

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 463**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

D05B 3/00 (2006.01)

D05B 23/00 (2006.01)

D05B 21/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2005 E 05766106 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 1781206**

54 Título: **Método para la fabricación de una prótesis vascular textil con una curvatura longitudinal**

30 Prioridad:

21.07.2004 DE 102004035272

12.08.2004 DE 102004039980

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

23.04.2015

73 Titular/es:

AESULAP AG (50.0%)

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen, DE y

SIEVERS, HANS-HINRICH, PROF. DR. MED.

(50.0%)

72 Inventor/es:

SIEVERS, HANS-HINRICH;

LIPPOTH, LISA;

MERCKLE, CHRISTOF;

GOLDMANN, HELMUT y

SCHERBERICH, JÜRGEN

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 534 463 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

Método para la fabricación de una prótesis vascular textil con una curvatura longitudinal

5 [0001] La invención se refiere a un método para la producción de una curvatura permanente intencionada en una prótesis vascular artificial.

10 [0002] Del documento WO 03/034948 A1 se conoce una prótesis vascular plisada, con la que se estabiliza una forma de arco de tal manera que se cosen dos crestas del pliegue adyacentes del plisado entre sí mediante suturas que se extienden transversalmente, donde las suturas transversales se extienden aproximadamente sobre el diámetro medio de la prótesis vascular en dirección transversal. También es conocido entre otras cosas de este documento estabilizar la forma de arco de prótesis a través del estent introducido en el área del arco. En el documento WO 03/051232 A1 se describen diferentes combinaciones de prótesis vasculares de suturas longitudinales y/o transversales para la estabilización del arco. Los resultados son satisfactorios. Sin embargo se desea una manera de fabricación más simple, particularmente una forma de realización mecánica de la estabilización de curvatura.

20 [0003] En una solicitud de patente no publicada más antigua DE 103 28 175.4 se propone entre otras cosas comprimir los pliegues de plisado en dirección radial o tangencial, para poder conformar suturas mecánicas fácilmente. A este respecto se asume una deformación de la prótesis vascular en la sección transversal.

25 [0004] El documento DE 102 42 153 A1 divulga una prótesis vascular textil con un plisado circular formado por pliegues y con al menos una curvatura longitudinal con forma de arco conformada mediante una sección parcial. Mediante una sutura longitudinal que se extiende a lo largo de la sección parcial se lleva a cabo un plisado acortador asimétrico de la pared de prótesis.

[0005] La invención tiene por objeto conformar de manera sencilla una estabilización del arco de prótesis vasculares, que particularmente también permita una fabricación mecánica sencilla con resultado mejorado. La tarea se resuelve a través de un método según la reivindicación 1.

30 [0006] El método se caracteriza por el hecho de que una prótesis vascular, que eventualmente presenta una hoja térmica prefijada, se comprime o compacta axialmente y la sutura se fija en el lugar o lugares en los que se debe impedir una extensión elástica, según lo cual se permite una extensión axial de la prótesis tras la formación de la forma de arco. La prótesis comprimida se toma de un tubo de soporte sobre el que también se realiza la compresión.

35 [0007] De manera que la prótesis vascular se aplica sobre un tubo de soporte y se comprime sobre él, el proceso de sutura es especialmente simple. La prótesis vascular se comprime sobre su longitud muy uniformemente. El tubo de soporte impide una curvatura de la prótesis vascular durante el proceso de sutura. El hilo, que se cose en dirección axial en la pared del tubo elástico, impide tras la extracción de la prótesis vascular del tubo de soporte, que la prótesis vascular pueda flexionarse hacia atrás en una parte del perímetro, es decir en el área del área cosida. En el lado opuesto de la sutura la prótesis vascular se flexiona menos. De esa manera tras la extracción del tubo de soporte automático la prótesis vascular acepta un arco, cuya curvatura depende de la compresión original y la longitud de la sutura.

45 [0008] Es ventajoso que el tubo de soporte se mueva en dirección axial durante el proceso de sutura. Esto permite una sutura uniforme.

[0009] Es ventajoso producir la sutura con una aguja de sutura. En este caso es posible y recomendable la sutura continua sencilla.

