamiento o al acortamiento del aneurisma con la edad.

La realización más sencilla del dispositivo (10) posee conexiones (35) entre los paredes interna (34) y externa (36) únicamente en los extremos distal y proximal. Sin embargo, existen un número de ventajas en las realizaciones que llevan conexiones adicionales. La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de una porción del cuerpo principal (12) de un dispositivo que posee una pluralidad de conexiones longitudinales (35) (esquemáticas) que dividen al espacio de inflado (32) en una pluralidad de compartimentos longitudinales (42). Tal estructura puede proporcionar un dispositivo mejorado con resistencia mejorada a la compresión longitudinal, particularmente donde el fluido de inflado utilizado no se gelifica o polimeriza. La Figura 4 es una sección transversal de una porción del dispositivo de la Figura 3 y muestra que la conexión (35) (las regiones donde la pared interna (34) está conectada o fusionada a la pared externa 36) puede ser hecha relativamente ancha. Si son utilizados materiales de PTFEe con las características apropiadas - tales como distancias internódulo mayores que alrededor de 30 μm - los microcapilares pueden penetrar estas regiones de tal forma que tenga lugar una mejora en la curación y pueda desarrollarse una íntima dentro del lumen (14) del dispositivo (10). Esto es probablemente lo más importante cerca de los extremos proximal y distal del dispositivo, los cuales estarán en contacto con paredes del vaso relativamente sanas, desde las cuales tales capilares pueden crecer. En las porciones más centrales del dispositivo (10) (las partes que realmente se unen al aneurisma) es probable que exista el trombo entre las paredes del aneurisma y el dispositivo (10), bloqueando de esta forma la infiltración de capilares. La curación proximal y distal es importante no solo porque sirve como soporte a la formación de la íntima (lo cual ayuda a la prevención de la formación de trombos) sino también porque la respuesta de curación ancla firmemente los extremos del dispositivo (10) y evita el movimiento del mismo. Muchos de los dispositivos antiguos se ven obligados a proporcionar incómodas aristas de anclaje para evitar el movimiento del dispositivo.

Muchos otros modelos de conexiones (35) son funcionales y pueden ser ventajosos. A efectos de la curación, las conexiones (35) pueden comprender una región elongada colocada de forma circunferencial, conforme es mostrado en la Figura 5. La Figura 6 muestra un detalle de una porción de la superficie de una versión del dispositivo (10) con una pluralidad de conexiones punteadas (35') con distintas formas para cada región individual (por ejemplo, rectangular o redonda). Las conexiones punteadas (35') pueden estar colocadas en una variedad de modelos. Conforme es mencionado más arriba, la colocación de las conexiones (35) para subdividir el espacio de inflado (32) en compartimentos longitudinales proporciona un dispositivo que posee ciertas propiedades físicas. La Figura 7 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo poseyendo las conexiones (35) colocadas helicoidalmente. Una conexión (35) puede ir en espiral a lo largo de todo el cuerpo principal (12), o una pluralidad de conexiones (35) pueden estar colocadas espiralmente. Esta colocación de las conexiones (35) tiende a producir un dispositivo (10) que es más flexible lateralmente (de lado a lado) que la realización alternativa que posee conexiones (35) orientadas longitudinalmente. Debería ser claro para alguien experto en este campo que las conexiones (35) que parten el espacio de inflado (32) no pueden continuar de un extremo al otro del dispositivo (10), porque el fluido de inflado sería incapaz de fluir desde el conducto de inflado (38) hacia todos los compartimentos (42). Mas bien, deben existir interrupciones en las conexiones (35) a fin de permitir el inflado de todos los compartimentos (42).

La Figura 8 muestra una versión en perspectiva de una cuarta realización de la presente invención, en donde el espacio de inflado (32) se encuentra dividido en una pluralidad de compartimentos longitudinales (42) por medio de conexiones (35) entre las paredes interna (34) y externa (36). Una inspección cuidadosa mostrará que algunos de los compartimentos (42') están completamente separados del espacio de inflado (32). Estos compartimentos se encuentran en comunicación con el entorno exterior a través de aberturas (44). El propósito de las aberturas (44) y de los compartimentos separados (42') es el permitir la inserción de dispositivos de refuerzo (46) después de que el dispositivo (10) ha sido insertado e inflado. Este proceso puede ser unido a la inserción de varillas de fibra de vidrio en bolsillos en un dilatador de relleno. Esto permite que un dilatador de relleno sea comprimido a un tamaño mínimo para su tránsito. Después de que el dilatador es desplegado, las varillas son insertadas para mantener al dilatador en un estado expandido abierto. De forma alternativa, el dispositivo (10) puede ser expandido por medio de una fuerza externa -por ejemplo, expandido por medio de un balón separado-, e insertados los dispositivos de refuerzo (46).

