



(12) PATENTSKRIFT

Ændret efter administrativ omprøvning

Patent- og
Varemærkestyrelsen

(51) Int.Cl⁵: A 61 F 2/04 A 61 B 17/00

(21) Patentansøgning nr: PA 1983 06054

(22) Indleveringsdag: 1983-12-29

(24) Løbedag: 1983-04-11

(41) Alm. tilgængelig: 1983-12-29

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 1991-04-22

(45) Patentets ændring bkg. den: 2001-07-09

(86) International ansøgning nr: PCT/SE83/00131

(85) Videreførelsesdag: 1983-04-11

(30) Prioritet: 1982-04-30 SE 8202739

(73) Patenthaver: Medinvent S.A., Case Postale 549, CH-1001 Lausanne, Schweiz

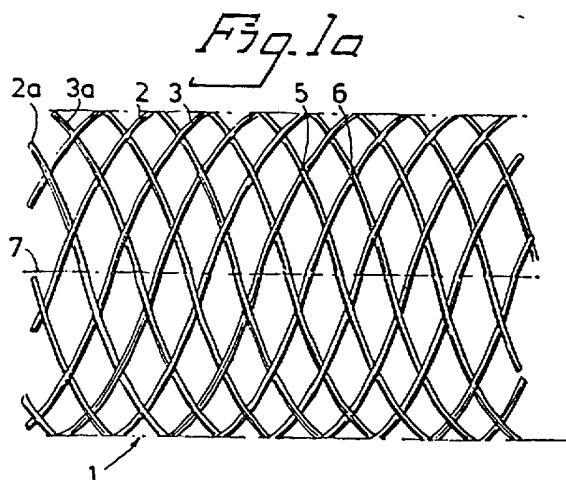
(72) Opfinder: Hans Ivar Wallsteen, Villa Pre-Boise, CH-1141 Denens, Schweiz

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang Zacco A/S, Hans Bekkevolds Allé 7, 2900 Hellerup, Danmark

(54) Benævnelse: Transluminalt implanterbar protese med et flexibelt, slangeformet proteselegeme

(56) Fremdragne publikationer:
US 3509883

(57) Sammendrag:
Protesen er beregnet til transluminal implantering og består af et bøjeligt slangelegeme (1), hvis diameter kan varieres ved aksial bevægelse af dets ender i forhold til hinanden, og som er sammensat af et antal særskilte faste men bøjelige trådelementer (2, 3; 2a, 3a), der strækker sig skruelinieformet omkring slangelegemets længdemidterakse (7) og er indbyrdes forsat i slangelegemets længderetning. Der findes to sæt trådelementer (henholdsvis 2, 3, og 2a, 3a) med indbyrdes modsat skruningsretning og krydsende hinanden på krydsningssteder (5, 6).
Opfindelsen omfatter tillige en fremgangsmåde til transluminal implantering af protesen.



Opfindelsen angår en protese af den i krav 1's indledning angivne art beregnet til at fremføres i og eventuelt erstatte en del af f.eks. et blodkar eller til at anbringes på et andet vanskeligt tilgængeligt sted i det menneskelige legeme eller et dyrs legeme. Proteselegemet er bøjeligt, og dets diameter kan øges eller mindskes.

Inden for kirurgien og andre medicinske teknikker er det somme tider nødvendigt at indføre og ekspandere en protese, f.eks. i blodkar, urinveje eller på andre vanskeligt tilgængelige steder til understøtning af karret eller passagen, hvilken protese kan forblive på plads.

Britisk patentskrift nr. 1 205 743 beskriver en protese af den indledningsvis omhandlede art, hvor den aksialt åbne vinkel mellem krydsende tråde af nærmere angivne grunde højst er 60° . Protesen giver kun mulighed for lille radial bevægelse i forhold til den aksiale sammentrækning eller udvidelse og har kun relativt lille radial stivhed.

Protesen er især beregnet til indsættelse i oesophagus, hvor det for at undgå vævsnekrose er ønskeligt, at protesen er eftergivelig og kun udøver et lille radiale tryk.

Den foreliggende opfindelse har til formål at tilvejebringe en radialt udvidelig og sammentrækkelig protese af den i krav 1's indledning angivne art, som ikke er behæftet med de ovennævnte mangler ved den kendte teknik. Dette opnås ved det i hovedkravets kendetegnende del angivne. Proteselegemets diameter kan ændres ved, at dets ender bevæges i aksial retning i forhold til hinanden og selv en lille aksial sammentrækning eller udvidelse vil herunder medføre en relativt stor radial bevægelse. Proteselegemet vil desuden i forhold til proteselegemet i den kendte protese besidde større radial stivhed, når der

i øvrigt er tale om samme trådelementtykkelse, samme trådmateriale og samme diameter af legemet.

Til opnåelse af den ønskede funktion er de aksialt rettede vinkler mellem hinanden krydsende trådelementer stumpede vinkler når trådelementerne er ubelastede.

Fra US-patentskrift nr. 3 509 883 kendes et rørformet instrument indrettet til ekstraktion af væske fra et kropshulrum eller til midlertidigt at slutte en hjertelunge-maskine til en patients blodkarsystem. Dette kateter er dog ikke beregnet og ganske uegnet til at indføres helt og holdent i et blodkar og til transluminal fremføring i karret til et ønsket sted inden i dette.

Protesen ifølge opfindelsen kan anvendes til mange medicinske formål, f.eks. forskellige typer af aneurisma, der giver sig udslag i karudvidelse, eller i tilfælde af stenosis, som medfører kontraktion af blodkar. Protesen ifølge opfindelsen er nærmere betegnet anvendelig til at støtte kar i det venøse system og holde disse åbne, til at lukke patologiske åbninger i kar, til at danne en forbindelsesbro gennem patologiske karudvidelser og rupturer i indre karvægge eller til at stabilisere bronchier. Protesen kan endvidere ifølge en udførelsesform for opfindelsen være udformet til at virke som et filter for thrombose, f.eks. ved implantering i vena cava inferior til forhindring af lungeemboli. Protesen er dog navnlig beregnet til anbringelse i blodkar eller andre ledningsorganer i legemet.

Ved hjælp af protesen ifølge opfindelsen kan man også belægge indre vægflader på beskadigede blodkar eller andre organer med kunstigt væv.

Antallet n af proteselegemets tråde kan ifølge en udførelsesform for opfindelsen variere fra ca. 10 til ca. 50.

Trådene er fortrinsvis beliggende symmetrisk, idet ligeledes ifølge en udførelsesform for opfindelsen antallet af tråde i hvert af de to trådsæt er $n/2$.

5 Antallet n af tråde med støttefunktion er valgt i overensstemmelse med proteselegemets diameter, trådenes diameter, disses materiale eller andre faktorer. Jo større diameteren af et proteselegeme af et givet materiale er, des flere tråde skal der findes til at give proteselegemet den nødvendige formstabilitet. I det følgende angives
10 tre eksempler for udførelsesformer, af hvilke dimensionsforholdet og antallet af tråde fremgår.

