

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 023 043**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/89 (2013.01)

A61F 2/852 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2018** **PCT/EP2018/074019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2019** **WO19048551**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2018** **E 18773947 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025** **EP 3678589**

54 Título: **Sistema de prótesis vascular intraluminal**

30 Prioridad:

08.09.2017 DE 102017120819

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.05.2025

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

YOUSSEF, MARWAN;
WOERNE, CHRISTIAN y
WALTHER, MICHAEL

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 3 023 043 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

Sistema de prótesis vascular intraluminal

5 La presente invención se refiere a una prótesis vascular intraluminal y a un sistema de prótesis vascular intraluminal para su implantación en la región del arco aórtico de un paciente.

Tales implantes vasculares son conocidos en el estado de la técnica, por ejemplo, por el documento DE 103 37 739.5.

10 En general, se conoce el uso de prótesis vasculares intraluminales, también conocidas como endoprótesis vasculares o *stent*-injerto endovasculares, para tratar vasos debilitados, lesionados, rotos o aneurismáticos. Para ello, se libera una prótesis vascular o un *stent*-injerto en el lugar enfermo o lesionado del vaso, que restaura la funcionalidad del vaso original o da sostén a la integridad vascular restante.

15 A este respecto, por un aneurisma se entiende un ensanchamiento o abombamiento de un vaso sanguíneo arterial como consecuencia de modificaciones de pared congénitas o adquiridas. El abombamiento puede cubrir a este respecto toda la pared del vaso, o, como en el llamado falso aneurisma o la llamada disección, la sangre sale de la luz del vaso entre las capas de la pared del vaso y separa éstas. La ausencia de tratamiento de un aneurisma puede dar como resultado, en el estado avanzado, una ruptura de la arteria con la consecuencia de que el paciente se
20 desangre internamente.

Los implantes vasculares autoexpansibles utilizados para tratar dichos aneurismas suelen consistir en un armazón o estructura metálica cilíndrica hueca, cuya superficie exterior está recubierta con una película textil o polimérica, dando
25 lugar a un cuerpo cilíndrico hueco. Para su implantación, la prótesis vascular se comprime radialmente, de modo que su área de sección transversal se reduce considerablemente. A continuación, la prótesis vascular se coloca en la zona del aneurisma mediante un sistema de inserción, donde se libera. Debido al efecto de resorte del armazón/estructura metálica, la prótesis vascular se expande hasta recuperar su forma original y despliega así su superficie exterior, que queda atrapada en el interior del vaso sanguíneo de manera proximal y distal al aneurisma. De este modo, la sangre fluye ahora a través de la prótesis vascular y se evita cualquier carga adicional en el abombamiento.

30 El armazón metálico de estas prótesis vasculares suele consistir, por ejemplo, en una malla de alambre o en denominados muelles de *stent* serpenteantes, dispuestos uno detrás de otro, que pueden estar conectados entre sí mediante soportes de conexión de alambre, o que están conectados entre sí únicamente a través del material protésico. La malla metálica o los muelles de *stent* suelen estar hechos de un material con memoria de forma,
35 normalmente nitinol, por lo que los muelles de *stent* vuelven al estado expandido tras su inserción en un vaso para ser liberados, "desplegando" así el implante vascular.

En general, los aneurismas suelen producirse en la zona de la arteria abdominal (*aorta abdominal*) o de la arteria torácica (*aorta torácica*). Para el tratamiento de aneurismas en la arteria abdominal o torácica, se conoce ya cómo
40 estabilizar la arteria implantando un *stent* hasta tal punto que se evite la rotura del vaso.

Sin embargo, también pueden producirse aneurismas en la denominada rama ascendente de la aorta (*aorta ascendens*). La rama ascendente de la aorta está directamente conectada al corazón. Partiendo de la raíz aórtica (*sinus aortae*), la rama ascendente se dirige hacia arriba alejándose del corazón de forma ligeramente curva, donde
45 confluye con el arco aórtico (*arcus aortae*) y desemboca en la rama descendente de la aorta (*aorta descendens*). Los vasos de la cabeza se ramifican en la región del arco aórtico, incluidas las arterias carótidas izquierda y derecha. El arco aórtico tiene una curvatura de unos 180° con un radio muy estrecho y conecta la rama ascendente de la aorta con la arteria torácica y, más adelante, con la arteria abdominal.

50 No solo en la región del arco aórtico es importante no bloquear los vasos colaterales que se ramifican desde los vasos principales al colocar la prótesis vascular, razón por la cual muchas prótesis vasculares tienen zonas abiertas o las denominadas fenestraciones, a través de las cuales se pueden introducir y fijar al implante vascular las ramas laterales que se ramifican desde el implante vascular y que se adentran en los vasos colaterales.

55 Las enfermedades vasculares como los aneurismas o las disecciones en la región del arco aórtico se siguen tratando habitualmente mediante una intervención abierta invasiva. Hasta ahora, una operación de este tipo requería habitualmente dos grandes intervenciones en momentos distintos y representaba un procedimiento muy amplio y complejo y, por tanto, peligroso, ya que no solo había que someter al corazón, sino también al cerebro y a los órganos
60 abdominales del paciente, a perfusión hipotérmica, es decir, a flujo sanguíneo extracorpóreo artificial frío, o a parada circulatoria hipotérmica. Sin embargo, solo unos pocos cirujanos cardíacos de centros experimentados están familiarizados con este tipo de procedimiento.

Por el documento WO 2013/025727 A1 se conoce una prótesis vascular en la que las ramas laterales de la prótesis vascular pueden anclarse en la luz de la prótesis vascular a través de una abertura prevista en la pared de la prótesis,
65 que a su vez está prevista en un rebaje de la pared. Por el documento WO 2013/155306 A se conocen, además, prótesis vasculares ramificadas de doble luz.

Además, también se conocen actualmente *stent* y *stent*-injerto o combinaciones de *stent* que se insertan de forma mínimamente invasiva. Sin embargo, estos solo pueden utilizarse de forma limitada en muchos pacientes con vasos enfermos.

5 Por lo tanto, sigue habiendo una gran necesidad de sistemas de *stent* o *stent*-injerto, o prótesis vasculares, que puedan utilizarse para su implantación en la región del arco aórtico y para el tratamiento de enfermedades vasculares en la región del arco aórtico.

10 Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar una prótesis vascular, así como un sistema de prótesis vascular, con el que se pueda tratar rápida y fácilmente la región de la aorta ascendente, del arco aórtico y de la aorta descendente de un gran número de pacientes diferentes con distintas constituciones vasculares, o que también permita a los cirujanos cardíacos menos experimentados realizar las intervenciones descritas anteriormente.

15 De acuerdo con la presente invención, este objetivo se consigue mediante un sistema de prótesis vascular intraluminal para su implantación en la región del arco aórtico de un paciente de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas, que presenta al menos lo siguiente: una prótesis vascular principal cilíndrica hueca, que tiene una luz que atraviesa la prótesis vascular principal, un primer extremo de luz, un segundo extremo de luz, una estructura de *stent* cilíndrica hueca, dado el caso con un material protésico fijado a la misma, una longitud L1 y un diámetro D1, en donde la prótesis vascular principal cilíndrica hueca está diseñada y dimensionada para su implantación en la región del arco aórtico y de la *aorta descendens* del paciente, y en donde la prótesis vascular principal presenta al menos una prótesis vascular de anclaje cilíndrica hueca, que tiene una luz que atraviesa la prótesis vascular de anclaje, un primer extremo de luz, un segundo extremo de luz, una estructura de *stent* cilíndrica hueca, dado el caso con un material protésico fijado a la misma, una longitud L2 y un diámetro D2, en donde la prótesis vascular de anclaje está firmemente colocada unida dentro de la luz de la prótesis vascular principal al menos por una parte de la longitud L2 de la prótesis vascular de anclaje, y en donde el diámetro D2 de la prótesis vascular de anclaje es al menos un 45 % menor que el diámetro D1 de la prótesis vascular principal, y en donde la longitud L2 de la prótesis vascular de anclaje es menor que la longitud L1 de la prótesis vascular principal.

