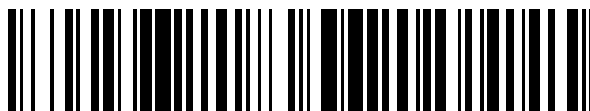


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 866 932**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2017 PCT/EP2017/077044**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2018 WO18077821**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2017 E 17788212 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2021 EP 3528748**

54 Título: **Prótesis vascular intraluminal para la implantación en el corazón o vasos cardiacos de un paciente**

30 Prioridad:

24.10.2016 DE 202016105963 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.10.2021

73 Titular/es:

**NVT AG (100.0%)
Luzernerstrasse 91
5630 Muri AG, CH**

72 Inventor/es:

**KAWA, EMILIA;
CENTOLA, MARCOS y
KUETTING, MAXIMILIAN**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 866 932 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis vascular intraluminal para la implantación en el corazón o vasos cardíacos de un paciente

- 5 La presente invención se refiere a una prótesis vascular intraluminal para la implantación en el corazón y/o en los vasos cardíacos de un paciente, en particular para el anclaje en el área de las valvas de válvula cardíaca; la prótesis vascular presenta un extremo distal y uno proximal, así como una estructura de endoprótesis vascular y un material de prótesis, con el cual está revestida al menos parcialmente la estructura de endoprótesis vascular, de manera que se forma una sección proximal cubierta y una sección distal no cubierta.
- 10 En general, las prótesis vasculares intraluminales se utilizan en el estado de la técnica en particular para el tratamiento de aneurismas o bien para la sustitución o para el respaldo de los vasos naturales o incluso válvulas cardíacas.
- 15 A este respecto, por un aneurisma se entiende una arteriectasia o saculación arterial, en la que la sección transversal de los vasos sanguíneos se ensancha localmente de manera fusiforme o sacular como consecuencia de cambios de pared congénitos o adquiridos. Las prótesis vasculares se utilizan para el tratamiento de aneurismas. A este respecto, se hace una distinción entre un aneurisma real, un aneurisma falso y un aneurisma disecante (*Aneurysma dissecans*), que se produce como consecuencia de una disección de la pared vascular. Por este último se debe entender una escisión de las capas de la pared de la aorta, que está originada generalmente por un desgarramiento en la pared vascular interna, con hemorragia posterior entre las capas. Entre los factores de riesgo que pueden dar como resultado una disección aórtica se incluyen una debilidad estructural en la pared vascular así como la arteriosclerosis.
- 20 Una disección aórtica por regla general es potencialmente mortal de manera directa porque puede dar como resultado una rotura aórtica y trastornos circulatorios agudos en distintos órganos. Por este motivo, un diagnóstico inmediato es de crucial importancia en el caso de esta enfermedad.
- 25 Desde el punto de vista estadístico, las disecciones aórticas ocurren con mayor frecuencia (aproximadamente el 65 %) solo unos centímetros por encima de la válvula aórtica, en la sección ascendente de la aorta (*Aorta ascendens*). La segunda disección aórtica más frecuente (con aproximadamente el 20 %) ocurre inmediatamente después de que emerge la arteria subclavia izquierda (*Arteria subclavia sinistra*) en la sección descendente de la aorta (*Aorta descendens*). Además, se ven afectados el arco aórtico con un 10 % o la arteria abdominal (*Aorta abdominalis*) con un 5 %.
- 30 Según la aparición local de una disección, esta se clasifica en "A" o "B", habiéndose impuesto una distinción estricta entre disecciones aórticas con y sin la participación de la *Aorta ascendens*. A este respecto, por regla general, las disecciones en las cuales la entrada se encuentra en el área de la *Aorta ascendens* se denominan disecciones de tipo A, y las disecciones en las cuales la entrada ("entry") se encuentra distalmente a la *Arteria subclavia* izquierda se denominan disecciones de tipo B. Como ya se ha mencionado, la disección aórtica es una de las emergencias más urgentes en cardiología y cirugía cardíaca. La alta tasa de mortalidad del uno al dos por ciento por hora en el caso de la disección de tipo A en la fase aguda obliga a una aclaración inmediata del diagnóstico de sospecha.
- 35 En el caso de una disección aguda de tipo A, ante este trasfondo es extremadamente importante eliminar rápidamente el riesgo de rotura de la aorta, utilizándose actualmente de manera habitual prótesis vasculares artificiales para la sustitución operativa inmediata de la *Aorta ascendens*. Por el contrario, las reconstrucciones de la válvula aórtica son menos frecuentes en las operaciones de emergencia. Por eso, por regla general, la válvula aórtica se retira en el caso de una disección de las secciones aórticas cercanas a la válvula y en el caso de pacientes con una enfermedad congénita del tejido conjuntivo, y se utiliza una prótesis con prótesis valvular integrada, a la que también se "conectan" de nuevo los vasos cardíacos. En principio, a este respecto, se hace una distinción entre dos tipos de prótesis de válvulas cardíacas, las válvulas mecánicas, por una parte, que se fabrican artificialmente y se componen en gran parte de metal, así como las válvulas biológicas, por otra parte, que están disponibles como trasplantes de seres humanos o animales.
- 40 A este respecto, las prótesis artificiales se pueden utilizar o bien en cirugía abierta o bien de manera mínimamente invasiva.
- 45 La correcta inserción de la prótesis en el lugar que se va a tratar constituye regularmente un reto para el médico responsable, puesto que incluso un ligero desplazamiento de la prótesis puede incorporar la saculación "inmovilizada" de nuevo a la circulación sanguínea y, por ello, existe nuevamente el riesgo de una rotura. El riesgo del desplazamiento o bien de una migración de la prótesis también está presente después de su colocación, en particular ante el trasfondo del movimiento natural del corazón. Por estas razones, la prótesis se fija por regla general de manera proximal y distal a la pared vascular por medio de suturas. No obstante, esta fijación por sutura tiene la desventaja de que las paredes vasculares, a menudo dañadas de todos modos, se desgastan aún más. Una fijación mediante suturas tampoco es posible en el caso de pacientes con paredes vasculares gravemente dañadas.
- 50 El documento WO 01/49213 revela una prótesis vascular intraluminal para la implantación en el corazón de un paciente. La estructura de endoprótesis vascular de la prótesis vascular intraluminal presenta una sección de anclaje
- 55
- 60
- 65