- a) Proteselegemediameter 10 mm, monofilamenttråde af Dacron med en diameter på 0,2 mm, trådenes antal $n = 24$, dvs. 12 tråde i hvert sæt.
- 15 b) Proteselegeme med en diameter på 20 mm, monofilamenttråde af Teflon med en diameter på 0,5 mm, tråddantal $n = 12$, dvs. 6 tråde i hvert trådsæt.
- c) Proteselegeme med en diameter på 15 mm, tråde af rustfrit stål med en diameter på 0,1 mm, tråddantal n
20 $= 40$, dvs. 20 tråde i hvert trådsæt.

Ifølge opfindelsen kan de hinanden krydsende tråde danne et fletværk, som kan varieres efter ønske og f.eks. danne en vævsagtig struktur, som giver proteselegemet øget formstabilitet.

25 Det bøjelige proteselegeme ifølge opfindelsen har vist sig at være velegnet til transluminal implantering i blodkar eller andre lignende organer i det levende legeme. Proteselegemet bringes på plads i organismen i kontraheret tilstand, dvs. med reduceret diameter. Når proteselegemet er bragt på plads, ekspanderes det og kan da
30 forblive på plads i expanderet tilstand ved selvfikse-

ring, såfremt dets diameter i ubelastet radialet expanderet tilstand vælges noget større end blodkarrets diameter. Dette medfører et vist permanent anlægstryk mod blodkarrets indre vægflade til sikring af en god fiksering.

Ved tillem্পning af teknikken ifølge den foreliggende opfindelse til kirurgiske indgreb i det menneskelige legeme er proteselegemets diameter i dets radialet kontraherede tilstand hensigtsmæssigt ikke større end 8 til 10 mm.

10 Proteselegemets diameter i radialet expanderet tilstand kan være mellem 12 og 30 mm. Det kræver kun et fagligt skøn at vælge hensigtsmæssige trådparametre hvad angår tråddiameteren, trådmaterialet og antal tråde med mere. Hvad angår trådformen kan trådtværsnitsformen selvfølgelig variere fra cirkulær til oval eller firkantet, f.eks.

15 kvadratisk eller rektangulært.

Trådernes frie ender i det rørformede proteselegeme kan være modificeret eller beskyttet på forskellig vis. Alternativt kan proteselegemet have en ubrudt væg uden frie tråde. De ved overklipping af en lang streng fremkomne ender på proteselegemet kan endvidere forbindes med Uformede organer, som fastgøres til hver to tråde, f.eks. ved varmsvejsning, limning eller på anden passende vis.

20 På denne måde kan hver to tråde med samme skruningsretning eller to tråde med indbyrdes modsat skruningsretning forbindes med hinanden.

25

Trådene kan også på krydsningsstederne sammensvejses i en ring rundt omkring proteselegemet ved elektrisk modstandsopvarmning, inden strengen overklippes, hvorefter overklippingen foretages umiddelbart ved og uden for svejsestedet. De fra svejseområdet udragende endepartier kan dernæst bukes indad ved svag plastisk deformation, f.eks. ved kontrolleret opvarmning. Endelig kan de frie

30

endepartier formes til løkker. Det fleksible rørformede proteselegeme kan bringes til at ekspandere på forskellig måde. Det har vist sig, at det af forskellige grunde bør foretrækkes, at proteselegemet af sig selv i ubelastet
5 tilstand indtager sin ekspanderede stilling. Proteselegemets udseende i ubelastet tilstand kan være betinget af de i dette indgående trådes egenstivhed. Proteselegemets ekspanderede tilstand kan endog være betinget af elastiske tråde eller bånd, der er anbragt i tilslutning til
10 proteselegemets ydre flade og strækker sig aksialt langs med denne. På grund af deres elasticitet vil trådene eller båndene søge at sammentrække proteselegemet i aksial retning, dvs. at bringe det til at ekspandere radially.

De i proteselegemet indgående tråde kan bestå af et medicinsk forligeligt materiale, f.eks. plast eller metal, og
15 trådene bør have en vis spændstighed eller stivhed i forbindelse med en passende elasticitet. Trådene kan være opbygget som monofilamenter eller bestå af et sammensat materiale, f.eks. af Teflon, Dacron eller et andet hensigtsmæssigt formstof. De kan endog bestå af et biologisk
20 forligeligt metal, f.eks. stål.

Proteselegemet ifølge opfindelsen er som antydnet i det foregående anvendeligt til transplantering. I så tilfælde kan selve proteselegemet danne transplantatet, såfremt
25 det er fremstillet af elementer, der selv giver legemet den til dette formål nødvendige tæthed. Trådene kan bestå af vævet materiale eller garn. Alternativt til elementer, der i sig selv giver proteselegemet den ønskede tæthed, er et proteselegeme med en overfladebelægning af formstof, folie eller et andet passende materiale.
30

Uden på proteselegemet kan der før fikseringen anbringes et særskilt hylster, som kan bestå af en proteselegemet omsluttende strømpe af porøst væv, der kan implanteres på

det ønskede sted sammen med selve proteselegemet. Strømmen kan enten ved strækkelighed i vævet eller ved overlappende foldning eller på anden måde tilpasse sig proteselegemet under dettes ekspansion. Der kan endvidere anvendes et produkt af tricot-typen eller bestående af krympede tekstilfibre. Anvendes et sådant separat hylster, fikseres dette hensigtsmæssigt aksialt i forhold til proteselegemet på en sådan måde, at det under appliceringen i et stort blodkar kommer til at ligge på det ønskede sted.

Proteselegemet kan som nævnt ekspanderes eller sammentrækkes radialt ved hjælp af et redskab med midler til at øge eller mindske proteselegemets længde. Sådanne midler kan være udformet på forskellig vis, når blot deres konstruktion tillader aksial bevægelse af proteselegemets ender i forhold til hinanden i aksial retning til øgning eller mindskelse af proteselegemets diameter. Redskabet bør indbefatte gribeorganer til gribning af proteselegemets ender og til at bevæge disse i forhold til hinanden i aksial retning. Gribeorganerne bør være således indrettet, at de kan løsnes fra proteselegemet, efter at dette er bragt på plads på det ønskede sted, så at redskabet kan fjernes fra implanteringsstedet.

Generelt indbefatter protesen ifølge opfindelsen hensigtsmæssigt et rørformet langstrakt bæreligeme, der er anbragt inde i proteselegemet. Bæreligemet er ved sine ender forsynet med gribeorganer for proteselegemet, hvilke kan flyttes aksialt i forhold til hinanden og kan løsnes fra proteselegemet efter dets applicering. Gribeorganerne kan være manøvrerbare ved hjælp af koaksialkabler, som ved den ydre ende er forsynet med manøvreorganer til aksial forskydning af gribeorganerne og til at løsne disse fra proteselegemet.

