(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 295 629**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **03753008 .6**
(86) Fecha de presentación : **09.05.2003**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1505932**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **16.02.2005**

(54) Título: **Dispositivo endoluminal y sistema para detectar las variaciones de la diferencia de presiones a través de un dispositivo endoluminal.**

(30) Prioridad: **10.05.2002 US 143434**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2008

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

(72) Inventor/es: **Smith, John, K.**

(74) Agente: **Torner Lasalle, Nuria**

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

Dispositivo endoluminal y sistema para detectar las variaciones de la diferencia de presiones a través de un dispositivo endoluminal.

Ámbito técnico

Esta invención se refiere en general a los dispositivos endoluminales, y más específicamente a la detección de las variaciones de la diferencia de presiones a través de tales dispositivos y a la detección de fugas tras la implantación de tales dispositivos, y aún más concretamente a un dispositivo endoluminal según la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

Un dispositivo o prótesis endoluminal típicamente incluye un stent y una capa de tela, o injerto, soportada(o) por el stent. Un stent es un dispositivo alargado que sirve para sujetar la prótesis en su sitio aplicando una fuerza radial contra la pared de un lumen, además de soportar el injerto. El injerto está típicamente hecho de una tela o un género textil que tiene una baja permeabilidad con respecto al fluido, tal como la sangre, que fluye por el interior de la prótesis. El injerto puede ser plenamente soportado por el stent a todo lo largo del injerto. Como alternativa, el injerto puede tener zonas que no estén directamente soportadas por un stent o una parte de un stent. El injerto puede estar dispuesto radialmente en el exterior o en el interior del stent.

Puede usarse una prótesis para tratar un aneurisma vascular eliminando la presión en una parte debilitada de una arteria para así reducir el riesgo de rotura. Típicamente, una prótesis es implantada endoluminalmente (es decir, mediante la utilización de las llamadas "técnicas mínimamente invasivas") en un vaso sanguíneo en el sitio de un aneurisma, en cuyo procedimiento la prótesis, que está aprisionada por una vaina o catéter adoptando así una configuración en la que se encuentra comprimida radialmente, es aportada por un sistema de despliegue o "introductor" al sitio en el que es requerida. El introductor puede entrar en el cuerpo a través de la piel del paciente, o bien mediante la utilización de una técnica de "acceso directo" en la cual el vaso sanguíneo de entrada es puesto al descubierto mediante procedimientos de cirugía menor. Cuando el introductor ha sido llevado por el interior del lumen corporal hasta el sitio de despliegue de la prótesis, se procede a manipular el introductor para hacer que la prótesis sea expulsada del catéter o vaina circundante en el cual se encuentra aprisionada (o bien y como alternativa se retira de la prótesis el catéter o vaina circundante), a continuación de lo cual la prótesis se dilata hasta un diámetro predeterminado en el sitio de despliegue, y se procede a retirar el introductor. La dilatación del stent puede efectuarse mediante elasticidad de resorte, mediante la dilatación de un balón, o mediante la autodilatación que se produce al recuperar por inducción térmica o inducción por esfuerzos un material con memoria de forma una configuración expandida predeterminada. Son conocidos en la técnica varios tipos de arquitecturas de stents, entre las que se incluyen muchos diseños que comprenden un filamento o una serie de filamentos, tales como un hilo o hilos, arrollados o trenzados adoptando una configuración determinada.

Una aplicación común de la implantación de prótesis es la destinada al tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales (AAA). Tales prótesis son típicamente colocadas en el interior de la bifurcación aórtica e ilíaca con una cubierta para aislar el aneurisma de la sangre. Tras haber estado el aneurisma aislado durante algún tiempo, pueden producirse endofugas debido al desgaste de la tela o a otros motivos. Por ejemplo, las "endofugas del tipo I" son fugas que se producen en el punto de unión de la pared del lumen y del extremo más distal de la prótesis (es decir, el más alejado del punto de acceso). Debido al hecho de que el aneurisma aislado puede quedar debilitado como resultado del hecho de estar aislado, una vez que se inicia la fuga vuelven lentamente al aneurisma el caudal y la presión sanguíneos, y puede producirse la rotura del aneurisma. Actualmente las fugas son detectadas al realizarse los angiogramas y las obtenciones de imágenes por resonancia magnética de seguimiento, pero si la visita de seguimiento no coincide con el espacio de tiempo dentro del cual debe ser tratada la fuga, la endofuga no detectada puede redundar en un aneurisma rupturado que puede ser fatal para el paciente.

El documento US 6.245.099 B1 describe una configuración de stent que consta de una malla de puntales embebidos entre elementos tabulares hechos de cinta de PTFE (PTFE = politetrafluoroetileno). Por medio de esta configuración de stent se pretende encapsular un stent de tal manera que la cubierta encapsulante forma zonas no adheridas que actúan como planos o huecos de deslizamiento para permitir a los elementos de stent individuales atravesar una considerable área superficial de espacio intersticial entre elementos de stent adyacentes sin resistencia o interferencia por parte de la cubierta encapsulante. Por consiguiente, están situadas entre los elementos tabulares de PTFE algunas zonas de unión. Los puntales entre los elementos tabulares siguen siendo expansibles y móviles y están tan sólo limitados a los huecos entre las zonas de unión selectiva de los dos elementos tabulares.

Así, las prótesis colocadas en el interior de la vasculatura dividen la zona de colocación en un espacio que permite el flujo de sangre y un espacio en el que está excluido el flujo sanguíneo. La prótesis, por consiguiente, es sometida a la presión sanguínea sistólica en el lado expuesto al flujo sanguíneo (que es típicamente la superficie interior de una prótesis) y a una presión distinta en el otro lado. En el tratamiento de aneurismas mediante el uso de una prótesis, la eliminación del crecimiento del saco aneurismático depende del dispositivo que reduzca la presión en el exterior de la prótesis con respecto a la presión en el interior de la prótesis. Es deseable supervisar esta diferencia de presiones para determinar si el dispositivo ha seguido siendo eficaz durante su periodo de implantación como una manera de comprobar si se han producido fugas.

