



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 331 324**

51 Int. Cl.:
A61F 2/86 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06018013 .0**
96 Fecha de presentación : **29.08.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1759669**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.03.2007**

54 Título: **Prótesis endoluminales.**

30 Prioridad: **02.09.2005 US 218917**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.12.2009

73 Titular/es: **Medtronic Vascular, Inc.**
3576 Unocal Place
Santa Rosa, California 95403, US

72 Inventor/es: **Arbefeuille, Samuel**

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis endoluminales.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a prótesis tubulares tales como injertos y prótesis endoluminales incluyendo, por ejemplo, injertos de endoprótesis y dispositivos de exclusión de aneurismas, y métodos para colocar dichos injertos y estructuras endoluminales. Más particularmente, la presente invención se refiere a un injerto tubular y una estructura de soporte mejorados para colocarlos dentro o en su sitio de una luz corporal.

Antecedentes de la invención

Se ha desarrollado previamente un amplio intervalo de tratamientos médicos usando “prótesis endoluminales”, término que en este documento pretende significar dispositivos médicos que están adaptados para su implante temporal o permanente dentro de una luz corporal, incluyendo luces tanto de origen natural como hechas artificialmente. Los ejemplos de luces en que pueden implantarse prótesis endoluminales incluyen, sin limitación: arterias tales como las localizadas en la vasculatura coronaria, mesentérica, periférica, o cerebral; las venas; el tracto gastrointestinal; el conducto biliar; la uretra; la tráquea; derivaciones hepáticas; y las trompas de Falopio. También se han desarrollado diversos tipos de prótesis endoluminales, proporcionando, cada una, una estructura excepcionalmente beneficiosa para modificar la mecánica de la pared luminal diana.

Se han desarrollado varios dispositivos vasculares para reemplazar, suplementar o excluir partes de vasos sanguíneos. Estos injertos vasculares pueden incluir, aunque sin limitación, prótesis vasculares endoluminales e injertos de endoprótesis, por ejemplo, dispositivos de exclusión de aneurismas tales como dispositivos para aneurismas aórticos abdominales (“AAA”) que se usan para excluir aneurismas y proporcionar una luz protésica para el flujo de sangre.

Un uso muy significativo para prótesis endoluminales o vasculares es en el tratamiento de aneurismas. Los aneurismas vasculares son el resultado de la dilatación anormal de un vaso sanguíneo, habitualmente provocada por una enfermedad o una predisposición genética que puede debilitar la pared arterial y permitir que se expanda. Aunque pueden suceder aneurismas en cualquier vaso sanguíneo, principalmente suceden en la aorta y las arterias periféricas, sucediendo la mayoría de los aneurismas en la aorta abdominal. Típicamente, un aneurisma abdominal comenzará debajo de las arterias renales y puede extenderse en una o ambas arterias ilíacas.

Los aneurismas, especialmente los aneurismas aórticos abdominales, se han tratado de la forma más habitual en procedimientos de cirugía abierta donde se deriva el vaso enfermo y se repara con un injerto vascular artificial. Aunque se considera que es una técnica quirúrgica eficaz en vista de la alternativa de un aneurisma aórtico abdominal roto fatal, la técnica quirúrgica abierta tiene varias desventajas. El procedimiento quirúrgico es complejo y requiere largas estancias hospitalarias debido a las graves complicaciones y los largos tiempos de recuperación y tiene elevados índices de mortalidad. Para reducir los índices de mortalidad, las complicaciones y la duración de las estancias hospitalarias, se han desarrollado dispositivos y técnicas menos invasivos. Los dispositivos mejorados incluyen prótesis tubulares que proporcionan una luz o luces para el flujo sanguíneo excluyendo al mismo tiempo el flujo de sangre al sitio del aneurisma. Se introducen en el vaso sanguíneo usando un catéter en una técnica menos o mínimamente invasiva. Aunque se mencionan frecuentemente como injertos de endoprótesis, estos dispositivos difieren de las endoprótesis revestidas en que no se usan para abrir de forma sostenida mecánicamente vasos sanguíneos naturales. En su lugar, se usan para fijar una luz artificial en un acoplamiento sellante con la pared del vaso sin abrir el vaso sanguíneo natural que ya está anormalmente dilatado.

Típicamente estas prótesis endoluminales o injertos de endoprótesis están contruidos de materiales de injerto tales como materiales poliméricos tejidos (por ejemplo, Dacron.) o politetrafluoroetileno (“PTFE”) y una estructura de soporte. Los injertos de endoprótesis típicamente tienen material de injerto fijado sobre el diámetro interno o diámetro externo de una estructura de soporte que soporta el material de injerto y/o lo mantiene en su sitio contra una pared luminal. Las prótesis típicamente están fijadas a una pared del vaso por encima y por debajo del sitio del aneurisma con al menos un miembro de resorte anular expandible unido que proporciona suficiente fuerza radial de modo que la prótesis acople en la pared de la luz interna de la luz corporal para sellar la luz protésica desde el aneurisma. En algunos dispositivos, un miembro radialmente expandible se extiende parcialmente de forma proximal en una dirección axial desde el material de injerto. El miembro anular está sustancialmente sin revestir, es decir, tiene aberturas a través de las cuales puede fluir la sangre y por lo tanto es útil para colocar el dispositivo en o cerca de la unión de otra vasculatura, por ejemplo, en o cerca de la arteria renal donde se está usando un injerto de endoprótesis para excluir un aneurisma aórtico abdominal. Cuando el miembro expandible debe colocarse cerca de la arteria renal, por ejemplo, dicho miembro anular que se extiende axialmente puede usarse de modo que la sangre pueda fluir a través de aberturas en el miembro expandible de modo que las arterias renales no se ocluyan. En otros dispositivos, también se han usado otros mecanismos para acoplar las paredes de los vasos tales como, por ejemplo, miembros expandibles por fuerza o miembros tipo gancho que perforan la pared del vaso. En algunos dispositivos donde se usan miembros anulares expandibles unidos, una barra de soporte une los miembros anulares para proporcionar soporte columnar a lo largo de la extensión de la barra.

Una de las características deseadas para evitar el colapso del injerto de endoprótesis es la resistencia columnar. Sin embargo, las características que proporcionan resistencia columnar también puede reducir la flexibilidad del dispositivo que permite la colocación de forma sellante del dispositivo dentro de un vaso tortuoso, tal como, por ejemplo, un vaso ilíaco enfermo. Además, los dispositivos se someten a carga cíclica y otras tensiones. Por consiguiente, sería deseable proporcionar una estructura de dispositivo que tiene características de carga deseadas, con suficiente resistencia columnar, manteniendo al mismo tiempo suficiente flexibilidad para permitir la colocación y sellado de la prótesis dentro de un vaso tortuoso.

Además, para proporcionar acceso por catéter al sitio y hacerlo maniobrable a través de los vasos tortuosos o estrechados por la enfermedad, es deseable proporcionar un injerto de endoprótesis con un elevado grado de compresibilidad radial. Por lo tanto, es deseable proporcionar un injerto tubular endoluminal que tenga suficiente resistencia y características de carga manteniendo al mismo tiempo flexibilidad y compresibilidad radial para el suministro desde un catéter de suministro de diámetro relativamente pequeño.

Además, es importante para el dispositivo de exclusión de aneurisma sellarlo suficientemente contra la pared del vaso para evitar que entre sangre al sitio del aneurisma según fluye a través de la luz artificial lumen. Por consiguiente, sería deseable proporcionar un sellado mejorado, especialmente en el extremo proximal de la prótesis.

El documento WO 01/39696 describe una prótesis endoluminal con elementos en zig-zag, donde los vértices pueden estar ligeramente compensados en una dirección circunferencial.

El documento EP 1 029 517 describe una endoprótesis endoluminal en la que los vértices contrarios de segmentos anulares adyacentes están conectados entre sí por una sutura de conexión. Durante la compresión, la sutura de conexión se mueve desde la punta de los vértices hacia una posición en los brazos. Para permitir dicho movimiento de rotación, la sutura de conexión no puede fijarse al material de injerto.

El documento WO 95/26695 describe una endoprótesis auto-expandible en que un vértice está flanqueado por longitudes laterales y está curvado a través del mismo por un filamento. El filamento se adhiere al injerto en las localizaciones de contacto entre el filamento y el componente de injerto. Los vértices están libres de movimiento cuando se flexiona el injerto de endoprótesis.

El documento WO 01/58386 describe una endoprótesis que incluye un elemento anular que incluye una serie alterna de dos haces de fuerza pequeña y dos haces de fuerza grande que están conectados por los vértices. Los vértices que conectan dos haces de fuerza grande se extienden axialmente más allá de los vértices que conectan dos haces de fuerza pequeña.

Sumario de la invención

El objeto anterior se resuelve por una prótesis endoluminal de acuerdo con la reivindicación 1 y un método para fabricar una prótesis endoluminal de acuerdo con la reivindicación 20. Aspectos, características, detalles y ventajas adicionales de la presente invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes, la memoria descriptiva y los dibujos adjuntos.

Una realización de acuerdo con la presente invención proporciona una prótesis endoluminal mejorada que tiene un injerto tubular y una estructura de soporte unida al injerto tubular y configurada de un modo que proporciona resistencia columnar proporcionando al mismo tiempo flexibilidad al dispositivo, y manteniendo un perfil colapsado, pre-desplegado relativamente pequeño.

El injerto tubular está formado de una fibra polimérica tejida para conducir fluido. El miembro tubular incluye una abertura proximal y una abertura distal que proporcionan una luz a través de la cual pueden fluir los fluidos corporales. Los miembros de soporte anulares soportan el injerto tubular y/o mantienen la luz en una disposición conformada, de sellado con la pared interna de una luz corporal.

Los miembros de soporte anulares comprenden cada uno un miembro expandible anular formado por un anillo de cable con patrón ondulado o sinusoidal. El patrón está formado por una pluralidad de radios rectos conectados por una pluralidad de vértices (crestas y depresiones alternas) para formar un anillo cerrado con un eje que se extiende longitudinalmente a través del mismo. Preferiblemente los miembros de soporte anulares están presionados por resortes radialmente comprimibles en una dirección radialmente hacia fuera, que cuando se liberan, presionan la prótesis para conformar el acoplamiento fijo con una superficie interior del vaso. Se proporcionan resortes anulares particularmente cuando se usa el miembro de soporte anular para crear un sellado entre la prótesis y la pared interna de una luz corporal. Los resortes anulares están preferiblemente contruidos de Nitinol. Se describen ejemplos de dicha construcción de medios de resorte, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 5.713.917 y 5.824.041. Cuando se usa en un dispositivo de exclusión de aneurisma, el resorte tiene suficiente fuerza de resorte radial y flexibilidad para acoplar de forma adaptable la prótesis con la pared interna de la luz corporal, para evitar filtración excesiva, y evitar la presurización del aneurisma, es decir, para proporcionar un sellado resistente a las filtraciones. Aunque puede existir algo de filtración de sangre u otro fluido corporal en el aneurisma aislado por la prótesis, un sellado óptimo reducirá las posibilidades de presurización del aneurisma y su ruptura resultante.

