

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 903 290**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61B 17/11 (2006.01)

A61F 2/856 (2013.01)

A61M 60/857 (2011.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2013** **E 18150633 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.10.2021** **EP 3351209**

54 Título: **Dispositivo para el anclaje de injertos**

30 Prioridad:

10.08.2012 US 201261681988 P

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

31.03.2022

73 Titular/es:

ABIOMED, INC. (100.0%)
22 Cherry Hill Drive
DANVERS, MA 01923, US

72 Inventor/es:

SPENCE, PAUL;
DOWLING, ROB;
KUNG, BOB;
HASTIE, CAITLYN;
SIESS, THORSTEN;
GRATZ, ERIC y
SPANIER, GERD

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 903 290 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el anclaje de injertos

5 **SECTOR TÉCNICO**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, en particular, a dispositivos y procedimientos útiles para el anclaje de materiales de injerto a estructuras corporales.

10 **ANTECEDENTES**

Los materiales de implante que facilitan el crecimiento de tejidos en su interior, tales como los injertos, pueden ser utilizados en las técnicas médicas, en particular, en aplicaciones que implican la sustitución, aumento y/o reparación vascular. Estos materiales pueden ser derivados naturales o derivados no naturales, y cuando son implantados en un paciente, células y otras sustancias corporales del paciente pueden infiltrarse en el material, conduciendo, por ejemplo, al crecimiento de un nuevo tejido en los mismos o a su alrededor, y/o en el interior del material implantado. El crecimiento de tejido en su interior puede favorecer la biocompatibilidad de dichos implantes, pero un crecimiento excesivo del tejido puede tener como resultado complicaciones no deseables.

20 Dichos injertos y los dispositivos para el anclaje de injertos pueden ser utilizados en "Dispositivos de ayuda ventricular" (VAD) implantables, para crear conductos de entrada y salida del flujo que se interconectan con el sistema circulatorio. El control del crecimiento celular interior ha sido uno de los principales problemas de dichos dispositivos cuando están implantados durante largos periodos de tiempo.

25 La Patente US2011/060398 da a conocer una estructura de "stent" (férula) que tiene un elemento alargado con estructuras cruzadas. Una estructura de protección está sujeta a la estructura del "stent" y situada adyacente a las estructuras cruzadas para impedir el desplazamiento del filamento entre las partes longitudinales del elemento alargado de las estructuras cruzadas. La Patente WO2011/081814 da a conocer un injerto tubular que tiene un primer material biocompatible que tiene una primera densidad de tejido y un segundo material biocompatible que tiene una segunda densidad de tejido menor que la primera densidad de tejido, estando posicionado en espiral el segundo material biocompatible en toda la longitud del injerto tubular alrededor de un eje central con respecto al primer material biocompatible. La Patente US2002/058984 da a conocer un sistema para tratar, reparar y/o sustituir un aneurisma, incluyendo el sistema una primera prótesis o junta del "stent", por lo menos, una segunda prótesis para desviar el aneurisma y una tercera prótesis de prolongación.

35 **RESUMEN**

La presente invención da a conocer un injerto vascular según la reivindicación 1. Otras características ventajosas se dan a conocer en las restantes reivindicaciones dependientes.

40 En otra realización, la invención da a conocer un injerto formado por componentes que tienen características diferentes que podrían ser unidos entre sí para proporcionar características diferentes a las distintas partes del injerto.

45 En otra realización, la invención da a conocer técnicas para limitar el crecimiento celular al componente proximal del injerto, pero no a otros componentes; por consiguiente, la propagación celular está limitada a uno o varios componentes, pero no a todos los componentes.

50 En otra realización, la invención da a conocer técnicas utilizadas para obtener injertos de diámetros diferentes, unidos de tal modo que se pueda formar un vórtice en ciertas secciones del injerto para mejorar el efecto de "lavado" en ciertas secciones del injerto y por consiguiente limitar cualquier crecimiento celular o fijación en dichas secciones del injerto.

55 En otra realización, la invención da a conocer técnicas utilizadas para obtener un único injerto que está dotado de una deformación interna para crear de manera intencionada un vórtice en el flujo con el fin de interrumpir cualquier acumulación de células en dicha zona.

60 En otra realización, la invención da a conocer técnicas utilizadas para obtener un único injerto que tiene una estructura interna o características diferentes en diferentes zonas para favorecer ciertas reacciones o comportamientos en determinadas zonas, mientras que otras secciones inhiben ciertas reacciones o comportamientos.

65 En una realización se da a conocer un injerto vascular. El injerto vascular incluye, por lo menos, un conducto que tiene una primera zona del conducto y una segunda zona del conducto. El injerto vascular incluye, además, por lo menos, una perturbación formada en el conducto en la segunda zona del conducto, configurada dicha perturbación para producir un vórtice en la segunda zona del conducto.

La primera zona del conducto puede incluir un primer material y la segunda zona del conducto puede incluir un segundo material distinto del primer material. El primer material puede incluir caucho de silicona. El segundo material puede incluir ePTFE poroso. El segundo material puede incluir Dacron® tejido.

La por lo menos una perturbación puede disminuir el diámetro interior de la zona del conducto. La por lo menos una perturbación puede ser cónica.

La primera zona del conducto y la segunda zona del conducto tienen sustancialmente el mismo diámetro.

El injerto vascular puede incluir un sistema de ayuda al flujo sanguíneo acoplado al, por lo menos, un conducto.

Otra realización da a conocer un injerto vascular que incluye, por lo menos, un conducto que tiene una primera zona del conducto y una segunda zona del conducto. La segunda zona del conducto incluye una parte en forma de bulbo con respecto a la primera zona del conducto. El injerto incluye, además, por lo menos, un primer tirante de soporte posicionado en la primera zona del conducto. El por lo menos un primer tirante de soporte está formado con una configuración en espiral. El injerto incluye, además, por lo menos, un segundo tirante de soporte posicionado en la segunda zona del conducto.

El por lo menos un segundo tirante de soporte puede ser suturado a una pared exterior de la parte bulbosa de la segunda zona del conducto.

El por lo menos un segundo tirante de soporte puede estar compuesto de alambres de acero inoxidable.

El sistema puede incluir un sistema de ayuda al flujo sanguíneo acoplado al, por lo menos, un conducto.

Se debe comprender que todas las combinaciones de los conceptos anteriores y los conceptos adicionales descritos con más detalle más adelante (siempre que dichos conceptos no sean mutuamente incompatibles) son contempladas como formando parte del tema dado a conocer en esta memoria.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Un experto en la técnica comprenderá que los dibujos son principalmente a efectos ilustrativos y no pretenden limitar el alcance del tema descrito en esta memoria. Los dibujos no están necesariamente a escala; en algunos casos, diversos aspectos del tema dado a conocer en esta memoria pueden ser mostrados exagerados o ampliados en los dibujos para facilitar la comprensión de diferentes características. En los dibujos, cifras de referencia similares se refieren, en general, a características similares (por ejemplo, elementos funcionalmente similares y/o estructuralmente similares).

La figura 1 muestra un injerto fabricado de dos componentes que tienen diámetros diferentes y características diferentes de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo.

La figura 2 muestra un único injerto que tiene una estructura interna para formar un vórtice que limita cualquier acumulación de células en dicha área de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo.

La figura 3 muestra un único injerto con dos áreas que incluyen características estructurales internas distintas que presentan una reacción y un comportamiento diferentes en presencia de un flujo de sangre de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo.

La figura 4 muestra un conducto que tiene estructuras de soporte, de acuerdo con la invención.

La figura 5 muestra un sistema de contrapulsación, de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo.

Las figuras 6 y 7 muestran un implante quirúrgico de un componente de un injerto, de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo.

Las figuras 8 y 9 muestran como las dos valonas de los componentes del injerto están acopladas de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo.

Las figuras 10A y 10B muestran vistas laterales, en sección, de los componentes acoplados del injerto de las figuras 8 y 9.

La figura 11 muestra una burbuja o área ensanchada construida mediante la "partición" de la burbuja por el centro de la semiesfera.

La figura 12 muestra una vista en sección de un componente del injerto, de acuerdo con las realizaciones a modo de

ejemplo.

La figura 13 muestra una disposición de la "burbuja" o área ensanchada del material del injerto situada alejada de la anastomosis.

Las figuras 14A y 14B muestran una bomba conectada a un componente del injerto de acuerdo con la invención.

Las características y ventajas de los conceptos dados a conocer en esta memoria resultarán más evidentes a partir de la descripción detallada expuesta más adelante cuando es tomada conjuntamente con los dibujos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Siguiendo a continuación, se hallan descripciones más detalladas de diversos conceptos y realizaciones a modo de ejemplo de dispositivos, sistemas, y procedimientos para proporcionar un anclaje para un injerto.