Los actuales intentos de medir las presiones dentro de los aneurismas requieren el uso de procedimientos invasivos en los que se introducen transductores a través de catéteres. La medición de presión se toma con respecto a la presión atmosférica, con lo cual la precisión de la medición se ve comprometida por la necesidad de operar dentro de una gama de presiones absolutas que va desde la atmosférica hasta la sistólica. Por consiguiente, hay necesidad de ayudar de manera más precisa y no invasiva a determinar si se han producido fugas.

Breve exposición de la invención

Las ventajas de la presente invención son realizadas mediante el objeto de la reivindicación 1. Se definen en las reivindicaciones dependientes realizaciones ventajosas.

Breve descripción de los dibujos

Se comprenderá mejor la invención a la luz de la siguiente descripción detallada leída en conexión con los dibujos acompañantes. Se subraya que, según la práctica común, las distintas partes de los dibujos no están a escala. Por el contrario, las dimensiones de los distintos elementos están arbitrariamente ampliadas o reducidas en aras de la claridad. Están incluidas en los dibujos las figuras siguientes:

La Fig. 1 es una ilustración en sección longitudinal de un aneurisma en un lumen y un ejemplo de dispositivo endoluminal de la presente invención implantado ahí y un ejemplo de sistema de la presente invención para detectar una variación de la diferencia de presiones a través del dispositivo implantado;

las Figs. 2A, 2B y 2C son partes ampliadas de realizaciones del dispositivo endoluminal según la presente invención vistas en la dirección de la flecha A, como se indica en la Fig. 1;

las Figs, 3A y 3B son partes ampliadas de otras realizaciones del dispositivo endoluminal según la presente invención vistas en la dirección de la flecha A, como se indica en la Fig. 1; y

la Fig, 4 es un diagrama de flujo que indica los pasos de un método para detectar una variación de la diferencia de presiones a través de un dispositivo endoluminal.

Descripción detallada de la invención

Se ilustra a continuación la invención haciendo referencia a las figuras, en las que los números similares indican los mismos elementos en todas las figuras. Tales figuras pretenden ser ilustrativas y no limitativas y se incluyen aquí para facilitar la explicación del aparato de la presente invención.

La Fig. 1 muestra una vista parcial en sección de un dispositivo endoluminal 20 según la presente invención. El dispositivo endoluminal 20 puede ser implantado en un lumen corporal 100 en una zona de un aneurisma 102. Como se muestra, el lumen corporal 100 es la aorta que se bifurca en las arterias ilíacas 101a y 101b; y por consiguiente en la realización que se ilustra en la Fig. 1 el dispositivo endoluminal 20 es un dispositivo endoluminal bifurcado, si bien la presente invención contempla el uso de otros tipos de dispositivos o prótesis endoluminales en otros lúmenes corporales.

El dispositivo incluye un stent expansible radialmente 30, un injerto 40 unido al stent, y una pluralidad de elementos indicadores 50 puestos en el injerto. Se describen más detalladamente a continuación en conexión con las Figs. 2A - 3B las configuraciones de los elementos indicadores en unos pocos ejemplos de realización.

El stent radialmente expansible 30 puede ser cualquiera de los de una serie de tipos de stents que son perfectamente conocidos en la técnica. Son conocidos en la técnica varios tipos de stents entre los que se incluyen muchos diseños que comprenden un hilo o hilos arrollados o trenzados adoptando una configuración determinada. Están incluidas entre estas configuraciones de stents las de los stents trenzados tales como los que se describen en la Patente U.S. Nº 4.655.771 concedida a nombre de Hans I. Wallsten. Otro tipo de stent que puede ser usado en conexión con la presente invención es el que se describe en la Patente U.S. Nº 5.609.627 concedida a nombre de Goicoechea *et al*. El stent que se use en conexión con la presente invención puede tener distintas configuraciones a lo largo del mismo, pudiendo tener por ejemplo una parte que esté trenzada y otra parte que esté arrollada. La presente invención podría también ser usada con otros tipos de stents, tales como un stent cortado por láser. El stent puede ser expansible mediante balón o autoexpansible.

En las susodichas configuraciones de stent, el stent típicamente está hecho de al menos un hilo metálico 55, como se muestra en las Figs. 2A-2C. Se señala que las Figs. 2A-2C son una parte ampliada en un stent 30, un injerto 40 y elementos indicadores 50. La vista de las Figs. 2A-2C es en la dirección de la flecha A, como se indica en la Fig. 1, pero podría ser cualquier vista tomada desde la periferia exterior del dispositivo 20 mirando radialmente hacia el interior hacia el dispositivo. Como mejor se aprecia en las Figs. 2A-2C, el hilo 55 del stent 50 define una serie de aberturas 57. Las aberturas son las partes del injerto 40 que no están directamente en acoplamiento con el hilo 55. Más específicamente, el stent 30 tiene una parte que define un límite de las aberturas, siendo el límite una pluralidad de lados 56a-56d, como se muestra en la Fig. 2A. En una realización de la invención, el stent seleccionado presenta una pluralidad de aberturas que tienen todos y cada uno de ellos el mismo tamaño independientemente del valor de la

presión diferencial a través del dispositivo. Un stent de este tipo podría ser, por ejemplo, un stent bastante rígido tal como un tubo cortado por láser o un stent expansible mediante balón.

