



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 349 534**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04744845 .1**

96 Fecha de presentación : **08.07.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1643936**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.04.2006**

54 Título: **Injerto vascular.**

30 Prioridad: **14.07.2003 US 486443 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.01.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.01.2011

73 Titular/es: **University of Limerick
Plassey Technological Park
Limerick, IE**

72 Inventor/es: **Walsh, Michael, Thomas;
McGloughlin, Timothy, M. y
Grace, Pierce**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 349 534 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).

UN INJERTO VASCULAR

Descripción

Introducción

5 Esta invención se refiere a un injerto de derivación vascular.

Se conoce para conseguir la restauración del suministro de sangre a extremidades isquémicas mediante el uso de un injerto de derivación vascular y esto permite que se mantenga la función normal de las extremidades. Un injerto vascular convencional típico se ilustra en la Fig. 1.

10 Sin embargo, los procedimientos de derivación vascular convencionales tienen tasas de permeabilidad a largo plazo moderadas, típicamente entre el 33% y el 41% a los 60 meses. Se produce restenosis frecuentemente en la anastomosis distal, formándose con frecuencia en el lecho arterial opuesto a la anastomosis. Una causa principal de restenosis es el inicio de hiperplasia
15 intimal en esta localización. Se cree que la formación de enfermedad en el lecho arterial opuesto al punto de unión se produce debido a los patrones de flujo anómalos creados a medida que el flujo sale del injerto y entra en la arteria, afectando al lecho del punto de unión. Se ha descubierto que los patrones de flujo creados por la anastomosis distal término lateral ejercen una
20 distribución anómala de la tensión de cizallamiento de pared en las células endoteliales en el lecho del punto de unión. En particular, la alteración del flujo en el lecho arterial crea un punto de estancamiento. Un punto de estancamiento está asociado con una región de baja tensión de cizallamiento de pared puesto que por definición la tensión de cizallamiento de pared en el
25 punto de estancamiento es cero. Sin embargo, con la alteración de flujo en el lecho arterial también se crea una región de alta tensión de cizallamiento de pared. Considerando juntas las regiones de baja y alta tensión de cizallamiento de pared, aunque están en diferentes localizaciones del lecho del punto de unión, un gradiente de tensión de cizallamiento de pared significativo está
30 claramente presente. Puesto que el flujo es de naturaleza intermitente, la alteración de flujo en el lecho arterial produce un punto de estancamiento oscilante.

Un patrón de flujo típico creado usando un injerto vascular convencional se ilustra en las Figs. 2 y 3. La Fig. 2 es una ilustración de dinámica de fluidos
35 computacional (CFD) del patrón de flujo en una anastomosis término lateral

idealizada. La Fig. 3 muestra los resultados de visualización de flujo experimental correspondientes para el patrón de flujo en la misma geometría usando velocimetría por imagen de partículas (PIV). En cada ilustración, el flujo 14 sale del injerto vascular convencional 12 afecta a la arteria 13 en una región 11 en frente del punto de unión del injerto 12 con la arteria 13.

Los injertos vasculares convencionales sufren el problema de que la salida de flujo del injerto afecta al lecho del punto de unión, lo que con frecuencia da como resultado el inicio de una formación de enfermedad.

El documento US5197976 describe un injerto que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1. De forma más particular, describe una prótesis vascular que tiene estructuras tubulares paralelas múltiples.

Esta invención se dirige por lo tanto a proporcionar un injerto vascular que supere al menos algunos de los problemas de los injertos vasculares convencionales.

Declaraciones de la Invención

De acuerdo con la invención se proporciona un injerto vascular como se expone en la reivindicación 1.

Mediante la descarga del flujo fuera de la primera rama para afectar al flujo que se descarga fuera de la segunda rama, esto da como resultado que se produzca una alteración del flujo en una región central de lumen lejos de las paredes interiores. En particular la salida de flujo de la primera rama afecta a la salida de flujo de la segunda rama y como resultado evita que el flujo de la segunda rama afecte a la pared interior. De manera similar, el flujo de la segunda rama afecta al flujo de la primera rama y como resultado evita que el flujo de la primera rama afecte a la pared interior. Al evitar que el flujo afecte a la pared interior, la posibilidad de formación de enfermedad se minimiza.

Las aberturas distales opuestas aseguran que el flujo de la primera rama afecte eficazmente al flujo de la segunda rama. Idealmente la abertura distal de la primera rama y la abertura distal de la segunda rama se disponen oponiéndose diametralmente entre sí. Más preferiblemente la abertura distal de la primera rama se dirige hacia la abertura distal de la segunda rama. Mediante la disposición de las aberturas distales para dirigirse una a la otra, esta disposición posibilita una interacción mejorada del flujo de la primera rama con el flujo de la segunda rama.

En otra realización, la rama comprende un medio para unir un extremo distal de la rama directamente a una pared lateral de la segunda parte de vasculatura. Preferiblemente, la abertura distal de la primera rama y la abertura distal de la segunda rama se configuran para localizarse sustancialmente en la misma región longitudinal a lo largo de la longitud de la segunda parte de vasculatura. Cuando las aberturas distales se localizan en la misma región longitudinal, la interacción del flujo de la primera rama sobre el flujo de la segunda rama se optimiza.

Preferiblemente, el conducto de flujo distal comprende un medio para unir un extremo distal del conducto de flujo distal directamente a un extremo proximal de la segunda parte de vasculatura. Idealmente la abertura distal de la primera rama y la abertura distal de la segunda rama se localizan sustancialmente en la misma región longitudinal a lo largo de la longitud del conducto de flujo distal. Cuando las aberturas distales se localizan en la misma región longitudinal, la interacción del flujo de la primera rama sobre el flujo de la segunda rama se optimiza. Más preferiblemente un extremo distal de la rama se conecta con una pared lateral del conducto de flujo distal. La primera rama y la segunda rama pueden conectarse al conducto de flujo distal en una disposición de bifurcación.

El ángulo anastomótico definido entre la rama y el conducto de flujo distal puede estar en el intervalo de 15° a 60°. El ángulo fuera del plano definido entre la rama y el conducto de flujo distal puede estar en el intervalo de 5° a 45°.

En un caso preferido el conducto de flujo distal se prolonga distalmente del extremo distal de la primera rama y distalmente del extremo distal de la segunda rama al menos 5 mm. Idealmente el conducto de flujo distal se prolonga proximalmente del extremo distal de la primera rama y proximalmente del extremo distal de la segunda rama al menos 5 mm.

En una realización el conducto de flujo distal comprende un medio para unir un extremo proximal del conducto de flujo distal a una tercera parte de vasculatura.

Idealmente la rama hace cuerpo con el conducto de flujo distal.

Preferiblemente el conducto de flujo proximal comprende un medio para unir un extremo proximal del conducto de flujo proximal a la primera parte de vasculatura. Idealmente la primera rama y la segunda rama se conectan con el

conducto de flujo proximal en una disposición de bifurcación. La rama puede hacer cuerpo con el conducto de flujo proximal.

En otra realización el injerto comprende varillas de refuerzo alrededor de su circunferencia. Las varillas de refuerzo mejoran la rigidez estructural del injerto para maximizar el flujo a través de las ramas. Preferiblemente las varillas no se proporcionan de forma adyacente al extremo distal y/o adyacentes al extremo proximal del conducto de flujo distal.

El injerto puede ser al menos parcialmente de un material de tejido natural, tal como materiales de vasculatura recolectados o cultivados. El injerto puede ser al menos parcialmente de un biomaterial artificial, tal como Dacron o ePTFE. El injerto puede ser al menos parcialmente de un biomaterial tisular desarrollado por ingeniería.

También se describe un método para realizar un procedimiento de derivación vascular que comprende las etapas de:

- 15 dirigir el flujo entre una primera parte de vasculatura y una segunda parte de vasculatura a lo largo de una primera ruta de flujo; y
- dirigir el flujo entre la primera parte de vasculatura y la segunda parte de vasculatura a lo largo de una segunda ruta de flujo.

En una realización el flujo se dirige entre la primera parte de vasculatura y la segunda parte de la vasculatura a lo largo de la primera ruta de flujo a través de una primera rama de un injerto vascular y se dirige el flujo entre la primera parte de vasculatura y la segunda parte de vasculatura a lo largo de la segunda ruta de flujo a través de una segunda rama de un injerto vascular diferente. En otra realización el flujo se dirige entre la primera parte de vasculatura y la segunda parte de vasculatura a lo largo de la primera ruta de flujo a través de una primera rama de un injerto vascular y el flujo se dirige entre la primera parte de vasculatura y la segunda parte de vasculatura a lo largo de la segunda ruta de flujo a través de una segunda rama del mismo injerto vascular.

30 El flujo se descarga fuera de la primera rama para afectar al flujo que se descarga de la segunda rama.

En un caso el método comprende la etapa de unir un extremo distal de la rama directamente a una pared lateral de la segunda parte de vasculatura. Preferiblemente el extremo distal de la primera rama y el extremo distal de la segunda rama se unen en lados opuestos de la segunda parte de vasculatura.

Idealmente el extremo distal de la primera rama y el extremo distal de la segunda rama se unen a la segunda parte de vasculatura sustancialmente en la misma región longitudinal a lo largo de la longitud de la segunda parte de vasculatura.

