

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 900 673**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61L 27/18 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2020** **E 20190635 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.10.2021** **EP 3795116**

54 Título: **Prótesis vascular**

30 Prioridad:

20.09.2019 DE 102019125367

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

17.03.2022

73 Titular/es:

E.S. BIO-TECH LIMITED (100.0%)
Sfalangiotissis Street 54 Agios Athanasios
4105 Limassol, CY

72 Inventor/es:

HEINSCH, MANFRED;
DOSS, MIRKO;
BRÜNING, MARTIN;
MÜLLER, EBERHARD y
ULLMANN, MICHAEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 900 673 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

Prótesis vascular

La invención se refiere a una prótesis vascular para la conexión a un sistema cardiovascular natural, que comprende una cámara de volumen, en la que la cámara de volumen, en un rango de presión sanguínea por debajo de un valor umbral de presión D de al menos 100 mm Hg, tiene un comportamiento de expansión bajo presión que corresponde esencialmente al comportamiento de expansión bajo presión de un vaso sanguíneo natural, mientras que el volumen de la cámara de volumen en un rango de presión sanguínea por encima del valor umbral de presión aumenta en al menos 10 cm³ dependiendo de la presión. La invención también se refiere a un procedimiento para la fabricación de tal prótesis vascular.

El reemplazo de secciones enfermas de la aorta con prótesis vasculares de plástico en forma de injerto de interposición o la circunvalación de las secciones enfermas de la aorta en forma de una derivación son procedimientos quirúrgicos establecidos desde hace mucho tiempo. Las prótesis utilizadas en estos casos son fabricadas habitualmente como prótesis tubulares textiles de polímeros sintéticos que no pueden ser reabsorbidos por el cuerpo, como por ejemplo politetrafluoroetileno (PTFE) o poliéster como tereftalato de polietileno (PET) mediante tejido o tricotado. Eventualmente tales prótesis vasculares también pueden estar realizadas ramificadas, como las denominadas prótesis en Y.

Las prótesis vasculares que se utilizan en la actualidad se pueden estirar longitudinal y transversalmente en pequeño grado por medidas como plisado o rizado, pero no poseen las propiedades elásticas del tejido de la aorta natural o de las arterias naturales. En particular, no pueden simular suficientemente la función de cámara de aire de los vasos naturales. Se entiende por función de cámara de aire la retención a corto plazo de una parte del volumen sanguíneo expulsado por el corazón durante la sístole en las arterias elásticas y su descarga continua durante la diástole, por lo que el flujo sanguíneo en su conjunto se homogeniza y la diferencia de presión entre la sístole y la diástole se reduce. En este caso, el almacenamiento a corto plazo y la posterior descarga del volumen sanguíneo se producen principalmente por las propiedades elásticas de las paredes de los vasos naturales, que durante la diástole tienden a volver de nuevo a su estado original después de una ligera expansión producida durante la sístole. Hasta ahora, las prótesis vasculares conocidas no han podido reproducir suficientemente esta propiedad.

La falta de elasticidad de las prótesis vasculares tiene un efecto negativo sobre el corazón, la aorta y la propia prótesis vascular en el uso a largo plazo según lo previsto en el cuerpo humano. Después de reemplazar el segmento aórtico enfermo por interposición de una prótesis vascular no elástica se produce una disparidad entre las propiedades de capacidad de volumen entre lo que queda de la aorta natural y la prótesis vascular implantada más rígida. Esta disparidad también es designada por disparidad de adaptabilidad. En este caso, la falta de elasticidad de una prótesis vascular implantada en la zona de la aorta ascendente cercana al corazón afecta a la función de la válvula aórtica, siempre que esta fuera preservada durante la sustitución aórtica, de modo que la válvula aórtica puede presentar fugas. Además, debido a la falta de elasticidad, la altura y la forma de la amplitud de la presión sanguínea cambian desfavorablemente. Como resultado de la eliminación o deterioro de la función de cámara de aire de la aorta se producen en conjunto cambios hemodinámicos desfavorables con un aumento en la velocidad de la onda de pulso y un aumento más pronunciado en la curva de presión sanguínea con un incremento general de la amplitud de la presión sanguínea.