50 [0010] Preferiblemente la aguja de sutura se introduce en la prótesis vascular y a través de un agujero oblongo producido en la pared del tubo de soporte o de un espacio producido en el interior del tubo de soporte. Entonces el hilo se puede anudar dentro de la prótesis vascular.

55 [0011] Por la misma razón es ventajoso que se fije un agarre de sutura al interior de la prótesis vascular y particularmente del tubo de soporte, que retira y encadena el hilo de la aguja.

[0012] Para aumentar la velocidad del método, es significativo hacer rotar el agarre de sutura.

60 [0013] La seguridad aumenta si durante su movimiento axial el tubo de soporte rodea el agarre de sutura giratorio. Así se evitan lesiones producidas por enganchones.

65 [0014] Es especialmente ventajoso que la prótesis vascular antes del alojamiento sobre el tubo de soporte se ponga de revés, es decir la superficie interior hacia fuera y viceversa. Es decir esto provoca que el nudo realizado por dentro en el método de sutura continua se gira a continuación de nuevo hacia afuera. De tal modo los nudos no representan ningún obstáculo para la circulación sanguínea. El método así usado permite además un control más

preciso del cosido de sutura y una mejor posibilidad de trabajo de los enclavamientos o nudos al principio y final de la sutura. Por ejemplo el acortamiento de los hilos finales se puede realizar de forma esencialmente precisa.

5 [0015] Es ventajoso que la compresión de la prótesis vascular sobre el tubo de soporte se lleve a cabo de forma manual. Esto permite la aplicación más simple y más rápida del método.

[0016] En trabajos de precisión absolutos o procesos de trabajo iguales recurrentes puede ser práctico también introducir un dispositivo de compresión para la compresión.

10 [0017] Para ello es práctico apoyar la prótesis vascular al menos en un tope final regulable. De tal modo se garantiza una posibilidad de regulación y una posibilidad de replicación del método precisa.

15 [0018] Para un dispositivo para la fabricación de una curvatura permanente intencionada de una prótesis vascular es ventajoso que haya presente un tubo de soporte sobre el que se pueda desplazar la prótesis vascular en forma comprimida. Así se garantiza un apoyo seguro para el proceso de sutura siguiente.

[0019] El diámetro exterior del tubo de soporte corresponde preferiblemente a aproximadamente el diámetro interior de la prótesis vascular. De esta manera se contribuye al apoyo seguro.

20 [0020] Es una ventaja que el tubo de soporte esté conectado con un dispositivo de avance. Entonces la prótesis vascular se guía en forma comprimida con el apoyo fijo sobre el tubo de soporte por debajo de la aguja, lo que lleva a un imagen de sutura uniforme.

25 [0021] Otras características y ventajas de la invención se desprenden de la descripción sucesiva de formas de realización preferidas en relación con el dibujo y las reivindicaciones secundarias. A este respecto las características individuales pueden realizarse respectivamente por sí mismas o en combinación entre sí. En el dibujo se muestra:

Figura 1: una representación lateral de un arco aórtico producido según la invención,

Figura 2: una sección a lo largo de las líneas II.-II. según la figura 1,

30 Figura 3: una representación esquemática del área A en el lado interior del arco aórtico según la figura 1,

Figura 4: una representación esquemática del área A en otra forma de realización,

Figura 5: una representación esquemática del área A en otra forma de realización,

Figura 6: una representación esquemática del área A en otra forma de realización,

35 Figura 7: prótesis vascular producida según la invención mostrada esquemáticamente en una representación en perspectiva,