La Figura 9 muestra los dispositivos de refuerzo (46) insertados parcialmente (mostrados esquemáticamente). Los dispositivos de refuerzo (46), a efectos prácticos, se comportan como un stent. Sin embargo, conforme es indicado más arriba, la inclusión de un stent en un injerto incrementa de forma significativa la configuración del injerto en su estado comprimido. Con la presente invención el injerto carece de un stent permanente, de tal forma que puede ser comprimido al máximo. Después de que el dispositivo (10) es colocado adecuadamente en un aneurisma, el mismo es inflado hasta alcanzar su tamaño total por medio del fluido de inflado que es inyectado a través del conducto de inflado (38) (o expandido de otra forma). A continuación, los dispositivos de refuerzo elásticos (46) son insertados en los compartimentos (42') con el fin de proporcionar una mejora en la resistencia y en la elasticidad del dispositivo expandido. Las propiedades físicas finales del dispositivo expandido son una combinación entre las propiedades del fluido de inflado (si es utilizado) y los dispositivos de refuerzo (46). Los ejemplos ilustrados muestran dispositivos de refuerzo (46) orientados longitudinalmente, aunque son posibles otras orientaciones, tales como la helicoidal.

Para resumir, el dispositivo comprimido (10) es insertado en el aneurisma, por ejemplo, por medio de un catéter insertado a través de una arteria iliaca. El dispositivo (10) reside en la punta del catéter, y un conducto de inflado (38) previamente unido puede llevarse de vuelta de forma ventajosa a través del catéter y estar disponible en el lugar de entrada, donde el catéter es insertado en el paciente. Cuando la punta del catéter es colocada en el AAA, el catéter es manipulado para liberar el dispositivo comprimido (10). En ese punto, el catéter puede ser separado ligeramente con el fin de dejar el AAA libre para la expansión del dispositivo (10). El fluido de inflado es bombeado en el dispositivo (10) a través del conducto de inflado (38), llenando de esta forma el espacio de inflado (32) y haciendo que el dispositivo (10) asuma su forma expandida. Cuando esto ocurre, el dispositivo puede ser empujado ligeramente hacia la arteria

iliaca a través de la cual el catéter fue insertado, por medio del conducto (38) o de un cable guía. Esto da como resultado que el extremo proximal (en términos del sitio de entrada) del limbo iliaco (16) entre en contacto con las paredes de la arteria iliaca que se encuentra por debajo del aneurisma. La abertura iliaca (26) es sellada a la pared de la arteria iliaca y se convierte en parte continua de la misma, con el fin de permitir el flujo sanguíneo a través de la misma. Cuando el dispositivo (10) completa su inflado, el limbo contralateral (18) encuentra su camino en la arteria iliaca contralateral y también se sella en su lugar. Después del inflado, el conducto de inflado (38) preferiblemente es separado y retirado a través del catéter. Si es utilizado un fluido de inflado "endurecedor", el conducto (38) puede ser separado ventajosamente después de que tenga lugar el endurecimiento, obviando de esta forma la necesidad de válvulas que eviten una pérdida de fluido.

Si el dispositivo (10) es una realización con compartimentos (42') para la inserción de dispositivos de refuerzo, se puede hacer avanzar los dispositivos de refuerzo (46) -por ejemplo, desde el catéter de inserción- por medio de métodos conocidos para aquéllos expertos en este campo. Son insertados a través de las aberturas (44) para extenderse en el cuerpo principal (12), donde añaden una fuerza centrífuga que ayuda a la hora de sellar la pared que rodea la abertura distal (24) en contacto con la pared de la aorta. Es también posible configurar el dispositivo (10) de tal forma que los dispositivos de refuerzo (46) puedan ser pasados posteriormente desde una región más anterior del paciente, para introducir el dispositivo a través de aberturas (44) localizadas cerca de la abertura distal (24). Una ventaja de este método alternativo es que los dispositivos de refuerzo (46) pueden ser extendidos más fácilmente en ambos limbos iliacos (16), (18). Sin embargo, este método no contempla la utilización de una incisión y punto de entrada adicionales. De nuevo, los dispositivos de refuerzo (46) pueden ser insertados en un dispositivo (10) expandido por medios de expansión alternativos distintos del inflado.

