(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 266 727**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **03250109 .0**
(86) Fecha de presentación : **08.01.2003**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1325717**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **09.07.2003**

(54) Título: **Injerto-stent con ramal de bifurcación.**

(30) Prioridad: **08.01.2002 US 41369**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

(73) Titular/es: **Cordis Corporation**
14201 N.W. 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, US

(72) Inventor/es: **Landau, Gorge D.;**
Ramer, Marc y
Solovay, Kenneth S.

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Injerto-stent con ramal de bifurcación.

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos para la reparación de aneurismas, y más concretamente, al campo de los dispositivos descargados de forma percutánea y/o intraluminal para reparar aneurismas, como por ejemplo aneurismas aórticos abdominales y aneurismas aórticos torácicos.

Un aneurisma es una dilatación anormal de una capa o capas de una pared arterial, normalmente ocasionada por un defecto estructural o artificial o del colágeno sistémico. Un aneurisma aórtico es un aneurisma situado en o cerca de una o ambas arterias ilíacas o cerca de las arterias renales. El aneurisma a menudo se origina en la porción infrarrenal de la aorta enferma, por ejemplo, por debajo de los riñones. Un aneurisma aórtico torácico es un aneurisma producido en la región torácica de la aorta. En ausencia de tratamiento el aneurisma puede romperse, provocando un episodio hemorrágico fatal.

Los aneurismas pueden clasificarse o tipificarse por su posición así como por el número de aneurismas en un acceso. Típicamente, los aneurismas aórticos pueden clasificarse en cinco tipos. Un aneurisma Tipo I es una dilatación simple situada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Típicamente, en un aneurisma Tipo I la aorta está sana entre las arterias renales y el aneurisma, y entre el aneurisma y las arterias ilíacas.

Un aneurisma Tipo II A es una dilatación simple situada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. En un aneurisma Tipo II A, la aorta está sana entre las arterias renales y el aneurisma, pero no está sana entre el aneurisma y las arterias ilíacas. En otras palabras, la dilatación se extiende sobre la bifurcación aórtica. Un aneurisma Tipo II B comprende tres dilataciones. Una dilatación está situada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Como en el aneurisma Tipo II A la aorta está sana entre el aneurisma y las arterias renales pero no está sana entre el aneurisma y las arterias ilíacas. Las otras dos dilataciones están situadas en las arterias ilíacas entre la bifurcación aórtica y las bifurcaciones entre las ilíacas externas y las ilíacas internas. Las arterias ilíacas están sanas entre la bifurcación ilíaca y los aneurismas. Un aneurisma Tipo II C comprende también tres dilataciones. Sin embargo, en un aneurisma Tipo II C las dilataciones de las arterias ilíacas se extienden hasta la bifurcación ilíaca.

Un aneurisma Tipo III es una dilatación simple situada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. En un aneurisma Tipo II las arterias no están sanas entre las arterias renales y el aneurisma. En otras palabras la dilatación se extiende hasta las arterias renales.

Un aneurisma aórtico abdominal roto es actualmente la decimotercera causa principal de muerte en los Estados Unidos. El tratamiento habitual de los aneurismas aórticos abdominales ha sido el bypass quirúrgico con el emplazamiento de una prótesis en el segmento implicado o dilatado. Aunque la resección con una prótesis sintética mediante una intervención transperitoneal o retroperitoneal ha sido el tratamiento estándar, esta asociado con un riesgo considerable. Por ejemplo, las complicaciones pueden incluir isquemia miocardial perioperativa, fallo renal, impotencia eréctil, isquemia intestinal, infección, isquemia de los miembros inferiores, lesión de la médula espinal con parálisis, fístula aortointestinal, y muerte. El tratamiento quirúrgico de los aneurismas aórticos abdominales está asociado con una tasa de mortalidad global del cinco por ciento en pacientes asintomáticos, del dieciséis al diecinueve por ciento en pacientes sintomáticos, llegando hasta el cincuenta por ciento en pacientes con aneurismas aórticos abdominales rotos.

Las desventajas asociadas con la cirugía convencional, junto con la elevada tasa de mortalidad, incluyen un periodo de recuperación prolongado asociado con la extensa incisión quirúrgica y la apertura de la cavidad abdominal, dificultades en la saturación de la prótesis a la aorta, la pérdida de la trombosis existente para soportar y reforzar la prótesis, la inadecuación de la cirugía para muchos pacientes que tienen neurismas aórticos abdominales, y problemas asociados con la práctica de la cirugía en situaciones de emergencia después de que se ha roto el aneurisma. Así mismo el periodo de recuperación oscila entre una y dos semanas en el hospital, y el periodo de convalecencia en casa, oscila entre dos y tres meses, o más, si surgen complicaciones. Dado que muchos pacientes con aneurismas aórticos abdominales tienen otras enfermedades crónicas como por ejemplo enfermedades del corazón, pulmones, hígado y/o riñones, junto con el hecho de que muchos de estos pacientes son de edad avanzada, distan de ser los candidatos ideales para una intervención quirúrgica.

La aparición de los aneurismas no está confinada a la región abdominal. Aunque los aneurismas aórticos abdominales son en general los más comunes, son posibles aneurismas en otras regiones de la aorta o de una de sus ramas. Por ejemplo, los aneurismas pueden presentarse en la aorta torácica. Como resulta ser el caso en los aneurismas aórticos abdominales, la propuesta ampliamente aceptada para tratar un aneurisma de la aorta torácica es la reparación quirúrgica, implicando la sustitución del segmento aneurísmico con un dispositivo protésico. Esta cirugía, según lo anteriormente descrito, es una operación importante, con elevados riesgos asociados y con una considerable mortalidad y morbilidad.

Durante los últimos cinco años, ha habido una gran actividad investigadora dirigida al desarrollado de técnicas menos invasivas, endovasculares, esto es basadas en catéteres para el tratamiento de aneurismas, específicamente los aneurismas aórticos abdominales. Ello ha venido facilitado por la evolución de los stents vasculares, los cuales han sido utilizados en combinación con material de injerto de pared delgada o estándar con el fin de crear un sten.-injerto o indoinjerto. Las ventajas potenciales de los tratamientos menos invasivos han incluido la disminución de la morbilidad y mortalidad quirúrgicas junto con unas estancias más cortas en hospitales y unidades de cuidados intensivos.

Los injertos-stents o endoprótesis están ahora aprobados por la FDA y son comercialmente disponibles. El procedimiento de instalación típicamente implica unas técnicas angiográficas avanzadas llevadas a cabo mediante el acceso vascular obtenido mediando la práctica de la incisión de una arteria alejada entre las cuales pueden incluirse las arterias humeral o la porción proximal de la arteria femoral. Sobre un alambre de guía, se colocará un introductor del tamaño apropiado. Se hacen pasar el catéter y el alambre de guía a través del aneurisma. A través del in-

troductor, el stent-injerto se hará avanzar hasta la posición apropiada. El despliegue típico del dispositivo de stent-injerto requiere la retirada de una vaina exterior, manteniendo al tiempo la posición del stent-injerto con un dispositivo de estabilización interior. La mayoría de los stents-injerto son autoexpansibles; sin embargo, puede requerirse un procedimiento de angioplastia adicional, por ejemplo, una angioplastia de balón, para asegurar la posición del stent-injerto. Después del emplazamiento del stent-injerto, pueden obtenerse vistas angiográficas estándar.

Debido al gran diámetro de los dispositivos anteriormente descritos, típicamente mayores de veinte French (3F = 1 mm), cierre por arteriotomía puede requerir técnicas quirúrgicas adicionales, como por ejemplo la embolización de la arteria hipogástrica, la ligadura de los vasos, o el bypass quirúrgico, con el fin de tratar adecuadamente el aneurisma o para mantener el flujo en ambas extremidades inferiores. Así mismo, algunos procedimientos requerirán técnicas adicionales a base de catéteres avanzados, como por ejemplo la angioplastia, la colocación de un stent, y la embolización, con el fin de evitar el aneurisma y tratar eficazmente las fugas.

Aunque las endoprótesis anteriormente descritas representan una mejora considerable respecto de las técnicas quirúrgicas tradicionales, se necesita mejorar las endoprótesis, su procedimiento de uso y su aplicabilidad a las diversas anomalías biológicas. En consecuencia, con el fin de proporcionar un medio alternativo seguro y efectivo para tratar los aneurismas, incluyendo los aneurismas aórticos abdominales y los aneurismas aórticos torácicos, deben superarse una serie de dificultades asociadas con las endoprótesis actualmente conocidas y sus sistemas de instalación. Una inquietud en relación con el empleo de endoprótesis es la evitación de endofugas y la alteración de la dinámica de flujo normal de la basculatura. Los dispositivos que utilizan una tecnología deben preferentemente ser sencillos de colocar y recolocar cuando sea necesario, deben preferentemente proporcionar un severo cierre estanco a los líquidos y deben preferentemente quedar anclados para impedir su migración sin interferir con el flujo de sangre normal tanto en el vaso aneurístico como en los vasos de bifurcación. Así mismo, los dispositivos que utilicen la tecnología deben preferentemente ser capaces de quedar anclados, sellados, y mantenidos en vasos bifurcados, vasos tortuosos, y vasos con amplia angulación, vasos parcialmente enfermos, vasos calcificados, vasos de formas atípicas, vasos cortos, vasos largos. Con el fin de llevar todo esto a cabo, las endoprótesis deben preferentemente ser extensibles y reconfigurables aunque manteniendo una estanqueidad severa y a largo plazo, así como respecto de las posiciones de anclaje.

Las endoprótesis deben ser preferentemente capaces de ser instaladas de forma percutánea utilizando catéteres, alambres de guía y otros dispositivos que sustancialmente eliminen la necesidad de una intervención quirúrgica abierta. En consecuencia, el diámetro de las endoprótesis de catéter es un factor importante. Ello es especialmente cierto para aneurismas en vasos de gran calibre, como por ejemplo, la aorta torácica.

El documento WO-A-97/33532 se refiere a unas prótesis endoluminales diseñadas para sistemas de luces del cuerpo de múltiples ramas. La prótesis comprende una porción troncal y unas primera y segunda porciones ramificadas. Las prótesis pueden incluir secciones en forma de fombos fijadas bien a conectores o a un forro expansible.

El documento US-A-2001/0014823 expone un sistema de injerto que incluye unos injertos protésicos conectados a la porción inferior de los ramales de un sistema de injerto endovascular biluminal. Los injertos protésicos comprenden dos ramales, un ramal ilíaco y un ramal ilíaco común/externo.

El injerto de stent con ramal de bifurcación de la presente invención proporciona un medio para resolver los problemas asociados con la extensión de los injertos de bypass dentro de secciones bifurcadas de las arterias, como se expuso brevemente con anterioridad.

La presente invención proporciona un sistema tal como se define en la reivindicación adjunta 1, que incluye al menos una prótesis para reparar o sustituir una parte o anomalía del cuerpo de un mamífero. El sistema típico incluye una primera prótesis para cerrar herméticamente el sistema dentro de una porción predeterminada de una arteria; al menos dos segundas prótesis encajadas en la primera prótesis, proporcionando las segundas prótesis una vía de flujo de líquido a través del sistema o de una porción del sistema; y al menos dos terceras prótesis o extensiones para extender una vía de flujo de líquido a través del sistema o de una porción del sistema. En algunas formas de realización de la invención, la segunda prótesis está encajada con la primera prótesis de forma estanca o de conexión permanente. La extensión de la prótesis extiende la vía de flujo de líquido constituida por la segunda prótesis. La prótesis de extensión queda encajada de forma estanca o de conexión permanente con la segunda prótesis.

Una típica primera prótesis incluye un soporte o estructura de stent, y un material de espuma o junta soportado por el stent, estando el material de stent y de junta configurados para cerrar herméticamente el sistema dentro de una arteria. Una primera prótesis típica incluye también una o más estructuras o elementos para su encaje con la segunda prótesis. En formas de realización preferentes de la invención, estos elementos o estructuras encajan cerrando herméticamente y/o se ajustan con la segunda prótesis. El stent es típicamente una matriz sintética o natural para soportar el material de junta. En algunas formas de realización ejemplares del stent, el stent es una matriz hueca, sustancialmente cilíndrica, y, de forma preferente, radialmente expansible con una luz y los extremos abiertos. El material de junta típico es una tela, de tejido de papel, espuma o similares sintéticos o naturales. En formas de realización preferentes de la invención, el material de junta cubre al menos una porción de la luz, incluso más preferentemente, el extremo proximal de la luz.

Un sistema de acuerdo con la presente invención está dirigido a reparar o puentear un aneurisma, preferentemente un aneurisma aórtico. El sistema puede también utilizarse para dirigir un flujo de líquido desde una porción de una trayectoria de líquido hasta otra. El sistema típico de acuerdo con la invención puede incluir múltiples componentes del sistema, por ejemplo, más de una prótesis situándose la primera prótesis típicamente corriente arriba de un aneurisma. En formas de realización preferentes de la invención la primera prótesis incluye una o más estructuras que cierran herméticamente el sistema, y sitúan los

componentes del sistema en la posición adecuada. La primera prótesis también incluye preferentemente un material de junta adaptado y configurado para adaptar la instalación de otros componentes del sistema para recibir y/o situar otros componentes del sistema, y/o establecer al menos una vía de flujo de líquido a través del sistema.

Por ejemplo, un sistema puede incluir una primera prótesis configurada para ser situada dentro de una arteria corriente arriba de un aneurisma, y una segunda prótesis que ajuste con la primera prótesis y proporcione una vía de flujo de líquido que puentee el aneurisma. Como debe resultar evidente mediante la descripción que a continuación se expone, el sistema comprende una diversidad de otros componentes adaptados todos para comunicar con otro componente del sistema, con un particular montaje de componentes diseñado para establecer una o más vías de flujo de líquido que puenteen el emplazamiento predeterminado, por ejemplo, un emplazamiento que incluya un aneurisma y/o una unión arterial. Por ejemplo, el sistema incluye dos terceras prótesis que encajen de modo ajustable con las segundas prótesis y proporcione una vía de flujo de líquido a través de una arteria dispuesta corriente abajo del primer aneurisma, en el que la vía de flujo de líquido puentee un aneurisma dispuesto en la arteria corriente abajo.

El sistema de la presente invención puede utilizarse en el tratamiento de aneurismas aórticos, preferentemente en el aneurisma aórtico abdominal, entre otros usos indicados más adelante. Más preferentemente, la presente invención puede utilizarse para tratar los aneurismas aórticos abdominales Tipo II C de Schumacher y los aneurismas aórticos abdominales del Tipo III. Una mejor comprensión del presente dispositivo y de su empleo en el tratamiento de los aneurismas aórticos se conseguirá mediante la lectura de la descripción que sigue en conjunción con las referencias anteriormente incorporadas.

La presente invención proporciona un sistema que incluye una prótesis para reparar o puentear un aneurisma comprendiendo la prótesis un material de injerto que conecta con un stent, comprendiendo el stent una primera matriz de tirantes interconectados configurada para encajar con una sección corriente arriba de una arteria, y una segunda matriz de tirantes interconectados configurada para encajar con una sección corriente abajo de la arteria, incluyendo el stent una porción intermedia que comprende una pluralidad de tirantes que se extienden en posición alejada respecto de dicho stent. Una porción de la primera matriz y/o de la segunda matriz, preferentemente incluye un material de injerto que encaja con la respectiva matriz y con la pluralidad de tirantes. Los tirantes junto con el material de injerto preferentemente forman un ramal de bifurcación que constituye un conducto para el flujo de líquido separado respecto de la segunda matriz.

Una forma de realización ejemplar de la presente invención incluye una primera prótesis para reparar o puentear un aneurisma, comprendiendo la primera prótesis un material de junta que encaja con un stent, comprendiendo el stent una primera matriz de tirantes interconectados configurada para encajar con una sección de una arteria corriente arriba de un aneurisma, estando el material de junta configurado para recibir al menos una segunda prótesis, estando la segunda prótesis configurada para establecer un canal de flujo de líquido a través del aneurisma. Al menos una tercera prótesis está acoplada a la segunda prótesis para establecer un canal de flujo de líquido a través de una arteria corriente abajo, por ejemplo, una arteria ilíaca primitiva. La tercera prótesis preferentemente incluye un ramal principal y un ramal de bifurcación, estando el ramal principal configurado para crear una vía de flujo de líquido en una de las arterias ilíacas externas e internas y estando el ramal de bifurcación configurado para crear una vía de flujo de líquido en la otra de las arterias ilíacas externas e internas.

Una forma de realización ejemplar de la presente invención incluye una junta de stent o primera prótesis para reparar o puentear un aneurisma, comprendiendo la primera prótesis un material de junta que encaja con un stent, comprendiendo el stent una primera matriz de tirantes interconectados configurada para encajar con una sección de una arteria corriente arriba de un aneurisma, estando el material de junta configurado para recibir al menos una segunda prótesis, estando las segundas prótesis configuradas para establecer un canal de flujo de líquido a través del aneurisma, incluyendo así mismo las segundas prótesis unos ramales de bifurcación configurados para establecer un canal de flujo de líquido hacia el interior de una arteria transversal.

La presente invención puede incluir un anclaje, stent, o prótesis de acuerdo con lo anteriormente descrito, en el que una porción intermedia del anclaje, stent, o prótesis incluye una abertura de la matriz del stent que tiene una pluralidad de tirantes dispuestos alrededor de un perímetro de la abertura y que se extienden alejados de la porción intermedia. En formas de realización preferentes, el material de injerto no solamente encaja con la matriz del stent sino que también incluye una porción que cubre los tirantes para formar un ramal de bifurcación.

El objeto de la presente invención es un sistema para reparar o puentear un aneurisma, estando dicho sistema diversamente configurado y/o montado utilizando los componentes descritos con mayor detalle más adelante. Sistemas típicos de acuerdo con este aspecto de la invención pueden incluir una o más primeras prótesis o un componente de estanqueidad, una o más segundas prótesis o un componente de flujo de líquido y, opcionalmente, uno o más receptáculos para los componentes, montajes, o conectores para encajar de modo que ajusten entre sí un componente con otro. Formas de realización preferentes de un sistema de la presente invención incluyen un componente de estanqueidad encajado de forma que ajuste entre sí con unos componentes de la vía de flujo de líquido.

Un sistema de la presente invención puede comprender diversos componentes, elementos, y/o prótesis, cuya combinación preferentemente proporciona cuatro funciones:

1) un anclaje situado corriente arriba de una arteria transversal, proporcionando una función de anclaje al sistema; el anclaje típico comprende una porción de stent no cubierta, configurada para ejercer una fuerza radial contra la pared de la arteria;

2) una trans o pararregión que abarca la arteria transversal, proporcionando una conexión abierta y flexible entre la porción corriente arriba del sistema y la porción corriente abajo; la transrregión típica com-

prende una porción de stents o sección de puente no cubierta altamente flexible;

3) un cierre hermético a los líquidos, que proporciona una función de estanqueidad que impide las fugas de líquido fuera del sistema; el elemento de estanqueidad o prótesis típico está situado corriente abajo de la arteria transversal, e incluye un diafragma de estanqueidad configurado para asentar otro elemento o prótesis que define una vía de flujo de líquido; y

4) una guía del sistema de instalación, que proporciona una función de guía de los diversos elementos del sistema de instalación; la guía típica es una porción abocinada del extremo corriente abajo del sistema, proporcionando dicha porción abocinada la apropiada orientación o canalización de los elementos de catéter utilizados para suministrar los diversos componentes del sistema.