[0022] En la forma de realización representada en el dibujo según las figuras 1 y 2 se prevé un arco aórtico 1, que presenta una sección de arco 2 con una curvatura de 180°. En la sección de arco se juntan extremos 3, que sirven para el cosido en los restos remanentes de la aorta natural. El arco aórtico 1 posee un diámetro interior de 33 mm así como un plisado con siete pliegues 4 por cm. La profundidad de los pliegues es aprox. 1,5 mm. Los pliegues 4 se encuentran muy juntas entre sí en el lado interior del arco 5 y se ensanchan continuamente hasta el lado exterior del arco 6. El estado compacto comprimido de los pliegues en el lado interior del arco 5 se estabiliza con una única sutura longitudinal 7. Los puntos de la sutura longitudinal penetran el fuelle compactado en el lado interior del arco en dirección radial y forman nudos de tipo bucle contiguos, que abarcan respectivamente aproximadamente tres pliegues. Sobre ambos lados del arco aórtico se encuentra cada vez una guía 8, donde ambas guías están conformadas con diferente anchura. El material de sutura de la sutura longitudinal 7 posee una coloración, que se diferencia claramente de la coloración básica blanca del arco aórtico también en un estado impregnado con sangre.

50 [0023] El hilo de la sutura longitudinal 7 es un hilo multifilar recubierto con silicona con calibre 3/0. La sutura se basa en un sistema de introducción de hilo, en el que se cose un hilo en sutura continua simple (Fig. 3). En este sistema se guía de forma radial un bucle de hilo a través de la pared de la prótesis, se gira en dirección de la sutura y en el siguiente punto se sujeta a través del siguiente lazo. Así se forma una cadena longitudinal de bucles contiguos. Por otro lado el hilo individual es guiado en dirección longitudinal de punto a punto.

55 [0024] Para la creación de la sutura longitudinal se junta adecuadamente una sección usada para la formación del arco aórtico de una prótesis vascular tejida con plisado o fuelle sobre un dispositivo de apoyo de forma rectilínea en dirección longitudinal lo más lejos posible, hasta que los pliegues individuales del fuelle se encuentren adyacentemente muy juntos paralelamente en estado comprimido. En este estado la sutura longitudinal se produce por ejemplo con una máquina de coser de brazo largo, donde el hilo atraviesa radialmente los pliegues compactados. Los extremos del hilo se enclavan a través de la compresión de la sutura contra una abertura indeseada. También son posibles entreenclavamientos. En la extracción del fuelle de pliegues compactado del dispositivo de apoyo los pliegues del plisado se destensan nuevamente hasta sobre los pliegues que no pueden deshacerse debido a la sutura longitudinal en el parte interior del arco. Así se forma un arco aórtico uniforme. La longitud de la sutura longitudinal es aprox. 50 mm.

65 [0025] Las figuras 3 hasta 6 muestran formas de realización diferentes de suturas longitudinales que se encuentran

sin excepción en la parte interior del arco. La figura 3 muestra la única sutura longitudinal 7 de la forma de realización según la figura 1. En la forma de realización según la figura 4 se prevén tres suturas longitudinales paralelas 9, distanciadas entre sí por 1 hasta 2 mm. La figura 5 muestra suturas longitudinales parciales 10, dispuestas en dos líneas distanciadas por 2 mm tras un desplazamiento recíproco. Las suturas longitudinales parciales tienen una longitud de aprox. 10 mm. Los extremos del hilo son asegurados respectivamente para que no se deshagan. La figura 6 muestra en una línea suturas longitudinales parciales 11, que presentan interrupciones 12 respectivamente entre sí. Las interrupciones 12 tienen la consecuencia de que el fuelle no se comprime en su área, es decir después de la realización de la sutura se expande nuevamente. Mediante dichas interrupciones es posible controlar el tamaño de la anchura del arco o del radio del arco. Las suturas longitudinales parciales 11 y/o las interrupciones 12 entre ellas pueden presentar también tamaños diversos a través del control correspondiente de la sutura, por lo cual se pueden formar diferentes formas de arco de la forma de arco circular. Si en las suturas que en un lado tienen un aspecto que se desea en el otro lado, hay un determinado lado de sutura hacia fuera, entonces éste puede ser influido de manera que eventualmente la prótesis se invierte antes de la unión y fijación de la sutura y se reinvierte de nuevo.

[0026] Mediante el mantenimiento de la unión de las áreas compactadas del fuelle en el lado interior del arco se mantiene una forma de arco uniforme. El corte transversal interno circular del arco aórtico permanece íntegro a pesar de la fabricación mecánica de la sutura, en la que es necesaria cierta presión.

