(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 352 789**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **02792990 .0**
(96) Fecha de presentación : **13.12.2002**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1455688**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **15.09.2004**

(54) Título: **Prótesis vascular, particularmente para reemplazar zonas aórticas próximas al corazón.**

(30) Prioridad: **14.12.2001 DE 101 62 821**
05.09.2002 DE 102 42 153

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.02.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.02.2011

(73) Titular/es: **AESCULAP AG.**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE
Hans-Hinrich Sievers

(72) Inventor/es: **Lippoth, Lisa y**
Sievers, Hans-Hinrich

(74) Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

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

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Prótesis vascular, particularmente para reemplazar zonas aórticas próximas al corazón.

La invención se refiere a una prótesis vascular, particularmente para reemplazar zonas aórticas próximas al corazón.

Las prótesis vasculares para el uso de órganos huecos en el ser humano y animal, particularmente de vasos sanguíneos, son conocidas desde hace mucho tiempo. Aquellas pueden consistir tanto en material textil (DE-A2 26 13 575, DE-A2 20 09 340, DE-A1 24 61 370) como también en material no textil (véase EP-A1 0 106 496, GB-A1 15 06 432).

Puesto que los vasos sanguíneos, particularmente mayores, presentan sobre la mayor parte de su longitud un curso aproximadamente rectilíneo a través del cuerpo, también las prótesis vasculares presentan generalmente la forma de tubos rectos.

Hay sin embargo también vasos o sea segmentos vasculares que presentan un curso curvado. Así, por ejemplo la aorta (arteria grande del cuerpo) del ser humano presenta un curso arqueado en la región del tórax y poco después de la salida del corazón. Aquella es subdividida en esta región en los sucesivos segmentos: la aorta emerge del ventrículo izquierdo, con el primer segmento ascendente (*pars ascendens*). Esta parte pasa al arco aórtico (*arcus aortae*) que a su vez pasa a la parte descendente de la aorta (*pars descendens*). Los tres segmentos se desarrollan más o menos curvados, estando afectados particularmente la *pars ascendens* y más claramente el arco aórtico. La *pars descendens* en particular está curvada en la parte inicial.

Caso de haber ahora enfermedades como por ejemplo la arteriosclerosis o lesiones en la región de los segmentos aórticos curvados, son usados frecuentemente en la cirugía cardiaca unas prótesis vasculares rectas que el cirujano convierte en la forma de arco deseada durante la operación. Esto tiene desventajas agravantes para el cirujano y particularmente para el paciente. Por un lado es complicado para un cirujano convertir una prótesis vascular recta durante la operación en la forma de arco deseada, para fijar esta entonces por sutura a los extremos vasculares naturales. Las desventajas sin embargo son mucho más graves para el paciente, puesto que estas prótesis presentan dobladuras cuando están implantadas. Estas dobladuras se producen a causa de que el arco aórtico artificial se alarga hacia arriba en caso de una presión interna, por lo cual pierde su forma de arco y se dobla.

Estas dobladuras pueden crear remolinos, reducir la sección transversal de flujo y posiblemente actuar como focos de trombos y de trombo-embolia. Por consiguiente representan para el paciente un riesgo no insignificante.

Existe la posibilidad de fabricar prótesis vasculares precurvadas a partir de un material tubular textil que presenta un plisado. Para tal fin, las piezas rectas pueden ser estiradas sobre una forma de U y ser fijadas térmicamente. Estas curvas vasculares preformadas térmicamente tienen la ventaja de que son más prácticas en el manejo y en el implante para un cirujano que las prótesis vasculares rectas arriba citadas que deben ser cambiadas en la forma adecuada durante la operación. Sin embargo estas curvas vasculares fijadas térmicamente presentan en estado implantado unas dobladuras similares que se observan también en las prótesis vasculares rectas.

De la monografía Ishemic Heart Disease, 1999, página 398, Mosby/Londres, ISBN 0723429111, es conocida también una prótesis vascular que presenta en el lado interno unas puntadas individuales en una fila para la fijación de la forma de arco, mediante las cuales se logra un plisado parcial de la pared protésica vascular en el lado interno del arco. Los extremos de hilo de las puntadas individuales cada vez están anudados entre sí. Sin embargo también este arco vascular presenta debilidades por las modificaciones de forma en el estado implantado.

De la WO 03/034948 A1 se conoce una prótesis vascular curvada y plisada que puede presentar limitaciones de tracción y que se extienden en dirección transversal y longitudinal para reducir el riesgo de dobladuras.

La invención se basa por lo tanto en la tarea de crear una prótesis vascular que evita las modificaciones de forma arriba citadas, en particular dobladuras y en su estado implantado mantiene esencialmente la sección transversal de paso completa también en caso de una presión interna.

El problema es resuelto mediante una prótesis vascular con las características técnicas de la reivindicación 1, en particular para el recambio de zonas de la aorta próximas al corazón, en forma de un tubo flexible con un plisado que presenta pliegues, estando realizado el tubo en forma de arco y la forma de arco en estado no implantado está fijada de manera resistente a la tracción por al menos una limitación de tracción continua que se extiende en dirección longitudinal de la prótesis vascular y/o por una multitud de limitaciones de tracción que se extienden en dirección transversal. Los pliegues del plisado están fruncidos para la fijación del arco. El plisado se extiende preferiblemente sobre una parte de la circunferencia del tubo que es de 10 a 180º, en particular de 15 a 90º.

Contrariamente a los arcos vasculares preformados solamente fijados térmicamente arriba citados que en estado no implantado pueden ser cambiados en una forma recta por estirado, esto es imposible en la prótesis vascular según la invención.

Una comparación entre la prótesis vascular conocida con las puntadas individuales en el lado interior del arco y la prótesis vascular según la invención demuestra que la prótesis vascular según la invención es esencialmente más estable

en la forma con respecto a esta prótesis vascular conocida. La fijación resistente a la tracción que preferiblemente está prevista o formada en el lado interno del arco, proporciona en estado implantado una alta estabilidad de la forma, particularmente en la sección transversal. Mediante el fruncido de los pliegues del plisado para la fijación del arco sobre una parte de la circunferencia del tubo se produce un aumento claro de la estabilidad de la forma de arco. Esto a su vez provoca en el estado implantado una alta estabilidad de forma particularmente en la sección transversal. Contrariamente a las prótesis vasculares arriba descritas del estado de la técnica no se produce una torsión o un alargamiento del arco, evitando así también las dobladuras.

En una forma de realización especialmente preferida de la prótesis vascular según la invención, el tubo está realizado en forma de un arco prefijado térmicamente. Esta prefijación térmica adicional da lugar a otro aumento de la estabilidad de la forma de arco. Además, el plisado es más fácil de realizar en un arco prefijado térmicamente.

Es preferido que la prótesis vascular según la invención tenga una pared porosa, puesto que esto facilita la infiltración de tejido y pequeños vasos sanguíneos. Especialmente preferido es que la prótesis vascular consista en material textil y particularmente esté echa de punto o tejida. Especialmente preferido es que la prótesis vascular, particularmente sobre la pared externa, esté recubierta con un material natural o sintético reabsorbible. Para ello es adecuada por ejemplo la gelatina, en particular la gelatina reticulada. Este material se reabsorbe lentamente o después de la implantación y se sustituye por un tejido del propio cuerpo.

