

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 261 204**

21 Número de solicitud: 202032664

51 Int. Cl.:

**A61F 2/95** (2013.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**10.12.2020**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**25.02.2021**

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN  
SANITARIA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ (FIIS-  
FJD) (100.0%)**

**Avenida de los Reyes Católicos, 2  
28040 Madrid ES**

72 Inventor/es:

**BAEZA BERMEJILLO, Ciro**

74 Agente/Representante:

**ROMERAL CABEZA, Ángel**

54 Título: **ENDOPROTESIS FENESTRADA PARA REPARACION DE ARTERIAS, DOTADA DE GUIA DE  
POSICIONAMIENTO DE FENESTRACIÓN**

**ES 1 261 204 U**

## DESCRIPCIÓN

### **ENDOPROTESIS FENESTRADA PARA REPARACION DE ARTERIAS, DOTADA DE GUIA DE POSICIONAMIENTO DE FENESTRACIÓN**

#### 5 **Campo técnico y objeto de la invención**

La presente invención se engloba dentro del campo técnico de los dispositivos médicos, y más concretamente es relativa a las endoprótesis fenestradas para el tratamiento de la patología aneurismática de la aorta (EVAR).

10 Un objeto de la invención, es el de proporcionar una endoprótesis o endoinjerto, que permita una perfecta alineación de las fenestraciones (orificios) de una endoprótesis con las respectivas arterias o bifurcaciones de arterias a tratar.

15 Un objeto adicional de la invención, es el de proporcionar una endoprótesis que simplifique el proceso para desplegar las endoprótesis dentro de la luz aórtica, con objeto de reducir el tiempo de intervención quirúrgica, reducir las dosis de radiación y de contraste yodado necesarias, y reducir de ese modo el riesgo de complicaciones en la intervención.

20 El dispositivo objeto de la invención, es especialmente aplicable en intervenciones quirúrgicas EVAR urgentes.

#### **Estado de la técnica**

25 La reparación endovascular es una forma eficaz de tratar la patología aneurismática de la aorta (EVAR). El tratamiento de los aneurismas que afectan a la salida de ramas arteriales, requiere el uso de técnicas alternativas como la colocación de stents en forma de chimeneas (ChEVAR) o, con resultados más prometedores, el uso de endoprótesis fenestradas (FEVAR) que permitan la preservación del flujo hacia las arterias implicadas. Éstas, son prótesis diseñadas a la medida del paciente, por lo que existe un periodo de  
30 demora en su producción, y no resultan accesibles en las intervenciones urgentes.

El uso de estas endoprótesis es cada vez más común en el tratamiento endovascular de la aorta abdominal visceral, por lo que actualmente se considera el FEVAR como la estrategia de primera línea en estos casos, asociándose con un alto éxito técnico, una baja

tasa de mortalidad operatoria, una alta tasa de permeabilidad de los vasos objetivo y una tasa aceptable de reintervención.

Sin embargo, el coste económico de un procedimiento endovascular puede variar entre 12.000€ y 40.000€. Además, los procedimientos FEVAR resultan más costosos que los procedimientos EVAR convencionales debido al coste adicional de los propios endoinjertos fenestrados y al aumento de la tasa de complicaciones relacionadas con el FEVAR.

Según los grupos con mayor experiencia en estas técnicas quirúrgicas, el aspecto más crítico y complejo de este procedimiento reside en lograr una correcta alineación de las fenestraciones con sus respectivas arterias objetivo. Es imprescindible que el despliegue de las endoprótesis dentro de la luz aórtica sea lo más preciso posible y esto requiere un alto grado de manipulación de los dispositivos dentro de la luz arterial, lo que puede condicionar el desarrollo de una serie de complicaciones. Además, son técnicas que requieren al menos dos accesos vasculares para poder llevarse a cabo. Por otra parte, la dificultad que supone realizar estos procedimientos, hace que los tiempos quirúrgicos, así como la dosis de radiación y de contraste yodado necesario, sean elevados.

Por otra parte, hoy en día, se está popularizando el uso de endoinjertos modificados por el propio cirujano (PMEG) de forma artesanal sobre la misma mesa de quirófano. De este modo se puede abordar el tratamiento de este tipo de patologías cuando requieran una intervención urgente, lo que además supone una reducción del coste económico de la intervención quirúrgica.