Cualquiera de las prótesis o stents descritos anteriormente pueden formar un componente o porción de un sistema o kit para reparar o puentear un aneurisma.

Cualquiera de las prótesis, stents, sistemas o kits descritos anteriormente puede utilizarse en un procedimiento para tratar un aneurisma. En formas de realización preferentes de la invención, las prótesis, stents, sistemas, o kits se utilizan para tratar un aneurisma aórtico, aún más preferentemente, un aneurisma aórtico abdominal.

Las prótesis y stents de la invención pueden utilizarse en un procedimiento que incluya la instalación de una prótesis en una primera rama de una arteria bifurcada para crear una primera vía de flujo de líquido, incluyendo la prótesis un ramal de bifurcación, desplegando el ramal de bifurcación corriente arriba desde la bifurcación de la arteria y encajando una segunda prótesis con el ramal de bifurcación para crear una vía de flujo de líquido en la segunda rama de la arteria bifurcada.

Preferentemente, el procedimiento comprende la instalación y despliegue de una primera prótesis corriente arriba de un aneurisma, estando la primera prótesis adaptada para recibir al menos una segunda prótesis, incluyendo la segunda prótesis un ramal de bifurcación, y situándose el ramal de bifurcación dentro de una arteria corriente arriba del aneurisma; y situándose un extremo corriente arriba de al menos una segunda prótesis en un extremo corriente arriba de la primera prótesis. En algunas formas de realización de la invención, el procedimiento puede así mismo incluir la colocación de un extremo corriente arriba de la segunda prótesis dentro de una arteria corriente abajo del aneurisma.

Prótesis ejemplares de la presente invención pueden estar configuradas para reparar un aneurisma aórtico abdominal. En estas formas de realización de la invención, la primera prótesis puede estar situada en una porción suprarrenal o infrarrenal de la aorta abdominal, la segunda prótesis puede extenderse por el interior de una de las arterias ilíacas, y el ramal de bifurcación de la segunda prótesis puede extenderse por el interior de una de las arterias renales.

La presente invención puede utilizarse en un kit que incluya uno o más de los siguientes componentes: un recinto estéril o esterilizable; una primera prótesis, una primera prótesis de un recinto estéril individual; una segunda prótesis; una segunda prótesis de un recinto estéril individual; al menos una sutura; al menos una grapa; un collarín o montaje de punta de catéter configurado para encajar e instalar una primera prótesis, una segunda prótesis, y al menos un marcador configurado para su emplazamiento sobre una primera prótesis, una segunda prótesis, una tercera prótesis y/o porciones de las mismas. El kit puede también incluir una tercera prótesis; una tercera prótesis de un recinto estéril individual donde el collarín o punta de catéter puede utilizarse para instalar la tercera prótesis.

La presente invención también incluye un kit que comprende un sistema de acuerdo con la invención, preferentemente en un recinto estéril o esterilizable.

Formas de realización de la invención pueden así mismo incluir una o más segundas y/o terceras prótesis configuradas para encajar de modo que ajusten entre sí una primera prótesis, la segunda y/o tercera prótesis de bypass comprendiendo un material de injerto que encaje con un stent, comprendiendo el stent una matriz hueca que comprende una serie de tirantes interconectados, siendo la matriz amovible desde una primera posición cerrada hasta una segunda posición abierta; teniendo el stent al menos una estructura o conector de fijación para encajar de modo que ajuste con al menos una segunda estructura complementaria situada sobre la primera prótesis. En algunas formas de realización de la invención, la prótesis comprende así mismo al menos un marcador. En formas de realización preferentes de la invención, el marcador o marcadores están situados sobre o forman parte del stent.

Otras formas de realización de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción ofrecida más adelante.

Definiciones

Tal como se utiliza en la presente memoria, aneurisma aórtico se refiere a cualquier fallo de un conducto, como por ejemplo una pared aórtica, típicamente caracterizado por una dilatación indeseable de una porción de la arteria, una malformación de un vaso, o una oclusión. El sistema y las estructuras de la presente invención pueden utilizarse para tratar, reparar, sustituir o puentear cualquier vaso sanguíneo (por ejemplo, una arteria, una vena, un capilar); cualquier vaso de transporte de líquido (por ejemplo, los vasos linfáticos); cualquier órgano o porción de los mismos que incluya un vaso sanguíneo o de líquidos; cualquier unión entre vasos sanguíneos o entre vasos de líquidos, y entre órganos y vasos sanguíneos. Un uso ejemplar de un sistema y procedimiento de la presente invención es reparar un aneurisma aórtico y el empleo de dicho término no pretende quedar limitado al uso de las estructuras o sistemas de la presente invención para reparar o sustituir otros fallos de otros conductos. La prótesis de la presente invención puede también ser utilizada en la aorta torácica, y puede ser utilizada para reparar aneurismas torácicos o aneurismas torácicos disecantes. En consecuencia, el uso del término “aneurisma aórtico” pretende relacionarse con e incluir otros aneurismas, incluyendo, sin que ello suponga limitación, tanto los aneurismas aórticos abdominales como los aneurismas torácicos.

En formas de realización preferentes de la invención, los sistemas y las estructuras se utilizan para tratar, reparar, sustituir o puentar un aneurisma aórtico abdominal, concretamente, los aneurismas Schumacher Tipo III y Tipo II C.

Tal como se utiliza en la presente memoria vía de líquidos se refiere a cualquier estructura *in vivo* a través de la cual pase un líquido biológico. Una vía de líquido preferente es una arteria. Las vías de líquido incluyen, sin que ello suponga limitación, dos canales constituidos por una arteria, una vena, un capilar, los nódulos y canales linfáticos, y las arterias, las venas y los capilares situados dentro de un órgano u orgánulo.

Tal como se utiliza en la presente memoria líquido o liquido biológico se refiere a cualquier líquido producido por un animal incluyendo un ser humano. Líquidos biológicos ejemplares incluyen, sin que ello suponga limitación, la sangre, la sangre oxigenada, la sangre desoxigenada, los líquidos gástricos, el líquido amniótico, el líquido cerebro-espinal, y la linfa. El líquido preferente es la sangre o la sangre oxigenada.

Tal como se utiliza en la presente memoria, conducto se refiere a cualquier estructura utilizada para transportar cualquier líquido biológico. El conducto puede estar constituido por materiales naturales o sintéticos, o combinaciones de los mismos. Conductos ejemplares incluyen, sin que ello suponga limitación, una arteria, una vena, un capilar, los nódulos y canales linfáticos y las arterias, las venas, los capilares situados dentro de un órgano u orgánulo y una prótesis o sistema de acuerdo con la invención.

Tal como se utiliza en la presente memoria, "biofusión" se refiere a células idóneas, proteínas, fibrina, y otras moléculas biológicas que se incorporen en una estructura porosa de un material, como por ejemplo un material de espuma o junta, o un material de injerto. Se cree que esta característica promueve una puesta en contacto biológica estable a largo plazo que no puede ser separada aproximadamente seis semanas después de la implantación.

El efecto de biofusión tiene muchas ventajas. Tiene la capacidad de obviar las endofugas tardías impidiendo que las áreas de coágulos no organizados se desplacen o recanalicen. Se cree también que la biofusión crea un collarín de tejido conectivo alrededor de la prótesis que puede impedir que el estrechamiento aórtico se dilate con el tiempo. La restricción de la dilatación de los estrechamientos impide las vías de fugas y la migración de los implantes que puede estar ocasionada por un insuficiente encaje con la aorta.

Tal como se utiliza en la presente memoria, adaptado (o adaptada) con fines de comunicación, comunicante, o términos similares se refiere a cualesquiera medios, estructuras, o procedimientos para establecer una asociación funcional entre dos elementos del sistema. De modo similar, encaje, adaptado para encajar, o términos similares, se refiere a cualesquiera medios, estructuras o procedimientos para contactar un primer componente, estructura o porción de las mismas con un segundo componente, estructura o porción de los mismos. Estructuras ejemplares se muestran en las Figuras. Típicamente todos estos términos y frases se refieren a al menos una estructura situada dentro de o sobre un primer componente configurado para encajar con una estructura complementaria situada dentro o sobre un segundo componente, y el uso de estas características de interconexión para enlazar una primera prótesis o componente con una segunda prótesis o componente. El encaje o comunicación puede ser de ajuste mutuo (esto es, permanente) y/o de forma liberable (esto es, temporal). En formas de realización preferentes de la invención, la comunicación o el encaje puede ser estanco a los líquidos, sustancialmente estanco a los líquidos o estanco a los líquidos hasta un punto en el que no se comprometa sustancialmente la función de la estructura perseguida.

Por ejemplo, un conector puede estar conectado para recibir o conectarse a un conector complementario situado sobre otra prótesis. Tal como se utiliza en la presente memoria, conector se refiere a cualquier estructura utilizada para constituir una unión o para unirse él mismo a otro componente o porción de aquella. Estos conectores o conexiones establecen una vía de flujo de líquido a través de diversos elementos del aparato, montaje o sistema. En formas de realización preferentes de la invención, el sistema pretende establecer al menos una vía de flujo de líquido a través de un vaso, conducto, órgano o porciones de los mismos. Conexiones de típicas incluyen, sin que ello supongan limitación, conexiones de ajuste mutuo como por ejemplo los de tipo Luer, tipo tornillo, tipo de fricción, o conectores que se unen entre sí.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término distal se utiliza de acuerdo con su definición ordinaria del diccionario, esto es, refiriéndose a la posición más alejada respecto del principio; en anatomía humana, este término es habitualmente equivalente a caudal o inferior. Proximal se utiliza de acuerdo con su definición ordinaria del diccionario, esto es, refiriéndose a una posición más cercana al principio; en anatomía humana, este término es habitualmente equivalente a craneal o superior. Los términos distal y proximal pretenden referirse a extremos o porciones opuestas de un dispositivo, canal, elemento o estructura. En relación con una vía de flujo de líquido, distal se referirá típicamente a un emplazamiento corriente abajo de la vía de flujo de líquido, y proximal se referirá típicamente a un emplazamiento corriente arriba, a menos que se especifique lo contrario. Anatómicamente, distal se refiere genéricamente a "lejos del corazón" y proximal se refiere genéricamente a "hacia el corazón".

Un sistema para tratar un aneurisma aórtico de acuerdo con la presente invención incluye típicamente una primera prótesis y al menos una segunda prótesis. En formas de realización preferentes de la invención, los componentes del sistema son instalados percutánea o intraluminalmente sobre el emplazamiento del aneurisma utilizando un catéter o elemento similar. Los expertos en la materia, por consiguiente, advertirán que es beneficioso instalar los componentes del sistema en una primera o no expandida posición, y desplegar el componente en su emplazamiento funcional expandiendo el componente hasta adoptar una segunda o expandida posición. Una segunda prótesis típica constituye un canal de flujo de líquido que puentea el aneurisma.

Stent articulado, tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a cualquier estructura o configuración de stent que permita que una sección del stent esté en ángulo con relación a otra sección. La configuración angulada puede ser fija o puede quedar fijada o ser amovible, flexible o no flexible, preferentemente adaptándose al ángulo de la arteria en la cual la prótesis es situada. Una forma de realización ejemplar se

muestra en la Figura 10. Aunque el ángulo puede ser cualquier ángulo, el stent preferente de la presente invención tiene un ángulo mayor de aproximadamente cuarenta y cinco grados entre las dos secciones. Una estructura de stent flexible en la que la flexibilidad se deriva de la configuración misma de los puentes y/o tirantes, puede proporcionar suficiente flexibilidad y/o articulación para adaptarse a las angulaciones extremas de una forma de la arteria. Estas diversas estructuras de stents flexibles están también incluidas en el significado de stent articulado.

A continuación se describirán formas de realización de la invención, a modo de ejemplo con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 es una vista en alzado de un sistema de reparación aórtico completamente desplegado fabricado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un stent para una primera prótesis, mostrado por razones de claridad en estado expandido.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una primera prótesis que tiene un stent cubierto por un material de junta.

La Figura 4 es una vista en alzado lateral de una segunda prótesis que tiene un stent cubierto por un material de injerto.

La Figura 4a es una vista en alzado lateral de una prótesis que tiene un ramal de bifurcación.

La Figura 4b es una vista lateral de la matriz de la Figura 4a sin los materiales de injerto que ilustra las antenas dispuestas radialmente.

La Figura 5 es una vista en alzado de una primera prótesis completamente desplegada fabricada de acuerdo con la presente invención y un sistema de instalación ejemplar.

La Figura 6 es una vista desde un extremo del material de injerto que ilustra el material de injerto en la configuración cerrada y en la configuración completamente abierta.

La Figura 7 es una vista en perspectiva en despiece ordenado parcial, del extremo corriente abajo de una segunda prótesis de la presente invención que ilustra un anclaje y un sistema de instalación de acuerdo con la invención.

La Figura 8 es una vista en alzado de una forma de realización de un sistema de reparación aórtico completamente desplegado de la presente invención configurado con una prótesis dispuesta en la arteria ilíaca primitiva para puentear un aneurisma ilíaco primitivo manteniendo al tiempo un suficiente flujo de líquido dentro de las arterias ilíacas interna y externa.

La Figura 9 es una vista en alzado lateral de una forma de realización de un stent de la presente invención que tiene un anclaje de extensión corriente arriba.

La Figura 10 es una vista en alzado lateral de una forma de realización de un stent de la presente invención que tiene un anclaje de extensión en ángulo corriente arriba.

Las Figuras 11a a 11c muestran formas de realización alternativas de una unión en ángulo del stent de la Figura 10.

Las Figuras 12a a 12d muestran un procedimiento de instalar y desplegar un sistema alternativo de acuerdo con la invención que tiene una primera prótesis y cuatro prótesis de bypass.

La Figura 13 muestra otra forma de realización de la invención.

Sistema

Un sistema de acuerdo con la presente invención incluye más de una prótesis. Sistemas que ilustran la prótesis utilizadas en este campo se muestran en las Figuras 1 y 13. El sistema incluye una primera prótesis 10, por ejemplo, una junta de stent suprarrenal (Figura 13) o una junta de stent infrarrenal (Figuras 1 a 8), y al menos una segunda prótesis, preferentemente dos segundas prótesis 11a y 11b, las cuales, en combinación, puentean un aneurisma 100. En formas de realización preferentes de la invención, una porción corriente arriba del sistema puede estar situada en una sección 101 de una arteria corriente arriba del aneurisma 100, y una porción corriente abajo del sistema puede estar situada en una sección corriente abajo de una arteria o de una arteria diferente. En algunas formas de realización las segundas prótesis 11a y 11b pueden incluir prótesis de bypass adicionales 11c y 11d (Figura 13), respectivamente, las cuales pueden estar configuradas para proporcionar un canal de flujo de líquido hacia el interior de una arteria o canal similar corriente arriba del aneurisma, por ejemplo, una arteria renal 3 o 4.

Como se muestra con máxima claridad en la Figura 8, el sistema de la presente invención está particularmente indicado para su uso cuando la enfermedad aneurismática se ha extendido hasta una o ambas arterias ilíacas 1 y 2, por ejemplo, un aneurisma Tipo II C. Bajo estas y otras circunstancias puede ser deseable emplear unas prótesis de extensión para puentear los aneurismas 207 y 208 presentes en las arterias ilíacas.

Como se muestra en la Figura 13, no incluido en el ámbito de las presentes reivindicaciones, puede ser también beneficioso incorporar un sistema en el que las prótesis de bypass adicionales 11c, d, puedan ser utilizadas como ramales de bifurcación para canalizar un flujo de líquido hacia el interior de una segunda o transversal arteria 3 o 4. Una tercera prótesis o manguito de extensión puede estar acoplada a las prótesis de bypass adicionales 11c, d, si se desea, para proporcionar un acceso más profundo hacia el interior de la segunda o transversal arteria 3 o 4.

Una prótesis de la presente invención incluye un soporte, stent, o malla de tirantes interconectados que define un espacio interior que tiene un extremo proximal corriente arriba abierto y un extremo distal corriente abajo abierto. La malla define también una superficie interior y una superficie exterior. Las superficies interior y/o exterior de la malla, o una porción de la malla, puede estar cubierta por o soportar al menos un material de cubierta, como por ejemplo un material de espuma o injerto.

Como se indica con mayor detalle más adelante en relación con los componentes específicos del sistema, unas prótesis de la presente invención pueden estar configuradas para cerrar herméticamente y/o anclar el sistema en posición y/o recibir y situar otras prótesis. Típicamente estas prótesis no definen en sí mismas una vía de flujo de líquido. Otras prótesis pueden estar configuradas para definir al menos una vía de flujo de líquido. Típicamente, estas prótesis definen un canal o estructura similar a través del cual fluye líquido, como por ejemplo sangre. Este canal o vía de flujo de líquido típicamente empieza corriente arriba de, o dentro de una porción corriente arriba de, un componente del sistema. En algunas formas de realización de la presente invención, la vía de flujo de líquido puentea el aneurisma.

En formas de realización preferentes de la invención, una prótesis es amovible entre una posición expandida o inflada y una posición no expandida o desinflada, y cualquier posición entre ellas. Una forma de realización ejemplar que muestra el injerto en las posiciones expandida y no expandida se ilustra en la Figura 6 y está predestinada a ilustrar genéricamente un stent o injerto de stent en la posición expandida o no expandida. En algunas formas de realización de la invención puede ser deseable incorporar una prótesis que cambie únicamente de una posición completamente deprimida hasta una posición completamente expandida. En otras formas de realización de la invención puede ser deseable expandir la prótesis, a continuación deprimir o parcialmente deprimir la prótesis. Dicha capacidad es beneficiosa para el facultativo para colocar o recolocar adecuadamente la prótesis. De acuerdo con la presente invención la prótesis puede ser autoexpansible, o puede ser expansible utilizando un dispositivo inflable, como por ejemplo un balón o similar. También de acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato de instalación para una prótesis autoexpansible como se muestra en las Figuras 5 y 7. Más adelante se ofrece una descripción más detallada.

Formas de realización ejemplares de un sistema para el tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal de acuerdo con la presente invención se muestra en la Figura 8 y prótesis similares no amparadas por el ámbito de las reivindicaciones se muestran en las Figuras 1 y 13. A los fines de esta forma de realización, el sistema se despliega dentro del estrechamiento infrarrenal 101 de la aorta abdominal, corriente arriba de donde se bifurca la arteria en las arterias ilíacas primitivas izquierda y derecha. La Figura 1 muestra la junta de stent 10 situada dentro del cuello infrarrenal 101; dos prótesis, 11a y 11b, cuyos extremos corriente arriba encajan de modo permanente con una porción corriente arriba de la junta de stent 10, y cuyos extremos corriente abajo se extienden por el interior de la arteria ilíaca primitiva 1 o 2. Como se ilustra en la Figura, el cuerpo de la prótesis constituye un conducto o vía de flujo de líquido que atraviesa el emplazamiento del aneurisma 100. En formas de realización preferentes de la invención, los componentes del sistema definen una vía de flujo de líquido que puentea la sección de la arteria donde está emplazado el aneurisma.