5 En otro caso el método comprende la etapa de unir un extremo distal del injerto vascular directamente a un extremo proximal de la segunda parte de vasculatura.

El método puede comprender la etapa de unir un extremo proximal del injerto vascular a la primera parte de vasculatura.

10 En un caso el método comprende la etapa de unir una porción extensora proximalmente del injerto vascular a una tercera parte de vasculatura. La tercera parte de vasculatura puede ser una parte aguas arriba de un vaso vascular y la segunda parte de vasculatura puede ser una parte aguas abajo del mismo vaso vascular. La tercera parte de vasculatura puede ser una parte
15 aguas arriba de un vaso vascular y la segunda parte de vasculatura puede ser una parte aguas abajo de un vaso vascular diferente.

En otro caso el método comprende la etapa de formar el injerto vascular al menos parcialmente a partir de un material tisular natural. En otro caso el método comprende la etapa de formar el injerto vascular al menos parcialmente
20 a partir de un biomaterial artificial. En un caso adicional el método comprende la etapa de formar el injerto vascular al menos parcialmente a partir de un biomaterial tisular desarrollado por ingeniería.

La primera parte de vasculatura puede ser una parte aguas arriba de un vaso vascular y la segunda parte de vasculatura puede ser una parte aguas
25 abajo del mismo vaso vascular. La primera parte de vasculatura puede ser una parte aguas arriba de un vaso vascular y la segunda parte de vasculatura puede ser una parte aguas abajo de un vaso vascular diferente.

Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente
30 descripción de algunas realizaciones de la misma, dadas en forma de ejemplos solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la Fig. 1 es una ilustración esquemática de un injerto vascular convencional, en uso;

35 las Figs. 2 y 3 son ilustraciones esquemáticas de sección transversal del injerto de la Fig. 1, en uso;

la Fig. 4 es una ilustración esquemática de otro injerto vascular en uso;
las Figs. 5 a 9 son ilustraciones esquemáticas de sección transversal del
injerto de la Fig. 4, en uso;

la Fig. 10 es un gráfico que ilustra la distribución de la tensión de
5 cizallamiento de pared para el injerto de la Fig. 1 y para el injerto de la Fig.
4;

la Fig. 11 es una ilustración esquemática de otro injerto vascular de acuerdo
con la invención, en uso;

la Fig. 12 es una ilustración fotográfica del injerto de la Fig. 11, en uso;
10 las Figs. 13 a 15 son ilustraciones esquemáticas de sección transversal de
injertos vasculares adicionales de acuerdo con la invención, en uso; y
las Figs. 15(a) a 17 son ilustraciones esquemáticas de sección transversal
del injerto de la Fig. 11, en uso.

Descripción Detallada

15 En referencia a los dibujos e inicialmente a las Figs. 4 a 10 de los
mismos, se ilustra un injerto vascular 1 para dirigir el flujo sanguíneo entre una
primera parte de vasculatura y una segunda parte de vasculatura 5.

La primera parte de vasculatura y la segunda parte de vasculatura 5
pueden ser partes del mismo vaso vascular. En dicho caso, el injerto 1 dirige el
20 flujo sanguíneo de una parte aguas arriba de un vaso vascular a una parte
aguas abajo del mismo vaso vascular.

Como alternativa, la primera parte de vasculatura y la segunda parte de
vasculatura 5 pueden ser partes de diferentes vasos vasculares. En dicho caso,
el injerto 1 dirige el flujo sanguíneo de una parte aguas arriba de un vaso
25 vascular a una parte aguas abajo de un vaso vascular diferente.

El injerto 1 comprende un conducto de flujo proximal 4 para dirigir el flujo
sanguíneo de la primera parte de la vasculatura a una primera rama 2 y a una
segunda rama 3. La primera rama 2 dirige el flujo sanguíneo de un conducto de
flujo proximal 4 a la segunda parte de la vasculatura 5 a lo largo de una primera
30 ruta de flujo a través de la primera rama 2 y la segunda rama 3 dirige el flujo
sanguíneo del conducto de flujo proximal 4 a la segunda parte de vasculatura 5
a lo largo de una segunda ruta de flujo a través de la segunda rama 3.

El conducto de flujo proximal 4 comprende un medio para unir un
extremo proximal del conducto de flujo proximal 4 a la primera parte de
35 vasculatura. El medio de unión puede proporcionarse en forma de suturas.

Las dos ramas 2, 3 se conectan a un extremo distal del conducto de flujo proximal 4 en una disposición de bifurcación (Fig. 4), separándose el injerto 1 del conducto de flujo proximal único 4 en dos segmentos de salida proporcionados por la ramas 2, 3. En este caso, las ramas 2, 3 se proporcionan haciendo cuerpo con el conducto de flujo proximal 4.

Cada rama 2, 3 comprende un medio para unir un extremo distal de las ramas 2, 3 directamente a una pared lateral de la segunda parte de vasculatura 5 en forma de dos anastomosis término laterales. El medio de unión puede proporcionarse en forma de suturas.

Cada rama 2, 3 tiene una abertura distal 6, 7 a través de la que el flujo sanguíneo se descarga fuera de la rama 2, 3 y hacia la segunda parte de vasculatura 5 (Fig. 5). Las ramas 2, 3 se unen a la segunda parte de vasculatura 5 con las aberturas distales 6, 7 dispuestas diametralmente opuestas entre sí, dirigiéndose una hacia la otra y localizadas en la misma región longitudinal a lo largo de la longitud de la segunda parte de vasculatura 5.

Al disponer las aberturas distales 6, 7 de esta manera, el flujo sanguíneo descargado fuera de la primera rama 2 afecta al flujo sanguíneo descargado de la segunda rama 3. Debido a que el flujo sanguíneo de la primera rama y el flujo sanguíneo de la segunda rama interaccionan entre sí en una región central 8 del lumen de la segunda parte de vasculatura 5, el flujo sanguíneo no afecta a la pared interna de la segunda parte de vasculatura 5. Como resultado la posibilidad de formación de enfermedad a lo largo de la pared interna de la segunda parte de vasculatura 5 se minimiza. Este aspecto se ilustra en las Figs. 5 a 10.

La Fig. 5 ilustra, usando dinámica de flujo computacional (CFD), los patrones de flujo en la región de las aberturas distales 6, 7. La Fig. 6 ilustra, usando estudios de Velocimetría por Imagen de Partículas, los patrones de flujo en la región de las aberturas distales 6, 7. La naturaleza autocorrectora del flujo en la región central 8 puede verse a partir de las Figs. 5 y 6 también. La Fig. 7 ilustra las líneas de ruta de los patrones de flujo en la región de las aberturas distales 6, 7. La Fig. 8 ilustra los contornos de velocidad de los patrones de flujo en la región de las aberturas distales 6, 7. La Fig. 9 ilustra, usando resultados de anemometría de láser de Doppler (LDA) y resultados correspondientes de CFD, los patrones de flujo en la región de las aberturas distales 6, 7.

La Fig. 10 es un gráfico que ilustra la distribución de tensión de cizallamiento de pared a lo largo de la pared interior de la parte de vasculatura 5 en la región de las aberturas distales 6, 7 usando el injerto vascular 1 (Fig. 5) y la distribución de la tensión de cizallamiento de pared en la región 11 opuesta al punto de unión del injerto vascular convencional 12 con la arteria 13 (Fig. 2).

El injerto 1 puede emplearse cuando se realiza un procedimiento de derivación vascular entre la primera parte de vasculatura y la segunda parte de vasculatura 5. En uso, un extremo proximal del conducto de flujo proximal 4 se une a la primera parte vascular, por ejemplo por medio de suturas. Los extremos distales de la ramas 2, 3 se unen directamente a lados opuestos de la pared lateral de la segunda parte de vasculatura 5 en forma de dos anastomosis término laterales, por ejemplo por medio de sutura. Las ramas 2, 3 se unen a las aberturas distales 6, 7 dispuestas diametralmente opuestas entre sí, dirigiéndose una hacia la otra y localizadas en la misma región longitudinal a lo largo de la longitud de la segunda parte de vasculatura 5.

De esta manera, el flujo sanguíneo se dirige de la primera parte de vasculatura al conducto de flujo proximal 4, del conducto de flujo proximal 4 a la primera rama 2 y a la segunda rama 3, a través de la primera rama 2 a lo largo de la primera ruta de flujo y a través de la segunda rama 3 a lo largo de la segunda ruta de flujo, de la primera rama 2 y de la segunda rama 3 a la segunda parte de vasculatura 5. El flujo sanguíneo descargado fuera de la primera rama 2 afecta al flujo sanguíneo descargado fuera de la segunda rama 3.

Se apreciará que el procedimiento de derivación vascular podría realizarse como alternativa usando dos injertos vasculares convencionales. En este caso la primera ruta de flujo se proporciona a través de un injerto y la segunda ruta de flujo se proporciona a través del otro injerto. Mediante la unión de los extremos distales de los dos injertos convencionales a la pared lateral de la segunda parte de vasculatura 5 oponiéndose las aberturas distales entre sí, dirigiéndose una hacia la otra y localizadas en la misma región longitudinal a lo largo de la longitud de la segunda parte de vasculatura 5, el flujo sanguíneo descargado fuera de cada injerto interacciona entre sí.