Las desventajas de los PMEG son la necesidad de que el médico dedique tiempo a modificar el endoinjerto, la falta de control de calidad industrial después de la modificación del dispositivo y la falta de un conjunto considerable de pruebas que apoyen su uso. La modificación de los dispositivos disponibles comercialmente por parte de los médicos puede anular cualquier garantía de seguridad por parte del fabricante, y la evaluación sistemática de dichos dispositivos se realiza mejor dentro de un protocolo aprobado a nivel institucional y / o regulatorio.

Los fundamentos técnicos en los que se apoyan las técnicas PMEG son, esencialmente, los mismos que los de los procedimientos FEVAR, por lo que resultan igual de complejos. A pesar del beneficio que pueden aportar el uso de modelos aórticos fabricados en impresoras 3D para ajustar la localización de las fenestraciones, la liberación de la endoprótesis siempre se puede ver afectada por errores en el alineamiento hacia los

ostium de las arterias objetivo. Por lo tanto, la seguridad total para liberar estas prótesis sin que haya errores de alineamiento, solo se consigue si se mantiene una guía canulada hacia la arteria objetivo antes de haberse liberado la prótesis.

5 Detectamos pues, que en este campo técnico existe la necesidad de una técnica que disminuya la dificultad de estos procedimientos, que facilite la orientación correcta de las fenestraciones minimizando los riesgos y complicaciones del procedimiento, y haciendo además que la intervención quirúrgica resulte más segura, rápida, económica y eficaz.

### **Descripción de la invención**

10

La presente invención soluciona la problemática anteriormente expuesta, mediante una guía para endoprótesis fenestrada, donde la guía tiene forma de alambre preferentemente metálico y dispone de un orificio cerrado en uno de sus extremos, de modo que la guía se puede utilizar para posicionar con precisión una fenestración de una endoprótesis. Preferentemente la guía de posicionamiento está pre-insertada de fábrica en la fenestración de un endoinjerto.

15

De manera más concreta, un aspecto de la invención se refiere a una endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, que comprende un endoinjerto con forma de cuerpo tubular adecuado para ser colocado dentro de una arteria. La endoprótesis además comprende una guía de posicionamiento para cada fenestración. Esta guía es insertable a través de una fenestración del endoinjerto tubular, y tiene forma de alambre o hilo con una longitud mayor que la del endoinjerto.

20

Según la invención, la guía de posicionamiento dispone de un orificio cerrado en uno de sus extremos, el cual está destinado al paso de una segunda guía también en forma de alambre, preferentemente el orificio cerrado está dimensionado para el paso a su través y de forma ajustada, de una segunda guía con un diámetro de 0.0889 milímetros (0.035”).

25

El orificio cerrado puede estar realizado de cualquier forma. En una realización preferente, el orificio cerrado está obtenido doblando en forma de lazo parte del extremo de la propia guía de posicionamiento. Por ejemplo, la guía puede estar doblada sobre sí misma formado un nudo corredizo.

30

En otra realización preferente, el orificio cerrado está realizado con parte de la camisa exterior plegada en forma de lazo.

5 La guía de posicionamiento está realizada con un material metálico, preferentemente con un material metálico con memoria de forma, como por ejemplo nitinol radiopaco.

Preferentemente, la guía de posicionamiento tiene un diámetro de 0.0889 milímetros (0.035”).

10 Parte de la guía de posicionamiento está alojada dentro del endoinjerto, y pasa a través de una fenestración del endoinjerto hacia el exterior del mismo, de forma que el extremo con el orificio cerrado está en el exterior del endoinjerto.

15 La endoprótesis además comprende una vaina introductora con forma tubular, de modo que el endoinjerto está alojado dentro de la vaina introductora. La vaina dispone de una pared perimetral, un extremo posterior abierto y un extremo frontal cerrado preferentemente con forma cónica, donde la vaina dispone de una primera fenestración en la pared perimetral en proximidad al extremo abierto.

20 La guía de posicionamiento está dispuesta de forma que discurre por el interior de la vaina de posicionamiento y por el interior del endoinjerto, pasa por la primera fenestración de la vaina hacia el exterior de la misma, pasa por la fenestración del endoinjerto para discurrir entre el mismo y la vaina de posicionamiento, y pasa a través del extremo cónico hacia el exterior.