Aunque la presente invención puede ser realizada de muchas formas diferentes, con el propósito de favorecer la comprensión de los principios de la presente invención, se hará referencia a continuación a las realizaciones mostradas en los dibujos, y se utilizará un vocabulario específico para describir las mismas. No obstante, se comprenderá que de este modo no se pretende ninguna limitación del alcance de la invención. Cualesquiera alteraciones y modificaciones adicionales en las realizaciones descritas y cualesquiera aplicaciones adicionales de los principios de la presente invención tal como está descrita en esta memoria, son contempladas como las que podría imaginar un experto en la técnica a la que se refiere la invención.

La presente invención da a conocer en ciertos aspectos un injerto vascular 102 que comprende un primer componente 101 provisto de un manguito de sutura 105 y un segundo componente 102 provisto de otro manguito de sutura 103. El primer componente 101 podría ser sujetado a un vaso sanguíneo 104 utilizando técnicas de sutura practicadas corrientemente o cualquier otro procedimiento de anastomosis mecánico o no mecánico. En algunas realizaciones, el primer componente 101 está fabricado de un material que favorece el crecimiento de células en su interior con el objeto de mejorar la biocompatibilidad del injerto. De este modo, el material puede ser, por ejemplo, un EPTFE poroso o un material de Dacron tejido.

El segundo componente 102 puede ser más pequeño en diámetro y provisto de un manguito de sutura 103 para permitir una fácil unión del primer componente 101 y el segundo componente 102 por medio de técnicas de sutura utilizadas corrientemente o cualesquiera otros procedimientos mecánicos o no mecánicos de anastomosis.

La punta distal del segundo componente 102 sobresale habitualmente en el interior del primer componente 101 y en parte es concéntrica formando un anillo circular de tipo canalón entre el componente 101 y el componente 102. En este canalón se pueden depositar células de la sangre y se pretende definir la transición, límite o costura entre el crecimiento de las células en el interior y el área lisa sin crecimiento de células en el interior. Además, el segundo componente 102 está fabricado de un material que en el interior del lumen interno impide el crecimiento o fijación de células en su interior, por ejemplo, mediante una capa lisa y delgada de silicona; por lo tanto el crecimiento celular en el interior estará limitado al primer componente 101. Para favorecer adicionalmente un crecimiento ininterrumpido en el interior definido por una capa lisa y delgada de células que crecen desde el vaso sanguíneo hacia el primer componente 101, dicho primer componente 101 ha sido diseñado mediante una estructura rígida y potencialmente en forma de fuelle para servir de agente de absorción de impactos para cualquier dispositivo de bombeo de sangre que pueda ser fijado al componente 102. El agente absorbente de impactos actúa para absorber cualquier flujo o presión inducido por el movimiento axial y de este modo ayuda a facilitar un crecimiento ininterrumpido de las células en el interior, en la zona preferente. De este modo, el movimiento inducido por el dispositivo de bombeo no perjudica el crecimiento interior el cual puede conducir a un crecimiento continuo excesivo de las células, estrechando el orificio y creando un tejido granular irregular que se puede desplazar y crear casos de isquemia. Mientras que es deseable el crecimiento interior en el primer componente 101, el crecimiento en la superficie exterior del primer componente 101 debe ser evitado por medio de agentes superficiales de inhibición de células en la superficie, por ejemplo un recubrimiento de silicona, dado que un exceso de crecimiento en el exterior del primer componente 101 podría en otro caso llevar a una deformación del vaso sanguíneo objetivo, que de forma inherente puede limitar el orificio del vaso cerca de la anastomosis.

Debido a la diferencia en el diámetro del lumen entre el primer componente 101 y el segundo componente 102 habitualmente se forma un vórtice en el área 106 del vórtice, situada en la proximidad del área de unión del primer componente 101 y el segundo componente 102. El área 106 del vórtice sirve de área para limitar el crecimiento interior continuado o la fijación de células en el área 106 del vórtice.

En una realización diferente, la presente invención da a conocer, en ciertos aspectos, un injerto vascular 107 que está formado a partir de uno o múltiples componentes tubulares que tienen un diámetro interior similar. La deformación interna 108 puede ser integral o añadida en una etapa posterior de la fabricación del injerto para formar un área de "estricción" en el lumen interior del injerto 107. La deformación interior 108 sirve como de protuberancia para crear un vórtice, en su proximidad para inhibir crecimientos celulares interiores, la fijación de células y/o el

depósito de células. Las dos secciones del injerto 107 separadas por la deformación interior 108 podrían ser similares o diferentes en características biológicas, en características mecánicas y/o en las reacciones físicas al contacto con la sangre. Mientras que el área del injerto 107 distal de la deformación interna 108 puede ser tratada superficialmente para inhibir el crecimiento celular interior, el área proximal está diseñada para favorecer el crecimiento celular en el interior desde el vaso sanguíneo hacia el injerto.

En una realización diferente, la presente invención da a conocer, en ciertos aspectos, un injerto vascular 203 que está formado por una o múltiples zonas, por ejemplo, una primera zona 201 y una segunda zona 202 que hacen que un único injerto posea características biológicas, características mecánicas, y/o unas reacciones físicas diferentes al contacto con la sangre. En una realización, la zona 201 ha sido infiltrada con caucho de silicona para inhibir el crecimiento celular interior, mientras que la zona 202 es de una naturaleza porosa o rugosa para favorecer el crecimiento interior. La línea de acoplamiento entre la zona 201 y la zona 202 carece de un escalón físico, lo que evita cualquier crecimiento excesivo no deseable de células desde la zona 202 hacia la zona 201.

La figura 4 muestra una realización de la invención e ilustra un "stent" (férula) de soporte para un conducto, por ejemplo, para ser utilizado como un injerto con un dispositivo de contrapulsación (CPD). El conducto incluye aberturas en los extremos y un paso entre ellos que incluye un área ensanchada, por ejemplo, una parte en forma de bulbo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando es utilizado con un CPD, la sangre puede circular a través del conducto en la dirección opuesta. El conducto 401 incluye una estructura de soporte en espiral 403 en la primera zona del conducto. El conducto 401 incluye una parte 402 en forma de bulbo que tiene una pluralidad de estructuras de soporte 404 acopladas al mismo. Las estructuras de soporte 403 y 404 pueden estar fabricadas de alambre de acero inoxidable y pueden ser acopladas al conducto mediante suturas de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo. La parte 402 en forma de bulbo puede ser flexible hacia el interior y hacia el exterior para permitir el lavado de la zona de transición. La parte 402 en forma de bulbo puede ser fabricada utilizando un injerto, tal como un injerto de 20 mm, que es cortado y cosido en la forma de bulbo mostrada en la figura 4.

El conducto puede estar soportado por medio de una estructura de "stent". En algunas realizaciones, la estructura de soporte incluye una primera parte que incluye uno o varios tirantes de soporte conformados para formar la parte de bulbo. En algunas realizaciones, la superficie exterior del material de la parte del bulbo del conducto (por ejemplo, PTFE u otro material adecuado), puede ser fijada a los tirantes. En algunas realizaciones, durante la utilización, esta disposición permite que la parte de bulbo del conducto flexione, por ejemplo, para favorecer el lavado del conducto de paso.

En algunas realizaciones, el "stent" de soporte puede incluir una segunda parte que soporta una parte del conducto que no tiene forma de bulbo (por ejemplo, una parte con una sección transversal sustancialmente constante). En algunas realizaciones, la segunda parte puede incluir una estructura de soporte de forma espiral. En algunas realizaciones, los tirantes de la primera parte de la estructura de soporte pueden estar conectados a la segunda parte de la estructura de soporte.

El "stent" de soporte puede ser fabricado de cualquier material adecuado (por ejemplo, un material biocompatible con propiedades estructurales suficientes para soportar el conducto), incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable o un material con memoria de forma tal como Nitinol.

En algunas realizaciones, el conducto puede estar formado mediante una o múltiples zonas, por ejemplo, una primera zona y una segunda zona, que constituyen un único injerto que posee características biológicas, características mecánicas, y/o reacciones físicas diferentes al contacto con la sangre.

En una realización, la primera zona está infiltrada con caucho de silicona para inhibir el crecimiento celular interior, mientras que la segunda zona es de una naturaleza porosa o rugosa que favorece el crecimiento interior. La línea de acoplamiento entre zonas puede ser sin un escalón físico, lo que evita cualquier crecimiento excesivo no deseable de células desde la primera zona a la segunda zona. Otras realizaciones pueden caracterizarse por otras formas de transición.