El dispositivo descrito más arriba puede ser producido por métodos de sobra conocidos para aquéllos expertos en el campo de la fabricación de PTFEe. Cada pared (34), (36) del cuerpo principal (12) puede ser fabricada ventajosamente por medio de extrusión seguido de expansión. El componente de la pared externa (36) es colocado a continuación sobre el componente de la pared interna (34), por ejemplo, en un mandril. Las conexiones (35) pueden ser conseguidas por medio de distintos métodos. Un método preferido es el laminar directamente las paredes juntas por medio de la aplicación de calor y presión.

Este método es especialmente útil a la hora de producir las conexiones (35) que se quieren emplear para promover la penetración de los microcapilares, ya que la laminación deja la microestructura del PTFEe substancialmente intacta. De forma alternativa, puede ser utilizado cualquier adhesivo, dentro de un grupo de ellos, para conectar las capas de PTFE. Pueden ser utilizados materiales termoplásticos, como el polietileno, ya que estos materiales, cuando son calentados entre las capas de PTFEe, se fundirán e interpenetrarán el PTFEe poroso para "pegar" las capas juntas.

Los limbos iliacos (16), (18) pueden ser formados como extruídos tubulares separados y, a continuación, pegados o unidos al cuerpo principal (12). Por lo general serán preparadas por separado una estructura interna y una estructura externa bifurcadas y, después, colocadas una sobre la otra para el proceso de adhesión o laminado que forma las conexiones (35). De forma alternativa, la bifurcación puede ser formada como una estructura unitaria por medio de la deformación del extruído tubular del cuerpo principal sobre un mandril especial que posee una bifurcación (por ejemplo, dos tramos a un extremo, similar a un torso humano con dos piernas). Esencialmente, el extruído tubular es expandido radialmente para cubrir ambos tramos de la bifurcación. Después, el material entre los tramos es laminado y, a continuación, cortado y separado, dejando los tramos del mandril rodeados de PTFEe con suturas en las superficies internas del tramo, donde las mismas se encuentran entre sí.

Adicionalmente a los equivalentes de los elementos reivindicados, las substituciones obvias -ahora o más adelante- conocidas por cualquiera con un conocimiento ordinario en este campo, son definidas como dentro del ámbito de los elementos definidos. De esta forma, tiene que entenderse que las reivindicaciones incluyen lo que es ilustrado y descrito específicamente más arriba, lo que es conceptualmente equivalente, lo que puede ser obviamente substituído y también lo que incorpora esencialmente la idea esencial de la invención. Los expertos en este campo apreciarán que pueden ser configuradas distintas adaptaciones y modificaciones de la realización preferida que se acaba de describir, sin separarse del ámbito de la invención. Las realizaciones ilustradas han sido expuestas únicamente a efectos de mostrar ejemplos, y no deben ser tomadas como limitadoras de la invención. Por lo tanto, debe ser entendido que, dentro del ámbito de las reivindicaciones anexadas, la invención puede ser realizada de manera distinta a la descrita aquí específicamente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo protésico (10) para la reparación endovascular de un aneurisma, comprendiendo:

5 un primer miembro tubular de politetrafluoroetileno expandido;

10 un segundo miembro tubular de politetrafluoroetileno expandido, coaxial y de un diámetro superior al de un diámetro de dicho primer miembro tubular, de tal forma que es formada una estructura anular con un espacio de inflado (32) entre las paredes interna y externa así formadas del dispositivo, siendo unidos de forma obstructora dichos miembros tubulares primero y segundo a los extremos proximal y distal, con el fin de delimitar el espacio de inflado anular;

medio de entrada para la inyección de un fluido de inflado en el espacio entre dichos miembros tubulares;

15 conexiones (35) entre las paredes interna y externa, las cuales definen, al menos, un compartimiento elongado del espacio de inflado, extendiéndose dicho compartimiento a todo lo largo del espacio de inflado; y

una pluralidad de puntos de contacto (35) que cruzan el espacio, formados dichos puntos de contacto por dicho primer miembro tubular encontrándose laminado directamente a dicho segundo miembro tubular.

2. Un dispositivo protésico (10) para la reparación endovascular de un aneurisma, comprendiendo:

un primer miembro tubular de politetrafluoroetileno expandido;

25 un segundo miembro tubular de politetrafluoroetileno expandido, coaxial y de un diámetro superior al de un diámetro de dicho primer miembro tubular, de tal forma que es formada una estructura anular con un espacio de inflado (32) entre las paredes interna y externa así formadas del dispositivo, siendo unidos de forma obstructora dichos miembros tubulares primero y segundo a los extremos proximal y distal, con el fin de delimitar el espacio de inflado anular;

30 medio de entrada para la inyección de un fluido de inflado en el espacio entre dichos miembros tubulares; y conexiones (35) entre las paredes interna y externa, las cuales definen, al menos, un compartimiento elongado del espacio de inflado, extendiéndose dicho compartimiento a todo lo largo del espacio de inflado; y

35 una pluralidad de cámaras (42) dispuestas entre dicho primer miembro tubular y dicho segundo miembro tubular, y formadas del espacio por una pluralidad de laminaciones entre dicho primer miembro tubular y dicho segundo miembro tubular, siendo medidas y estructuradas dichas cámaras para la inserción de miembros de refuerzo (46) después de que dicho dispositivo es colocado en un aneurisma.