[0027] El arco aórtico según la invención puede ser impermeabilizado de forma habitual y empaquetado de forma estéril. En caso de que la longitud de arco total entre en juego, antes de la operación se puede cortar una sección de arco correspondiente. En el presente documento se prefieren arcos aórticos con tales suturas, que presenten entreenclavamientos de los hilos o posean suturas parciales con un respectivo enclavamiento final.

[0028] La fabricación mecánica puede además facilitarse de manera que varias suturas, p.ej. suturas paralelas o suturas parciales, se cosen con hilo continuo, que puentea entonces las áreas intermedias, como se representa esquemáticamente en la figura 6.

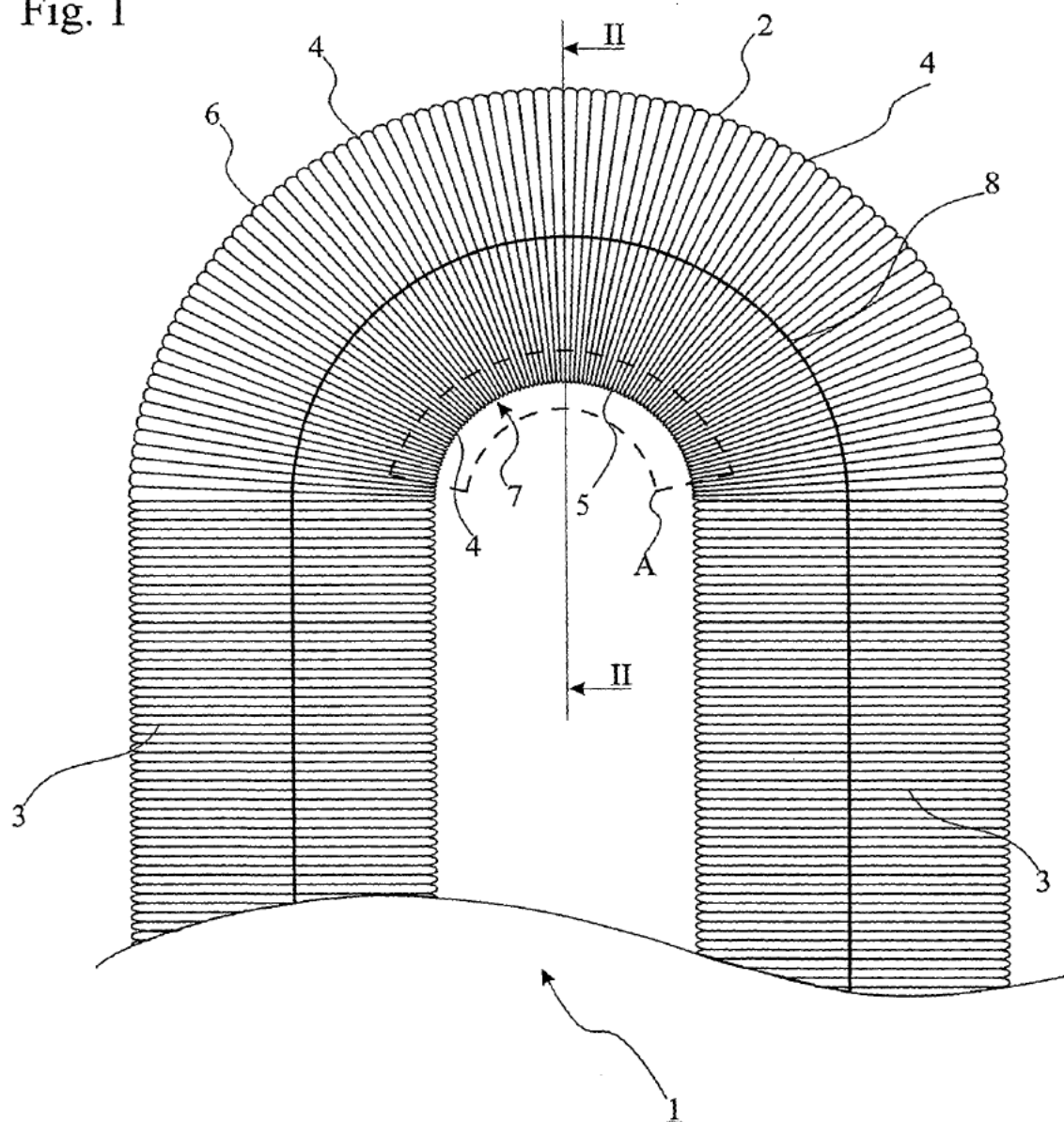
[0029] La figura 7 representa una prótesis vascular elástica fabricada según la invención. Ésta está compuesta por un material biocompatible resistente a la fatiga, por ejemplo por tereftalato de polietileno. El margen de tamaño del diámetro oscila en el área milimétrica de dos cifras, preferiblemente en el área de 20 hasta 40 mm. Durante la fabricación de la curvatura la prótesis vascular se comprime empujando sobre un tubo de soporte 23 y se prevé con al menos una sutura 22 que se extiende al menos por encima de una parte de la longitud de la pared. Ésta causa tras la extracción de la prótesis vascular 21 del tubo de soporte 23 y tras el destensamiento de la compresión elástica, que se mantenga la compresión en el sector de la sutura 22. Con una creciente distancia de la sutura 22 sobre el perímetro de la prótesis vascular 21 se destensa la pared elástica cada vez más claramente y se puede expandir elásticamente de nuevo. Así esto lleva automáticamente a una flexión de la prótesis vascular 21. La sutura 22 se produce con un hilo biocompatible 33, p.ej. con tereftalato de polietileno. A veces es ventajoso dar la vuelta a la prótesis vascular 21 antes de la aplicación comprimida sobre este tubo de soporte 23, es decir, girar hacia adentro los lados externos y viceversa. Si se vuelve a girar la prótesis vascular 21 una vez completada, entonces los nudos quedan por fuera y no obstaculizan la circulación de la sangre.