En referencia a la Fig. 4 el injerto de derivación 1 tiene dos secciones de ramas de salida 2, 3 en el extremo de la sección principal proximal 4 (que puede ser de cualquier longitud adecuada). Éstas se unen a la segunda arteria

5 usando técnicas quirúrgicas término laterales. Sin embargo, debido a que se unen en localizaciones opuestas no existe lecho arterial y por tanto no hay un sitio para inicio de la formación de enfermedad

Debido a que el injerto 1 tiene ramas laterales opuestas 2, 3 para la
5 entrada en la arteria hospedadora existe un patrón de flujo autocorrector. Esto se muestra en las Figs. 5 a 9.

Mientras que el sistema de injerto descrito anteriormente con referencia a las Figs. 4 a 10 tiene características de flujo muy favorables, los procedimientos quirúrgicos requeridos pueden ser difíciles en algunas
10 circunstancias. Por ejemplo puede ser difícil obtener acceso a una porción adecuada de una pared lateral de la segunda parte de vasculatura 5 para unir el extremo distal de la rama a la misma. Esto puede ser especialmente así cuando se desea obtener acceso a una parte inferior de la segunda parte de vasculatura 5.

15 En referencia a las Figs. 11 y 12 se ilustra un injerto vascular 20 de acuerdo con la invención, que es similar al injerto 1 de las Figs. 4 a 10 y elementos similares en las Figs. 11 y 12 tienen asignados los mismos números de referencia.

En este caso el injerto 20 comprende un conducto de flujo distal 30 para
20 dirigir el flujo sanguíneo de la primera rama 2 y de la segunda rama 3 a la segunda parte de vasculatura 5.

El conducto de flujo distal 30 comprende un medio para unir un extremo distal 31 del conducto de flujo distal 30 directamente a un extremo proximal de la segunda parte de vasculatura 5. La unión no es en la pared lateral de la
25 segunda parte de vasculatura 5, en este caso. El medio de unión puede proporcionarse en forma de suturas.

Mediante la unión del extremo distal 31 al extremo proximal de la segunda parte de vasculatura 5, las dificultades que pueden experimentarse con el injerto 1 de las Figs. 4 a 10 para obtener acceso a las paredes laterales
30 de la segunda parte de vasculatura 5, pueden evitarse con el injerto 20.

El conducto de flujo distal 30 también comprende un medio para unir un extremo proximal 32 del conducto de flujo distal 30 directamente a un extremo distal de una tercera parte de vasculatura 33. El medio de unión puede proporcionarse en forma de suturas.

35 La tercera parte de vasculatura 33 y la segunda parte de la vasculatura 5

pueden ser partes del mismo vaso vascular. En dicho caso, el extremo proximal 32 del conducto de flujo distal 30 se une a una parte aguas arriba de un vaso vascular y el extremo distal 31 del conducto de flujo distal 30 se une a una parte aguas abajo del mismo vaso vascular en forma de dos anastomosis término terminales.

Como alternativa la tercera parte de vasculatura 33 y la segunda parte de vasculatura 5 pueden ser partes de diferentes vasos vasculares. En dicho caso, el extremo proximal 32 del conducto de flujo distal 30 se une a una parte aguas arriba de un vaso vascular y el extremo distal 31 del conducto de flujo distal 30 se une a una parte aguas abajo de un vaso vascular diferente en forma de dos anastomosis término terminales.

El extremo distal de cada rama 2, 3 se conecta a una pared lateral del conducto de flujo distal 30. Las dos ramas 2, 3 se unen al conducto de flujo distal 30 en dos segmentos de entrada en una disposición de bifurcación. En este caso las dos ramas 2, 3 se proporcionan haciendo cuerpo con el conducto de flujo distal 30 y con el conducto de flujo proximal 4.

La ramas 2, 3 se conectan al conducto de flujo distal 30 con las aberturas distales 6, 7 dispuestas diametralmente opuestas entre sí, dirigiéndose una hacia la otra y localizadas en la misma región longitudinal a lo largo de la longitud del conducto de flujo distal 30.

El conducto de flujo distal 30 se prolonga distalmente de la región de conexión de la ramas 2, 3 al conducto de flujo distal 30 al menos 5 mm y se prolonga proximalmente de la región de conexión al menos 5 mm.

El ángulo anastomótico definido entre cada rama 2, 3 y el conducto de flujo distal 30 está en el intervalo de 15° a 60° y el ángulo fuera del plano definido entre cada rama 2, 3 y el conducto de flujo distal 30 está en el intervalo de 5° a 45°.

Se apreciará que el ángulo anastomótico definido entre cada rama 2, 3 y el conducto de flujo distal 30 pueden seleccionarse para adecuarse a las necesidades particulares. Por ejemplo, el ángulo anastomótico puede ser 30° (Fig. 13) o 45° (Fig. 14) o 60° (Fig. 15).

El injerto 20 comprende varillas de refuerzo alrededor de su circunferencia. Las varillas se proporcionan a lo largo de las dos ramas 2, 3, el conducto de flujo proximal 4 y el conducto de flujo distal 30. Para facilitar la unión de los extremos 31, 32 del conducto de flujo distal 30 a la segunda parte

de vasculatura 5 y a la tercera parte de vasculatura 33 respectivamente, no se proporcionan varillas adyacentes a los extremos 31, 32 del conducto de flujo distal 30.

Se apreciará que el injerto vascular de la invención puede formarse de una diversidad de materiales posibles. El injerto puede ser de un material de tejido natural, tal como materiales de vasculatura recolectados o cultivados. Como alternativa el injerto puede ser de un biomaterial artificial, tal como Dacron o ePTFE. Como una alternativa adicional, el injerto puede ser de un biomaterial tisular desarrollado por ingeniería.

En uso, un extremo proximal del conducto de flujo proximal 4 se une a la primera parte de vasculatura, por ejemplo por medio de sutura. El extremo distal 31 del conducto de flujo distal 30 se une directamente al extremo proximal de la segunda parte de vasculatura 5 y el extremo proximal 32 del conducto de flujo distal 30 se une al extremo distal de la tercera parte de vasculatura 33 en forma de dos anastomosis término terminales.

De esta manera, el flujo sanguíneo se dirige de la primera parte de vasculatura al conducto de flujo proximal 4, del conducto de flujo proximal 4 a la primera rama 2 y a la segunda rama 3, a través de la primera rama 2 a lo largo de la primera ruta de flujo y a través de la segunda rama 3 a lo largo de la segunda ruta de flujo, de la primera rama 2 y de la segunda rama 3 al conducto de flujo distal 30 y del conducto de flujo distal 30 a la segunda parte de vasculatura 5.

En la realización mostrada en la Fig. 11, las ramas laterales opuestas 2, 3 hacen cuerpo con el injerto 20. El injerto 20 comprende la sección distal término terminal 30 que se une a la arteria en dos anastomosis término terminales 31, 32. Las ramas 2, 3 hacen cuerpo con la sección principal proximal 4 de cualquier longitud deseada. En esta realización, las dos uniones se realizan por un cirujano en las anastomosis término terminales separadas 31, 32.

El ángulo anastomótico (el ángulo como se ve en la Fig. 11 en el plano de la página entre las ramas 2, 3 y la sección distal 30) está preferiblemente en el intervalo de 15° a 60°. Los ángulos anastomóticos de las dos ramas 2, 3 no son necesariamente iguales. El ángulo fuera del plano entre las ramas 2, 3 y la sección distal 30 está preferiblemente en el intervalo de 5° a 45°.

La longitud de la sección distal 30 es preferiblemente de al menos 5 mm

en cada lado más allá de los puntos de unión. Esto proporciona suficiente longitud para la autocorrección del flujo dentro del injerto 20.

El injerto preferiblemente tiene varillas de refuerzo alrededor de su circunferencia para evitar el colapso y el acodamiento. Sin embargo, la sección
5 distal 30 preferiblemente no tiene dichas varillas adyacentes a sus extremos 31, 32, para facilitar la unión a la arteria hospedadora 5 por el cirujano.

El área de sección transversal de la sección distal 30 puede disminuir hacia sus extremos 31, 32, posiblemente en una configuración ahusada. El diámetro en los extremos de la sección distal 30 (realización de la Fig. 11) o en
10 el extremo de las ramas 2, 3 (Fig. 4) puede ser tan pequeño como 3 mm, para la unión a una arteria hospedadora estrecha.

Se apreciará a partir de las Figs. 13 a 15 que el patrón de flujo autocorrector surge para una amplia diversidad de ángulos anastomóticos.

En referencia a la Fig. 10, las tensiones de cizallamiento se representan
15 tanto para el injerto de la Fig. 1 como para una anastomosis de la técnica anterior. Está claro que el flujo no es laminar durante una longitud significativamente más larga que en la técnica anterior. Además, en la técnica anterior existe una alteración significativa del lecho arterial. En esta ilustración, las distribuciones de la tensión de cizallamiento de la pared representan los
20 patrones de flujo presentes en el punto de unión. Para permitir la comparación, los diámetros de todos los conductos en ambos modelos son de seis milímetros. Es evidente que el flujo se recupera casi completamente a los 2 diámetros del extremo del punto de unión cuando se usa el injerto de la Fig. 1, en comparación con una distancia de recuperación del flujo de más de 5
25 diámetros cuando se usa un injerto convencional. Se cree que esta reducción en la distancia de recuperación del flujo es una característica muy positiva del injerto de la Fig. 1 que devuelve el flujo en la arteria hospedadora a un flujo normal en una distancia significativamente reducida.