30 El sistema de prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención para su implantación en la región del arco aórtico comprende además al menos una prótesis vascular lateral cilíndrica hueca, una luz que atraviesa la prótesis vascular lateral y que tiene un primer extremo de luz, un segundo extremo de luz, una estructura de *stent* cilíndrica hueca, dado el caso con un material protésico fijado a la misma, una longitud L3 y un diámetro D3, en donde la prótesis vascular lateral cilíndrica hueca está diseñada y dimensionada para su implantación con el fin de salvar la salida de la *arteria subclavia* o de la *arteria carotis* del paciente, de tal manera que la prótesis vascular lateral puede situarse con su primer extremo de luz en la *arteria subclavia* o en la *arteria carotis*, y puede insertarse con su segundo extremo de luz al menos parcialmente en la luz de la prótesis vascular de anclaje a través del primer extremo de la luz de la misma, y fijarse en su interior, para el anclaje seguro de la prótesis vascular lateral.

40 En el presente documento se divulga además un procedimiento para implantar un sistema de prótesis vascular intraluminal en el arco aórtico de un paciente, que comprende las siguientes etapas:

- insertar y liberar la prótesis vascular principal en la región del arco aórtico y de la *aorta descendens*, e
- insertar la prótesis vascular lateral y liberarla con su primer extremo de luz en la *arteria subclavia* o en la *arteria carotis* y con su segundo extremo de luz, a través del primer extremo de luz de la prótesis vascular de anclaje, al menos parcialmente en la luz de la misma.

El objetivo en el que se basa la invención se consigue por completo de esta manera.

50 Con la nueva prótesis vascular o el nuevo sistema de prótesis vascular se consigue tratar de forma sencilla un vaso debilitado, lesionado, desgarrado o aneurismático, en particular en la región del arco aórtico. De acuerdo con la invención, se proporciona así una prótesis vascular con la que se crea la posibilidad de simplificar quirúrgicamente y acortar significativamente el tiempo necesario para las intervenciones, en particular en el arco aórtico, o en la aorta ascendente, el arco aórtico y la aorta descendente.

55 En particular, mediante la prótesis vascular de acuerdo con la invención o mediante el sistema de prótesis vascular de acuerdo con la invención pueden tratarse vasos que tienen vasos colaterales que se ramifican en la región del sitio que se va a tratar. Gracias a su diseño especial, los vasos colaterales pueden seguir recibiendo suministro de sangre a través de al menos una prótesis vascular lateral, mientras que al mismo tiempo los vasos afectados, lesionados, reciben sostén de la prótesis vascular intraluminal. La inserción y colocación de este sistema puede realizarse con precisión y facilidad gracias a su diseño en al menos dos partes, que consta de una prótesis vascular principal cilíndrica hueca junto con la prótesis vascular de anclaje y la prótesis vascular lateral.

65 Para insertar el sistema de prótesis vascular en un vaso de un paciente que va a ser tratado, primero se implanta la prótesis vascular intraluminal en el lugar deseado del vaso, preferentemente en este caso el arco aórtico. A continuación, se implanta una prótesis vascular lateral en el vaso lateral, situándose el primer extremo de luz en el

vaso lateral, mientras que el segundo extremo de luz puede insertarse al menos parcialmente en la luz de la prótesis vascular de anclaje a través del primer extremo de luz de la misma, y puede fijarse en su interior, para el anclaje seguro de la prótesis vascular lateral.

Gracias a su diseño particular, la prótesis vascular y la prótesis vascular lateral pueden implantarse por separado. La prótesis vascular de acuerdo con la invención y el sistema de prótesis vascular de acuerdo con la invención ofrecen, por tanto, la ventaja de que no solo cirujanos cardíacos altamente especializados pueden llevar a cabo las intervenciones en el arco aórtico descritas anteriormente, sino también especialistas sin experiencia. Además, la invención ofrece la ventaja de que la prótesis vascular y el sistema de prótesis vascular pueden adaptarse a las respectivas condiciones anatómicas del paciente que va a ser tratado.

Debido al diseño del sistema de prótesis vascular de acuerdo con la invención, en el que la prótesis vascular lateral está al menos parcialmente anclada o "enchufada" en la prótesis vascular de anclaje, se pueden tratar vasos anatómicamente muy diferentes con el mismo sistema de prótesis vascular. Esto puede conseguirse variando la profundidad de inserción/anclaje de la prótesis vascular lateral en la prótesis vascular de anclaje. Si los vasos colaterales están más alejados de la prótesis vascular principal propiamente dicha, la profundidad de inserción puede seleccionarse para que sea menor, en contraste con una mayor profundidad de anclaje en el caso de los vasos colaterales cercanos.

La implantación del sistema de prótesis vascular se simplifica en particular, porque la prótesis vascular principal no tiene que orientarse con precisión con respecto a los vasos colaterales que se ramifican. La orientación puede corregirse mediante el "sistema de anclaje" de acuerdo con la invención y la respectiva profundidad de inserción/anclaje asociada de la prótesis vascular lateral en la prótesis vascular de anclaje. La orientación de una prótesis vascular de una sola pieza conocida por el estado de la técnica con vasos colaterales que se ramifican no solo dificulta la implantación, sino también la fabricación de dichos implantes.

De acuerdo con la invención, tanto la prótesis vascular principal como la al menos una prótesis vascular de anclaje y la al menos una prótesis vascular lateral pueden estar presentes como un *stent* recubierto o no recubierto; es decir, dado el caso estar revestidas al menos parcialmente con un material protésico, o presentar un material protésico unido a la estructura de *stent*. Dependiendo de la lesión en el vaso y de las condiciones anatómicas, puede ser aconsejable que al menos una de las partes de la prótesis vascular enumeradas no presente material protésico; por ejemplo, la prótesis vascular lateral o la prótesis vascular de anclaje.

De acuerdo con una forma de realización, es preferible en particular que la prótesis vascular principal, siempre que presente un material protésico, tenga una región de fenestración, es decir, una región a través de la cual la prótesis vascular lateral pueda insertarse y anclarse al menos parcialmente en la luz de la prótesis vascular de anclaje presente en la luz de la prótesis vascular principal. Esta región de fenestración puede, por ejemplo, seleccionarse de entre regiones de fenestración en el material protésico, aberturas individuales en la región exterior de la prótesis vascular principal, o una región abierta que se extiende circunferencialmente por todo el perímetro de la prótesis vascular principal en esta región.

Alternativamente, la prótesis vascular lateral puede insertarse y anclarse al menos parcialmente en la luz de la prótesis vascular de anclaje presente en la luz de la prótesis vascular principal a través del primer extremo de luz de la prótesis vascular principal.

De acuerdo con una forma de realización, la prótesis vascular principal puede comprender además al menos dos secciones de estructura de *stent*, o constar de al menos dos secciones de estructura de *stent*, que pueden conectarse entre sí, por ejemplo insertando parcialmente la segunda sección de estructura de *stent* en la segunda sección de estructura de *stent*.

De acuerdo con una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, esta presenta varias prótesis vasculares de anclaje. El número de prótesis vasculares de anclaje depende principalmente del número de vasos colaterales que se ramifican, que deban ser tratados por las prótesis vasculares laterales.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el primer extremo de luz de la prótesis vascular principal y el primer extremo de luz de la prótesis vascular de anclaje están dispuestos a ras.