En algunas realizaciones, la primera zona puede corresponder a la parte en forma de bulbo, mientras que la segunda zona corresponde a la otra parte, o viceversa.

Una forma de un sistema de contrapulsación que puede ser utilizado con realizaciones dadas a conocer en esta memoria se muestra en la figura 5. En este caso, una bomba 10 está implantada en la bolsa de un marcapasos en el lado derecho del paciente. La sangre llena la bomba 10 en un lado, y aire u otro fluido llena un saco o una vejiga (no mostrado) en el otro lado de la bomba 10. Una tubería de conducción de aire 12 discurre en túnel desde la bolsa del marcapasos hasta un sitio de salida 14 en la piel, de manera que la totalidad de la bomba 10 está debajo de la piel y puede permanecer allí de forma permanente. Después, la tubería de conducción 12 sale de la piel. Está sujeta a una pequeña unidad 16 de conducción de aire que controla el trasvase del aire a presión que entra y sale de la bomba 10. Un espacio vacío en la bomba 10 puede estar formado con el saco o la vejiga. El espacio vacío se llena de aire cuando el corazón late (menos trabajo cardíaco para expulsar la sangre) y se vacía para devolver la sangre a la circulación (mayor caudal para el paciente). La bomba 10 está unida a la circulación sanguínea con un conducto 20.

El conducto 20 trasvasa sangre entre el sistema circulatorio del paciente y la bomba 10. Esta situación permite plena movilidad a un paciente que tenga contrapulsación crónica. En el caso de un paciente con una disfunción cardíaca grave y potencialmente irreversible, esto constituye una gran ventaja ya que es posible llevar una vida relativamente normal, aparte de la necesidad de llevar una consola 16 de accionamiento activada con una pequeña batería.

Tal como se ha descrito, la sangre es trasvasada entrando y saliendo de la bomba 10 con un conducto 20 que está conectado a la circulación sanguínea. Existen un cierto número de consideraciones relativas a la implantación y a la utilización de este conducto 20. En primer lugar en casi todos los conductos la sangre circula en una sola dirección, pero este conducto 20 tiene sangre que alterna la dirección del flujo dos veces para cada latido del corazón cuando la bomba 10 se llena y se vacía en cada ciclo cardíaco. Esto crea un cierto número de temas importantes que serán descritos. Una segunda dificultad potencial de un conducto en esta situación es que habitualmente estará cosido a la arteria subclavia 22 o a la arteria axilar que está situada debajo de la clavícula y a menudo bastante profunda, de modo que es técnicamente difícil para el cirujano suturar el extremo del conducto 20 a la arteria 22.

El problema de un conducto con un flujo bidireccional es con respecto a la respuesta de la sangre y los tejidos a las superficies de contacto con materiales sintéticos y la respuesta depende de la dirección del flujo de sangre. Muchos dispositivos médicos, tales como las bombas de sangre están conectados a la circulación del paciente con material de injerto artificial, tal como materiales de poliéster del tipo de Dacron® o Teflon® poroso expandido (ePTFE) que favorecen el crecimiento de tejido o de células en su interior. El interior de las bombas de sangre es generalmente liso y está compuesto de metales o plásticos. Cuando la sangre fluye desde una bomba de sangre de metal liso o de plástico a un injerto sintético (tal como poliéster), la superficie de contacto en la que la bomba se encuentra con el conducto (plástico o metal con un injerto sintético) es una conexión estable y en este caso tiende a ser un problema mínimo cuando la sangre circula a través de esta conexión.

Desgraciadamente, la experiencia ha demostrado que cuando, por el contrario, la sangre en vez de fluir desde un injerto sintético tal como de poliéster a una bomba de sangre con la superficie lisa, tiende a depositarse un sedimento de compuestos de la sangre que incluye plaquetas y fibrina en la unión de los dos materiales, principalmente sobre el injerto sintético y recubriendo el flujo de entrada a la bomba. Estos depósitos, especialmente las plaquetas, tienden a atraer más elementos de la sangre y a menudo se producen grandes sedimentos, a menudo frágiles, en esta unión. Estos depósitos pueden desprenderse de la unión y entrar en la bomba de sangre y ser enviados al torrente circulatorio del paciente. Dichos depósitos pueden circular a cualquier parte, pero si llegan a una arteria del cerebro pueden ocasionar un derrame cerebral. Por este motivo, muchas bombas para sangre que tienen éxito utilizan un conducto sintético liso (tal como de silicona o de uretano) para el flujo de entrada de la sangre a la bomba.

El problema de la contrapulsación es que la sangre está circulando alternativamente de manera bidireccional. Una solución sería utilizar un conducto de silicona lisa o de uretano que crearía una unión estable entre la bomba y el conducto por el cual la sangre entra en la bomba. Esto resuelve el problema del flujo de entrada a la bomba. Sin embargo, cuando se realiza una anastomosis (cosido) de un material de silicona a una arteria, la unión desarrolla un considerable depósito de material sanguíneo (fibrina y plaquetas). De modo que reemplazar simplemente el conducto de entrada por una superficie de silicona no es satisfactorio, es tentador disponer simplemente un conducto de silicona y añadir una prolongación de tejido, pero esto meramente desplaza el problema que se produce en la unión de la superficie tejida rugosa del injerto y la bomba a la unión entre el injerto y el tubo o cánula de silicona.

La figura 8 muestra una solución a modo de ejemplo en una vista en sección. En la parte superior de la figura se muestra la arteria subclavia 22. Una "burbuja" o área ensanchada 24 de Dacron®, Teflon®, u otro material está cosida a la arteria 22. Una parte 26 del conducto de silicona o de otro material liso está conectada en el otro lado del área ensanchada 24. En vez de una unión directa, se crea una superficie de contacto especial. La parte 26 de la superficie lisa de silicona se prolonga con una parte 26a en la punta, varios milímetros en el interior del área ensanchada 24 de tejido o de otro material. Las paredes de la parte de la punta de silicona 26a no están en contacto con el tejido o el material del área ensanchada de la burbuja 24, lo que evita un punto de contacto de silicona a tejido (o liso a rugoso).

Las válvulas para el corazón han sido fabricadas con dispositivos para evitar el crecimiento del tejido en el interior de la válvula mediante la creación de una elevación, de modo que no existe una conexión continua entre la superficie del tejido y la superficie lisa. Esta elevación impide el crecimiento del tejido por encima y hacia el punto de unión, y crea un punto en el que se depositan las plaquetas y la fibrina. La utilización de una pequeña arandela de material puede ser también útil. La figura 12 muestra una pequeña arandela 28 alrededor de la base de la punta 26a que puede ayudar a detener la fijación de elementos de la sangre.

La figura 13 muestra que esta disposición de la "burbuja" o área ensanchada 24a de material del injerto está situada alejada de la anastomosis. Concretamente, el área ensanchada 24a está acoplada o incluye una prolongación 24b que está anastomosada a la arteria 22. Otras características pueden ser tales como las descritas anteriormente.

Las figuras 14A y 14B muestran que una disposición similar puede ser realizada en la unión de la bomba 10. En este

caso, el plástico, metal u otra unión de la superficie lisa o de la parte 10a de la punta de la bomba 10 está separada de la superficie rugosa del material ensanchado del injerto mediante una superficie 24a de contacto de la burbuja. Una prolongación 24b del material del injerto está cosida en la arteria 22 (figura 13) tal como se ha descrito anteriormente. Otra prolongación 24c en el extremo opuesto puede facilitar la conexión a la superficie de contacto de la bomba o a la parte 10a de la punta junto con un conector adecuado 28. La unión o superficie de contacto 10a sirve como de un puerto de entrada/salida que se prolonga hacia el interior, pero en la práctica normalmente no está en contacto con el material 24a del injerto.

Estos dispositivos con burbujas o ensanchamientos pueden ser fabricados de una sola pieza. Tal como se ha descrito anteriormente, la arteria subclavia 22 está situada bastante profunda y la incisión es pequeña. De este modo un cirujano que está intentando coser un injerto a una burbuja o a un ensanchamiento en el mismo está trabajando en un orificio profundo. La burbuja o el ensanchamiento en el extremo de un injerto obstaculizan la visión de la arteria. Sería útil evitar este problema y asimismo satisfacer la necesidad de mantener la disposición en la que las superficies lisa y rugosa no están en contacto lineal directo.

