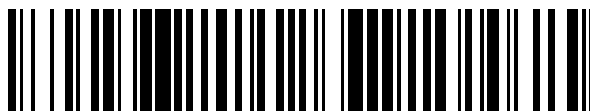


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 932 768**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/97 (2013.01)

A61F 2/89 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2014 PCT/EP2014/062784**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14202645**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2014 E 14731260 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2022 EP 3010443**

54 Título: **Endoprótesis recubierta**

30 Prioridad:

20.06.2013 DE 102013106463

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

26.01.2023

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:

**LESMEISTER, RAINER y
BARTHOLD, FRANZ-PETER**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 932 768 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

Endoprótesis recubierta

5 La presente invención se refiere a una endoprótesis recubierta, con un cuerpo cilíndrico hueco y un catéter de vaina, presentando el cuerpo al menos una endoprótesis autoexpandible y un material de prótesis, presentando el cuerpo en un estado comprimido un perímetro que es menor que un perímetro del cuerpo en un estado expandido.

10 Tales endoprótesis recubiertas se conocen suficientemente en el estado de la técnica. Se trata de un implante médico, que se introduce en órganos huecos, por ejemplo vasos sanguíneos, de un paciente para mantener abiertos los estrechamientos que se producen en los mismos debido a enfermedades y de ese modo mantener la corriente sanguínea. Además, las endoprótesis recubiertas se utilizan para el tratamiento endovascular de aneurismas, disecciones y lesiones específicas adicionales. A este respecto, la endoprótesis recubierta presenta habitualmente una forma cilíndrica hueca con una extensión longitudinal, de modo que en el estado implantado puede fluir sangre a través del espacio hueco de la endoprótesis recubierta.

15 Sin embargo, para que una endoprótesis recubierta de este tipo siga siendo eficaz durante el periodo de tiempo de tratamiento en el vaso sanguíneo de un paciente, es necesario que la endoprótesis recubierta esté fijada posicionalmente en el punto que debe tratarse. Esto se posibilita mediante una superficie de contacto suficientemente grande entre la superficie envolvente de la endoprótesis recubierta y la pared vascular, teniendo que apoyarse la endoprótesis recubierta con su superficie envolvente de manera estrecha en la pared vascular.

20 Por tanto, en el estado de la técnica se conocen endoprótesis recubiertas, que presentan una endoprótesis autoexpandible y por tanto pueden comprimirse y expandirse de nuevo. En consecuencia, pueden adoptar al menos dos estados, un estado comprimido y uno expandido. Para la implantación se comprime en primer lugar la endoprótesis recubierta en la dirección radial, de modo que el diámetro del cuerpo cilíndrico hueco se reduce al menos tanto que este puede insertarse en el vaso sanguíneo del paciente. Para producir el estado comprimido, se introduce la endoprótesis recubierta en una vaina, que se denomina catéter de vaina. El catéter de vaina presenta para ello un perímetro que es menor que el perímetro de la endoprótesis recubierta en el estado expandido. En el estado comprimido, la endoprótesis recubierta se inserta con el catéter de vaina que la rodea en un vaso sanguíneo y a continuación se sitúa en el punto patológico, pudiendo controlarse la posición de la endoprótesis recubierta a través de marcadores de rayos X. Después de haber alcanzado la posición u orientación deseada de la endoprótesis recubierta, se retira el catéter de vaina, con lo que se libera la endoprótesis recubierta y puede expandirse. A este respecto, la endoprótesis recubierta se expande debido a la propiedad autoexpandible de la endoprótesis en el vaso sanguíneo. Debido a la fuerza de presión entre la endoprótesis recubierta y la pared vascular, la endoprótesis recubierta permanece fijada posicionalmente en la posición deseada. Por consiguiente, el vaso sanguíneo puede mantenerse abierto y mantenerse la corriente sanguínea.

25 En el estado de la técnica se conocen por ejemplo endoprótesis recubiertas, cuya endoprótesis está configurada como estructura de alambre, a la que es atribuible la propiedad autoexpandible de la endoprótesis. La estructura de alambre está compuesta normalmente de metal o plástico y está envuelta además por un material de prótesis, que está sujeto a la estructura de alambre. El material de prótesis puede estar compuesto por material textil, por ejemplo tejido de poliéster estanco a la sangre. La biocompatibilidad de tales materiales conduce a que el contacto entre la endoprótesis recubierta expandida y la pared vascular esté libre de complicaciones.

30 Por el documento DE 103 35 948 B3 se conoce una endoprótesis recubierta con una endoprótesis mencionada anteriormente, pudiendo comprimirse o plegarse de nuevo la endoprótesis en el estado expandido con ayuda de un hilo, después de que la endoprótesis recubierta se haya introducido en un vaso sanguíneo del paciente. De ese modo se posibilita la retirada de una endoprótesis recubierta ya insertada en un vaso sanguíneo.

35 Una endoprótesis recubierta similar se da a conocer en el documento WO 2011/063972 A1 y en el documento US 2007/0100427 A1, en la que con ayuda de uno o varios cordones puede variarse el diámetro de la endoprótesis recubierta tras la inserción. El documento EP 1 964 532 A2 da a conocer una endoprótesis recubierta adicional, en la que es posible una retirada por etapas del catéter de vaina. Una endoprótesis recubierta tal como se indica en el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce por el documento US 21012/0130475 A1.

40 En todos los documentos mencionados anteriormente, el catéter de vaina está configurado como tubo flexible de vaina independiente, en el que se introduce el cuerpo de la endoprótesis recubierta y a este respecto se comprime. Sin embargo, esto tiene la desventaja de que la compresión se dificulta porque la persona que realiza el tratamiento tiene que plegar por secciones el cuerpo de la endoprótesis recubierta y al mismo tiempo introducirlo en el catéter de vaina, hasta que este envuelva completamente el cuerpo de la endoprótesis recubierta. Además, la retirada del catéter de vaina para la expansión del cuerpo cilíndrico hueco de la endoprótesis recubierta está afectado por fuerzas de fricción entre el catéter de vaina y la pared vascular por un lado y entre el catéter de vaina y el cuerpo de la endoprótesis recubierta por otro lado. Esto puede conducir por un lado a un traumatismo de la pared vascular y por otro lado a un desplazamiento o una torsión de la endoprótesis recubierta desde su posición óptima ajustada previamente. Esto último condiciona un ajuste posterior complejo de la posición de la endoprótesis recubierta en el vaso sanguíneo.