I det følgende forklares opfindelsen nærmere i forbindelse med tegningen, hvor

fig. 1a og 1b skematisk set henholdsvis fra siden og fra enden viser et proteselegeme ifølge opfindelsen,

5 fig. 2a og 2b viser henholdsvis set fra siden og fra enden samme proteselegeme i radialt kontraheret tilstand,

fig. 3 og 4 viser en enkelt af et antal tråde i proteselegemet henholdsvis i en form svarende til dettes radialt kontraherede tilstand ifølge fig. 2a og i en form svarende
10 de til proteselegemets radialt ekspanderede tilstand ifølge fig. 1a,

fig. 5 skematisk viser et redskab med proteselegemet ifølge opfindelsen,

fig. 6 i større målestok viser en del af det i fig. 5 viste redskab,
15

fig. 7 viser en anden udførelsesform for proteselegemet,

fig. 8 viser en udførelsesform beregnet som transplantat og som filter,

fig. 9 viser en udførelsesform for proteselegemet til
20 transplantering i forbindelse med aneurisma, og

fig. 10 er en diagram til anskueliggørelse af slangelegemets diameter D som funktion af vinklen α og slangelegemets forlængelse i procent, og

fig. 11 skematisk viser et alternativt redskab til manipulering af slangelegemeprotesen ifølge opfindelsen.
25

Fig. 1a og 1b viser en protese med et cylindrisk proteselegeme 1, hvis ydre væg er dannet af et antal særskilte tråde 2, 3; 2a, 3a. Trådene 2, 3 forløber skrueliniefor-

met omkring proteselegemets længdemidterakse 7 og er for-
sat aksialt i forhold til hinanden. Trådene 2a, 3a forlø-
ber ligeledes skrueformet omkring længdemidteraksen
7, men med modsat skruningsretning i forhold til trådene
5 2, 3. Trådene 2, 3 krydser således trådene 2a, 3a på
krydsningssteder 5, 6.

Diameteren af et på denne måde opbygget proteselegeme kan
varieres ved, at dets ender bevæges aksialt i forhold til
hinanden, dvs. i retning af længdemidteraksen 7. Fig. 1a
10 viser, hvorledes diameteren af det i fig. 1a viste prote-
selegeme er reduceret ved, at dets ender er trukket bort
fra hinanden som antydnet ved pilene 8 og 9 i fig. 2a.
Fig. 1b viser proteselegemets diameter i radiale expande-
ret tilstand, medens fig. 2b viser dets diameter i kon-
15 traheret tilstand, efter at proteselegemets ender er
trykket bort fra hinanden i retning af pilene 8, 9 i fig.
2a.

Fig. 3 og 4 viser en enkelt tråd i proteselegemet 1 og
anskueliggør, hvorledes trådens forløb ændrer sig, når
20 proteselegemets længde ændres.

Den i fig. 3 viste tråd 10 svarer til tråden 10 i fig.
2a. Skruediameteren er i fig. 3 betegnet med d_1 , medens
tråden 10's længde er betegnet med l_1 . Fig. 4 viser samme
tråd 10, efter at proteselegemet er expanderet i radial
25 retning til den i fig. 1a viste form. Skruediameteren d_2
er nu øget, medens proteselegemets længde l_2 er mindsket.

Proteselegemet 1 kan ekspanderes på forskellig vis. Som
nævnt i det foregående er det hensigtsmæssigt, når prote-
selegemet i ubelastet tilstand af sig selv søger at ind-
30 tage sin ekspanderede stilling. Under "expanderet stil-
ling" skal altid forstås en ekspansion i radial retning
svarende til en øgning af proteselegemet 1's diameter.
Proteselegemets selvekspanderende egenskab kan opnås ved,

at det forsynes med bånd, der strækker sig indbyrdes parallelt i aksial retning som vist i fig. 7, hvor disse bånd er betegnet med 11. Båndene 11 består hensigtsmæssigt af et elastisk materiale og er på hensigtsmæssig vis fastgjort til proteselegemet 1's skrueformet fortløbende tråde. Båndene 11 er anbragt og fastgjort på proteselegemet i dets radialt ekspanderede tilstand. Når proteselegemet 1's længde øges ved, at dets to ender trækker fra hinanden, strækkes derved de elastiske bånd 11. Når træk-
10 kraften på legemet 1 bringes til ophør, vil de elastiske bånd 11 mindske dets længde, hvorved dets diameter øges.

Fig. 5 viser et redskab 18 til indføring af et proteselegeme 20 i radialt kontraheret og forlænget tilstand, f.eks. i et blodkar til proteselegemets anbringelse på
15 det ønskede sted i karret. Proteselegemet 20 er anbragt på redskabet 18's forreste rørformede del og er ved begge ender af denne del fastgjort til gribeorganer 21 og 22. Redskabets forreste del er forbundet med en manøvredele 24 via et bøjeligt rør 23. Manøvredele 24 og gribeorganerne
20 21, 22 betjenes ved hjælp af betjeningsorganer 25, 26 og 27.

Fig. 5 viser skematisk redskabet 18's forreste del med proteselegemet 20 i kontraheret tilstand indført i et blodkar, hvis væg er antydnet ved streg-prik-linier og be-
25 tegnet med 28. Redskabet har en manøvredele 24, som er forbundet med gribeorganet 22 på en sådan måde, at dette ved forskydning af et betjeningsorgan 26 til stillingen 29 forskydes et tilsvarende stykke til positionen 30. Dette indebærer, at proteselegemet 20's pågældende ende
30 er flyttet til positionen 30, medens dets anden ende i samme position fastholdes af gribeorganet 21. Ved forskydning af gribeorganet 22 med proteselegemets pågældende ende øges proteselegemets diameter, og når gribeorganet 22 når positionen 30, er proteselegemet 20 fuldt ex-

panderet radialt og derved bragt til anlæg mod indersiden af karvæggen som antydnet ved streg-prik-linien 31. Da begge proteselegemets ender fortsat fastholdes af gribeorganerne 21, 22, har proteselegemet form af en ballon.

- 5 Manøvreorganet 27 er ligeledes forbundet med gribeorganet 22 ved hjælp af et forbindelsesorgan, f.eks. et ikke vist kabel i redskabets midterdel 23. Ved aksial forskydning af manøvreorganet 27 kan gribeorganet 22 i positionen 30 bringes ud af indgreb med proteselegemet 20. På tilsva-
10 rende vis kan ved hjælp af manøvreorganet 25 det med dette forbundne andet gribeorgan 21 bringes ud af indgreb med proteselegemets forreste ende ved aksial forskydning af manøvreorganet 25. Efter frigivelsen af proteselegemets to ender antager proteselegemet sin ekspanderede cy-
15 lindriske form inde i blodkarret.