Una solución de este tipo se muestra en las figuras 6 y 7. En este caso, un elemento de injerto formado a partir de un material tal como el descrito anteriormente es cosido a la arteria. El elemento 30 del injerto tiene una valona 32 en un extremo. El elemento 30 es pequeño y fácil de desplazar, de modo que no impide la visión del cirujano. La figura 7 muestra que es fácil coser este elemento 30 alrededor de una abertura 22a en la arteria 22.

La figura 8 muestra como una unión entre la parte 26 del material de silicona del conducto 20 y el elemento 30 del injerto es creada de nuevo cuando un borde o valona 34 de material a coser o de material del injerto, por ejemplo, de la parte 26 del conducto, es fijada a la valona 32 sobre el elemento 30 previamente anastomosado a la arteria 22.

La figura 9 muestra como las dos valonas 32, 34 son cosidas una a la otra. Es una anastomosis muy fácil de realizar.

Se comprenderá que estas valonas 32, 34 podrían ser unidas no solo mediante suturas sino por medio de grapas, broches, pegamentos, bridas, etc.

La figura 10A muestra una vista lateral en sección de las dos valonas 32, 34 uniéndose.

La figura 10B muestra como la burbuja o conector ensanchado 30 no tiene que ser plano, podría ser oblicuo. Asimismo, el conector 30 no tiene que ser una burbuja generalmente esférica, tal como se ha mostrado en otra parte en esta memoria. La clave es que solamente el área ensanchada mantiene en contacto directo la silicona y las superficies del injerto (es decir, las superficies de circulación lisa y rugosa) en su unión durante la utilización.

La burbuja o área ensanchada 36 es muy útil ya que permite que el injerto se mueva u "oscile" en el interior de la burbuja 36 y sin embargo no entre en contacto con la pared de la burbuja 36.

La figura 10B muestra asimismo broches o grapas 38 uniendo el conector 30 a la arteria 22 y sujetando las valonas 32, 34 entre sí.

La parte 26 del conducto no tiene que ser totalmente de silicona. Podría tener un núcleo interior cualquiera que presente una superficie compatible con la sangre al descubierto. Por ejemplo, el interior podría ser de metal, teniendo una espiral de metal de refuerzo, etc., asimismo podría tener un material de injerto en el interior, tal como ePTFE u otro poliéster.

La superficie lisa no tiene que ser de silicona. Este material se utiliza como representativo de una superficie lisa. La superficie podría ser un metal o un plástico (tal como en la conexión de la bomba mostrada en las figuras 14A y 14B).

La figura 11 muestra una burbuja o área ensanchada 40 construida mediante la "partición" de la burbuja por el centro de la semiesfera. Podría ser igualmente posible la formación de la unión 42 en cualquier parte en esta disposición; la ubicación en la semiesfera es meramente un ejemplo.

Alternativamente, se podría crear una burbuja más completa y la cánula de silicona podría ser deslizada en un defecto en el extremo para realizar la misma función.

Se debe tener en cuenta que los términos utilizados son básicamente liso (silicona, plásticos, metales) y superficies rugosas o texturadas (Dacron, Teflon, ePTFE). Es posible asimismo disponer un material apretadamente tejido o de género de punto, que habitualmente es denominado tejido, pero podría actuar como una superficie lisa.

Asimismo, es posible crear un poliéster tejido apretadamente que se comporte como una superficie lisa. Podría ser posible poner un injerto tejido apretadamente que pueda ser cosido, en contacto directo con una superficie de silicona sin que intervenga una "burbuja" o un escalón.

- 5 Puede ser también importante impedir que estos conductos se aplasten ya que pueden estar situados por debajo de la piel y podrían quedar comprimidos por un paciente reposando sobre los mismos. El refuerzo de los conductos con espirales de plástico o de alambre, o con anillos, puede ser utilizado en este caso. Además, se podrían añadir unos gruesos adicionales de polímero o de plástico para hacerlos más fuertes.

REIVINDICACIONES

1. Injerto vascular que comprende:

- 5 por lo menos un conducto (401) que tiene una primera zona del conducto y una segunda zona del conducto, incluyendo la segunda zona del conducto una parte (402) en forma de bulbo con respecto a la primera zona del conducto, en el que la primera zona del conducto tiene un diámetro sustancialmente constante y está conectada a un extremo proximal de la segunda zona del conducto y en el que el diámetro de la primera zona del conducto y el diámetro de la segunda zona del conducto, distal de la parte bulbosa (402), son sustancialmente iguales;
- 10 por lo menos un primer tirante de soporte (403) posicionado en la primera zona del conducto, estando formado el por lo menos un primer tirante de soporte (403) con una configuración en espiral; y por lo menos un segundo tirante de soporte (404) posicionado en la segunda zona del conducto.
- 15 2. Injerto vascular, según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un segundo tirante de soporte (404) está suturado a una pared exterior de la parte bulbosa (402) de la segunda zona del conducto.
3. Injerto vascular, según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un segundo tirante de soporte (404) está compuesto de alambres de acero inoxidable.
- 20 4. Injerto vascular, según la reivindicación 1, que comprende, además, un sistema para ayudar al flujo sanguíneo, acoplado al, por lo menos, un conducto.
5. Injerto vascular, según la reivindicación 1, en el que la primera zona del conducto incluye un primer material y la segunda zona del conducto incluye un segundo material distinto del primer material.
- 25 6. Injerto vascular, según la reivindicación 5, en el que el primer material incluye caucho de silicona.
7. Injerto vascular, según la reivindicación 5, en el que el segundo material incluye ePTFE poroso.
- 30 8. Injerto vascular, según la reivindicación 5, en el que el segundo material incluye un material de poliéster tejido.