En este contexto, la invención se basa en el objetivo de perfeccionar una endoprótesis recubierta de tipo mencionado al principio en el sentido de que el cuerpo pueda comprimirse de una manera fácil de manipular y pueda liberarse y expandirse en un vaso sanguíneo igualmente de manera sencilla y menos afectado por la fricción.

5 Según la invención, dicho objetivo mencionado anteriormente se alcanza porque el catéter de vaina está configurado como elemento de compresión en forma de lóbulo, que presenta dos bordes longitudinales, estando sujetado un primer borde longitudinal al cuerpo, siendo una extensión del elemento de compresión en forma de lóbulo en perpendicular al primer borde longitudinal menor que el perímetro del cuerpo en el estado expandido, pudiendo, para comprimir el cuerpo, ponerse el elemento de compresión en forma de lóbulo alrededor del cuerpo y pudiendo fijarse de manera separable un segundo borde longitudinal libre a puntos de fijación dispuestos en el cuerpo y/o en el elemento de compresión en forma de lóbulo.

15 Según la invención, el catéter de vaina está configurado como elemento de compresión en forma de lóbulo y presenta dos bordes longitudinales, estando sujetado un primer borde longitudinal al cuerpo. Por consiguiente, el catéter de vaina está sujetado a diferencia del estado de la técnica a la endoprótesis recubierta. Además, el elemento de compresión en forma de lóbulo presenta una extensión en perpendicular al primer borde longitudinal, que es menor que el perímetro del cuerpo de la endoprótesis recubierta en el estado expandido. Con ello, el cuerpo de la endoprótesis recubierta puede comprimirse por medio del elemento de compresión en forma de lóbulo antes de la inserción en un vaso sanguíneo. En el cuerpo de la endoprótesis recubierta y/o en el elemento de compresión en forma de lóbulo están dispuestos puntos de fijación para fijar el borde longitudinal libre del elemento de compresión en forma de lóbulo.

25 Para comprimir el cuerpo de la endoprótesis recubierta, el elemento de compresión en forma de lóbulo se pone alrededor del cuerpo de tal manera que el elemento de compresión en forma de lóbulo envuelve parcial o completamente el cuerpo. A este respecto, la endoprótesis se pliega radialmente hacia dentro y la sección transversal del cuerpo de la endoprótesis recubierta se reduce. El segundo borde longitudinal se fija a continuación de manera separable a los puntos de fijación dispuestos en el cuerpo y/o en el elemento de compresión en forma de lóbulo. Por consiguiente, el cuerpo puede comprimirse mediante una envoltura, lo que representa una manipulación ventajosamente más sencilla que la inserción de la endoprótesis recubierta en un tubo flexible de vaina. Una ventaja adicional consiste en que la endoprótesis recubierta, después de haberse comprimido, presenta debido al elemento de compresión en forma de lóbulo una superficie uniforme, que facilita la inserción de la endoprótesis recubierta en un vaso sanguíneo.

35 Tras la inserción de la endoprótesis recubierta en un vaso sanguíneo y el posicionamiento de la endoprótesis recubierta en el punto deseado, para la expansión del cuerpo de la endoprótesis recubierta puede soltarse el segundo borde longitudinal en los puntos de fijación. Sin embargo, el elemento de compresión en forma de lóbulo no se saca del vaso sanguíneo, sino que permanece en el cuerpo de la endoprótesis recubierta en el vaso sanguíneo. Esto se posibilita porque el elemento de compresión está sujetado con el primer borde longitudinal al cuerpo, de modo que tampoco existe el peligro de que el elemento de compresión migre en el vaso sanguíneo. Dado que el catéter de vaina formado por el elemento de compresión no se saca del vaso sanguíneo, se evitan fuerzas de fricción entre el catéter de vaina y la pared vascular y entre el catéter de vaina y el cuerpo de la endoprótesis recubierta, con lo que se evitan un traumatismo de la pared vascular y una variación de posición de la endoprótesis recubierta con un reposicionamiento correspondiente. Una ventaja adicional de la endoprótesis recubierta según la invención consiste en que puede acortarse el tiempo de operación.

50 En una configuración preferida, el elemento de compresión en forma de lóbulo en el estado comprimido del cuerpo en perpendicular al primer borde longitudinal se extiende al menos por todo el perímetro alrededor del cuerpo de la endoprótesis recubierta.

55 Con esta medida puede comprimirse ventajosamente el cuerpo hasta su mínimo diámetro externo posible. El estado comprimido conseguido con ello del cuerpo es además uniforme por todo el perímetro de la endoprótesis recubierta, lo que facilita la inserción de la endoprótesis recubierta en el vaso sanguíneo y el posicionamiento de la endoprótesis recubierta en el vaso sanguíneo.

En una configuración preferida adicional, el elemento de compresión en forma de lóbulo presenta sustancialmente la misma longitud que el cuerpo.

60 Ventajosamente, con esta medida puede comprimirse uniformemente el cuerpo por toda su longitud. De este modo se facilita adicionalmente la inserción de la endoprótesis recubierta en un vaso sanguíneo y el posicionamiento de la endoprótesis recubierta en el vaso sanguíneo.

65 Según la invención, el primer borde longitudinal del elemento de compresión en forma de lóbulo está sujetado al material de prótesis.

Esta medida tiene la ventaja de que el elemento de compresión en forma de lóbulo especialmente puede fijarse de

manera sencilla al cuerpo de la endoprótesis recubierta. El elemento de compresión en forma de lóbulo puede presentar como el material de prótesis una estructura textil, de modo que el elemento de compresión en forma de lóbulo puede sujetarse de manera sencilla al material de prótesis por ejemplo mediante costuras. Una sujeción a través de costuras tiene la ventaja de que no se perjudica la uniformidad de la superficie de la endoprótesis recubierta y que el elemento de compresión en forma de lóbulo aun así no se separa de manera no deseada del cuerpo.

En una configuración preferida adicional, los puntos de fijación dispuestos en el cuerpo y/o en el elemento de compresión en forma de lóbulo presentan bucles, a través de los que puede ensartarse una varilla para fijar el segundo borde longitudinal del elemento de compresión en forma de lóbulo.