Un sistema de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención se representa en la Figura 8. La junta de stent 10 está situada en el cuello infrarrenal 101 encajada con dos segundas prótesis, 11a y 11b, cuyos extremos corriente arriba encajan de modo permanente con la porción corriente arriba de la junta de stent 10 y cuyos extremos corriente abajo se extienden hacia el interior de la arteria ilíaca primitiva situada corriente abajo del aneurisma, esto es, en las arterias ilíacas 1 o 2. Tal como se ilustra en la Figura, el cuerpo de la prótesis constituye un conducto o vía de flujo de líquido que atraviesa el emplazamiento del aneurisma 100. Así mismo, de acuerdo con la presente invención una tercera prótesis o prótesis de extensión está acoplada con al menos una de las prótesis 11a y 11b. Más concretamente, un extremo corriente arriba de la tercera prótesis puede estar acoplado a un extremo corriente abajo de una de entre las segundas prótesis 11a y 11b. Dependiendo de la condición de las arterias, cada una de las segundas prótesis 11a y 11b está encajada de modo permanente con respecto a las terceras prótesis 11e y 11f. Como se muestra en la Figura, los cuerpos de las respectivas terceras prótesis 11e y 11f constituyen unos conductos o vías de flujo de líquido que atraviesan el emplazamiento de los aneurismas 207 y 208 respectivamente. Al menos una, y preferentemente las dos, terceras prótesis 11e y 11f incluyen un ramal de bifurcación 11g que se extiende hacia el interior de las arterias ilíacas externa e interna mientras que la prótesis se extiende hacia el interior de la otra arteria ilíaca interna y externa para facilitar el flujo sanguíneo a través del aneurisma hasta las arterias ilíacas interna y externa. El ramal de bifurcación 11g está definido por una abertura dispuesta en la tercera prótesis 11e que tiene una pluralidad de tirantes que se extienden radialmente, de forma preferente sustancialmente perpendiculares al eje geométrico principal del stent, a partir del perímetro de la abertura y que rodea la abertura (véase la Fig. 4a). Los tirantes están cubiertos con material de injerto para constituir el ramal de bifurcación 11g. Un manguito de extensión 11h puede estar acoplado al ramal de bifurcación 11g para proporcionar un acceso más profundo hacia el interior de la arteria ilíaca externa 103. Esto mejorará la estanqueidad contra las endofugas y creará una mayor resistencia a la migración en la unión del ramal de bifurcación 11g y el manguito de extensión 11h que si el manguito de extensión 11h estuviera insertado directamente dentro de la abertura, esto es, si el ramal de bifurcación 11d no existiera y el manguito de extensión 11h estuviera insertado dentro de una abertura existente en la tercera prótesis 11e.

La Figura 13 muestra una forma de realización que no se incluye en el ámbito de las reivindicaciones, en la cual la junta de stent 10 está situada en la porción suprarrenal de la aorta abdominal 302. En esta forma de realización ejemplar, los extremos corriente arriba de las dos prótesis 11a y 11b, encajan de modo permanente con una porción corriente arriba de la junta de stent 10, y los extremos corriente arriba se extienden hacia el interior de la arteria ilíaca 1 o 2, puenteando el aneurisma 100. Cada una de las prótesis 11a y 11b están provistas de unas segundas prótesis adicionales, 11c y 11d, cuyos extremos corriente arriba están preferentemente ajustados con las prótesis 11a y 11b y cuyos extremos corriente abajo se extienden hacia el interior de la arteria renal 3 o 4. Tal como se ilustra en la Figura, el cuerpo de la prótesis 11a y 11b forma un conducto o vía de flujo de líquido que atraviesa el emplazamiento del aneurisma 100; y el cuerpo de cada segunda prótesis adicional, 11c y 11d, constituye un conducto o vía de flujo de líquido que pasa hacia el interior de una arteria corriente abajo del aneurisma. En formas de realización preferentes de la invención, los componentes del sistema definen una vía de flujo de líquido que puentea la sección de la arteria en la que el aneurisma está emplazado.

Estas y otras característicos de los dispositivos y sistemas protésicos de la presente invención se describirán con más detalle a continuación.

Primera prótesis o prótesis de estanqueidad

La primera prótesis incluye una matriz o stent de soporte que soporta un material o espuma de estanqueidad, al menos una porción de la cual está situada a través de una vía de flujo de líquido biológico, por ejemplo, a través de una vía de flujo de sangre. En formas de realización preferentes de la invención, la

primera prótesis, el stent, y el material de estanqueidad son radialmente expansibles y definen un espacio hueco entre una porción proximal de la prótesis y una porción distal de la prótesis. La primera prótesis puede también incluir una o más estructuras para situar y anclar la prótesis dentro de la arteria, y una o más estructuras para encajar y fijar al menos una segunda prótesis en posición, por ejemplo una prótesis de bypass.

La matriz o stent de soporte de la primera prótesis puede estar constituida por una amplia variedad de materiales, puede estar configurada en una amplia variedad de formas, y sus formas y empleos son bien conocidas en la técnica. Stents ejemplares de la técnica anterior se divulgan en los documentos US-4733665 (Palmaz), US-4739762 (Palmaz) y US-4776337 (Palmaz).

En formas de realización preferentes de la invención, el stent de la primera prótesis es una malla o matriz deprimible, flexible y autoexpansible hecha de metal o de una aleación de metal, como por ejemplo Nitinol o acero inoxidable. Las estructuras hechas de acero inoxidable pueden hacerse autoexpansibles configurando el acero inoxidable de una determinada manera, por ejemplo, retorciéndolo en una configuración trenzada. Más preferentemente, el stent es un entramado tubular que soporta un material de estanqueidad. El término tubular, tal como se emplea en la presente memoria, se refiere a cualquier forma que tenga una pared o paredes laterales que definan un espacio o luz hueco que se extienda entre ellas; la forma puede ser genéricamente cilíndrica, elíptica, oval, rectangular, triangular o en sección transversal o cualquier otra forma. Así mismo, la forma puede cambiar o ser deformable como consecuencia de fuerzas diversas que pueden presionar sobre el stent o la prótesis.

El material de estanqueidad o miembro de junta soportado por el stent puede estar hecho con una variedad de materiales, puede estar configurado en una diversidad de formas, y sus formas y empleos son bien conocidos en la técnica. Materiales ejemplares para su uso con este aspecto de la invención se divulgan en los documentos US-4739762 (Palmaz) y US-4776337 (Palmaz).

El material de estanqueidad o miembro de junta puede comprender cualquier material apropiado. Los materiales ejemplares se componen de un material biodurable y biocompatible, que incluye, sin que ello suponga limitación, materiales de espuma de células abiertas, y materiales de espuma de células cerradas. Materiales ejemplares incluyen el poliuretano, el polietileno, el politetrafluoroetileno; y otros diversos materiales poliméricos, preferentemente tejidos o tricotados que proporcionan una estructura flexible, como por ejemplo el poliéster (como el que se comercializa con la marca Dacron). Particularmente preferentes son las espumas de alta compresión, preferentemente para mantener el perfil contraído bajo para una mejor instalación. Preferentemente el material o espuma de estanqueidad es sustancialmente impermeable a la sangre cuando está en estado comprimido.

El material de estanqueidad puede cubrir una o más superficies del stent esto es, puede estar situado a lo largo de una pared interior o exterior, o de ambas, y preferentemente se extiende a través del extremo proximal o de una porción proximal del stent. El material de estanqueidad contribuye a impedir que cualquier cantidad de sangre trate de fluir alrededor de la primera prótesis, por ejemplo, entre la primera prótesis y la pared arterial, y alrededor de una o más prótesis de bypass después de que han sido desplegadas dentro de la luz de la primera prótesis (descrita con más detalle más adelante).

En formas de realización preferentes de la invención, el material de estanqueidad abarca o recubre una porción del extremo proximal del stent y a lo largo de al menos una porción de la pared exterior del stent.

En algunas formas de realización de la invención puede ser deseable para la porción del material de estanqueidad que cubre la porción proximal del stent incluir uno o más agujeros, aberturas, puntos, rendijas, manguitos, aletas, o puntos debilitados, guías, o similares para situar un alambre de guía para colocar un componente del sistema, como por ejemplo una segunda prótesis, y/o para su encaje, preferentemente un encaje permanente, con uno o más componentes del sistema, por ejemplo una segunda prótesis. Por ejemplo, un material de estanqueidad configurado como cubierta o similar, y que tiene un agujero, puede parcialmente ocluir la luz del stent.

Estas aberturas pueden estar configuradas de diversa manera, fundamentalmente para adaptarse al uso destinado. Estas estructuras promueven el adecuado emplazamiento lado con lado de una o más, preferentemente múltiples, prótesis dentro de la primera prótesis y, en algunas formas de realización de la invención el material de estanqueidad puede estar configurado o adaptado para contribuir a mantener una cierta forma del sistema o componente completamente desplegado. Así mismo, estas aberturas pueden situarse antes del despliegue de la prótesis, o pueden estar conformadas dentro de la prótesis como parte del procedimiento de despliegue. Las diversas funciones de las aberturas se pondrán de manifiesto a partir de la descripción posterior. En formas de realización preferentes de la invención, el material de estanqueidad es una cubierta de espuma que tiene un único agujero.

El material de estanqueidad puede ser fijado al stent mediante una diversidad de conectores, incluyendo una pluralidad de suturas convencionales de fluoruro de polivinilideno, polipropileno, poliéster (como el que se comercializa con la marca Dacron), o cualquier otro material apropiado, y fijado a aquél. Otros procedimientos de fijar el material de estanqueidad al stent incluyen adhesivos, soldadura ultrasónica, ajuste mecánico de interferencia y grapas.

Uno o más marcadores pueden opcionalmente disponerse dentro o sobre el stent entre el extremo proximal y el extremo distal. Preferentemente, dos o más marcadores tienen el tamaño conveniente y/o la posición adecuada para identificar un emplazamiento sobre la prótesis, o identificar la posición de la prótesis, o una porción de la misma, en relación con una característica anatómica u otro componente del sistema.

La primera prótesis es típicamente desplegada dentro de un paso arterial corriente arriba de un aneurisma, y funciona para abrir y/o expandir la arteria, para situar y anclar adecuadamente los diversos componentes del sistema y, en combinación con otros componentes, cerrar herméticamente el sistema o las porciones del mismo contra fugas de líquido. Por ejemplo, la prótesis de estanqueidad puede desplegarse dentro del cuello infrarrenal, entre el aneurisma aórtico abdominal y las arterias renales de un pacien-

te, para ayudar a reparar un aneurisma aórtico abdominal.

Las Figuras 1 y 3 muestran una primera prótesis de estanqueidad ejemplar 10 de acuerdo con la presente invención. La prótesis de estanqueidad 10 incluye una malla, soporte o stent 12 cilíndrico u oval autoexpansible, típicamente configurado a partir de una pluralidad de tirantes interconectados 13. El stent 12 define un espacio o luz interior 18 que tiene dos extremos abiertos, un extremo proximal 14 y un extremo distal 16. Uno o más marcadores 15 pueden estar opcionalmente dispuestos dentro o sobre el stent entre el extremo proximal 14 y el extremo distal 16.

El stent 12 puede así mismo incluir al menos dos, pero preferentemente ocho (como se muestra en la Figura 2) ramales longitudinales separados 20. Preferentemente, hay un ramal que se extiende a partir de cada ápice 11 romboidales conformados por los tirantes 13. Al menos un ramal, preferentemente cada ramal, incluye una brida 28 adyacente al extremo distal que, como se describe con mayor detalle más adelante, permite que el stent sea recuperable dentro de su aparato de instalación después del parcial o casi total despliegue del miembro 12 para que pueda ser rotado, o de otra forma resituado, para su adecuada alineación.

La Figura 3 muestra el material de estanqueidad 30 que cubre el extremo proximal del stent precursor 10. En la forma de realización mostrada en la Figura 3 la prótesis de estanqueidad 10 incluye un material de estanqueidad 30 que tiene una primera abertura o agujero 32 y una segunda abertura o rendija 33. El material de junta cubre al menos una porción del interior o exterior del stent, y como máxima preferencia cubre sustancialmente el entero exterior del stent. Por ejemplo, el material de junta 30 puede estar configurado para cubrir el stent 12 desde el extremo proximal 14 hasta el extremo proximal 16 pero preferentemente no cubre los ramales longitudinales 20.

El material de estanqueidad contribuye a impedir que cualquier cantidad de sangre trate de fluir alrededor de las prótesis de bypass 11a y 11b después de que han sido desplegadas (como se muestra en la Figura 1), y que fluyan alrededor de la propia junta de stent 10. Para esta forma de realización, el material de estanqueidad 30 es un miembro o junta comprimible situado a lo largo tanto del interior como del exterior del stent 12.

Las Figuras 10 y 11 muestran configuraciones alternativas de la primera prótesis 10 diseñada para su utilización en secciones arteriales no apropiadas para el anclaje y/o cierre estanco. Las configuraciones de stent mostradas en las Figuras 10 y 11 incluyen una primera porción, una matriz o stent 12 configurada para encajar con una porción de una arteria 302 por debajo de las arterias renales (corriente arriba de un aneurisma, veánse las Figs. 1 o 13), y una segunda porción matriz o stent 106, configurada para encajar con una porción de la arteria 302 por encima de las arterias renales.

En estas formas de realización ejemplares de la invención, los tirantes o rombos 13 conformados de esta forma, de la matriz 12, incluyen un puente 107 que se extiende proximalmente y que comprende al menos un tirante alargado 108 que comunica o conecta con la matriz 106. La forma de realización ejemplar de la invención mostrada en la Figura 9 incluye una pluralidad de tirantes 108, preferentemente cinco, que en combinación constituyen un puente recto. La forma de realización ejemplar mostrada en la Figura 10 incluye una pluralidad de tirantes 108, preferentemente diez que, en combinación, constituyen un puente unido, descrito con mayor detalle más adelante.

La primera prótesis 10, incluye así mismo un miembro de junta 30. Esta característica puede comprenderse mejor con referencia a las Figuras 1 y 3. El miembro de junta 30 cubre una o más superficies del stent 12, esto es, puede estar situado a lo largo del interior o del exterior del stent 12 o de ambos. El miembro de junta contribuye a impedir que cualquier cantidad de sangre trate de fluir alrededor de las prótesis de bypass 11a y 11b después de que han sido desplegadas (como se muestra en la Figura 1), y que fluya alrededor de la propia junta de stent 10. Para esta forma de realización, el miembro de junta 30 es un miembro comprimible situado a lo largo tanto del interior como del exterior del stent 12. El miembro de junta 30 puede estar hecho con un número indeterminado de materiales conocidos por los expertos en la materia, incluyendo, sin que suponga limitación, materiales de espuma de células abiertas y materiales de espuma de células cerradas. Los materiales ejemplares incluyen el poliuretano, el polietileno, el politetrafluoroetileno; y otros diversos materiales poliméricos, preferentemente tejidos o tricotados, que proporcionan una estructura flexible. Particularmente preferentes son espumas altamente comprimibles, preferentemente para mantener el perfil contraído bajo para una mejor instalación. La junta 30 puede estar fijada al stent 12 mediante cualquier tipo de conectores, incluyendo una pluralidad de suturas convencionales de fluoruro de polivinilideno, polipropileno, poliéster o cualquier otro material apropiado, y fijado a aquél. Otros procedimientos de fijar la junta 30 al miembro expansible incluyen adhesivos, soldadura ultrasónica, ajuste de interferencia mecánica y grapas.

La primera prótesis puede así mismo incluir uno o más miembros oclusivos fijados al stent 12, y que cubran o se extiendan a través de una porción predeterminada del interior del stent. El miembro oclusivo preferentemente cubre únicamente una porción del interior del stent con el fin de proporcionar una guía o paso desde el extremo corriente abajo hasta el extremo corriente arriba, manteniendo de esta forma un canal o acceso abierto al agujero 32 y bloqueando el canal o acceso a la abertura 33 hasta que se necesite.

Preferentemente el miembro oclusivo bloquea una porción de la luz. El miembro oclusivo puede así mismo incluir una abertura o canal que se extienda a su través para recibir un segundo alambre de guía para guiar una prótesis de bypass 11a hasta su posición apropiada dentro de la junta de stent.

En otra forma de realización ejemplar, el miembro oclusivo puede abarcar o cubrir la parte superior del stent y a lo largo de los lados. En esta forma de la invención, el miembro oclusivo puede tener una pequeña abertura o rendija para alojar el alambre de guía inicial, y una abertura mayor para alojar el segundo alambre de guía.

Estas estructuras oclusivas promueven el adecuado emplazamiento lado con lado de una o más, preferentemente, múltiples, prótesis dentro de la primera prótesis.

En las formas de realización ejemplares de la invención que incluyen un stent configurado como los mostrados en las Figuras 10 y 11, el material de es-

tanqueidad 30 preferentemente encaja solamente con la primera porción 12 del stent 10. Alternativamente, el material de estanqueidad 30 puede también encajar con una segunda porción 106 del stent. 10. En las formas de realización de máxima preferencia de la invención, el puente 107 puede estar abierto o puede permitir el flujo transversal del líquido, como se representa con las flechas 26 de las Figuras 10 y 11. En estas formas de realización de la invención, el material de estanqueidad 30 no encaja con el puente 107, o la cantidad de material de injerto que encaja con el puente 107 no impide que el líquido fluya a su través. En otras formas de realización de la invención (no mostradas), el material de estanqueidad 30 encaja o cubre el puente 107, pero en esta forma de realización de la invención, la sección del material de estanqueidad 30 que encaja con el puente 107 es porosa, incluso más preferentemente, altamente porosa. Se pretende que estas diversas configuraciones del stent y del material de injerto no deben impedir o sustancialmente no impedir el flujo de sangre a través de la primera prótesis y hacia el interior de las arterias 3 o 4.

Como se indicó más arriba, la sección de puente 107 interpuesta entre la primera matriz 12 y la segunda matriz 106 puede estar configurada para alojar una porción curvada o muy angulada de una arteria o de otro conducto. De acuerdo con la presente invención, la sección de puente 107 puede tener diversas configuraciones para posibilitar que una prótesis tenga una configuración angulada. La persona experta en la materia percibirá que la necesidad de una prótesis que tenga una configuración angulada puede depender de una serie de factores, incluyendo, sin que ello suponga limitación, la anomalía patológica específica del paciente, la flexibilidad de la prótesis en cuestión, del stent o del montaje, y de la finalidad para la cual la prótesis está siendo utilizada, entre otros.

La persona experta en la materia advertirá también que algunas de las formas de realización "rectas" anteriormente descritas pueden utilizarse en anomalías patológicas que impliquen o requieran una vía de flujo de líquido o sangre angulada. Por ejemplo, una prótesis recta puede utilizarse cuando solamente un pequeño ángulo está implicado. Cualquiera de las forma de realización rectas descritas anteriormente pueden configurarse deformadas para obtener una vía de flujo de líquido angulada si la cantidad de deformación no afecta adversamente a la función de la prótesis o al bienestar del paciente.