- Fig. 6 viser mere detaljeret og i større målesok konstruktionen af redskabets forreste rørformede del. Prote-
selegemet 20 med dets to ender 32 og 33 omslutter et tyndvægget, bøjeligt rør 34, der er anbragt inden i og
20 koncentrisk med et ydre bøjeligt rør 35. De to rør 34 og 35 danner tilsammen redskabets rørformede del 23 i fig. 5. På det indre rør 34's forreste ende er anbragt en ring 36, i hvilken proteselegemet 20's forreste endeparti 32 er indført. Proteeselegemet 20's bageste endeparti 33 er
25 på tilsvarende vis indført i en ring 37, der er aksialt forskydelig i forhold til røret 34, som er omgivet af ringen 37. Ved røret 34's forreste ende findes et palformet indre gribeorgan 38 af fjederstål med et tilspidset forreste endeparti 39, der er bukket i en tilnærmelsesvis
30 ret vinkel i forhold til gribeorganets resterende del. Endepartiet 39 strækker sig radialt udad gennem et hul i røret 34's væg og kan bevæges i radial retning ved hjælp af en aksialt forskydelig ring 40, der er anbragt inden i røret 34 og forbundet med et trækkabel 41. Når ringen 40

ved hjælp af trækkablet 41 forskydes mod højre i fig. 6, bevæges derved gribeorganet 38's endeparti radiale indad. I fig. 6 er gribeorganet 38 vist i en stilling, i hvilken dets endeparti 39 med sin spids har perforeret proteselegemet 20's ende og derved fastholder denne i den viste stilling.

Proteselegemet 20's anden, bageste ende 33 fastholdes på tilsvarende vis ved hjælp af et palformet gribeorgan 42, der har et vinkelret på gribeorganets resterende del radialt indad ombukket endeparti 43, som fra ydersiden er i indgreb med proteselegemet. Gribeorganet 42 er fastgjort til røret 35's yderside, og dets endeparti 43 kan bevæges i radial retning ved hjælp af en på røret 35 anbragt ring 44, der er forskydelig i aksial retning og forbundet med et trækkabel 45 beliggende mellem rørene 34 og 35. De to trækkabler 41 og 45 er forbundet med henholdsvis manøvreorganet 25 og 27 i fig. 5

Når det i aksial retning strakte proteselegeme 20 skal frigøres fra redskabet efter sin radiale ekspansion, bringes gribeorganerne 39, 43's tilspidsede endepartier ud af indgreb med proteselegemets pågældende ende ved forskydning af ringene 40 og 44 ved hjælp af manøvreorganerne 25 og 27 og kablerne 41 og 45, hvorved gribeorganerne 38 og 42's ombukkede tilspidsede endepartier bevæges henholdsvis radialt indad og radialt udad, hvorefter proteselegemets ender 32 og 33 kan frigøres ved aksial forskydning af redskabets forreste del. Redskabets forreste ende er beskyttet af et til ringen 36 fastgjort nav eller hus 46.

Proteselegemet kan som nævnt i det foregående anvendes på forskellig vis inden for kirurgien. I den i fig. 1 viste udførelsesform kan proteselegemet ifølge opfindelsen f.eks. tjene til at støtte karvægge. Fig. 8 viser en mo-

dificeret udførelsesform for proteselegemet, der består af et cirkulærcylindrisk parti 53 og et endeparti 54 med mod enden aftagende diameter. Dette endeparti er ligeledes dannet af tråde. Udførelsesformen ifølge fig. 8 er anvendelig som si eller filter til forhindring af thrombose og kan placeres på et ønsket sted i et blodkar, f.eks. i Vena Cava Inferior til forhindring af lungeemboli. Hidtil kendte filterorganer til anvendelse i blodkar og beregnet til fastholdelse af blodpropper er ufordelagtige derved, at de er permanent forankret i blodkarret ved hjælp af tilspidsede ender eller klinkeorganer, så at korrektioner af disse kendte filterorganers stilling eller deres fjernelse ikke uden videre er mulig. Et sådant kendt filterorgan er beskrevet i US-patentskrift nr. 3 540 413. Proteselegemet ifølge opfindelsen kan indføres i Vena Cava og placeres i denne med stor præcision uden risiko for, at den omgivende blodkarvæg beskadiges derved, medens en sådan beskadigelse er en alvorlig risiko ved anvendelse af de kendte filtre, der til dato anvendes i kirurgien til samme formål.

Fig. 9 viser et proteselegeme ifølge opfindelsen anvendt om transplantat. I denne udførelsesform har proteselegemet 55 en langt mere tæt væg end i udførelsesformen ifølge fig. 1 og 2. Denne tættere væg kan opnås ved vævning af en elastisk tråd mellem trådene 2, 3; 2a, 3a i fig. 1. På denne måde fås en væg med en kontrolleret porøsitet. Proteselegemet kan have en mere eller mindre porøs væg og er således anvendeligt som et ekspanderbart transplantat og til forskellige andre formål.

Fig. 9 viser et proteselegeme 55 i en udførelsesform beregnet til at implanteres i en aorta 56 med en aneurisme 57 i form af en udbuling i karvæggen. Da det ekspanderbare proteselegeme eller transplantet 55 kan indføres i aorta på et sted fjernet fra det beskadigede sted og der-

næst placeres ved aneurismen, kan det danne en broforbindelse mellem karrets ikke beskadigede, op til aneurismen stødende partier, så at det beskadigede sted ikke skal fjernes operativt. Som antydnet i fig. 9, er aorta et konisk blodkar. Proteselegemet i form af et transplantat indføres derfor ved hjælp af et redskab svarende til det i fig. 5 viste. Efter at proteselegemet er bragt på plads, bringes det til at ekspandere. På grund af aortas koniske form anvendes følgende kirurgiske teknik. Proteselegemet 55's forreste ende 31 i fig. 5 forskydes noget længere i aorta end svarende til denne endes ønskede endelige stilling, der er antydnet ved streg-prik-linien 59 i fig. 9. Det aksialt ekspanderede transplantat 55's anden ende 22 i fig. 5 placeres inden den radiale ekspansion ved 60 i fig. 9. Da denne del af aorta har en noget mindre diameter end diameteren opstrøms for aneurismen, kan protesen ikke ekspandere mere end dimensionen svarende til diameteren ved 60. Der kompenseres imidlertid for denne diameterdifference ved, at transplantatet 55's anden ende ved hjælp af placeringsredskabets forreste del bevæges fra positionen 59 til positionen 58, så at denne ende af transplantatet ved dets elasticitet kan ekspandere så meget, at den kommer til anlæg mod denne del af karvæggen.

Fig. 11 viser en yderligere udførelsesform for redskabet til ekspandering af proteselegemet 69. Redskabet er et fleksibelt instrument til indføring af proteselegemet i kontraheret tilstand, f.eks. i et blodkar og til efterfølgende ekspandering, når proteselegemet er bragt på plads i karret. Redskabet indbefatter et ydre bøjeligt rør 61 og et koncentrisk i dette beliggende, ligeledes bøjeligt indre rør 62. På det ydre rør 61's bageste ende er anbragt et manøvreorgan 63, medens der på det indre rørs bageste frie ende er anbragt et yderligere manøvreorgan 64. Det indre rør 62 kan forskydes aksialt i for-

hold til det ydre rør 61. På det indre rør 62's anden ende er fastgjort et stempel 65, der under rørets forskydning i forhold til det ydre rør 61 glider mod dets indre vægflade.