proximal y distal, estando cubierta en conjunto la prótesis vascular.

El documento WO 2009/094188 A2 también revela una prótesis vascular completamente cubierta con estructuras de anclaje en el extremo proximal.

5 Ante este trasfondo, el objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo con el cual se puedan superar las desventajas descritas y se puedan fijar prótesis de válvula cardíaca de forma segura en el corazón, en particular en el caso de disecciones de tipo A.

10 De acuerdo con la invención, esto se consigue mediante una prótesis vascular del tipo mencionado al principio, presentando la prótesis vascular, en el extremo proximal, al menos de una a tres estructura(s) de anclaje alargada(s) en forma de alambre, la(s) cual(es) tiene(n) fundamentalmente forma de lazo, y la(s) cual(es) está(n) fijada(s) en la estructura de endoprótesis vascular en cada caso con dos extremos, y la(s) cual(es) está(n) colocada(s) en cada caso con su extremo proximal en forma de un lazo que señala hacia la dirección proximal y que sobresale más allá del
15 extremo proximal de la estructura de endoprótesis vascular.

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

20 Con la estructura de anclaje específica prevista en el extremo proximal de la prótesis vascular se logra que esta se ancle de forma segura en el corazón sin interferir en la función natural de las válvulas cardíacas. Esto se logra por medio del diseño específico de la estructura de anclaje, que se extiende en el extremo proximal a modo de lazo o bien a modo de arco en la dirección proximal. La prótesis vascular se puede colocar de forma dirigida y segura a través de esta estructura de anclaje.

25 A este respecto, la prótesis vascular de acuerdo con la invención sirve entonces como anclaje para una prótesis de válvula cardíaca que se va a insertar por separado, que se libera al menos parcialmente o de manera solapada en la prótesis vascular de acuerdo con la invención anclada en el vaso, y que sirve para el respaldo o la sustitución de la prótesis vascular natural.

30 A este respecto, cada prótesis de válvula cardíaca se puede utilizar sobre la prótesis vascular de acuerdo con la invención, prótesis de válvula cardíaca que presenta preferentemente una estructura autoexpandible con válvulas instaladas en la misma. A modo de ejemplo, se hace referencia al documento EP 2 724 690, en el que están revelados ejemplos de válvulas cardíacas. Resultará evidente para el experto en la materia mediante la presente qué válvulas cardíacas son adecuadas para la utilización con la prótesis vascular de acuerdo con la invención.

35 Con la estructura de anclaje se consigue que se pueda evitar una sutura adicional de la prótesis vascular o bien de la prótesis de válvula cardíaca a los vasos y, con ello, una sobrecarga de los mismos. La prótesis vascular de acuerdo con la invención representa con ello un tipo de estructura de anclaje o bien estructura de alojamiento a través la cual la prótesis de válvula cardíaca que se va a introducir en una segunda etapa se puede anclar de forma segura en el
40 corazón. Por ello, también se evita que tengan que estar previstos elementos de fijación complicados en la propia prótesis de válvula cardíaca para fijarla de forma segura en el corazón.

A este respecto, la estructura de anclaje se coloca preferentemente detrás de una valva de la válvula aórtica, preferentemente la valva no coronaria o bien "non coronary cusp" (NCC), mientras que la propia prótesis vascular con su cuerpo residual todavía está fijada en el catéter a través de una vaina de retracción u otra compresión. Por ello, la estructura de anclaje se puede alinear con precisión y evitar la migración proximal posterior de la prótesis.

A este respecto, la prótesis vascular de acuerdo con la invención sirve preferentemente para el tratamiento de disecciones aórticas de tipo A, y se introduce de manera mínimamente invasiva a través de una aplicación guiada por
50 catéter.

En principio, en el caso prótesis vasculares o bien injertos de endoprótesis vasculares endoluminales, en general y en el presente caso se usan los términos "distal" y "proximal" para designar los respectivos extremos de la prótesis vascular, designando el término "distal" la parte o bien el extremo que se encuentra más aguas abajo con respecto al
55 flujo sanguíneo. Por el contrario, el término "proximal", designa, de nuevo con respecto al flujo sanguíneo, una parte o bien el extremo que se encuentra más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo. Dicho de otra manera, el término "distal" significa en la dirección del flujo sanguíneo, y el término "proximal" significa opuesto a la dirección del flujo sanguíneo. En el caso de catéteres o bien sistemas de inserción con los cuales se introducen las prótesis vasculares en los vasos, el término "distal" designa el extremo del catéter o bien sistema de inserción que se inserta en el paciente,
60 o bien que se encuentra lo más alejado del usuario, y el término "proximal" designa el extremo que se orienta más cerca del usuario.