Ventajosamente, mediante esta medida se crea un procedimiento sencillo para expandir el cuerpo, en el que no se genera ninguna fuerza de fricción entre la endoprótesis recubierta y el catéter de vaina, sino únicamente entre los bucles y la varilla, siendo la fuerza de fricción que se produce a este respecto sustancialmente menor que al retirar el catéter de vaina de la endoprótesis recubierta y sacar el catéter de vaina del vaso sanguíneo. La varilla puede presentar una superficie especialmente lisa y con ello de baja fricción y por ejemplo estar compuesta por metal noble y por consiguiente actúa al sacarla de manera atraumática sobre la pared vascular. Por consiguiente, la fuerza de fricción que se produce al expandir el cuerpo puede reducirse enormemente y acortarse el tiempo necesario para la expansión. Además, el cuerpo no se mueve conjuntamente al sacar la varilla. Además, los bucles pueden sujetarse de manera sencilla, por ejemplo atándolos, al cuerpo y/o al elemento de compresión en forma de lóbulo. Se entiende que cada punto de fijación puede presentar uno o varios bucles.

En una configuración preferida adicional, el segundo borde longitudinal del elemento de compresión en forma de lóbulo presenta un dobladillo hueco, en el que puede introducirse la varilla.

Esta medida es ventajosa, dado que todo el segundo borde longitudinal libre puede fijarse mediante la inserción de la varilla, cuya longitud supera preferiblemente la longitud del primer borde longitudinal, uniformemente en el cuerpo. Por consiguiente, la uniformidad del estado comprimido conseguido de ese modo del cuerpo de la endoprótesis recubierta se mejora todavía insertar la varilla en el dobladillo hueco y ensartar la varilla a través de los bucles. Cuando los bucles están dispuestos en o dentro de la zona del primer borde longitudinal del elemento de compresión, una ventaja adicional de esta medida consiste en que los dos bordes longitudinales del elemento de compresión en forma de lóbulo pueden conectarse directamente entre sí. En consecuencia, se aprovecha sustancialmente toda la superficie del elemento de compresión en forma de lóbulo para comprimir el cuerpo hasta su menor diámetro posible.

En una configuración preferida adicional, el dobladillo hueco presenta varias interrupciones, estando dispuestos los bucles de tal manera que se encuentran en la dirección longitudinal del cuerpo a la altura de las interrupciones.

En esta configuración, el dobladillo hueco presenta secciones de dobladillo hueco individuales, entre las que se encuentran en cada caso uno o varios bucles, cuando la varilla está ensartada a través de las secciones de dobladillo hueco y los bucles. La ventaja de esta medida consiste en que, al sacar la varilla de los bucles y las secciones de dobladillo hueco, el cuerpo de la endoprótesis recubierta se libera y expande visto en la dirección longitudinal sucesivamente, a modo de una cremallera. Con ello puede optimizarse por etapas el posicionamiento de la endoprótesis recubierta en el vaso sanguíneo todavía durante la liberación progresiva de la endoprótesis recubierta. Además, la varilla es visible en las zonas de las interrupciones del dobladillo hueco, con lo que existe la posibilidad de reconocer fácilmente el caso de una operación de expansión fallida, concretamente cuando una sección del cuerpo de la endoprótesis recubierta no se expande a pesar de sacar la varilla de los bucles dispuestos en esta sección del cuerpo, de modo que pueden tomarse inmediatamente contramedidas.

En una configuración preferida adicional, las interrupciones presentan una distancia uniforme entre sí.

Con esta medida se posibilita una fijación uniforme del segundo borde longitudinal del elemento de compresión en forma de lóbulo.

En una configuración preferida adicional, el elemento de compresión en forma de lóbulo está compuesto por material reabsorbible.

La ventaja de esta medida consiste en que el elemento de compresión tras la inserción y expansión de la endoprótesis recubierta, cuando ha cumplido su función, puede descomponerse. Se entiende que el material del elemento de compresión es biocompatible. El elemento de compresión puede estar compuesto también por un tejido textil, independientemente de si es reabsorbible o no.

En una configuración preferida adicional, el elemento de compresión en forma de lóbulo presenta una estructura de pliegues radial.

En el estado expandido del cuerpo, una fuerza de dilatación que se basa en la expansión de la endoprótesis recubierta actúa sustancialmente sobre la superficie sujeta por el elemento de compresión en forma de lóbulo, estando debido a la estructura de pliegues radial la endoprótesis recubierta todavía más fijada posicionalmente en el vaso sanguíneo.

Ventajosamente, esta medida aumenta la fijación posicional de la endoprótesis recubierta según la invención en el estado expandido.

5 En una configuración preferida adicional, el elemento de compresión en forma de lóbulo presenta una superficie de baja fricción, preferiblemente conformable, más preferiblemente atraumática.

10 La ventaja de esta medida consiste en que el elemento de compresión puede insertarse con fricción reducida con la pared vascular y actúa de manera atraumática con respecto a la pared vascular del paciente. Además, el catéter de vaina debido a su conformabilidad puede adaptarse fácilmente a la forma interna o al curso del vaso sanguíneo y ajustarse bien a la pared vascular.

En una configuración preferida adicional, el elemento de compresión en forma de lóbulo está compuesto por un material textil.

15 La ventaja de esta medida consiste en que el elemento de compresión (lóbulo) es sustancialmente flexible en comparación con el catéter de vaina. De este modo es posible también en el caso de anatomías vasculares muy sinuosas empujar el sistema de endoprótesis recubierta hasta el punto de deposición. A este respecto, por "material textil" se entiende cualquier conjunto superficial textil, en particular aquellos a partir de fibras, tales como trenzados, tejidos, redes y tricotados. A este respecto, las fibras representan fibras sin fin, que presentan capacidad de hilatura como propiedad y, como se ha mencionado previamente, pueden trenzarse, tejerse, reticularse o tricotarse.

Ventajas y características adicionales se obtienen de la siguiente descripción y de los dibujos adjuntos.

25 Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que se explicarán todavía más adelante pueden usarse no solo en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o individualmente, sin abandonar el marco de la presente invención.