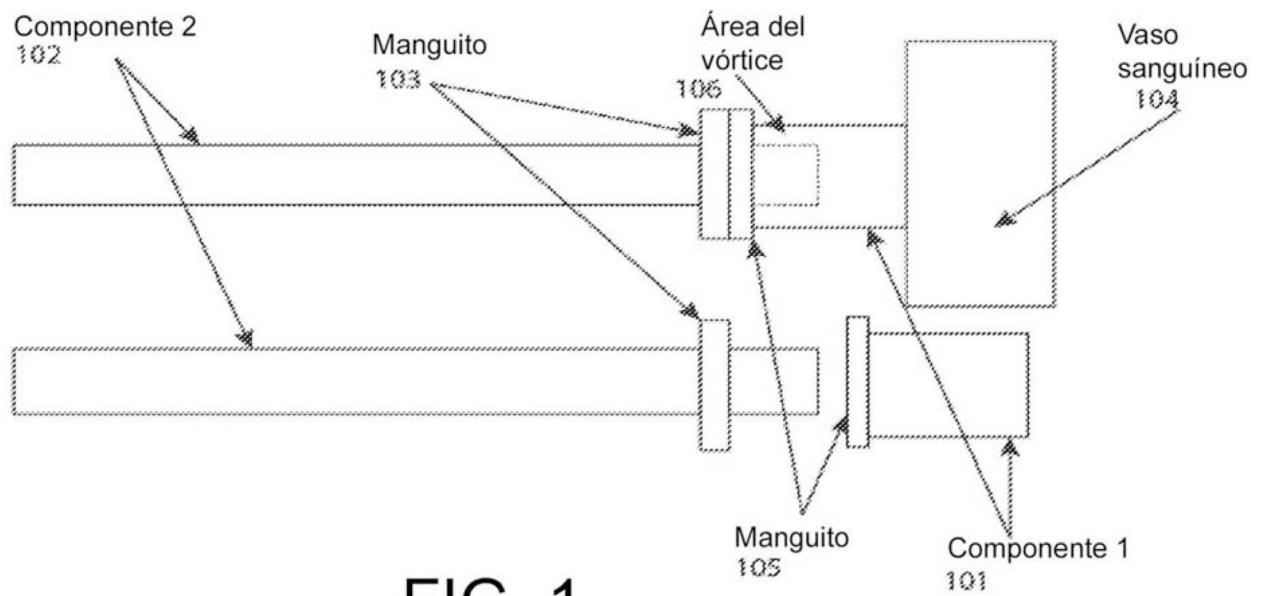


FIG. 1

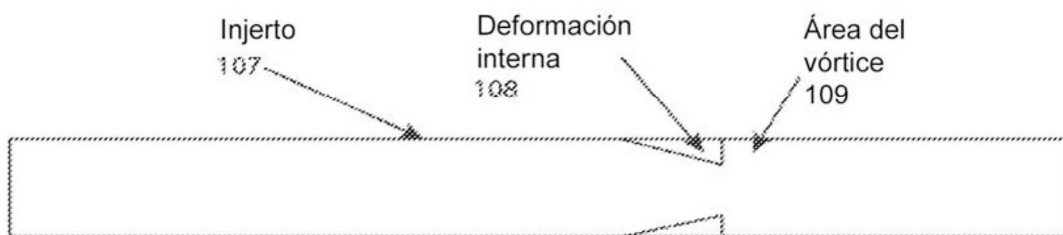


FIG. 2

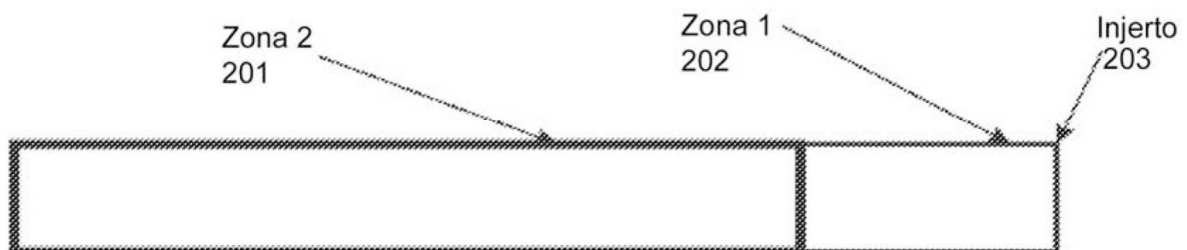


FIG. 3