25 El dispositivo objeto de la invención simplifica estas intervenciones quirúrgicas, y por lo tanto las hace accesibles a cirujanos con menos experiencia.

30 Además, dadas las limitaciones de tiempo para la fabricación de injertos fenestrados personalizados, la endoprótesis objeto de la invención posibilita las reparaciones complejas en pacientes sintomáticos o con rotura, para quienes los endoinjertos hechos a medida pueden no estar disponibles de inmediato. La invención permite el uso de endoprótesis en situaciones de emergencia, ya que las fenestraciones las puede realizar el propio cirujano a la medida de cada paciente.

35

### **Breve descripción de las figuras**

Figura 1.- muestra una representación esquemática y en perspectiva del endoinjerto de la invención.

5

Figura 2.- muestra un par de vistas A, B en perspectiva de un detalle ampliado de dos formas de obtener el orificio cerrado en un extremo de la guía de posicionamiento.

Figura 3.- muestra tres representaciones esquemáticas A – C en perspectiva, del proceso de despliegue de la endoprótesis en un vaso arterial.

10

### **Realización preferente de la invención**

A la vista de la **Figura 1**, puede apreciarse como la endoprótesis fenestrada (1) para la reparación de arterias, comprende un endoinjerto (2) con forma de cuerpo tubular adecuado para ser colocado dentro de una arteria, y una guía de posicionamiento (3) de fenestración, la cual tiene forma de alambre, preferentemente de nitinol radiopaco, y con una longitud mayor que el endoinjerto (2).

15

El endoinjerto (2) dispone de una fenestración (5) en su pared perimetral, y la guía de posicionamiento (3) está colocada en el interior del endoinjerto (2) sobresale por la boca posterior (17) del mismo, pasa por la fenestración (5) para discurrir por el exterior del endoinjerto de modo que el extremo libre de la guía (3) en el exterior del endoinjerto (2) tiene un orificio cerrado (4), tal y como se muestra en la **Figura 1**.

20

25

La endoprótesis (1) dispone además de una vaina introductora (6) con forma tubular, y la cual tiene una pared perimetral, un extremo posterior abierto y un extremo frontal (7) cerrado (preferentemente con forma cónica), y una fenestración (9) en la pared perimetral en proximidad al extremo posterior abierto.

30

Dentro de la vaina introductora (6) está alojado el endoinjerto (2), y un tope (10) del sistema liberador alojado en la parte posterior de la vaina (6), el cual permite retroceder a la vaina (6) sin que el endoinjerto (2) se mueva.

La guía de posicionamiento (3) está dispuesta de forma que discurre por el interior de la vaina (6) y por el interior del endoinjerto (2), discurre por una hendidura (8) del tope (10) y pasa por la fenestración (9) de la vaina (6) hacia el exterior de la misma.

5 En proximidad al extremo frontal (7) de la vaina (6), la guía (3) pasa por la fenestración (5) del endoinjerto (2) hacia el exterior para discurrir entre el endoinjerto (2) y la vaina de posicionamiento, y pasa por una hendidura (18) en el extremo frontal (7) de la vaina (6) hacia el exterior. El extremo de la guía (3) con el orificio cerrado (4), queda posicionado en proximidad al extremo frontal (7) de la vaina (6).

10

Una guía rígida (15) se hace discurrir por el interior del endoinjerto (2), tal y como se realiza de forma habitual en las endoprótesis convencionales.

Tal y como se representa en la **Figura 2A**, el orificio cerrado (4) está obtenido doblando en forma de lazo parte del extremo de la propia guía de posicionamiento (3). El orificio cerrado (4) está dimensionado para el paso a su través y de forma ajustada, de una segunda guía (11) con un diámetro de 0.0889 milímetros.

Alternativamente, el orificio cerrado (4) se puede obtener anudando sobre sí misma la 20 camisa exterior (12) de material plástico que recubre la guía (3), para formar el orificio cerrado, tal y como se ha representado en la **Figura 2B**.

Las **Figuras 3 A – C** ilustran parcialmente la técnica de canulación de una bifurcación arterial (13) a través de una endoprótesis fenestrada (1) in situ por el propio cirujano, para 25 una sola fenestración. El procedimiento se realiza de manera coaxial por un único punto de acceso, y de forma resumida consta de las siguientes fases.