30 Un ejemplo de realización de la invención se representa en los dibujos y se describe más detalladamente con respecto a los mismos a continuación. Muestran:

la figura 1, una endoprótesis recubierta según la invención en el estado completamente expandido en una vista lateral;

35 la figura 2, la endoprótesis recubierta de la figura 1 en el estado completamente expandido por secciones en una vista en perspectiva;

la figura 3, la endoprótesis recubierta de la figura 1 en el estado comprimido en una vista lateral;

40 la figura 4, una sección de la endoprótesis recubierta de la figura 3 en el estado comprimido en una escala ampliada con respecto a la figura 3;

la figura 5, la endoprótesis recubierta en un estado que parte del estado de la figura 3 al comienzo de su liberación;

la figura 6, la endoprótesis recubierta en un estado adicional con la liberación avanzada;

45 la figura 7, la endoprótesis recubierta en un estado todavía adicional con la liberación avanzada adicionalmente; y

la figura 8, la endoprótesis recubierta en el estado completamente expandido tras la liberación completa.

50 En las figuras 1 y 2 se muestra un ejemplo de realización de una endoprótesis recubierta dotada del número de referencia general 10, que presenta un cuerpo cilíndrico hueco 12 y un catéter de vaina, que está configurado como elemento de compresión en forma de lóbulo 13. El cuerpo 12 presenta una endoprótesis autoexpandible 14 y un material de prótesis 16. La endoprótesis 14 presenta en la dirección longitudinal del cuerpo cilíndrico hueco 12 segmentos anulares sucesivos uno detrás de otro 18 desde soportes circundantes en forma de meandro 20. El material de prótesis, por ejemplo una estructura textil, está sujeto a los segmentos anulares 18 mediante costuras 15, no mostrándose las costuras en todas las figuras adicionales.

60 El cuerpo 12 es, como puede deducirse de la vista en perspectiva en la figura 2, cilíndrico hueco. El elemento de compresión en forma de lóbulo 13 presenta un primer borde longitudinal 22 sujeto al cuerpo 12 y un segundo borde longitudinal libre 24, estando sujeto el primer borde longitudinal 22 al material de prótesis 16 mediante costuras 26. El elemento de compresión en forma de lóbulo 13 presenta en perpendicular a ambos bordes longitudinales 22, 24 una extensión, que corresponde sustancialmente al perímetro del cuerpo 12 en el estado comprimido. El elemento de compresión en forma de lóbulo 13 presenta en la dirección longitudinal, es decir en paralelo a los bordes longitudinales, sustancialmente la misma longitud que el cuerpo 12.

65 En el cuerpo 12 y/o elemento de compresión en forma de lóbulo 13, en este caso en el elemento de compresión en forma de lóbulo 13, están dispuestos puntos de fijación 28, que en la zona del primer borde longitudinal 22 del elemento

de compresión en forma de lóbulo 13 presentan bucles sujetos 30. En el segundo borde longitudinal 24 está configurado además un dobladillo hueco 32, que presenta interrupciones 34. Las interrupciones 34 del dobladillo hueco 32 están dispuestas de tal manera que se encuentran en la dirección longitudinal del cuerpo 12 a la altura de los bucles 30. Además, las interrupciones 34 están dispuestas separadas entre sí con una distancia uniforme.

Antes de introducir la endoprótesis recubierta 10 en un vaso sanguíneo (no mostrado) de un paciente (no mostrado), en primer lugar se comprime la endoprótesis recubierta 10. La situación de partida para la compresión la muestran la figura 1 y la figura 2. Durante la compresión, el elemento de compresión en forma de lóbulo 13 se pone alrededor del cuerpo 12 de tal manera que ambos bordes longitudinales 22, 24 del elemento de compresión en forma de lóbulo 13 se apoyan sustancialmente uno sobre otro. A este respecto, el cuerpo 12 se comprime radialmente hasta un perímetro que es menor que el perímetro del cuerpo 12 en el estado expandido, como puede deducirse a partir de la figura 3 y la figura 4.

Para mantener el estado comprimido de la endoprótesis recubierta 10 antes de y durante la inserción de la endoprótesis recubierta en un vaso sanguíneo, se inserta una varilla 36 en el dobladillo hueco 32 en un extremo longitudinal del elemento de compresión 13 y se guía a través del dobladillo hueco 32. A este respecto, los bucles 30, que se encuentran ahora en las zonas de las interrupciones 34, se ensartan igualmente sobre la varilla 36. Cuando, como se representa en la figura 3, todos los bucles 30 de la varilla 36 están ensartados, el borde longitudinal 24 está fijado y el cuerpo 12 conserva ahora el estado comprimido.

En este estado comprimido uniformemente, la endoprótesis recubierta 10 puede insertarse en un vaso sanguíneo del paciente y posicionarse en un punto que debe tratarse en el vaso sanguíneo. A continuación se libera el cuerpo 12 y se pasa al estado expandido, al sacar de nuevo la varilla 36 del dobladillo hueco 32 y de los bucles 30. A este respecto, la expansión del cuerpo 12 tiene lugar de manera autónoma debido a la propiedad autoexpandible de la endoprótesis 14.

En las figuras 5 a 8 se muestra la endoprótesis recubierta 10 según la invención en varios estadios diferentes durante la liberación y la expansión sucesivas. Para la expansión de la endoprótesis recubierta 10, la varilla 36 se saca en la dirección longitudinal progresivamente del dobladillo hueco 32 y de los bucles 30. En cuanto un primer bucle de los bucles 30 se separa de la varilla 36, en este punto se suelta el borde longitudinal 24 del elemento de compresión en forma de lóbulo 13 a lo largo de una primera sección 38 del cuerpo 12, que se encuentra entre este primer bucle de los bucles 30 y el siguiente de los bucles 30. La primera sección 38 del cuerpo 12 se dilata debido a la capacidad de autoexpansión de la endoprótesis 14 y pasa al estado expandido. Una sección restante 40 del cuerpo permanece comprimida en primer lugar todavía uniformemente. Al sacar adicionalmente la varilla 36 se liberan y se expanden poco a poco las demás secciones del cuerpo 12.

Además, para la endoprótesis recubierta 10 es posible optimizar su posicionamiento durante la operación de expansión del cuerpo 12. En particular, el posicionamiento de la endoprótesis recubierta 10 puede optimizarse por etapas al sacar la varilla 32 por etapas del dobladillo hueco 32.

En uno de los estados representados en las figuras 5 a 7 de la endoprótesis recubierta 10, en los que la endoprótesis recubierta 10 está todavía parcialmente comprimida y ya parcialmente expandida, en particular en un estado según las figuras 5 y 6, puede optimizarse la posición o situación de la endoprótesis recubierta 10 mediante empuje o giro.