De acuerdo con la invención, la división del cuerpo base de la prótesis vascular en una sección proximal y una sección distal significa que las respectivas secciones se diferencian entre sí por un tipo de construcción diferente el uno del
65 otro y, por ejemplo, presentan un número diferente de anillos de endoprótesis vascular o diferentes longitudes de la estructura de endoprótesis vascular, o bien cuyos anillos de endoprótesis vascular/estructura de endoprótesis vascular

presentan diferentes diámetros, y/o están revestidas ("cubiertas") o no revestidas ("descubiertas/no cubiertas") por material de prótesis. A este respecto, el material de prótesis, por ejemplo, se puede suturar o encoger o estar instalado de otra manera en la estructura de endoprótesis vascular, a saber, o bien en el lado de la estructura de endoprótesis vascular orientado hacia la pared vascular o bien en el lado interior, el lado orientado hacia el flujo sanguíneo.

5 A este respecto, la sección proximal "cubierta" revestida por material de prótesis debería puentear la disección, la sección distal descubierta se deposita de manera distal a la disección y sirve principalmente (tal como la sección cubierta) para la fijación de la prótesis vascular en el vaso.

10 Una estructura de anclaje "en forma de alambre, fundamentalmente en forma de lazo" significa en el presente caso que la estructura se forma doblando un alambre o una estructura similar a un alambre en un arco, con dos extremos "libres" así como un extremo arqueado, que es opuesto a los dos extremos libres. A este respecto, "extremos libres" significa que estos (tal como la sección de arco) no están conectados el uno al otro directamente o bien en una sola pieza.

15 Asimismo, "fundamentalmente" significa que la estructura de anclaje no tiene que estar doblada exactamente en forma de un lazo redondo, sino que únicamente debería estar guiada a modo de un lazo y todavía se observa como tal por un experto.

20 De acuerdo con la invención, la estructura de anclaje sobresale más allá del extremo proximal de la prótesis vascular en la dirección proximal, extendiéndose la estructura de anclaje con entre aproximadamente 1 cm y 3 cm, preferentemente con aproximadamente 1, 1,5, 2, 2,5 o 3 cm, más allá del extremo proximal de la prótesis vascular.

25 El material de prótesis puede presentar o estar formado a partir de un material que está seleccionado de poliéster, poliuretano, poliestireno, politetrafluoroetileno, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMPE, por sus siglas en inglés) o mezclas de los mismos.

30 En el presente caso, por "estructura de endoprótesis vascular" se entiende cualquier prótesis de alambre en forma de túbulo o bien en forma de cilindro de metal o fibra sintética, que preferentemente es autoexpandible, y forma una estructura a modo de rejilla o de red en la cual se puede instalar, dado el caso, material de prótesis. Esto puede significar, por ejemplo, una malla de alambre, o por el contrario los denominados resortes de endoprótesis vascular/anillos de endoprótesis vascular dispuestos uno detrás del otro, circunferenciales en forma de meandro, que están conectados los unos a los otros, dado el caso, a través de soportes de conexión hechos de alambre, o que únicamente están conectados los unos a los otros a través del material de implante. A este respecto, la estructura de endoprótesis vascular habitualmente está hecha de un material con memoria de forma, por regla general de nitinol, mediante lo cual la estructura, después de introducirse en un vaso para la liberación, se convierte de nuevo al estado expandido y, por ello, el implante vascular puede "sujetarse".

40 Correspondientemente, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la estructura de endoprótesis vascular es una estructura de endoprótesis vascular cortada con láser o una estructura de endoprótesis vascular trenzada o tejida, o se compone, dado el caso, solo parcialmente (por ejemplo, en la sección proximal o en la sección distal) de anillos de endoprótesis vascular individuales, solo sobre el material de prótesis y no conectados entre sí (por almas o similar).

45 A este respecto, será comprensible y evidente para el experto, teniendo en cuenta la disección que se va a tratar en cada caso y el estado del vaso, qué estructura de endoprótesis vascular se utiliza para lograr la mejor implementación posible de la invención. Correspondientemente, la sección proximal puede presentar una estructura de estructura de endoprótesis vascular diferente a la sección distal de la prótesis vascular, o por el contrario ambas presentan la misma estructura de endoprótesis vascular.

50 Correspondientemente, en una forma de realización preferente, la estructura de endoprótesis vascular presenta celdas romboidales o bien se compone de filas circunferenciales de celdas romboidales dispuestas las unas detrás de las otras, que limitan las unas contra las otras a través de sus esquinas o bien están unidas las unas con las otras. En los extremos más exteriores de la prótesis vascular se encuentran "esquinas" libres correspondientemente de manera proximal y distal de las celdas romboidales.

60 De acuerdo con una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, en el extremo distal de la prótesis vascular están previstas estructuras de fijación, a través de las cuales el extremo distal de la prótesis vascular se puede fijar a un catéter de liberación y mantener comprimido. Preferentemente, las estructuras de fijación son prolongaciones en forma de T de al menos tres esquinas libres de las celdas romboidales en el extremo distal. Estas estructuras en forma de T pueden engranar en los correspondientes alojamientos en forma de T en el catéter de liberación. Una vaina de retracción, que luego se guía sobre el extremo distal de la prótesis vascular, sujeta las estructuras de fijación en forma de T en los alojamientos en forma de T y fija con ello el extremo distal de la prótesis vascular al catéter de liberación. En el caso de una retracción de la vaina de retracción que comprime la prótesis vascular sobre el alojamiento en forma de T, las estructuras de fijación en forma de T se pueden desprender de los alojamientos, mediante lo cual se libera el extremo distal de la prótesis vascular.