Según se aprecia en la **Figura 3 A**, se progresa la guía (3) sobre una guía auxiliar (16) previamente canalizada en la arteria objetivo, mediante un catéter-balón (14) en la dirección 30 de la flecha (F1) hasta alcanzar y quedar alojado en la arteria objetivo (**Figura 3B**). Entonces se introduce la endoprótesis fenestrada (1) apoyada o guiada sobre una guía rígida (15) tal y como muestra la **Figura 3C**, hasta una altura que coincida con la arteria objetivo, y posicionando correctamente la fenestración (5) del endoinjerto (2).

35 Sobre la guía de posicionamiento (3) se ejerce una fuerza de tracción para permitir la progresión de la endoprótesis (1) que se transmitirá hasta la punta de la guía (3), lo que

provocaría la su expulsión de la arteria objetivo (según indica la flecha F2). El catéter-balón hinchado (14) hace tope con el anillo que forma el orificio cerrado (4) y ejerce esa misma fuerza en dirección contraria (según indica la flecha F3), con lo que se impide que se expulse la guía (3) de la arteria objetivo.

5

Finalmente, se procedería a la liberación de la endoprótesis, y posterior retirada de las guías y colocación del stent de forma convencional.

10 El uso del dispositivo objeto de la invención, ha sido descrito de forma simplificada para una única fenestración, pero se podría extender a su realización en tantas ramas arteriales como fuera oportuno. Además, el dispositivo objeto de la invención, no solo se puede usar en arterias viscerales sino que podría aplicarse también a los TSA y en cualquier bifurcación arterial.



## REIVINDICACIONES

1.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de  
5 posicionamiento de fenestración, que comprende un endoinjerto con forma de cuerpo tubular  
adecuado para ser colocado dentro de una arteria,

caracterizado porque además comprende una guía de posicionamiento de  
fenestración, donde la guía es insertable a través de una fenestración del endoinjerto tubular,  
y donde la guía tiene forma de alambre con una longitud mayor que la del endoinjerto, y donde  
10 la guía dispone de un orificio cerrado en uno de sus extremos.

2.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de  
posicionamiento de fenestración, según la reivindicación 1, caracterizada porque una parte  
de la guía de posicionamiento está alojada dentro del endoinjerto, y pasa a través de una  
15 fenestración del endoinjerto hacia el exterior del mismo, de forma que el extremo con el orificio  
cerrado está en el exterior del endoinjerto.

3.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de  
posicionamiento de fenestración, según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque el  
20 orificio cerrado está obtenido doblando en forma de lazo parte del extremo de la propia guía  
de posicionamiento.

4.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de  
posicionamiento de fenestración, según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque la  
25 guía de posicionamiento dispone de una camisa exterior realizada de material plástico, y  
porque el orificio cerrado está realizado con parte de la camisa exterior plegada en forma de  
lazo.

5.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de  
30 posicionamiento de fenestración, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,  
caracterizada porque además comprende una vaina introductora con forma tubular, y porque  
el endoinjerto está alojado dentro de la vaina introductora, y donde la vaina dispone de una  
pared perimetral, un extremo posterior abierto y un extremo frontal cerrado, donde la vaina  
dispone de una primera fenestración en la pared perimetral en proximidad al extremo abierto,  
35 y donde la guía de posicionamiento está dispuesta de forma que discurre por el interior de la

vaina de posicionamiento y por el interior del endoinjerto, pasa por la primera fenestración de la vaina hacia el exterior de la misma, pasa por la fenestración del endoinjerto para discurrir entre el mismo y la vaina de posicionamiento.

5           6.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de posicionamiento de fenestración, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la guía de posicionamiento está realizada con un material metálico.