La prótesis vascular según la invención presenta al menos en la zona curvada un plisado en forma de pliegues en la pared de la prótesis. El plisado puede tener una forma de espiral o puede estar formado como anillos cerrados. Generalmente, un plisado proporciona una elasticidad y una estabilidad del diámetro de la prótesis vascular.

Con ventaja, la prótesis vascular posee 3 a 12, preferiblemente 4 a 8, particularmente 6, pliegues por cm de longitud de la prótesis. Con ventaja, los pliegues del plisado tienen una profundidad de 0,5 a 2,5, preferiblemente de 1 a 1,5 mm, que particularmente en prótesis con un diámetro más grande es superior a la de las prótesis con un diámetro más pequeño. Generalmente, la profundidad de pliegues es de al menos 1 mm.

Con ventaja, los pliegues en el lado exterior del arco, partiendo de su punta, encierran un ángulo de 70º a 110º, en particular de aprox. 90º.

Para lograr la fijación resistente a la tracción arriba citada del arco, los pliegues del plisado están fijados preferiblemente al menos en el lado interno del arco en una posición aproximada el uno del otro. Para lograr una estabilidad a la torsión de la prótesis vascular, esta puede presentar también una fijación lateral de los pliegues del plisado. Con ventaja, las distancias de pliegues en el lado interno del arco son más estrechas y se amplían en dirección de los lados del arco. Se prefiere que los pliegues del plisado en el lado interno del arco se aproximen el uno al otro, de manera que unos estén juntos a los otros en el lado interno del arco.

En una forma de realización especialmente preferida de la prótesis vascular según la invención, los pliegues del plisado son y permanecen fruncidos, particularmente cosidos, para formar y fijar un arco sobre una parte de la circunferencia del tubo, que es de 10 a 180º, particularmente de 15 a 90º a lo largo de la circunferencia del tubo. El alcance de curvatura es determinado por el número de costuras y la distancia de puntos. Preferiblemente cada pliegue del plisado está unido, particularmente cosido, con el siguiente pliegue, lo cual garantiza una alta estabilidad de forma. Preferiblemente cada costura comprende una multitud de puntos.

La prótesis vascular, como medio de fijación, presenta al menos una costura de al menos un hilo que comprende al menos ocho puntadas de la pared de la prótesis. Los pliegues del plisado, para la fijación del arco, se acercan el uno al otro al menos sobre una parte de la circunferencia del tubo, haciendo particularmente contacto mutuamente. En la presente descripción, una costura es definida como tal, la cual presenta al menos ocho puntadas y está formada por un hilo unido con un principio de hilo y un final de hilo. Bajo una puntada se entiende en esta coherencia un punto pasante del hilo de costura a través de la pared de la prótesis. El principio del hilo y el final del hilo preferiblemente están separados espacialmente el uno del otro. Una costura puede presentar un punto, varios puntos o una multitud de puntos, por ejemplo puntos de cruz y/o pespuntes.

En una forma de realización de la invención, la prótesis vascular según la invención presenta al menos una costura que comprende una multitud, en particular aprox. 20 a 250 puntadas, extendiéndose la costura preferiblemente en dirección longitudinal y/o en dirección perimetral de la prótesis. Si la costura se extiende en dirección longitudinal de la prótesis, entonces basta ya una costura para lograr una alta estabilidad de forma suficiente. Debido a la multitud de puntadas unidas se logra una alta estabilidad de forma. Ventajosamente, la prótesis vascular según la invención está formada de manera resistente a la tracción al menos en el lado interior del arco. Una fijación sobre una anchura perimetral de 10º ya da buenos resultados. Una fijación sobre una anchura de 15º a 30º de la circunferencia del tubo aporta una estabilidad de forma aumentada. Para lograr la fijación a prueba de tracción arriba mencionada del arco, los pliegues del plisado están fijados preferiblemente al menos en el lado interno del arco en una posición aproximada el uno del otro. Si está prevista solamente una costura, entonces esta tiene preferiblemente una anchura de al menos 10º de la circunferencia del arco. Para lograr una mayor estabilidad a la torsión de la prótesis vascular, ésta puede presentar también fijaciones laterales de los pliegues del plisado. Las costuras pueden extenderse en dirección longitudinal y/o transversal de la prótesis. Para ello pueden estar previstas unas costuras ensanchadas o varias costuras paralelas. Con ventaja, las distancias de pliegues en el lado interior del arco son más estrechas y se amplían en la dirección de los

lados del arco. Se prefieren los pliegues del plisado en el lado interno del arco tan aproximados que se encuentren en el lado interno del arco al menos parcialmente el uno al lado del otro.

En una forma de realización de la prótesis según la invención está prevista al menos una costura longitudinal continua particularmente sobre una línea central del lado interno del arco, extendiéndose el hilo sobre una multitud de puntos de un extremo del fruncido al otro extremo. Por ello da lugar al plisado de todos los pliegues a lo largo de una línea, es decir, a un plisado de los pliegues sin huecos. Esto no es, como ya se había mencionado arriba, el caso en las prótesis vasculares del estado de la técnica. Las ligaduras intermedias, particularmente nudos intermedios, entre los pliegues permiten una reducción de la prótesis o una eliminación de puntos individuales, sin que se deshaga la costura como unidad.

En una variante preferida de la prótesis vascular según la invención al menos una costura presenta puntos de cruz, particularmente consiste en tales. Los puntos pueden ser puntos individuales, dobles, o puntos de cruz múltiples. Con ventaja, una costura, particularmente una costura longitudinal, presenta entre aprox. 10 y 40, preferiblemente entre 20 y 30 puntos, preferiblemente puntos de cruz, por costura. Las costuras transversales son generalmente más cortas, puesto que como máximo ocupan 180º de la circunferencia de la prótesis. Su número de puntos es de aprox. 10 a 20. Los puntos de cruz tienen una expansión tanto longitudinal como también transversal.

Especialmente preferido es que las costuras, particularmente las costuras que presentan puntos de cruz, se extiendan en dirección circunferencial de la prótesis, extendiéndose preferiblemente numerosas costuras paralelas en dirección circunferencial. Las mismas pueden extenderse sobre una anchura de la prótesis que corresponde a aprox. 5-50%, particularmente a aprox. 10-40% de la circunferencia total del tubo. Las costuras que se extienden en dirección circunferencial pueden estar unidas entre sí por un hilo continuo para obtener una costura unida. Entonces, las costuras con puntos de cruz por lo tanto se pueden extender en dirección longitudinal y/o en dirección circunferencial. Mediante esta extensión de las costuras en dirección circunferencial de la prótesis se obtiene un fuerte alargamiento de la fijación, aumentando también el grado de plisado de los pliegues. En comparación con una prótesis vascular, en la que respectivamente sólo son plisados lugares individuales punto por punto en el lado interior de prótesis, da lugar aquí a una expansión en forma plana, particularmente unida de las zonas de plisado. Esto aporta un considerable aumento de la estabilidad de la forma.

