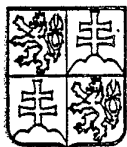


ČESKÁ
A SLOVENSKÁ
FEDERATIVNÍ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ
ÚŘAD PRO
VYNÁLEZY

(21) Číslo přihlášky: **6879-90**
(22) Přihlášeno: 29. 12. 90
(40) Zveřejněno: 15. 07. 92
(47) Uděleno: 25. 11. 92
(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: 13. 01. 93

(13) Druh dokumentu: **B6**

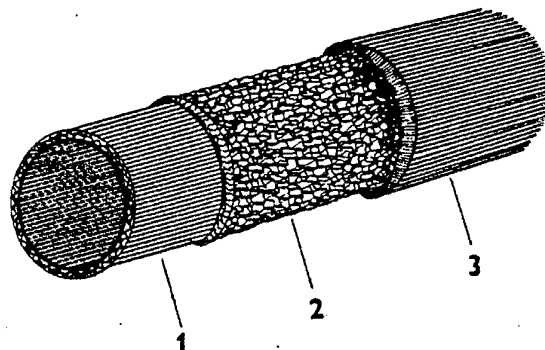
(51) Int. Cl.⁵:
A 61 F 2/06

(73) Majitel patentu:
Krajíček Milan MUDr. CSc., Praha, CS;

(72) Původce vynálezu:
Krajíček Milan MUDr. CSc., Praha, CS;

(54) Název vynálezu:
Trojvrstevná cévní protéza

(57) Anotace:
Protéza je vytvořena třemi vrstvami (1, 2, 3) s výrazně odlišnou vstřebatelností po implantaci do organismu. Vnitřní vrstva (1) je vytvořena jako samonosná trubice ze vstřebatelného vláknitého biologického materiálu, například z kologenu, a vnější vrstva (3) je vytvořena ze stejného materiálu, ale s odlišnou vstřebatelností. Mezi vnitřní vrstvu (1) a vnější vrstvu (3) je umístěna nevstřebatelná porézní střední vrstva (2), která je vytvořena textilním způsobem z biologicky inertních vláken, například syntetických. V biologicky vstřebatelných vrstvách mohou být fyzikálně nebo chemicky vázány farmakologicky účinné látky.



Oblast techniky

Vynález řeší trojvrstevnou cévní protézu, která je vytvořena z vnitřní vrstvy, střední vrstvy a vnější vrstvy, zejména ve tvaru trubic. Tato protéza je zvláště vhodná pro cévní rekonstrukce průsvitu se zmenšeným průtokem.

Dosavadní stav techniky

Cévní protézy, vyrobené textilním způsobem ze syntetických vláken, jsou známy. Navzájem se zpravidla liší konstrukcí, použitým materiálem, případně způsobem výroby. Cílem různých přístupů je zlepšení krátkodobé i dlouhodobé průchodnosti rekonstrukce, zlepšení chirurgických charakteristik a omezení některých záporných vlivů, například infekce. Tak například je známá kombinovaná cévní protéza, to je protéza, která se konstrukčně skládá z materiálů nevstřebatelných, například ze syntetického vlákna, a z materiálů vstřebatelných, například z catgutů, želatiny, kolagenu, albuminu apod. Tyto vstřebatelné látky jsou většinou využívány formou impregnace tkaniny.

Z CS-PS 116 540 je známá vysoce porézní kolagen-kaninová cévní protéza a způsob její výroby. U tohoto řešení je použit princip kombinace samonosné trubice vytvořené z kolagenu s pletenou kóstrou ze syntetických vláken za účelem podstatného zvýšení porozity tkaniny. Obdobné řešení je známé i z CH-PS 645 532, ve kterém je popsána cévní protéza trubicového tvaru, u které je vnější vrstva vytvořena z inertního materiálu, zatímco vnitřní vrstva, která je pórovitá a je upevněna na vnitřním povrchu vnější vrstvy, je vytvořena ze vstřebatelného materiálu. V podstatě opačné uspořádání je známé z FR-PS 2 541 888. Hlavní nevýhody obou těchto řešení ve srovnání s řešením podle vynálezu spočívají v ne zcela spolehlivém spojení vrstev a v ne zcela jednoznačné vstřebatelnosti jedné vstřebatelné vrstvy.

Z EP-PS 0 047 231 je rovněž známá trojvrstevná cévní protéza. U této protézy jsou však všechny tři vrstvy vytvořeny z nevstřebatelného materiálu, vnější vrstva je opatřena otvory, vytvořenými laserovými paprsky a střední vrstva má tvar pletené punčochy. Hlavní nevýhody tohoto uspořádání spočívají v nevstřebatelnosti vrstev a v poměrně vysokých nákladech na laserové zpracování vnější vrstvy.