Al contrario, la persona experta en la materia advertirá que una anomalía patológica o biológica que tiene una vía de flujo de líquido desde una ligera deflexión hasta un ángulo amplio (por ejemplo entre aproximadamente cuarenta y cinco grados y aproximadamente noventa grados o más) puede garantizar el uso de una prótesis que tenga una configuración o elemento estructural que posibilite que la prótesis obtenga la configuración angulada. En estas situaciones, se cree que las que siguen son formas ejemplares de la invención que proporcionarían resultados beneficiosos en la obtención de una vía de flujo de líquido a través de un canal tortuoso.

Puede conseguirse una prótesis que tenga una configuración angulada interponiendo uno o más pivotes, juntas, ejes, uniones, bisagras, pasos estrechos, cubos, o similares, en los tirantes 108 o en el puente 107 entre la matriz 12 y la matriz 106. Los tirantes individuales 108 pueden estar unidos o conectados en esta unión, como se muestra en las Figuras 11a, 11b y 11c, diversas configuraciones que posibilitan que una prótesis o un stent obtengan una conformación angulada.

En formas de realización preferentes de la invención, una sección intermedia del puente 107 incluye un pivote o articulación. El pivote 120 de la Figura 11c, y similares configuraciones, posibilita algunos grados de movimiento entre los tirantes del puente, esto es, el ángulo entre tirantes adyacentes es desplazable o modificable.

La presente invención incluye también una prótesis o stent que tiene una sección intermedia del puente 107 que comprende una junta, unión o cubo 101 en el cual los tirantes están fijos entre sí al nivel de la sección intermedia, como se ilustra en la Figura 11a.

La presente invención incluye también una prótesis o stent que tiene una sección intermedia del puente 107 que comprende una configuración estrecha o encorsetada 122 en la cual una porción de los tirantes 108 está situada en íntima proximidad a una porción de otro tirante. La forma de realización ejemplar de la Figura 11b muestra una porción intermedia de los tirantes en íntima proximidad mutua.

Una forma de realización alternativa de la presente invención utiliza una prótesis 10 de acuerdo con lo descrito en las Figuras 1 y 3, y la sitúa transversalmente a una unión arterial, como se muestra en la Figura 13. Como resulta con facilidad evidente para una persona experta en la materia, un sistema que incluye una primera prótesis 10 corriente arriba tanto de un aneurisma como de las arterias transversales incluirá preferentemente una serie de prótesis adicionales que establezcan unas vías de flujo del líquido alternativas. En estas formas de realización de la invención, la primera prótesis 10 incluye preferentemente un material de estanqueidad 30, una cubierta 31 (Figuras 12a a d), y/o un miembro oclusivo configurado para recibir uno o más componentes adicionales del sistema. En la forma de realización ejemplar mostrada en la Figura 13, el sistema incluye dos segundas prótesis 11a y 11b, y dos segundas prótesis o prótesis de bypass adicionales 11c y 11d.

Como se muestra en las Figuras 12a a d, el material de estanqueidad 30 y/o la cubierta 31 pueden estar configurados para recibir uno o más componentes adicionales del sistema incluyendo una o más rendijas, agujeros, pasos, cavidades, o similares. Preferentemente, cualquier estructura configurada para recibir otro componente del sistema será deformable o resiliente para encajar de forma estanca una porción del componente del sistema de acuerdo con lo expuesto con detalle más adelante.

Segunda prótesis

La segunda prótesis es un conducto de bypass o similar que es típicamente desplegado dentro de un paso arterial corriente arriba de un aneurisma, y que se extiende a partir de una porción sana de la arteria, a través del segmento arterial que tiene el aneurisma, y hacia el interior de otra porción sana de la arteria o de otra arteria. La segunda prótesis funciona para puentear la porción del conducto que contiene el aneurisma y para situar apropiadamente y/o anclar el extremo corriente arriba del sistema dentro de una arteria. La segunda prótesis puede incluir una o más estructuras para situar y anclar la segunda prótesis dentro de la arteria o en la primera prótesis. En una forma de realización preferente de la invención, la segunda prótesis está adaptada para encajar con la primera prótesis.

La segunda prótesis típicamente incluye una matriz o stent de soporte que soporta un material de injerto. Un extremo de la segunda prótesis está típicamente anclado para encajar con una o más porciones de la primera prótesis. En formas de realización preferentes de la invención, el extremo corriente arriba de la segunda prótesis está adaptado para encajar de forma permanente con una porción corriente arriba de la primera prótesis. La segunda prótesis puede opcionalmente incluir al menos una estructura de fijación sobre el extremo corriente abajo para encajar y asegurar la prótesis en una porción de una arteria corriente abajo del aneurisma. De acuerdo con algunas formas de realización de la invención, la segunda prótesis puede incluir una porción intermedia que tenga un ramal de bifurcación que se extienda desde aquella.

Uno o más marcadores pueden disponerse opcionalmente dentro o sobre la prótesis entre el extremo corriente arriba y el extremo corriente abajo. Preferentemente, dos o más marcadores tienen el tamaño preciso y/o están situados para identificar un emplazamiento sobre la prótesis o para identificar la posición de la prótesis, o de una porción de la misma, en relación con una característica anatómica u otro componente del sistema. En formas de realización preferentes de la invención, se utilizan suturas o grapas identificables de forma fluoroscópica; estas suturas o grapas pueden también fijar el material de injerto al stent.

Las Figuras 1, 4, 4a, 8 y 13 muestran unas segundas prótesis o prótesis de bypass ejemplares 11a, 11b de la presente invención. Como se muestra en las Figuras 1, 4 y 8, la segunda prótesis 11a, b incluye una malla, soporte, un stent 40 autoexpansible cilíndrico, configurado típicamente con una pluralidad de tirantes interconectados 44. La malla 40 define un espacio interior que tiene dos extremos abiertos, un extremo corriente arriba 41 y un extremo corriente abajo 42. Las superficies interior y/o exterior de la malla 40 pueden estar cubiertas por o soportar al menos un material de injerto 60.

Las Figuras 12a, 12b, 12c, 12d, y 13 muestran unas segundas prótesis adicionales ejemplares que tienen las variantes 11c y 11d de acuerdo con la presente invención. En las Figuras 12a a d y 13, la segunda prótesis adicional 11c, 11d se muestra conectada con la primera prótesis o junta de stent 10. Las expresadas y otras características de la segunda prótesis se describirán con mayor detalle más adelante.

Tercera prótesis

Una tercera prótesis puede tener la construcción de cualquiera de las segundas prótesis anteriormente descritas, dependiendo del entorno en el cual el dispositivo de reparación del sistema sea utilizado. Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 8, la tercera prótesis 11e es un conducto de bypass o similar que encaja de modo permanente con la segunda prótesis 11b y se despliega dentro de un paso arterial que se extiende a través de un aneurisma existente en la arteria ilíaca primitiva, hasta una porción sana de una arteria ilíaca interna. La tercera prótesis incluye así mismo un ramal 11c (véase también la Fig. 4a) que funciona para establecer una vía o canal de flujo de líquido fuera de la tercera prótesis 11e, f y hacia el interior de una arteria ilíaca exterior corriente abajo del aneurisma de la ilíaca primitiva. Una prótesis o manguito de extensión puede fijarse al ramal de bifurcación 11g para proporcionar un más profundo acceso hacia el interior de la arteria ilíaca exterior, si se desea. La tercera prótesis puede también incluir una o más estructuras para colocar o anclar la tercera prótesis en la arteria o sobre la segunda prótesis. En una forma de realización preferente de la invención, la tercera prótesis está adaptada para encajar de modo permanente con la segunda prótesis.

En consonancia con una característica de la invención, la tercera prótesis 11e, f puede comprender un manguito de extensión, conectado con el extremo corriente abajo de la segunda prótesis 11b. La segunda prótesis 11e, f define una vía de flujo de líquido hacia el interior de una de las arterias ilíacas externas 123 o 126. La correspondiente ilíaca interna 124 o 125 puede estar provista de un dispositivo embólico, como por ejemplo una espiral para ocluir el flujo. Sin embargo, en una forma de realización particularmente preferente, la tercera prótesis 11e, f incluye un ramal de bifurcación 11g que puede estar situado en la ilíaca interna creando una vía de flujo de líquido hacia el interior de la ilíaca interna.

Una tercera prótesis cualquiera puede estar configurada de acuerdo con lo descrito respecto de cualquier segunda prótesis.

Stent

Cualquiera de los stents de la presente invención forman una estructura de malla o soporte apropiada para soportar un material de injerto. En formas de realización preferentes de la invención, el stent define un canal a través del cual puede fluir un líquido, como por ejemplo la sangre. Un stent típico comprende una malla o malla expansible de tirantes interconectados. En formas de realización preferentes de la invención, la malla se fabrica, por ejemplo, mediante corte por láser a partir de un tubo integral de material.

De acuerdo con la presente invención, el stent puede estar configurado de diversos modos. Por ejemplo, el stent puede estar configurado con tirantes o formas similares que constituyan formas geométricas repetidas. La persona experta en la materia advertirá fácilmente que un stent configurado o adaptado para incluir ciertas características y/o desarrollar una(s) determinada(s) función(es), y que pueden emplearse diseños alternativos para promover esa característica o función.

En algunas formas de realización ejemplares de la invención, los tirantes de la junta de stent constituyen una matriz que tiene formas romboidales. En esta forma de realización de la invención mostrada en la Figura 1, la matriz o tirantes del stent 10 están configurados adoptando formas romboidales, teniendo preferentemente, de modo aproximado, ocho rombos. En una forma de realización de máxima preferencia de la invención, el patrón romboidal completamente expandido de una primera prótesis tiene unos ángulos de aproximadamente cuarenta y cinco a cincuenta y cinco grados en los extremos corriente abajo y corriente arriba.

En la forma de realización ejemplar de la invención mostrada en la Figura 4, la matriz o tirantes del stent 40 pueden estar configurados formando al menos dos anillos 43, comprendiendo cada anillo 43 una serie de tirantes 44 que tienen forma romboidal y que tienen aproximadamente nueve rombos. Una segunda y/o tercera prótesis, como las segunda y tercera prótesis 11a, b, c, d, e, f pueden así mismo incluir un anillo en zigzag 50 para conectar los anillos adyacentes entre sí. Los anillos en zigzag pueden estar constituidos

formando una serie de tirantes alternados 52, en los que cada anillo tiene cincuenta y cuatro tirantes.

El patrón romboidal ofrece anillos con rigidez radial y longitudinal. La rigidez longitudinal proporciona una mejor fijación mecánica del stent 40 a un material de injerto (descrito más adelante). La rigidez radial proporciona al anillo corriente arriba 45a una mejor fijación y estanqueidad de la junta de stent 10, y proporciona al anillo corriente abajo 45b una mejor fijación y estanqueidad a la pared arterial. Así mismo, el anillo corriente abajo puede ser abocinado, y puede quedar al descubierto después de que el material de injerto ha sido fijado al stent.

En una forma de realización preferente, los anillos corriente arriba y corriente abajo tienen una mayor resistencia radial y longitudinal que los anillos situados entre ellos. Esto crea un injerto de stent con unos extremos rígidos con fines de anclaje, pero con un cuerpo más flexible favorable a la navegación a través de la vasculatura. La mayor rigidez de los extremos puede conseguirse cambiando las dimensiones de los tirantes por los anillos terminales, o variando el tratamiento térmico de los anillos terminales durante la fabricación.

Los anillos posibilitan que el stent sea doblado más fácilmente, y proporcionan en general una mayor flexibilidad cuando el stent está asiendo instalado a lo largo de un vaso tortuoso. Cuando un injerto no flexible es fijado al stent 40, la resistencia de los anillos romboidales sostiene cualquier plegado del injerto hacia el interior de la luz del flujo sanguíneo, aunque manteniendo un radio de alabeo firme.

Algunas formas de realización de una prótesis de acuerdo con la presente invención pueden incluir uno o más anclajes y/o uno o más tirantes del stent configurados en el anclaje. Típicamente, se utilizan uno o más anclajes para encajar, colocar o fijar una prótesis dentro de la arteria. Uno o más anclajes, normalmente designados como ramales de recaptura, pueden también estar configurados para trabar de forma liberable un dispositivo de instalación, como por ejemplo un catéter o una porción de éste.

El extremo corriente abajo del stent está preferentemente configurado para encajar con una estructura complementaria dispuesta sobre un dispositivo de instalación, como por ejemplo un catéter o una porción de éste. Por ejemplo, el extremo corriente abajo del stent puede incluir uno o más elementos de traba que encajen, preferentemente de forma liberable, con un correspondiente pestillo situado sobre el catéter. Una configuración ejemplar se muestra en la Figura 7. Se pretende que la invención no debe quedar limitada por las concretas estructuras utilizadas para encajar el stent con el dispositivo de instalación.

En las formas de realización de la invención mostradas en las figuras, el stent puede incluir uno o más anclajes 28 (Figs. 1, 2 y 3), 46 (Figs. 4, 4a, 4b y 7) configurados para trabar una estructura correspondiente situada sobre un dispositivo de instalación 130 (ilustrado con máxima claridad en la Figura 7). De acuerdo con la presente invención, el aparato de instalación puede incluir un collarín que tenga uno o más surcos, o elementos similares, adaptados para su encaje de forma liberable con una o más estructuras complementarias situadas sobre un stent o prótesis de la presente invención. Por ejemplo, el aparato de instalación 130 mostrado en la Figura 7 incluye tres surcos 144 para configurar el dispositivo de instalación para encajar de manera liberable con la segunda prótesis 11a, 11b (que tiene tres anclajes 46), y con la tercera prótesis 11e, 11f y con el ramal de bifurcación 11g y con el manguito de extensión 11h (con tres anclajes 46). Un dispositivo similar que tiene tres surcos puede utilizarse para encajar de forma liberable con la primera prótesis 10 (Figura 1) la cual tiene ocho anclajes 28 (Figura 5). Dicha configuración del dispositivo de anclaje/instalación es particularmente adecuado para desplegar parcialmente una prótesis de la presente invención, y para colocar o recolocar la prótesis.

Cualquiera de los stents de la presente invención puede estar hecho de cualquier material apropiado para funcionar *in vivo* como soporte del material de injerto. Un stent de la presente invención puede estar hecho con una amplia variedad de materiales, todos ellos bien conocidos por los expertos en la materia. En algunas formas de realización de la invención, el stent está hecho de metal o de una aleación metálica. En formas de realización preferentes de la invención, el stent está hecho de unas aleaciones superelásticas de Níquel-Titanio (Nitinol). Descripciones de dispositivos médicos que utilizan dichas aleaciones pueden encontrarse en los documentos US-4665906 y EP-A-928606. Un stent de acuerdo con la invención es preferentemente cortado por láser a partir de una pieza tubular de Nitinol siendo a continuación tratado para ofrecer propiedades con memoria de la forma y superelásticas a temperatura corporal. En formas de realización preferentes de la invención, el material del stent es expansible o colapsible, esto es, desplazable de una primera posición cerrada hasta una segunda posición abierta, o viceversa.

De acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención, el extremo corriente arriba y/o corriente abajo de un stent puede incluir uno o más anclajes y/o uno o más tirantes del stent configurados dentro de un anclaje. Uno o más anclajes pueden también estar configurados para encajar de forma liberable con un dispositivo de instalación, como por ejemplo un catéter, o una porción del mismo.

En concordancia con un aspecto particularmente preferente de la invención, los stents que comprenden las prótesis de extensión, por ejemplo, las segunda, tercera, cuarta prótesis pueden estar configuradas de acuerdo con lo que se describe a continuación. Las Figuras 4a y 4b muestran de forma óptima unos stents equipados con ramales de bifurcación de acuerdo con la invención. Los stents ilustrados en las Figuras 4a y 4b son similares a los stents anteriormente descritos. Sin embargo, la matriz del stent 40 incluye una porción intermedia 47 que incluye una abertura 48. El ramal de bifurcación 49 se extiende desde el perímetro de la abertura 48 para constituir el esqueleto de un conducto alternativo. El ramal de bifurcación 49 preferentemente incluye una pluralidad de tirantes largos, anchos y rectos. Los tirantes tienen preferentemente la longitud suficiente para quedar asentados dentro de o a continuación de una arteria bifurcada o transversal de un modo suficiente para permitir el flujo de líquido directo hasta la arteria bifurcada o transversal. Una prótesis de extensión puede encajar de forma permanente con el ramal de bifurcación para facilitar esta vía de flujo de líquido. Sin embargo, la longitud del tirante puede variarse de acuerdo con la aplicación deseada. Los tirantes tienen la suficiente anchura como para constituir un esqueleto que soporte un material de injerto (que se describirá con mayor

detalle más adelante). Sin embargo, la anchura del tirante puede variarse de acuerdo con la aplicación deseada. El número de tirantes puede también escogerse de acuerdo con el uso a que se destine el stent 40.

En consonancia con una característica preferente de la invención, los ramales de bifurcación 49 pueden conformarse de tal manera que cada tirante forme ángulo con el eje geométrico longitudinal del stent 40. Preferentemente, los ramales de bifurcación 49 están configurados de acuerdo con la anomalía que está siendo tratada. La configuración puede efectuarse de acuerdo con técnicas ampliamente conocidas para trabajar materiales con memoria de la forma. Cada tirante está preferentemente configurado para constituir un ángulo sustancialmente idéntico con respecto al plano longitudinal. Alternativamente, cada tirante puede tener una única orientación. En una forma de realización particularmente preferentemente de la invención, los ramales de bifurcación 49 están configurados sustancialmente perpendiculares al eje geométrico longitudinal para su alojamiento en vasos transversales situados sustancialmente perpendiculares al vaso que está siendo tratado.

La abertura 48 está dispuesta a lo largo del stent 40 según sea conveniente de acuerdo con la anomalía que está siendo tratada. La abertura 48 puede estar centrada, como se ilustra en la figura 4b o descentrada. Así mismo, el stent 40 puede estar provisto de unas aberturas adicionales 48 y de unas bifurcaciones asociadas 49. De esta forma, un único stent 40 puede incluir múltiples ramales de bifurcación.

Material de injerto

Una superficie interior o exterior de un stent de la presente invención puede estar cubierta por o soportar un material de injerto. El material de injerto 60 (Figs. 4, 4a, 6 y 7) puede estar hecho con cualquier tipo de materiales conocidos por los expertos en la materia incluyendo poliéster tejido, poliéster (como el comercializado con la marca Dacron), politetrafluoroetileno (como el comercializado con la marca Teflon), poliuretano, poliuretano poroso, silicona, tetraftalato de polietileno, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y mezclas de diversos materiales.

En algunas formas de realización preferentes de la invención, puede ser deseable incorporar un material biodegradable o degradable, como por ejemplo aluminio, colágeno o cualquier tipo de colágeno. Un material de injerto que sea biodegradable se erosionaría o se disolvería con el tiempo; se cree que el material de injerto erosionable puede ser sustituido por uno o más componentes de biofusión.