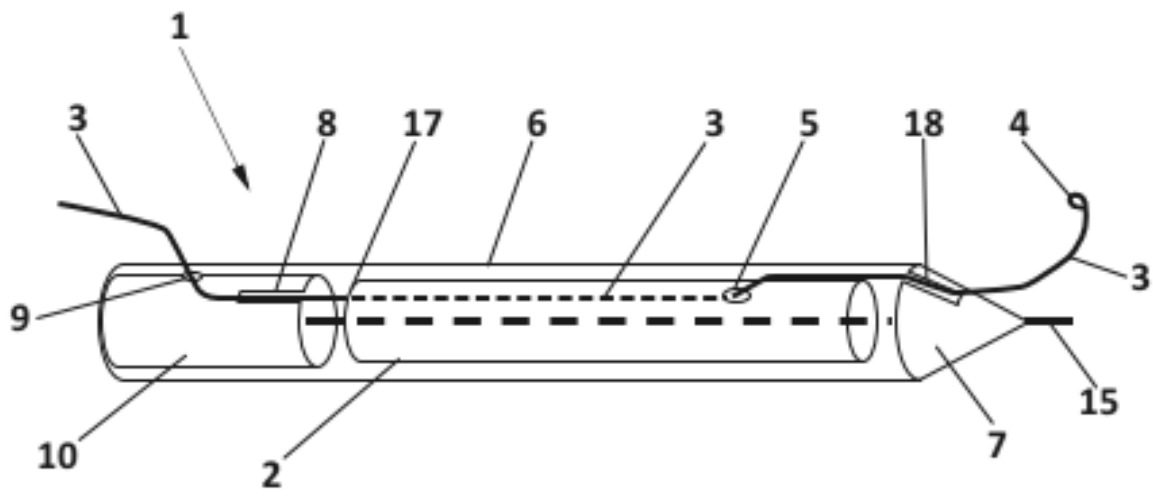
10           7.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de posicionamiento de fenestración, según la reivindicación 6, caracterizada porque el material metálico es un material con memoria de forma.

15           8.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de posicionamiento de fenestración, según la reivindicación 7, caracterizada porque está realizada con nitinol radiopaco.

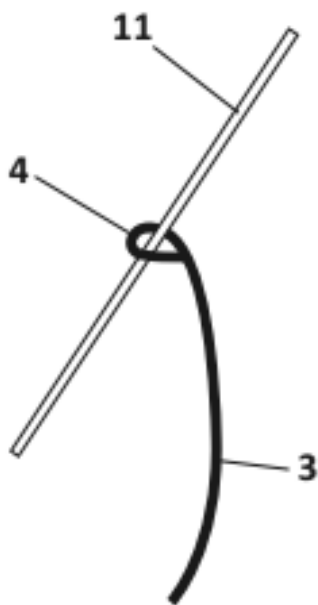
20           9.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de posicionamiento de fenestración, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la guía de posicionamiento tiene un diámetro de 0.0889 milímetros.

25           10.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de posicionamiento de fenestración, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el orificio cerrado está dimensionado para el paso a su través y de forma ajustada, de una segunda guía con un diámetro de 0.0889 milímetros.

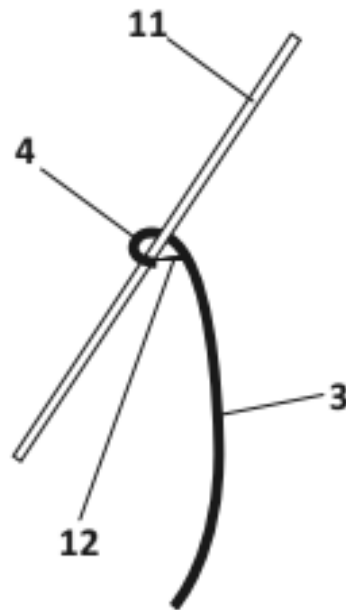
          11.- Endoprótesis fenestrada para la reparación de arterias, dotada de guía de posicionamiento de fenestración, según la reivindicación 5 caracterizada porque el extremo frontal cerrado de la vaina introductora tiene forma cónica.