En una forma de realización ulterior de la prótesis según la invención al menos una costura presenta pespuntes, particularmente consiste en tales. Preferiblemente las costuras, particularmente las costuras que consisten en pespuntes, se extienden en dirección circunferencial de la prótesis. Varias costuras pueden extenderse, de preferencia en paralelo, la una al lado de la otra en dirección perimetral. Estas costuras bien pueden presentarse libremente o unidas entre sí. También es posible que varias costuras con un número mas reducido de puntos estén dispuestas en dirección perimetral. En una forma de realización especialmente preferida, las costuras con un número reducido de puntos tanto están dispuestas en serie como también la una al lado de la otra, que se extienden en dirección circunferencial. Las costuras que están dispuestas la una al lado de la otra preferiblemente presentan el mismo número de puntos. Este número de puntos puede ser de entre 1 y 10, preferiblemente de entre 1 y 3.

En otra forma de realización preferida, al menos una costura presenta solamente puntadas, particularmente consiste en tales. Esta variante de costura es muy fácil de realizar. La costura presenta en este caso al menos ocho, con especial preferencia más de ocho puntadas. En caso de más de ocho puntadas, los hilos entre puntadas simples pueden ser ligados individualmente, particularmente anudados. Con ventaja, al menos una costura presenta al menos un hilo que atraviesa los pliegues del plisado y que se extiende sobre toda la longitud del fruncido. Los extremos del hilo están preferiblemente ligados individualmente, particularmente anudados. Con ventaja, el hilo presenta ligaduras entre los extremos de los hilos, particularmente todos los 1 a 2 pliegues del plisado. Una tal costura tiene la ventaja de que es muy fácil de realizar.

Los extremos del hilo de una costura están dispuestos a distancia el uno respecto al otro. Preferiblemente los extremos del hilo individuales están ligados cada uno por sí solo, particularmente anudados.

Las costuras longitudinales entre los extremos del hilo, en particular cada 2 a 3 pliegues del plisado, presentan ligaduras, particularmente nudos, que son preferiblemente libres de extremos de hilo. Estas ligaduras tienen la gran ventaja de que, a pesar del hilo continuo, no se abra toda la costura al cortar el hilo por ejemplo cuando el cirujano recorta la prótesis vascular. El hilo se puede desprender a partir del punto de sección hasta como máximo la siguiente ligadura de la prótesis vascular. Las ligaduras preferiblemente están situadas entre los puntos. De especial preferencia después de cada punto sigue una ligadura.

Con ventaja están fruncidos, particularmente por una costura transversal, respectivamente dos a seis, particularmente dos a tres, pliegues.

En una forma de realización preferida de la prótesis vascular según la invención, esta presenta varias, particularmente dos, de preferencia esencialmente costuras longitudinales paralelas, que se extienden sobre una multitud de pliegues de plisado. Esto produce un fruncido de los pliegues del plisado sobre una zona mayor en dirección perimetral, similar a la forma de realización arriba citada, en la que los puntos se extienden en dirección perimetral de la prótesis. Preferiblemente, las costuras paralelas están dispuestas simétricamente al eje hacia una línea que se extiende

en el centro del interior del arco. Las costuras longitudinales pueden estar combinadas con una costura en dirección perimetral de la prótesis.

Especialmente preferido es que las costuras en la pared interior de la prótesis esencialmente no estén abiertas, en particular los bordes internos de los pliegues de plisado estén libres de material de hilos. Las costuras discurren de preferencia solamente a través de las paredes del plisado y eventualmente sobre sus bordes externos. Por ello, las costuras solamente tienen muy poco contacto con la sangre, lo cual por ejemplo rebaja el riesgo de una trombosis.

En una realización ulterior de la prótesis vascular, los pliegues del plisado, para la fijación del arco sobre el lado interior del arco, están fijados por al menos una tira, particularmente consistente en material sintético, en una posición aproximada el uno del otro. También es posible que dichas tiras también estén aplicadas lateralmente, para lograr una estabilidad a la torsión. Con ventaja, las tiras citadas están aplicadas al menos parcialmente, en particular únicamente sobre los bordes externos de los pliegues o sobre las crestas de los pliegues. Esto a su vez da lugar a que sea posible un crecimiento sin problemas del tejido y pequeños vasos sanguíneos en el interior de los valles de los pliegues, ya que en estos puntos los poros no están cubiertos por la tira. En una forma de realización preferida, las tiras citadas están pegadas y/o cosidas sobre la prótesis vascular.

Además de las formas de realización preferidas arriba citadas, en las que los pliegues del plisado están fijados en una posición aproximada el uno del otro en el lado interno del arco por costura o encoladura o costura de una tira, es también posible que los pliegues del plisado en el lado interno del arco estén fijados adicionalmente por encogimiento en una posición aproximada el uno del otro. A tal fin es posible integrar al menos parcialmente un material de alto encogimiento, particularmente un hilo de alto encogimiento, en la pared de la prótesis vascular. Las prótesis vasculares según la invención presentan preferiblemente un diámetro de 15 a 50 mm, en particular de 20 a 40 mm. El diámetro es elegido generalmente de tal manera que corresponda al diámetro natural del vaso sustituido. También es posible transplantar una prótesis vascular según la invención a un ser humano no adulto, teniendo que cambiar sin embargo en este caso de vez en cuando la prótesis vascular, para adaptar el diámetro al diámetro ascendente del vaso creciente en tamaño.

Con ventaja, el radio del arco vascular en el eje longitudinal central de la prótesis es de 3 a 6 cm, particularmente de 4 a 5 cm. También estos valores dependen de las condiciones anatómicas de los pacientes.

Por regla general, se une un segmento protésico rectilíneo a la curvatura del arco en al menos un lado de la prótesis vascular según la invención, preferiblemente en ambos lados. En el caso de la prótesis aórtica, estos segmentos rectilíneos corresponden al menos a partes de la *pars ascendens* y/o *pars descendens*. Estos segmentos rectilíneos pueden ser también no plisados.

Con ventaja, el arco de la prótesis encierra un ángulo de 120 a 330, en particular de 180 a 270º. Preferiblemente, la prótesis vascular según la invención posee una conicidad que corresponde esencialmente a la conicidad de la aorta natural.

Todos los vasos sanguíneos mayores en el cuerpo humano presentan ramificaciones. Así salen de la aorta en la zona del arco aórtico tres vasos sanguíneos bifurcados (*Truncus brachiocephalicus*, *a. carotis communis sin., a. subclavia sin*.). Para ajustarse a estas condiciones naturales, una forma de realización preferida de la prótesis vascular según la invención presenta ramificaciones artificiales correspondientes al vaso sanguíneo bifurcado citado, saliente de la prótesis vascular. Estas pueden presentar diversos diámetros y longitudes, según la necesidad y las condiciones anatómicas. La longitud de estos segmentos protésicos ramificados depende particularmente de la extensión de la enfermedad o de la lesión de los respectivos vasos.