- 5 Proteselegemet 69 anbringes i kontraheret tilstand i røret 61, hvorefter det indre rør 62 med stemplet 65 indskydes i det ydre rørs bageste parti 66. Stemplet 65's udgangsstilling er antydnet ved kort-streg-linier i fig. 11 og betegnet med 67. En del af det ydre rør 61 er fyldt
10 med proteselegemet 69 i kontraheret tilstand.

- Under implanteringen indføres redskabets bøjelige del i blodkarret, i hvilket der skal implanteres. Manøvreorganet 64 forskydes dernæst i retning af pilen 68, hvorved det kontraherede proteselegeme 69 forskydes ud af det
15 ydre rør 61 gennem dets forreste ende 70, og proteselegemet ekspanderer og indtager sin fuldt ekspanderede stilling som vist ved 71. I denne stilling kommer proteselegemet til anlæg mod karvæggen 72's inderside. Proteselegemet er for overskuelighedens skyld i fig. 11 kun
20 antydnet ved to sinusformede linier. Dernæst bevæges det ydre rør 61's forreste ende 70 tilbage ved, at manøvreorganet 63 forskydes i retning af pilen 73. Proteselegemet 69 i kontraheret tilstand bevæges af stemplet 65, der skubbes mod legemets ene ende. Implanteringen finder således
25 sted ved samtidig bevægelse af manøvreorganerne 64 og 63 i indbyrdes modsat retning, idet manøvreorganet 64 bevæges et større stykke end manøvreorganet 63. Når proteselegemet 69 er fjernet helt fra røret 61, er dets ekspansion afsluttet, hvorefter redskabet kan fjernes fra
30 stedet.

Den i fig. 11 viste udførelsesform for redskabet har den store fordel, at den er meget enkel og pålidelig. Redskabet er endvidere egnet til implantering af proteselegemer

med meget lille diameter. Der har f.eks. været udført forsøg med proteselegemer bestående af hinanden krydsende tråde og med en diameter i kontraheret tilstand på kun 2 mm og en diameter i expanderet tilstand på 6 mm. Det er
5 muligt at implantere ekspanderede proteselegemer med endnu mindre diameter. Instrumentet ifølge fig. 11 kan også anvendes til implantering af proteselegemer i form af transplantater med meget stor diameter.

Ved implantering af lange proteselegemer kan disses mod-
10 stand mod forskydning i røret 61 blive for stor. I så tilfælde kan stemplet 65 på det indre rør 62's forreste ende erstattes med bevægelige kæber, der er indrettet til at bringes i indgreb med proteselegemets indre vægflade, når det indre rør 62 forskydes fremad i retning af pilen
15 68, hvorved proteselegemet føres fremad. Når det indre rør 62 forskydes tilbage i retning af pilen 73, bringes kæberne ud af indgreb med proteselegemet. På denne måde kan proteselegemet 69 bevæges fremad ved hjælp af pumpeagtig bevægelse af det indre rør 62.

20 Erfaringen har vist, at det er vigtigt, at vinklen α mellem proteselegemets trådelementer, f.eks. vinklen mellem trådelementerne 2 og 2a i fig. 1a i proteselegemets ekspanderende eller ubelastede henholdsvis næsten ubelastede tilstand er tilstrækkelig stor, blandt andet til opfyl-
25 delse af ovennævnte betingelser. Det har vist sig, at proteselegemets stabilitet under ydre trykpåvirkning er des større, jo større vinklen α er. Ud fra denne synsvinkel er en vinkel α på 180° ideel, hvilket praktisk dog ikke er muligt. I fig. 1a er denne vinkel tilnærmelsesvis
30 160° , hvilket normalt er tæt ved den øvre grænse.

Til ændring af proteselegemets diameter skal som nævnt begge proteselegemets ender være aksialt forskydelige i forhold til hinanden. Fig. 10 viser den generelle relati-

on mellem denne bevægelse. Ændringen i procent af diameteren, når proteselegemets ender bevæges bort fra hinanden, er afsat på ordinaten, medens en tilsvarende ændring i procent af proteselegemets længde er afsat på abscissen. Langs med abscissen er tillige angivet værdier for vinklen α som funktion af proteselegemets diameter.

Det fremgår af fig. 10, at den relative diameterreduktion er lille i forhold til proteselegemets forlængelse og er reduceret til 90%, når forlængelsen er 100% ud fra udgangspositionen, hvor vinklen α er så tæt på 180° som praktisk muligt. Ved en forlængelse på 200% er diameterreduktionen 75% svarende til en vinkel α på 100°. Diameterreduktionen tiltager da progressivt ved fortsat forlængelse. Således resulterer en forlængelse fra 250-300% i en diameterreduktion fra 60% - 30%, dvs. en forholdsvis stor ændring af diameteren ved en forholdsvis lille forlængelse. Inden for dette område reduceres vinklen fra ca. 70° til 40°. Som nævnt i det foregående er det i visse tilfælde ønskeligt, at det ekspanderede proteselegeme indtager en position så langt mod venstre på kurven i fig. 10 som muligt. Vinklen α bør med andre ord være så stor som muligt. Proteselegemet bør ligge an mod karvæggen med et vist tryk. For at proteselegemet kan forblive fikseret, skal det implanterede proteselegemes diameter være mindre end det frit ekspanderede proteselegemes diameter.

Ved anvendelse af ekspanderbare proteselegemer ifølge opfindelsen til implantering i blodkar eller andre rørformede organer i legemet kan de nødvendige ekspansionskræfter f.eks. tilvejebringes ved elastiske organer såsom langsgående elastiske strenge 70, der er fikseret på krydsningsstederne mellem proteselegemets skrueformede trådelementer. De i det foregående omtalte betingelser

kan let opfyldes ved, at vinklen α er stor, når de elastiske tråde fikseres på trådelementerne.

En stor vinkel α er ofte ønskelig, fordi proteselegeme-
protesens elastiske egenskaber forringes med en aftagende
5 vinkel. Under indvirkning af et ydre tryk i radial ret-
ning vil modstanden mod deformation f.eks. være lille, og
der vil da være risiko for lokal aksial forskydning mel-
lem protesen og karvæggen, hvilket kan hindre cellevækst
på forskydningsstedet. En anden grund til valget af en
10 stor vinkel α er de tilfælde, hvor man ønsker et stort
ekspansionsforhold, dvs. et stort forhold mellem diamete-
ren af det ekspanderede proteselegeme og dets diameter
i sammentrukket tilstand. Til opnåelse af et ekspansions-
forhold på f.eks. over 2 op til ca. 3 bør vinklen α være
15 større end ca. 120° . Valget af vinklen α er også afhængig
af trådelementernes materiale. Består trådelementerne af
plast, vil en for lille vinkel α resultere i en for stor
elasticitet i radial retning. I visse andre tilfælde,
hvor en udpræget radial eftergivelse er ønskelig, vil
20 det imidlertid være hensigtsmæssigt at vælge en mindre
vinkel α .