El material de injerto puede estar configurado de diversas maneras, preferentemente para conseguir unas propiedades mecánicas predeterminadas. Por ejemplo, el material de injerto puede incorporar un solo o múltiples patrones de trenzado y/o fruncido o puede ser fruncido o no fruncido. Por ejemplo, el injerto puede estar configurado con una urdimbre plana o satinada, puede incluir frunces longitudinales continuos, frunces interrumpidos, frunces anulares o helicoidales, frunces radialmente orientados, o combinaciones de los mismos. Alternativamente, el material de injerto puede ser tricotado o trenzado. En las formas de realización de la invención en las cuales el material de injerto es fruncido, los frunces pueden ser continuos o discontinuos. Así mismo, los frunces pueden estar orientados longitudinalmente, circunferencialmente o en combinaciones de éstos.

Como se muestra en la Figura 4, el material de injerto 60 puede incluir una pluralidad de frunces longitudinales 61 que se extiendan a lo largo de la superficie, genéricamente paralelos al eje geométrico longitudinal de la prótesis. Como se muestra en la Figura 6, los frunces posibilitan que la prótesis colapse alrededor del centro, de forma muy parecida a lo que se produciría cuando es instalada en un paciente. Tal como se ilustra, los frunces se ofrecen como una serie de pliegues regulares radialmente orientados 68 que se apilan entre sí de manera eficiente. Esto proporciona un sistema de instalación de perfil relativamente bajo y proporciona a partir de esta configuración un despliegue controlado y consistente. Se cree que esta configuración reduce al mínimo el arrugado y otras irregularidades geométricas. Después de la subsecuente expansión, la prótesis adopta su forma cilíndrica natural, y los frunces o pliegues se abren uniforme y simétricamente.

Así mismo, los frunces 61 contribuyen a facilitar la fabricación del injerto de stent, porque indican la dirección paralela al eje geométrico longitudinal, posibilitando que el stent se fije a lo largo de estas líneas, impidiendo de esta forma el retorcimiento accidental del injerto con respecto al stent después de la fijación. La fuerza requerida para sacar el stent-injerto del sistema de instalación puede también reducirse, porque únicamente los bordes fruncidos del injerto hacen contacto de fricción con la superficie interior del sistema de instalación. Una ventaja adicional de los frunces es que la sangre tiende a coagularse de forma genéricamente uniforme dentro de las depresiones de los frunces, disuadiendo la formación de grandes o asimétricos coágulos sobre la superficie del injerto, reduciendo de esta forma el riesgo de émbolos.

Como se muestra en las figuras 4 y 4a, el material de injerto puede también incluir una o más, y preferentemente una pluralidad de interrupciones 70 de los frunces radialmente orientadas. Las interrupciones de los frunces son típicamente sustancialmente circulares y están orientados en perpendicular al eje geométrico longitudinal. Las interrupciones 70 de los frunces posibilitan que el injerto y la prótesis se doblen mejor en puntos selectivos. Este diseño proporciona un material de injerto que tiene una buena plegabilidad y una resistencia al enroscamiento mejorada.

Como se indicó anteriormente, la prótesis de extensión puede estar fruncida longitudinalmente, axialmente, o en combinaciones de las mismas. En anomalías típicas estos frunces formarán una pauta relativamente constante, esto es, presentando frunces todos de una determinada longitud. En las formas de realización de la presente invención para su uso en una arteria de gran angulación, puede ser deseable variar la pauta o las pautas de los frunces. Por ejemplo, en el área de máxima angulación, puede ser deseable incorporar una prótesis de extensión que tenga uno o dos (o más si es necesario) interrupciones de los frunces o de las secciones axialmente fruncidas separadas por una sección o secciones fruncidas longitudinalmente más cortas. Se cree que el incremento del número de los frunces axiales en la sección de máxima angulación de la arteria reduce la tensión sobre la prótesis, y puede promover un mayor ajuste de estanqueidad a los líquidos del sistema.

El material de injerto tal como se ha descrito anteriormente es, de modo preferente, altamente comprimible, lo que también promueve un perfil de fruncido

bajo para ofrecer unas características de instalación mejoradas.

De acuerdo con la presente invención, el material de injerto puede ser impermeable o sustancialmente impermeable al flujo de sangre, o puede ser poroso. Un material de injerto es poroso si evita que la sangre pase a través del material de injerto al contacto con la sangre o después de que el material de injerto está saturado con sangre. La elección de las características de flujo de un material de injerto son bien conocidas por los expertos en la materia, y están vinculadas en parte a la función perseguida de la prótesis o de la porción de la prótesis. Por ejemplo, puede ser deseable que el material de injerto que forma la cubierta de la primera prótesis sea impermeable o sustancialmente impermeable al flujo de sangre. Alternativamente, puede ser deseable que un material de injerto sea poroso o parcialmente poroso para promover la biofusión.

Así mismo, es preferente que el miembro de junta sea sustancialmente impermeable al flujo de sangre, al menos cuando está en un estado parcialmente comprimido. Cuando se utilizan a lo largo de la presente invención, los materiales que son sustancialmente impermeables al flujo de sangre incluyen materiales que se convierten en sustancialmente impermeables al flujo de sangre después de quedar saturados de sangre.

Los materiales de injerto expresados pueden ser tricotados o tejidos, y pueden ser tricotados con urdimbre o trama. Si el material es tricotado con urdimbre, puede estar provisto de una superficie de terciopelo o de tipo toalla, lo que se considera que acelera la formación de coágulos de sangre, promoviendo de esta forma la integración de una prótesis o de un componente de prótesis dentro de la estructura celular circundante.

Un material de injerto puede fijarse a un stent o a otra material de injerto mediante cualquier tipo de estructuras o procedimientos conocidos por los expertos en la materia, incluyendo adhesivos, como por ejemplo cola de poliuretano; con una pluralidad de suturas convencionales de polipropileno o cualquier otro material adecuado, soldadura ultrasónica; ajuste de interferencia mecánica; y grapas.

Como se expuso anteriormente, un stent preferentemente tiene un miembro de injerto fijado al mismo. El miembro de injerto cubre al menos una porción del interior o del exterior del stent, y como máxima preferencia cubre sustancialmente el entero exterior del stent. En algunas formas de realización de la invención, la prótesis 11a, b, c, d, e, f, g, h incluye un material de injerto 60 que cubre únicamente una porción del extremo corriente abajo 42 de la matriz 40. Véase, por ejemplo, la Figura 4.

En un diseño alternativo, el material de injerto puede no utilizarse a uno u otro lado del stent. Por ejemplo, en cualquier endoramal, prótesis, manguito de extensión, junta de stent, u otro stent cubierto, ambos extremos de los mismos pueden quedar al descubierto. El cuerpo tiene la capacidad de cubrir las porciones al descubierto del stent con células endoteliales y así estas porciones al descubierto resultan endotelializadas o incorporadas dentro de la pared del vaso. Esto puede ser un factor importante en la estabilidad a largo plazo del sistema. Esencialmente, durante largos periodos de tiempo, el saco aneurismático puede y de hecho resultará arrugado si queda excluido todo flujo de sangre. Este arrugamiento cambia la morfología de la región aórtica que ha sido tratada con las prótesis de bypass. Si todos los extremos del sistema están firmemente anclados dentro del vaso efectivo, como es el caso cuando los extremos están cubiertos con células endoteliales, el sistema tendrá una mejor capacidad para resistir estos cambios morfológicos.

El stent 40 ilustrado en la Figura 4b está también provisto de un miembro de injerto, mostrado de forma óptima en la Figura 8. El miembro de injerto puede ser un diseño bifurcado convencional con una estructura de miembro tubular que rodea el ramal principal del stent 40 y de una derivación fijada a la rama circundante 49. El miembro de injerto y la rama 49 forman conjuntamente un ramal de bifurcación, por ejemplo, el ramal de bifurcación 11g.

De acuerdo con la presente invención, puede ser altamente deseable incorporar un material de injerto que limite o elimine la cantidad de sangre que pase entre el injerto y la pared arterial, para proporcionar un injerto o prótesis instalada por catéter que se extienda a través de una porción más larga de una arteria, para mejorar los mecanismos de anclaje entre dos prótesis, mejorando el mecanismo de anclaje entre la prótesis y la pared lateral o una cavidad interluminal dentro de una arteria, y para mejorar las características de prestación y dinámicas de líquido de la prótesis implantada.

Marcador

Como se indicó anteriormente, un stent y/o prótesis de la presente invención puede incluir uno o más marcadores. La persona experta en la materia advertirá que uno o más marcadores pueden ser situados sobre el stent, el material de injerto o la prótesis. En formas de realización preferentes de la invención, los marcadores son utilizados para identificar la posición del stent o de la prótesis en relación con una parte del cuerpo y/o en relación con otro stent o prótesis, y/o identificar la posición de una parte de la prótesis con respecto a otra parte. En formas de máxima preferencia de la invención, el (los) marcador(es) se utiliza(n) para identificar una posición *in vivo*.

Como se muestra en las Figuras 2 a 4a, un stent, como por ejemplo los stents 12 y/o 40 preferentemente incluye uno o más marcadores radioopacos 15. Materiales ejemplares para constituir marcadores, incluyen, sin que ello suponga limitación, el tántalo, el platino, el iridio y el oro. Como se muestra en las figuras, los marcadores 15 son espirales de metal radioopaco, envueltos alrededor de los tirantes del stent. Los marcadores 15 están preferentemente hechos de alambre de tántalo (Ta) de 0,19 mm de diámetro envuelto firmemente alrededor de los tirantes. El número, emplazamiento y tamaño de los marcadores puede cambiar y los marcadores pueden ser utilizados solos o en combinación para identificar la porción particular de la prótesis. Por ejemplo, con respecto a la Figura 3, una abertura 32 adyacente a los marcadores corriente abajo puede tener 5 mm de largo y un orificio 33 adyacente a los marcadores corriente abajo puede tener 2 mm de largo. Así mismo, los marcadores corriente abajo pueden tener una separación de ciento ochenta grados, y un marcador corriente arriba puede estar situado equidistante de cada uno de los marcadores corriente abajo. En esta configuración ejemplar, el marcador corriente arriba contribuye a continuación a la colocación rotacional adecuada del dispositivo.

Conectores

Algunas formas de realización de una prótesis de acuerdo con la invención pueden incluir uno o más conectores. En algunas formas de realización de la invención, los conectores se utilizan para encajar o conectar con una prótesis o componente con otra. En algunas formas de realización de la invención, los conectores pueden utilizarse para fijar el material de injerto a un stent o malla.

Como se indicó anteriormente, una persona experta en la materia advertirá que puede utilizarse una diversidad de materiales y metodologías para conectar una prótesis a otra. O para fijar el material de injerto a un stent. Conectores ejemplares incluyen, sin que ello suponga limitación, suturas, grapas, remaches, o similares. En formas de realización preferentes de la invención, el conector es una sutura o grapa, incluso más preferentemente, con un extremo de botón o en forma de nudo de hilo. Así mismo, un conector puede estar conformado a partir de un material radioopaco o de un material fluorescente, cada uno de los cuales permite que el conector sea utilizado como marcador. De acuerdo con la presente invención, puede ser deseable incorporar en una prótesis un conector adaptado para su uso con un stent tipo malla. Un primer conector 54, una forma de realización ejemplar del cual se muestra en la Figura 4a, está configurado para su uso en una porción terminal de un stent, preferentemente en una porción terminal de un tirante 44. Un segundo conector 56, una forma de realización del cual se muestra en las Figuras 4a y 7, está configurado para su uso en una porción interna de un stent, preferentemente al nivel de la unión de dos tirantes 44.

Un conector configurado para recibir un remache, grapa, sutura o similares, puede incluir dos aberturas, estando cada abertura configurada para recibir un ramal del remache, grapa, sutura o similares. En esta forma de realización de la invención, el extremo de cada ramal está preferentemente constituido formando un nudo, botón o extremo esférico que tiene un diámetro más largo que el diámetro de la abertura. Preferentemente, todos los elementos anteriormente señalados son montados haciéndose pasar los ramales a través de las aberturas, y el extremo de cada ramal se constituye formando un botón. Alternativamente, un extremo puede ser constituido formando un botón antes del emplazamiento a través de la abertura, constituyéndose el segundo extremo formando un botón después del montaje de todos los elementos. El número de conectores y grapas está típicamente determinado por el tamaño y la estructura de un stent particular; se pretende que la invención no debe quedar limitada con ello. Las formas de realización ilustradas muestran seis primeros conectores y tres segundos conectores.

El diseño o montaje de conectores de las grapas anteriormente expuesto, tiene muchas ventajas para fijar el material de junta o material de injerto a un stent. Debido a que los ramales de la grapa están replegados alrededor y embebidos dentro de un entrante o elemento similar, se reduce al mínimo cualquier riesgo de perforar un balón hinchable. Así mismo, la integridad estructural de la prótesis se incrementa porque las grapas fijan más firmemente el material de injerto al stent, en comparación con los diseños de la técnica anterior que utilizan sutura o adhesivos para fijar el injerto al stent.

Las grapas 90 y 120 (en las Figuras 4 y 7) pueden estar hechas de cualquier tipo de materiales conocidos en la técnica, incluyendo aleaciones de tántalo o aleaciones de platino o acero inoxidable, por ejemplo un acero inoxidable de calidad tipo 316. Las grapas pueden adoptar otras configuraciones y formas, y pueden estar revestidas con fines de lubricación. Las grapas pueden estar hechas con un material radioopaco para identificar el emplazamiento de la marca, y para actuar como marcador para identificar el emplazamiento de una porción de la prótesis. La utilización de un número diferente de grapas radioopacas sobre un extremo corriente abajo de un stent en comparación con un extremo corriente arriba, contribuye así mismo a identificar la posición de la prótesis.

Procedimientos (no amparados por el alcance de las reivindicaciones)

El dispositivo de la invención puede utilizarse en un procedimiento, procedimiento que incluye la instalación y colocación de un sistema o componente de un sistema dentro de un conducto de líquido, como por ejemplo una aorta y una arteria ilíaca. Los componentes descritos anteriormente permiten la instalación intraluminal dentro de una aorta y de una arteria ilíaca. Esto se lleva a cabo de forma percutánea insertando las prótesis dentro de las misma o diferentes arterias, por ejemplo, una porción proximal de la arteria femoral, y haciéndolas navegar hasta el emplazamiento del aneurisma o aneurismas. Este tipo de procedimiento es similar a la instalación de los catéteres de angioplastia y de los catéteres de guía dentro de la vasculatura humana. Tras el emplazamiento adecuado, los componentes del sistema pueden desplegarse, o bien mediante una fuerza de proyección radial, hacia arriba, por ejemplo expandiendo un balón o bien, si se trata de un stent autoexpansible, liberando los anclajes del stent de una posición de restricción. Una vez completamente desplegado, al menos se constituye un paso puenteando el aneurisma o aneurismas. Como se muestra en la Figura 1, puede ser deseable formar dos vías de flujo de líquido que puenteen el aneurisma, extendiéndose cada vía de flujo de líquido por el interior de una arteria separada corriente abajo.

En formas de realización preferentes de la invención, la prótesis es una junta de stent, incluso más preferentemente, una junta de stent que se expande automáticamente contra la pared de la arteria. Cuando la junta de stent se expande, los ramales longitudinales proximales anclan el stent precursor en posición. El procedimiento incluye también instalar y situar al menos una segunda prótesis. En formas de realización preferentes de la invención, la segunda prótesis es un conducto de bypass que se extiende a través de un aneurisma. La segunda prótesis está típicamente situada dentro de la primera prótesis, preferentemente dentro y a través de un orificio existente en la cubierta de la primera prótesis. En formas de realización de máxima preferencia de la invención, el orificio es ligeramente más pequeño de diámetro que el diámetro extendido de la segunda prótesis, encajando de forma estanca la segunda prótesis dentro de la primera prótesis. La configuración estanca de la segunda prótesis dentro de la primera prótesis constituye una vía de líquido a través del montaje o del sistema, puenteando de esta forma el aneurisma.

En formas de realización de la invención que se ilustran en las Figuras 8, el procedimiento puede así mismo incluir la instalación y colocación de al menos una tercera prótesis 11e dentro de la arteria ilíaca 1.

En formas de realización preferentes de la presente invención la prótesis 11e es un conducto de bypass para su encaje de forma permanente con la segunda prótesis 11d y para su extensión desde el extremo corriente abajo de la segunda prótesis hacia el interior de la arteria ilíaca 1. La tercera prótesis 11e puede así mismo incluir un ramal de bifurcación 11g de forma que la tercera prótesis 11e deba estar situada dentro de la arteria ilíaca 1, de tal forma que el ramal de bifurcación 11g sea desplegado dentro de una de las arterias ilíacas externa e interna 123, 124 y el ramal principal sea desplegado en la otra de las arterias ilíacas externa e interna 123, 124. La tercera prótesis forma un primer paso o canal de líquido a través de la arteria ilíaca primitiva hacia el interior de las arterias ilíacas internas y externas, puenteando así el aneurisma situado dentro de la arteria ilíaca primitiva. Así mismo, el ramal de bifurcación de la tercera prótesis crea una segunda vía de flujo de líquido desde la arteria ilíaca primitiva y hacia el interior de la otra de las arterias ilíacas interna y externa.

Las Figuras 1, 5, 7, 8, 12a, 12b, 12c, 12d y 13 muestran genéricamente cómo el sistema de la presente invención puede ser desplegado *in vivo*. Un dispositivo de instalación apropiado, como por ejemplo un catéter, puede incluir un alambre de guía que define una vía para el despliegue de la prótesis y un collarín o elemento similar que encaje de manera liberable con al menos un anclaje situado sobre la prótesis. Una vez que los anclajes son liberados del collarín, la prótesis puede expandirse, preferentemente de forma automática. La porción del dispositivo de instalación que contiene el collarín pueden entonces retirarse de la arteria, dejando típicamente el alambre de guía en posición. El alambre de guía puede entonces utilizarse para guiar situándola en posición, otra u otras prótesis.

En algunas formas de realización de la invención, el collarín del dispositivo de instalación, encajado sobre la prótesis, puede ser situado dentro de una vaina o elemento similar hasta que la prótesis sea instalada. En formas de realización preferentes de la invención, la vaina cubre la prótesis y contribuye a fruncir la prótesis hasta dotarla de un perfil bajo, una porción de la prótesis puede ser parcialmente desplegada y/o situada.

De acuerdo con un aspecto particularmente preferente de la invención, la vaina puede cubrir una prótesis ilustrada en la Fig. 4b. Debido a sus propiedades superelásticas y a su continuidad estructural con el stent 40, el ramal de bifurcación 11g queda fácil y estrechamente fruncido con el stent 40 por la vaina. Una vez que se ha determinado que la prótesis está en la posición correcta, el collarín puede ser expulsado de la vaina, liberando de esta forma los anclajes respecto del collarín. Si la prótesis es una prótesis autoexpansible, la liberación de las bridas posibilitará que la prótesis se despliegue automáticamente. Si la prótesis incluye un ramal de bifurcación, entonces el ramal de bifurcación se desplegará automáticamente junto con la prótesis. Si la prótesis no es autoexpansible, un balón desinchado o elemento similar puede instalarse sobre el interior de la prótesis utilizando el alambre de guía. Cuando el balón es inflado, expandirá la prótesis hasta adoptar la posición completamente desplegada. Esto es, completamente desplegada en dirección radial.