ES 2 331 324 T3

Los miembros de soporte anulares se unen o acoplan mecánicamente al material de injerto junto con el injerto tubular uniendo vértices adyacentes solapantes de miembros de soporte adyacentes dentro de las áreas circunferenciales definidas por el miembro de soporte. El miembro de soporte puede unirse al injerto por diversos medios, tales como, por ejemplo, por sutura en el interior o el exterior del injerto tubular. Cada uno de los miembros de soporte define un
5 área circunferencial correspondiente de material de injerto alrededor del mismo. En una realización, al menos uno de los vértices de un miembro de soporte anular está mecánicamente acoplado al área de injerto circunferencial de un miembro de soporte anular adyacente. En una realización de acuerdo con la invención, al menos uno de los vértices del miembro de soporte anular de la invención se extiende axialmente más allá de los otros vértices de ese miembro de soporte anular. En esta realización, la(s) cresta(s) y/o depresión(es) más larga(s) se extienden en y están unidas al
10 área de injerto circunferencial de un miembro anular adyacente. El solapamiento en el injerto por tanto proporciona resistencia columnar a lo largo de la extensión del injerto desde una estructura de soporte a través del injerto y hasta la siguiente estructura de soporte. La estructura solapante también evita el colapso del injerto entre estructuras de soporte. Además, proporcionar menor estructuras solapantes permite mayor compresibilidad radial de la prótesis.

Los vértices, o crestas y depresiones de al menos una estructura de soporte solapan longitudinalmente (es decir, con respecto a la longitud o eje de la prótesis) en un vértice de una estructura de soporte adyacente. Dicho vértice está compensado desde vértices adyacentes de la estructura de soporte adyacente alrededor del área circunferencial de la estructura de soporte adyacente. Las depresiones de una estructura de soporte están escalonadas alrededor de la circunferencia desde las crestas de una estructura de soporte adyacente de modo que las estructuras de soporte no se toquen físicamente. En una realización, crestas más largas o depresiones más largas de cada uno de los miembros de
20 soporte están sustancialmente alineadas con las otras crestas más largas o depresiones más largas de estructuras de soporte adyacentes, respectivamente, para proporcionar resistencia columnar a lo largo de una extensión deseada de la prótesis.

En una realización, la estructura de soporte está formada de una serie de patrones con forma de M conectados donde las depresiones son alternativamente largas y cortas. Una estructura de soporte adyacente está formada de una serie de patrones con forma de M boca abajo alternos donde los picos son alternativamente largos y cortos. Las depresiones más largas de la primera estructura de soporte están generalmente alineadas axialmente con los picos más cortos de la estructura de soporte adyacente mientras que las depresiones más cortas de la primera estructura
30 de soporte están generalmente alineadas axialmente con los picos más largos de la estructura de soporte adyacente. Las depresiones más largas y las crestas más largas adyacentes de estructuras de soporte adyacentes entre sí por tanto están escalonadas de forma circunferencial entre sí de modo que las depresiones más largas adyacentes de una primera estructura de soporte anular no solapen físicamente con las crestas más largas adyacentes de una segunda estructura de soporte anular adyacente.

Una realización de acuerdo con la presente invención proporciona dichos injerto tubular y estructura de soporte mejorada para su colocación endoluminal dentro de un vaso sanguíneo para el tratamiento de aneurisma abdominal y otros aneurismas. En esta realización, la prótesis endoluminal es un dispositivo de exclusión de aneurisma que forma una luz para el flujo de fluidos corporales excluyendo el flujo en el sitio del aneurisma. El dispositivo de exclusión de
40 aneurisma puede usarse por ejemplo, para excluir un aneurisma en la aorta, tal como en la aorta abdominal o en la región torácica. En una aorta abdominal, la prótesis puede estar bifurcada.

En la presente invención, en la realización de un dispositivo para aneurisma aórtico abdominal (“AAA”), la prótesis es capaz de soportar las cargas aplicadas durante el despliegue y la carga cíclica en el cuerpo durante un tiempo
45 razonable y proporciona unión sellante de la estructura de soporte anular a la pared interna de la luz corporal.

Otro aspecto de la invención proporciona un miembro de soporte anular con puntos sellantes a múltiples niveles o diferentes alturas alrededor de la parte proximal de la prótesis con o sin solapamiento longitudinal. El miembro de soporte anular cosido en el injerto tubular, comprende un anillo de cable con patrón ondulado o sinusoidal. El patrón está formado por una pluralidad de radios rectos conectados por una pluralidad de vértices (crestas y depresiones alternas) para formar un anillo cerrado con un eje que se extiende longitudinalmente a través del mismo. Las crestas están preferiblemente acopladas al extremo proximal del material de injerto mientras que las depresiones se proporcionan con varias longitudes diferentes con respecto al eje del miembro de soporte, o la longitud del injerto
50 tubular. Por tanto, además de la presión radial del borde del tejido y los puntos equidistantes por debajo del borde, se proporcionan múltiples niveles para puntos sellantes radialmente presionados. Esto es particularmente útil para proporcionar mayor armonía del dispositivo con la pared interna de una luz manteniendo al mismo tiempo un perfil de dispositivo relativamente bajo cuando se comprime radialmente para el suministro. Una realización de acuerdo con este aspecto de la invención es una estructura de soporte formada de una serie de patrones con forma de M conectados donde las depresiones son alternativamente largas y cortas. Una estructura de soporte adyacente puede, por ejemplo,
60 estar formada de una serie de patrones con forma de M boca abajo alternos donde los picos son alternativamente largos y cortos, con las depresiones más largas de la primera estructura de soporte generalmente alineada axialmente con los picos más cortos de la estructura de soporte adyacente y las depresiones más cortas de la primera estructura de soporte generalmente alineadas axialmente con los picos más largos de la estructura de soporte adyacente. Como alternativa los patrones con forma de M pueden estar boca arriba o una combinación de boca abajo y boca arriba.

La prótesis endoluminal puede estar en forma de un miembro tubular de una única rama recta o un miembro tubular bifurcado generalmente con forma de Y que tiene un tronco que se une a una unión de injerto con un par de ramas laterales, concretamente una rama ipsilateral y una rama contralateral. En una prótesis bifurcada, la parte
65

proximal de la prótesis comprende un tronco con una abertura proximal y la parte distal está ramificada en al menos dos ramificaciones con aberturas distales. Los fluidos corporales pueden fluir desde la abertura proximal a través de las aberturas distales de las ramificaciones. Preferiblemente, la rama ipsilateral es más larga de modo que cuando se despliega, se extiende en la arteria ilíaca común. Se proporciona un miembro de extensión de una única rama que tiene una parte coincidente para acoplar y acomodar una rama lateral de un miembro bifurcado y un tramo (cuya longitud puede variar según se seleccione para coincidir con la anatomía de un paciente particular) que se extiende de forma coaxial desde un extremo distal de la parte coincidente. En una realización de acuerdo con la invención, los miembros de soporte anulares mejorados se localizan en la parte proximal de la prótesis. En otra realización de acuerdo con la invención, los miembros de soporte anulares se localizan en al menos una de las partes ilíacas para proporcionar flexibilidad aumentada cuando de despliegan en un vaso tortuoso.

El perfil comprimido de la prótesis es suficientemente bajo para permitir que el injerto endoluminal se coloque en la vasculatura usando un catéter de suministro de perfil bajo. La prótesis puede colocarse dentro de un vaso enfermo mediante un medio de despliegue en la localización de un aneurisma. Son bien conocidos en la técnica diversos medios para el despliegue de los dispositivos y pueden encontrarse por ejemplo en las Patentes de Estados Unidos N° 5.713.917 y 5.824.041. En general, la prótesis endoluminal está comprimida radialmente y cargada en un catéter. El sitio del aneurisma se localiza usando una técnica de formación de imágenes tal como fluoroscopia y se guía a través de una arteria ilíaca femoral con el uso de un cable de guía hasta el sitio del aneurisma. Una vez localizado apropiadamente, se retrae la funda sobre el catéter que cubre el injerto tubular, permitiendo de este modo que los resortes anulares se expandan y unan o acoplen el miembro tubular a la pared interna de la luz corporal. La extensión ilíaca también está cargada en un catéter y después se localiza en el cuerpo principal del injerto de endoprótesis y dentro del vaso ilíaco donde se despliega. Cuando se despliega, la extensión ilíaca se acopla usando resortes anulares de formar proximal dentro de la luz interna del cuerpo principal y de forma distal con la pared interna del vaso ilíaco.

Estos aspectos y aspectos adicionales de la invención se ejemplifican y se describen en la descripción detallada de las realizaciones de acuerdo con la invención a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva en elevado de una primera realización de un miembro de soporte anular de una estructura de soporte de una prótesis endoluminal de acuerdo con una realización de la invención.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del miembro de soporte anular de la Fig. 1 cosido al material de injerto formando un miembro tubular.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva en elevado de una segunda realización de un miembro de soporte anular de una estructura de soporte de una prótesis endoluminal de acuerdo con una realización de la invención.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva del miembro de soporte anular de la Fig. 3 cosido al material de injerto formando un miembro tubular, en particular en el extremo proximal de dicho miembro tubular.

La Fig. 5 es una vista en elevado que muestra el cuerpo principal de un injerto bifurcado en un estado expandido usando una pluralidad de miembros de soporte anulares ilustrado en las Figuras 1 y 3.

La Fig. 6A es una vista en perspectiva ampliada de una parte ilíaca del cuerpo principal de prótesis mostrado en la Figura 5.

La Fig. 6B es una vista ampliada de una parte de la Figura 6A.

La Fig. 6C es la parte ampliada de la Fig. 6B en la que

La Fig. 6D es la parte ampliada de la Fig. 6B en la que

La Fig. 6E es la parte ampliada de la Fig. 6B en la que

La Fig. 6F es la parte ampliada de la Fig. 6B en la que

La Fig. 7 es una vista en perspectiva ampliada de la parte proximal del cuerpo principal de la prótesis mostrado en la Figura 5.