Podstata vynálezu

Vynález si klade za úkol vytvořit cévní protézu, která by jednak účinně zabráňovala krvácení kolem stehového materiálu a jednak příznivě ovlivňovala charakter nově vznikající tkáně v okolí cévní protézy, přičemž současně má být výrobně nenáročná a překvapivě dokonale zajistit dočasné spojení všech vrstev po dobu chirurgické implantace.

Vytýčný úkol se řeší a nedostatky známých cévních protéz se do značné míry odstraňují trojvrstevnou cévní protézou podle vynálezu, jejíž podstata spočívá v tom, že střední vrstva je vytvořena z nevstřebatelné porézní hmoty, například ze syntetických vláken, zatímco vnitřní vrstva a vnější vrstva jsou samonosné

a jsou vytvořeny ze vstřebatelné vláknité látky, například z kolagenu, a jsou vytvrzeny.

Střední vrstva je vytvořena porézní tkaninou, vyrobenou textilním způsobem z biologicky inertních nevstřebatelných vláken, s výhodou z vláken syntetických. Vnitřní vrstva je tvořena samonosnou trubicí vyrobenou z vláknité látky vstřebatelné, například z kolagenu. Vstřebatelnost, která se zajišťuje vytvrzováním, je ovlivněna v tom smyslu, že tato vnitřní vrstva je resorbována během 2 až 3 měsíců po implantaci do organismu. Samonosná trubice pro tento účel může být použita buď jako taková nebo na kolagenní strukturu mohou být chemicky nebo fyzikálně navázány farmakologicky účinné látky, například heparin, kyselina acetylosalicylová a podobně. Vnější vrstva je opět vytvořena jako samonosná trubice z vláknité látky vstřebatelné, například z kolagenu, přičemž vstřebatelnost je ovlivněna vytvrzením tak, že k resorbci dochází během 3 až 6 týdnů. Samonosná trubice pro tento účel může být opět použita buď jako taková nebo na kolagenní strukturu mohou být fyzikálně nebo chemicky navázány farmakologicky účinné látky, například fibronectin, antibiotika atd. Střední vrstva, vyrobená textilním způsobem z neresorbovatelných, biologicky inertních vláken, je jediná vrstva této protézy, která trvale přetrvává v organismu a vytváří mechanickou oporu pro nově vytvořenou cévní stěnu hojivými pochody v organismu. Vnitřní vrstva se vstřebatelností 2 až 3 měsíců zabráňuje pronikání krve porézní tkaninou ven a jednak svou dokonalou hladkostí a jednak případně účinkem farmakologicky účinných látek, jako je heparin, brání usazování krevních destiček a tím zlepšuje podmínky pro časnou pooperační průchodnost i u průtokově problematických rekonstrukcí. Vnější samonosná vrstva s kratší vstřebatelností, zajištěnou odpovídajícím vytvrzením, plní tři úlohy. Jednak charakterem svého chemického ovlivnění spojuje všechny tři vrstvy dočasně v jeden celek, což je zásadně důležité pro možnost chirurgické implantace. Za druhé svou zvýšenou botnavostí, což je nedílná součást chemického ovlivnění s kratší dobou vstřebatelnosti, rychle uzavírá otvory způsobené jehlou a nití použitou k vytvoření chirurgického spojení a tím brání krvácení kolem nitě, což je nepříjemná vlastnost některých protéz. Za třetí potom možnost vazby farmakologicky účinných látek, jako je fibronectin nebo antibiotika vytváří podmínky pro cílené ovlivnění kvality tkání nově se vytvářejících v okolí protézy jako výsledek hojících se schopností organismu.

Ve srovnání se známými protézami dosahuje trojvrstevná cévní protéza podle vynálezu vyššího a nového účinku jednak z hlediska chirurgického, tím, že účinně zabráňuje krvácení kolem stehového materiálu a jednak z hlediska biologického, kdy cíleně ovlivňuje charakter nově vznikající tkáně v okolí cévní protézy. Nezanedbatelným účinkem je také ta skutečnost, že dočasné spojení všech tří vrstev ve vrstvu jednu pro dobu chirurgické implantace je daleko dokonalejší než u známých cévních protéz.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález je v dalším podrobněji vysvětlen na příkladech provedení ve spojení s výkresovou částí.

Na obr. je v axonometrickém pohledu schematicky znázorněna trojvrstevná cévní protéza podle vynálezu.