Como es evidente para una persona experta en la materia, el emplazamiento preciso de un(os) componente(s) del sistema puede ser crítico. El médico debe conseguir un emplazamiento preciso de los componentes para asegurar la adecuada reparación de aneurisma. La presente invención posibilita que el médico despliegue completamente un componente dentro del cuerpo sin liberar completamente el entero componente del dispositivo de instalación. Los anclajes se interbloquean de forma liberable con las estructuras complementarias, como por ejemplo unos surcos, situados sobre el dispositivo de instalación y, si el médico decide que el emplazamiento del componente es incorrecto, el miembro exterior del dispositivo de instalación puede ser desplazado con respecto a un miembro interior, determinando de esta forma que la prótesis sea recuperada o retraída dentro del dispositivo de instalación. Los ramales y anclajes extendidos permiten que el médico sitúe temporalmente la prótesis antes de su total despliegue. Una vez que el médico está satisfecho con la posición de una prótesis, los ramales 20 pueden ser liberados de su encaje con el dispositivo de instalación. Con el fin de impedir que el médico despliegue de forma completa prematuramente una prótesis, un retén liberable puede ser preferentemente situado sobre el dispositivo de instalación.

Después de la adecuada instalación, la junta de stent 10 y las prótesis 11a, b, c, d, e, f, g, h deben tener la apariencia que se aprecia en las Figuras 1, 8 y 13. La junta de stent 10 junto con su material de injerto fijado 30 y con la cubierta 31 quedan firmemente fijados dentro de una sección arterial corriente arriba de un aneurisma, y puede no extenderse hacia el interior de una o más arterias. Por ejemplo, la primera prótesis de una de sus porciones puede estar situada corriente arriba de una unión arterial (Figura 13) o corriente abajo de la unión (Figura 1). Las segundas prótesis 11a y 11b proporciona una primera vía de flujo de líquido que se extiende a través de un aneurisma, anclándose en una arteria corriente abajo del aneurisma y una segunda vía de flujo de líquido que se extiende a través de y queda anclada en una segunda arteria bien corriente abajo o bien corriente arriba del aneurisma 100 (Figuras 1 y 13). Las terceras prótesis 11e y 11f proporcionan unas vías de flujo de líquido separadas que se extienden a través de las arterias dispuestas corriente abajo del aneurisma 100, arterias que pueden incluir ellas mismas los aneurismas 207 y 208, respectivamente (Figura 8).

Una forma de realización preferente de la invención se diseña para tratar los aneurismas aórticos abdominales de Tipo II C, en la que los aneurismas se han desarrollado dentro de las arterias ilíacas primitivas y se extienden hasta la bifurcación ilíaca. Una porción proximal de la primera prótesis puede ser situada, ya sea corriente arriba o corriente abajo de las arterias renales, una porción corriente abajo de la primera prótesis 10) es situada corriente abajo de las arterias renales. Cuando la porción corriente arriba de la primera prótesis 10 es situada corriente arriba de las arterias renales, por ejemplo, dentro de la región del cuello infrarrenal, una porción intermedia de la primera prótesis es situada a través de la unión entre las arterias renales y la aorta abdominal. La fuerza hacia fuera de las segundas prótesis 11a y 11b aplicadas sobre el stent precursor 10 contribuye a asegurar el dispositivo dentro del cuerpo. Los extremos corriente abajo de las segundas prótesis 11a y 11b pueden es-

tar encajados de forma permanente con las respectivas terceras prótesis 11e y 11f, preferentemente dentro de las arterias ilíacas 1 y 2. A continuación, la sangre fluirá desde la aorta abdominal 302, mediante un sistema ejemplar de la presente invención que comprende una primera prótesis y unas segundas prótesis 11a y 11b, dos terceras prótesis 11e y 11f y un ramal de bifurcación 11g al menos por el interior de las arterias ilíacas externas 123 y 126 y de la arteria ilíaca interna 124, puenteando de esta forma el aneurisma aórtico abdominal 100 y los aneurismas 207 y 208 de la arteria ilíaca primitiva.

En una forma de realización ejemplar alternativa, el sistema está así mismo configurado con unas segundas prótesis 11a y 11b provistas de unas segundas prótesis provisionales 11c y 11d, respectivamente. El líquido es dirigido a través de las segundas prótesis adicionales 11c y 11d y hacia el interior de las arterias renales 3 y 4.

Las Figuras 12a a 12d ilustran la instalación y despliegue de las segundas prótesis 11a y 11b para puentear el aneurisma. El extremo corriente arriba de cada segunda prótesis encaja de manera permanente con el extremo corriente abajo de la primera prótesis a través de los orificios 32 y 33, respectivamente. Cuando las segundas prótesis 11a y 11b son desplegadas, mediante el emplazamiento preciso por parte del operador, las respectivas segundas prótesis adicionales 11c y 11d automáticamente se despliegan en una posición tal que crean una vía o canal de flujo de líquido desde el ramal principal de las prótesis 11a y 11b y hacia el interior de las arterias renales 3 y 4. Los orificios 34 y 35 son los orificios a través de los cuales las prótesis adicionales 11c y 11d son situadas.

Es importante destacar que aún cuando se utilizan stents autoexpansibles, pueden utilizarse balones para sobreexpandir los stents para fijarlos en posición en caso necesario.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para puentear aneurismas múltiples que comprende:

una primera prótesis de estanqueidad (10) que incluye una malla expansiva que define un espacio interior y que tiene un extremo proximal, un extremo distal;

una junta (30) que cubre el extremo proximal de la prótesis de estanqueidad;

al menos dos prótesis (11a, 11b) de bypass que comunican con dicha prótesis de estanqueidad (10), estando configuradas cada una de dichas prótesis (11a, 11b) para puentear un primer aneurisma (100) existente dentro de una primera arteria (101) y para extenderse hacia el interior de dichas segundas arterias, (1, 2) corriente abajo del primer aneurisma (100); y

al menos dos terceras prótesis de bypass (11e, 11f) que encajan de manera permanente y comunican con dichas segundas prótesis respectivas (11a, 11b) de bypass, estando configuradas dichas al menos terceras prótesis (11e, 11f) de bypass para proporcionar unas vías de flujo de líquido dentro de dichas arterias (1, 2) corriente abajo de dicha primera arteria (101), y para puentear al menos un segundo aneurisma (207, 208) existente en una de dichas segundas arterias (1, 2) **caracterizado** porque la primera prótesis tiene una pluralidad de ramales longitudinales separados que se extienden desde la malla y al menos dos terceras prótesis (11e, 11f) de bypass comprendiendo cada una de ellas una pluralidad de secciones de forma romboidal (43), de secciones en forma de zig-zag (50) y una sección intermedia (47), y en el que a continuación las secciones de forma romboidal (43), las secciones en zig-zag (50) y la sección intermedia (47) son una estructura de una pieza; y la sección intermedia (47) comprende una pluralidad de tirantes rectos que están conectados a las secciones en forma de zig-zag (50) y en el que al menos una de dichas al menos dos terceras prótesis (11e, 11f) de bypass incluyen un ramal de bifurcación (11g) para establecer un canal de flujo de líquido para establecer un canal de flujo de líquidos a partir de dicha tercera prótesis (11c) de bypass y hacia el interior de una tercera arteria (124), estando dicho ramal (11g) de bifurcación constituido a partir de la pluralidad de tirantes rectos deformados a partir de un plano que incluye un eje geométrico longitudinal respecto de dichas terceras prótesis (11e) de bypass.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que cada tirante está modelado para formar un ángulo sustancialmente idéntico con respecto a un eje geométrico longitudinal de la tercera prótesis.

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el ramal de bifurcación está modelado sustancialmente perpendicular a un eje geométrico longitudinal a la tercera prótesis de bypass.

4. El sistema de la reivindicación 1 en el que al menos alguno de entre la pluralidad de tirantes está modelado en un ángulo diferente al de los otros de entre la pluralidad de tirantes.

5. El sistema de la reivindicación 1 en el que la tercera prótesis de bypass y el ramal de bifurcación definen una estructura integral.

6. El sistema de la reivindicación 1 que comprende así mismo un injerto bifurcado que tiene una sección tubular que rodea la tercera prótesis de bypass y una ramificación que rodea el ramal de bifurcación.

FIG. 1

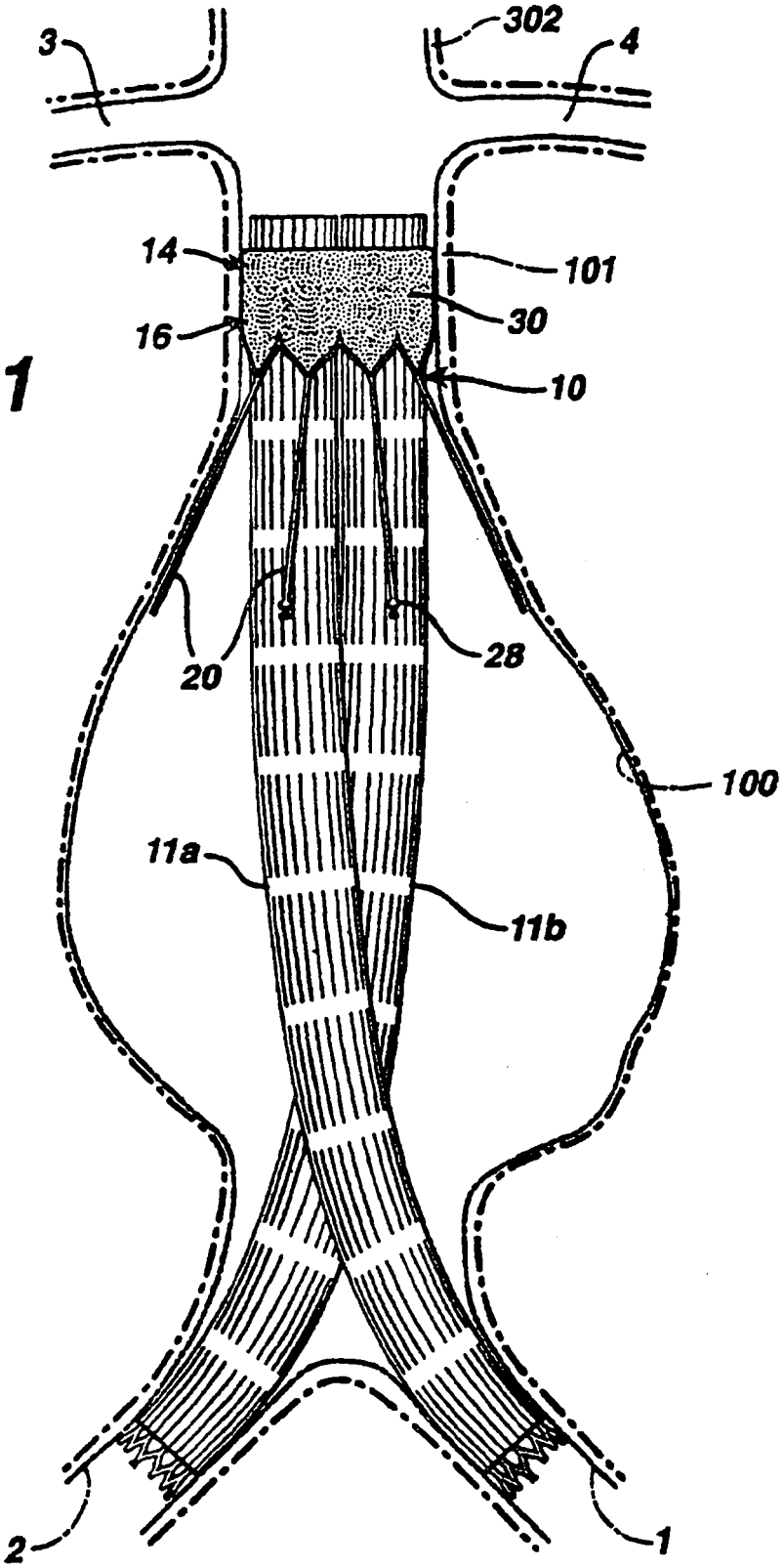
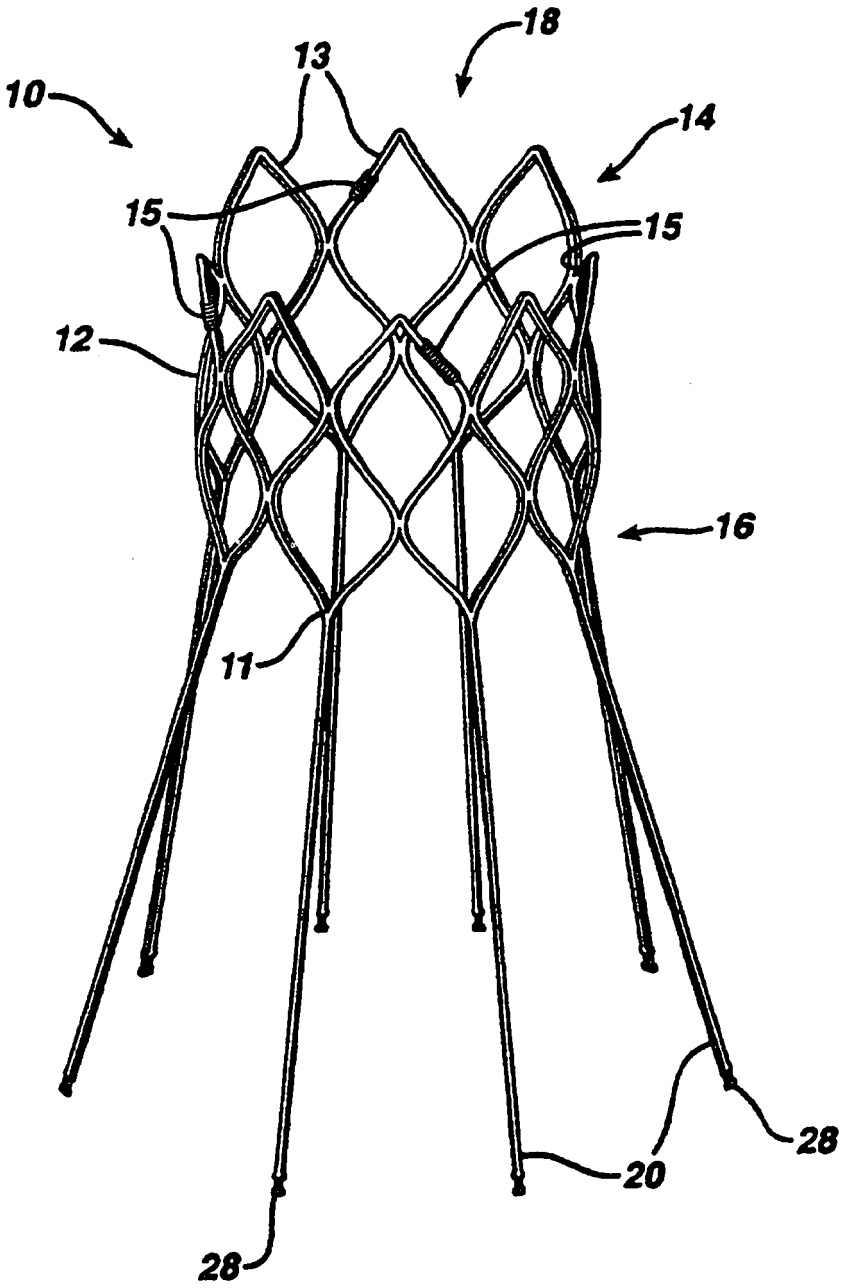


FIG. 2



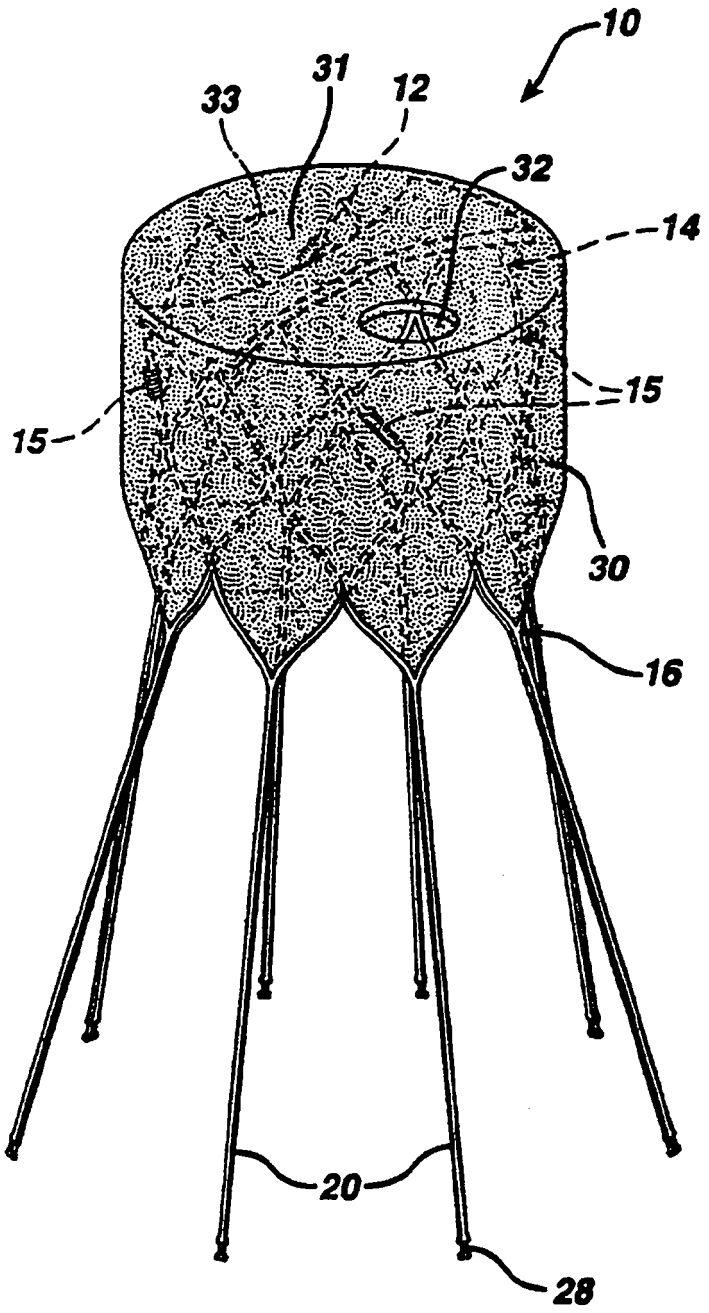
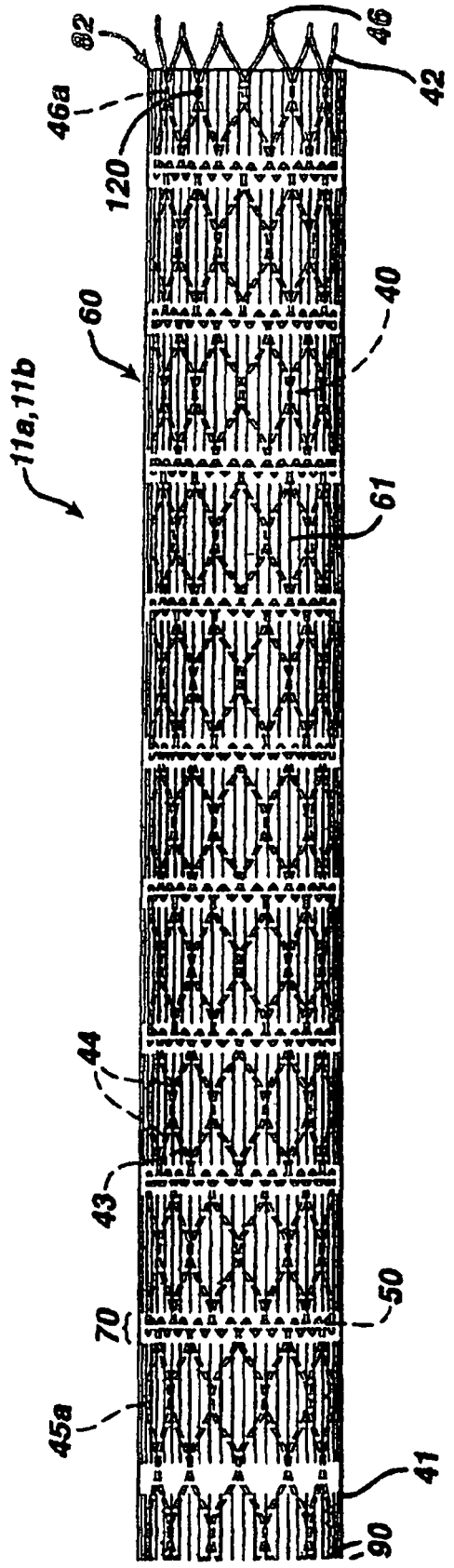