[0030] Se debe mencionar además que el perímetro protector del método debe comprender también la estabilización de una pre-curvatura ya producida sobre las vías térmicas o químicas de una prótesis vascular. El método comprende además preferentemente la aplicación de una prótesis vascular, que presenta un plisado. Una prótesis vascular tal se puede compactar o comprimir de forma especialmente uniforme.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para la fabricación de una prótesis vascular textil (1) con un plisado circular formado por pliegues (4) y una curvatura longitudinal (2) con forma curvada conformada al menos sobre una sección parcial mediante plisado acortante asimétrico de la pared de prótesis mediante al menos una sutura longitudinal (7, 9, 10, 11) que se extiende a lo largo de la sección parcial, donde la al menos una sutura longitudinal (7, 9, 10, 11) plisa la pared de prótesis bajo el mantenimiento de la estructura (4) de tipo fuelle y en estado compactado del plisado (4) en dirección longitudinal,
10 **caracterizado por** los siguientes pasos:
 - compresión de la prótesis vascular textil en dirección axial
 - provisión de la prótesis vascular con al menos una sutura que se extiende en dirección axial al menos sobre una parte de la longitud de la pared, que se forma con ayuda un hilo, y
 - 15 - destensamiento de la prótesis vascular, donde el material en el área de la sutura no se flexiona hasta el estado original, donde la compresión de la prótesis vascular se efectúa sobre un tubo de soporte y se fija la sutura, siempre y cuando la prótesis vascular comprimida se encuentre sobre el tubo de soporte, y se extrae la prótesis vascular cosida del tubo de soporte.
- 20 2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el tubo de soporte se mueve en dirección axial durante todo el proceso de sutura.
- 25 3. Método según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** una aguja de sutura penetra a través de la prótesis vascular y a través de un agujero oblongo producido en la pared del tubo de soporte en el interior del tubo de soporte.
- 30 4. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el hilo se retira de la aguja mediante un agarre de sutura y se engarza.
5. Método según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** el agarre de sutura rota.
- 35 6. Método según la reivindicación 4 o 5, **caracterizado por el hecho de que** el tubo de soporte rodea durante su movimiento axial el agarre de sutura giratorio.
7. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la prótesis vascular antes de la compresión preferiblemente antes del alojamiento en el tubo de soporte se pone de revés, por lo tanto, la superficie interior señala hacia fuera y viceversa.
- 40 8. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la compresión se efectúa mediante un dispositivo de compresión.
9. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la prótesis vascular comprimida se apoya sobre al menos un tope regulable.
- 45 10. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** se utiliza una prótesis vascular con un plisado circunferencial.
11. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** se utiliza una prótesis vascular con una curvatura preformada térmicamente o químicamente.