Si por ejemplo sólo el arco aórtico está afectado por una enfermedad o una lesión, entonces es también posible coser las bifurcaciones vasculares naturales directamente sobre los orificios en la prótesis vascular, y la prótesis vascular no presenta bifurcaciones artificiales. Los citados orificios bien pueden ser contenidos ya en la prótesis o ser recortados de la pared protésica durante la operación por el cirujano.

Además, la prótesis puede estar provista también de una prolongación para la re-perfusión mediante la máquina corazón-pulmón.

La prótesis vascular según la invención puede presentar también bifurcaciones (ramificaciones) así como bulbos (ensanchamientos en forma ventral).

Otros detalles y características de la invención resultan de la sucesiva descripción de un ejemplo de realización preferido en relación con las reivindicaciones secundarias. Aquí, las respectivas características pueden ser realizadas por sí solas o varias en combinación entre sí.

Descripción de las figuras

En los dibujos se ilustran:

Figura 1: una representación lateral de una prótesis vascular según la invención de material textil con fijación cosida,

Figura 1a: una vista desde arriba sobre un recorte A de la zona central del vértice del arco de una prótesis vascular según la invención con una costura de puntos de cruz simples.

Figura 1b: una vista desde arriba sobre un recorte de la zona del vértice del arco de una prótesis vascular según la invención con dos costuras de puntos de cruz individuales que se extienden en paralelo.

Figura 1c: una vista desde arriba sobre un recorte de la zona central del vértice del arco de una prótesis vascular según la invención con dos costuras de puntos de cruz dobles que se extienden en paralelo.

Figura 1d: vista desde arriba sobre un recorte de la zona central del vértice del arco de una prótesis vascular según la invención con una costura de puntos de cruz múltiples.

Figura 1e: vista desde arriba sobre un recorte de la zona central del vértice del arco de una prótesis vascular según la invención con una multitud de costuras de pespuntes.

Figura 2: una representación lateral agrandada de una prótesis vascular según la invención con fijación cosida.

Figura 3: una representación lateral de una prótesis vascular según la invención de un material textil con fijación por tiras de material sintético encoladas.

La figura 1 muestra una prótesis vascular 1 con forma de arco según la invención en un material textil con fijación cosida. Aquí entra en consideración una multitud de costuras diferentes. Éstas están representadas esquemáticamente en las figuras 1A a 1E. Esta prótesis es adecuada para reemplazar vasos sanguíneos curvados o segmentos vasculares, particularmente para reemplazar el arco aórtico y partes de la *pars ascendens* y pars descendens. El arco de la prótesis vascular tubular encierra un ángulo de 180º. La prótesis tiene una circunferencia de aprox. 7 cm. En las figuras 1A - 1D respectivamente sólo se pueden ver las crestas de los pliegues.

En la zona de la sección curvada 2 de la prótesis vascular mostrada, esta presenta un plisado en forma de pliegues en la pared de la prótesis, estando formados los pliegues 3 de este plisado como anillos cerrados. Los pliegues 3 del plisado están fijados en una posición aproximada el uno del otro en el lado interno del arco 4 para la fijación del arco. Esta fijación en el presente ejemplo de realización está realizada por costura de los pliegues sobre una parte de la circunferencia del tubo a lo largo del lado interior del arco. Los detalles sobre costuras alternativas se pueden encontrar en las descripciones de las figuras 1a - 1e. Las distancias de pliegues en el lado interior del arco 4 son más estrechas y se amplían en dirección del lado externo del arco aórtico 2. A la sección curvada y plisada 2 de la prótesis vascular 1 siguen a ambos lados del arco respectivamente un segmento recto 5a y 5b. Estos segmentos rectos 5 no presentan plisados.

La figura 1A muestra un segmento A de la zona central del vértice interno del arco de una prótesis vascular según la invención. Esta prótesis vascular presenta una costura 7 que se extiende en dirección longitudinal que comprende una multitud de puntos de cruz individuales 8. Esta costura se extiende de tal manera que una línea central 9 imaginaria del interior del arco discurre esencialmente a través de los puntos de intersección 10 de los puntos de cruz individuales. La costura 7 presenta una línea de base 11 que une los puntos 8, a lo largo de la cual el material en hilos se extiende a lo largo de todo el fruncido del plisado y une los puntos de cruz entre sí y los mantiene juntos. Además, la costura 7 presenta ligaduras intermedias del hilo en forma de nudos 12, que están situadas sobre la base. Al mismo tiempo, después de cada punto sigue un nudo. La prótesis vascular presenta aprox. 3 puntos por cm. En total están presentes 23 puntos sobre la longitud del arco. Por cada punto son fruncidos tres pliegues del plisado 3. Por consiguiente, cada punto comprende al menos 12 puntadas (por pliegue 4 puntadas de la pared de la prótesis). Los pliegues están fruncidos sobre una parte de la circunferencia del tubo que es de aprox. 15º. Toda la costura consiste en un hilo unido.

La figura 1B muestra un recorte de la zona central del vértice interno de arco 9 de una prótesis vascular según la invención. En esta forma de realización, dos costuras 13a, 13b se extienden esencialmente paralelas en dirección longitudinal. Las dos costuras presentan puntos de cruz 14 que están unidos por una línea básica 15 de material de hilos, el cual mantiene los puntos individuales unidos y por consiguiente contribuye igualmente al plisado. El material en hilos sobre la línea básica presenta nudos 16, siguiendo un nudo detrás de cada punto. Los puntos se extienden aprox. 6 mm en dirección perimetral de la prótesis. Las dos costuras están dispuestas más o menos de manera axial-simétrica en paralelo a la línea 9. Cada costura presenta entre 20 y 25 puntos. Cada costura 13a y 13b presenta aprox. 3 a 4 puntos de cruz por cm de longitud de prótesis. Por cada punto de cruz son fruncidos dos o tres pliegues del plisado. Igual a la figura 1a, cada punto comprende al menos 12 puntadas. Los puntos de las dos costuras no se hallan directamente opuestos, sino están desplazados el uno contra el otro cada vez alrededor de un pliegue de plisado. Por el borde exterior de la primera costura y el borde exterior de la segunda costura se cierra aprox. 90º del perímetro de tubo. Entre las dos costuras en la zona interior del arco, los pliegues se encuentran estrechamente juntos.

La figura 1C muestra un recorte de la zona central del vértice de arco de una prótesis vascular según la invención. Esta forma de realización presenta, igual a la forma de realización en la figura 1b, dos costuras 17a y 17b paralelas que se extienden en dirección longitudinal. La forma de realización en 1C es idéntica a la de la figura 1B con las siguientes excepciones: los puntos son puntos de cruz dobles 18; los puntos de las dos costuras están opuestas, por lo cual los puntos situados opuestos fruncen los mismos pliegues (en el interior del arco respectivamente 3 pliegues y en

la zona exterior en los extremos de arco respectivamente 2 pliegues); los nudos se encuentran generalmente en la zona de los puntos. Cada punto de cruz doble que frunce 3 pliegues comprende 16 puntadas (cada vez 6 puntadas de los dos pliegues exteriores y 4 puntadas del pliegue intermedio). Cada punto de cruz doble que frunce 2 pliegues comprende al menos 18 puntadas.