El injerto de la invención podría realizarse por una diversidad de
30 métodos y en diversos materiales. Por ejemplo, podría realizarse a partir de materiales venosos recolectados o cultivados. Esto puede hacerlo un cirujano en el quirófano. Como alternativa, el injerto puede realizarse a partir de materiales actualmente probados que se usan en aplicaciones de injertos, incluyendo dichos biomateriales Dacron o ePTFE. El injerto podría realizarse a
35 partir de otros biomateriales tisulares desarrollados por ingeniería, que no se

han desarrollado completamente pero pueden estar disponibles fácilmente a lo largo del tiempo.

Las dimensiones del injerto de la invención pueden adaptarse a la aplicación. Se espera que debido a que los puntos de unión opuestos evitan el problema de la técnica anterior de un lecho arterial, pueden conseguirse diámetros más pequeños con un injerto artificial de la invención. Esto es particularmente ventajoso para anastomosis distales, tales como por debajo de la rodilla.

Lo siguiente describe un procedimiento quirúrgico que usa el injerto:

El injerto de la invención puede usarse como un conducto para un injerto de derivación en cualquier arteria ocluida o estenosada o como un conducto en la construcción de una fístula arteriovenosa para hemodiálisis.

Típicamente el injerto se usará en la operación de derivación de arteria femoro-poplítea. Con anestesia general o local y después de un posicionamiento y cobertura apropiados, la arteria poplítea se expondrá por encima o por debajo de la rodilla. Se administrará heparina sistémica. La arteria diana se dividirá y se construirán las anastomosis distales injerto-arteria de una forma término terminal a los extremos de corte distal y proximal de la arteria diana usando una sutura de prolene de tamaño apropiado (habitualmente 6/0). Las arterias femorales común, superficial y profunda se expondrán después en la ingle. Se pasará un instrumento de tunelación desde la incisión inguinal por vía subcutánea a la incisión poplítea y el extremo proximal del injerto se traerá a través del túnel hasta la ingle donde se anastomosará de forma término lateral a la arteria femoral usando una sutura de prolene 5/0 ó 6/0. El extremo distal también puede anastomosarse a la arteria tibial, peronea o tibial posterior si es aconsejable.

En una aplicación, el injerto 20 de la invención puede usarse para proporcionar una solución clínicamente más eficaz para la introducción de sangre de flujo del sistema arterial al sistema venoso (una denominada fístula A-V). El injerto 20 podría, en la aplicación de fístula A-V, reducir las fuerzas de fluido en la vena y mejorar el rendimiento a largo plazo de la fístula. La Fig. 15(a) ilustra el injerto 20 en uso durante una aplicación de fístula A-V. El extremo proximal 100 del conducto de flujo proximal 4 se une directamente a una pared lateral de la primera parte de vasculatura 101, que en este caso es una arteria. La tercera parte de vasculatura 33 es una parte aguas arriba de

una vena y la segunda parte de vasculatura 5 es una parte aguas abajo de la misma vena. En este caso, el extremo proximal 100 del conducto de flujo proximal 4 se une a la pared lateral de la primera parte de vasculatura 101 en forma de una anastomosis término lateral. Sin embargo, se apreciará que la
5 unión puede proporcionarse como alternativa en forma de una anastomosis término terminal o en cualquier otra forma adecuada de unión.

En otra aplicación, el injerto de la invención podría conducir a un tratamiento mejorado de los bloqueos de la arteria coronaria. Esto se conseguiría mediante el uso de las características geométricas y de flujo únicas
10 del dispositivo en cirugía de injerto de derivación coronaria (CABG). El dispositivo, con modificación adecuada, puede usarse en vasos coronarios que tienen diámetros considerablemente más pequeños que las arterias femorales.

Se apreciará a partir de los diagramas de las Figs. 5 a 10 que el uso de puntos de unión oponibles elimina la alteración del flujo en el lecho arterial,
15 eliminando de este modo la formación de enfermedad en esta localización. La geometría de punto de unión oponible da como resultado un flujo autocorrector, es decir, los patrones de flujo del fluido a medida que entra en el segmento de salida distal son casi uniformes y similares a los que podrían presentarse en una arteria sana antes de la operación.

La invención en algunos usos evita la necesidad de una anastomosis distal término terminal, permitiendo flujo ramificado con “flujo de retorno” aguas
20 arriba hacia una oclusión. Dicho flujo de retorno es muy importante en algunos usos, puesto que permite a la sangre alimentar las arterias laterales entre una oclusión y una anastomosis. Este aspecto de la invención se ilustra en las Figs.
25 16 y 17. La Fig. 16 ilustra los contornos de flujo con flujo de retorno cero y la Fig. 17 ilustra los contornos de flujo con flujo de retorno del 20%.

La invención no se limita a las realizaciones descritas en este documento anteriormente, en referencia a los dibujos adjuntos, que pueden
30 variarse en construcción y detalle. Por ejemplo, puede haber más de dos ramas laterales. El extremo proximal de la sección principal también puede tener ramas, es decir, existen ramas en ambos extremos de la sección principal.

REIVINDICACIONES

1. Un injerto vascular (20) que comprende:
una primera rama (2) para dirigir el flujo a lo largo de una primera ruta de
5 flujo;
una segunda (3) rama para dirigir el flujo a lo largo de una segunda ruta
de flujo; y
un conducto de flujo distal (30) para dirigir el flujo de la primera rama (2)
y de la segunda rama (3) a la segunda parte de vasculatura (5),
10 en el que cada rama (2, 3) comprende una abertura distal (6, 7) a través
de la cual se descarga el flujo fuera de la rama (2, 3) al conducto de flujo
distal (30), **caracterizado por que**
el injerto (20) comprende un conducto de flujo proximal (4) para dirigir el
flujo de la primera parte de vasculatura a la primera rama (2) y a la
15 segunda rama (3);
la abertura distal (6) de la primera rama (2) y la abertura distal (7) de la
segunda rama (3) se disponen opuestas entre sí; y
el conducto de flujo distal (30) se configura para descargar el flujo fuera
de la primera rama (2) para afectar al flujo que se descarga fuera de la
20 segunda rama (3).
2. Un injerto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la abertura distal
(6) de la primera rama (2) y la abertura distal (7) de la segunda rama (3) se
25 disponen diametralmente opuestas entre sí.
3. Un injerto de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2 en el que la abertura
distal (6) de la primera rama (2) se dirige hacia la abertura distal (7) de la
segunda rama (3).
- 30 4. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes
en el que el conducto de flujo distal (30) comprende un medio para unir un
extremo distal (31) del conducto de flujo distal (30) directamente a un extremo
proximal de la segunda parte de vasculatura (5).
- 35 5. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes

en el que la abertura distal (6) de la primera rama (2) y la abertura distal (7) de la segunda rama (3) se localizan sustancialmente en la misma región longitudinal a lo largo de la longitud del conducto de flujo distal (30).

5 6. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que un extremo distal (6, 7) de cada rama se conecta a una pared lateral del conducto de flujo distal (30).

10 7. Un injerto de acuerdo con la reivindicación 6 en el que la primera rama (2) y la segunda rama (3) se conectan al conducto de flujo distal (30) en una disposición de bifurcación.

15 8. Un injerto de acuerdo con la reivindicación 6 ó 7 en el que el ángulo anastomótico definido entre cada rama y el conducto de flujo distal (30) está en el intervalo de 15° a 60°.

20 9. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el ángulo fuera del plano definido entre cada rama y el conducto de flujo distal (30) está en el intervalo de 5° a 45°.

25 10. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el conducto de flujo distal (30) se prolonga distalmente del extremo distal (31) de la primera rama y distalmente del extremo distal de la segunda rama al menos 5 mm.

30 11. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el conducto de flujo distal (30) se prolonga proximalmente del extremo distal (31) de la primera rama y proximalmente del extremo distal de la segunda rama al menos 5 mm.

35 12. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el conducto de flujo distal (30) comprende un medio para unir un extremo proximal (32) del conducto de flujo distal a una tercera parte de vasculatura (33).

13. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que cada rama hace cuerpo con el conducto de flujo distal (30).
14. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el conducto de flujo proximal (4) comprende un medio para unir un extremo proximal del conducto de flujo proximal a la primera parte de vasculatura.
15. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la primera rama (2) y la segunda rama (3) se conectan al conducto de flujo proximal (4) en una disposición de bifurcación.
16. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que cada rama hace cuerpo con el conducto de flujo proximal (4).
17. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 en el que el injerto comprende varillas de refuerzo alrededor de su circunferencia.
18. Un injerto de acuerdo con la reivindicación 17 en el que las varillas no se proporcionan adyacentes al extremo distal y/o adyacentes al extremo proximal del conducto de flujo distal.
19. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 siendo el injerto al menos parcialmente de un material tisular natural, tal como materiales de vasculatura recolectados o cultivados.
20. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19 siendo el injerto al menos parcialmente de un biomaterial artificial, tal como Dacron o ePTFE.
21. Un injerto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20 siendo el injerto al menos parcialmente de un biomaterial tisular desarrollado por ingeniería.