En una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, resulta preferente cuando los extremos distales de la estructura de anclaje en forma de alambre están colocados en las esquinas inmediatamente adyacentes de dos celdas romboidales del extremo proximal de la prótesis vascular.

5 Con esta forma de realización se consigue que la estructura de anclaje esté "sujetada" de manera estable, y se evite un agrandamiento del lazo, lo cual, dado el caso, tendría como consecuencia una migración de la prótesis vascular. Debido a la fijación relativamente apretada de los extremos distales del lazo, a través del lazo proximal se otorga rigidez a la estructura de anclaje, lo cual a su vez asegura un anclaje estable de la prótesis vascular.

10 En una forma de realización adicional, resulta preferente cuando la estructura de anclaje en forma de alambre comprende un ensanchamiento trapezoidal sobre/en su extremo proximal o bien área de extremo.

15 Por medio del ensanchamiento trapezoidal, la estructura de anclaje obtiene una estabilidad adicional en esta área, con la cual está asegurado adicionalmente el anclaje seguro en la pared vascular.

A este respecto, de acuerdo con un perfeccionamiento, resulta preferente cuando el extremo proximal más exterior de la estructura de anclaje en forma de alambre tiene forma de gota.

20 Esta forma de realización da como resultado una estabilidad aún mejor de la estructura de anclaje. A este respecto, "en forma de gota" significa un pequeño lazo añadido que señala en la dirección proximal adicionalmente a la forma básica del lazo.

25 En el caso de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, de acuerdo con una forma de realización, resulta preferente cuando la estructura de endoprótesis vascular y la estructura de anclaje están configuradas de una sola pieza.

A este respecto, "de una sola pieza" significa que la estructura de endoprótesis vascular y la estructura de anclaje se han elaborado a partir del mismo alambre o bien del mismo tubo tratado con láser.

30 En el caso de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, en el extremo proximal de la estructura de endoprótesis vascular están previstas una, dos o tres estructuras de anclaje.

35 Por medio de la previsión de más de una estructura de anclaje, la prótesis vascular se puede fijar de forma aún más segura en el corazón. A este respecto, las estructuras de anclaje adicionales presentan preferentemente la misma estructura y forma, o por el contrario formas diferentes; pero en estos casos todas tienen en común la estructura básica en forma de lazo.

40 De acuerdo con un perfeccionamiento de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, resulta preferente cuando la estructura de endoprótesis vascular y/o la estructura de anclaje en forma de alambre presentan ganchos o púas en su lado opuesto a y/u orientado hacia la pared vascular.

45 Con estas formas de realización, la fijación de la prótesis vascular en el vaso se refuerza y asegura aún más. Los ganchos y/o púas pueden estar hechos del mismo material que la estructura de anclaje o bien la estructura de endoprótesis vascular, o por el contrario de diferente material.

50 En la forma de realización de los ganchos/púas previstos en el lado interior de la prótesis vascular, resulta ventajoso que el anclaje de una prótesis de válvula cardíaca que se va a insertar al menos parcialmente en la misma se respalde aún más a través de estos ganchos o bien púas. Aunque ya con la liberación parcial y la "sujeción" de la prótesis de válvula cardíaca en el extremo proximal de la prótesis vascular de acuerdo con la invención se asegura un anclaje de esta en la prótesis vascular, las púas y ganchos pueden respaldar adicionalmente el anclaje de la válvula cardíaca en la prótesis vascular.

55 De acuerdo con una forma de realización adicional de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, resulta preferente si la estructura de endoprótesis vascular y/o la estructura de anclaje en forma de alambre comprende marcadores radiopacos.

60 Por medio de la previsión de marcadores radiopacos en la estructura de anclaje se facilita al médico responsable la colocación correcta de la estructura de anclaje y, con ello, también de la prótesis vascular en conjunto, puesto que entonces puede efectuar con precisión la colocación de la prótesis vascular en el corazón bajo control radiológico.

65 La prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención presenta en conjunto preferentemente un diámetro de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 48 mm, preferentemente de entre 24 mm y aproximadamente 44 mm.

A este respecto, de acuerdo con una forma de realización, el diámetro de la prótesis vascular es fundamentalmente

constante en toda su longitud.

En un perfeccionamiento de la prótesis vascular intraluminal de acuerdo con la invención, está previsto que esta comprenda, asimismo, una prótesis de válvula cardíaca, estando configurada la prótesis de válvula cardíaca de tal manera que se puede liberar con su extremo distal en el extremo proximal de la prótesis vascular intraluminal y se puede fijar a través de esta en el área de las válvulas cardíacas.

En esta forma de realización, están presentes correspondientemente dos prótesis, que representan conjuntamente un sistema de acuerdo con la invención para el tratamiento de una disección aórtica, en particular de tipo A: con la prótesis vascular de acuerdo con la invención, como se ha mencionado anteriormente más arriba, se proporciona una estructura de anclaje que se fija en el corazón en una primera etapa y a través de la cual una prótesis de válvula cardíaca, que se introduce en una segunda etapa, se puede anclar de forma segura en el corazón. Por ello, se evita el riesgo del desplazamiento o de una migración de la prótesis de válvula cardíaca y, al mismo tiempo, se logra una estructura relativamente sencilla del sistema.

Ventajas adicionales se deducen de las figuras y de la siguiente descripción de ejemplos de realización preferentes.

Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que aún deben explicarse a continuación no solo se pueden usar en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o por sí mismas sin abandonar el contexto de la presente invención.