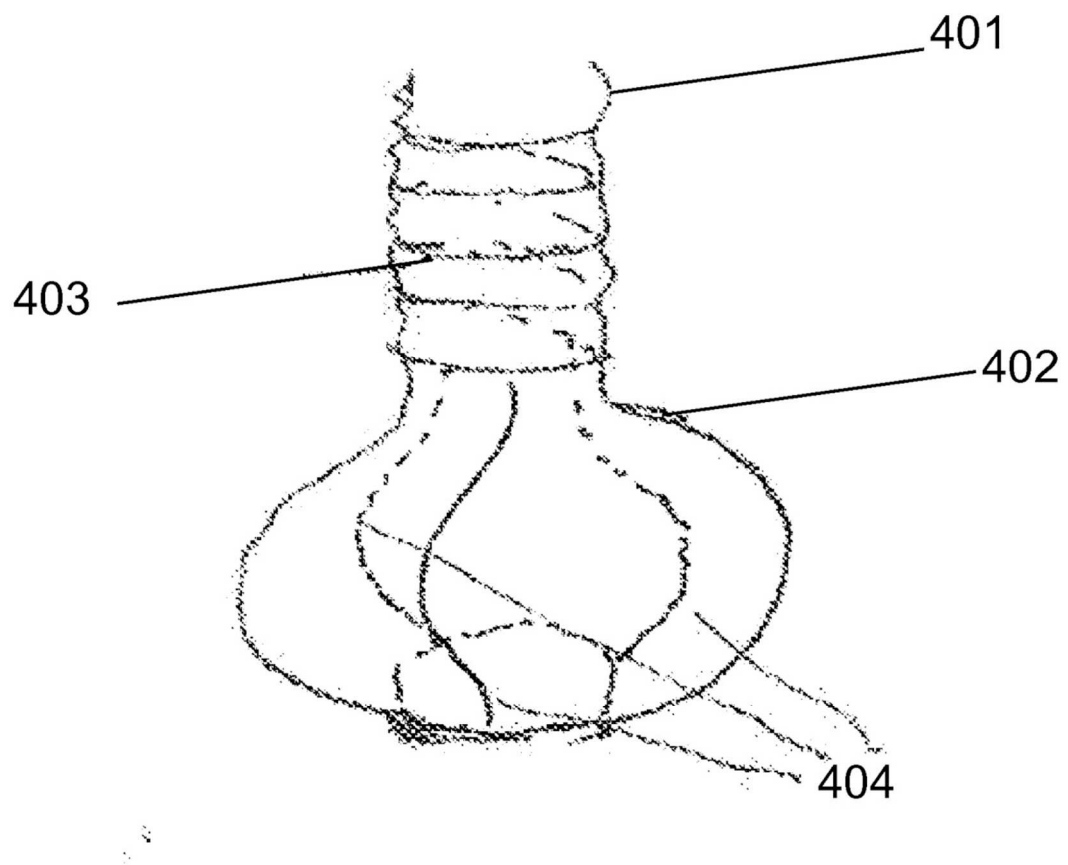


FIG. 4

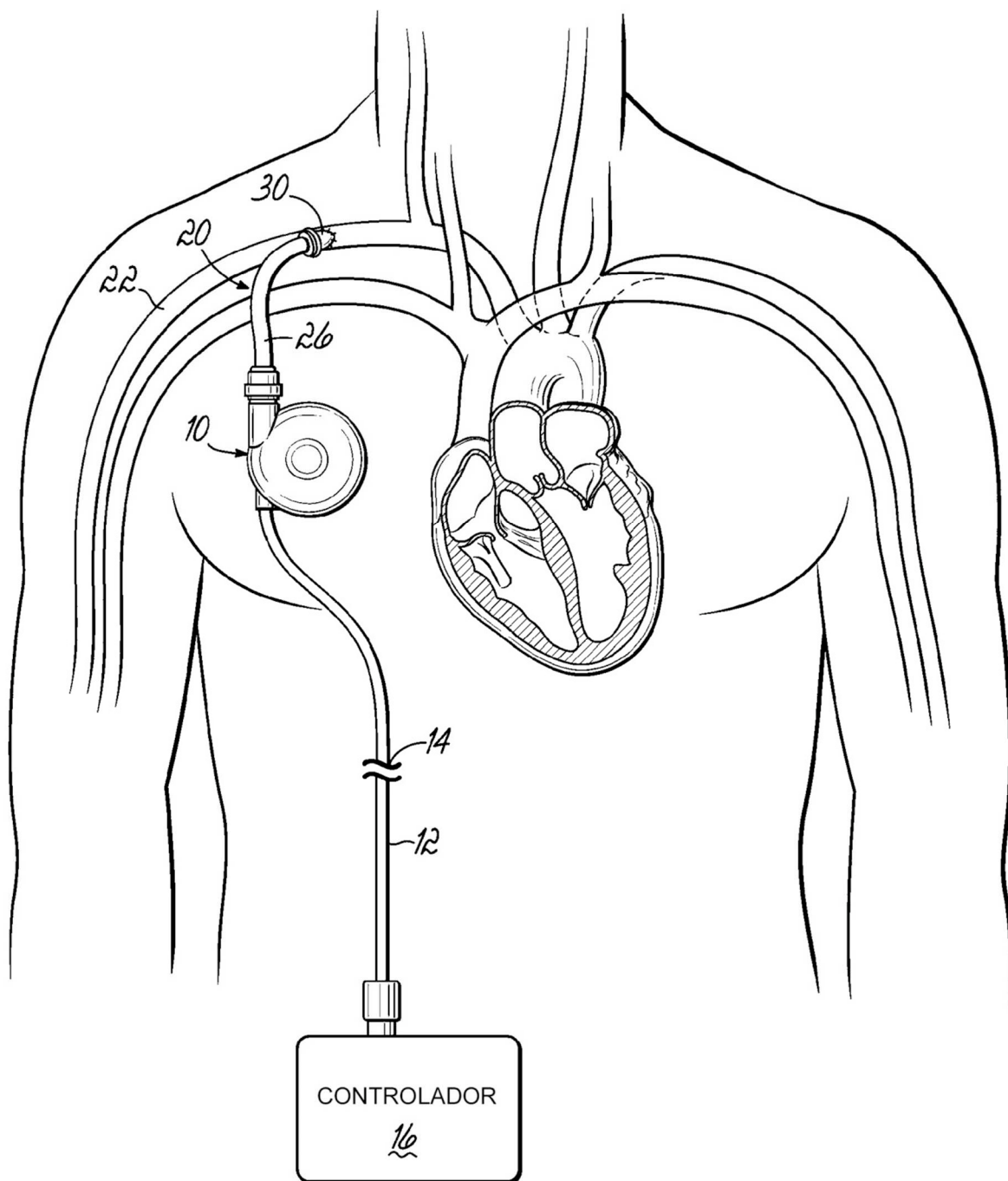
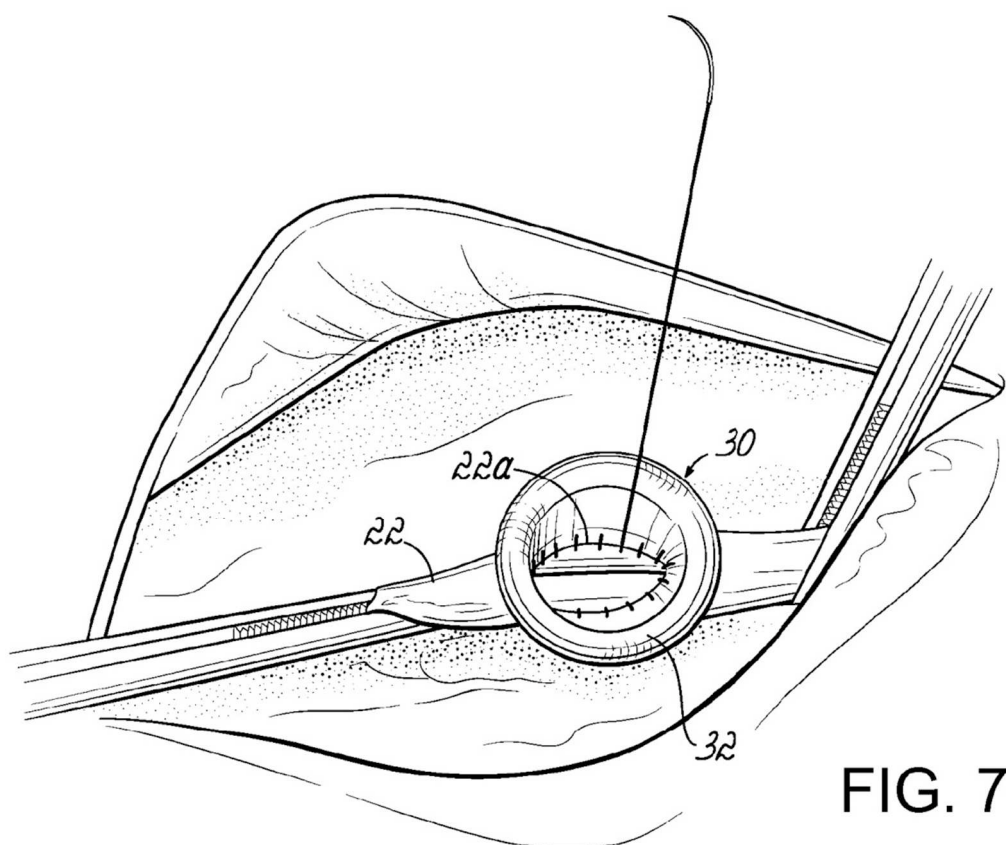
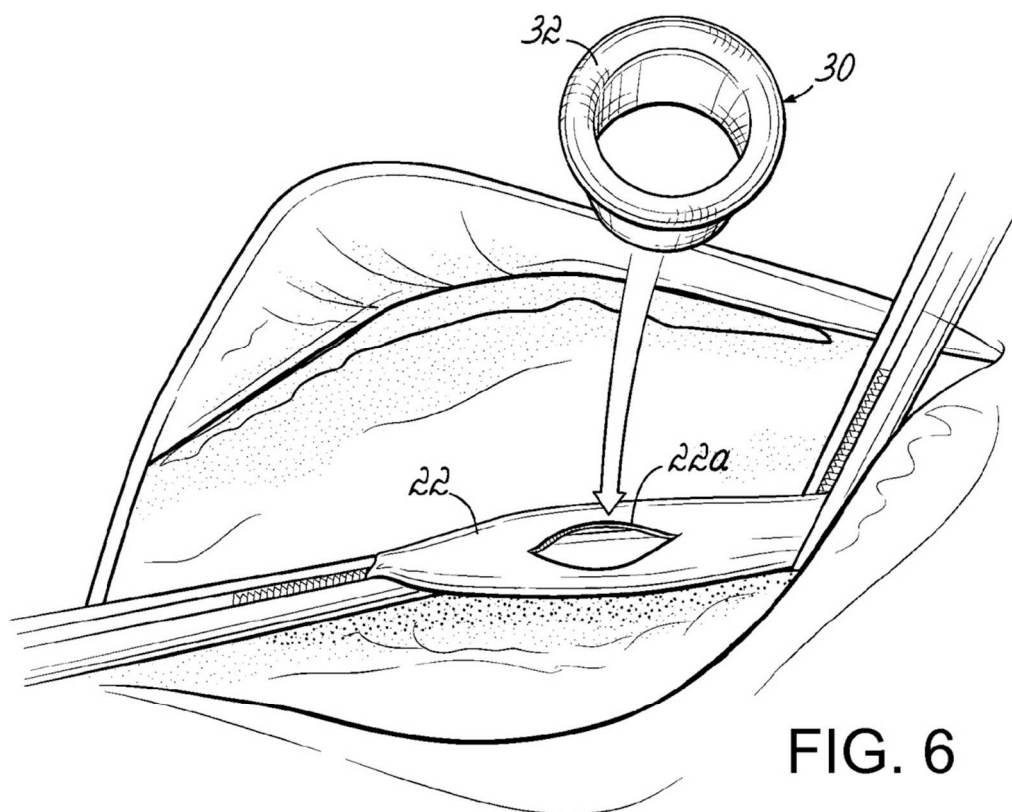