La figura 1D muestra un recorte de la zona central del vértice de arco de una prótesis vascular según la invención. Esta forma de realización presenta una costura 19, que posee numerosos puntos de cruz múltiples 20 paralelos. Estos puntos de cruz múltiples presentan un número diferente de puntos de cruz individuales. Este número oscila entre 11 y 16 puntos. Los puntos de cruz múltiples sobrepasan la línea básica 21 a la izquierda y derecha y se extienden en dirección perimetral de la prótesis vascular. Al mismo tiempo fruncen los pliegues de plisado sobre una parte de la circunferencia del tubo que es de entre 100 y 160º. Sobre la línea básica, un hilo se extiende aproximadamente en la línea central 9, el cual une las costuras transversales individuales entre sí y es cada vez una parte del material de hilos continuo que forma las costuras. Por la unión longitudinal de las costuras transversales individuales se confiere un carácter de superficie a la combinación total de las costuras. Por cada punto de cruz múltiple son fruncidos en la zona central del arco (zona de cresta) 3 pliegues por punto, en las zonas externas del arco son fruncidos 2 pliegues por cada punto de cruz múltiple. Los puntos de cruz múltiples individuales discurren más o menos en paralelo. La presente forma de realización comprende 24 puntos de cruz múltiples y presenta aprox. 4 puntos de cruz múltiples por cm de longitud de la prótesis. También esta forma de realización presenta nudos 16 que se encuentran esencialmente en la zona de los puntos de cruz múltiples. Existen al menos tantos nudos intermedios como puntos de cruz múltiples.

La figura 1E muestra un recorte de la zona central del vértice de arco de una prótesis vascular según la invención. Contrariamente a las formas de realización descritas hasta ahora, varias costuras paralelas discurren en dirección longitudinal de la prótesis, es decir una a lo largo del vértice interno 9 y respectivamente dos costuras a la derecha e izquierda de este último. Las costuras longitudinales tienen una anchura de al menos dos, preferiblemente dos a cuatro puntos y están divididas en dirección longitudinal en una multitud de costuras transversales individuales juntas. Las costuras de esta forma de realización presentan pespuntes 22. Los hilos de las costuras individuales presentan un nudo 16 en uno de sus extremos. A lo largo de la mediana central 9 se encuentra una serie de costuras individuales 23 con pespuntes simples. Estas costuras individuales 23 no están unidas entre sí. En los dos sentidos en dirección perimetral de la prótesis vascular sigue detrás de cada costura individual 23 con un pespunte simple, a una distancia de aprox. 4 mm, respectivamente una costura 24 que consiste en dos pespuntes. Estas costuras individuales se extienden en dirección perimetral de la prótesis vascular. Las costuras individuales 23 y las costuras 24 con dos pespuntes se encuentran en filas a lo largo de la prótesis. Los hilos de las costuras individuales 24 mencionadas presentan en uno de sus extremos respectivamente unos nudos 16. A estas costuras 24 con dos pespuntes siguen en dirección perimetral a una distancia de aprox. 7 mm otras costuras individuales 25, que presentan en conjunto tres pespuntes. También los hilos de estas costuras simples presentan en sus extremos un nudo 16. Las costuras individuales 25 se encuentran más o menos sobre una línea en dirección perimetral con cada vez una costura individual 24 con dos pespuntes y una costura 23 con un pespunte simple. Entonces se encuentran cada vez cinco costuras esencialmente la una detrás de la otra en dirección perimetral (dos costuras con tres pespuntes, dos costuras con dos pespuntes y una costura con un pespunte simple). También las costuras individuales 25 se hallan en filas longitudinales. Por las costuras individuales situadas una detrás de la otra sobre líneas en dirección perimetral y en filas en dirección longitudinal son fruncidos superficialmente los pliegues del plisado. Las costuras con pespuntes individuales comprenden 8 puntadas, las costuras con dos pespuntes comprenden 12 puntadas y las costuras con tres pespuntes comprenden 16 puntadas. Los pliegues para mejor claridad no están trazados en la presente figura. Al mismo tiempo, los pliegues del plisado están fruncidos sobre una parte de la circunferencia de tubo, que es de aprox. 180º, para la fijación del arco. Esta forma de realización presenta en dirección longitudinal aprox. 30 pespuntes simples y por lo tanto aprox. 60 costuras con dos pespuntes (respectivamente 30 los unos situados al lado de los otros en dirección longitudinal) y aprox. 60 costuras con tres pespuntes.

También la figura 2 muestra una prótesis vascular 26 según la invención en un material textil con fijación cosida. La presente costura es una variante que se puede realizar de una manera muy sencilla. Esta costura presenta un hilo 27 continuo que se extiende centralmente en dirección longitudinal y que penetra los pliegues 3 del plisado. El hilo 27 presenta ligaduras 28, p. ej. nudos, en sus extremos. Por estas ligaduras 28 por una parte da lugar a un fruncido en el lado interno del arco 4 y por otra parte se logra por estas ligaduras una fijación del hilo 27 en la prótesis 26. La costura comprende dos puntadas 6 por pliegue. La costura que es una costura longitudinal presenta también ligaduras 29, particularmente nudos, entre los extremos del hilo. Estos nudos se encuentran en cada pliegue 3 del plisado. Igual a las variantes arriba descritas, estos nudos 29 impiden el deshacerse la costura con un posible corte de la misma.

Las ligaduras citadas (nudos) 29 pueden ser formadas también en menor cantidad y pueden hallarse por ejemplo solamente en cada segundo o tercer pliegue. Como ya se había mencionado, la ventaja principal de esta costura es que se puede realizar fácilmente. También varias de tales costuras pueden estar en paralelo la una al lado de la otra.

También esta forma de realización presenta una parte curvada 2 con plisado, en la cual sigue en ambos lados del arco respectivamente una sección 5a y 5b recta no plisada.

La figura 3 muestra una prótesis vascular 30 según la invención igualmente en un material textil. También esta prótesis es adecuada para la utilización de prótesis curvadas o segmentos vasculares, particularmente para reemplazar el arco aórtico y partes de la *pars ascendens* y *pars descendens*. El arco de la prótesis vascular mostrada encierra un ángulo de 180º. En la zona del segmento curvado 2 de la prótesis vascular mostrada, esta presenta un plisado en

forma de pliegues en la pared de la prótesis, siendo formados los pliegues 3 de este plisado como anillos cerrados. Los pliegues 3 del plisado están fijados en el lado interno del arco 4 para la fijación del arco en una posición aproximada el uno del otro. Esta fijación está realizada en el presente ejemplo de realización por una tira de plástico 31 resistente a la tracción, pegada sobre las puntas de los pliegues del lado interior del arco. Las distancias de pliegues en el lado interno del arco 4 son más estrechas y se amplían en dirección del lado externo del arco aórtico. En el segmento 2 curvado y plisado de la prótesis vascular 7 siguen respectivamente un segmento recto 5a y 5b analógicamente al ejemplo de realización en la figura 1 en ambos lados del arco. Estos segmentos rectos 5a y 5b no presentan plisados.