A este respecto, "a ras" significa que el primer extremo de luz de la prótesis vascular de anclaje está alineado con el primer extremo de luz de la prótesis vascular principal, de modo que ambos extremos de luz terminan en el mismo plano, por así decirlo. En esta forma de realización, la prótesis vascular de anclaje se extiende, por tanto, desde el primer extremo de luz de la prótesis vascular principal por dentro de la luz de la prótesis vascular principal en dirección al segundo extremo de luz a lo largo de la pared interior de la prótesis vascular principal. Por lo tanto, el acceso a la prótesis vascular de anclaje para una prótesis vascular lateral no se realiza a través de una pared lateral o una fenestración de la prótesis vascular principal, sino a través del primer extremo de luz de la prótesis vascular principal.

Algunos de los términos utilizados en el presente documento, si bien están claros para el experto en la materia y en

relación con la presente divulgación, se definen con más detalle a continuación:

Los términos "distal" y "proximal" se utilizan generalmente, así como en el presente documento, para describir los extremos respectivos de *stent*-injerto o prótesis endoluminales, en donde el término "distal" se refiere a la parte o extremo que se sitúa más aguas abajo con respecto al flujo sanguíneo. En cambio, el término "proximal", de nuevo en relación con el flujo sanguíneo, se refiere a una parte o extremo que se sitúa más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo. En otras palabras, el término "distal" significa en la dirección del flujo sanguíneo y el término "proximal" significa en dirección contraria al flujo sanguíneo. Por el contrario, en el caso de catéteres o sistemas de inserción, el término "distal" se refiere al extremo del catéter o del sistema de inserción que se inserta en el paciente, o que está más alejado del usuario, y el término "proximal" se refiere al extremo que está orientado más cerca del usuario.

Por consiguiente, las aberturas "proximal" y "distal" del implante vascular son las aberturas a través de las cuales se garantiza el flujo sanguíneo a través de la luz cilíndrica hueca del implante vascular. Cuando el implante vascular de acuerdo con la invención se implanta en un vaso sanguíneo, tal como la aorta, la sangre procedente del corazón fluye a través de la abertura proximal del implante vascular y abandona el implante vascular a través de sus aberturas distales. La prótesis vascular principal cilíndrica hueca o su prótesis vascular de anclaje, así como la prótesis vascular lateral, pueden tener, a este respecto, un diámetro uniforme a lo largo de toda su longitud, o bien diferentes diámetros.

De acuerdo con la invención, la estructura de *stent* cilíndrica hueca es un armazón metálico, que generalmente consiste, por ejemplo, en una malla de alambre o en los denominados muelles de *stent* serpenteantes, dispuestos uno detrás de otro, que pueden estar conectados entre sí mediante soportes de conexión de alambre, o que están conectados entre sí únicamente a través del material protésico. La malla metálica o los muelles de *stent* suelen estar hechos de un material con memoria de forma, normalmente nitinol, por lo que los muelles de *stent* vuelven al estado expandido tras la implantación en un vaso para ser liberados, "desplegándose" así la prótesis vascular.

De acuerdo con una primera forma de realización del sistema de prótesis vascular de acuerdo con la invención, la prótesis vascular principal y/o la prótesis vascular de anclaje y/o la prótesis vascular lateral tiene/tienen una estructura de *stent*, así como un material protésico fijado a la misma.

A este respecto, por "estructura de *stent*" se entiende en el presente documento cualquier estructura metálica que, al desplegarse o expandirse, confiere a una prótesis vascular una fuerza de expansión para mantener abierto un vaso, dado el caso en combinación con un material protésico unido a la estructura. El material protésico se compone, preferentemente, de un material biocompatible, lo que significa que el contacto entre el implante vascular y la pared del vaso está libre de complicaciones.

En este contexto, es preferible que el material protésico presente un material seleccionado de entre un textil o un polímero. En particular, se prefiere que el material protésico presente o esté formado por un material seleccionado de entre poliéster, poliuretano, poliestireno, politetrafluoroetileno, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMPE, por sus siglas en inglés), o mezclas de los mismos.

De acuerdo con otra forma de realización del sistema de prótesis vascular de acuerdo con la invención, la estructura de *stent* de la prótesis vascular principal y/o la estructura de *stent* de la prótesis vascular de anclaje y/o la estructura de *stent* de la prótesis vascular lateral se selecciona de entre una estructura de *stent* cortado con láser, muelles de *stent* individuales o una estructura de *stent* trenzada.

A este respecto, por "estructura de *stent*" se entiende cualquier configuración de un *stent* en la que diferentes filamentos de alambre están entretejidos, entrelazados o enlazados de otro modo de manera que se forma una estructura con zonas, áreas o puntos en los que los filamentos están superpuestos y con zonas o áreas que están libres de los filamentos de alambre y que, por lo tanto, forman aberturas o ventanas o mallas. De manera correspondiente, una estructura de soporte de *stent* cortada con láser también presenta mallas o aberturas. Las aberturas, mallas o ventanas tienen preferiblemente en este caso forma de rombo.

En el presente caso, por "muelle de *stent*" se entiende cualquier elemento anular de una sola pieza que pueda comprimirse debido a su material y pueda expandirse de nuevo a modo de muelle una vez eliminada la presión de compresión.

De acuerdo con una forma de realización, la estructura de *stent* de la prótesis vascular principal y/o la estructura de *stent* de la prótesis vascular de anclaje y/o la estructura de *stent* de la prótesis vascular lateral presenta anillos de *stent* circunferenciales serpenteantes, dispuestos uno detrás de otro y no conectados entre sí, así como un material protésico firmemente conectado a los anillos de *stent*.

A este respecto, por "anillo de *stent*" se entiende en el presente documento cualquier elemento anular de una sola pieza, formado por un alambre circunferencial, y con una circunferencia esencialmente redonda. El alambre del anillo de *stent* puede discurrir a este respecto en ondas, en donde la cresta y el valle de la onda, que constituyen una fase o amplitud, se alternan. A este respecto, por "serpenteante" se entiende en el presente documento cualquier "curso en forma de bucle o lazo" del anillo de *stent* o del alambre de *stent*.

El material protésico, que se va a utilizar o que está presente dado el caso u obligatoriamente (en el caso de los anillos de *stent*), de las prótesis vasculares que se van a utilizar en el sistema de acuerdo con la invención presenta, a este respecto, preferiblemente un material seleccionado de entre un textil o un polímero.

5 A este respecto, el material protésico de la prótesis vascular principal y/o de la prótesis vascular de anclaje y/o de la prótesis vascular lateral, en la medida en que cada una de ellas o solo una o dos de ellas tengan un material protésico, puede estar formado por un material de este tipo o presentar un material de este tipo.

10 De acuerdo con otra forma de realización, la circunferencia serpenteante de al menos un anillo de *stent* de la estructura de *stent* tiene una amplitud no uniforme.

De acuerdo con esta forma de realización, se proporciona un sistema de prótesis vascular que puede utilizarse en particular en vasos curvos, por ejemplo, el arco aórtico, ya que gracias a las amplitudes no uniformes no se produce una acumulación innecesaria de material en la prótesis vascular en la región de la curvatura.

15 De acuerdo con una forma de realización, la estructura de *stent* de la prótesis vascular principal y/o la estructura de *stent* la prótesis vascular de anclaje y/o la estructura de *stent* la prótesis vascular lateral es autoexpansible.