La Fig. 8A es una vista de corte parcial, en elevado que muestra el cuerpo principal del injerto bifurcado mostrado en la Fig. 4 con una extensión ilíaca completamente desplegada dentro de una aorta y los vasos ilíacos laterales de un paciente que tiene un aneurisma aórtico abdominal.

La Fig. 8B es una vista en elevado ampliada de una parte de la prótesis de la Fig. 8A que ilustra la conexión de la extensión ilíaca al corto tramo del cuerpo principal en el que la estructura de soporte proximal de la extensión se muestra de forma imaginaria.

Descripción detallada

Las Figuras 1-8B ilustran diversas realizaciones de las estructuras de soporte y prótesis endoluminales de acuerdo con la presente invención. Aunque una prótesis endoluminal de acuerdo con la invención puede usarse en cualquier luz corporal que conduzca fluido corporal, se describe en este documento con referencia al tratamiento de un aneurisma aórtico, en particular en el abdomen de un paciente.

La Figura 1 ilustra una primera realización de un miembro de soporte anular 40 usado en una prótesis endoluminal de una realización de acuerdo con la invención. El miembro anular 40 comprende cinco patrones con forma de V conectados en un anillo ondulado cilíndrico (miembro ondulado o radios rectos acoplados a los vértices). Al formar este patrón, el miembro anular 40 comprende radios rectos 43 conectados por crestas 41 y depresiones 42 alternas redondeadas que rodean un eje central 44 para proporcionar un anillo continuo. De las crestas 41 y depresiones 42 hay al menos una cresta más larga 141 y al menos una depresión más larga adyacente 142, formada cada una de modo que la cresta más larga 141 y la depresión más larga 142 se extiendan una distancia mayor axialmente desde la circunferencia media 45 (Figura 2) del miembro anular 40, que las otras crestas 41 y depresiones 42.

Como se ilustra en la Figura 2, el miembro de soporte anular 40 se muestra unido al material de injerto tubular 24 de una prótesis. La cresta más larga 141 define una circunferencia superior 33 generalmente perpendicular al eje central 44 y la depresión más larga 142 define una circunferencia inferior 34 generalmente perpendicular al eje central 44. La circunferencia superior 33 y la circunferencia inferior 34 definen un área circunferencial (banda) 35 de material de injerto entre la cresta más larga 141 y la depresión más larga 142 del miembro anular 40.

La Figura 3 ilustra otra realización de un miembro de soporte anular 50 usado en la prótesis endoluminal 20 de una realización de acuerdo con la invención. El miembro de soporte anular 50 comprende cinco partes con forma de M 56 conectadas en un anillo ondulado cilíndrico. Al formar este patrón, el miembro anular 50 comprende radios rectos 53 conectados por crestas 51 y depresiones 52 alternas redondeadas que rodean un eje central 57 para proporcionar un anillo continuo. Las crestas 51 son generalmente de la misma altura. Las depresiones 52 comprenden depresiones más cortas alternas 54 y depresiones más largas 55 formadas de modo que las depresiones más largas 55 se extiendan una distancia mayor axialmente desde la circunferencia media 58 (en medio entre los extremos de la cresta y la depresión) del miembro anular 50 que las depresiones más cortas 54.

Como se ilustra en la Figura 4, el miembro de soporte anular 50 se muestra unido al material de injerto tubular 24m. Las crestas 51 definen una circunferencia superior 61 y las depresiones 55 definen una circunferencia inferior 62 generalmente perpendicular al eje central 57. La circunferencia superior 61 y la circunferencia inferior 62 definen un área circunferencial (banda) 63 de material de injerto 24m entre las crestas 51 y la depresión más larga 55 del miembro anular 50.

Los miembros de soporte anulares 40, 50 mostrados en las Figuras 1 y 2, y las Figuras 3 y 4, son preferiblemente miembros de resorte que tienen radios predeterminados y está formado por un bucle de cable con extremos unidos juntos (o un anillo de cable). Dichos miembros anulares 40, 50 están preferiblemente contruidos de un material tal como Nitinol en un estado atemperado, de forma establecida, superelástico. Después de formar un anillo ondulado cilíndrico con el cable, se unen los extremos del cable de Nitinol por los extremos en el interior de un tubo de conexión por una corrugación en línea.

Las Figuras 5-8B ilustran partes de una prótesis endoluminal 20 de acuerdo con la presente invención en uso como un dispositivo de exclusión de aneurisma. La prótesis 20 incluye una parte de cuerpo principal 25 que tiene una parte aórtica 26, una parte ilíaca larga 27, una parte ilíaca corta 28 y una extensión ilíaca 29. La prótesis 20 está contruida de un material de injerto 24a formado en un miembro tubular bifurcado como se ilustra. El material de injerto 24a es preferiblemente una tela tejido de baja porosidad, biocompatible, tal como un poliéster tejido. El material de injerto 24a es de pared delgada de modo que puede comprimirse en un catéter de diámetro pequeño, aún capaz de actuar como un conducto de fluidos, resistente a las filtraciones, fuerte cuando se expande a una forma tubular.

La prótesis 20 está contruida adicionalmente por una pluralidad de miembros de soporte radialmente comprimi- bles 38 (incluyendo los miembros de soporte 50a-d, 50t y 40a-f) para soportar el injerto y/o presionar un extremo proximal 30 o un extremo distal 31 de la prótesis al conformar el acoplamiento fijo con una superficie interior de la aorta 10. Los miembros de soporte anulares 40, 50 ilustrados en las Figuras 1 y 3 son ejemplos de los muchos tipos de miembros de soporte 38 que pueden usarse en la prótesis 20. Como se describe a continuación, en esta realización, la configuración de los miembros de soporte anulares 40 de las Figuras 1 y 2 se usan como miembros de soporte 40a-f en las partes distales de la prótesis 20 y la configuración de miembros de soporte anulares 50 de las Figuras 3 y 4 se usan como miembros de soporte 50a-d en el extremo proximal 30 y una parte aórtica 26 de la prótesis 20. Además, se usa un miembro de soporte de transición 50t como miembro de transición entre los miembros de soporte 40a-e, los miembros de soporte 50a-d.

Los miembros de soporte 38 están unidos al material de injerto 24a con suturas 39 y están preferiblemente contruidos de un material tal como Nitinol en un estado superelástico. Al menos un miembro de soporte proximal 50a presiona el extremo proximal 30 de la prótesis 20 al conformar el acoplamiento con la pared interna del vaso sanguíneo aórtico para proporcionar un acoplamiento sellante sustancial con el mismo, es decir, un sellado resistente a las filtraciones. Preferiblemente, las estructuras de soporte 38 son miembros de resorte, particularmente la estructura

de soporte proximal 50a. En una realización de acuerdo con la invención, las estructuras de soporte 38 están cosidas dentro del material de injerto 24a usando una sutura de poliéster. Un patrón de sutura preferido puede ser, por ejemplo, una doble sutura, por ejemplo, incluyendo dos suturas generalmente paralelas que se extienden a lo largo de laterales opuestos del cable, y una sutura en cruz alrededor del cable para sacar las suturas paralelas juntas para conseguir una unión estrecha del material de injerto 24 al resorte de cable. En una realización, se usa la suturación para unir el resorte a lo largo de la longitud completa del cable de resorte. En una realización, se usan 2-4 suturas por vértice. Los miembros de soporte anulares (40, 50, 40a-f, 50a-d, 50t) están cosidos en el interior o el exterior de su material de injerto tubular respectivo 24, 24m o 24a. Como alternativa, los miembros de soporte anulares (40, 50, 40a-f, 50a-d, 50t) pueden estar encerrados dentro de su material de injerto respectivo 24, 24m, o 24a.

Como se ilustra en las Figuras 5-8B, un eje central 22 generalmente define una longitud de prótesis o una dirección longitudinal a lo largo de la prótesis. Las estructuras de soporte 38 en la parte ilíaca larga 27 comprenden miembros anulares 40a-f contruidos de la misma manera que el miembro de soporte anular 40 como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 1. Las estructuras de soporte 38 en la parte aórtica comprenden miembros anulares 50a-d contruidos de la misma manera que el miembro de soporte anular 50 como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 3 y el miembro de soporte 50t. El miembro de soporte 50t es un miembro de transición en la parte distal de la parte aórtica 26 y comprende miembros rectos 53t conectados por crestas 51t y depresiones 52t. Las depresiones 52t son de la misma longitud a lo largo del eje 22, y las crestas 51t son de la misma longitud a lo largo del eje 22 excepto para dos picos laterales 541, uno en cada lado lateral de la parte aórtica 26 del cuerpo principal 25.

Como se muestra en las Figuras 5, 6A-F, y 8A, los miembros anulares 40a-f están dispuestos en la prótesis 20 de modo los vértices o crestas más largas 141a-e que sobresalen de cada miembro anular 40a-e respectivamente estén escalonados desde las depresiones más largas 142b-f adyacentes de los miembros anulares adyacentes 40b-f, respectivamente, en una dirección circunferencial, solapando respectivamente al mismo tiempo entre sí en una dirección axial o longitudinal. Los miembros de soporte anulares 40a-f, cosidos al injerto 24 con las suturas 39, proporcionan soporte columnar con flexibilidad sustancial en la región ilíaca para acomodar la anatomía que tiene a variar de un paciente a otro y puede ser extremadamente tortuosa, particularmente en una anatomía muy enferma. Los miembros de soporte anulares (40a-f) están coaxialmente espaciados de modo que una depresión larga (141a-f) y una creta larga (142a-f) de miembros de soporte anulares inmediatamente adyacentes a un miembro de soporte anular particular, se extiendan en un área circunferencial definida por dicho miembro anular, similar a los límites del área circunferencial 35 definida por el miembro de soporte anular 50 como se muestra en la Figura 2. Las depresiones largas 142, 142a-f y las crestas 141, 141a-f están cosidas en el injerto 24, en espacios creados entre las depresiones y las crestas de miembros de soporte anulares adyacentes. El espaciado de estrecho acercamiento de los miembros de soporte anulares y la longitud relativamente corta del material de injerto unido entre estas partes estrechamente espaciadas de miembros de soporte adyacentes proporciona una acomodación relativamente pequeña para el movimiento longitudinal relativo entre miembros de soporte adyacentes. La flexibilidad limitada o el movimiento longitudinal proporcionan soporte columnar entre miembros de soporte anulares a lo largo del eje de la prótesis endoluminal. En la realización mostrada, las tensiones, por ejemplo, las fuerzas columnares, se transmiten a lo largo de la extensión del dispositivo entre los miembros de soporte anular, por ejemplo, desde un miembro de soporte anular, hasta el material de injerto al que está unido, y después desde el material de injerto hasta el miembro de soporte anular adyacente. A diferencia de la técnica anterior, no hay elementos de conexión axial o lateral entre miembros de soporte anulares no conectados de otro modo adyacentes diferentes al material de injerto entre los miembros de soporte anulares.