Ensayos comparativos entre las prótesis vasculares según la invención y las prótesis vasculares del estado de la técnica han demostrado que las prótesis vasculares según la invención permanecen estables en su forma con un aumento de la presión interna. Contrariamente se puede observar en prótesis vasculares del estado de la técnica que estas se deforman considerablemente y muestran dobladuras en caso de un aumento de la presión interna.

Documentos citados en la descripción

Esta lista de los documentos relacionados por el solicitante ha sido recopilada exclusivamente para la información del lector y no forma parte del documento de patente europea. La misma ha sido confeccionada con la mayor diligencia; la OEP sin embargo no asume responsabilidad alguna por eventuales errores u omisiones.

Documentos de patente mencionados en la descripción

- DE 2613575 A2 [0002]
- EP 0106496 A1 [0002]
- DE 2009349 A2 [0002]
- GB 1506432 A1 [0002]
- DE 2461370 A1 [0002]
- WO 03034948 A1 [0009]

Bibliografía distinta de patentes relacionada en la descripción

- Monographie Ishemic Heart Disease, 1999, ISBN 0723429111.398 [0008]

REIVINDICACIONES

1. Prótesis vascular (1, 26, 30), particularmente para reemplazar zonas aórticas próximas al corazón, en forma de un tubo flexible con un plisado que presenta pliegues (3), en la cual el tubo presenta una forma de arco y la forma de arco en el estado no implantado está fijada de manera resistente a la tracción por al menos una limitación de tracción continua que se extiende en dirección longitudinal y/o por una multitud de limitaciones de tracción que se extienden en dirección transversal, en la cual los pliegues del plisado están fruncidos para la fijación del arco, **caracterizada** por el hecho de que la prótesis vascular, como limitación de tracción, presenta al menos una costura (7, 13a, 13b, 17a, 17b, 19, 23, 24, 25) con al menos ocho puntadas (6), en la cual la al menos una costura se extiende en dirección longitudinal y/o circunferencial de la prótesis, los extremos del hilo están dispuestos a distancia el uno del otro y las costuras longitudinales presentan ligaduras intermedias entre los extremos de hilo.

2. Prótesis vascular según la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que el tubo plisado se presenta en forma de un arco prefijado térmicamente.

3. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada** por el hecho de que los pliegues (3) del plisado están fruncidos para la fijación del arco y el fruncido se extiende sobre una parte de la circunferencia del tubo que es de 10 a 180º.

4. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que la misma está realizada de manera resistente a la tracción al menos en el lado interior del arco (4).

5. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que al menos una costura (7, 23) se halla sobre una línea central (9) del lado interior del arco (4).

6. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que al menos una costura (7, 13a, 13b, 17a, 17b, 19) presenta puntos de cruz (8, 14, 18, 20), particularmente consiste en tales.

7. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que al menos una costura, particularmente al menos una costura longitudinal, presenta entre aprox. 1 y 40, preferiblemente entre 20 y 30 puntos, preferiblemente puntos de cruz (8, 14, 18, 20) por cada costura.

8. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las costuras, particularmente costuras (7, 13a, 13b, 17a, 17b, 19) que presentan puntos de cruz (8, 14, 18, 20), se extienden en dirección circunferencial de la prótesis, en particular de manera esencialmente paralela la una respecto a la otra, en la cual las mismas se extienden preferiblemente sobre una anchura que corresponde a aprox. 5-50%, particularmente a aprox. 10-40%, de la circunferencia total del tubo.

9. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las costuras (7, 13a, 13b, 17a, 17b, 19) con puntos de cruz (8, 14, 18, 20) se extienden en dirección longitudinal y/o circunferencial de la prótesis.

10. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que al menos una costura (23, 24, 25) presenta pespuntes (22) y en particular consiste exclusivamente en tales.

11. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las costuras (23, 24, 25) con pespuntes (22) se extienden en dirección circunferencial de la prótesis.

12. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que al menos una costura presenta puntadas, en particular consiste exclusivamente en tales.

13. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que los bordes interiores de los pliegues (3) del plisado están libres de limitaciones de tracción, particularmente hilos.

14. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que al menos una costura (7, 13a, 13b, 17a, 17b, 19) presenta al menos un hilo penetrante en los pliegues (3) del plisado que se extiende sobre toda la longitud del fruncido.

15. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que los extremos del hilo están ligados individualmente, particularmente están anudados en si.

16. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, particularmente según la reivindicación 15, **caracterizada** por el hecho de que las costuras longitudinales presentan nudos (12, 16, 28, 29) entre los extremos de hilo.

17. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las costuras longitudinales presentan ligaduras intermedias, en particular nudos (12, 16, 28, 29) por cada uno a tres pliegues de plisado, entre los extremos del hilo.

18. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que cada vez 2 a 6, en particular cada vez 2 a 3 pliegues (3) están fruncidos por una costura transversal.

19. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que la misma presenta varias, particularmente dos, costuras longitudinales (13a, 13b, 17a, 17b) de preferencia esencialmente paralelas que se extienden sobre una multitud de pliegues de plisado (3).

20. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que los pliegues (3) del plisado están fijados en posición aproximada el uno del otro por medio de al menos una tira (31) resistente a la tracción fijada a los mismos sobre el lado interior del arco para la fijación del arco.

21. Prótesis vascular según la reivindicación 20, **caracterizada** por el hecho de que la tira (31) está fijada al menos sobre, en particular únicamente sobre las puntas de los pliegues, estando pegada particularmente sobre las mismas.