20 Esto significa que la estructura de *stent* puede pasar de un estado comprimido a un estado expandido, en donde el estado comprimido se consigue mediante un elemento, por ejemplo una vaina, que comprime y retrae la estructura de *stent* –y, dado el caso, el material protésico fijado a la misma– y que se encuentra sobre la estructura de *stent* para su inserción en un vaso con el fin de comprimirla. Una vez colocada correctamente, el elemento que comprime la estructura de *stent* se retira, tras lo cual la estructura de *stent* se expande y sus paredes presionan contra la pared del

25 vaso, fijando así la prótesis vascular en el vaso.
Por lo general, se prefiere que la estructura de *stent* consista en un material autoexpansible o que presente un material de este tipo. En este sentido se prefiere particularmente que el material sea nitinol.

30 De acuerdo con una forma de realización, el diámetro D1 de la prótesis vascular principal es de 24 mm a 42 mm, en particular de 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm o 42 mm.

De acuerdo con otra forma de realización, el diámetro D2 de la prótesis vascular de anclaje es de 6 mm a 14 mm, en particular de 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm o 14 mm.

35 De acuerdo con otra forma de realización, el diámetro D3 de la prótesis vascular lateral es de 6 mm a 16 mm, en particular de 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm o 16 mm.

De acuerdo con estas formas de realización, el diámetro D1, D2 y D3 puede adaptarse al vaso respectivo que se vaya a tratar. Las dimensiones mencionadas corresponden a este respecto en particular a los diámetros dentro del arco aórtico o de la *arteria truncus brachiocephalicus*, la *arteria carotis communis* y la *arteria subclavia sinistra*. De acuerdo con la invención la invención, la prótesis vascular principal, la prótesis vascular de anclaje y la prótesis vascular lateral pueden tener un diámetro uniforme por toda su longitud, o bien diámetros diferentes. Si las respectivas partes de prótesis vascular tienen un diámetro diferente, dichos diámetros D1, D2 y D3 de estas formas de realización

40 corresponden entonces a los diámetros mayores o máximos.
De acuerdo con otra forma de realización, la prótesis vascular de anclaje está unida, preferiblemente cosida, pegada o soldada, a una pared interior en la luz de la prótesis vascular principal.

50 Se prefiere una fijación segura de la prótesis vascular de anclaje en la luz de la prótesis vascular principal, ya que de lo contrario podría desprenderse involuntariamente de la prótesis vascular principal. Esto puede garantizarse gracias a la forma de realización. Por su diseño, la prótesis vascular de anclaje no se ancla en sí misma en el vaso, como la prótesis vascular principal o la prótesis vascular lateral. Debido a un fuerte flujo sanguíneo dentro de la prótesis vascular, la prótesis vascular de anclaje dado el caso puede soltarse y desplazarse involuntariamente. Esta desventaja se evita con la forma de realización descrita.

De acuerdo con la invención, el segundo extremo de luz de la prótesis vascular lateral puede insertarse en el primer extremo de luz de la prótesis vascular de anclaje y, al menos parcialmente, en la luz de la misma, a través del primer extremo de luz de la prótesis vascular principal.

60 Esto facilita la colocación de una prótesis vascular lateral en vasos colaterales. El sistema de anclaje de la prótesis vascular lateral en la prótesis vascular de anclaje permite que incluso cirujanos cardíacos sin experiencia puedan efectuar este tipo de implantes, ya que la prótesis vascular principal no tiene que alinearse necesariamente con precisión con los vasos colaterales. Un error durante la implantación con respecto a la ubicación de la prótesis vascular principal puede compensarse mediante el proceso de inserción.

De acuerdo con otra forma de realización, la prótesis vascular principal tiene una superficie exterior y una fenestración prevista en la superficie exterior, a través de la cual el segundo extremo de luz de la prótesis vascular lateral puede insertarse al menos parcialmente en la luz de la prótesis vascular principal y, a través del primer extremo de luz de la prótesis vascular de anclaje, en la luz de la misma.

Por prótesis vasculares fenestradas se entienden aquellas que tienen orificios preformados (fenestraciones) para permitir una o más salidas vasculares en la prótesis vascular. De acuerdo con esta forma de realización, es posible seguir suministrando sangre a los vasos sanguíneos que se ramifican lateralmente mediante una prótesis vascular lateral y, al mismo tiempo, dar sostén el vaso principal con una prótesis vascular principal.

Alternativamente, la fenestración puede ser diseñada como fenestración *in situ*. En este sentido, la fenestración no se crea hasta haber colocado la prótesis vascular en el vaso. En este caso, la prótesis vascular principal es penetrada *in situ* con una aguja para formar un orificio de aguja en la superficie exterior del material protésico. A continuación, se empuja una disposición de dilatador a través del orificio de aguja para ensancharlo.

La superficie exterior está hecha, preferentemente, de un material protésico que está conectado a la estructura de *stent* de la prótesis vascular principal.

El sistema de prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención puede utilizarse para tratar enfermedades vasculares de un paciente, en particular en la región del arco aórtico y de la *aorta descendens*.

En el procedimiento divulgado en el presente documento, la prótesis vascular lateral puede insertarse en la luz de la prótesis vascular de anclaje a través del primer extremo de luz de la prótesis vascular principal.

En el procedimiento divulgado en el presente documento, la prótesis vascular principal puede tener una superficie exterior y una fenestración prevista en la superficie exterior, y la prótesis vascular lateral puede insertarse al menos parcialmente en la luz de la prótesis vascular principal a través de la fenestración en la prótesis vascular principal y en la luz de la prótesis vascular de anclaje a través del primer extremo de luz de la misma.

Las características, propiedades y ventajas descritas para la prótesis vascular de acuerdo con la invención o para el sistema de prótesis vascular de acuerdo con la invención pueden aplicarse de manera correspondiente a los procedimientos divulgados en el presente documento.

Otras ventajas se desprenden de las figuras y de la siguiente descripción de ejemplos de realización preferidos.

Se entiende que las características anteriormente mencionadas y las que todavía se van a explicar a continuación pueden utilizarse no solo en la combinación en cada caso indicada, sino también en otras combinaciones o por sí solas, sin salirse del alcance de la presente invención.

Ejemplos de realización de la invención están representados en el dibujo y se explican con más detalle en la siguiente descripción. Muestran:

la Fig. 1 una representación esquemática de una primera forma de realización de una prótesis vascular principal de una prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención;

la Fig. 2 una representación esquemática de la forma de realización de la Fig. 1, en donde la prótesis vascular principal intraluminal está presente implantada en el arco aórtico o en la *aorta descendens*;

la Fig. 3a una representación esquemática de una primera forma de realización del sistema de prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, en donde el sistema de prótesis vascular intraluminal está presente implantado en el arco aórtico o en la *aorta descendens*;

la Fig. 3b una representación esquemática de una primera forma de realización de la prótesis vascular lateral cilíndrica hueca; y

la Fig. 4 una representación esquemática de una segunda forma de realización del sistema de prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, en donde el sistema de prótesis vascular intraluminal está presente implantado en el arco aórtico o en la *aorta descendens*.

En las figuras, las características idénticas llevan referencias idénticas, aunque por razones de claridad no siempre se indican todas las referencias en todas las figuras.

La Fig. 1 muestra una representación esquemática de partes de una primera forma de realización de un sistema de prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención. El sistema de prótesis vascular 10 mostrado en este caso presenta dos prótesis vasculares separadas que están firmemente conectadas entre sí; por una parte, la prótesis vascular principal 12 y, por otra, la prótesis vascular de anclaje 20. La prótesis vascular de anclaje 20 puede fijarse a la prótesis vascular principal 12, por ejemplo, cosiéndola, pegándola o soldándola. Tanto la prótesis vascular principal 12 como la prótesis vascular de anclaje 20 tienen en cada caso una luz 13 y 21. Esta se extiende en cada caso desde el primer extremo de luz 14 y 22 hasta el segundo extremo de luz 15 y 23, de modo que se forma una longitud L1 y L2. La estructura cilíndrica hueca de la prótesis vascular principal 12 o de la prótesis vascular de anclaje 20, con el

diámetro D1 y D2, se consigue en particular mediante la respectiva estructura de *stent* 16 y 24 cilíndrica hueca y el respectivo material protésico 17 y 25 circundante. En esta ilustración, las estructuras de *stent* 16 y 24 están formadas cada uno por anillos de *stent* 18 y 26 individuales, que solo están conectados entre sí a través del material protésico 17 y 18.