Con referencia ahora a las Figuras 6B-6F se ilustra una parte ampliada de la rama de la parte ilíaca ipsilateral larga 27 en diversas posiciones en que existe algo de movimiento axial limitado de los miembros de soporte 40a y 40b uno con respecto al otro. En particular, el espaciado de los miembros de soporte 40a y 40b uno con respecto al otro permite el movimiento de los miembros de soporte 40a y 40b uno con respecto al otro mientras que la distribución del pico más largo 141a del miembro de soporte 40a con respecto a la depresión más larga 142b del miembro de soporte 40b limita dicho movimiento. La depresión más larga 142b y el pico más largo 141a tienen restringido el movimiento uno con respecto al otro a paralelogramos definidos por dos puntos seleccionados en cada uno de la depresión más larga 142b y el pico más largo 141a donde la distancia entre los dos puntos en la depresión más larga 142b es igual a la distancia entre los dos puntos en el pico más largo 141a. Como se ilustra en la Figura 6B, los miembros de soporte 40a y 40b están en una posición inicial en la que no existe movimiento axial o rotacional de los miembros de soporte 40a y 40b uno con respecto al otro. El radio recto 43a que une el pico más largo 141a y la depresión más larga 142a del miembro de soporte 40a define dos puntos 70a y 71a en el radio recto 43a. El radio recto 43b que une el pico más largo 141b y la depresión más larga 142b del miembro de soporte 40b define dos puntos 70b y 71b en el radio recto 43b. La distancia entre los puntos 70a y 71a es igual a la distancia entre los puntos 70b y 71b. Por tanto pueden establecerse segmentos lineales equidistantes 70ab y 71ab entre el punto 70a del puntal 43a y el punto 70b del puntal 43b, y entre el punto 71a del puntal 43a y el punto 71b del puntal 43b, respectivamente. Por tanto, los segmentos lineales definidos por los puntos 70a y 70b del puntal 43a, y los puntos 71a y 71b del puntal 43b, y los segmentos lineales 70ab y 71ab definen un paralelogramo P1.

Como se ilustra en la Figura 6C, el pico más largo 141a del miembro de soporte 40a se desplaza axialmente y rota con respecto a la depresión más larga 142b del miembro de soporte 40b. La configuración de solapamiento de la depresión más larga 142b y el pico más largo 141a como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 6A, limita el movimiento de la depresión más larga 142b y el pico más largo 141a uno con respecto al otro a un intervalo de movimiento generalmente definido por los puntos lineales 70a, 71a, 70b y 71b. En este figura los segmentos 70ab' y 71ab', los segmentos de los puntales 43a, 43b definidos por los puntos 70a, 71a y 70b, 71b respectivamente definen

ES 2 331 324 T3

un paralelogramo P2. Como se ilustra en la Figura 6D, el pico más largo 141a del miembro de soporte 40a se desplaza adicionalmente de forma axial y rota con respecto a la depresión más larga 142b del miembro de soporte 40b. La colocación de la depresión más larga 142b y el pico más largo 141a uno con respecto al otro está definida por las líneas 70ab'' y 71ab'' y los segmentos de los puntales 43a, 43b definidos por los puntos 70a, 71a y 70b, 71b respectivamente formando el paralelogramo P3.

Como se sabe en la Figura 6E, el pico más largo 141a del miembro de soporte 40a se desplaza axialmente hacia y rota con respecto a la depresión más larga 142b del miembro de soporte 40b. Un intervalo de movimiento generalmente está definido por los segmentos lineales 70ab''', 71ab''' y los segmentos de los puntales 43a, 43b definidos por los puntos 70a, 71a y 70b, 71b respectivamente, que forman a paralelogramo P4. Como se ilustra en la Figura 6F, el pico más largo 141a del miembro de soporte 40a se desplaza adicionalmente de forma axial hacia y rota con respecto a la depresión más larga 142b del miembro de soporte 40b. La colocación de la depresión más larga 142b y el pico más largo 141a uno con respecto al otro está definida por las líneas 70ab'''' y 71ab'''' y los segmentos de los puntales 43a, 43b definidos por los puntos 70a, 71a y 70b, 71b respectivamente, formando el paralelogramo P5. Por consiguiente, a diferencia de muchos injertos de endoprótesis de la técnica anterior, no se requiere un elemento de conexión además del soporte proporcionado por los miembros anulares cosidos al injerto tubular.

Como se muestra en las Figuras 5, 7 y 8A, los miembros de soporte anulares 50a-d y 50t están cosidos en el injerto 24 con las suturas 39 de una manera que proporciona soporte columnar con flexibilidad sustancial en la región aórtica. El miembro de soporte proximal 50a está cosido en el extremo proximal 30 de la prótesis 20 con las crestas 51a cosidas en el borde del material de injerto 24 y extendiéndose las depresiones más largas 55a (Figura 5) una distancia mayor a lo largo de la extensión de la prótesis que las depresiones más cortas 54a. Las depresiones 52a (54a y 55a) por tanto están localizadas a diferentes niveles a lo largo de la extensión de la prótesis y de este modo proporcionan una fuerza de sellado radial a diferentes niveles para proporcionar acoplamiento sellante de mayor conformación con la pared de la aorta a lo largo de la extensión del extremo proximal de la prótesis 30. Un miembro de soporte adyacente 50b está orientado de forma opuesta desde el miembro de soporte 50a, es decir, de modo que los patrones con forma de M estén boca abajo. Propiamente dicho, las crestas del miembro anular 50 se vuelven depresiones y las depresiones se vuelven crestas (es decir, las crestas que están hacia el extremo proximal 30). Las crestas 52b se extienden en una dirección proximal con crestas más cortas 54b y crestas más largas 55b alternas adyacentes al miembro de soporte proximal 50a. Las crestas más cortas 54b del miembro de soporte 50b están alineadas con las depresiones más largas 55a del miembro de soporte 50a. Las crestas más largas 55b del miembro de soporte 50b están alineadas con las depresiones más cortas 54a del miembro de soporte 50a. Las crestas más largas 55b se extienden en y están unidas dentro de un área circunferencial 63a definida por el miembro de soporte 50a mientras que las depresiones más largas 55a del miembro de soporte 50a se extienden en y están unidas dentro de un área circunferencial 63b definida por el miembro de soporte 50b. Los miembros de soporte 50c y 50d están fijado de forma similar al injerto 24a. El miembro de soporte 50t está inicialmente en una forma oval antes de coserse en el injerto 24a con el eje largo de la forma oval desde la parte anterior a la posterior de la prótesis 20 (la Figura 5 muestra una vista anterior de la prótesis 20). Los picos más largos 54t se extienden en la región del injerto 24a definida por el miembro de soporte adyacente 50d, para proporcionar soporte columnar entre los miembros de soporte anulares 50d y 50t.

Con referencia a la Figura 8A, la prótesis 20 se muestra en su sitio en una aorta abdominal 10. La aorta 10 está unida por las arterias renales 12 y 14 en la unión aorto-renal 16. Justo por debajo de la unión aorto-renal 16 hay un aneurisma 18, una región enferma donde la pared del vaso está debilitada y expandida. Por debajo del aneurisma 18, la aorta se bifurca en los vasos ilíacos derecho e izquierdo 11, 13, respectivamente. La prótesis tubular bifurcada alargada 20 se despliega en la región del aneurisma 18 para el propósito de aliviar la presión sanguínea contra la pared del vaso debilitada, actuando como un conducto de fluido a través de la región del aneurisma 18. En su estado desplegado, la prótesis 20 define un eje longitudinal central 22 que se extiende en la dirección del flujo sanguíneo a través de la aorta 10, que generalmente define la longitud o la dirección longitudinal con respecto a la prótesis 20. El miembro de soporte anular proximal 50a está diseñado para ejercer una fuerza radialmente hacia fuera suficiente para presionar el material de injerto 24 de la prótesis endoluminal 20 para conformar un acoplamiento fijo con la superficie interior de la aorta 10 por encima del aneurisma 18 y para proporcionar un sellado resistente a las filtraciones entre la prótesis y la pared interna de la aorta 10. Los otros miembros de soporte anulares también pueden proporcionar fuerzas radialmente hacia fuera que ayudan a sellar el extremo proximal 30 contra la pared de la aorta 10. La parte aórtica proximal 26 de la prótesis 20 está localizada dentro de la aorta 10, y está unida a la rama de la parte ilíaca ipsilateral larga 27 que tiene que localizarse dentro del vaso ilíaco derecho 11. Una rama de extensión contralateral única diferente 29 está construida de una manera similar a la parte de rama ilíaca larga 27 usando miembros de soporte anulares (por ejemplo, 40), por ejemplo, cosidos en el material de injerto 24. Después del despliegue de la parte de cuerpo principal 25, la rama de extensión contralateral 29 está localizada dentro del vaso ilíaco izquierdo 13, y cerca de la unión del tramo de injerto 32 dentro de la parte ilíaca corta 28. Como se ilustra en la Figura 8B, el extremo proximal 29a de la rama de extensión contralateral 29 incluye un miembro de soporte proximal 38n (mostrado de forma imaginaria) que presiona el extremo proximal 29a para conformar el acoplamiento fijo con la superficie interior de la parte ilíaca corta 28. El miembro de soporte proximal 38n incluye la depresión más larga 142n, pero no incluye una cresta más larga.