18

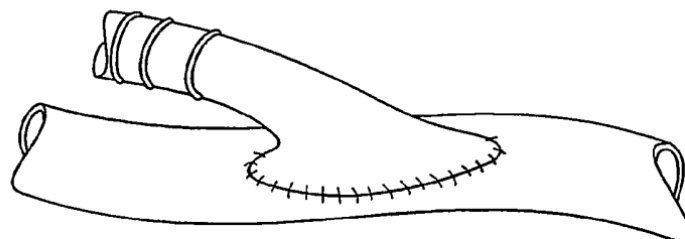


Fig. 1

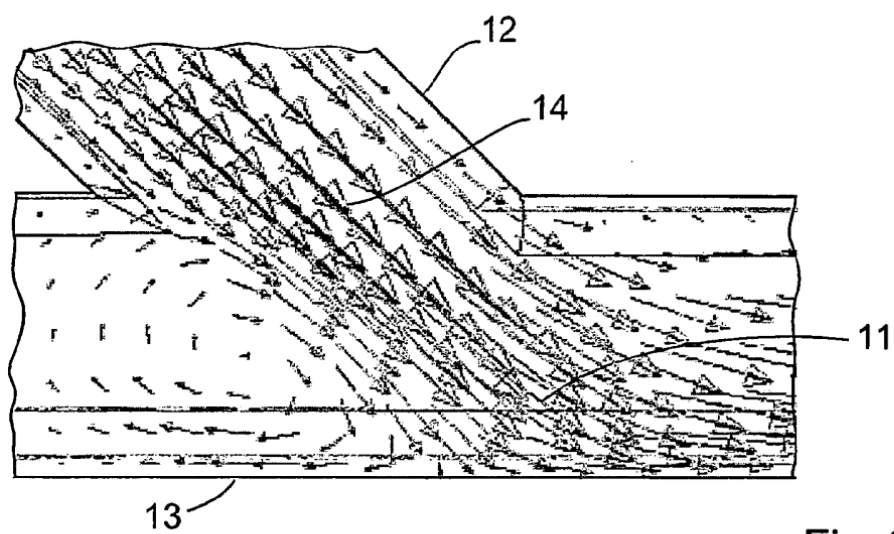


Fig. 2

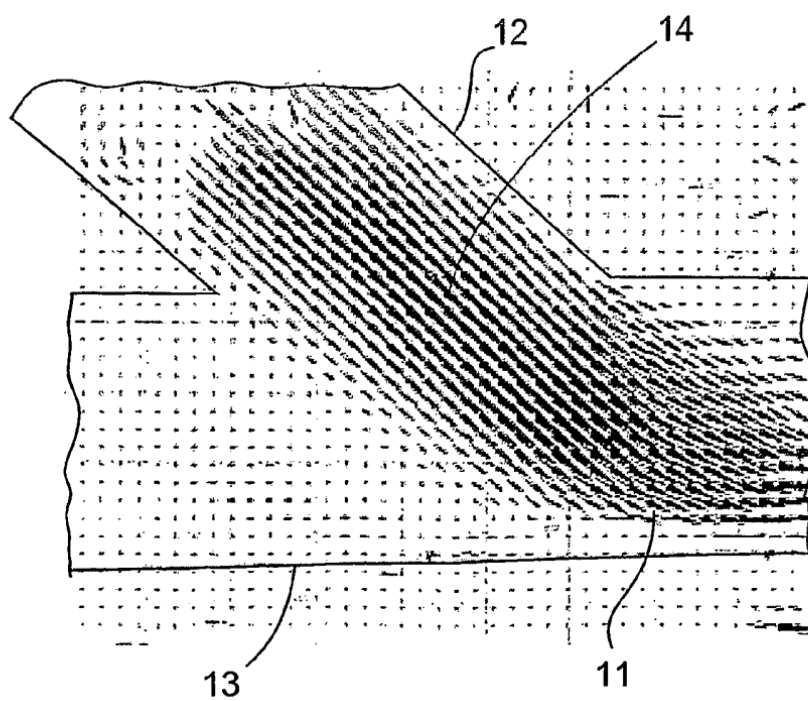


Fig. 3

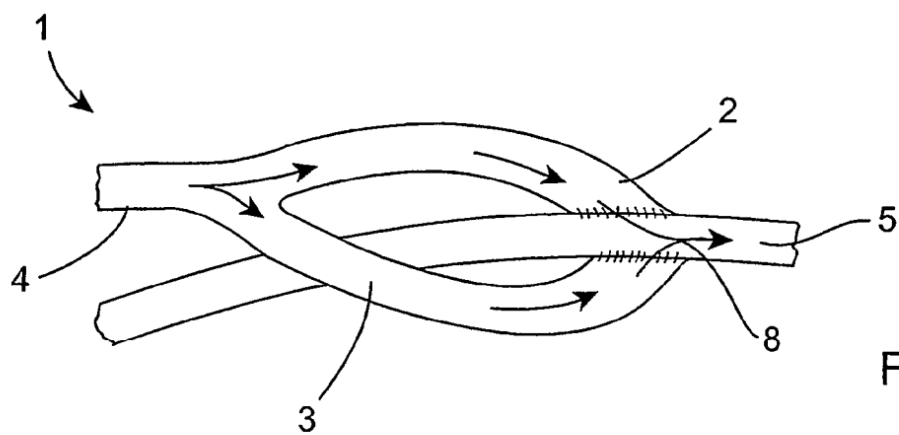


Fig. 4

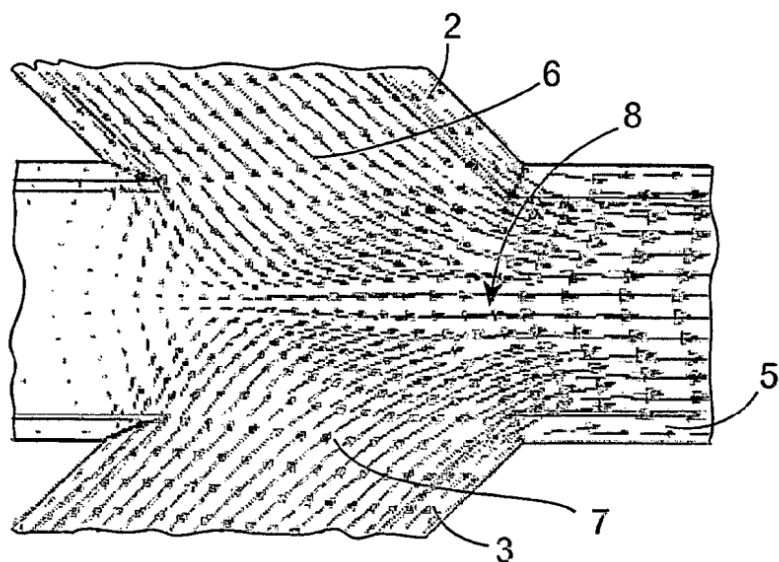


Fig. 5

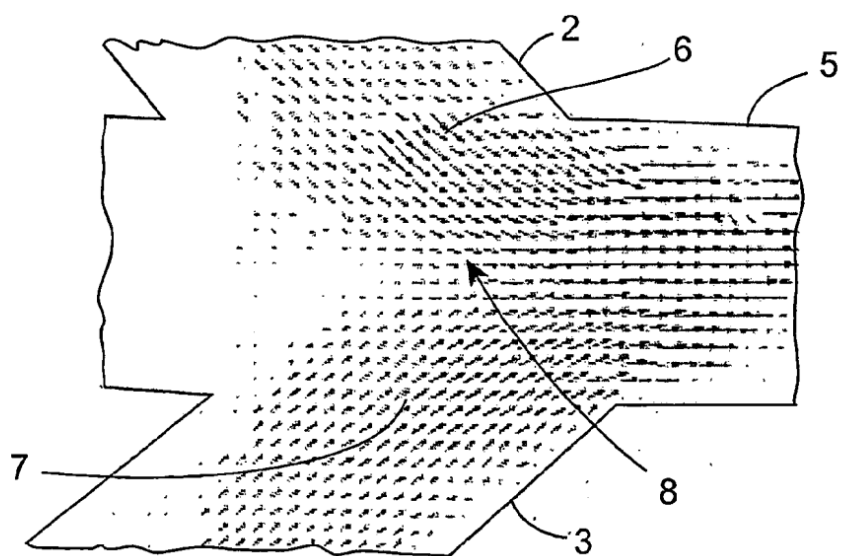