Las dimensiones de la prótesis vascular principal 12 cilíndrica hueca corresponden aproximadamente a las dimensiones del arco aórtico y de la *aorta descendens*. Esto permite una fácil implantación en el vaso. Las dimensiones del sistema de prótesis vascular intraluminal pueden ajustarse en función de la naturaleza del vaso de cada paciente. En particular, el diámetro D1 de la prótesis vascular principal 12 se adapta al diámetro de la *aorta descendens* de tal manera que esta se presiona contra la pared del vaso en el estado expandido. En determinadas circunstancias, es preferible que la prótesis vascular principal 12 y/o la prótesis vascular de anclaje 20 tengan un diámetro D1 o D2 diferente a lo largo de la longitud L1 o L2.

La prótesis vascular de anclaje 20 está firmemente colocada dentro de la luz 13 de la prótesis vascular principal al menos por una parte de la longitud L2, en donde el diámetro D2 de la prótesis vascular de anclaje 20 es al menos un 45 % menor que el diámetro D1 de la prótesis vascular principal 12. Además, la longitud L2 de la prótesis vascular de anclaje 20 es menor que la longitud L1 de la prótesis vascular principal 12.

Este diseño del sistema de prótesis vascular de acuerdo con la invención permite tratar a un gran número de pacientes con diferentes afecciones vasculares en la región de la aorta ascendente, el arco aórtico y la aorta descendente.

La prótesis vascular de anclaje 20 cilíndrica hueca interna sirve en particular para que otra prótesis vascular lateral 30 cilíndrica hueca pueda introducirse, con su segundo extremo de luz, al menos parcialmente dentro de la luz 21 y fijarse en la misma (no se muestra en esta figura).

La Fig. 2 muestra una representación esquemática de la primera forma de realización del sistema de prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, en donde la prótesis vascular intraluminal principal 12 está presente implantada en el arco aórtico 50 o en la región de la *aorta descendens* 52.

La rama ascendente, también conocida como *aorta ascendens* 56, está conectada al ventrículo izquierdo del corazón (que tampoco se muestra en la Fig. 2) a través de la raíz aórtica (*sinus aorta*). La *aorta ascendens* 56 está conectada a la *aorta descendens* 52 a través del arco aórtico 50. En la región del arco aórtico 50 se ramifican vasos arteriales de la cabeza, a saber, el tronco arterial *truncus brachiocephalicus* 55, la *arteria carotis communis* 54 y la *arteria subclavia sinistra* 53.

En la ilustración mostrada, la prótesis vascular principal 12 del sistema de prótesis vascular intraluminal 10 salva un aneurisma en la región de la *aorta descendens* 52. El flujo sanguíneo procedente de la *aorta ascendens* 56 entra en el primer extremo de luz 14 de la prótesis vascular principal 10 a través del arco aórtico 50 y la abandona por el segundo extremo de luz 15. Para ello, la prótesis vascular principal 10 tiene un cuerpo cilíndrico hueco que constituye una primera luz 13. Esta luz 13 está formada por anillos de *stent* 18 serpenteantes, que juntos forman la estructura de *stent* 16. Los anillos de *stent* 18 individuales están conectados por un material protésico 17. El material protésico 17 es preferentemente de un material textil o una película y se fija a los anillos de *stent* 18 mediante cosido, pegado o fusión.

La prótesis vascular de anclaje 20 puede estar rodeada por un material protésico 25. Si no presenta material protésico 25, los anillos de *stent* 26 individuales están diseñados de tal manera que forman una estructura de *stent* 24 continua.

La prótesis vascular principal 10 se implanta preferentemente en el vaso de tal forma que una prótesis vascular lateral 30 pueda insertarse en la luz 21 de la prótesis vascular de anclaje 20 ocupando el menor espacio posible. Esto significa que la prótesis vascular lateral 30 se conecta a la prótesis vascular de anclaje 20 de tal manera que no se produce acumulación de material.

La Fig. 3a muestra una representación esquemática de una primera forma de realización del sistema de prótesis vascular intraluminal 10 de acuerdo con la invención, en donde el sistema de prótesis vascular intraluminal 10 está presente implantado en el arco aórtico 50 o en la *aorta descendens* 52. El sistema de prótesis vascular intraluminal 10 presenta una prótesis vascular principal 10 y una prótesis vascular lateral 30. La prótesis vascular principal 10 corresponde, a este respecto, a la prótesis vascular principal 10 ya descrita en la Fig. 2.

La prótesis vascular lateral 30 con una longitud L3 tiene una luz 31 continua que se extiende desde el primer extremo de luz 32 hasta el segundo extremo de luz 33. La luz 31 está formada, en particular, por la estructura de *stent* 34 cilíndrica hueca, que a su vez está formada por anillos de *stent* 36 individuales. En esta ilustración, los anillos de *stent* 36 individuales están conectados entre sí y no están rodeados por un material protésico. En esta configuración, la sangre procedente del arco aórtico puede fluir a través de la estructura de *stent* 34 hacia el vaso colateral 53 ramificado. Al mismo tiempo, el vaso colateral 53 recibe sostén por la prótesis vascular lateral 30.

En una forma de realización, no representada, la prótesis vascular lateral 30 también puede estar rodeada solo

parcialmente por un material protésico 35; preferentemente en la región del segundo extremo de luz 33.

La Fig. 3a muestra una representación esquemática de una primera forma de realización de la prótesis vascular lateral 30 cilíndrica hueca. La prótesis vascular lateral 30 tiene una luz 31 que se extiende desde el primer extremo de luz 32 hasta el segundo extremo de luz 33. Así se define también la longitud L3 de la prótesis vascular lateral 30. En esta ilustración, la prótesis vascular lateral 30 presenta anillos de *stent* 36, que están conectados entre sí con un material protésico 35. El material protésico 35 y los anillos de *stent* 36 individuales forman juntos la estructura de *stent* 36 cilíndrica hueca.

En esta configuración, la prótesis vascular lateral 30 se estrecha hacia el segundo extremo de luz 33. En esta ilustración, el diámetro D3 corresponde al diámetro mayor en el primer extremo de luz 32. En esta configuración, el diámetro del primer extremo de luz 32 corresponde al diámetro del vaso colateral en el que se va a implantar la prótesis vascular lateral 30, y el diámetro del segundo extremo de luz 33 corresponde al diámetro de la prótesis vascular de anclaje 20 en la que se va a insertar la prótesis vascular lateral 30.

La Fig. 4 muestra una representación esquemática de una segunda forma de realización del sistema de prótesis vascular intraluminal 10 de acuerdo con la invención, en donde el sistema de prótesis vascular intraluminal 10 está presente implantado en el arco aórtico 50 o en la *aorta descendens* 52.

El sistema de prótesis vascular 10 de la Fig. 4 difiere del sistema de prótesis vascular 10 mostrado en la Fig. 3 en la fenestración o área de fenestración 19 que presenta en la superficie exterior. A través de esta fenestración 19, el segundo extremo de luz 33 de la prótesis vascular lateral 30 puede insertarse al menos parcialmente en la luz 13 de la prótesis vascular principal 12 y, a través del primer extremo de luz 22 de la prótesis vascular de anclaje 20, en la luz 13 de la misma. Una fenestración 19 puede diseñarse como orificios preformados o como fenestración *in situ*. Mediante la prótesis vascular lateral 30, que se inserta a través de la fenestración 19, los vasos colaterales pueden seguir recibiendo sangre. Esta configuración ofrece la ventaja de que, además del arco aórtico 50 y la *aorta descendens* 52, la *arteria subclavia* 53 también recibe sostén por el sistema de prótesis vascular 10.