En la parte de cuerpo principal 25 está cosido un resorte abierto 65 en el material de injerto 24 en el extremo proximal 30 que proporciona partes no revestidas o áreas de resorte abierto 66 más allá del extremo proximal del material de injerto 24. Por tanto el resorte abierto 65 puede desplegarse sobre las arterias renales 12, 14, sin bloquear el flujo sanguíneo a través de las arterias 12, 14. Por tanto la prótesis 20 puede situarse con el extremo proximal 30 relativamente cercano a la unión aorto-renal ya que las aberturas 66 pueden estar alienadas con las arterias renales 12

y 14 de modo que no se bloquee el flujo sanguíneo. Para desplegar la prótesis 20, la parte de cuerpo principal 25 de la prótesis puede cargarse en un catéter. Los miembros de soporte 38 están radialmente comprimidos para facilitar la inserción por carga de la prótesis 20 dentro de una funda de un catéter. La parte de cuerpo principal 25 se suministra en un estado comprimido mediante un catéter a través de una arteria femoral de acceso quirúrgico, hasta el sitio de despliegue deseado. La parte de cuerpo principal 25 se despliega donde se expanden los miembros de soporte o están expandidos en la configuración desplegada ilustrada en las Figuras 5 y 8A-8B.

Usando un segundo catéter, puede desplegarse por separado la rama contralateral 29 a través de una arteria femoral de acceso quirúrgico después de la colocación de la parte de cuerpo principal 25. Estos y otros métodos de suministro adecuados y aparatos son generalmente conocidos en la técnica y pueden usarse para suministrar la prótesis. Esto puede hacerse de uno de varios modos. Puede hacerse un corte quirúrgico para acceder a la arteria ilíaca femoral. Después se inserta el catéter en la arteria y se guía hasta el sitio del aneurisma usando formación de imágenes fluoroscópicas donde el dispositivo se libera desde el catéter. Cuando se usan miembros expandibles, los miembros que soportan el injerto, presionados en una dirección radialmente hacia fuera, después se expanden para acoplar la prótesis en el vaso contra la pared del vaso para proporcionar una luz artificial para el flujo de sangre. Otra técnica incluye acceder de forma percutánea al vaso sanguíneo para el suministro de catéter, es decir, sin un corte quirúrgico. Un ejemplo de dicha técnica se expone en la Patente de Estados Unidos N° 5.713.917.

Otra realización de acuerdo con la invención proporciona un método para fabricar una prótesis endoluminal. En el método se proporciona un injerto tubular construido de un material de injerto. El injerto tubular define una abertura con un eje a través del mismo. El método incluye adicionalmente unir un primer miembro de soporte anular al material de injerto, comprendiendo el primer miembro de soporte anular una pluralidad de primeros vértices que se extienden en una primera dirección axial con respecto al eje del injerto tubular, donde al menos uno de la pluralidad de primeros vértices se extiende axialmente más allá de otro de la pluralidad de primeros vértices. El método también incluye unir un segundo miembro de soporte anular al injerto tubular adyacente al primer miembro de soporte anular, comprendiendo el segundo miembro de soporte anular una pluralidad de segundos vértices que se extienden en una segunda dirección axial opuesta a la primera dirección axial, definiendo al menos uno de los segundos vértices del segundo miembro de soporte anular una área circunferencial de una parte del injerto tubular alrededor del segundo miembro de soporte anular, donde el al menos uno de la pluralidad de primeros vértices del primer miembro de soporte anular está unido al injerto tubular dentro del área circunferencial.

Otra realización de acuerdo con la invención proporciona otro método para fabricar una prótesis endoluminal. En el método se proporciona un injerto tubular construido de un material de injerto. El injerto tubular define una abertura con un eje a través del mismo. El método incluye adicionalmente unir un primer miembro de soporte anular al material de injerto, comprendiendo el primer miembro de soporte anular una pluralidad de vértices acoplados por una pluralidad de radios y formando un anillo cerrado que define una circunferencia, donde los vértices comprenden crestas y depresiones alternas, donde al menos una de las depresiones se extiende axialmente más allá de otra de las depresiones y donde las depresiones del miembro de soporte anular comprende una pluralidad de depresiones más largas y depresiones más cortas alternas. Un segundo miembro de soporte anular está unido al injerto tubular adyacente al primer miembro de soporte anular, comprendiendo el segundo miembro de soporte anular una pluralidad de segundos radios acoplados por una pluralidad de segundos vértices para formar un segundo anillo, donde el segundo miembro de soporte anular está unido al material de injerto para definir un área circunferencial del material de injerto alrededor del segundo miembro de soporte anular. Finalmente, una de las depresiones más largas del primer miembro de soporte está unida al material de injerto dentro del área circunferencial del segundo miembro de soporte. Otro aspecto de este método puede proporcionar segundas crestas y segundas depresiones alternas de la pluralidad de segundos vértices del segundo miembro de soporte anular, donde las segundas crestas comprenden una pluralidad de crestas más largas y crestas más cortas alternar. De acuerdo con este aspecto adicional, el método puede incluir unir las depresiones más largas del primer miembro de soporte anular sustancialmente en alineamiento longitudinal con las crestas más cortas del segundo miembro de soporte anular; y unir las depresiones más cortas del primer miembro de soporte anular sustancialmente en alineadas longitudinalmente con las crestas más largas del segundo miembro de soporte anular. Este método también puede incluir adicionalmente unir el primer miembro de soporte anular al material de injerto para definir un área circunferencial del material de injerto alrededor del primer miembro de soporte anular; unir las crestas más largas del segundo miembro de soporte dentro del área circunferencial de material de injerto alrededor del primer miembro de soporte anular; y unir las depresiones más largas del primer miembro de soporte dentro del área circunferencial de material de injerto alrededor del segundo miembro de soporte anular.

Aunque esta descripción detallada expone realizaciones particulares de acuerdo con la invención, la presente invención contempla otros injertos vasculares diversos o prótesis endoluminales, especialmente aquellos en los que se desea una combinación de soporte columnar, flexibilidad y/o sellado mejorado. Por ejemplo, pueden usarse configuraciones de acuerdo con la presente invención con endoprótesis coronarias y periféricas expandidas por fuerza o injertos de endoprótesis, injertos revestidos, injertos vasculares, y otros dispositivos de exclusión de aneurismas. Las estructuras de soporte expandibles de diversas realizaciones de los dispositivos pueden ser, por ejemplo, auto-expandibles, expandibles con globo, o se expanden por fuerza de otro modo.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis endoluminal que comprende:

5 un injerto tubular que comprende un material de injerto (24), una parte proximal que tiene una abertura proximal, y una parte distal que tiene una abertura distal, formando las aberturas proximal y distal y el material de injerto (24) una luz para el flujo de fluido corporal a través del mismo;

10 **caracterizada por**

una pluralidad de miembros de soporte anulares no conectados (40), comprendiendo cada uno de la pluralidad de miembros de soporte (40) una pluralidad de radios (43) acoplados por una pluralidad de vértices (41, 42) para formar un anillo cerrado, que tiene un eje (44) que se extiende longitudinalmente a través del mismo,

15 en la que cada uno de la pluralidad de miembros de soporte anulares (40) está unido al material de injerto (24) a lo largo del injerto tubular para definir, para cada uno de la pluralidad de miembros de soporte anulares (40), un área circunferencial correspondiente (35) del material de injerto (24) alrededor de un miembro de soporte anular correspondiente (40),

20 en la que en un estado expandido de dicha prótesis al menos uno de los vértices (141, 142) de una primera pluralidad de miembros de soporte anulares (40) está unido dentro del área circunferencial correspondiente (35) del material de injerto (24) de un miembro de soporte anular adyacente al primer miembro de soporte anular (40), y

25 **caracterizada por**

en la que en el estado expandido de dicha prótesis el al menos uno de los vértices (141, 142) de la primera pluralidad de miembros de soporte anulares (40) se extiende axialmente más allá de otro de los vértices (41, 42) del primer miembro de soporte anular (40).

30 2. La prótesis endoluminal de la reivindicación 1, en la que los vértices de cada uno de la pluralidad de miembros de soporte comprende crestas (41) y depresiones (42) alternas.

35 3. La prótesis endoluminal de la reivindicación 1 ó 2, en la que cada uno de los vértices (141, 142) que se extiende más allá de otro de los vértices (41, 42) de la pluralidad de miembros de soporte anulares (40) está unido al material de injerto (24) dentro del área circunferencial correspondiente (35) de un miembro de soporte adyacente.

40 4. La prótesis endoluminal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el injerto tubular tiene una longitud y cada uno de los vértices (141, 142) que se extiende más allá de otro de los vértices (41, 42) están sustancialmente alineados entre sí a lo largo de la extensión del injerto tubular.

5. La prótesis endoluminal de la reivindicación 3 ó 4, en la que cada uno de dichos vértices (141, 142) que se extiende más allá de otro de los vértices es una cresta (141) que se extiende axialmente más allá de otra de las crestas (41) de un miembro de soporte correspondiente.

45 6. La prótesis endoluminal de la reivindicación 3 ó 4, en la que cada uno de dichos vértices que se extiende más allá de otro de los vértices es una depresión (142) que se extiende axialmente más allá de otra de las depresiones (42) de un miembro de soporte correspondiente.

50 7. La prótesis endoluminal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos uno de los miembros de soporte anulares (40) comprende una resorte presionado en una dirección radialmente hacia fuera.

8. La prótesis endoluminal de la reivindicación 7, en la que el resorte está dispuesto para formar una relación sellante entre el injerto tubular y la pared interna de una luz corporal.

55 9. La prótesis endoluminal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el al menos uno de los vértices (141, 142) está unido al material de injerto por una sutura (39).

60 10. La prótesis endoluminal de la reivindicación 9, en la que la sutura (39) comprende al menos entre 2-4 suturas por dicho al menos uno de los vértices (141, 142).

11. La prótesis endoluminal de la reivindicación 2, en la que una de las crestas (141) se extiende axialmente más allá de otra de las crestas (41) y una de las depresiones (142) se extiende axialmente más allá de otra de las depresiones (42).

65 12. La prótesis endoluminal de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la prótesis es un dispositivo de exclusión de aneurisma.

ES 2 331 324 T3

13. La prótesis endoluminal de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la parte proximal comprende una parte de tronco (25) y la parte distal está ramificada en al menos dos partes de ramificación (27, 28), teniendo cada una de las al menos dos partes de ramificación (27, 28) una abertura distal, formando la parte de tronco (25) y las partes de ramificación (27, 28) una luz para el flujo de fluidos corporales desde la abertura proximal a través de las aberturas distales de las al menos de partes de ramificación (27, 28).

14. La prótesis endoluminal de la reivindicación 13, en la que el primer y segundo miembros de soporte anulares (40a, 40b) están localizados con una de las partes de ramificación (27).