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

la figura 1 una representación esquemática de una forma de realización de una prótesis vascular de acuerdo con la invención, en el estado expandido no insertado, en una vista del lado longitudinal;

la figura 2 una representación esquemática de la liberación progresiva de la prótesis vascular de la figura 1 con un catéter de liberación representado esquemáticamente; en el estado completamente cargado (A); con estructura de compresión parcialmente retraída, pero con los extremos proximal y distal de la prótesis vascular aún fijados al catéter de liberación (B); así como con el extremo proximal liberado (C);

la figura 3 la representación esquemática de una forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención completamente liberada en el vaso cardíaco;

la figura 4 la representación esquemática de un sistema de acuerdo con la invención, con una prótesis de válvula cardíaca anclada en una prótesis vascular de acuerdo con la invención, estando mostrada la representación fuera del vaso cardíaco.

En las figuras, las mismas características están provistas de los mismos símbolos de referencia, no estando indicados siempre todos los símbolos de referencia en todas las figuras por motivos de claridad.

En las figuras 1 a 4, una prótesis vascular de acuerdo con la invención está designada en conjunto con 10, con un extremo distal 11 y un extremo proximal 12. La prótesis vascular presenta una estructura de endoprótesis vascular 14 en forma de tubo, en la que está instalado un material de prótesis 16 en una sección proximal 15, mediante lo cual está cubierta la sección proximal 15. La prótesis vascular 10 comprende, asimismo, una sección distal 17 que está libre de material de prótesis.

De acuerdo con la invención, la estructura de endoprótesis vascular 14 puede ser una estructura de endoprótesis vascular cortada con láser, o por el contrario una estructura de endoprótesis vascular trenzada o tejida a partir de varios alambres, o por el contrario componerse de anillos de endoprótesis vascular individuales dispuestos uno detrás del otro, circunferenciales en forma de meandro, que solo están conectados los unos a los otros a través del material de prótesis.

En el ejemplo mostrado en las figuras, la prótesis vascular 10 presenta celdas romboidales 18 que, en filas, forman la estructura de endoprótesis vascular 14 en forma de tubo o bien cilíndrica. En el extremo distal 11 están previstas estructuras de fijación 19 en tres esquinas libres de las celdas romboidales 18 en el extremo distal 11, a través de las cuales el extremo distal 11 de la prótesis vascular 10 se aloja en un catéter de liberación (no mostrado) en alojamientos o bien escotaduras correspondientes y a través de una vaina de retracción guiada sobre los mismos (no mostrada) se pueden fijar en el catéter de liberación. Las estructuras de fijación 19 tienen forma de T en la forma de realización mostrada en la figura 1.

En el extremo proximal 12 de la prótesis vascular 10 está prevista una estructura de anclaje 20 en forma de alambre, que forma un lazo 21 en la dirección proximal 12'. La estructura de anclaje 20 sobresale aproximadamente 1/3 de la longitud total de la prótesis vascular 10 más allá de su extremo proximal 12.

La estructura de anclaje 20 presenta un extremo proximal 22, en cuya área se forma el lazo 21. La estructura de anclaje 20 comprende, asimismo, dos extremos distales 23 y 24, que están fijados en dos esquinas libres 18', 18" de las celdas romboidales 18 en el extremo proximal 12 de la prótesis vascular o bien están configurados de una sola pieza con estas.

Como puede reconocerse por la figura 1, los extremos distales 23, 24 de la estructura de anclaje 20, en las esquinas inmediatamente adyacentes de las celdas romboidales 18, están instalados en estas/provistos de estas de una sola pieza en el extremo proximal 12 de la prótesis vascular 10.

A este respecto, "extremos libres" de las celdas romboidales significan, al igual que para cualquier otra forma de realización de la prótesis vascular de acuerdo con la invención, que estas esquinas no están conectadas a una celda romboidal adicional, sino que se proyectan libremente en la dirección distal 11' o la dirección proximal 12'.

Asimismo, por la figura 1 se puede reconocer que la estructura de anclaje 20 presenta un ensanchamiento trapezoidal 25 hacia fuera en el área del lazo 21. Esto significa que la distancia entre los extremos distales 23, 24 de la estructura de anclaje 20 en el área de su fijación/instalación en el extremo proximal 12 de la prótesis vascular 10 es menor que la distancia entre los alambres opuestos del lazo 21 en el área proximal 22.

Como está mostrado además en la figura 1, la estructura de anclaje 20 presenta un extremo proximal 26 en forma de gota más externo en su lazo 21.

La estructura de anclaje 20 y la estructura de endoprótesis vascular 14 pueden estar formadas de una sola pieza, por ejemplo, por medio de corte con láser de un túbulo o bien cilindro correspondiente.

La estructura de anclaje 20 y/o la estructura de endoprótesis vascular pueden presentar ganchos o púas (no mostrados) en su lado opuesto en cada caso a la pared vascular, así como también comprender uno o varios marcadores radiopacos.

El diámetro d de la prótesis vascular de acuerdo con la invención se encuentra preferentemente entre 20 mm y 48 mm, preferentemente entre aproximadamente 24 mm y aproximadamente 44 mm.

En la figura 2 está mostrada esquemáticamente la liberación de una prótesis vascular 10 de acuerdo con la invención cargada sobre un catéter de liberación 30. A este respecto, la prótesis vascular 10 está fijada en su extremo distal 11 a través de las estructuras de fijación 19 previstas ahí en el catéter de liberación en alojamientos correspondientes y por el revestimiento de una vaina de retracción 31. La prótesis vascular 10 también está fijada de forma separable a través de su extremo proximal 12 en el catéter de liberación 30 a través de un sistema correspondiente (no mostrado). El estado completamente fijado y comprimido de la prótesis vascular 10 está mostrado en la figura 2A.