Andre tilfælde, hvor en stor vinkel α er ønskelig, er
tilfælde, hvor slangelegemeprotesen er udsat for bøjning.
Jo større vinklen α er, des større er modstanden mod pro-
25 teselegemets affladning. Til opnåelse af stor modstands-
dygtighed mod ydre tryk eller et stort ekspansionsforhold
bør man vælge en vinkel α på mindst ca. 120° .

Det fremgår klart af fig. 10, at proteselegemet skal eks-
panderes kraftigt ved anvendelse af store vinkler α . Til
30 transluminal implantation gennem passager med lille dia-
meter kan forlængelsen udgående fra en stor vinkel α være
væsentlig og være 300% og mere.

Ved implantering af karproteser f.eks. til at holde blodkar åbne er det som regel ønskeligt at opnå et tryk mod den omgivende karvæv på mindst 100 mmHg. Der er dog en øvre grænse for trykket, som ikke må overskrides. Dette maksimale tryk varierer fra tilfælde til tilfælde men bør ikke være større end ca. 500 til 100 mmHg for en karproteses vedkommende. Såfremt det ønskede tryk tilvejebringes ved hjælp af langsgående elastiske elementer eller ved hjælp af en elastisk manchete eller muffe, kan det nødvendige fikseringstryk opnås med rimelige kræfter, når der vælges en stor vinkel α . Beregninger viser, at der i tilfælde af et glat cylindrisk anlæg mellem karprotesen og den omgivende karvæg kræves en samlet kraft på nogle få Newton (f.eks. 1-2 N) til sikring af fikseringen, såfremt vinklen α er 150 til 170°. Dette bidrager også til at reducere risikoen for en forskydning af den implanterede protese under indvirkning af ydre tryk, idet friktionskræfterne er tilstrækkelige til at forhindre en sådan forskydning. Når vinklen α er f.eks. 45°, kræves der derimod en kraft på tilnærmelsesvis 10-20 Newton, hvilket i praksis er ufordelagtigt.

For at protesen ifølge opfindelsen kan virke på tilfredsstillende vis, blandt andet til sikring af den nødvendige fiksering, skal disse krav opfyldes af det elastiske materiale til tilvejebringelse af den nødvendige ekspansionskraft. Materialet skal også sikre en acceptabel vedhængning mellem trådelementerne og være biologisk acceptabelt til implantering. Materialet skal således have et lavt elasticitetsmodul og en lineær relation mellem kraften og forlængelsen i det mindste op til 250-600% forlængelse og må ikke have nogen nævneværdig hysteresese.

Der findes en gruppe elastomere, som opfylder de ovennævnte krav og har vist sig velegnet til fremstilling af ekspanderbare proteselegemer ifølge opfindelsen. Sådanne

elastomere er at finde blandt gruppen af materialer kendt under betegnelsen segmenterede polyurethaner (PUR). Nogle af disse materialer er kommercielt til rådighed under varebetegnelser såsom pelethaner (UpJohn), biomer (Ethicon), Estane Goodrich. Disse materialer er opløselige i passende opløsningsmidler til dannelsen af opløsninger, ud fra hvilke der kan fremstilles tynde elastiske bånd eller tyndvæggede rør eller slanger til fastgørelse til skrueformede bærende trådelementer, der udgør prote-
selegemets rammeværk.

Når protesen ifølge opfindelsen anvendes som transplantat eller karprotese bør protesens væg som nævnt være porøs, tynd og vævsforligelig samt have en sådan sammensætning, at den tillader naturlig vævsvækst, blandt andet dannelsen af neointima. Segmenterede polyurethaner (PUR) er også velegnede til dannelsen af sådanne vægge, idet de omtalte egenskaber kan kombineres med kravet om en væg med meget stor elasticitet. Sådanne vægge kan fremstilles i form af et tyndt rør bestående af fibre af segmenteret PUR tilvejebragt ved ekstrusion fra en opløsning af PUR. Fibrene forbindes med hinanden på krydsningsstederne, og væggen kan fremstilles med den ønskede porøsitet ved afpasning af f.eks. fibertykkelsen og densiteten. Den resulterende slange kan omslutte slangelegemet eller kan fastgøres til slangelegemevæggens inderside.

Til tilvejebringelse af en karprotese med den ønskede ekspansionskraft kan bånd af PUR kombineres med et passende porøst vægmateriale, der kan bestå af monofilamenter eller multifilamenter indvævet mellem slangelegemets trådelementer eller af en porøs elastisk væg fremstillet som angivet i det foregående. I visse tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at fremstille slangelegemet eller dets bånd, muffen eller membranen af biologisk nedbrydeligt materiale, f.eks. polylactid og/eller polyurethan.

I det følgende angives eksempler på udførelsesformer for proteselegemet ifølge opfindelsen.

EKSEMPEL 1

Kartransplantat

- 5 Ekspanderet diameter 20 mm
Vinkel α 160°
Længde 100 mm
Egnet til implantering i aorta inden for et diameterområde på mellem 15 mm og 18 mm
- 10 Mindste diameter inden implantationen 8 mm
Total forlængelse ca. 300%
Beregnet aksial kraft til fiksering 0,1 kp
Tilvejebragt ved hjælp af en mikroporøs elastisk PUR-væg med en tykkelse på 0,15 mm
- 15 Porestørrelse 15-50 μ m
Trådelementmateriale: polyester
Monofilament med en diameter på 0,15 mm
Antal elementer $n = 72$ (2 x 36)

20 EKSEMPEL 2

Karprotese mod stenose

- Ekspanderet diameter 6 mm
Vinkel α 100°
- 25 Længde 200 mm
Implantering i vener med en diameter på 4-5 mm
Total forlængelse 250%
Aksial ekspansionskraft 0,08 kp tilvejebragt ved fire elastiske bånd af segmenteret PUR, med en bredde på 1,5
- 30 mm og en tykkelse på 0,3 mm
Trådelementmateriale: polypropylenmonofilament med en diameter på 0,09 mm
Antal elementer $n = 36$ (2 x 18).

To eller flere slangelegemer kan anbringes koncentrisk uden på hinanden til tilvejebringelse af øget stabilitet. Dette er navnlig hensigtsmæssigt, når der anvendes trådelementer med lille diameter og/eller et lille antal trådelementer.