**FIG. 1**



**FIG. 2A**



**FIG. 2B**

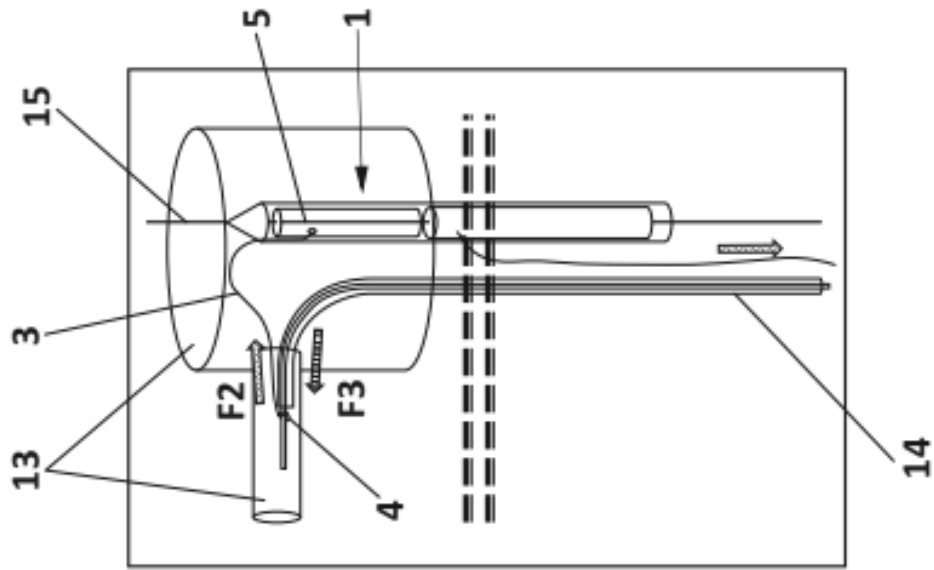


FIG. 3A

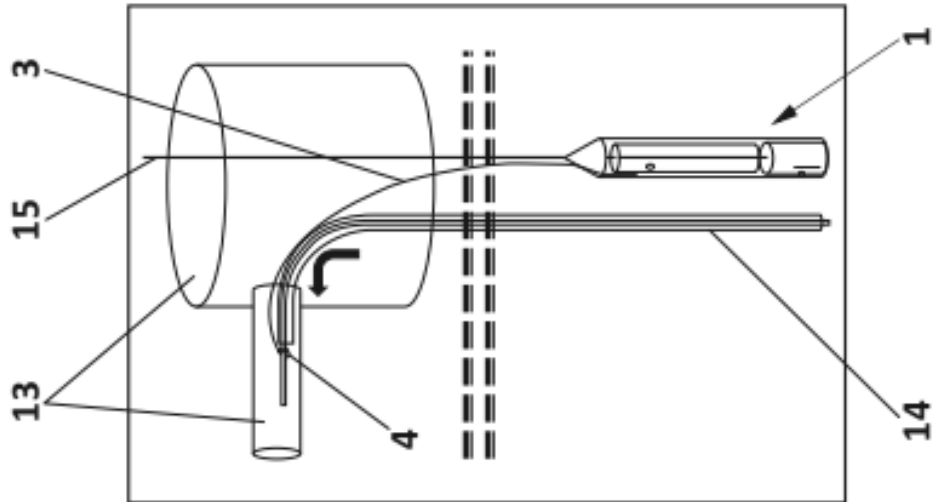


FIG. 3B

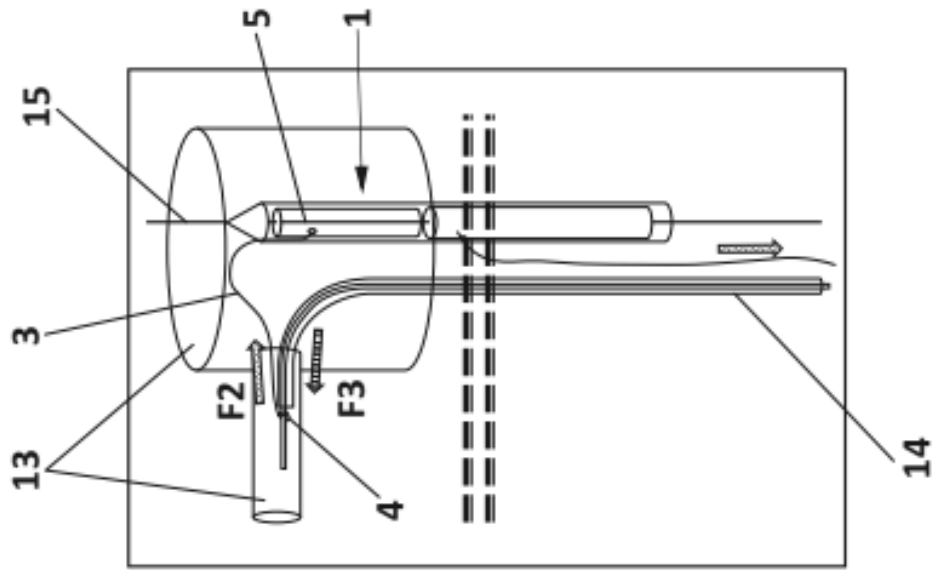


FIG. 3C