De acuerdo con otra forma de realización, tal como se muestra en la Fig. 4, también puede estar previsto que la prótesis vascular principal comprenda dos secciones de estructura de *stent* 16a, 16b cilíndricas huecas que pueden conectarse entre sí, de tal manera que una primera sección de estructura de *stent* 16a comprenda la prótesis de anclaje 20 y la segunda sección de estructura de *stent* 16b pueda conectarse a la primera sección de estructura de *stent* 16a para alargarla. A continuación, la prótesis vascular lateral 30 puede insertarse en la luz común a través de la segunda sección de estructura de *stent* 16b y en la prótesis de anclaje 20 presente en la primera sección de estructura de *stent* 16a.

Como ayuda para el posicionamiento durante la implantación y para comprobar la posición de los componentes individuales del sistema de prótesis vascular 10, pueden aplicarse marcadores radiográficos (no mostrados) en determinadas posiciones. Por ejemplo, tales marcadores radiográficos se aplican en la región de los extremos de luz 14, 15, 22, 23, 32 y/o 33 o de la fenestración 19.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) para su implantación en la región del arco aórtico (50) de un paciente, que comprende:

- una prótesis vascular principal (12) cilíndrica hueca, que tiene una luz (13) que atraviesa la prótesis vascular principal, un primer extremo de luz (14), un segundo extremo de luz (15), una estructura de *stent* (16) cilíndrica hueca, dado el caso con un material protésico (17) fijado a la misma, una longitud L1 y un diámetro D1, en donde la prótesis vascular principal (12) cilíndrica hueca está diseñada y dimensionada para su implantación en la región del arco aórtico (50) y de la *aorta descendens* (52) del paciente, y en donde la prótesis vascular principal (12)
- presenta al menos una prótesis vascular de anclaje (20) cilíndrica hueca, que tiene una luz (21) que atraviesa la prótesis vascular de anclaje, un primer extremo de luz (22), un segundo extremo de luz (23), una estructura de *stent* (24) cilíndrica hueca, dado el caso con un material protésico (25) fijado a la misma, una longitud L2 y un diámetro D2, en donde la prótesis vascular de anclaje (20) está firmemente colocada dentro de la luz (13) de la prótesis vascular principal (12) al menos por una parte de la longitud L2 de la prótesis vascular de anclaje (20), y en donde el diámetro D2 de la prótesis vascular de anclaje (20) es al menos un 45 % menor que el diámetro D1 de la prótesis vascular principal (12), y en donde la longitud L2 de la prótesis vascular de anclaje (20) es menor que la longitud L1 de la prótesis vascular principal (12), en donde el sistema de prótesis vascular (10) además comprende
- al menos una prótesis vascular lateral (30) cilíndrica hueca, con una luz (31) que atraviesa la prótesis vascular lateral (30), en donde la prótesis vascular lateral (30) tiene un primer extremo de luz (32), un segundo extremo de luz (33), una estructura de *stent* (34) cilíndrica hueca, dado el caso con un material protésico (35) fijado a la misma, una longitud L3 y un diámetro D3, y en donde la prótesis vascular lateral (30) cilíndrica hueca está diseñada y dimensionada para su implantación con el fin de salvar la salida de la *arteria subclavia* (53) y/o de la *arteria carotis* (54) del paciente, de tal manera que la prótesis vascular lateral (30) puede situarse con su primer extremo de luz (32) en la *arteria subclavia* (53) y/o en la *arteria carotis* (54), y puede insertarse con su segundo extremo de luz (33) al menos parcialmente en la luz (21) de la prótesis vascular de anclaje (20) a través del primer extremo de luz (23) de la misma, y fijarse en su interior, para el anclaje seguro de la prótesis vascular lateral (30), y en donde el segundo extremo de luz (33) de la prótesis vascular lateral (30) puede insertarse a través del primer extremo de luz (14) de la prótesis vascular principal (12) en el primer extremo de luz (22) de la prótesis vascular de anclaje (20) y al menos parcialmente en la luz (21) de la misma.

2. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que la prótesis vascular principal (12) y/o la prótesis vascular de anclaje (20) y/o la prótesis vascular lateral (30) tiene o tienen una estructura de *stent* (16; 24; 34) y un material protésico (17; 25; 35) fijado a la misma.

3. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la estructura de *stent* (16) de la prótesis vascular principal (12) y/o la estructura de *stent* (24) de la prótesis vascular de anclaje (20) y/o la estructura de *stent* (34) de la prótesis vascular lateral (30) se selecciona de entre una estructura de *stent* cortada con láser, muelles de *stent* individuales o una la estructura de *stent* trenzada.

4. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la estructura de *stent* (16) de la prótesis vascular principal (12) y/o la estructura de *stent* (24) de la prótesis vascular de anclaje (20) y/o la estructura de *stent* (34) de la prótesis vascular lateral (30) presenta anillos de *stent* (18; 26; 36) circunferenciales serpenteantes, dispuestos uno detrás de otro y no conectados entre sí, así como un material protésico (17; 25; 35) firmemente conectado a los anillos de *stent* (18; 26; 36).

5. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según la reivindicación 4, caracterizado por que la circunferencia serpenteante de al menos un anillo de *stent* (18; 26; 36) de la estructura de *stent* (16; 24; 34) tiene una amplitud no uniforme.

6. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la estructura de *stent* (16) de la prótesis vascular principal (12) y/o la estructura de *stent* (24) de la prótesis vascular de anclaje (20) y/o la estructura de *stent* (34) de la prótesis vascular lateral (30) es autoexpansible.

7. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el diámetro D1 de la prótesis vascular principal (12) es de 24 mm a 42 mm, en particular de 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm o 42 mm.

8. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el diámetro D2 de la prótesis vascular de anclaje (20) es de 6 mm a 14 mm, en particular de 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm o 14 mm.

9. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el diámetro D3 de la prótesis vascular lateral (30) es de 6 mm a 16 mm, en particular de 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm,

10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm o 16 mm.

5 10. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que la prótesis vascular de anclaje (20) está unida, preferiblemente cosida, pegada o soldada, a una pared interior en la luz (13) de la prótesis vascular principal (12).

10 11. Sistema de prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que la prótesis vascular principal (12) tiene una superficie exterior, así como una fenestración (19) prevista en la superficie exterior, a través de la cual el segundo extremo de luz (33) de la prótesis vascular lateral (30) puede insertarse al menos parcialmente en la luz (13) de la prótesis vascular principal (12) y, a través del primer extremo de luz (22) de la prótesis vascular de anclaje (20), en la luz (21) de la misma.