5

P a t e n t k r a v :

1. Transluminalt implanterbar protese med et fleksibelt,
5 selvekspanderende slangeformet proteselegeme (1 ; 20; 53)
og med gribeorganer (38, 42) til mindskelse eller øgning
af proteselegemets diameter under henholdsvis øgning el-
ler mindskelse af legemets aksiale længde, hvilket prote-
selegeme (1; 20) er sammensat af et antal faste men flek-
10 sible tråde (2, 3; 2a, 3a), der hver især strækker sig
skruelinieformet omkring proteselegemets (1) længdemid-
terakse (7), og af hvilke ét sæt tråde (2, 3) har ens
skrueretning men er indbyrdes forskudt i aksial retning
og under en aksialt åben vinkel (α) krydser et andet sæt
15 tråde (2a, 3a), som ligeledes er indbyrdes forskudt i ak-
sial retning og har ens skrueretning modsat det første
trådsæts (2, 3) skrueretning, hvorved de hinanden kryd-
sende tråde (2, 3; 2a, 3a) danner et fletværk, hvor pro-
teselegemets radialt udadtil ekspanderede stilling i det
20 væsentlige svarer til trådenes (2, 3; 2a, 3a) ubelastede
tilstand, og hvor gribeorganerne (38, 42) er anbragt på
en sådan måde, at de efter proteselegemets (1) implanter-
ing kan løsnes fra dette og fjernes fra implanterings-
stedet, k e n d e t e g n e t ved, at de hinanden kryd-
25 sende tråde (2, 3; 2a, 3a) ikke er indbyrdes forbundne, og
at den aksialt åbne vinkel (α) mellem hinanden krydsende
tråde er stump i trådenes ubelastede tilstand.

2. Protese ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at
trådenes antal n er fra 10 til 50.

30 3. Protese ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved, at
antallet af tråde i hvert af de to trådsæt er $n/2$.

4. Protese ifølge et hvilket som helst af kravene 1-3,
k e n d e t e g n e t ved, at proteselegemet (1) er ind-

rettet til at indtage en i radial retning expanderet tilstand ved hjælp af elastiske elementer, f.eks. bånd (11) eller en legemet (1) omgivende elastisk strømpe, der strækker sig i proteselegemets længderetning og søger at
5 sammentrykke proteselegemet i aksial retning.

5. Protese ifølge et vilkårligt af kravene 1-4, k e n -
d e t e g n e t ved, at de nævnte organer (38, 32) er
indrettet til at gribe fat i proteselegemets (20) ender
og ved aksial forskydning af disse at mindske eller øge
10 dets diameter.

6. Protese ifølge krav 5, k e n d e t e g n e t ved be-
tjeningslementer (26), der via et bøjeligt rør (23) er
forbundet med det ene gribeorgan (42) til aksial forskyd-
ning af dette i forhold til det andet gribeorgan.

15 7. Protese ifølge krav 5 eller 6, k e n d e t e g n e t
ved organer (40, 44; 25, 27), ved hjælp af hvilke gribeor-
ganerne (38, 42) kan løsnes fra hver sin ende (32, 33) af
proteselegemet (20).

8. Protese ifølge et vilkårligt af kravene 1-7, k e n -
20 d e t e g n e t ved en strømpe eller et hylster af porøst
væv, som omslutter proteselegemet (1) i det væsentlige i
hele dets længde.

9. Protese ifølge et vilkårligt af kravene 1-8, k e n -
d e t e g n e t ved, at proteselegemet (53) har i det
25 mindste ét endeparti (54) ned mod enden således aftagende
diameter, at dette i appliceret tilstand kan virke som
filter.

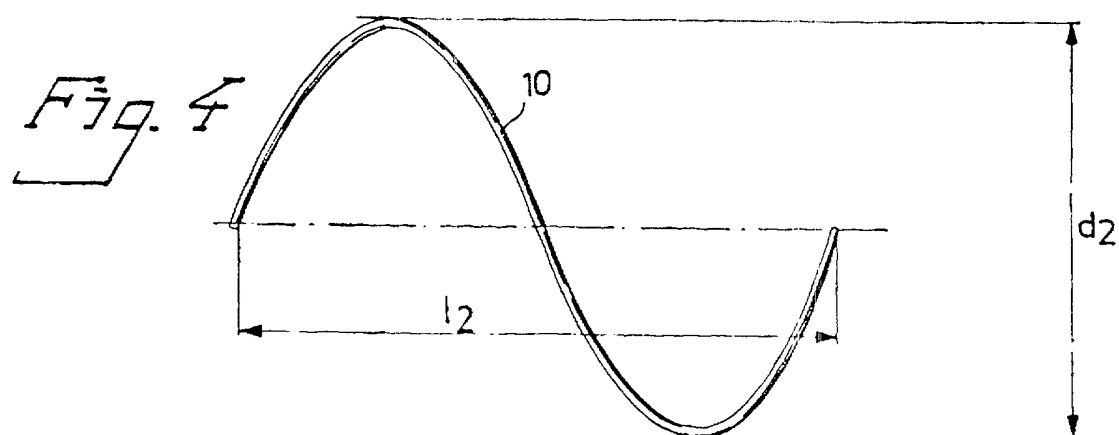
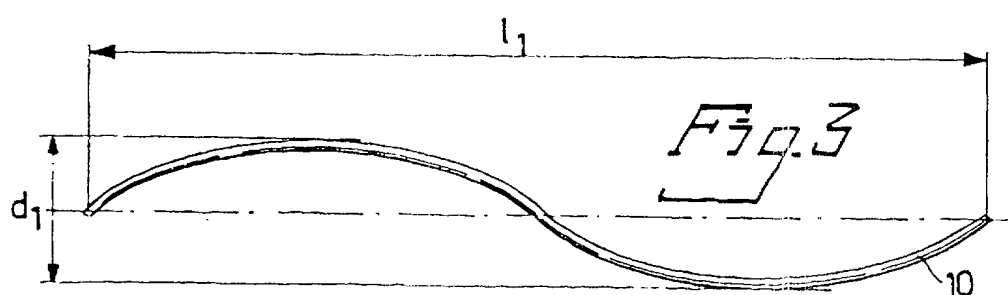
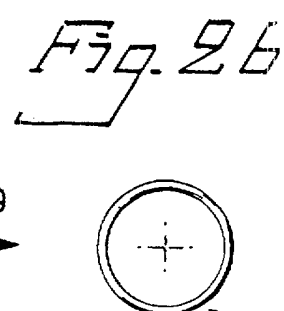
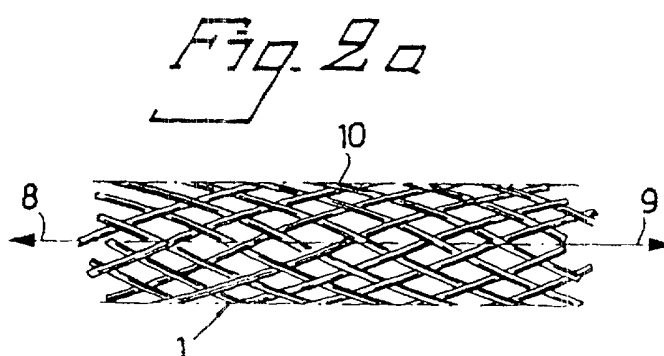
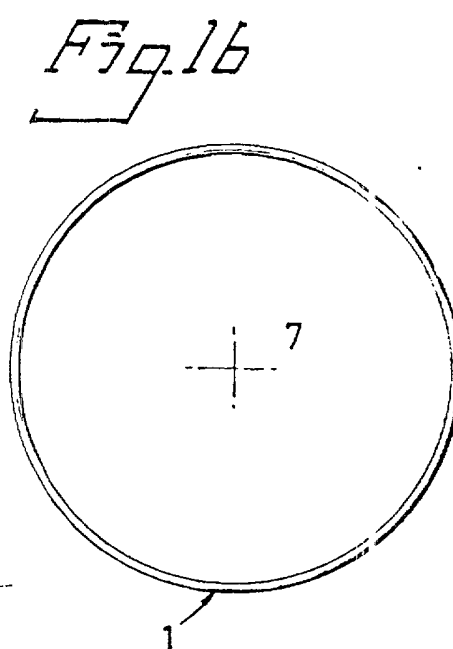
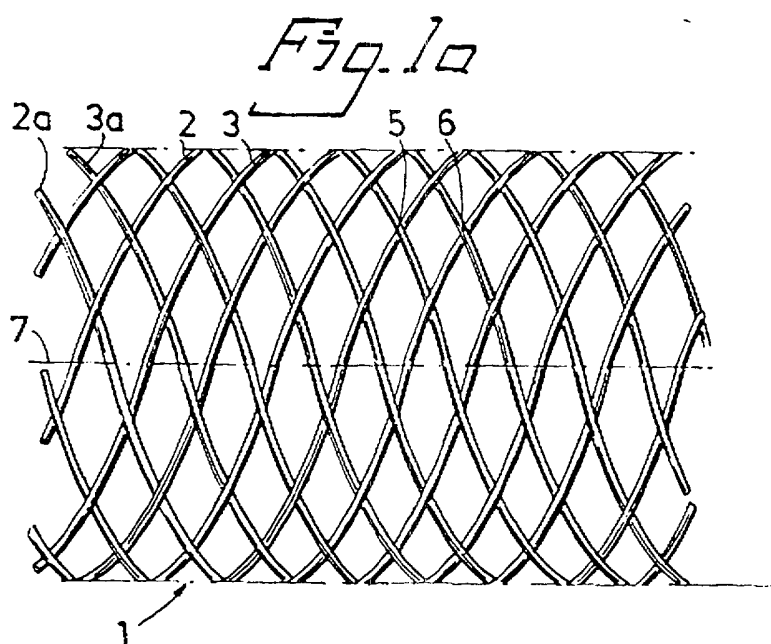