15. La prótesis endoluminal de la reivindicación 14, en la que el primer miembro de soporte anular (40a) comprende un resorte anular expandible presionado en una dirección radialmente hacia fuera para acoplar la parte distal del injerto (20) a una pared interna de un vaso ilíaco.

16. La prótesis endoluminal de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que las depresiones del primer miembro de soporte anular comprenden una pluralidad de depresiones más largas (142) y depresiones más cortas (42) alternas.

17. La prótesis endoluminal de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que las depresiones alternas del primer miembro de soporte anular (50a) comprenden una pluralidad de depresiones más largas (55a) y depresiones más cortas (54a) alternas, y en la que la pluralidad de segundos vértices del segundo miembro de soporte anular (50b) comprende segundas crestas y segundas depresiones alternas y en la que las segundas crestas comprenden una pluralidad de crestas más largas (55b) y crestas más cortas (54b) alternas.

18. La prótesis endoluminal de la reivindicación 17, en la que las depresiones más largas (55a) del primer miembro de soporte anular (50) están alineadas con las crestas más cortas (54b) del segundo miembro de soporte anular (50b) y las depresiones más cortas (54a) del primer miembro de soporte anular (50a) están alineadas con las crestas más largas (55b) del segundo miembro de soporte anular (50b).

19. La prótesis endoluminal de la reivindicación 17 ó 18, en la que el primer miembro de soporte anular (50a) está unido al material de injerto (24a) para definir un área circunferencial (63a) del material de injerto (24a) alrededor del primer miembro de soporte anular, y en la que las crestas más largas (55b) del segundo miembro de soporte (50b) están unidas dentro del área circunferencial (63a) de material de injerto (24a) alrededor del primer miembro de soporte anular (50a) y las depresiones más largas (55a) del primer miembro de soporte (50a) están unidas dentro del área circunferencial (63b) de material de injerto (24a) alrededor del segundo miembro de soporte anular.

20. Un método para fabricar una prótesis endoluminal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende las etapas de:

proporcionar un injerto tubular que comprende un material de injerto y que define una abertura que tiene un eje a través del mismo;

unir un primer miembro de soporte anular al material de injerto, comprendiendo el primer miembro de soporte anular una pluralidad de primeros vértices que se extienden en una primera dirección axial con respecto al eje del injerto tubular, en la que al menos uno de la pluralidad de primeros vértices se extiende axialmente más allá de otro de la pluralidad de primeros vértices;

unir un segundo miembro de soporte anular al injerto tubular adyacente al primer miembro de soporte anular, comprendiendo el segundo miembro de soporte anular una pluralidad de segundo vértices que se extienden en una segunda dirección axial opuesta a la primera dirección axial, definiendo al menos uno de los segundo vértices del segundo miembro de soporte anular un área circunferencial de una parte del injerto tubular alrededor del segundo miembro de soporte anular, en la que el al menos uno de la pluralidad de primeros vértices del primer miembro de soporte anular está unido al injerto tubular dentro del área circunferencial.