Fig. 6

20

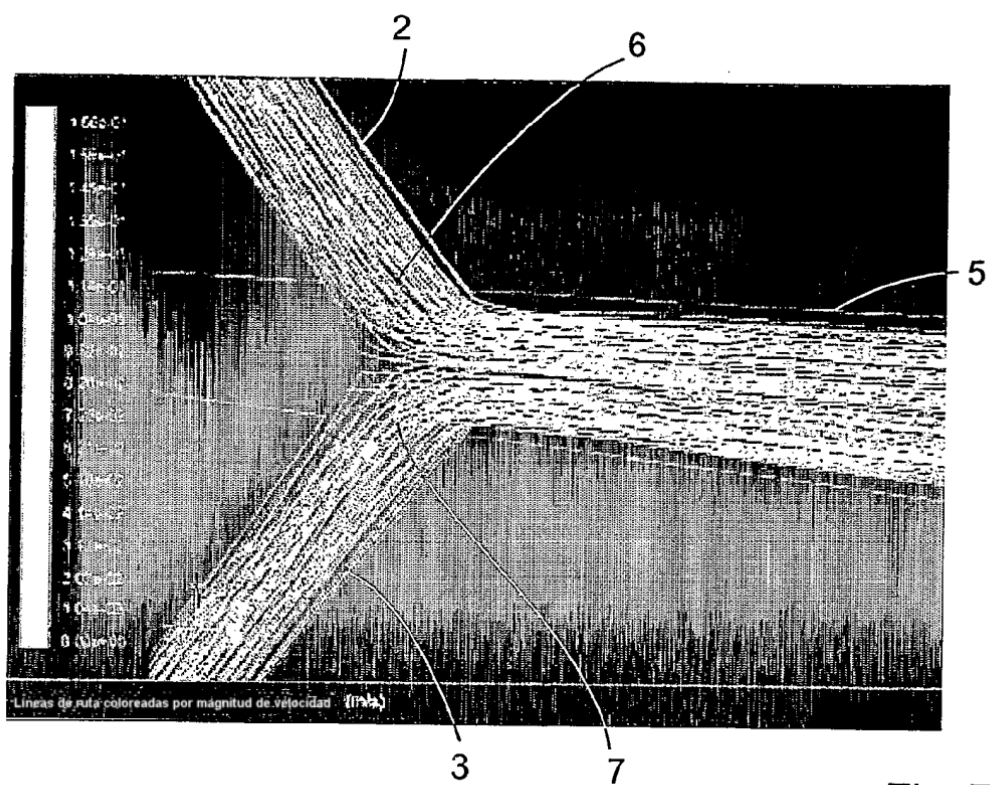


Fig. 7

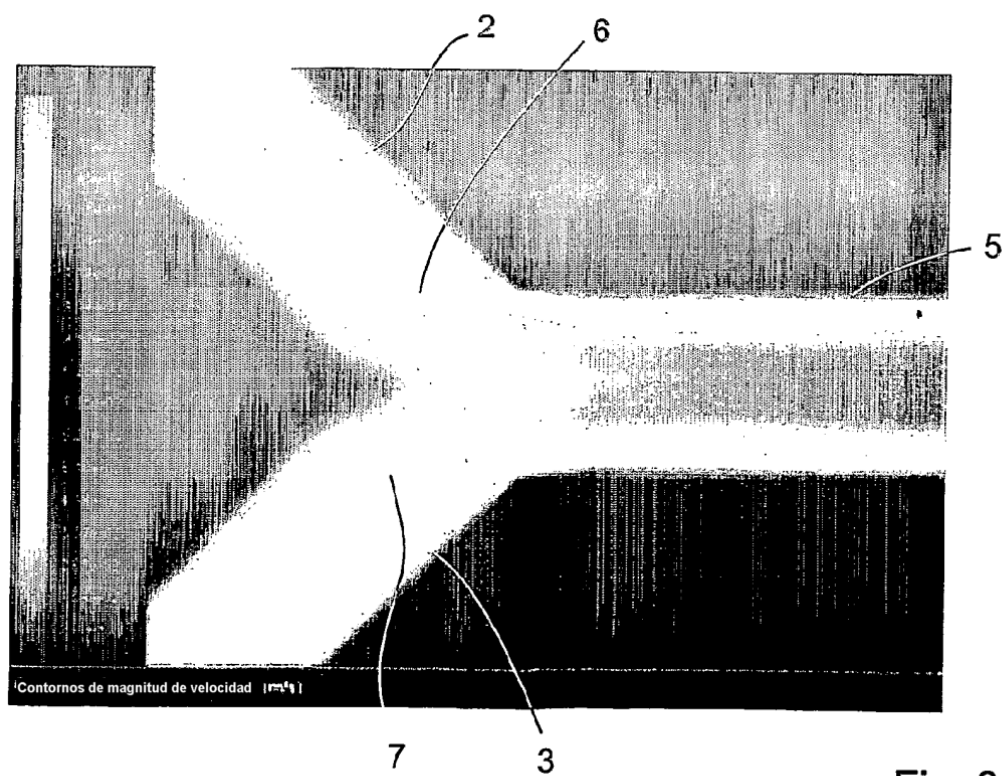


Fig. 8

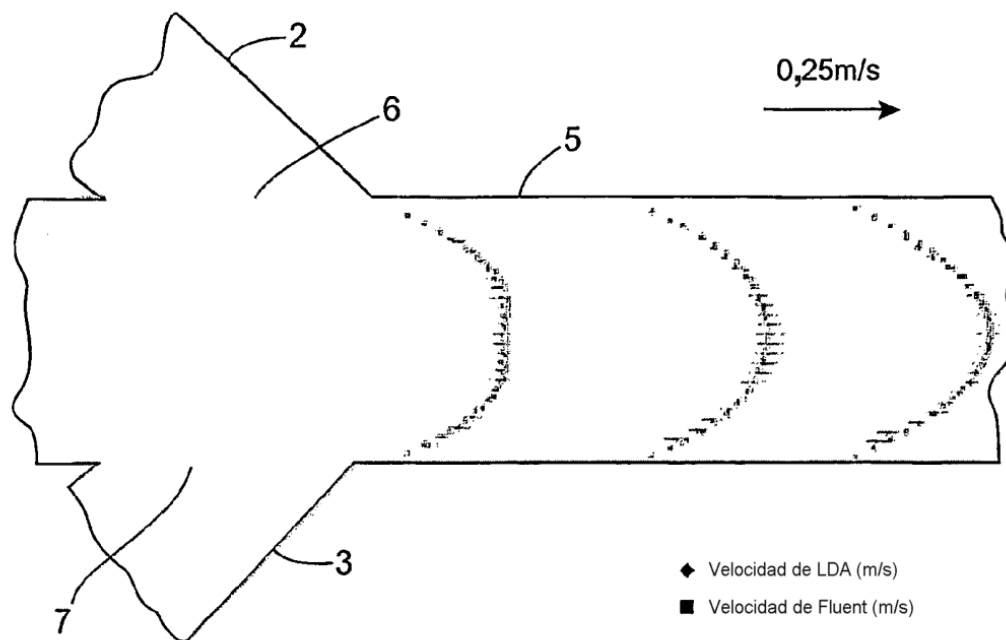


Fig. 9

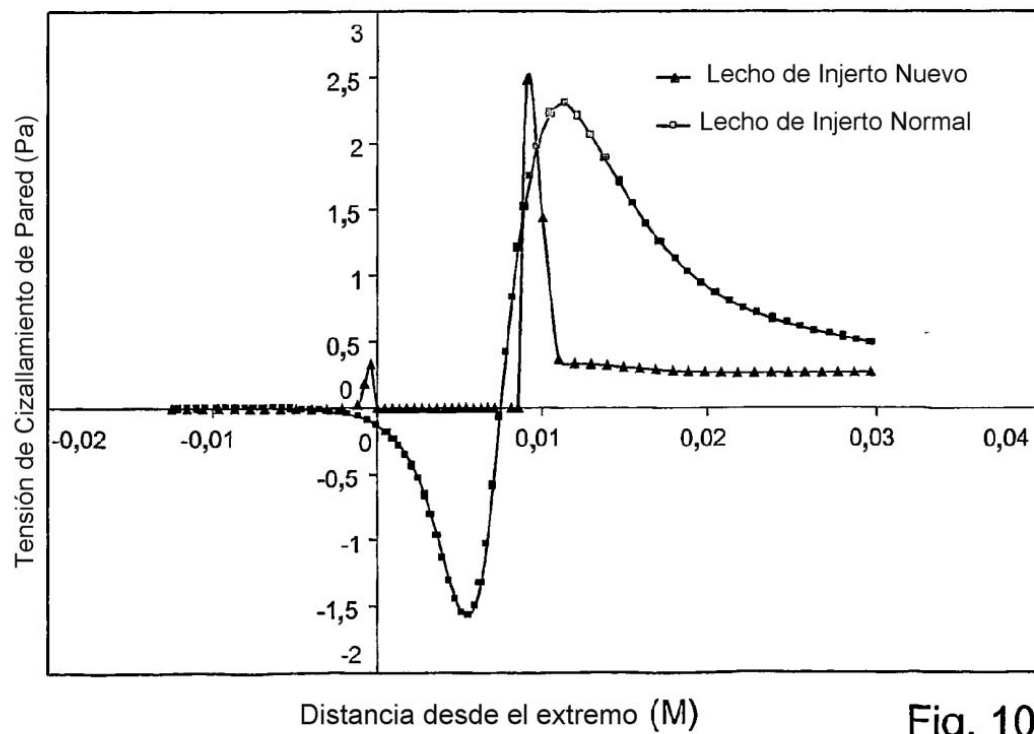
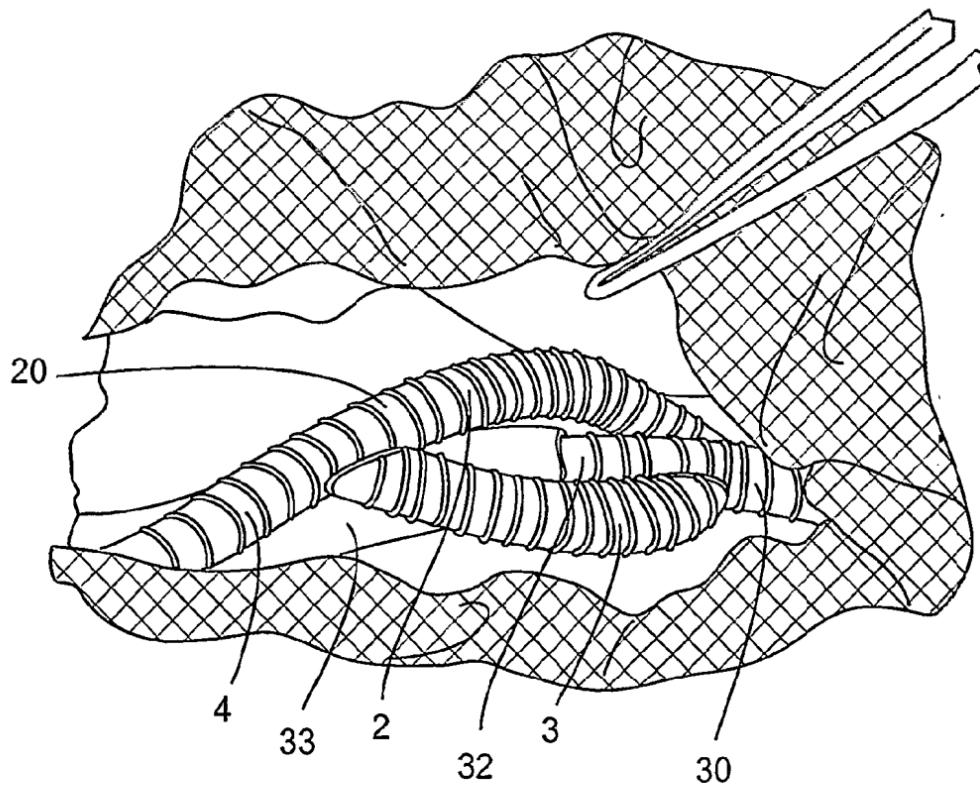
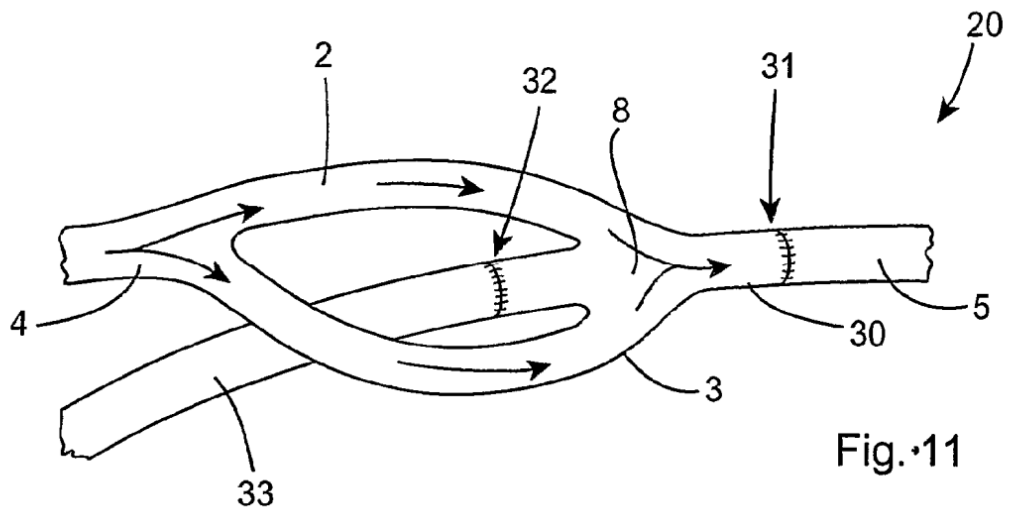