El injerto 40 puede ser de un material de los que son adecuados para ser usados en calidad de tales injertos, como los que son perfectamente conocidos en la técnica. Los adecuados materiales de injerto incluyen, aunque sin carácter limitativo, el tereftalato de polietileno (PET), la polieteretercetona (PEEK), la polisulfona, el politetrafluoroetileno (PTFE), el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), el etileno-propileno fluorado (FEP), el policarbonato-uretano, una poliolefina (tal como polipropileno, polietileno o polietileno de alta densidad (HDPE)), la silicona y el poliuretano. Los hilos para injertos trenzados pueden comprender monofilamentos o hilos multifilamentos, de sección transversal ya sea circular o bien no circular, y los hilos multifilamentos pueden comprender filamentos retorcidos o no retorcidos. Así, los injertos pueden ser de un material no tejido, tal como PTFE, o podrían ser de una estructura textil tejida.

El injerto 40 puede ser unido al stent 30 de una manera conocida, como por ejemplo mediante grapas, suturación o un adhesivo, para nombrar unas pocas. Preferiblemente, el injerto 40 es un unido al stent 30 de forma tal que en las aberturas 57 aparece una configuración predeterminada, como se expondrá más detalladamente a continuación. Una manera de hacerlo es la de unir el injerto 40 al stent 30 en cada punto de unión 59 (como se indica en las Figs. 2B y 2C) formado por la intersección de dos lados tales como los lados 56a y 56b o los lados 56b y 56c. Este método de unión asegura que todo dibujo formado dentro de la abertura 57 quede correctamente espaciado con respecto a los puntos de unión 59 y a los lados 56a-56d. Tal unión puede ser llevada a cabo mediante grapas o un adhesivo en los puntos de unión 59. Como alternativa, el injerto 40 puede ser unido al stent 30 pegando el injerto al stent a todo lo largo de los lados 56a-56d. La manera más fácil de hacer esto es la de usar un adhesivo. Como se muestra en la Fig. 1, el injerto 40 puede estar dispuesto radialmente en el exterior del stent 30, pero el injerto puede también estar dispuesto radialmente dentro del stent. En cualquier caso, el injerto 40 define un espacio radialmente interior 42 que tiene una presión interna y un espacio radialmente exterior 44 que tiene una presión externa, como se muestra en la Fig. 1. En la realización que se muestra en la Fig. 1, el espacio radialmente interior 42 incluye una vía circulatoria para la sangre, mientras que el espacio radialmente exterior 44 es el saco aneurismático, que preferiblemente debería ser aislado del espacio radialmente interior por el injerto 40.

El dispositivo endoluminal 20 de la presente invención también incluye una pluralidad de elementos indicadores 50 puestos en el injerto 40. En el sentido en el que aquí se le utiliza, el vocablo “puestos” significa unidos de cualquier manera, tal como hechos como parte integrante o añadidos tras el montaje individual. Como se expondrá más detalladamente a continuación, por ejemplo en conexión con las Figs. 2A-3C, los de la pluralidad de elementos indicadores 50 forman un dibujo normal en respuesta a una diferencia de presiones normal entre la presión interna y la presión externa y un dibujo anormal en respuesta a una diferencia de presiones anormal entre la presión interna y la presión externa.

Como se muestra en las Figs. 2A-3C, los de la pluralidad de elementos indicadores 50 están dispuestos en zonas del injerto 40 que corresponden a al menos una de las aberturas 57 del stent 30. En una primera realización, el dibujo normal formado por los elementos indicadores 50 es una pluralidad de líneas dispuestas dentro de la abertura 57 y paralelas entre sí y a uno primero de los lados 56a, como se muestra por ejemplo en la Fig. 2A. Más específicamente, este dibujo normal incluye tres líneas que son paralelas a los lados 56a y 56c, así como tres líneas que son paralelas a los lados 56b y 56d. Este dibujo consta de una línea central y dos líneas exteriores, pero podrían usarse otros dibujos tales como dibujos que tengan más de una línea central y más de dos líneas exteriores. La “diferencia de presiones normal” a la que se alude sería la diferencia de presiones entre la presión sanguínea sistólica que se produce en el espacio radialmente interior 42 y la presión del saco aneurismático en el espacio radialmente exterior 44 en ausencia de fugas a través del dispositivo endoluminal. Estas presiones pueden ser fácilmente determinadas mediante medición, si bien esta diferencia de presiones variará entre los pacientes. En consecuencia, las líneas pueden ser puestas en el injerto 40 formando en ausencia de una diferencia de presiones a través del injerto la línea central como línea en sustancia recta y las líneas exteriores como curvas cuya curvatura se orienta hacia el centro de la primera abertura, como se muestra en la Fig. 2C. El grado de curvatura que es necesario para lograr líneas prácticamente rectas al tener lugar la exposición a la diferencia de presiones normal puede determinarse fácilmente sobre la base de la elasticidad del material del injerto y de la diferencia de presiones normal.

Según otra realización de la presente invención, los elementos indicadores 50 son puestos en el injerto 40 formando en ausencia de una diferencia de presiones a través del injerto una línea central y dos líneas prácticamente rectas paralelas entre sí y a un lado 56a, como se muestra en la Fig. 2A. Una vez expuestos a la diferencia de presiones normal, los de la pluralidad de elementos indicadores 50 deberían adoptar la disposición correspondiente a un dibujo normal, que en esta realización se muestra en la Fig. 2B. Así, el dibujo normal según esta realización es una línea central dispuesta dentro de la abertura 57 y paralela a uno primero de los lados, tal como el lado 56a, y dos curvas exteriores cuya curvatura se orienta hacia el exterior con respecto al centro de la abertura 57. A fin de confirmar que se logre el dibujo normal en esta realización, un médico o técnico sanitario puede usar una serie de identificadores con crecientes grados de curvatura de las líneas exteriores. De esta manera, el grado de curvatura que se dé en realidad en el paciente puede ser comparado con los de una serie de identificadores calibrados que corresponden a varias diferencias de presiones y son para la identificación de los elementos indicadores. Así, una vez que se encuentra el identificador que más se ajusta al dibujo que se ve en realidad, el médico o el técnico sanitario puede entonces identificar la diferencia de presiones real a través del dispositivo endoluminal. A pesar de que esta realización tiene la ventaja de que es más fácil hacer el elemento indicador (meramente como línea recta), la misma es algo más difícil de

usar por cuanto que el médico no puede detectar tan fácilmente "líneas rectas" para indicar un dibujo normal, como en la primera realización anteriormente expuesta.