Fig. 5

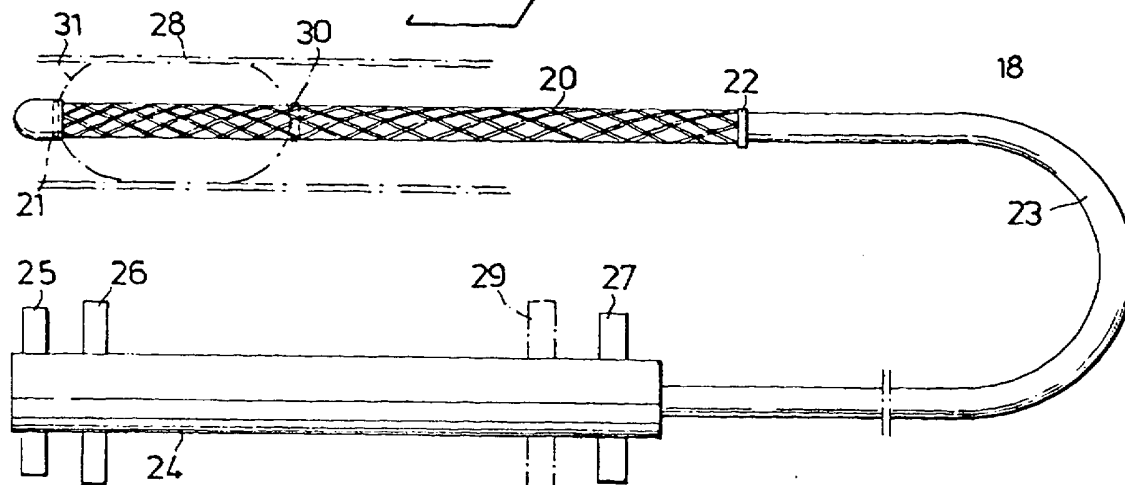


Fig. 6

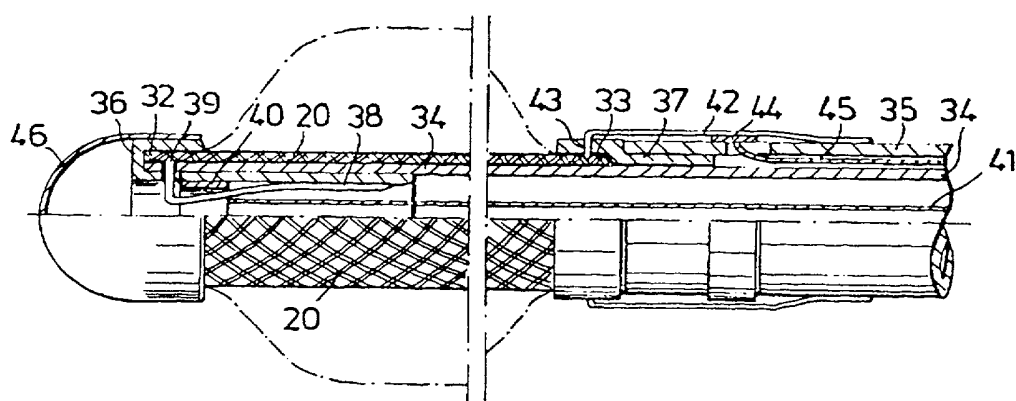


Fig. 7

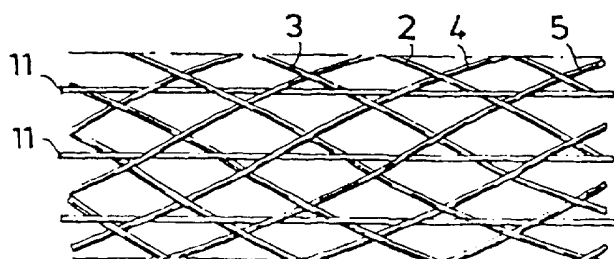


Fig. 8

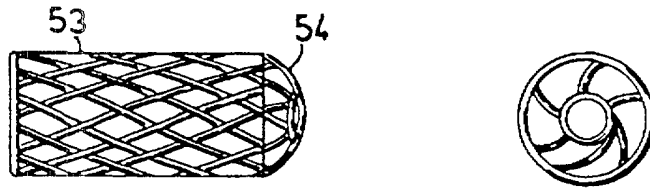


Fig. 9

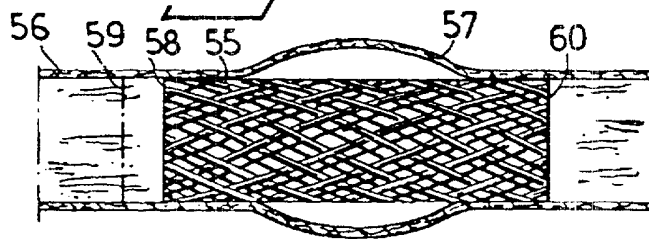


Fig. 10