Después de que el posicionamiento de la endoprótesis recubierta 10 dado el caso se haya optimizado y no tenga que llevarse a cabo ninguna corrección adicional, la varilla 36 puede sacarse completamente del dobladillo hueco 32, para dejar que la endoprótesis recubierta 10 según la invención se expanda completamente. El estado completamente expandido de la endoprótesis recubierta 10 se muestra en la figura 8. El elemento de compresión 13 (que no puede verse en la figura 8) permanece en el cuerpo 12, es decir sigue fijado con su primer borde longitudinal 22 al cuerpo 12.

El elemento de compresión en forma de lóbulo 13 puede fabricarse a partir de tejido textil, pudiendo adaptarse la forma, flexibilidad y la naturaleza superficial del elemento de compresión en forma de lóbulo 13 de manera óptima a los requisitos planteados por la forma y el curso de los vasos sanguíneos. En particular, el elemento de compresión en forma de lóbulo 13 puede presentar una estructura de pliegues radial, que aumenta además la fijación posicional de la endoprótesis recubierta 10 según la invención en el vaso sanguíneo. Usando material reabsorbible, el elemento de compresión en forma de lóbulo 13 puede producirse de modo que se descomponga de manera biocompatible en el vaso sanguíneo tras un cierto tiempo. Independientemente de esto, el elemento de compresión está fabricado preferiblemente a partir de un material biocompatible, de modo que con la endoprótesis recubierta 10 según la invención es posible un tratamiento en la medida de lo posible libre de complicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis recubierta (10), con un cuerpo cilíndrico hueco (12) y un catéter de vaina, presentando el cuerpo (12) al menos una endoprótesis autoexpandible (14) y un material de prótesis (16), presentando el cuerpo (12) en un estado comprimido un perímetro que es menor que un perímetro del cuerpo (12) en un estado expandido, estando configurado el catéter de vaina como elemento de compresión en forma de lóbulo (13), que presenta dos bordes longitudinales (22, 24), caracterizada porque un primer borde longitudinal (22) está sujetado al material de prótesis (16) del cuerpo (12), siendo una extensión del elemento de compresión en forma de lóbulo (13) en perpendicular al primer borde longitudinal (22) menor que el perímetro del cuerpo (12) en el estado expandido, pudiendo, para comprimir el cuerpo (12), ponerse el elemento de compresión en forma de lóbulo (13) alrededor del cuerpo (12) y pudiendo fijarse de manera separable un segundo borde longitudinal libre (22) a puntos de fijación (28) dispuestos en el cuerpo (12) y/o en el elemento de compresión en forma de lóbulo (13).
2. Endoprótesis recubierta según la reivindicación 1, caracterizada porque el elemento de compresión en forma de lóbulo (13) en el estado comprimido del cuerpo (12) en perpendicular al primer borde longitudinal (22) se extiende al menos por todo el perímetro alrededor del cuerpo (12).
3. Endoprótesis recubierta según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque el elemento de compresión en forma de lóbulo (13) presenta sustancialmente la misma longitud que el cuerpo (12).
4. Endoprótesis recubierta según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque los puntos de fijación (28) dispuestos en el cuerpo (12) y/o en el elemento de compresión en forma de lóbulo (13) presentan bucles (30), a través de los que puede ensartarse una varilla (36) para fijar el segundo borde longitudinal (24) del elemento de compresión en forma de lóbulo (13).
5. Endoprótesis recubierta según la reivindicación 4, caracterizada porque el segundo borde longitudinal (24) del elemento de compresión en forma de lóbulo (13) presenta un dobladillo hueco (32), en el que puede insertarse la varilla (36).
6. Endoprótesis recubierta según la reivindicación 5, caracterizada porque el dobladillo hueco (32) presenta varias interrupciones (34), estando dispuestos los bucles (30) de tal manera que se encuentran en la dirección longitudinal del cuerpo (12) a la altura de las interrupciones (34).
7. Endoprótesis recubierta según la reivindicación 6, caracterizada porque las interrupciones (34) presentan una distancia uniforme entre sí.
8. Endoprótesis recubierta según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque el elemento de compresión en forma de lóbulo (13) está compuesto por tejido textil o material reabsorbible.
9. Endoprótesis recubierta según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque el elemento de compresión en forma de lóbulo (13) presenta una estructura de pliegues radial.
10. Endoprótesis recubierta según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el elemento de compresión en forma de lóbulo (13) presenta una superficie de baja fricción, preferiblemente conformable, más preferiblemente atraumática.