Fig. 1



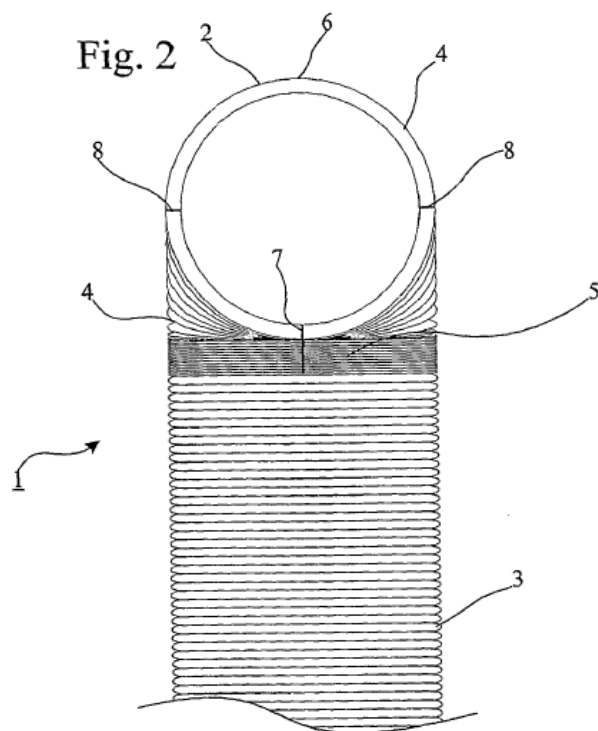


Fig. 3

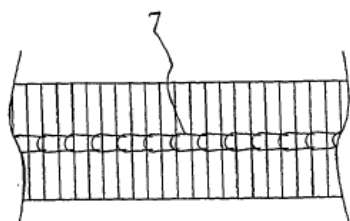


Fig. 4

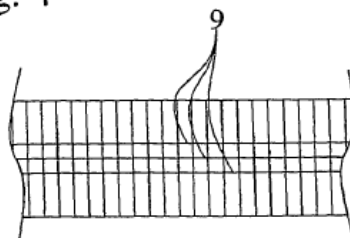


Fig. 5

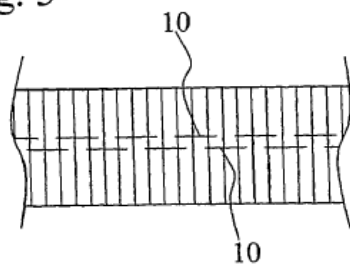
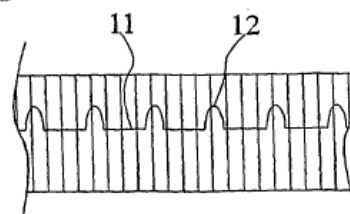
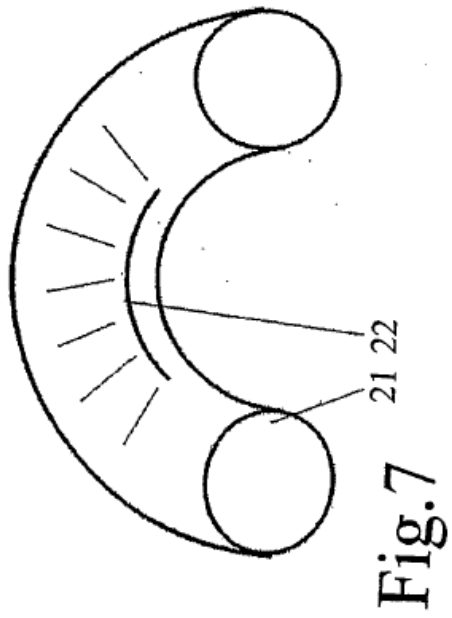


Fig. 6





32 33 34 35 36 21