Příklady provedení vynálezu

Samonosná vnitřní vrstva 1 je vytvořena ze vstřebatelného vláknitého materiálu, například z kolagenu, obdobně jako samonosná vnější vrstva 3. Jak vnitřní vrstva 1, tak i vnější vrstva 3 jsou vytvrzeny a proto pokud není jejich samonosnost narušena po operačním vstřebávání, jsou samonosné. Střední vrstva 2 je nevstřebatelná porézní trubice, vytvořená textilním způsobem z biologicky inertních vláken a je sama o sobě pružná a ohebná.

Podle výhodného příkladu provedení je vnitřní vrstva 1 vytvořena z hovězího kolagenního materiálu ve tvaru samonosné trubice požadované délky a průsvitu. Tato vnitřní vrstva 1 je potom vytvrzena biologicky přijatelným tvrdicím činidlem, například glutaraldehydem nebo trimethylotriaminotriazinem na teplotu smrštění přesahující 50 °C a nedosahující 70 °C. Úměrně s tímto vytvrzením je botnavost v 0,9% roztoku NaCl snížena na 40 až 50 %. Po vyschnutí této vnitřní vrstvy 1 je na ni navlečena nevstřebatelná porézní střední vrstva 2, vytvořená textilním způsobem z biologicky inertních vláken, s výhodou syntetických, například z biologicky inertních polyesterových vláken. Po navlečení této střední vrstvy 2 je na ni nanесena samonosná vnější vrstva 3 odpovídajícího průsvitu, vytvořená z vláknitého hovězího kolagenu. Tato vnější vrstva 3 je po vytvoření na zevní straně nevstřebatelné porézní vrstvy vytvrzena biologicky přijatelným tvrdidlem, například glutaraldehydem nebo trimethylotriaminotriazinem na teplotu smrštění přesahující 45 °C a nižší než 58 °C, přičemž botnavost úměrně dosahuje v 0,9% roztoku chloridu sodného NaCl hodnot 70 až 100 %. Hotová protéza se pak sterilizuje gamma zářením v dávce 2,5 až 2,8 megaradu.

Podle dalšího výhodného příkladu provedení je samonosná vnitřní vrstva 1 vytvořena shodně z hovězího kolagenu, přičemž do kolagenního materiálu je před vytvořením samonosné vnitřní vrstvy 1 přimíchán heparin v dávce 5.000 až 30.000 mezinárodních jednotek na 1000 g. Další postup je potom shodný s výše uvedeným příkladem.

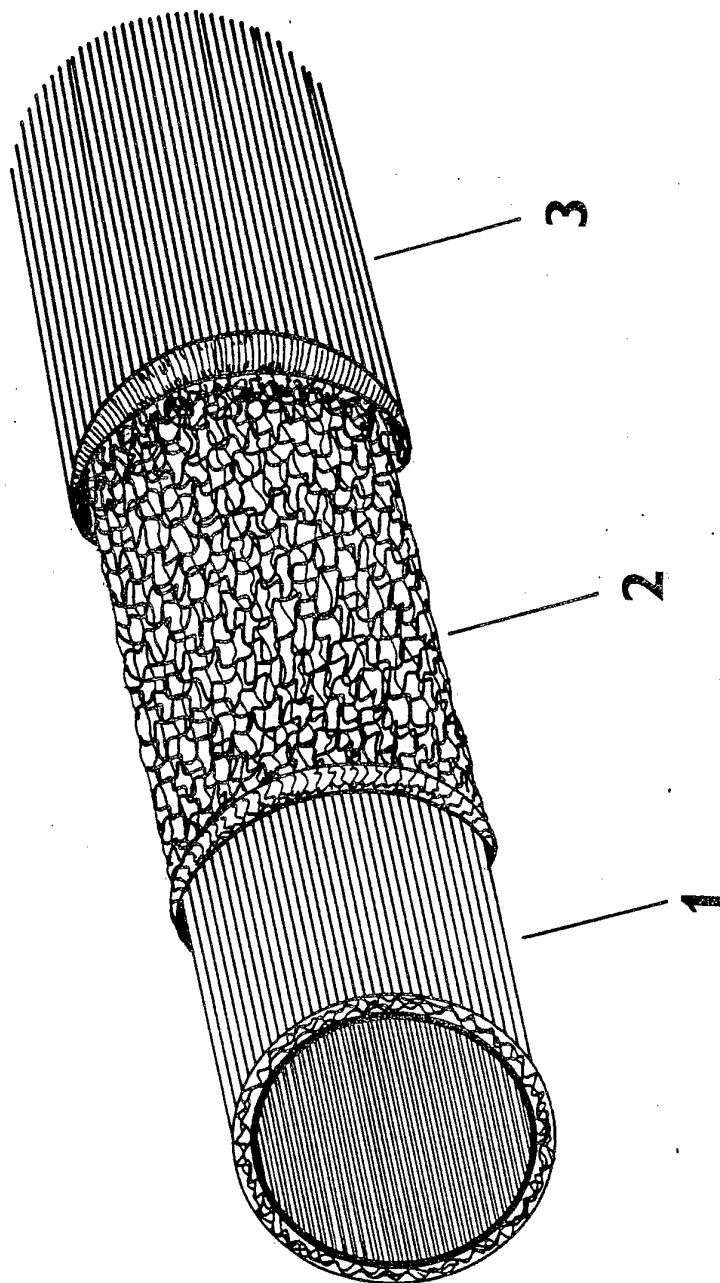
Podle dalšího výhodného příkladu provedení jsou shodně vytvořeny vnitřní vrstva 1 a střední vrstva 2 protézy. Před vytvořením vnější vrstvy 3 z hovězího kolagenního materiálu je do této hmoty přimíchán fibronectin v dávce 5 až 10 mg na 1 g sušiny.