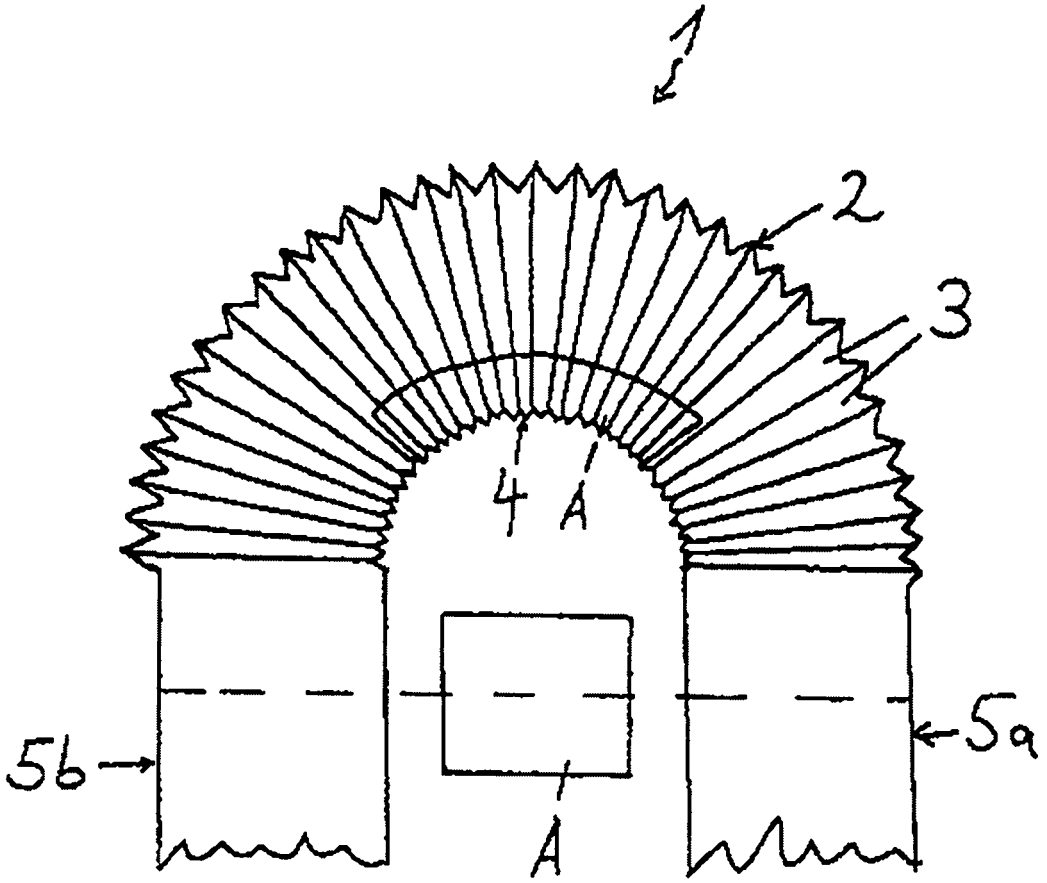


Fig. 1

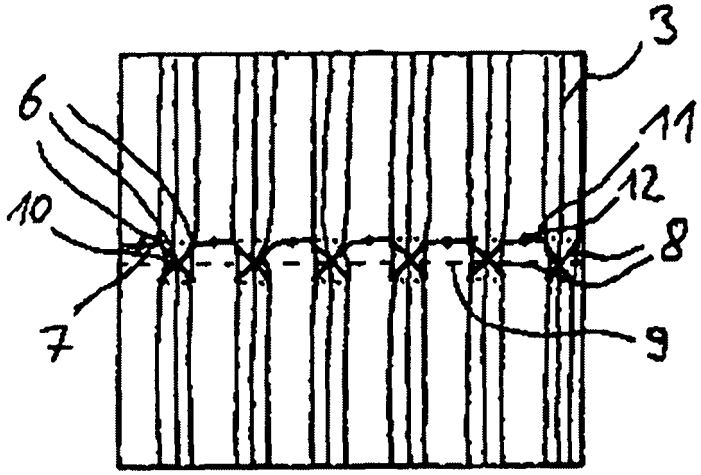


Fig. 1A

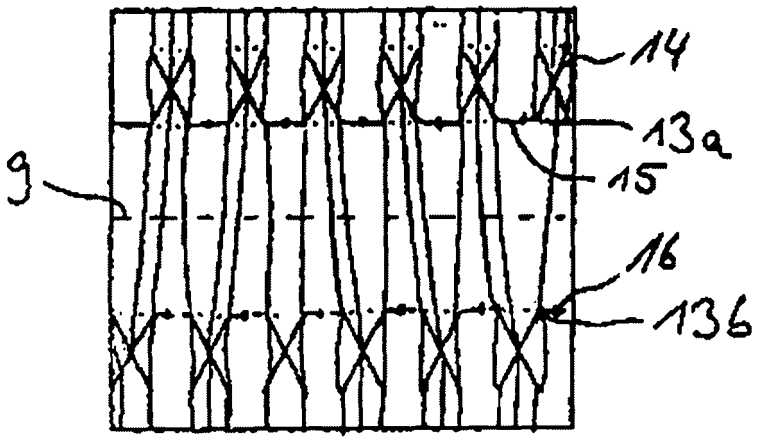


Fig. 13

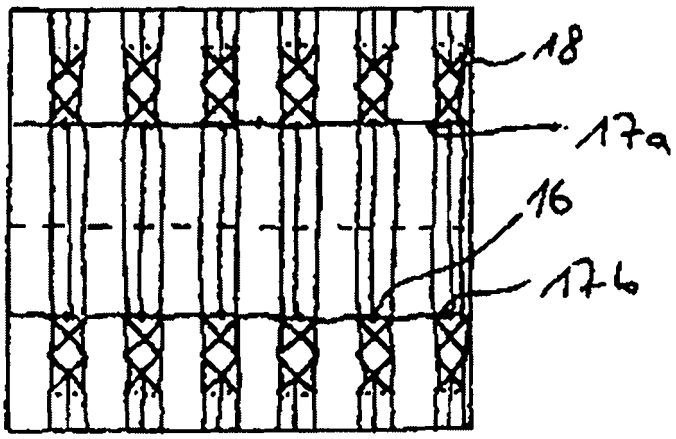


Fig. 1C