FIG. 3

FIG. 4



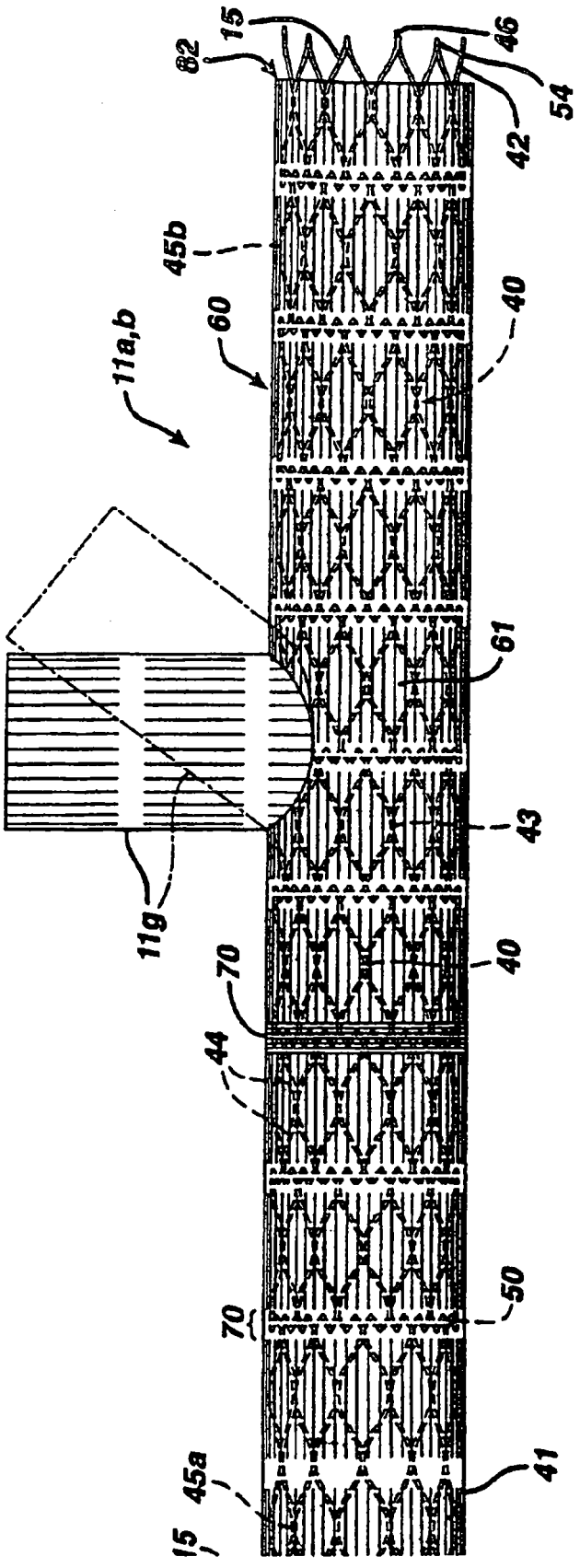


FIG. 4a

FIG. 4b

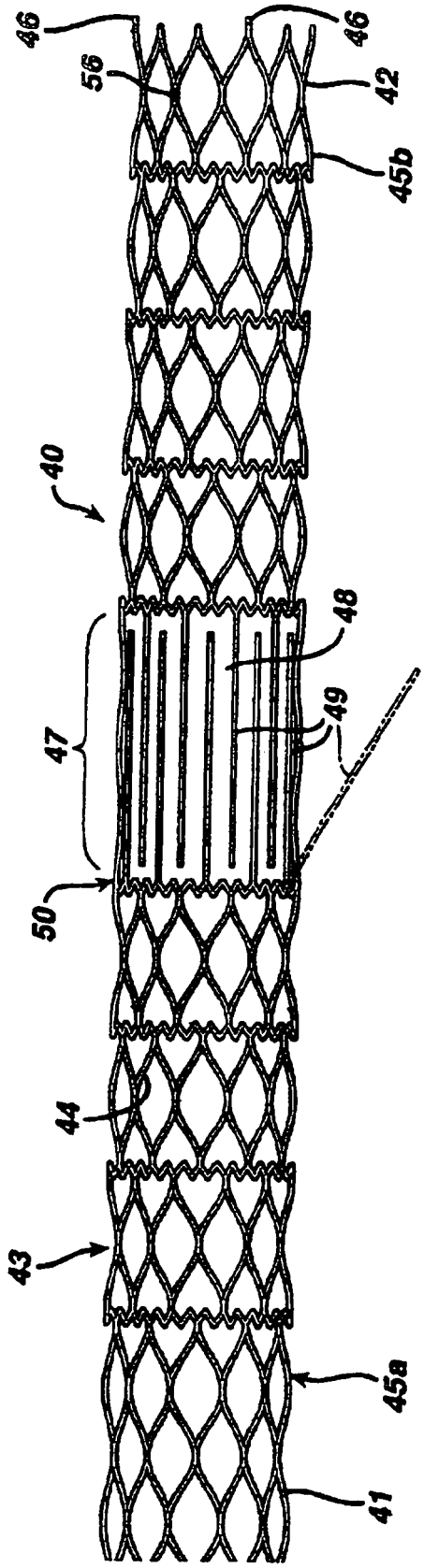


FIG. 5

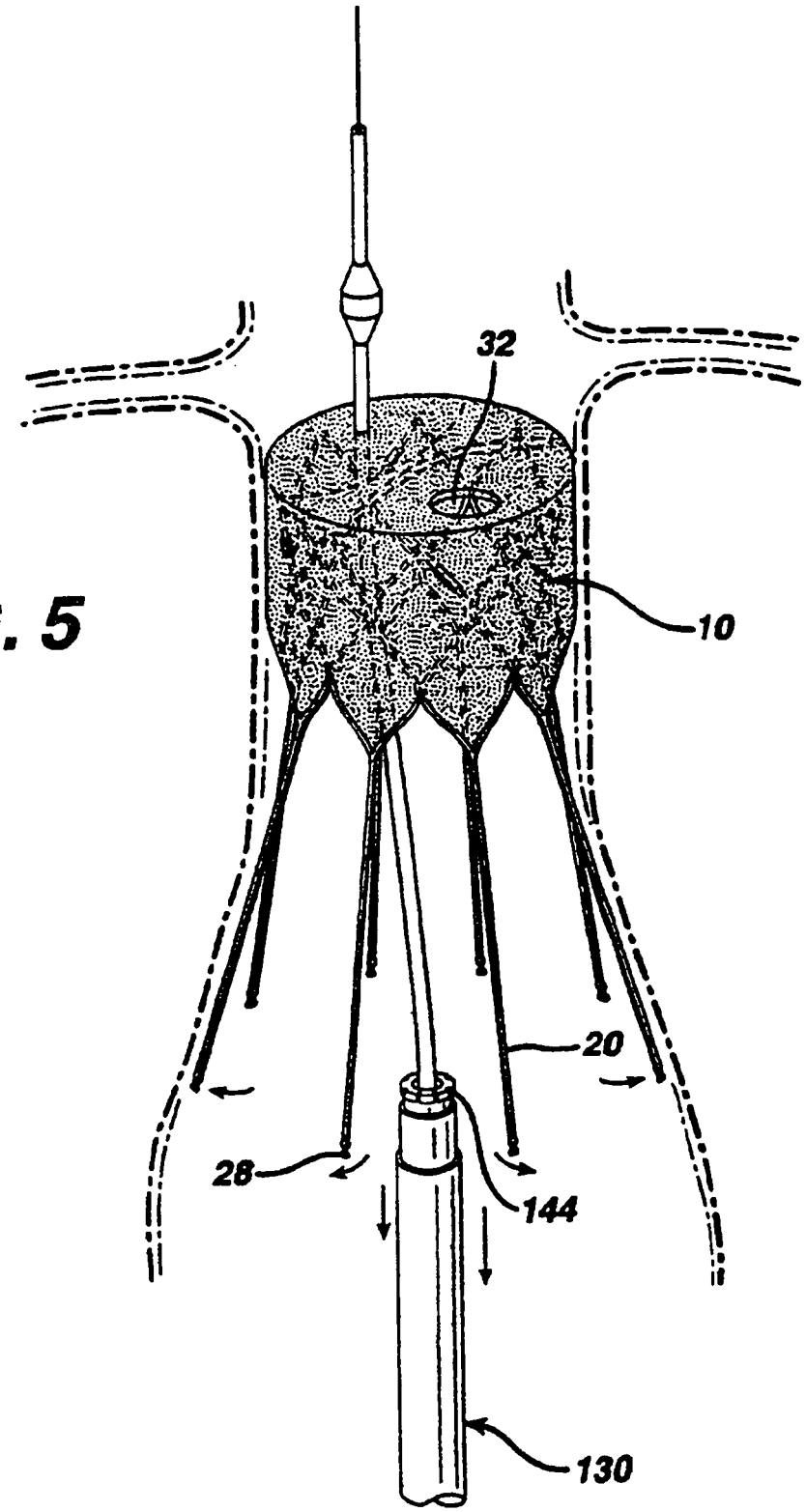


FIG. 6

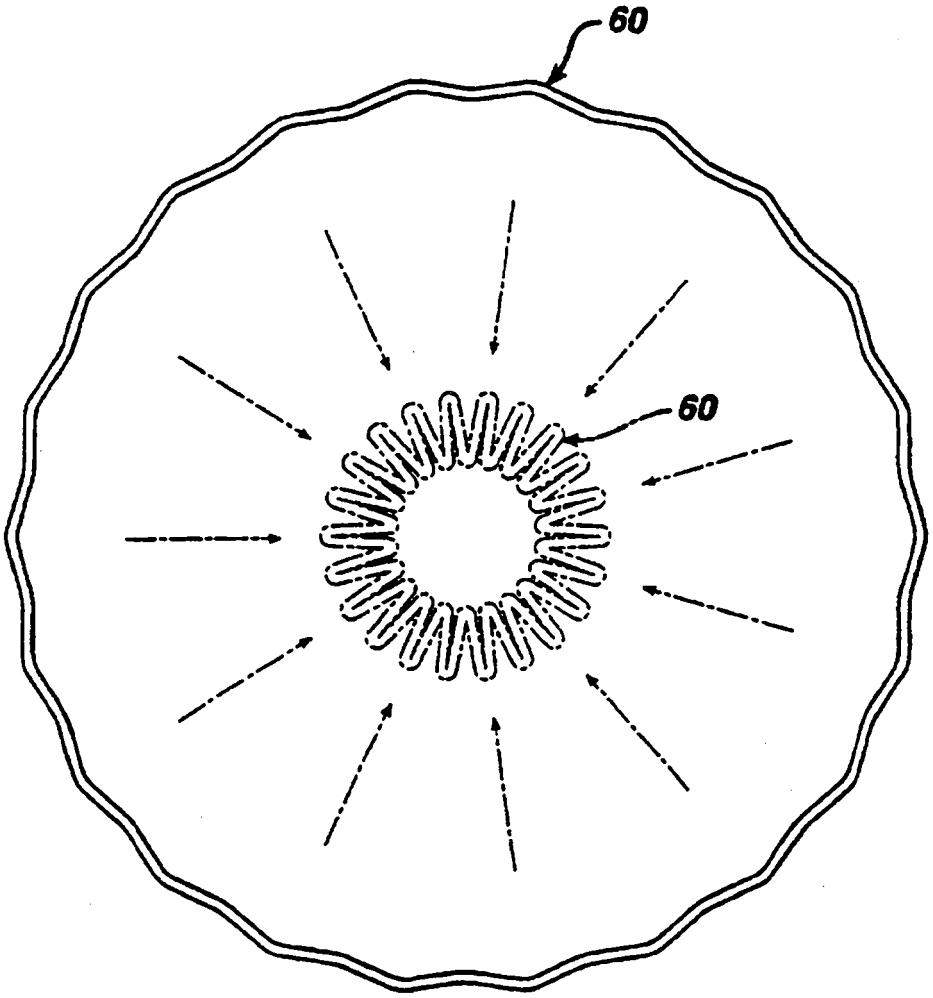


FIG. 7

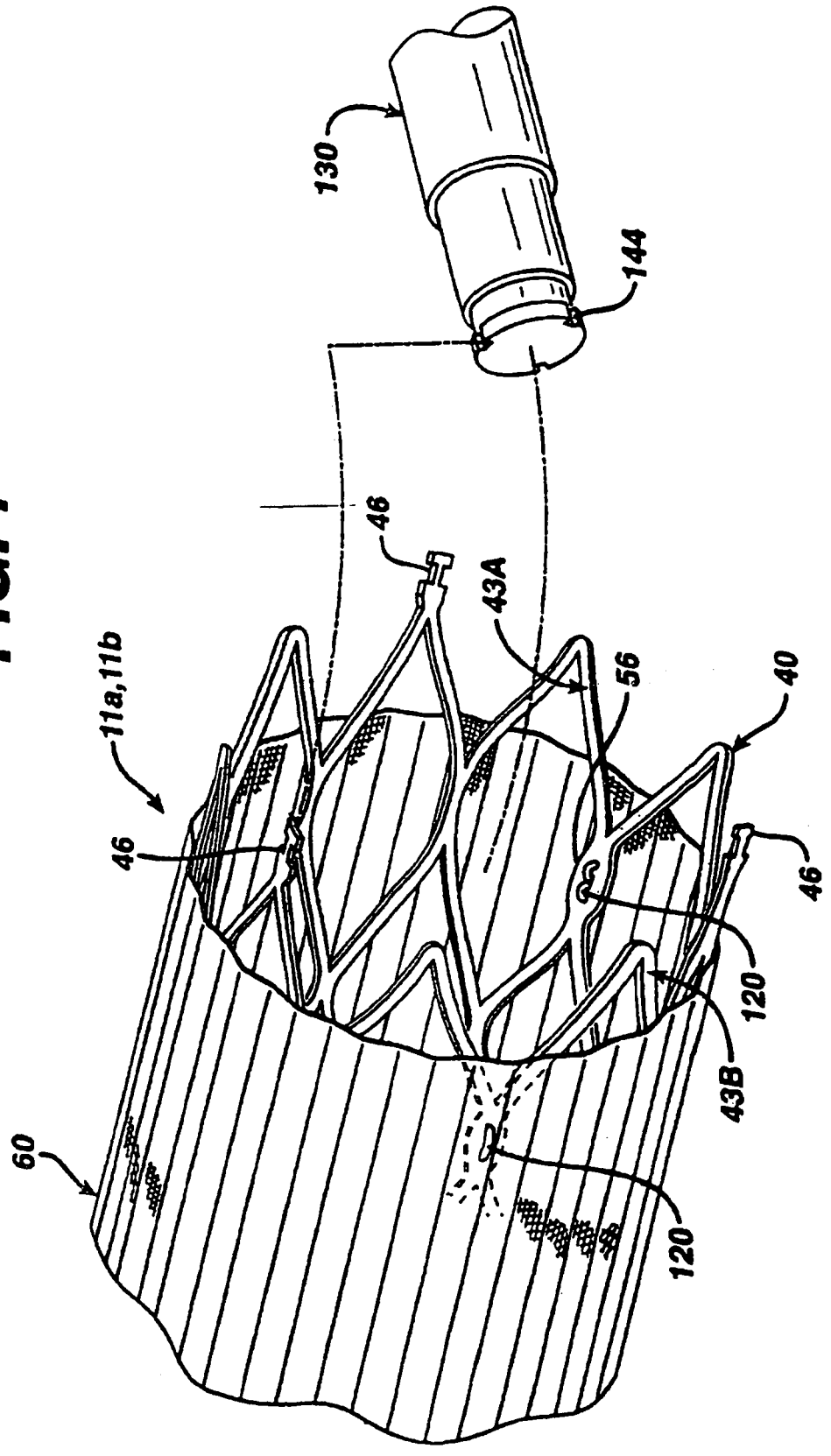


FIG. 8

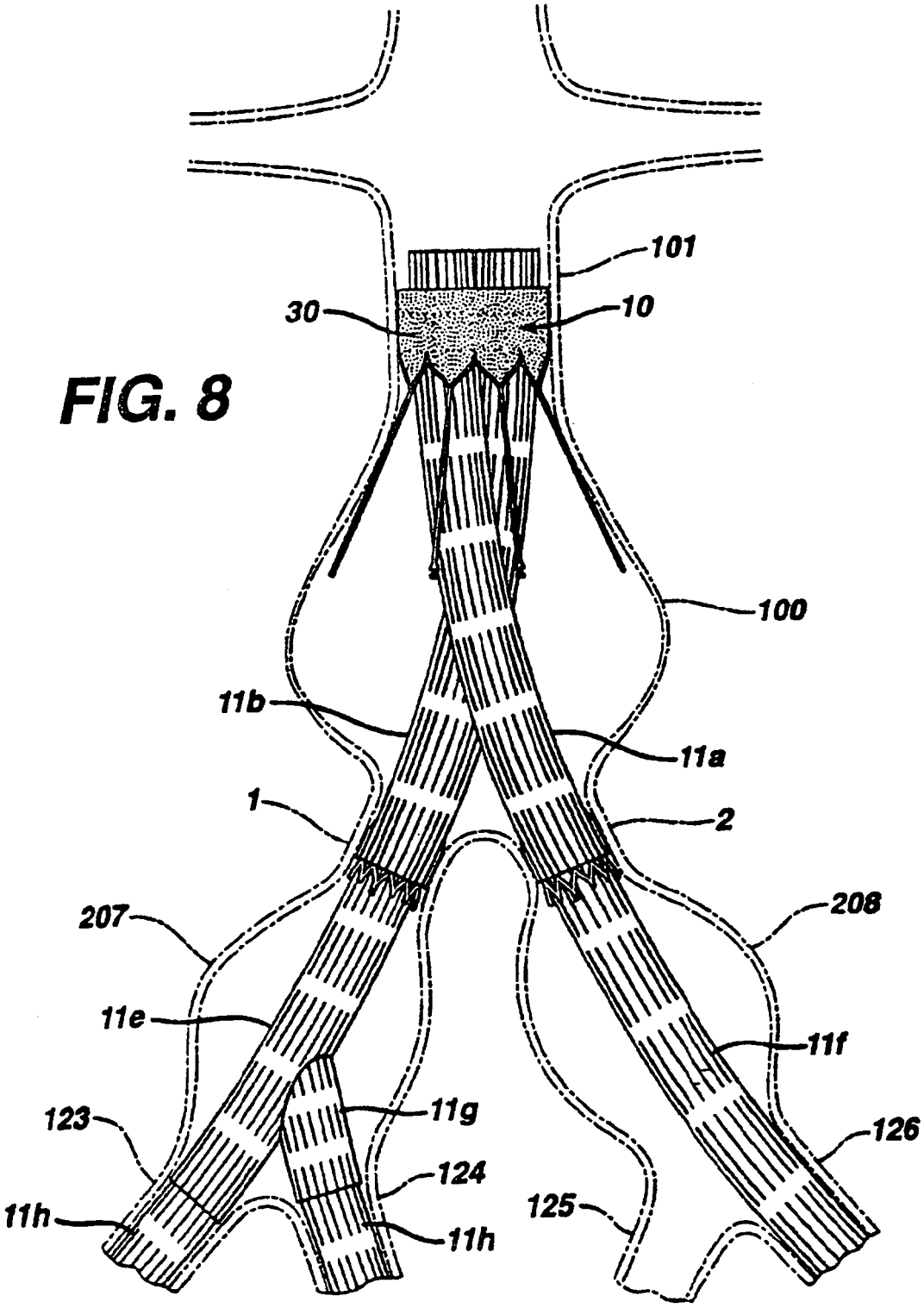

101
30
10
100
11b
11a
1
2
207
208
11e
11f
123
11g
126
124
125
11h
11h

FIG. 9

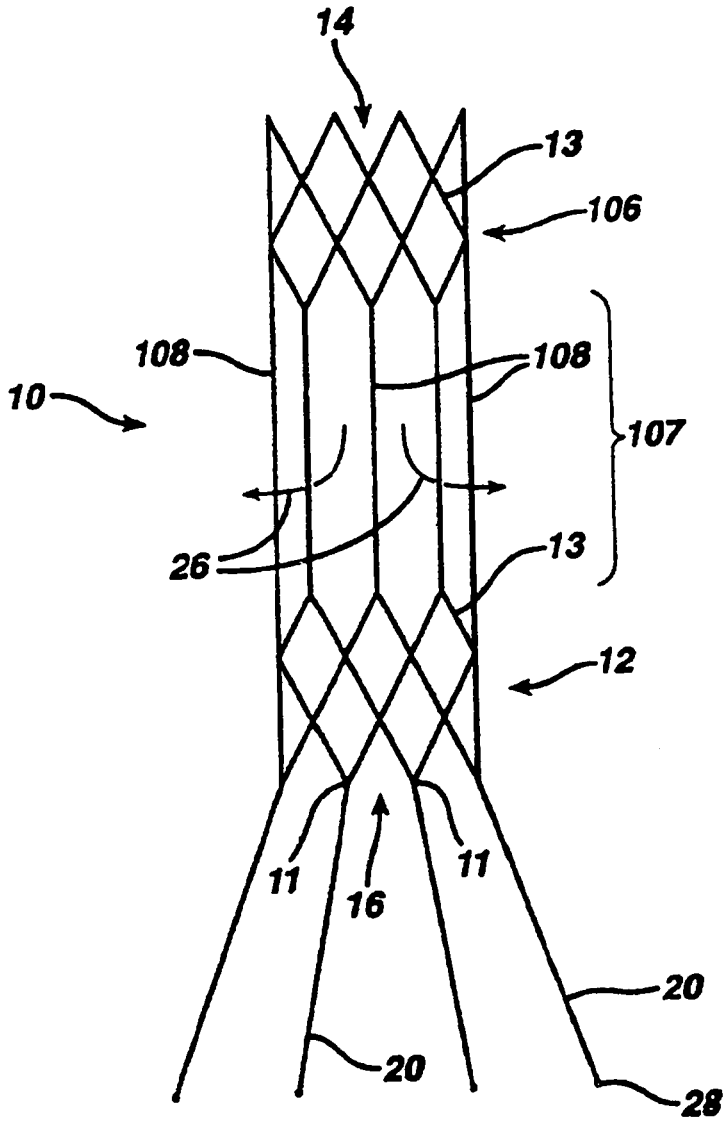


FIG. 10