Después de retraer la vaina de retracción 31, que mantiene comprimida la prótesis vascular, un área central de la prótesis vascular 10 se expande en forma de globo, mientras que el extremo proximal y el distal 12, 11 de la prótesis vascular 10 todavía están fijados en el catéter de liberación 30 (véase la figura 2B).

Después de la liberación del extremo proximal 12 de la prótesis vascular 10, esta se puede expandir, mientras que el extremo distal 11 de la prótesis vascular 10 todavía está fijado y comprimido en el catéter de liberación 30 y por la vaina de retracción 31 (véase la figura 2C). En este estado, la prótesis vascular 10 de acuerdo con la invención se puede liberar y colocar en el lugar deseado, a saber, preferentemente se coloca detrás de una valva de la válvula aórtica (véase para ello también la figura 3), preferentemente detrás de la valva no coronaria o bien "non coronary cusp (NCC)". Por ello, la estructura de anclaje 20 se puede alinear con precisión y evitar la migración proximal posterior de la prótesis vascular.

Si se ha asegurado la colocación de la estructura de anclaje 20, la prótesis vascular restante se puede liberar al retraer completamente la vaina de retracción 31. El estado completamente liberado de la prótesis vascular 10 en un corazón 70 está mostrado en la figura 3, en dicha figura la prótesis vascular está mostrada en líneas discontinuas para mayor claridad. En este caso, se puede reconocer que la estructura de anclaje 20 está colocada detrás de una valva de la válvula aórtica 71, mientras que el resto de la prótesis vascular 10 se extiende distalmente hacia la aorta ascendente 72.

Finalmente, la figura 4 muestra un sistema 50 de acuerdo con la invención a partir de una prótesis vascular 10 y una prótesis de válvula cardíaca 40 en forma ensamblada, a saber, fuera del corazón para una mejor visión general.

En cuanto la prótesis vascular 10 se coloca como anclaje en el corazón, la prótesis de válvula cardíaca 40 se puede insertar a través de esta y liberarse de tal manera que la prótesis de válvula cardíaca 40 con su extremo distal 41 se enganche al menos parcialmente en la prótesis vascular 10 en su extremo proximal 12 o bien ya por medio de expansión se fije ahí.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis vascular intraluminal (10) para la implantación en el corazón (70) y/o en los vasos cardiacos de un paciente, en particular para el anclaje en el área de las valvas de válvula cardíaca (71), con un extremo distal (11) y uno proximal (12), presentando la prótesis vascular (10) una estructura de endoprótesis vascular (14), así como un material de prótesis (16), con el cual está revestida al menos parcialmente la estructura de endoprótesis vascular (14), de tal manera que se forma una sección proximal cubierta (15) y una sección distal no cubierta (17), caracterizada por que la prótesis vascular (10) presenta, en el extremo proximal (12), al menos de una a tres estructura(s) de anclaje (20) alargada(s) en forma de alambre, la(s) cual(es) tiene(n) fundamentalmente forma de lazo, y la(s) cual(es) está(n) fijada(s) en la estructura de endoprótesis vascular (14) en cada caso con dos extremos (23; 24), y la(s) cual(es) está(n) colocada(s) en cada caso con su extremo proximal (22) en forma de un lazo (21) que señala hacia la dirección proximal (12') y que sobresale(n) más allá del extremo proximal (12) de la estructura de endoprótesis vascular (14).
2. Prótesis vascular intraluminal (10) según la reivindicación 1, caracterizada por que los extremos distales (23; 24) de la estructura de anclaje (20) en forma de alambre están colocados en esquinas (18'; 18'') inmediatamente adyacentes de dos celdas romboidales (18).
3. Prótesis vascular intraluminal (10) según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que la estructura de anclaje (20) en forma de alambre comprende un ensanchamiento trapezoidal (25) en el área del lazo (21).
4. Prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el extremo proximal más exterior (26) de la estructura de anclaje en forma de alambre tiene forma de gota.
5. Prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la estructura de endoprótesis vascular (14) es una estructura de endoprótesis vascular cortada con láser o una estructura de endoprótesis vascular trenzada o tejida.
6. Prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la estructura de endoprótesis vascular (14) y la estructura de anclaje (20) están configuradas de una sola pieza.
7. Prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la estructura de endoprótesis vascular (14) y/o la estructura de anclaje (20) en forma de alambre presentan ganchos o púas en su lado opuesto a la pared vascular.
8. Prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la estructura de endoprótesis vascular (14) presenta ganchos o púas en su lado orientado hacia la pared vascular.
9. Prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la estructura de endoprótesis vascular (14) y/o la estructura de anclaje en forma de alambre comprende marcadores radiopacos.
10. Prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que presenta un diámetro de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 48 mm, preferentemente de entre 24 mm y aproximadamente 44 mm.
11. Prótesis vascular intraluminal (10) según una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende asimismo una prótesis de válvula cardíaca (40), estando configurada la prótesis de válvula cardíaca (40) de tal manera que se puede liberar con su extremo distal (41) en el extremo proximal (12) de la prótesis vascular intraluminal (10) y se puede fijar a través de esta en el área de las válvulas cardíacas.