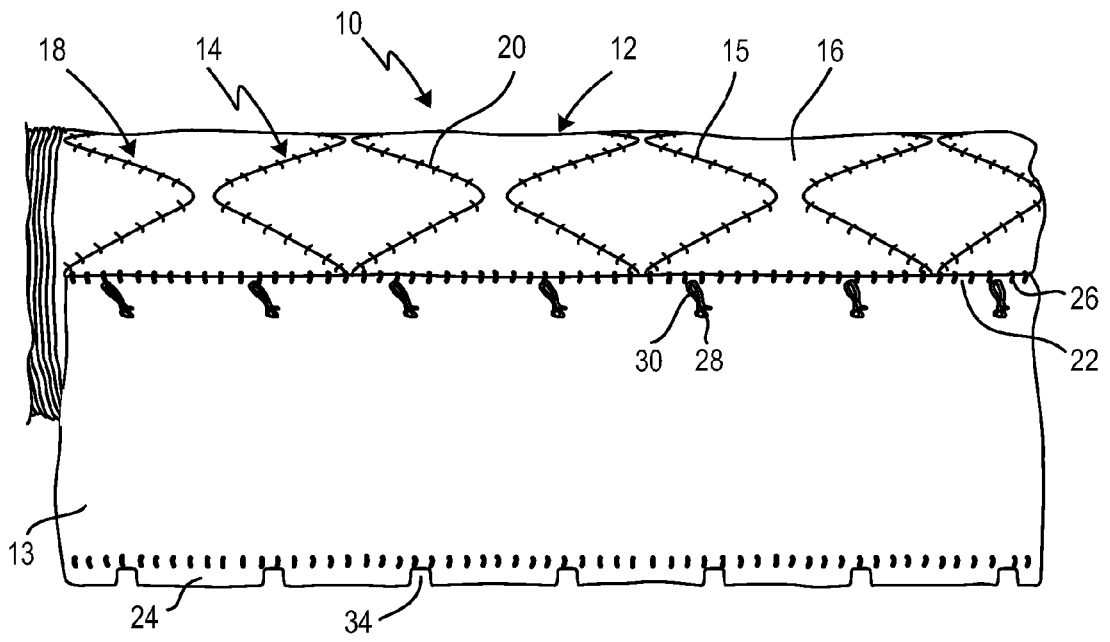


Fig. 1

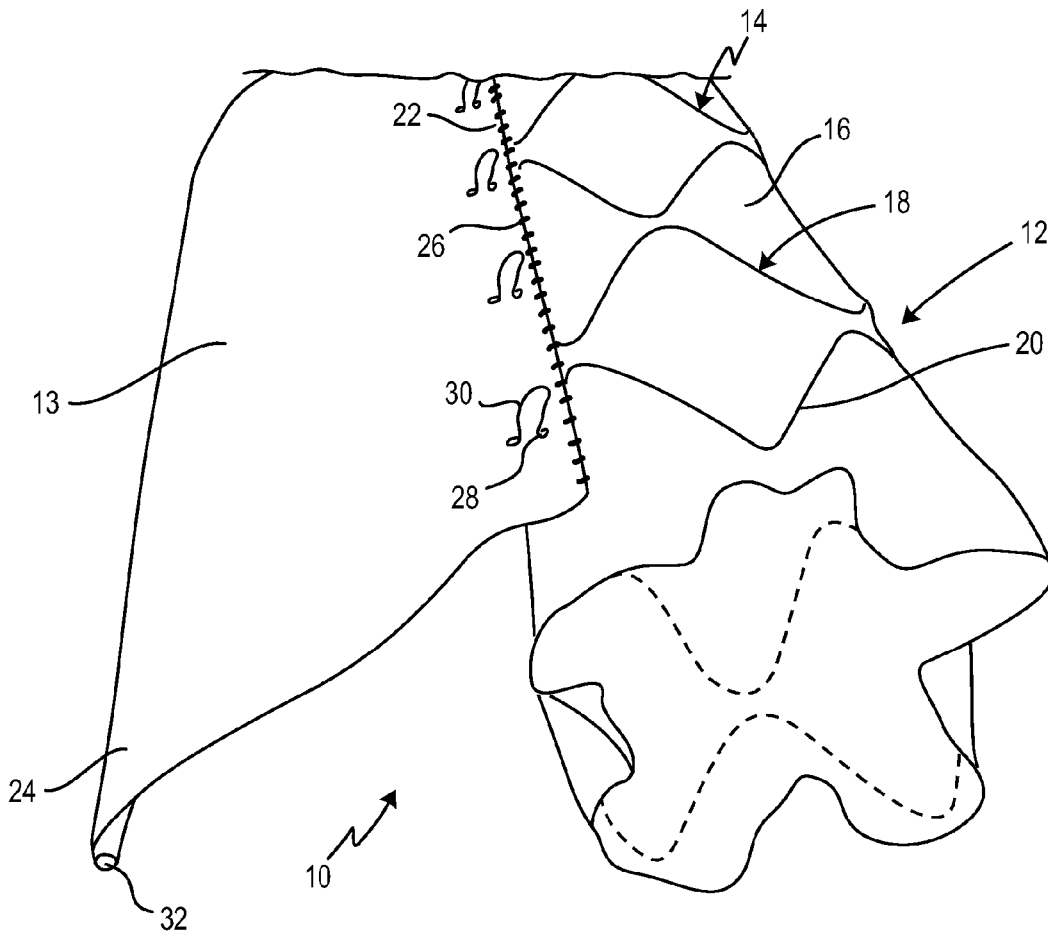


Fig. 2

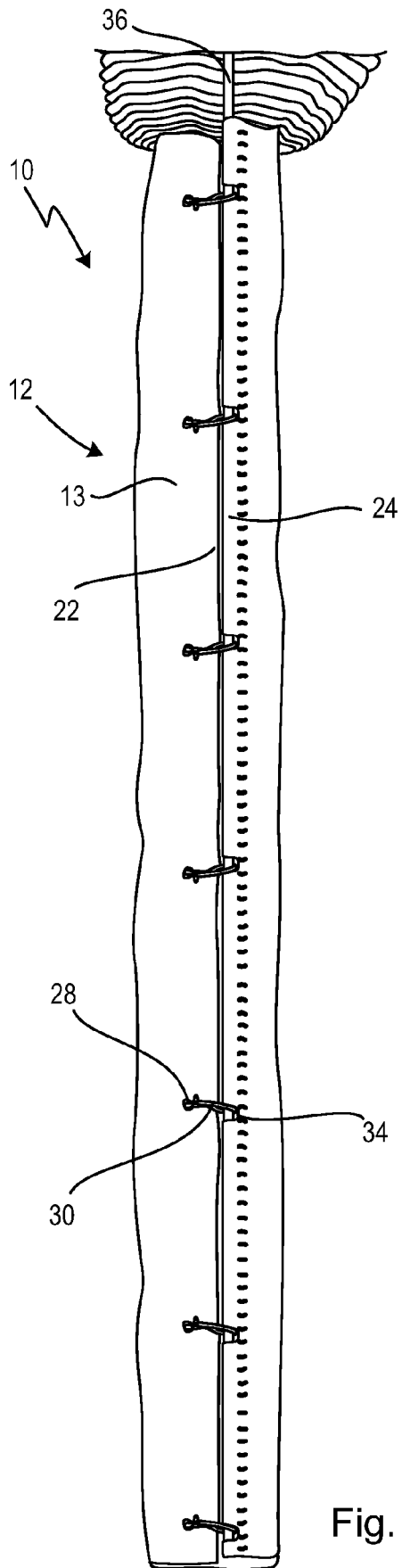