Las Figs. 3A y 3B muestran una realización alternativa de los elementos indicadores 50. En particular y como se muestra en la Fig. 3B, los elementos indicadores son puntos 60. Los elementos indicadores son posicionados a intervalos regularmente espaciados a la diferencia de presiones normal en el dibujo normal, como se muestra en la Fig. 3B. Esta configuración se logra formando en ausencia de una diferencia de presiones a través del injerto 40 los elementos indicadores como puntos 60 en la configuración que se muestra en la Fig. 3A. Más específicamente, los puntos más cercanos a los puntos de unión 59 están más cerca de los lados del stent, mientras que los puntos que están junto a los puntos medios de cada lado son más cercanos al centro de la abertura 57. Igual como antes, el grado en que los puntos tienen que ser desplazados depende de la diferencia de presiones normal del paciente, que es función de la presión sanguínea sistólica del paciente, así como del grado de elasticidad del material del injerto.

El material que se use para los elementos indicadores puede ser cualquier material conocido que pueda ser detectado mediante el uso de un dispositivo de obtención de imágenes. Por ejemplo, los elementos indicadores pueden ser de un material radioopaco que sea visualizado mediante el uso de rayos X. Tales materiales radioopacos son perfectamente conocidos, como se describe en la Solicitud de Patente U.S. Nº 09/896.864 titulada "ENDOLUMINAL DEVICE AND MONITORING SYSTEM FOR DETECTING ENDOLEAKS AND/OR CHANGES IN PROSTHESIS MORPHOLOGY". Puede ser apropiado en esta invención cualquier dibujo regular. Además son también perfectamente conocidas las maneras de poner tales elementos indicadores en un injerto. Por ejemplo, si como material de injerto se usa un material tejido, uno de cada diez o quince hilos puede ser de material radioopaco para así formar uno de los dibujos que han sido descritos anteriormente. En un dispositivo que use como material de injerto un material no tejido, tal como ePTFE, los elementos indicadores o marcadores pueden ser unidos a la cubierta uniendo a la cubierta clips metálicos dispuestos formando un dibujo regular. Es también posible mezclar en el ePTFE gránulos de material metálico.

La presente invención también incluye un sistema para detectar una variación de la diferencia de presiones a través de un dispositivo endoluminal implantado entre una presión interna en un espacio radialmente interior y una presión externa en un espacio radialmente exterior. Según este sistema, el dispositivo endoluminal incluye un stent radialmente expansible 30 y un injerto 40 unido al stent, así como una pluralidad de elementos indicadores 50, como se ha expuesto anteriormente. Todo el sistema está también ilustrado en la Fig. 1, que incluye un dispositivo de obtención de imágenes 70. El dispositivo de obtención de imágenes puede ser cualquier dispositivo conocido que pueda permitir ver un dibujo de material formado en el injerto 40. Por ejemplo, el dispositivo de obtención de imágenes 70 puede ser un dispositivo de rayos X donde el material de los elementos indicadores sea un material radioopaco. El dispositivo de obtención de imágenes 70 puede también ser un dispositivo de obtención de imágenes por resonancia magnética, un dispositivo ultrasónico o un dispositivo de tomografía computerizada.

Se describe un método para detectar una variación de la diferencia de presiones a través de un dispositivo endoluminal entre una presión interna en el espacio radialmente interior 42 y una presión externa en el espacio radialmente exterior 44. Igual como antes, el dispositivo endoluminal 20 incluye un stent radialmente expansible 30, un injerto 40 unido al stent y una pluralidad de elementos indicadores 50 puestos en el injerto. Los elementos indicadores 50 forman un dibujo normal en respuesta a una diferencia de presiones normal entre la presión interna y la presión externa y un dibujo anormal en respuesta a una diferencia de presiones anormal entre la presión interna y la presión externa.

Se muestra en la Fig. 4 el método para detectar una variación de la diferencia de presiones. Un primer paso 72 como se indica en la Fig. 4 es el de identificar el dibujo normal en respuesta a la diferencia de presiones normal entre la presión interna y la presión externa. Como se ha mencionado anteriormente, esto contempla la operación de determinar cuál es la presión normal tanto internamente como externamente con respecto al injerto. Típicamente, la presión normal internamente con respecto al injerto es la presión sanguínea sistólica. Aquí se alude a la presión sanguínea sistólica por cuanto que la misma es la presión sanguínea más alta, y lo más fácil sería determinar la forma de los elementos indicadores a esta presión sanguínea máxima. Este paso de identificación puede hacerse fuera del lumen corporal incrementando la presión dentro del injerto hasta ser alcanzada la correcta diferencia de presiones. Puede estar disponible un conjunto de distintos dispositivos endoluminales según la presente invención que tengan todos y cada uno de ellos distintos grados de curvatura en ausencia de diferencia de presiones a través de ellos, de tal manera que puede seleccionarse uno para lograr una serie de líneas prácticamente rectas dentro de cada abertura a la determinada diferencia de presiones del paciente en cuestión.