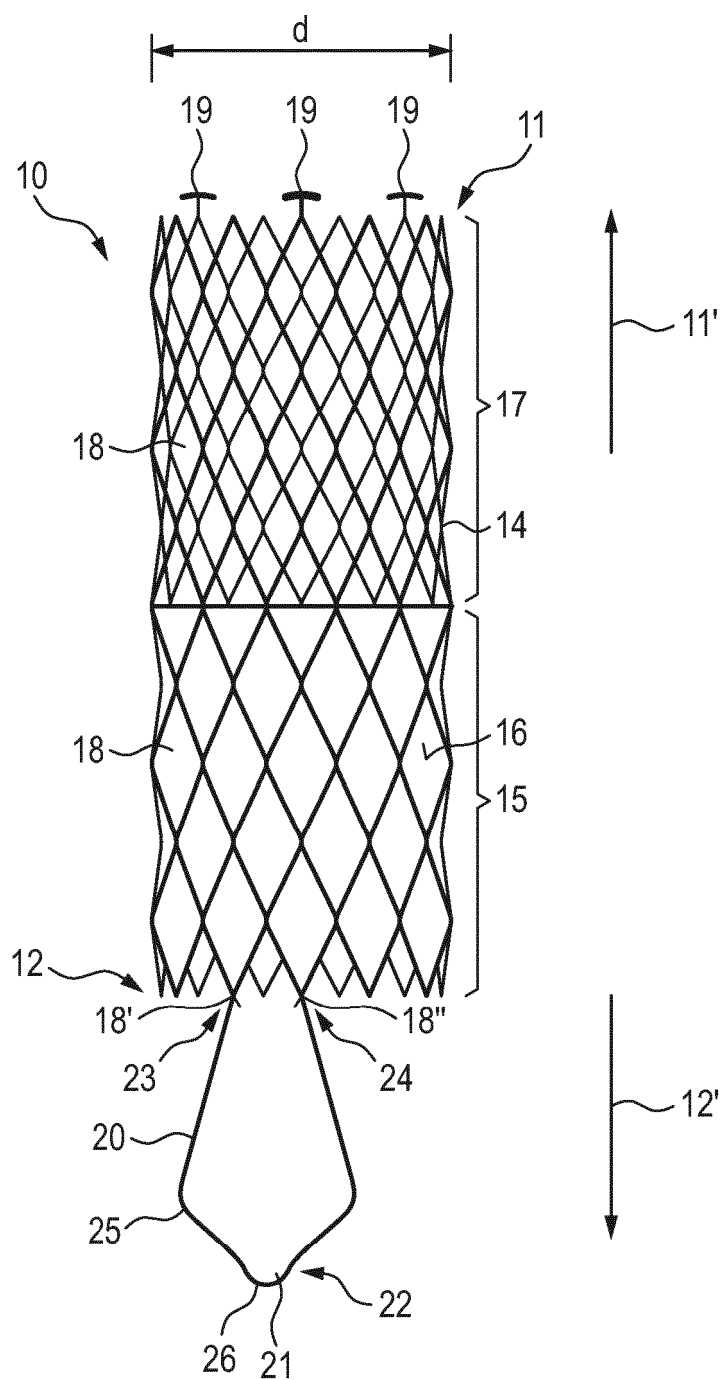


Fig. 1

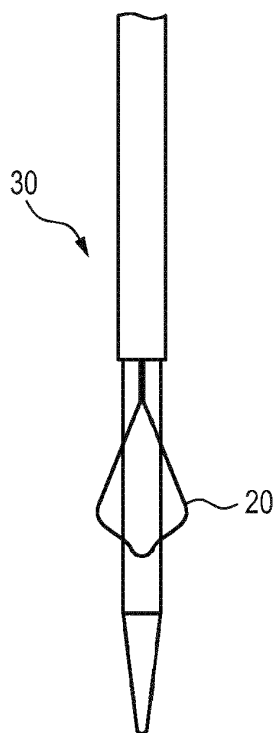


Fig. 2A

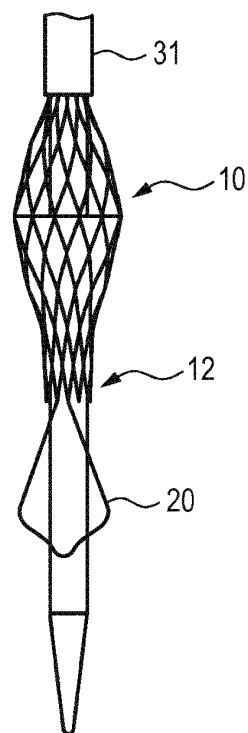


Fig. 2B