Fig. 3

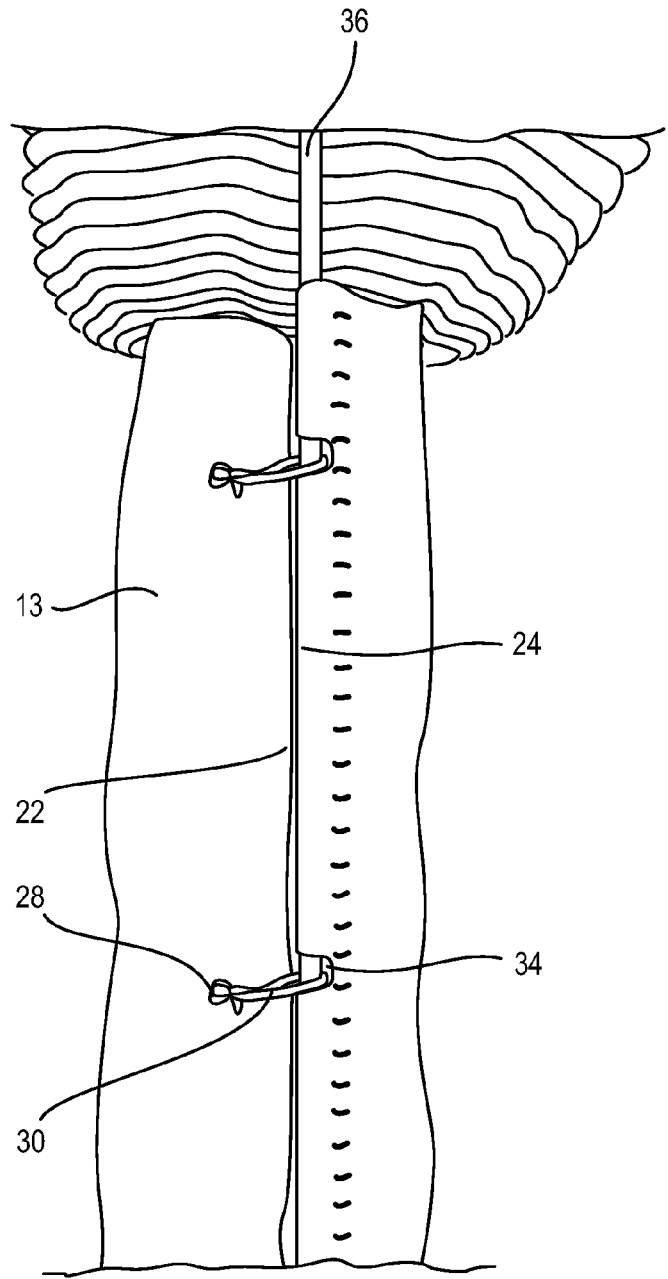


Fig. 4

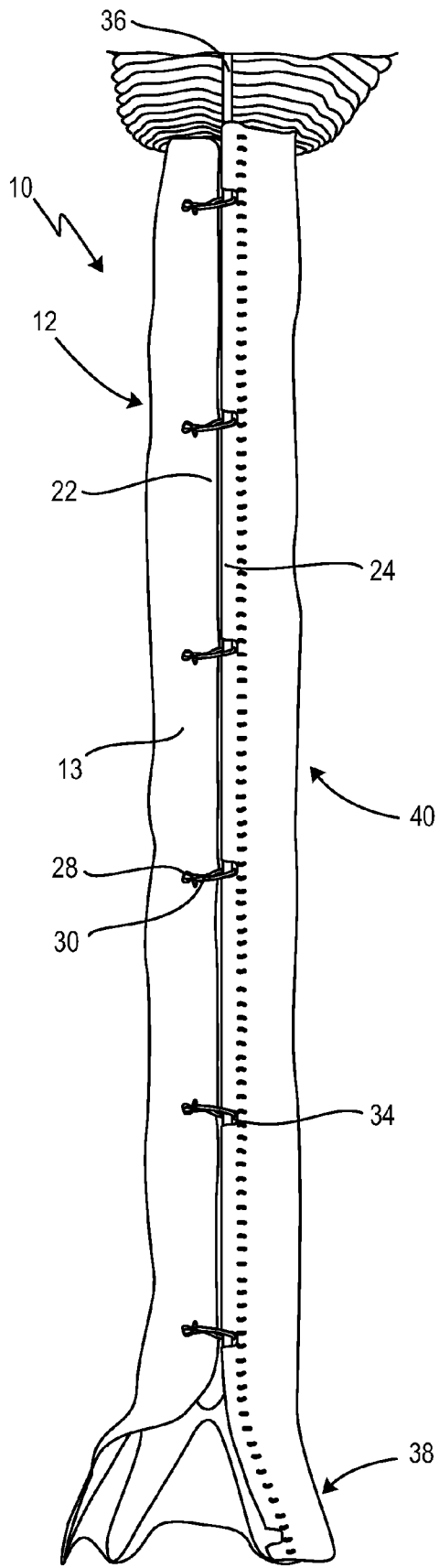


Fig. 5