A continuación, en el paso 74 se procede a implantar el dispositivo endoluminal en un lumen corporal. Esto puede hacerse de una serie maneras que son perfectamente conocidas en la técnica. La Patente U.S. Nº 5.609.672 concedida a nombre de Goicoechea *et al*. describe un método de implantación de este tipo. Preferiblemente se registra el dibujo normal antes de ser el dispositivo endoluminal implantado en el paso 74. Esto podría hacerse manualmente o bien a base de obtener una imagen, tal como una imagen digital, de los elementos indicadores en este dibujo normal.

A continuación se procede a obtener la imagen de la pluralidad de elementos indicadores 50 en el paso 76, con lo cual es visualizada la imagen del dibujo del dispositivo endoluminal implantado. Esto se hace preferiblemente inmediatamente después de la implantación. Esto puede también hacerse adicionalmente o como alternativa a hacerlo inmediatamente después de la implantación, en algún punto en el tiempo en el futuro después de la implantación. El paso de la obtención de la imagen se hace de una manera conocida, tal como a base de usar los medios de obtención

de imágenes 70 que se muestran en la Fig. 1. Esto podría ser algo tan sencillo como usar un dispositivo de rayos X. Cuando se usa un dispositivo de obtención de imágenes, es importante que se use el ángulo correcto sobre el paciente. Preferiblemente, este ángulo debería ser lo más cercano posible a la perpendicular al eje central del injerto.

En el paso 78 la imagen del dibujo es comparada con el dibujo normal para así determinar si existe la diferencia de presiones normal o bien una diferencia de presiones anormal. En el tratamiento de aneurismas, la diferencia de presiones anormal es típicamente demasiado baja debido a una fuga. Más específicamente, debido a la existencia de una fuga del espacio radialmente interno 42 al saco aneurismático en el espacio radialmente externo 44, aumenta la presión en el espacio radialmente externo 44. Esto ocasiona una disminución de la diferencia de presiones. Por consiguiente, en una realización en la que el dibujo normal es una serie de líneas rectas, el dibujo que se verá en realidad se aproximará más al que se muestra en la Fig. 2C, con cierta concavidad en las líneas exteriores puesto que la diferencia de presiones no será tan grande como debería ser. Esta comparación puede ser hecha por un médico o un técnico sanitario viendo la imagen del dibujo en comparación con el dibujo normal, o bien mediante una comparación digital usando un ordenador.

A pesar de que anteriormente ha sido ilustrada y descrita haciendo referencia a determinadas realizaciones específicas, la presente invención no deberá quedar sin embargo limitada a los detalles que se han presentado. Antes bien, pueden hacerse varias modificaciones de los detalles dentro del alcance y de la gama de equivalentes de las reivindicaciones.

Por ejemplo, una prótesis o dispositivo endoluminal de esta invención puede ser cualquier prótesis de este tipo que tenga puesto en el injerto al menos un elemento indicador que pueda ser supervisado remotamente para indicar una variación de la presión. La prótesis puede comprender cualquier stent, injerto o arquitectura de stent o injerto de los que son conocidos en la técnica, y no queda limitada a los ejemplos de diseños que aquí se presentan. A pesar de que los marcadores radioopacos constituyen realizaciones preferidas, el elemento indicador puede ser cualquier elemento que sea capaz de dar el resultado deseado. La invención no queda limitada a los específicos métodos de análisis de información que prevé el sistema que aquí se expone. Finalmente, el dispositivo y el sistema pueden tener otras ventajas útiles más allá de la supervisión de endofugas, y por consiguiente la invención no queda limitada a uso particular alguno.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo endoluminal (20) para su despliegue en un lumen corporal (100), comprendiendo el dispositivo (20):

un stent radialmente expansible (30);

un injerto (40) unido a dicho stent (30), donde dicho injerto (40) define un espacio radialmente interior (42) que tiene una presión interna y un espacio radialmente exterior (44) que tiene una presión externa;

caracterizado por:

una pluralidad de elementos indicadores (50) puestos en dicho injerto (40) y que tras la inserción en el lumen corporal forman un dibujo normal en respuesta a una diferencia de presiones normal entre la presión interna y la presión externa y un dibujo anormal en respuesta a una diferencia de presiones anormal entre la presión interna y la presión externa.

2. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 1, donde dicho stent (30) comprende un hilo metálico (55) que define una pluralidad de aberturas (57) y dichos elementos indicadores (50) están posicionados en dicho injerto (40) en zonas que corresponden a al menos una de dichas aberturas (57).

3. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 2, donde dicho stent (30) tiene una parte que define un límite de una primera de dichas aberturas (57) y dicho límite comprende una pluralidad de lados (56a, 56b, 56c, 56d), y dicho dibujo normal comprende una pluralidad de líneas dispuestas dentro de dicha primera abertura y paralelas entre sí y a uno primero de dichos lados.

4. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 3, donde dicha pluralidad de líneas incluye al menos una línea central y al menos una línea exterior y dichas líneas se ponen en dicho injerto (40) a base de formar en ausencia de una diferencia de presiones a través de dicho injerto (40) dicha línea central prácticamente recta que es al menos una y dicha pluralidad de líneas exteriores en forma de curvas cuya curvatura está orientada hacia el centro de dicha primera abertura.

5. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 2, donde dicho stent (30) tiene una parte que define un límite de una primera de dichas aberturas (57) y dicho límite comprende una pluralidad de lados (56a, 56b, 56c, 56d), y dicho dibujo normal comprende al menos una línea central dispuesta dentro de dicha primera abertura y paralela a uno primero de dichos lados y una pluralidad de curvas exteriores cuya curvatura está orientada hacia el exterior con respecto al centro de dicha primera abertura.

6. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 5, donde dichos elementos indicadores (50) se ponen en dicho injerto (40) a base de formar en ausencia de una diferencia de presiones a través de dicho injerto (40) dicha línea central que es al menos una y dicha pluralidad de curvas exteriores en forma de líneas prácticamente rectas paralelas entre sí y a dicho primer lado.

7. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 2, donde los de dicha pluralidad de elementos indicadores (50) son puntos (60) que quedan posicionados a intervalos regularmente espaciados a la diferencia de presiones normal.

8. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 1, donde dicho stent (30) tiene una parte que define un límite de una primera de dichas aberturas (57) y dicho límite comprende una pluralidad de lados (56a, 56b, 56c, 56d) que se intersecan en al menos un punto de unión (59), y dicho injerto (40) está unido a dicho stent (30) en el punto de unión (59) que es al menos uno.

9. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 1, donde dicho stent (30) tiene una parte que define un límite de una primera de dichas aberturas (57) y dicho límite comprende una pluralidad de lados, y dicho injerto (40) está unido a dicho stent (30) a lo largo de dichos lados (56a, 56b, 56c, 56d).

10. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 9, donde dicho injerto (40) está dispuesto radialmente en el exterior de dicho stent (30).

11. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 1, donde dicho stent (30) presenta una pluralidad de aberturas (57) que tienen todos y cada uno de ellos el mismo tamaño independientemente del valor de la diferencia de presiones a través de dicho dispositivo (20).

12. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 11, donde dicho stent (30) es cortado por láser o filamentario.

13. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 1, donde dicho injerto (40) está dispuesto radialmente en el interior de dicho stent (30).

14. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 1, donde el dispositivo está adaptado para ser desplegado para aislar un aneurisma (102) que tiene un saco aneurismático y los de la pluralidad de elementos indicadores (50) están posicionados en dicho injerto (40) junto a dicho aneurisma (102) de forma tal que la presión externa es la presión del saco.

15. Dispositivo endoluminal (20) según la reivindicación 1, donde los de dicha pluralidad de elementos indicadores (50) se hacen de forma tal que forman parte de dicho injerto (40).

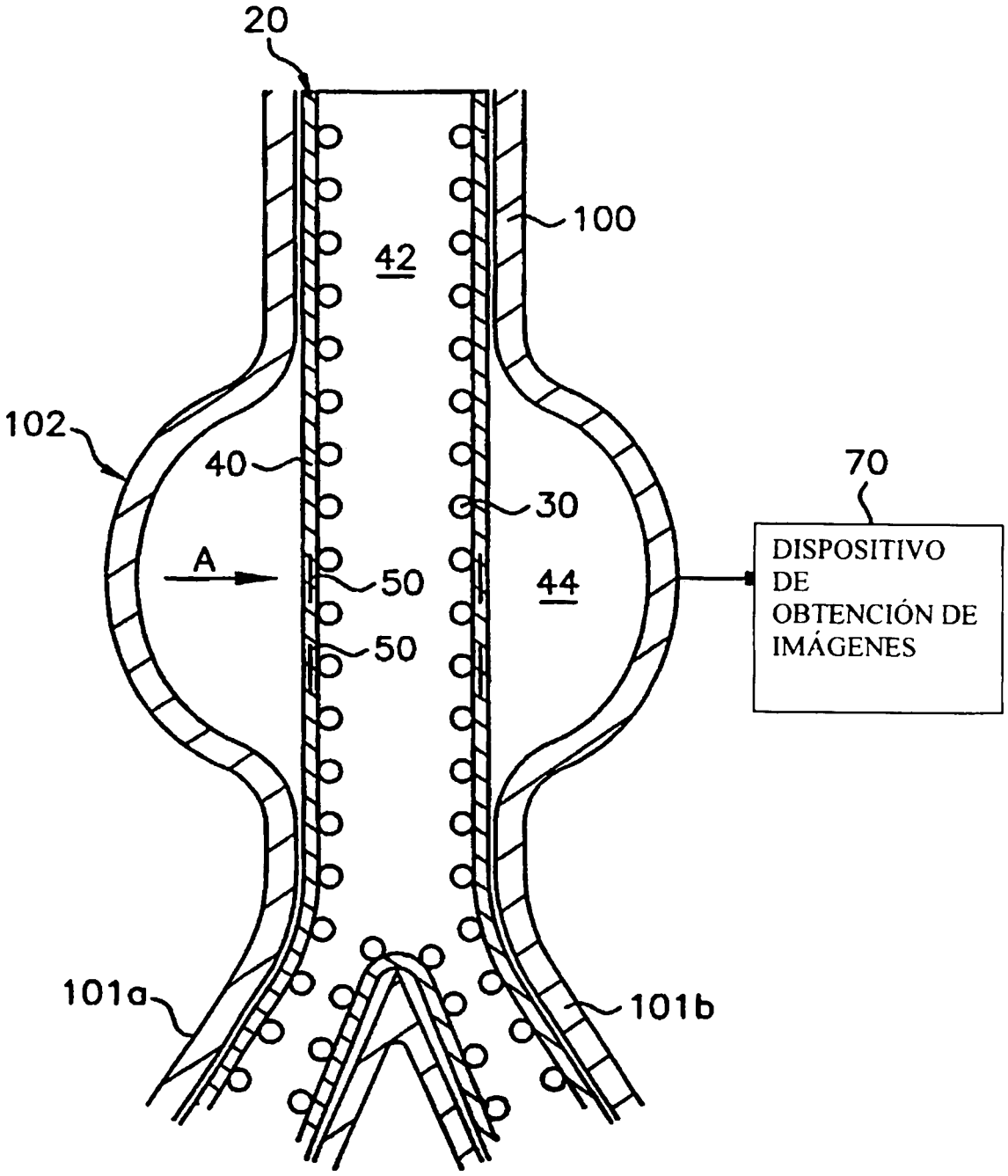

20
100
42
102
40
70
30
A
50
44
DISPOSITIVO DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES
50
101a
101b