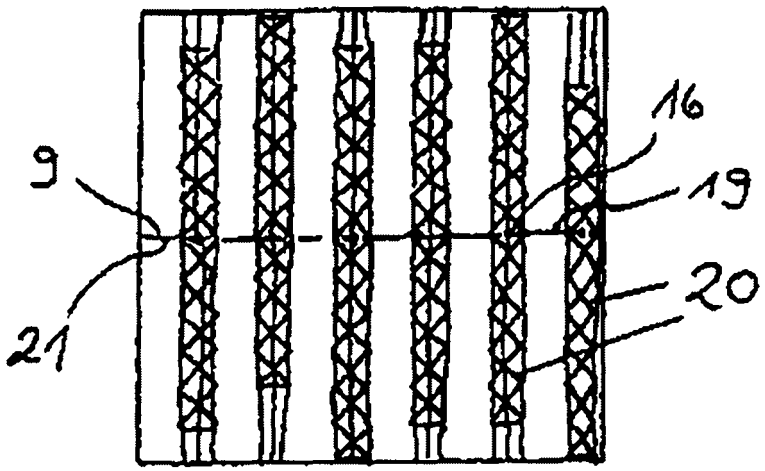


Fig. 1D

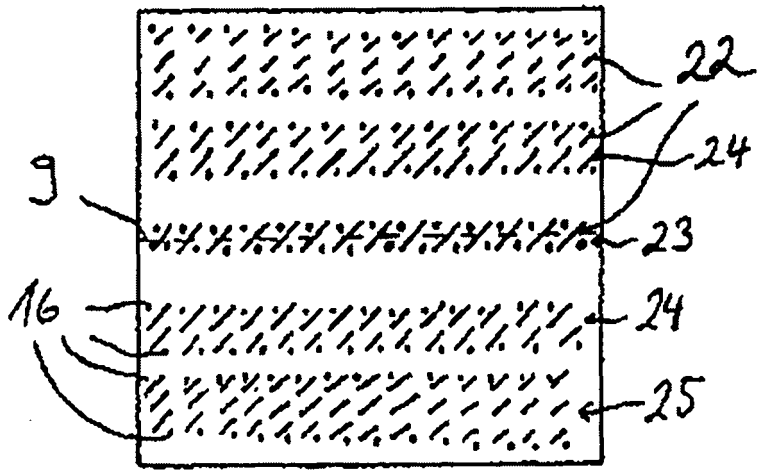


Fig. 1E

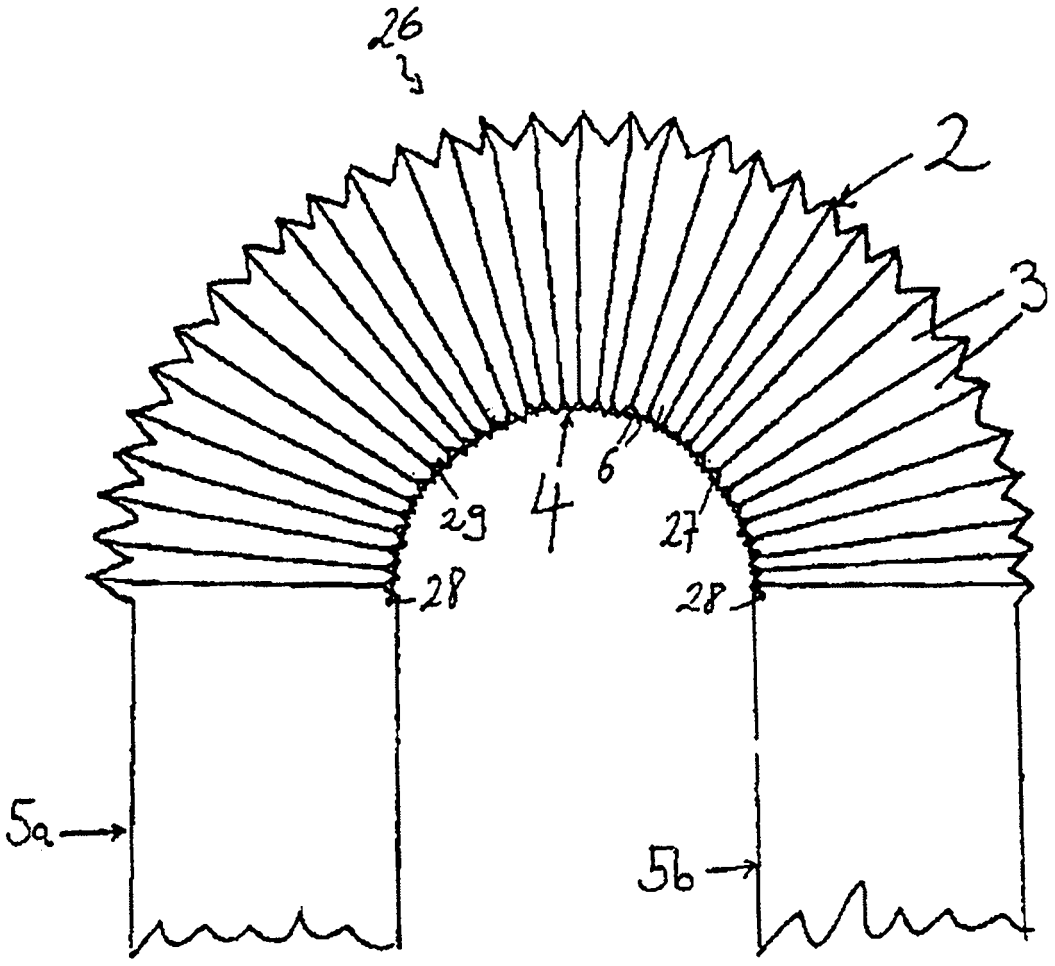


Fig. 2

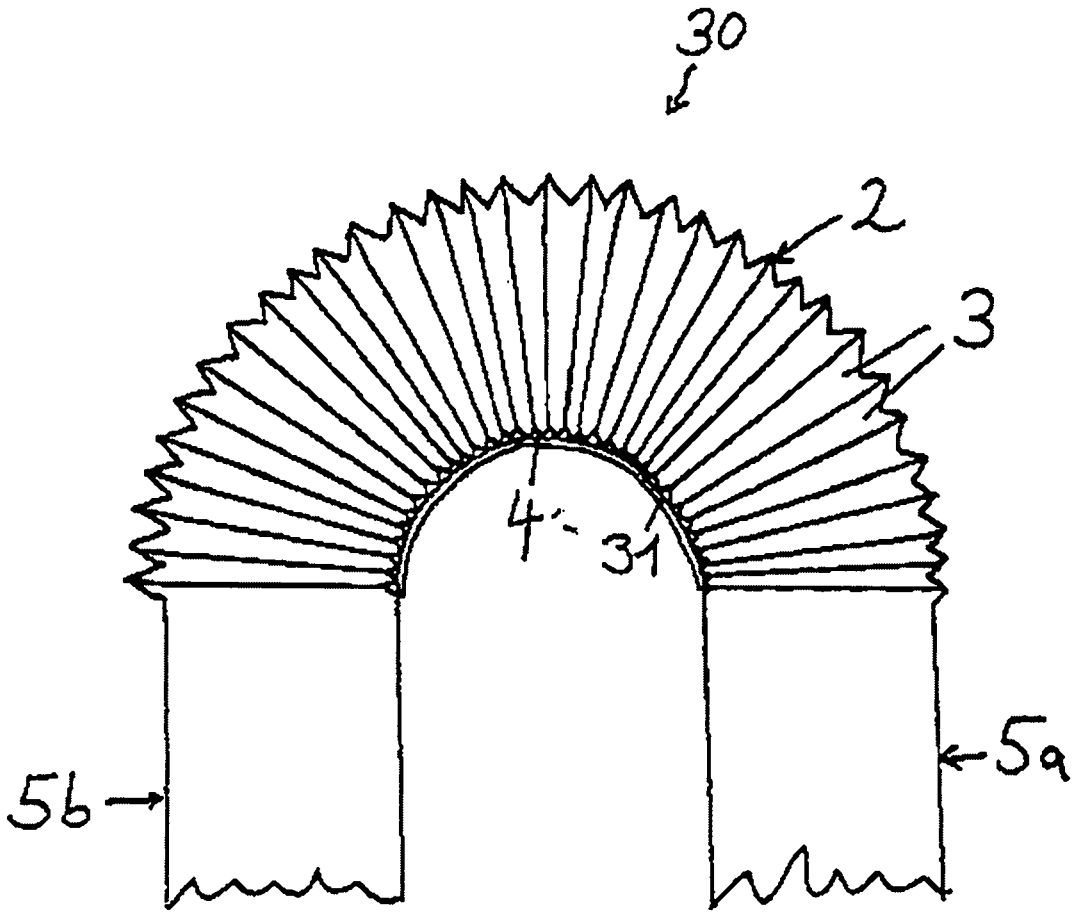


Fig.3