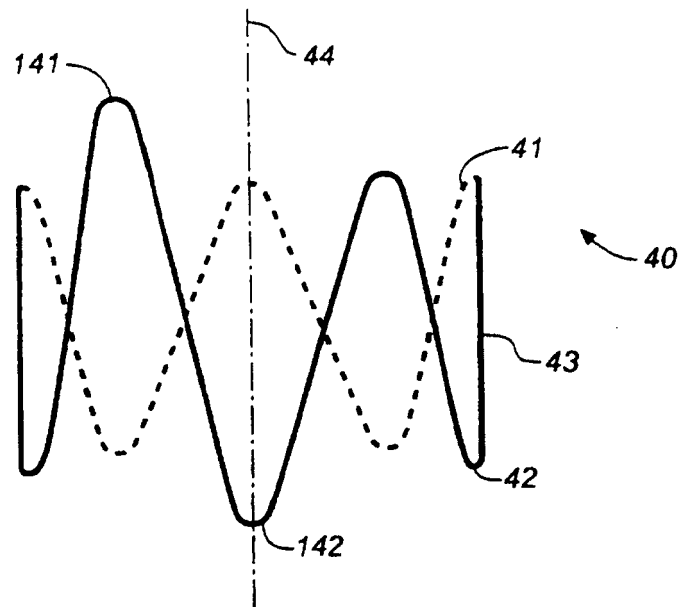


FIG. 1

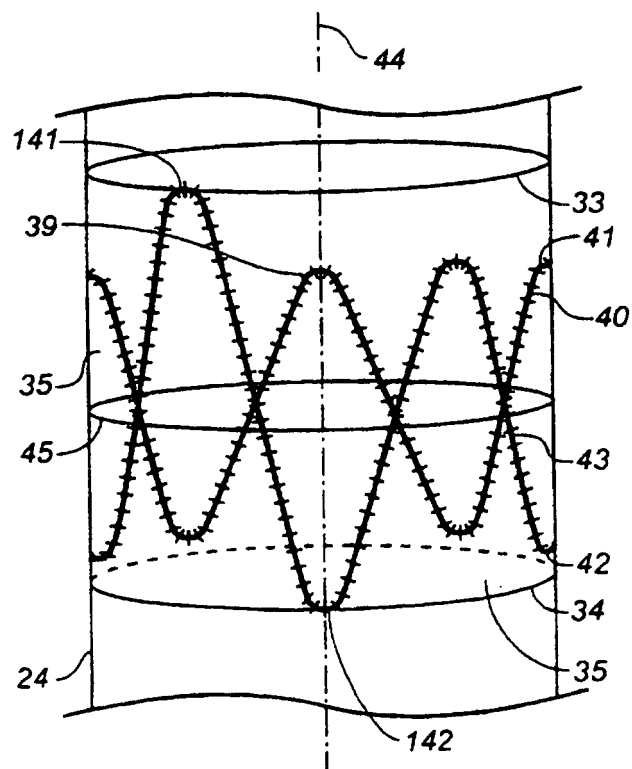


FIG. 2

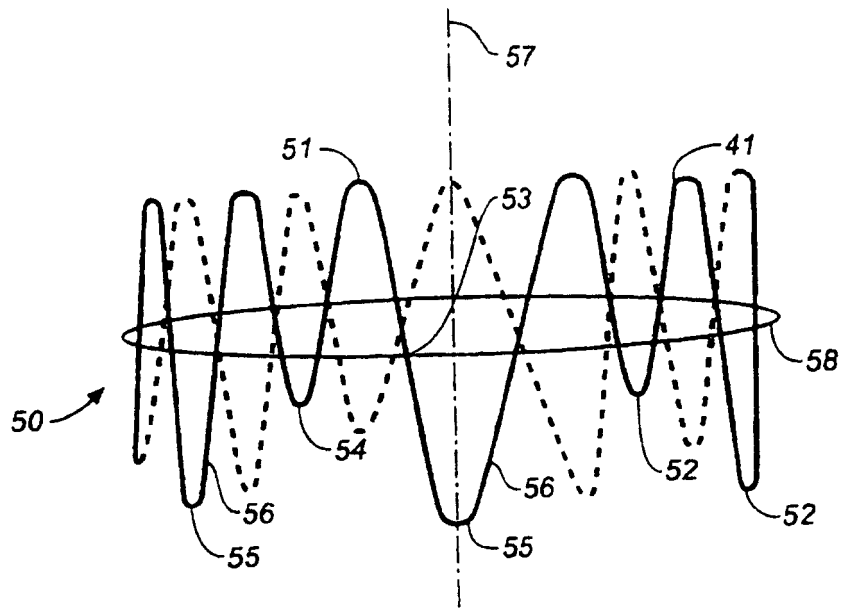


FIG. 3

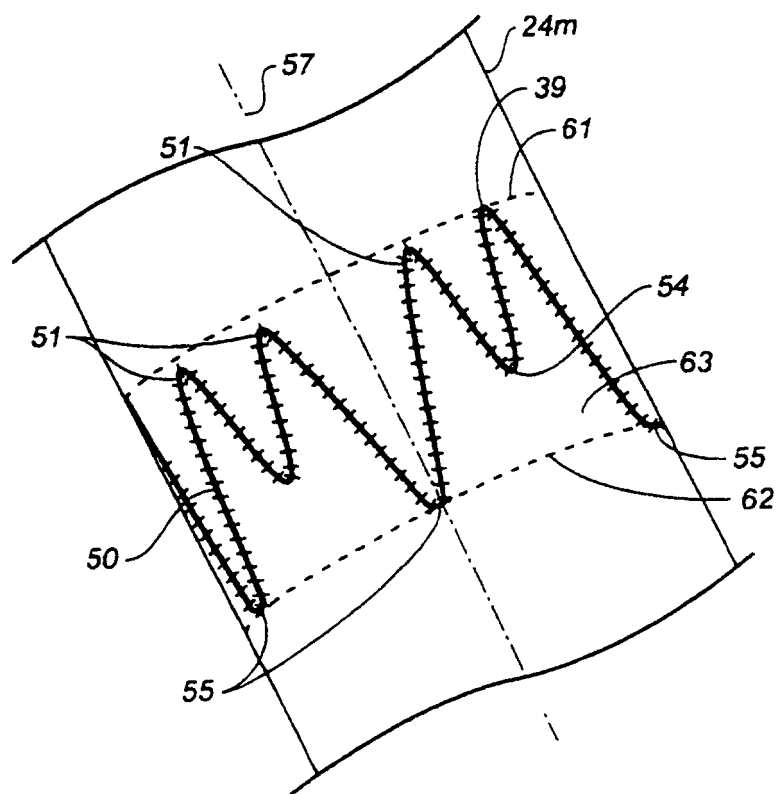


FIG. 4

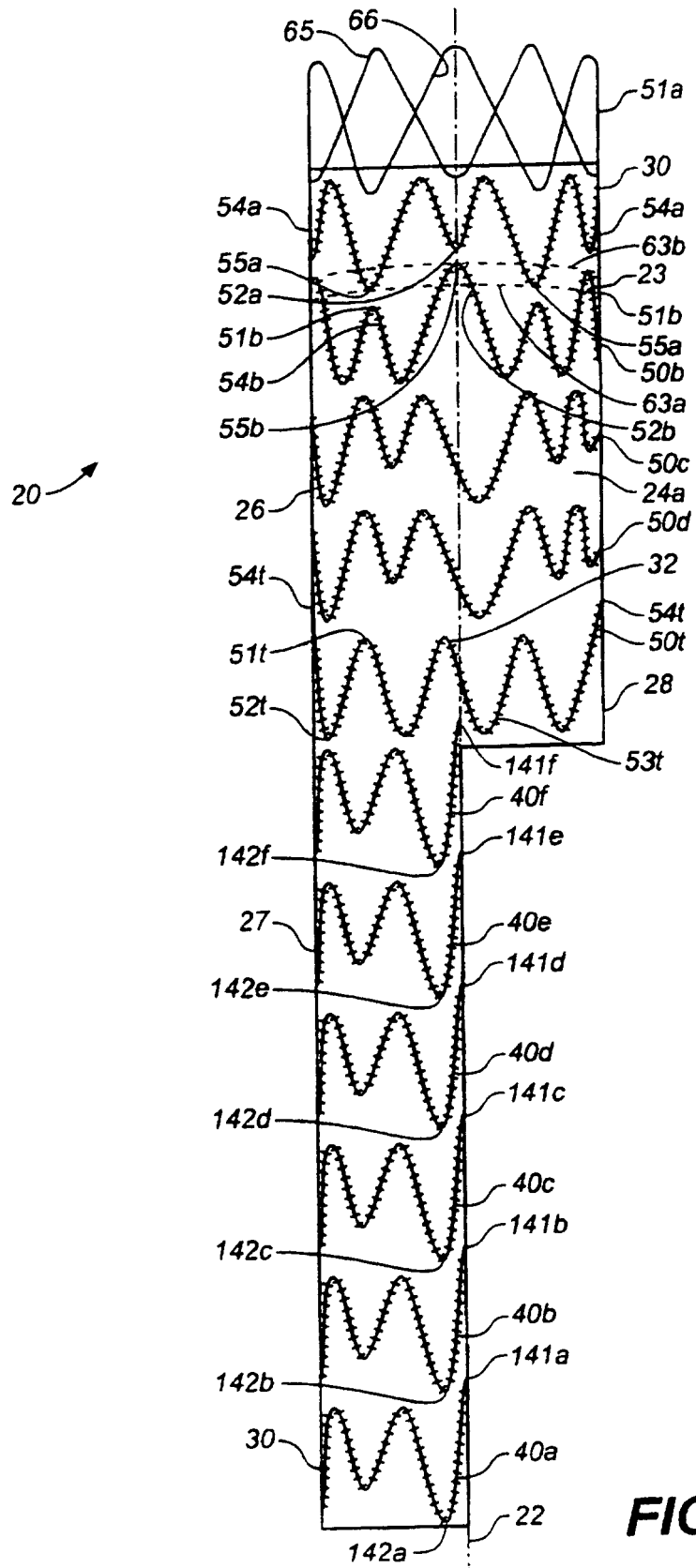


FIG. 5

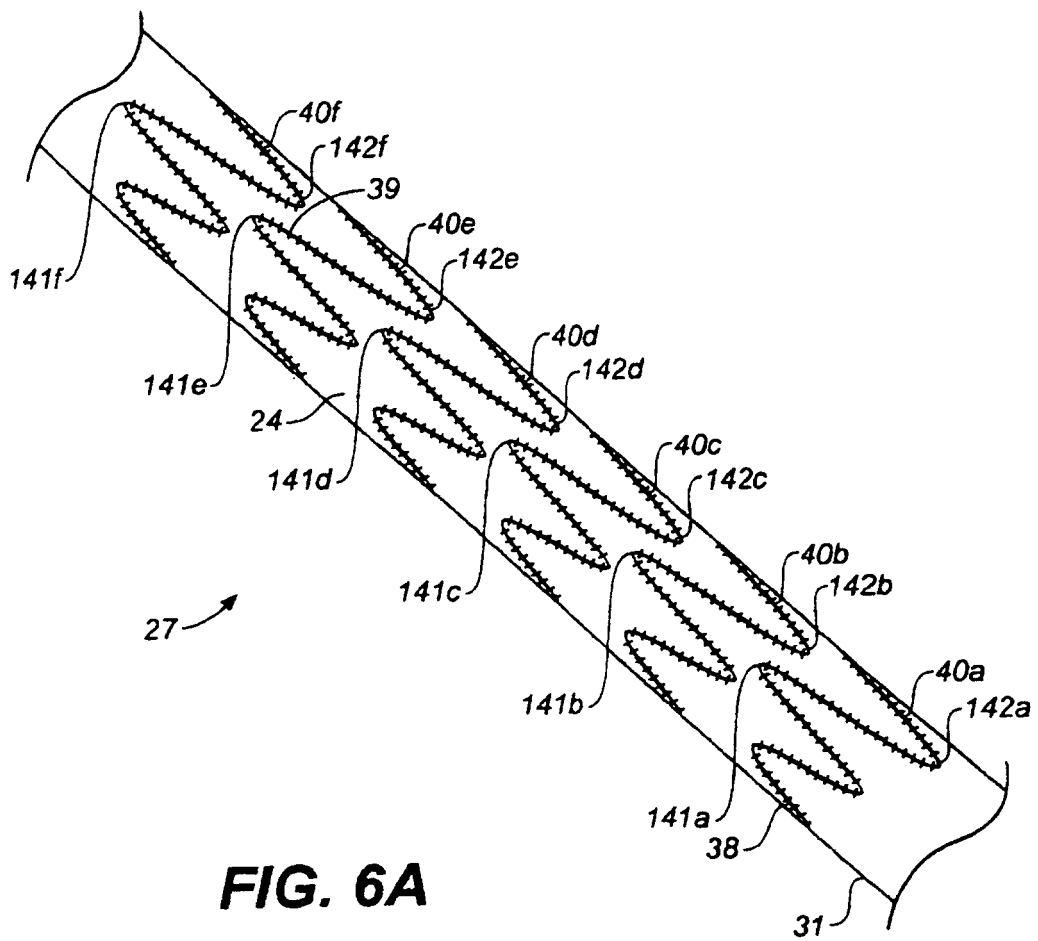


FIG. 6A

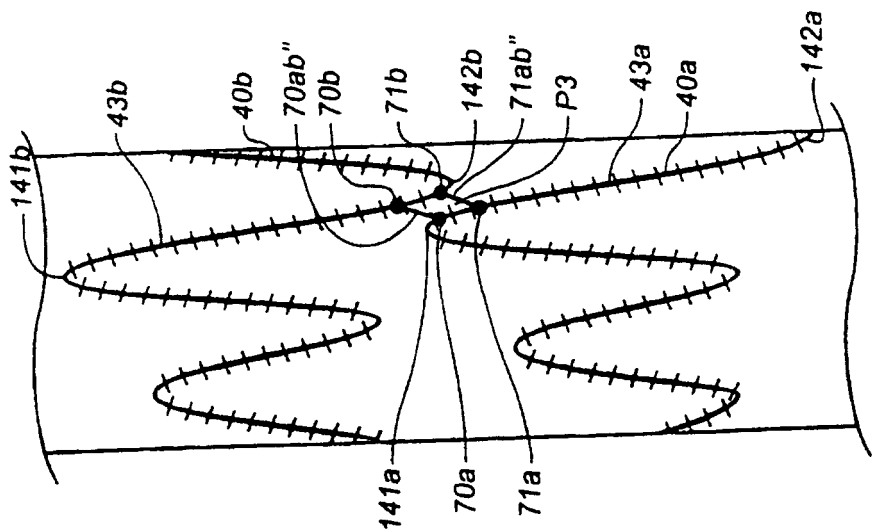


FIG. 6D