Fig. 10

22



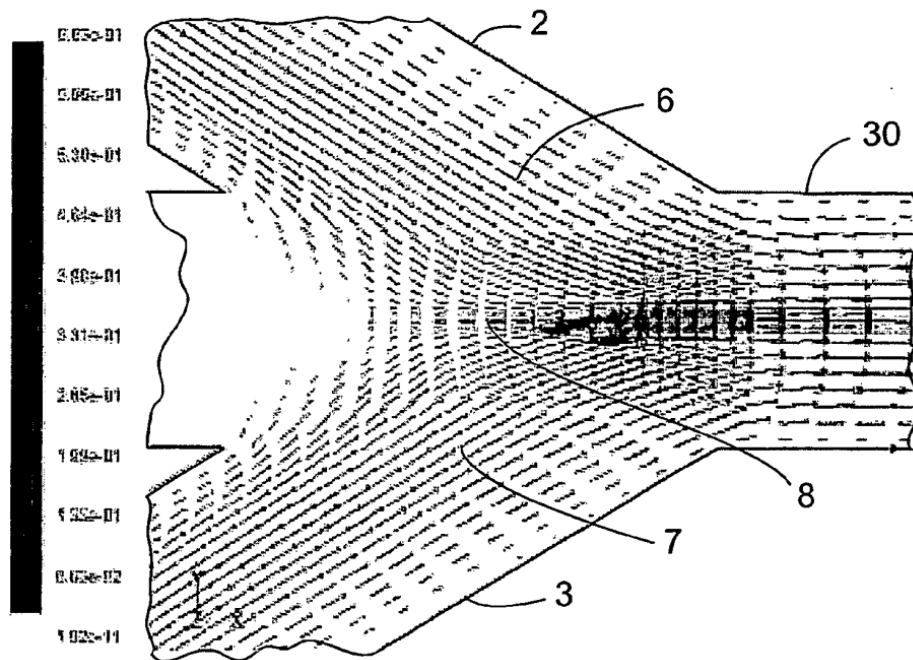


Fig. 13

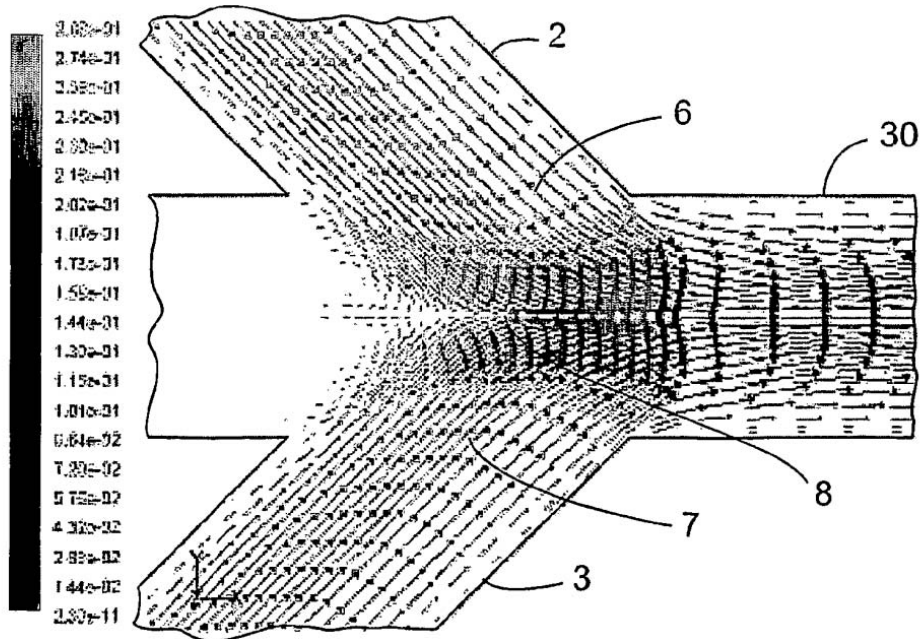


Fig. 14

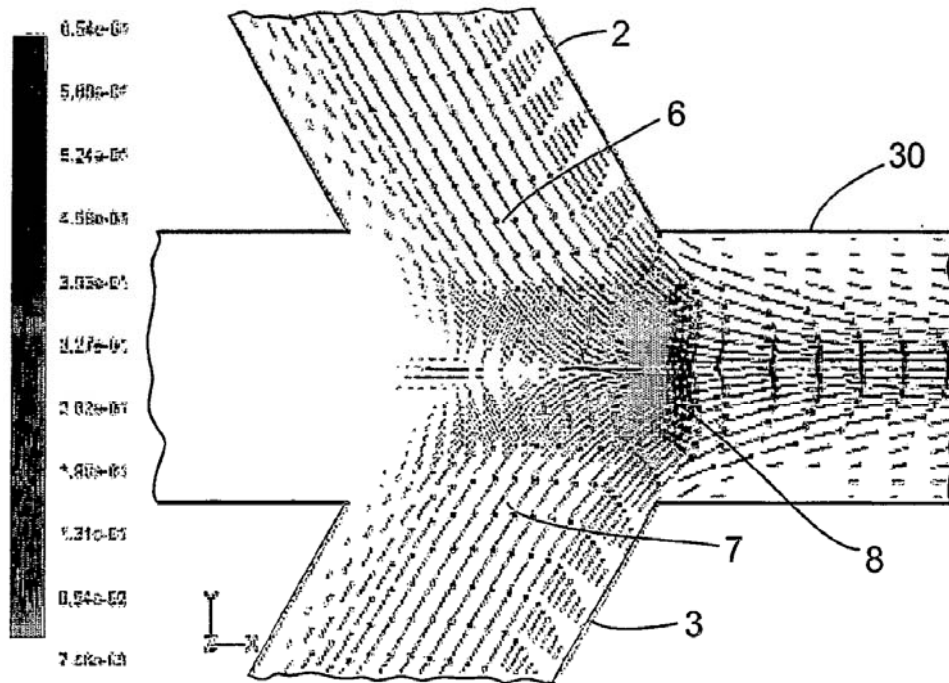