FIG. 5



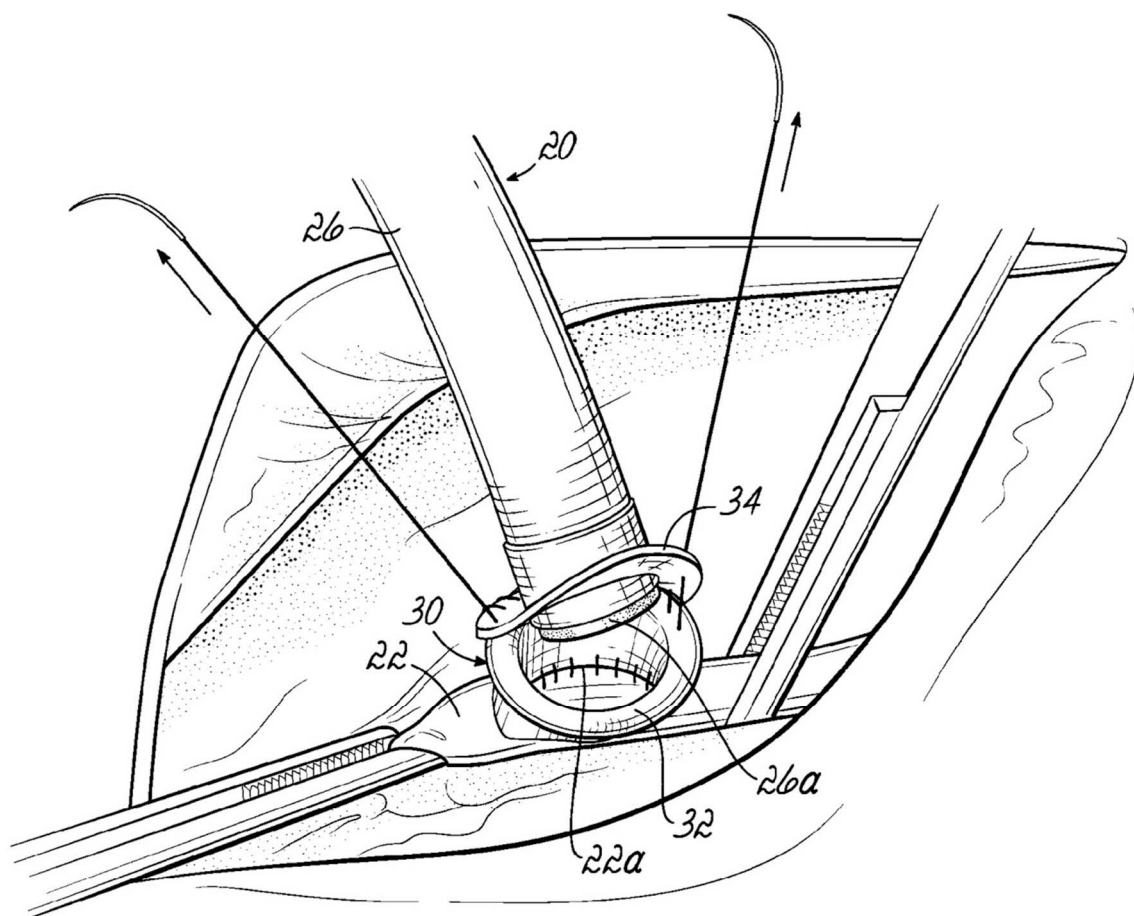


FIG. 8

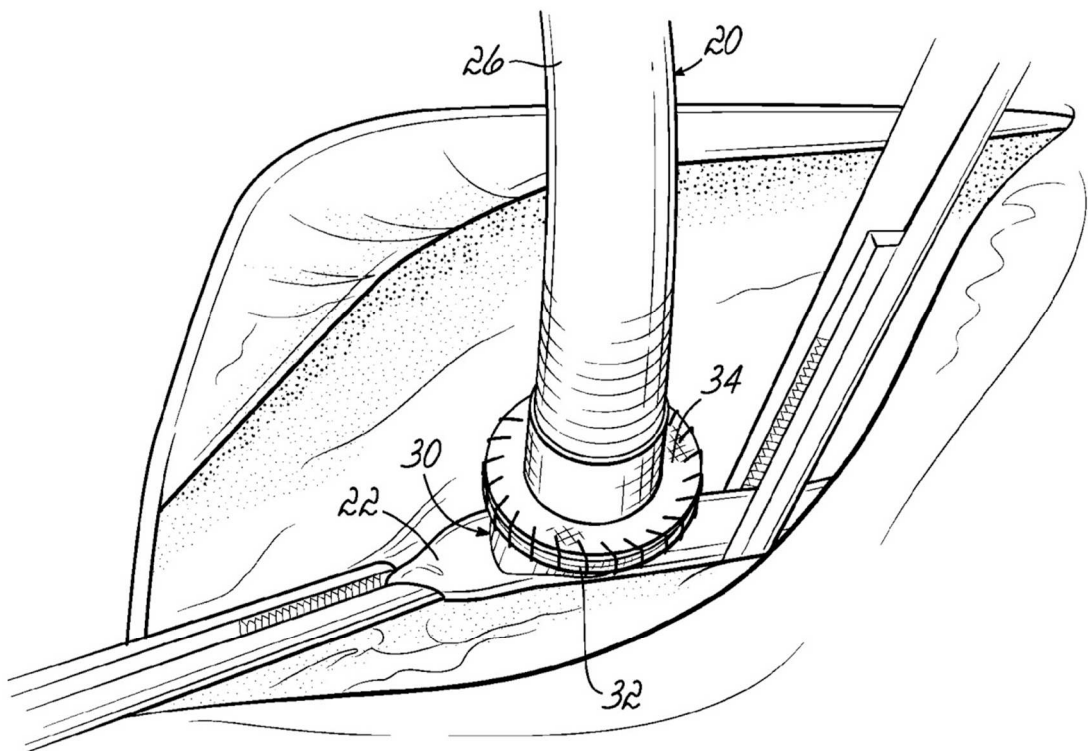
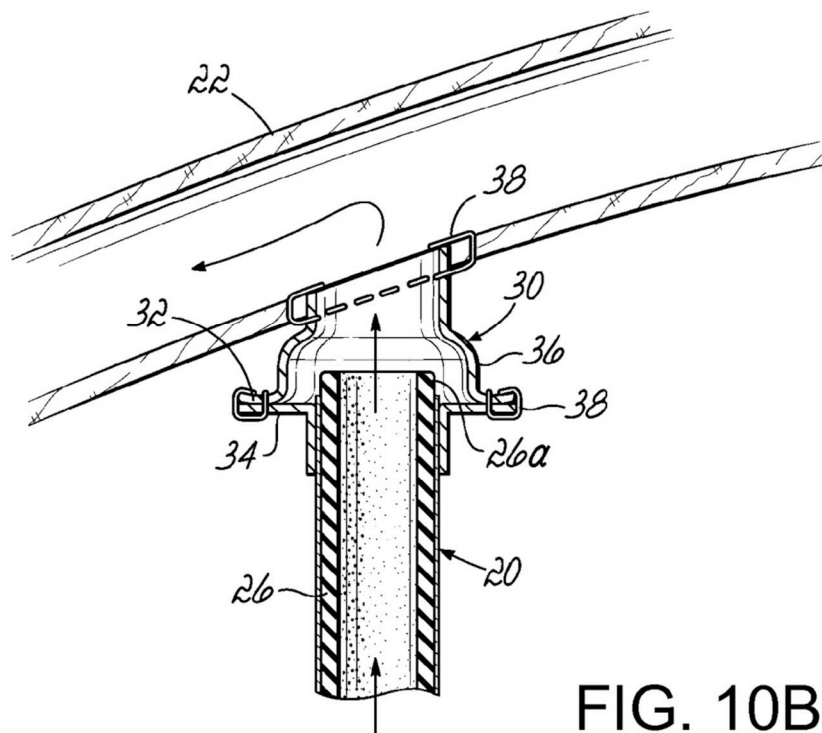
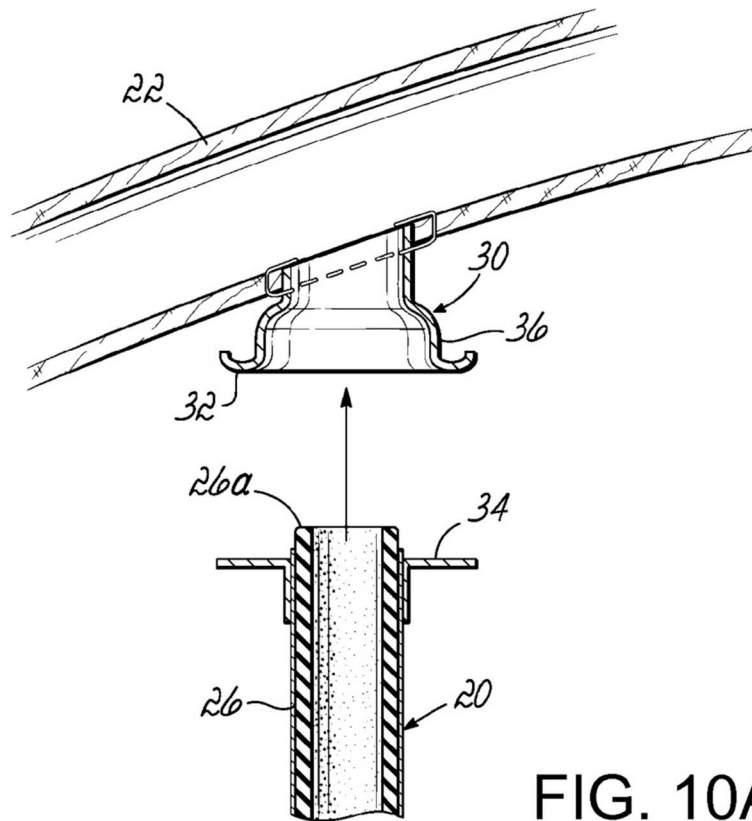