FIG. 1

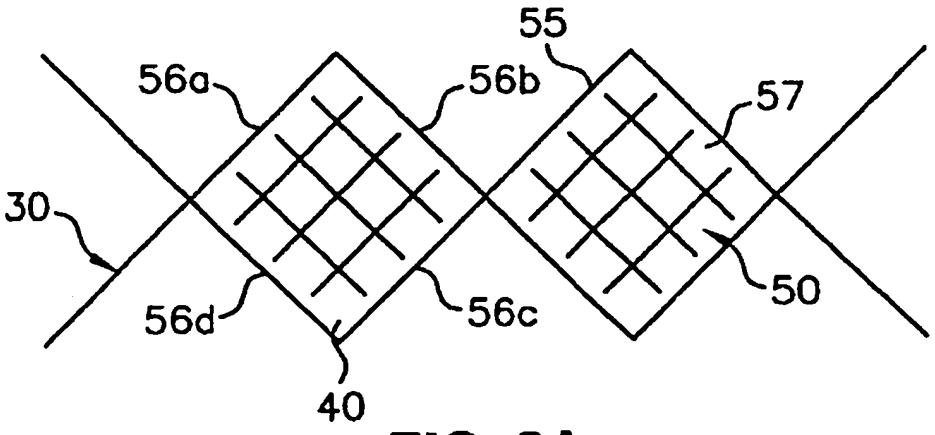


FIG. 2A

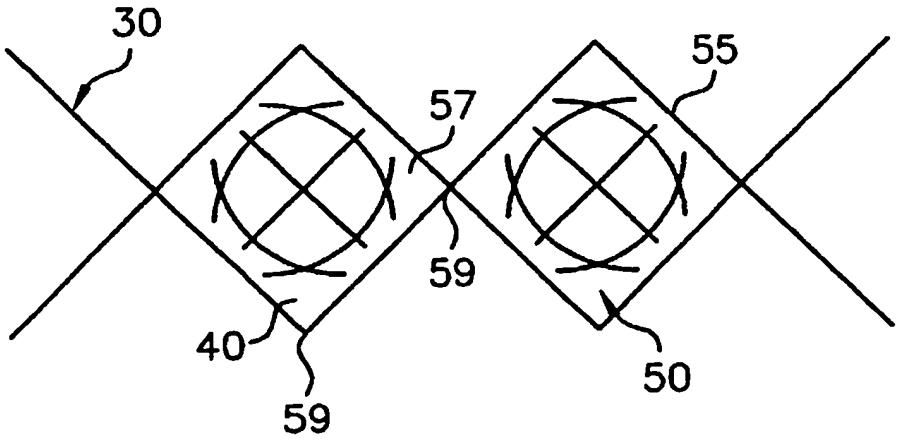


FIG. 2B

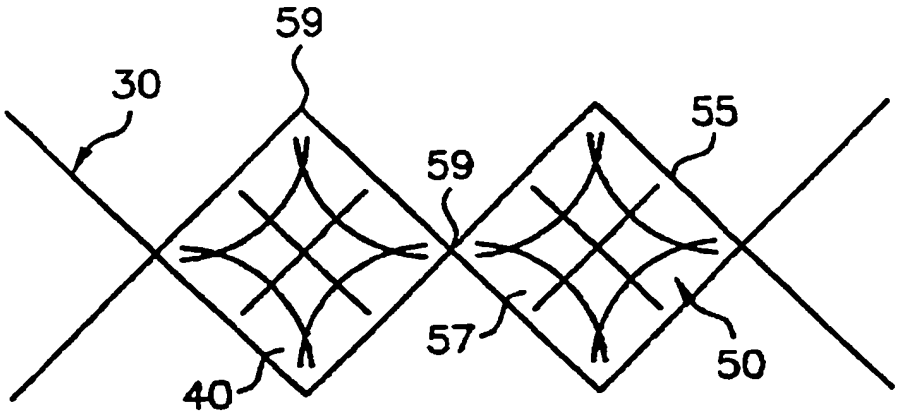


FIG. 2C

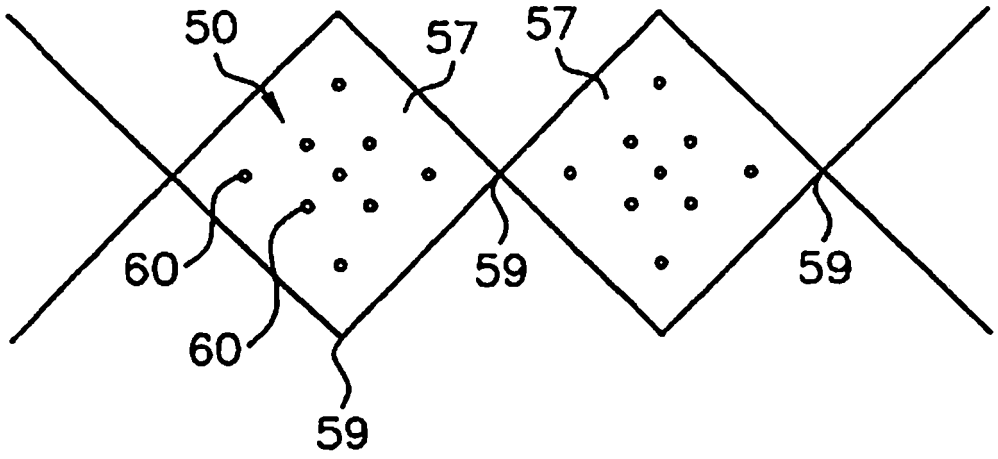


FIG. 3A

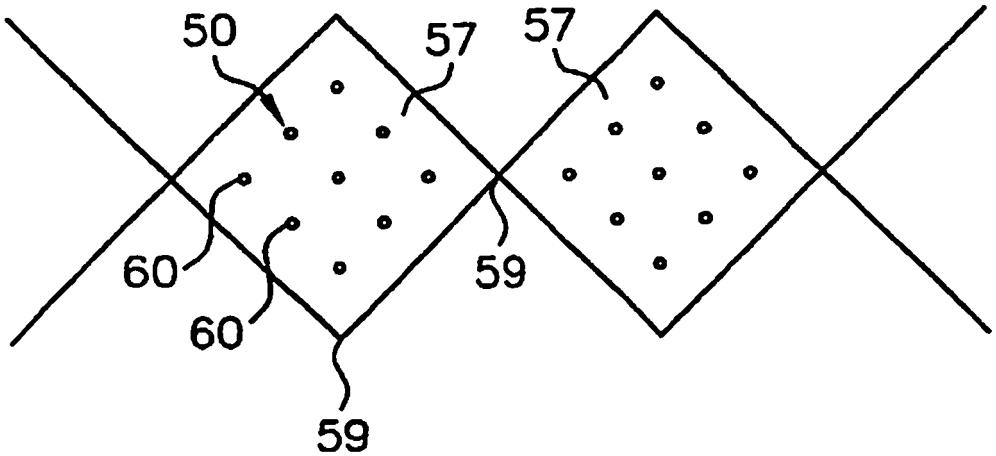