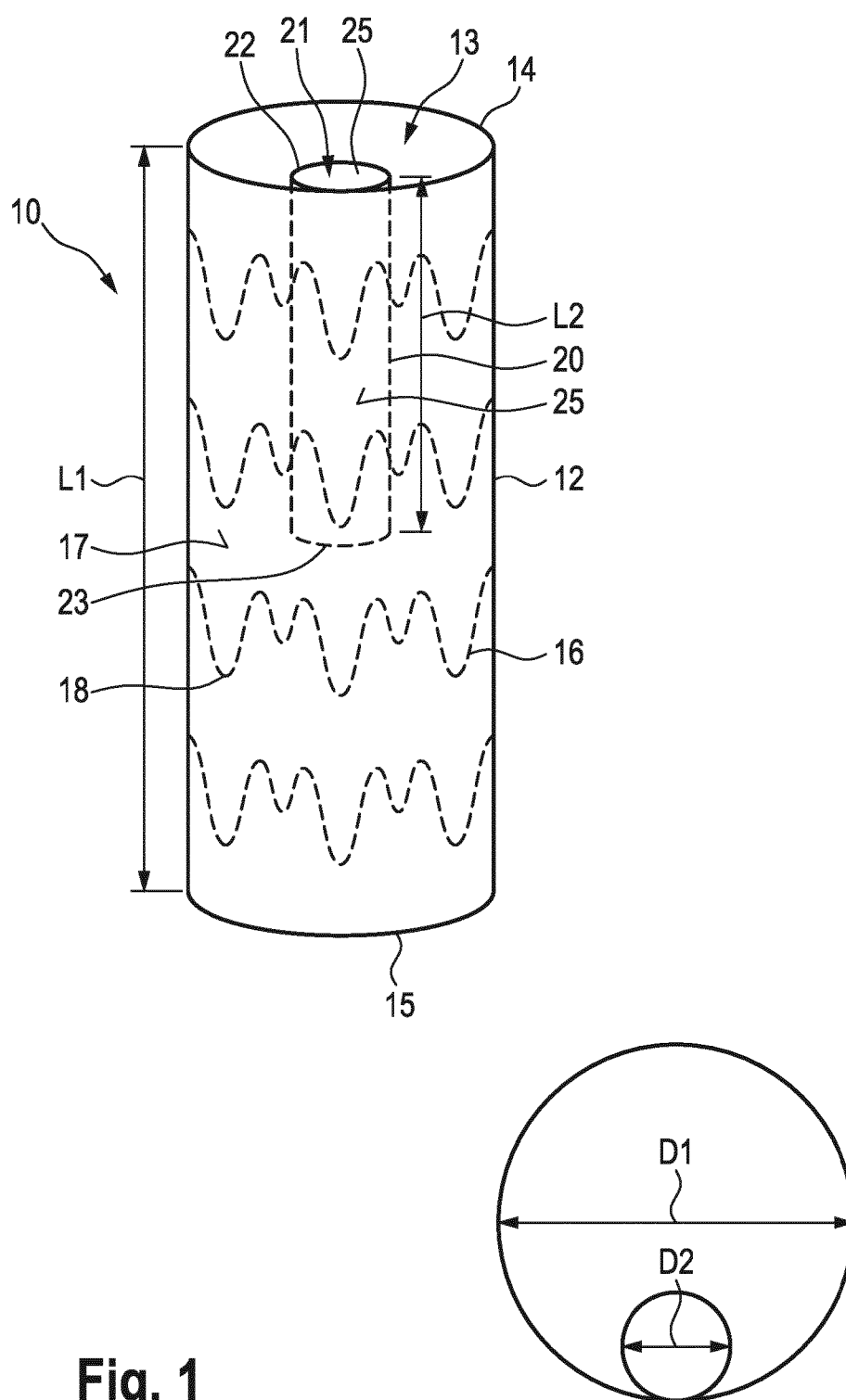


Fig. 1

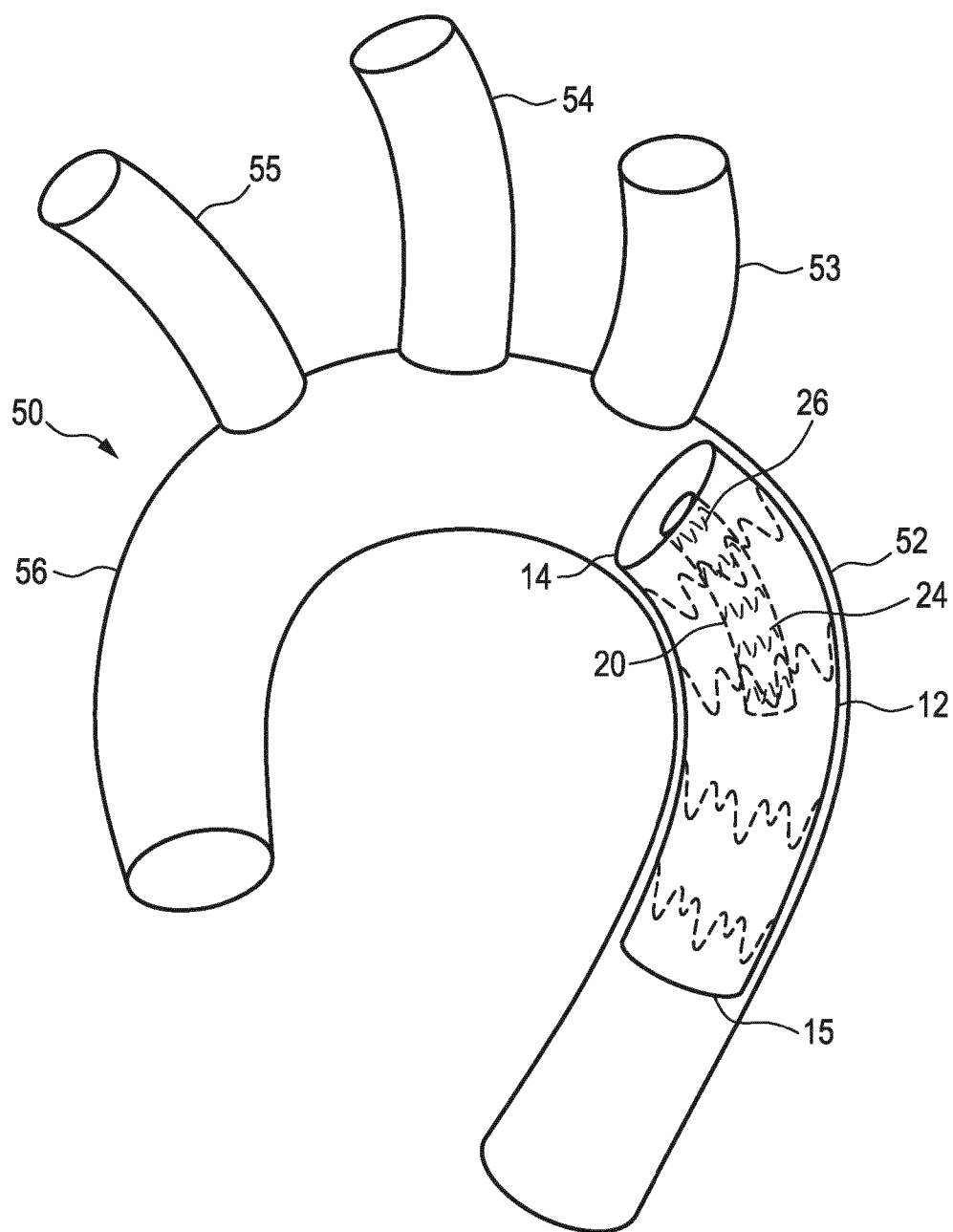


Fig. 2

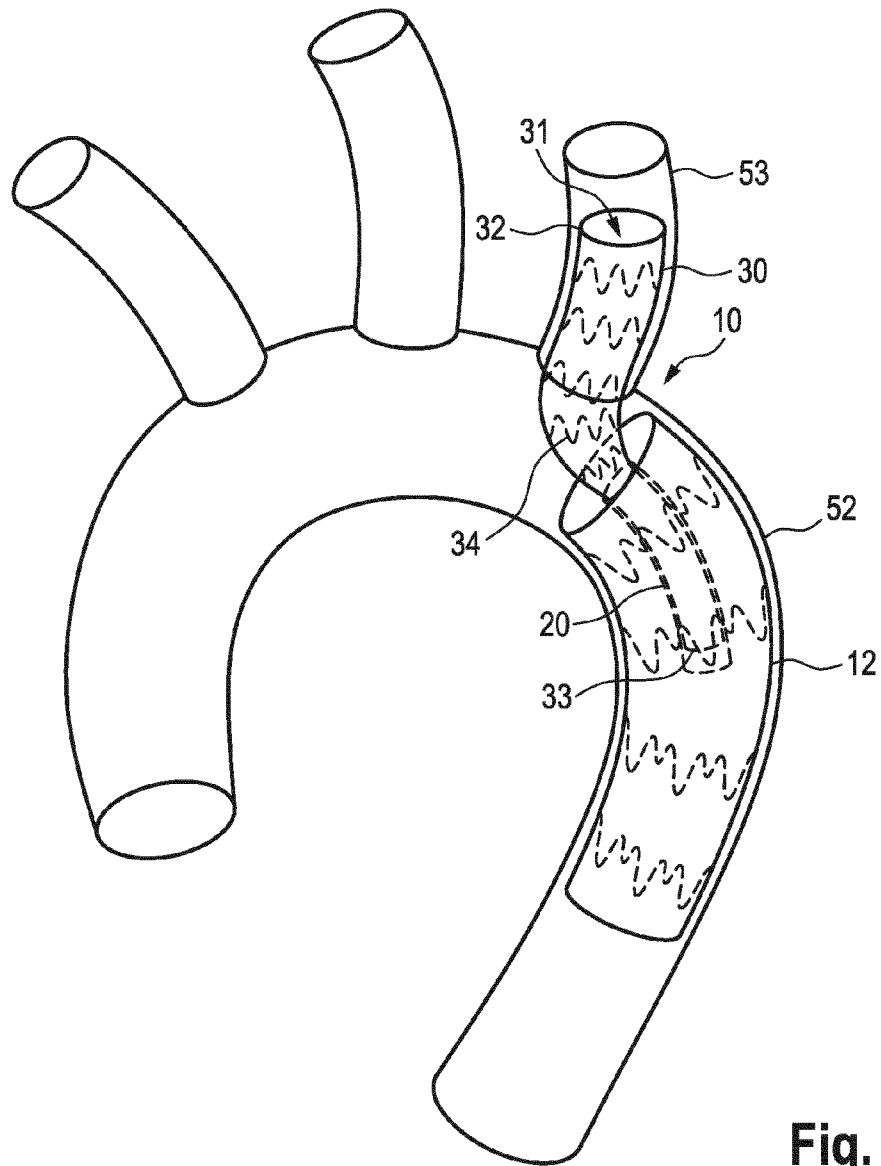