FIG. 9



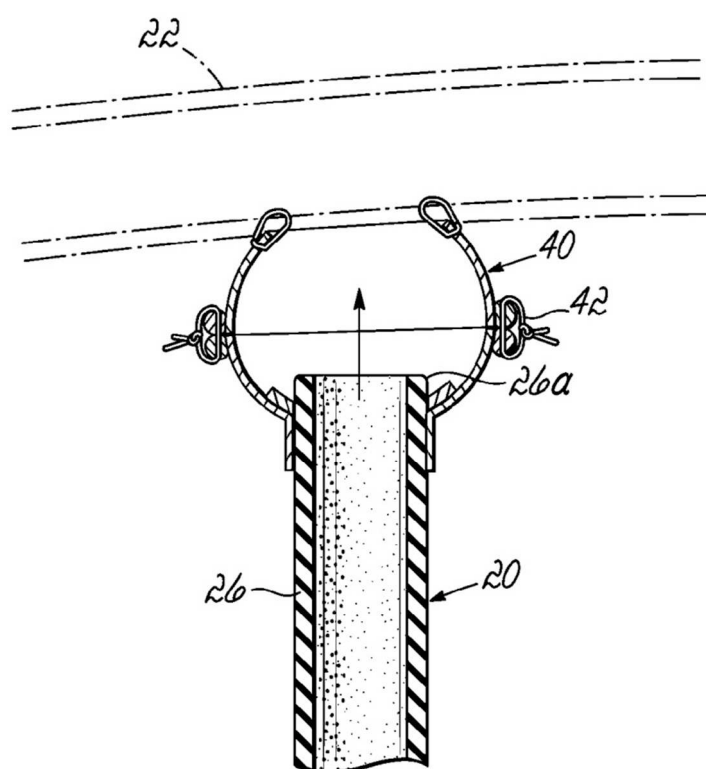


FIG. 11

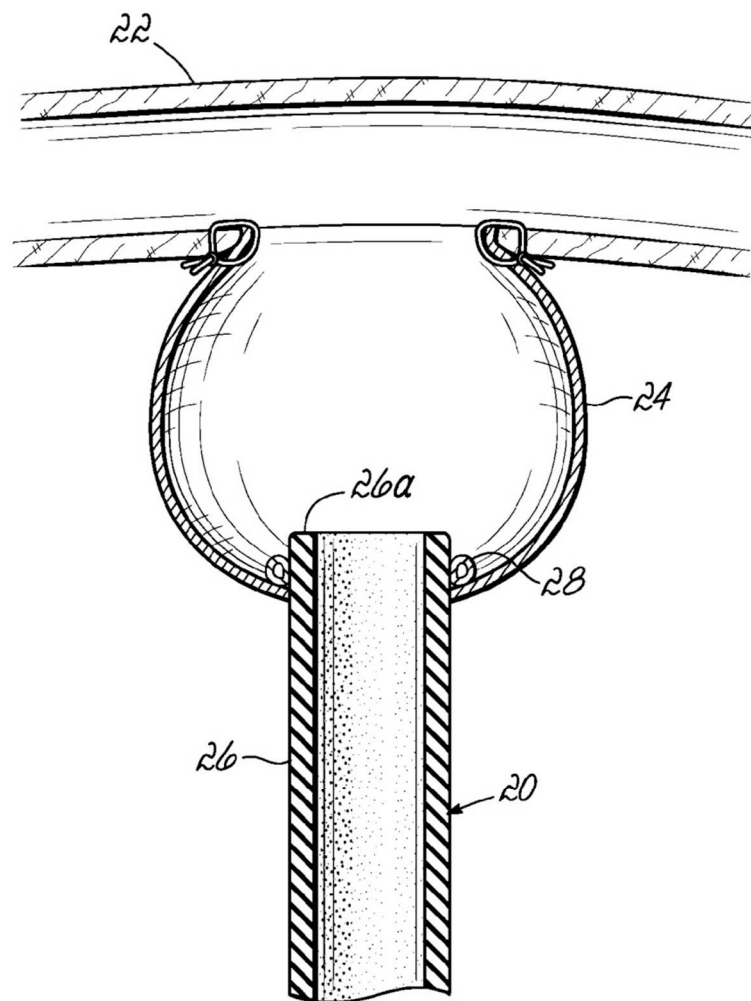


FIG. 12

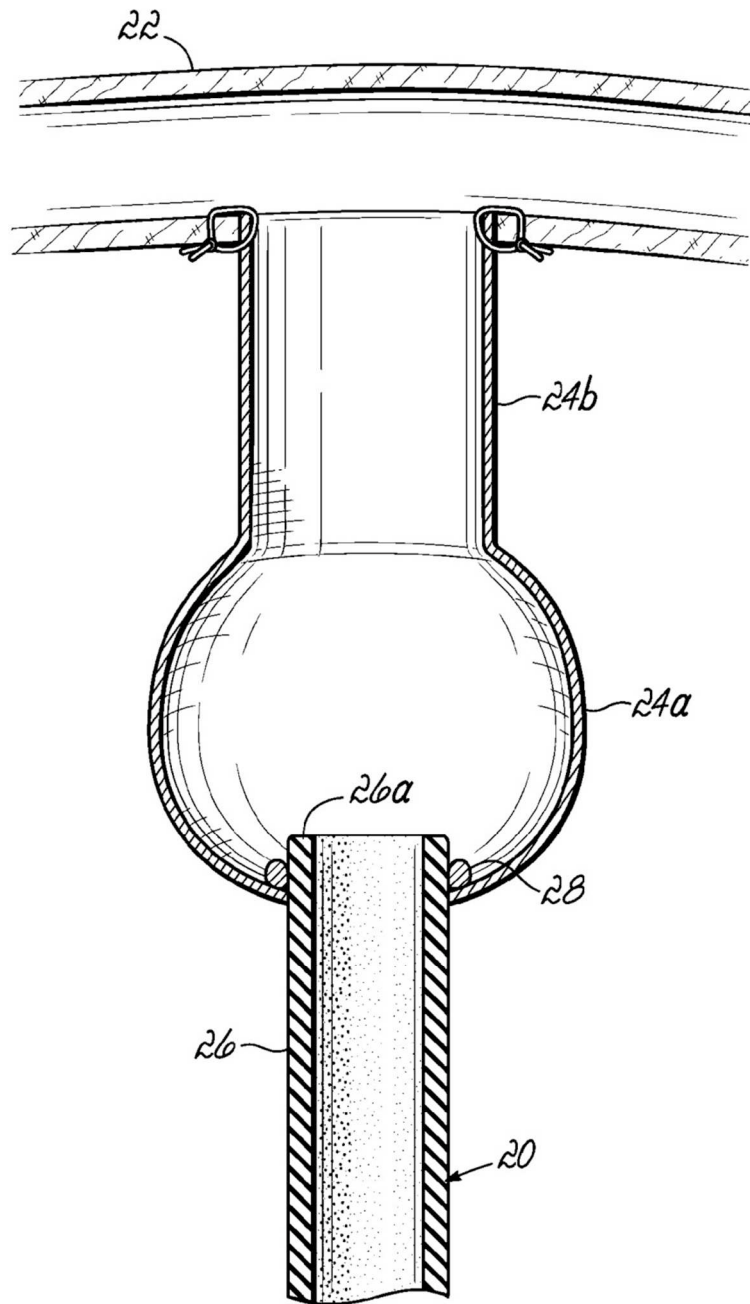


FIG. 13

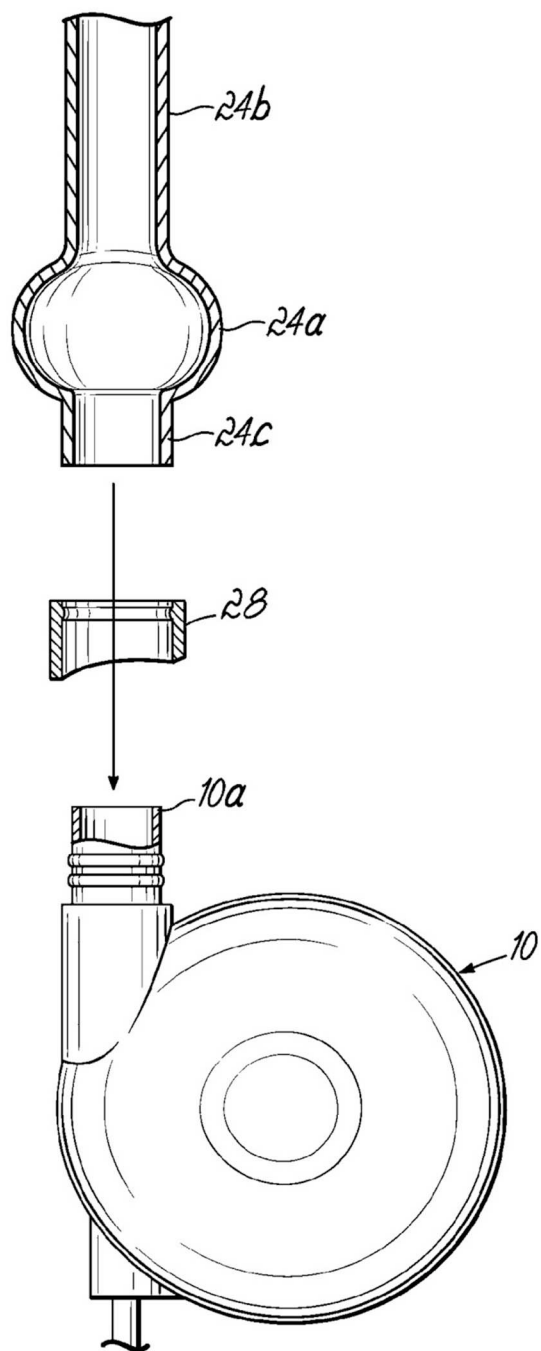


FIG. 14A

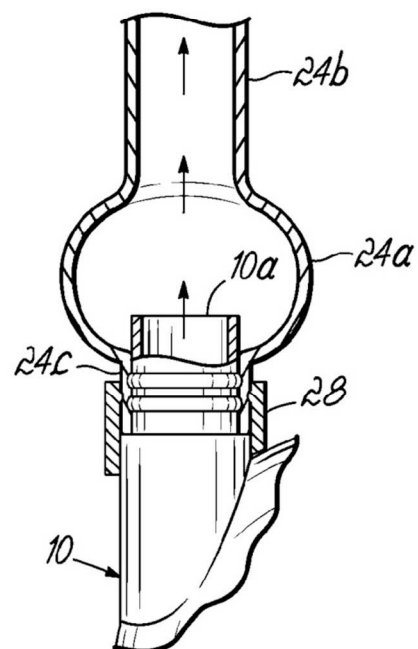


FIG. 14B

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 2011060398 A
- WO 2011081814 A
- US 2002058984 A