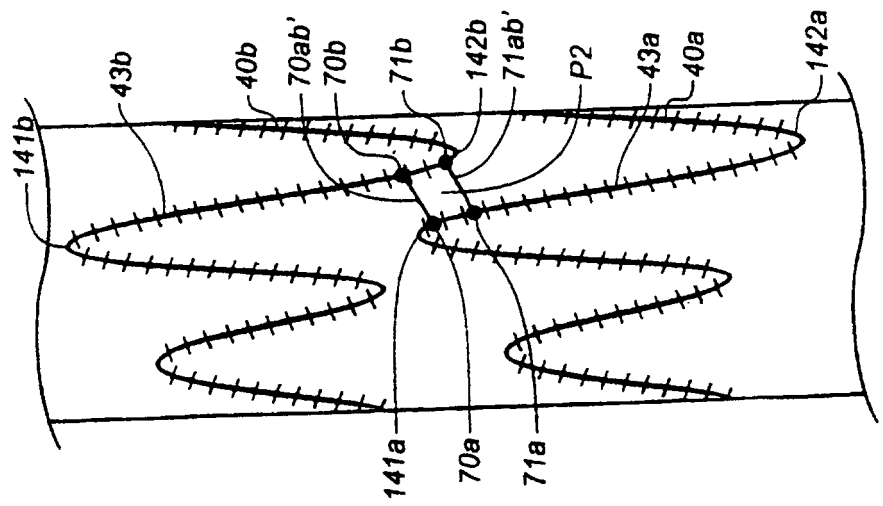


FIG. 6C

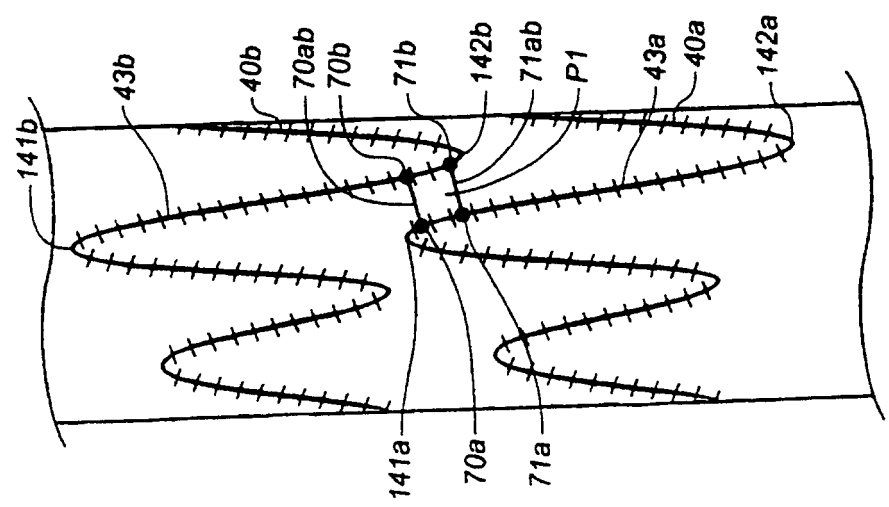


FIG. 6B

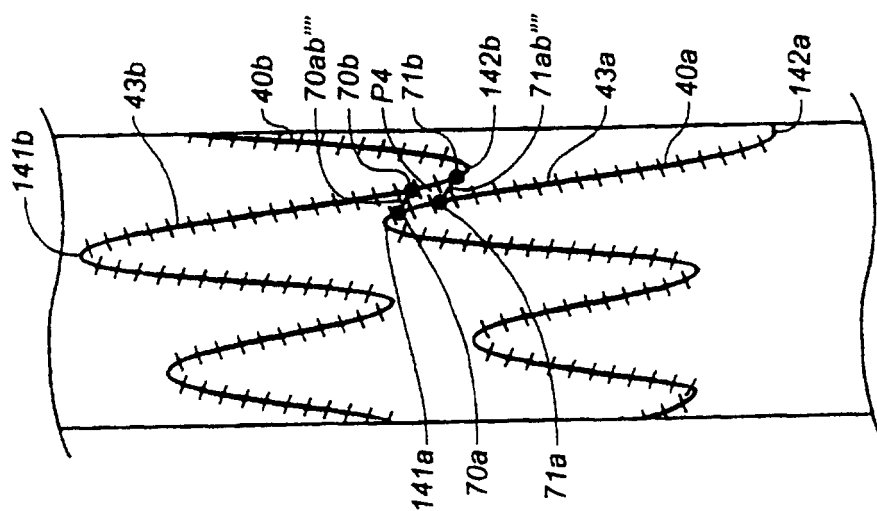


FIG. 6F

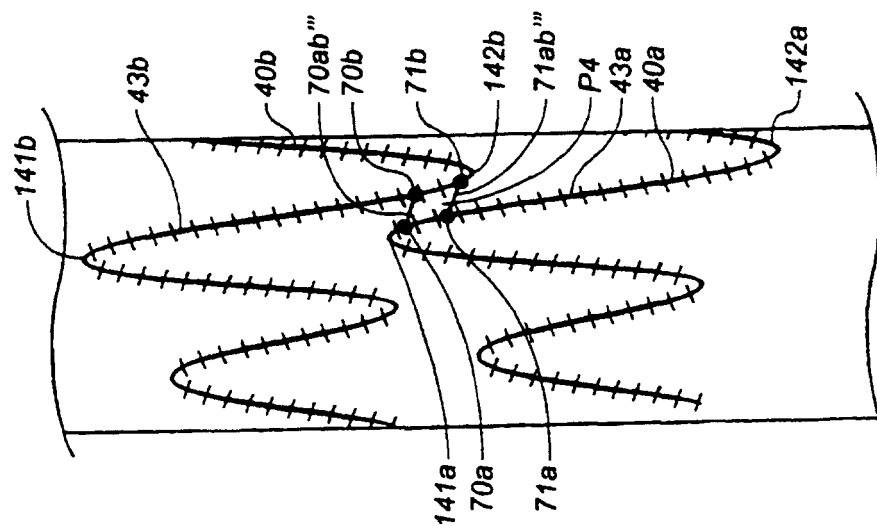


FIG. 6E

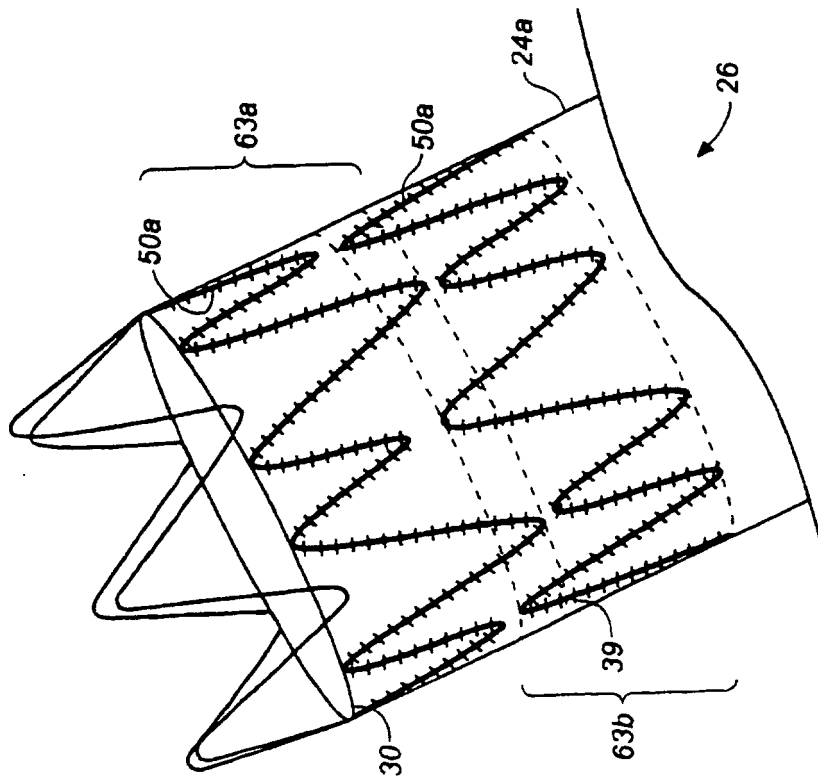


FIG. 7

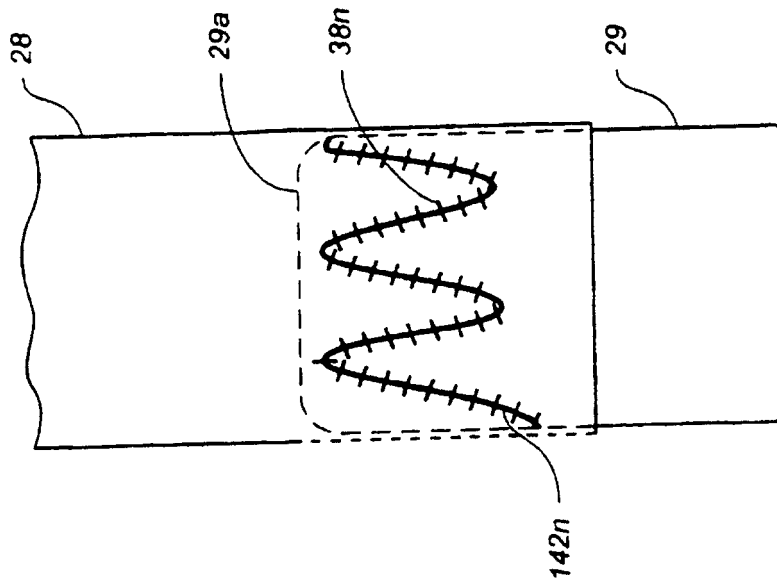


FIG. 8B

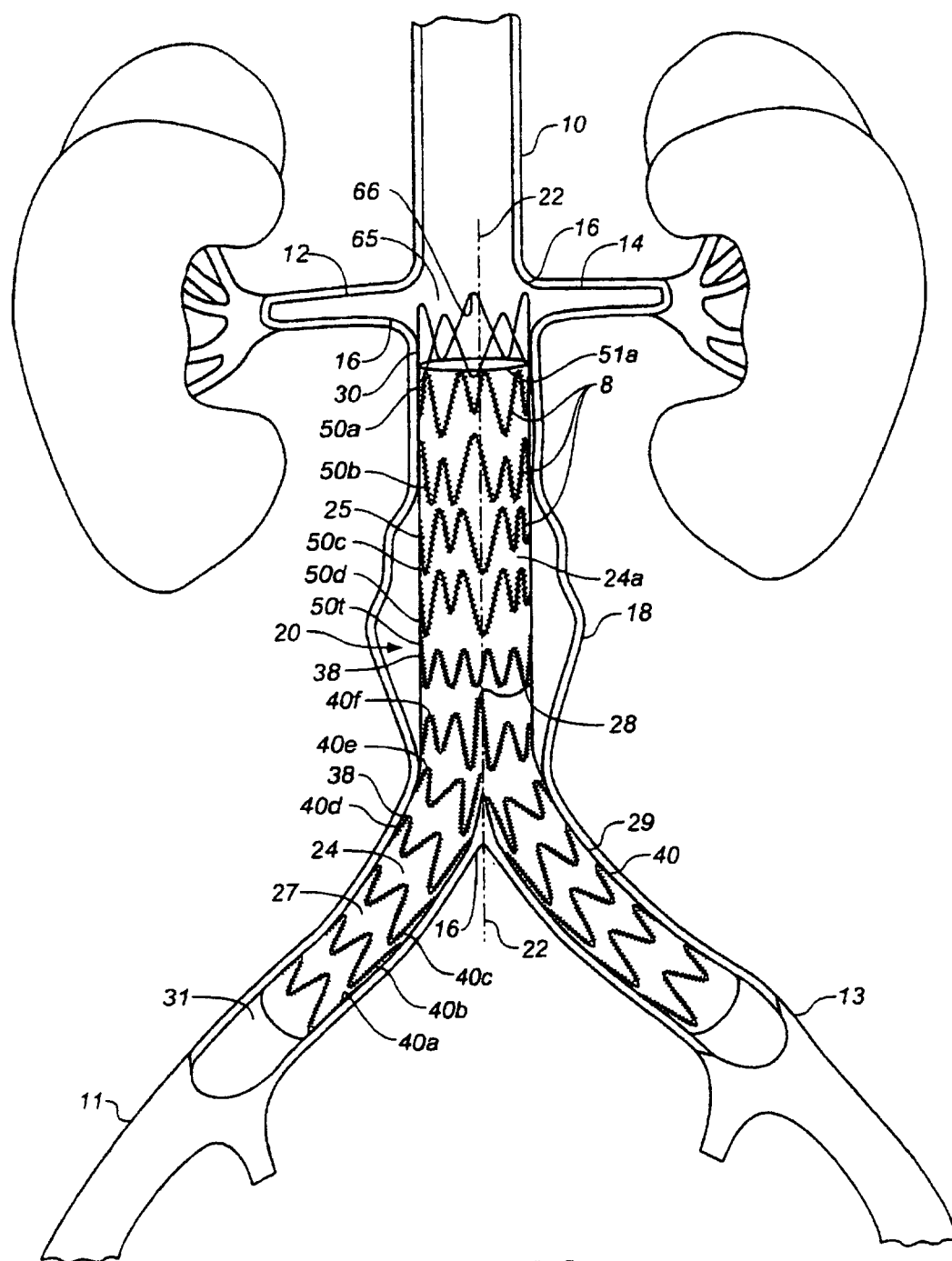


FIG. 8A