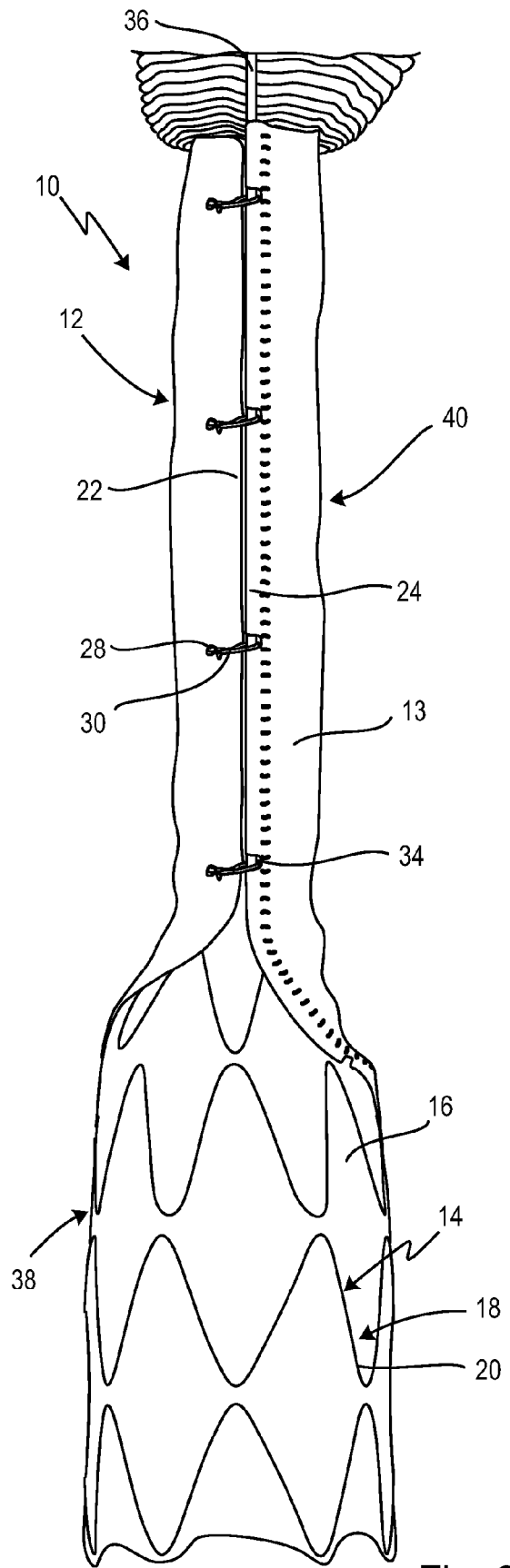


Fig. 6

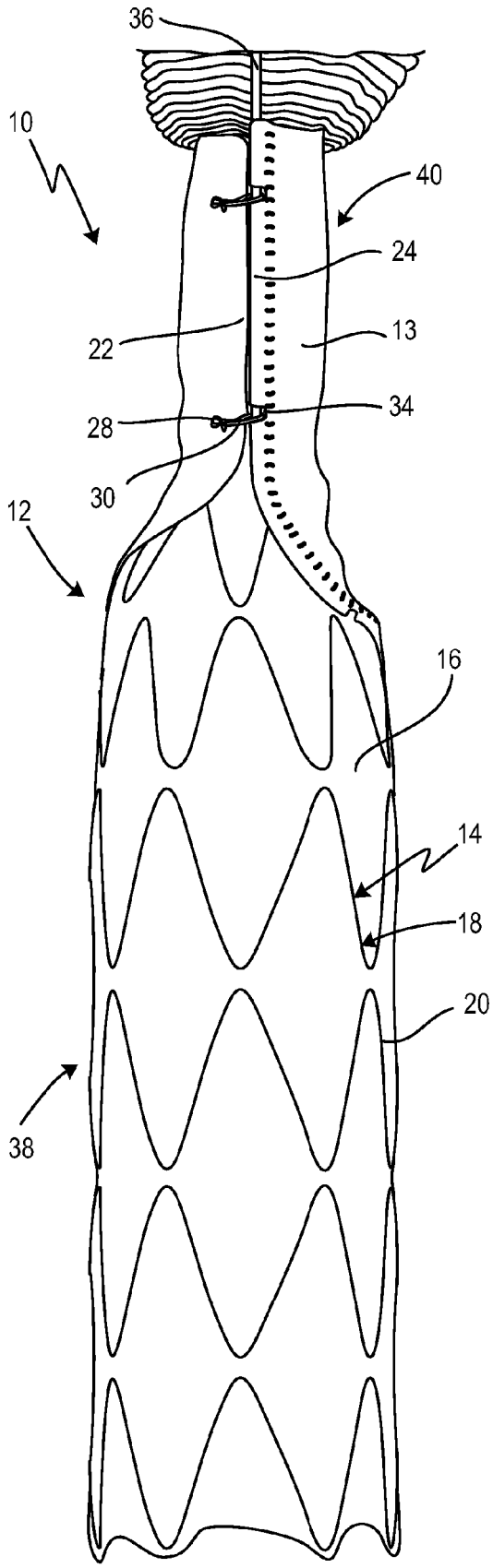


Fig. 7

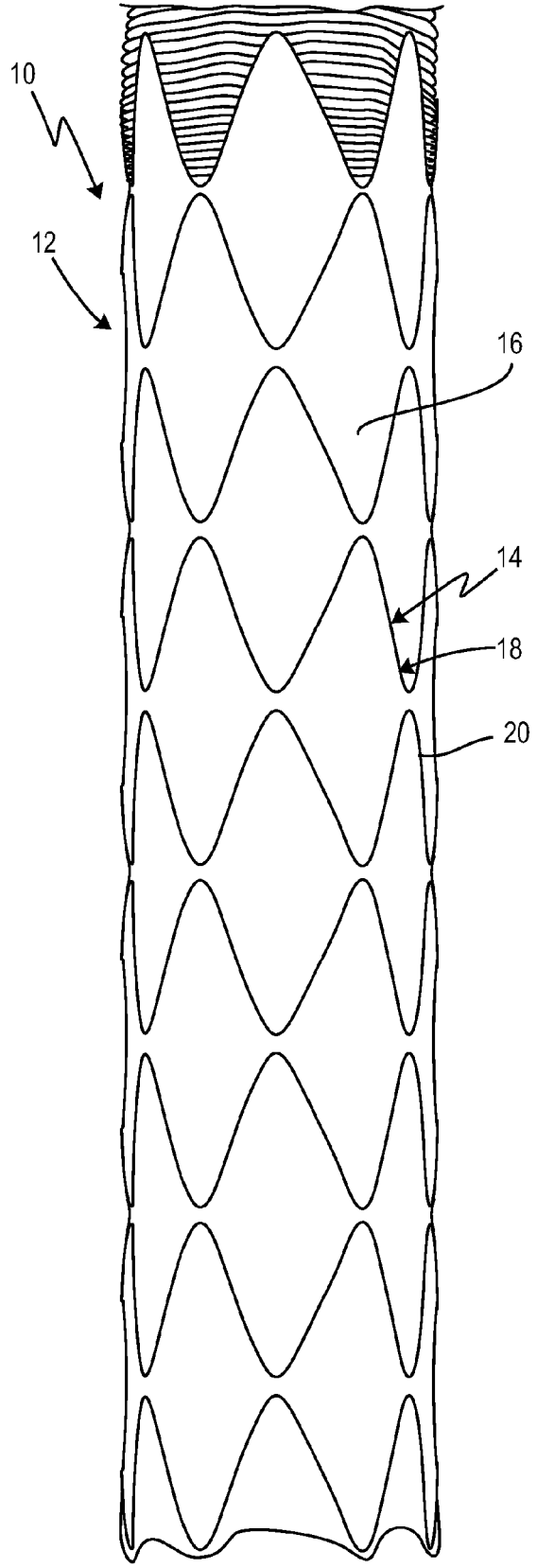


Fig. 8