Fig. 15

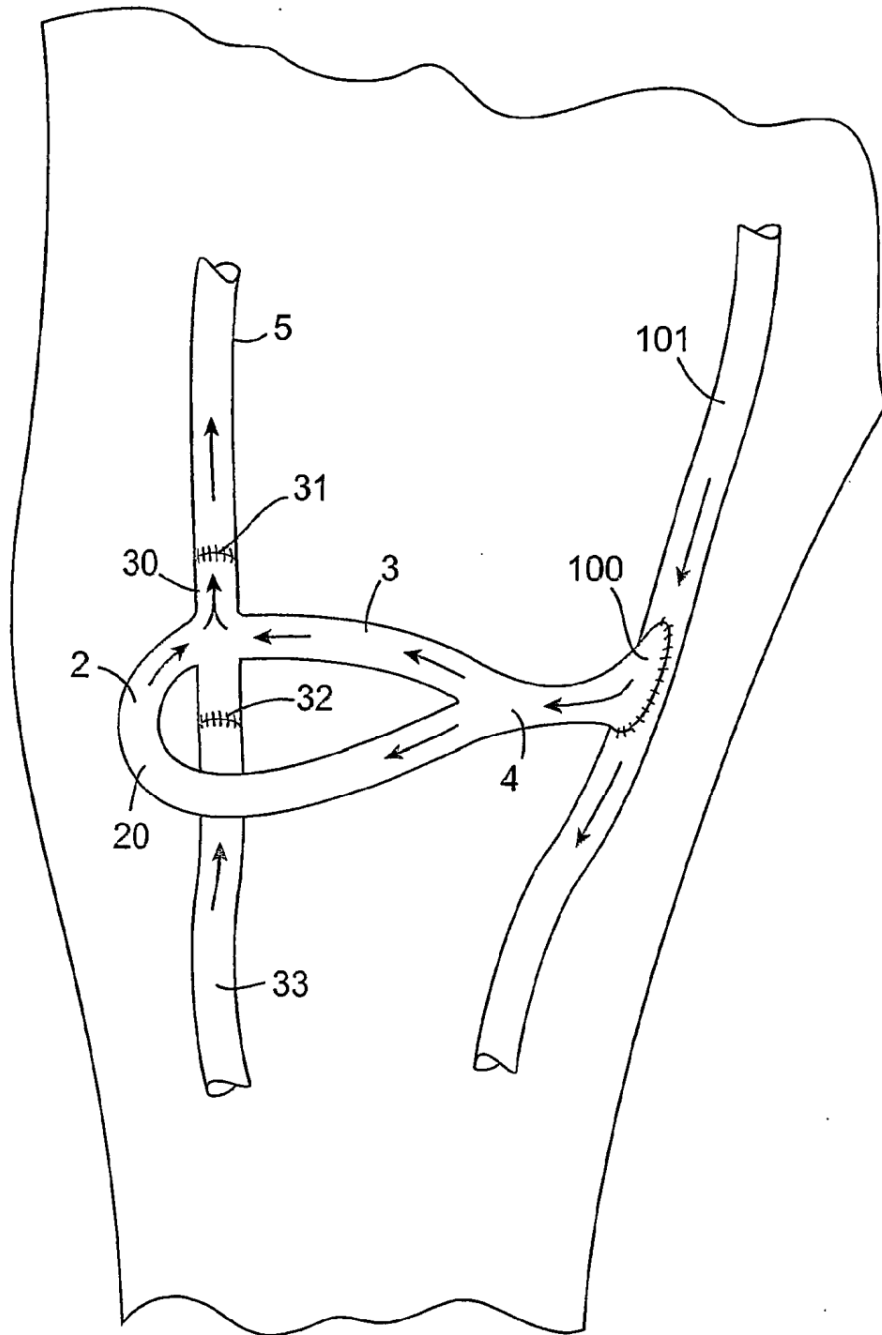


Fig. 15(a)

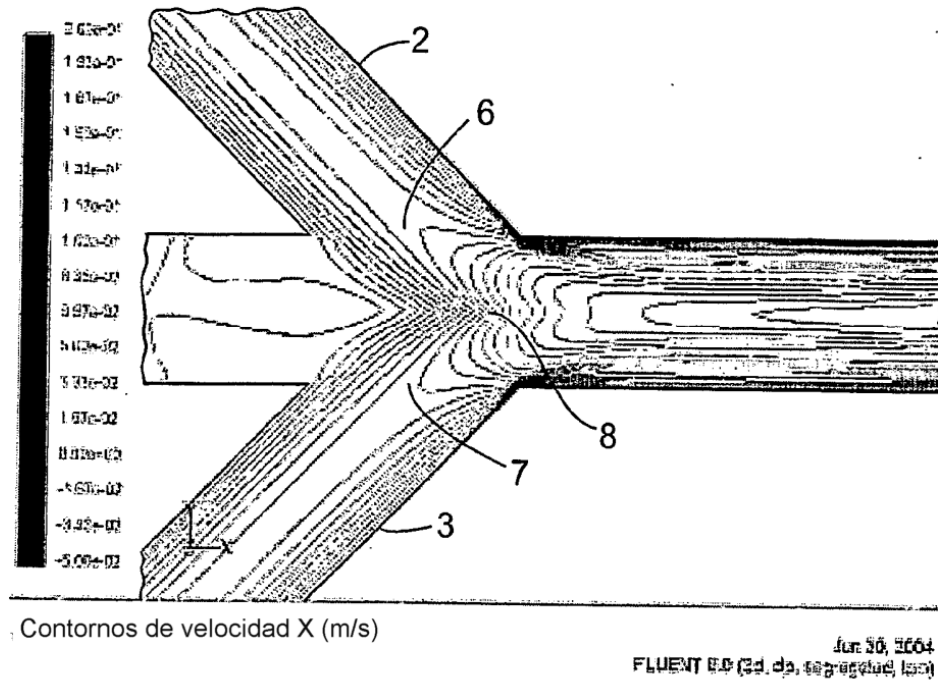


Fig. 16

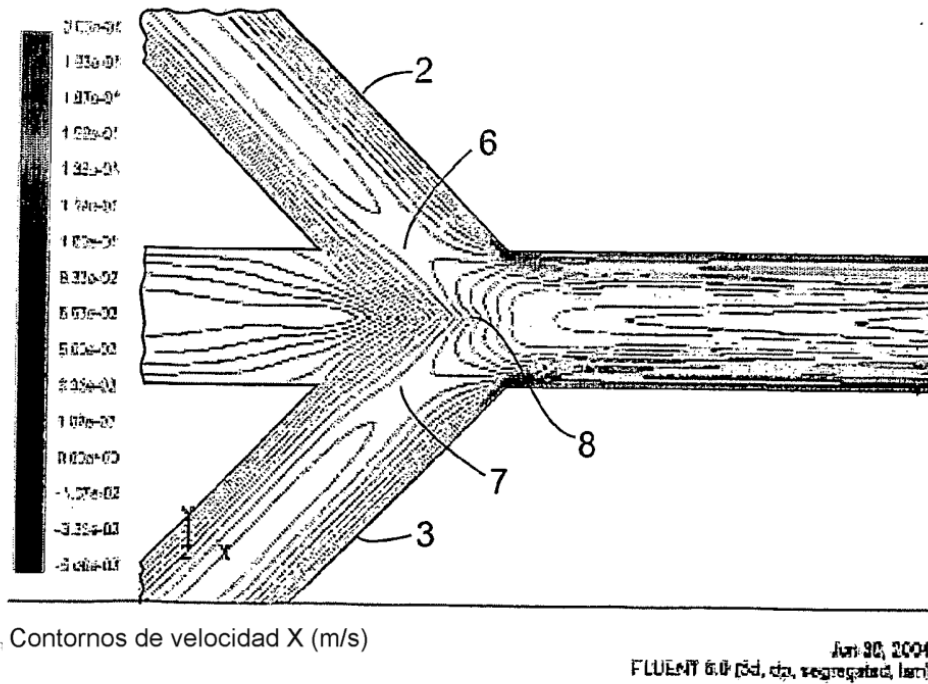


Fig. 17