Fig. 3a

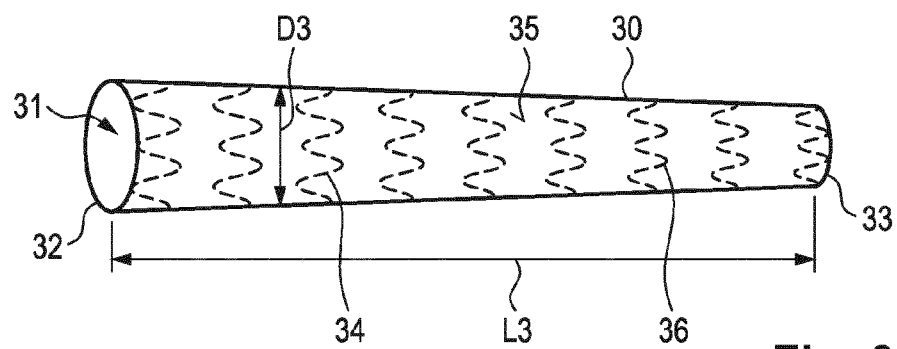


Fig. 3b

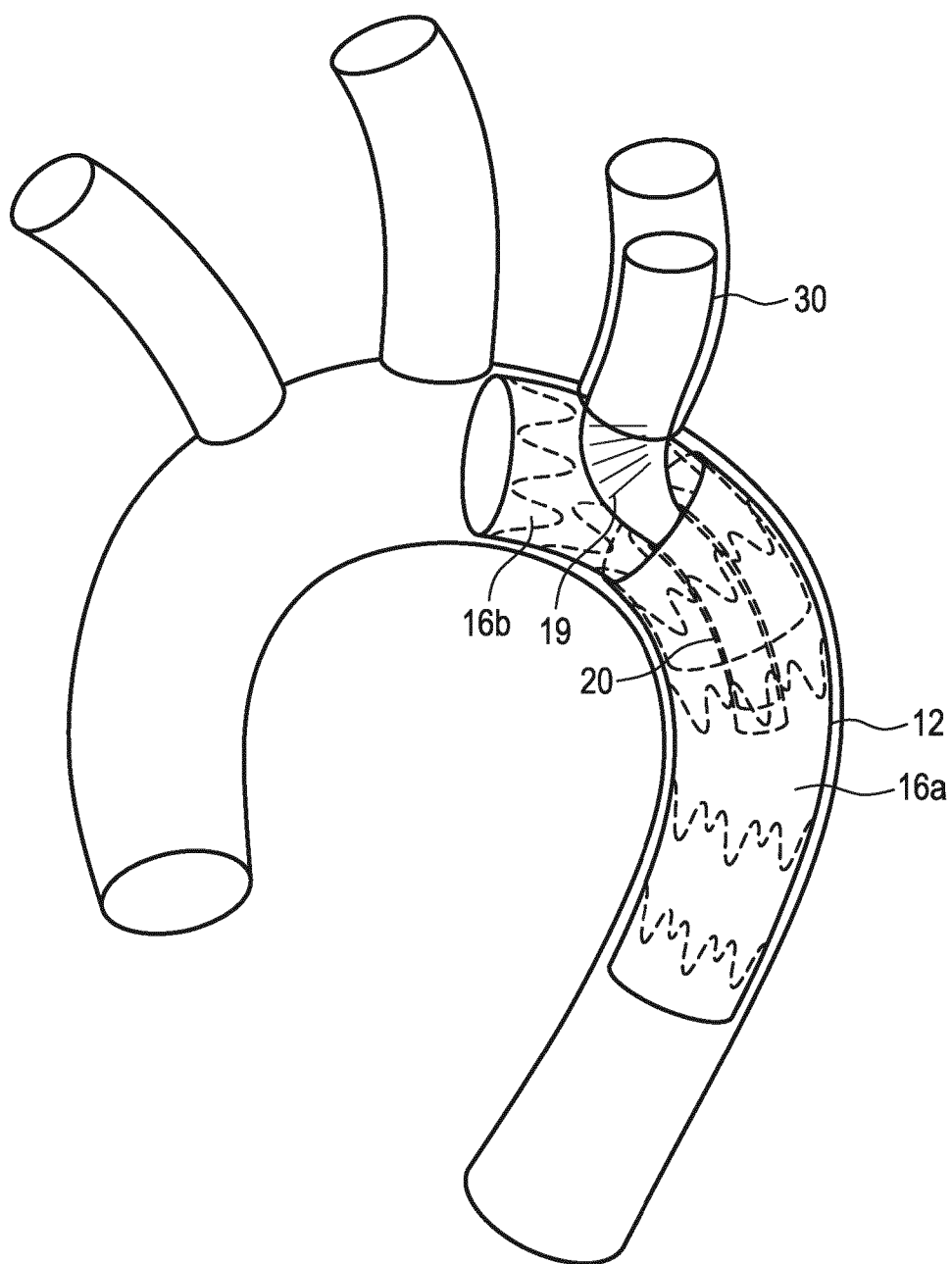


Fig. 4