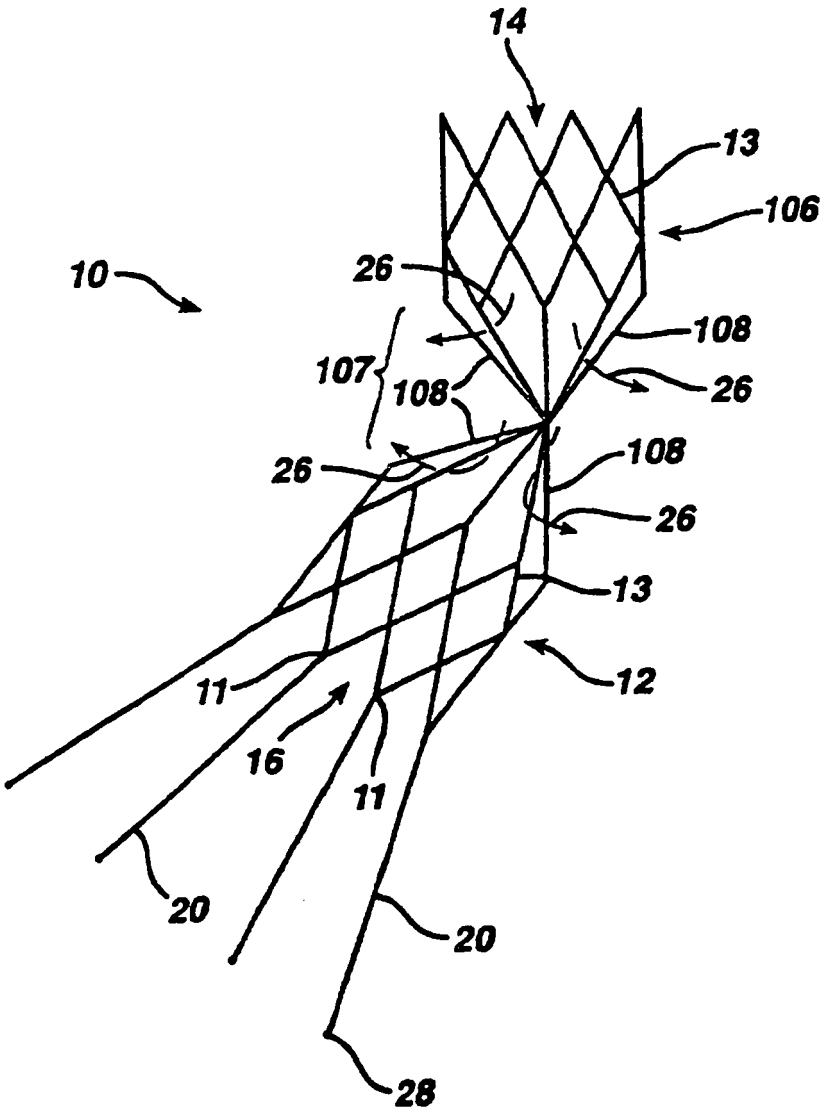


FIG. 11a

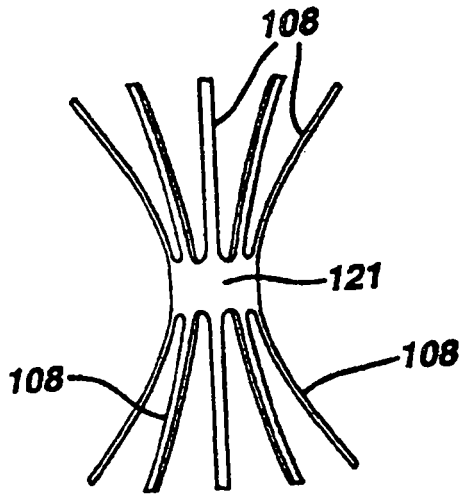


FIG. 11b

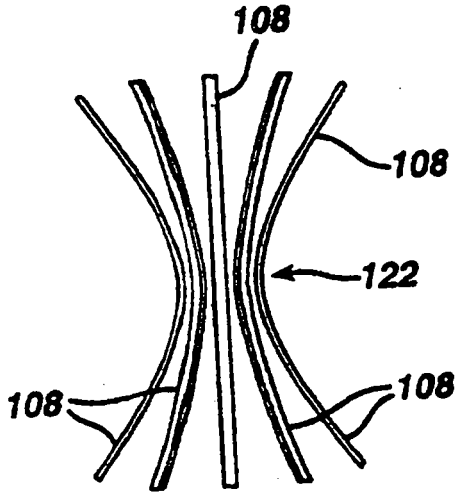
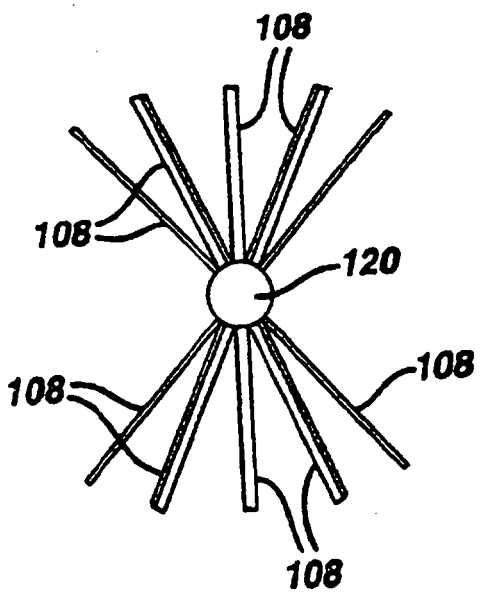


FIG. 11c



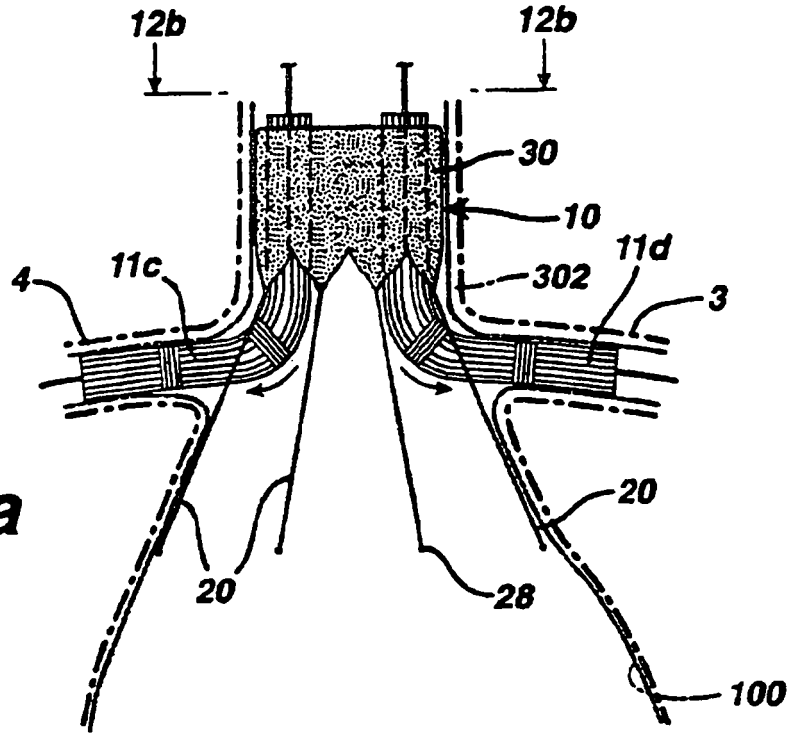
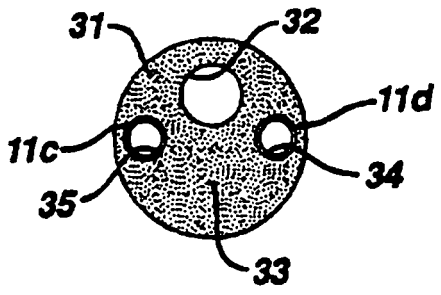


FIG. 12a

FIG. 12b



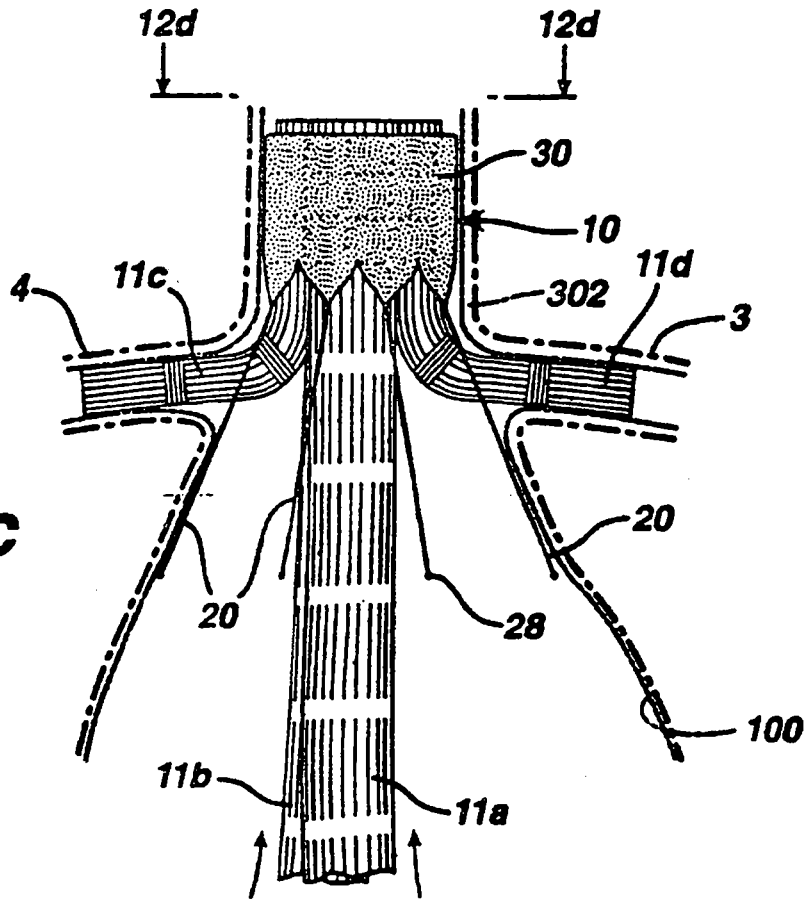


FIG. 12c

FIG. 12d

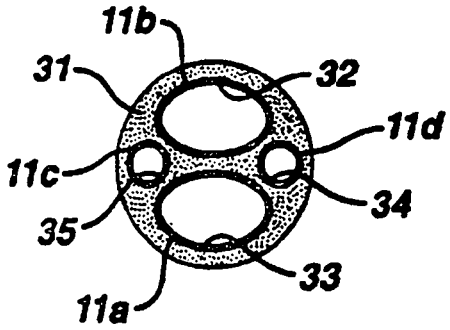
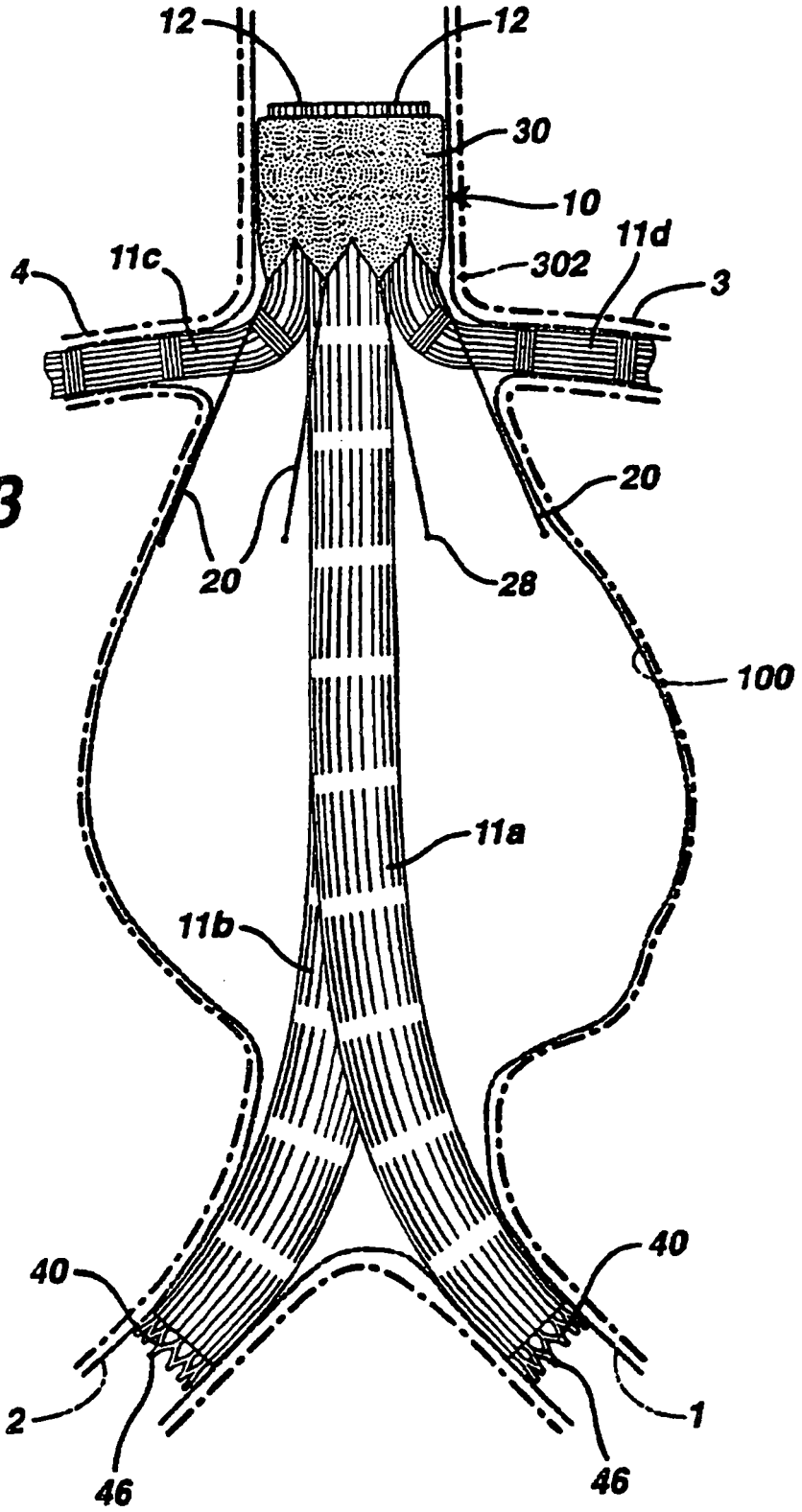



FIG. 13