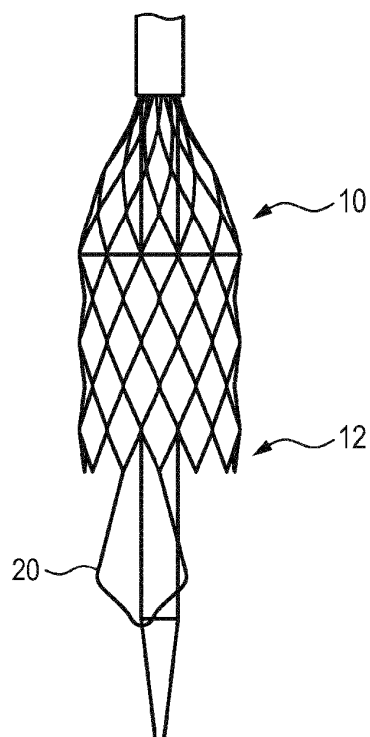


Fig. 2C

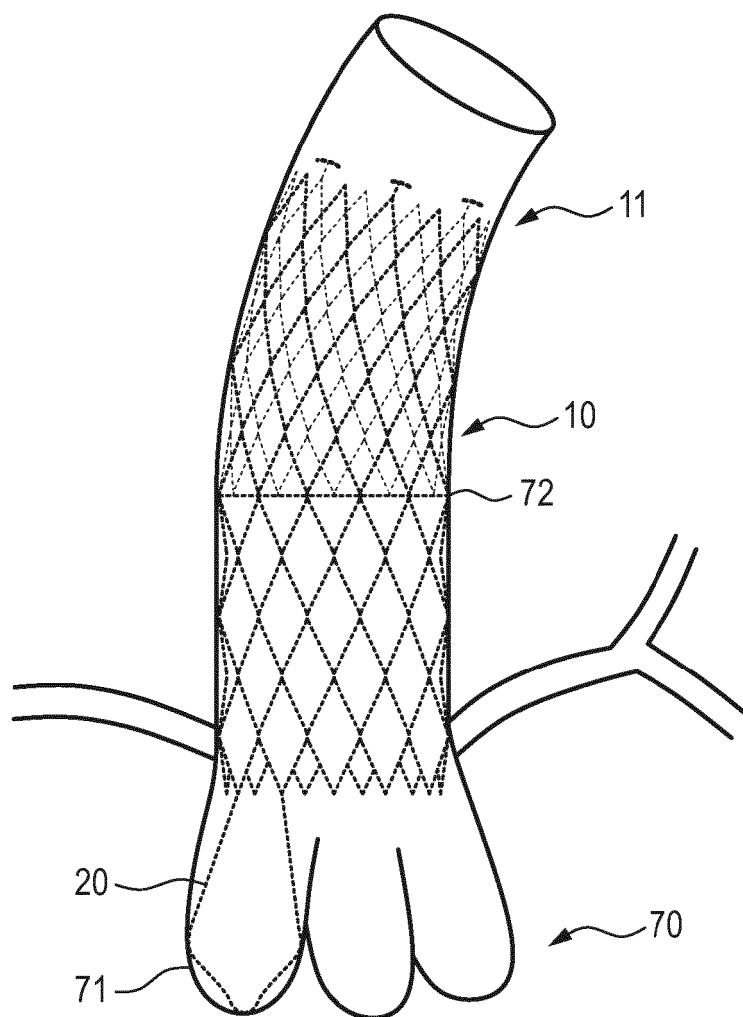


Fig. 3

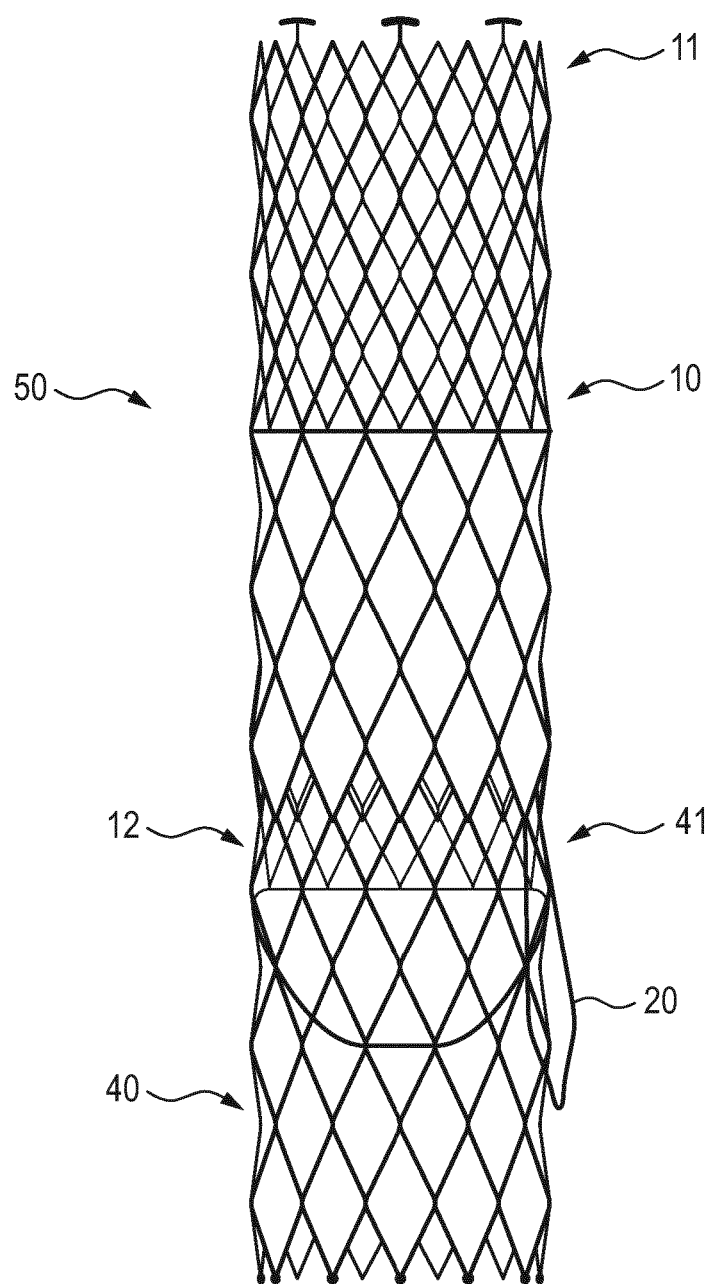


Fig. 4