40 3. El dispositivo protésico conforme a la reivindicación 1 o 2, en donde dichos miembros tubulares primero y segundo se encuentran bifurcados en limbos iliacos tubulares (16, 18) en dicho extremo distal.

45 4. El dispositivo protésico conforme a las reivindicaciones 1, 2 o 3, en donde dicho medio de entrada incluye un conducto de inflado (38) y un mecanismo de válvula, en donde dicho conducto de inflado se encuentra unido de forma eliminable a dichos miembros tubulares.

5. El dispositivo protésico conforme a la reivindicación 1, en donde dichos puntos de contacto se encuentran situados longitudinalmente.

50 6. El dispositivo protésico conforme a la reivindicación 1, en donde dichos puntos de contacto se encuentran situados de forma circunferencial.

55 7. El dispositivo protésico conforme a la reivindicación 1, en donde dichos puntos de contacto se encuentran situados de forma helicoidal.

Figura 1

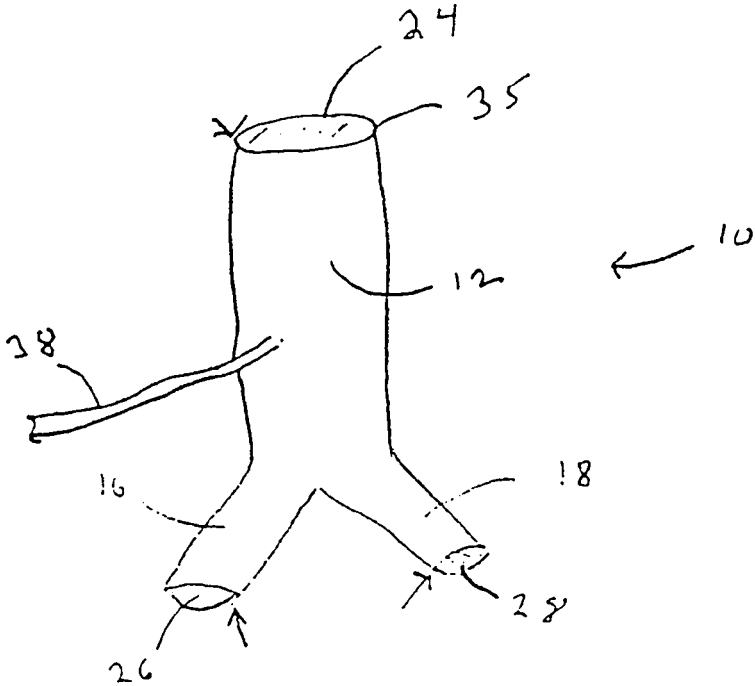


Figura 2

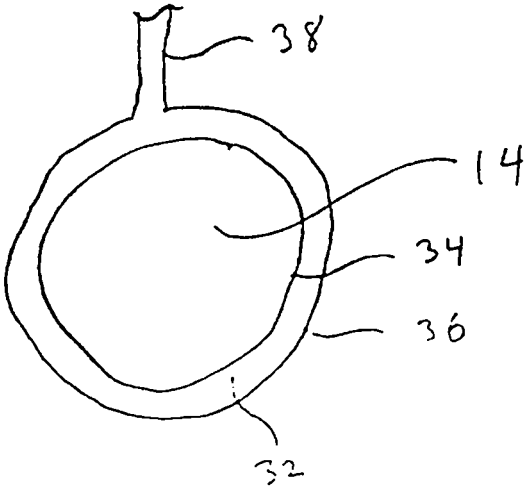


Figura 3

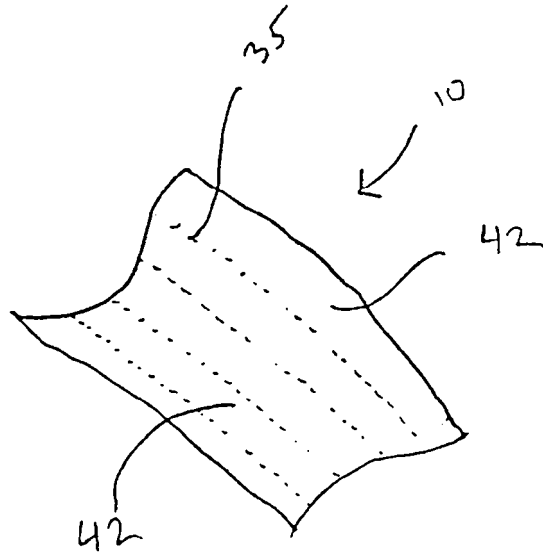


Figura 4

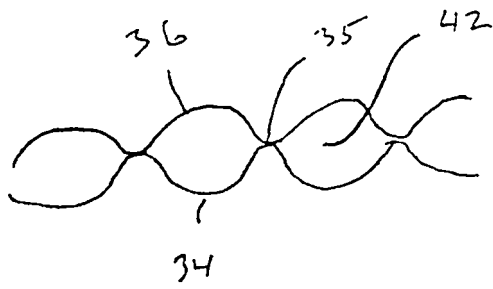


Figura 5

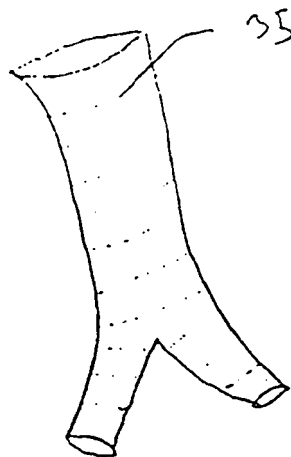


Figura 6

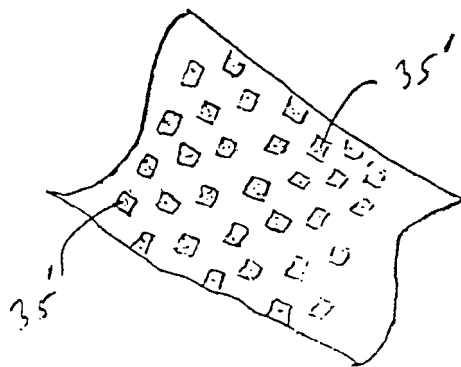
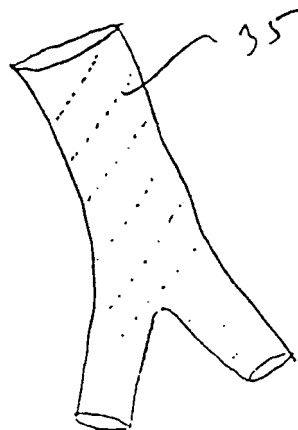


Figura 7



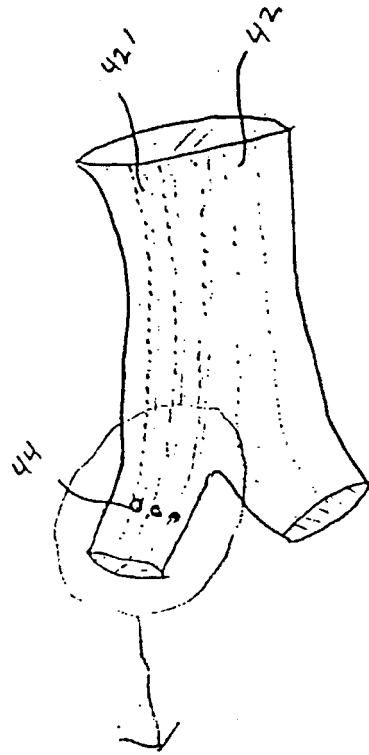


Figura 8

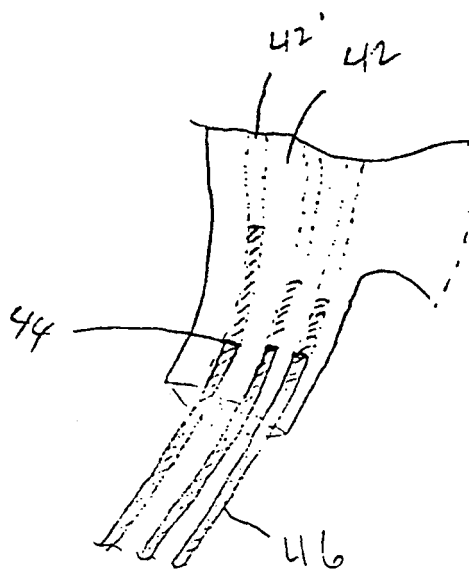


Figura 9