Dále je rovněž výhodné, aby mezi střední vrstvou 2 a vnější vrstvou 3 byla vložena zesilující spirála, vytvořená z pevného, biologicky inertního vlasce o průsvitu odpovídajícímu celkovému průsvitu cévní protézy. Tento vlasec může být vytvořen například z teflonu nebo polyesteru. Další výhody z hlediska aplikace protézy přináší uspořádání v podobě trubic ve tvaru kužele, jehož podstata spočívá v tom, že vnitřní vrstva 1, střední vrstva 2 a vnější vrstva 3 mají tvar trubice ve tvaru komolého kužele, přičemž průměr obou konců trubice se liší nejméně o 20 %. Výhodné rovněž je, aby střední vrstva 2 byla opatřena viditelně označenou podélnou osou.

Výhodné rovněž je, aby v materiálu vnitřní vrstvy 1 a/nebo vnější vrstvy 3 byl vodní roztok glycerinu v koncentraci 5 až 30 %.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Trojvrstevná cévní protéza, vytvořená z vnitřní vrstvy, střední vrstvy a vnější vrstvy, zejména ve tvaru trubic, vyznačující se tím, že střední vrstva (2) je vytvořena z nevstřebatelné porézní hmoty, například ze syntetických vláken, zatímco vnitřní vrstva (1) a vnější vrstva (3) jsou samonosné a jsou vytvořeny ze vstřebatelné vláknité látky, například z kolagenu, a jsou vytvrzeny.
2. Trojvrstevná cévní protéza podle nároku 1, vyznačující se tím, že na materiál vnitřní vrstvy (1) je chemicky nebo fyzikálně navázána farmakologicky účinná látka, zejména heparin, kyselina acetylosalicylová nebo prostaglandin.
3. Trojvrstevná cévní protéza podle nároku 1, vyznačující se tím, že na materiál vnější vrstvy (3) je fyzikálně nebo chemicky navázána farmakologicky účinná látka, zejména fibronectin nebo antibiotika.
4. Trojvrstevná cévní protéza podle nároku 1, vyznačující se tím, že v materiálu vnitřní vrstvy (1) a/nebo vnější vrstvy (3) je vodní roztok glycerinu v koncentraci 5 až 30 %.
5. Trojvrstevná cévní protéza podle nároku 1, vyznačující se tím, že mezi střední vrstvou (2) a vnější vrstvou (3) je vložena zesilující spirála, vytvořená z pevného, biologicky inertního vlasce o průsvitu odpovídajícímu celkovému průsvitu cévní protézy.
6. Trojvrstevná cévní protéza podle nároku 1, vyznačující se tím, že na vnějším povrchu vnější vrstvy (3) je upravena zesilující spirála, vytvořená z biologicky inertního pevného vlasce, například z teflonu nebo polyesteru.
7. Trojvrstevná cévní protéza podle nároku 1, vyznačující se tím, že střední vrstva (2) je vytvořena z textilně zpracovaných, biologicky inertních polyesterových vláken.
8. Trojvrstevná cévní protéza podle nároku 1, vyznačující se tím, že vnitřní vrstva (1), střední vrstva (2) a vnější vrstva (3) mají tvar trubice ve tvaru komolého kužele, přičemž průměr obou konců trubice se liší nejméně o 20 %.



Konec dokumentu