FIG. 3B

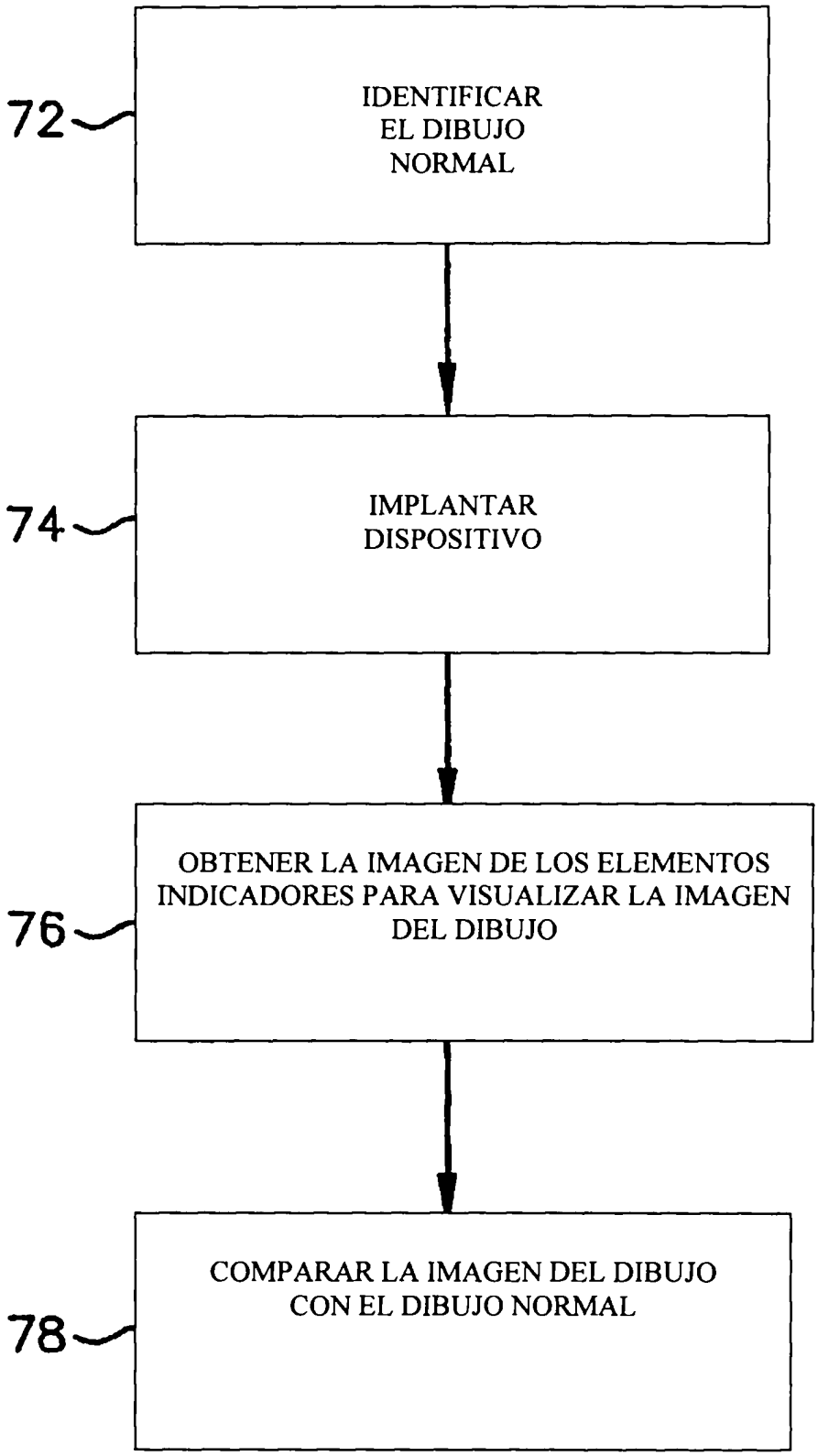

72
IDENTIFICAR EL DIBUJO NORMAL
74
IMPLANTAR DISPOSITIVO
76
OBTENER LA IMAGEN DE LOS ELEMENTOS INDICADORES PARA VISUALIZAR LA IMAGEN DEL DIBUJO
78
COMPARAR LA IMAGEN DEL DIBUJO CON EL DIBUJO NORMAL

FIG. 4