Estos cambios desfavorables en la presión sanguínea, que se producen debido a la disparidad de adaptabilidad, suponen una carga permanente para el corazón, lo que puede provocar una hipertrofia muscular (engrosamiento de la pared cardíaca) y una disfunción creciente en forma de insuficiencia cardíaca (debilidad del corazón). Además, el aumento de carga causado por los cambios en la presión sanguínea tiene un efecto negativo sobre el resto de la aorta natural y sus puntos de conexión con la prótesis vascular implantada. Aquí se puede producir la formación de lo que se conoce como un aneurisma de conexión, es decir, un agrandamiento o abultamiento en la zona que conecta la prótesis y la aorta, que en ciertas circunstancias puede tener que ser extirpado quirúrgicamente. La carga de presión sanguínea no fisiológica que se produce inmediatamente después de la implantación de la prótesis también puede conducir a un aumento a veces considerable y no reversible del diámetro de la prótesis, que en consecuencia debe ser observado y controlado regularmente. Por lo general, esto se realiza mediante pruebas de TC anuales, que a su vez se asocian con una elevada exposición a la radiación. Si el riesgo de desgarro de la prótesis vascular o del punto de conexión se hace evidente, la prótesis vascular debe ser cambiada quirúrgicamente, lo que conlleva un riesgo quirúrgico significativamente mayor.

Ya son conocidas prótesis vasculares que, debido a su diseño de construcción especial, son al menos parcialmente capaces de simular la función natural de cámara de aire. Así, el documento EP 2 574 305 B1 describe un vaso de compensación para influir en la presión sanguínea, que comprende una cámara de volumen, así como medios de conexión para conectar la cámara de volumen a un sistema cardiovascular natural, en el que una variación de volumen de la cámara de volumen puede ser causada por una variación de presión en el sistema cardiovascular, así como medios de adaptación que limitan el cambio de volumen de la cámara de volumen en un rango de presión inferior por debajo de un valor umbral de presión de al menos 100 mm Hg a un máximo de 10 cm³ y que en un rango de presión superior entre el valor umbral de presión y 150 mm Hg provoca un cambio de volumen de la cámara de volumen de al menos 10 cm³. Los medios de adaptación comprenden en este caso un marco, así como al menos un cuerpo

elástico que interactúa con este, estando el marco y el cuerpo elástico dispuestos fuera de la cámara de volumen y en el que el marco tiene dos partes frontales y al menos tres varillas de soporte que conectan las dos partes frontales, entre las cuales se extiende el al menos un cuerpo elástico. La construcción del vaso de compensación es relativamente cara y complicada. Además, el vaso de compensación de acuerdo con el documento EP 2 574 305 B1 no puede ser implantado de forma mínimamente invasiva. Ambos parecen necesitar mejoras. Además, se pretende una mejora del comportamiento de integración de la prótesis vascular.

El documento DE 10 2006 028 221 A1 da a conocer una prótesis vascular en forma de tubo cuya pared presenta una estructura no tejida elástica. Para limitar la extensibilidad la estructura no tejida presenta un comportamiento de extensión bajo presión que se corresponde esencialmente con la extensibilidad de las arterias naturales.

En el documento EP 2 319 454 A1 se describe un dispositivo de derivación para influir en la presión sanguínea que comprende un implante con una cámara de volumen, así como medios de adaptación para la conexión a un sistema cardiovascular natural. Por los medios de conexión se posibilita o provoca una variación de un volumen de la cámara de volumen en caso de una variación de la presión en el sistema cardiovascular o en la cámara de volumen.

El objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis vascular cuyas propiedades coincidan con las propiedades de los vasos sanguíneos naturales en mayor medida que en las prótesis vasculares conocidas por el estado de la técnica y que, al mismo tiempo, tenga una estructura simple y pueda implantarse de forma mínimamente invasiva. Otro objeto de la invención es indicar un procedimiento para la fabricación de tal prótesis vascular.

Estos objetos se consiguen mediante una prótesis vascular con las características de la reivindicación 1 y mediante un procedimiento para la fabricación de una prótesis vascular con las características de la reivindicación 16.

Realizaciones ventajosas y perfeccionamientos de la invención son el contenido de las reivindicaciones dependientes.

Según la reivindicación 1, en cuanto a la invención se trata de una prótesis vascular para la conexión a un sistema cardiovascular natural, que comprende una cámara de volumen, teniendo la cámara de volumen, en un rango de presión sanguínea por debajo de un valor umbral de presión D de al menos 100 mm Hg, un comportamiento de expansión bajo presión que corresponde esencialmente al comportamiento de expansión bajo presión de un vaso sanguíneo natural, mientras que el volumen de la cámara de volumen en un rango de presión sanguínea por encima del valor umbral de presión D aumenta dependiendo de la presión en al menos 10 cm³. La prótesis vascular según la invención se caracteriza por estar realizada como tubo textil, comprendiendo el tubo textil en la zona de la cámara de volumen un hilo elástico que tiene un núcleo de hilo de silicona alrededor del cual está enrollado un hilo de tereftalato de polietileno (PET).

En otras palabras, la invención se refiere a una prótesis vascular tubular textil, cuyo volumen aumenta a partir de un valor umbral de presión D definido de al menos 100 mm Hg debido a la expansión radial en la zona elástica y que, por tanto, proporciona un volumen adicional definido, en la que el cambio de volumen o la expansión radial es en gran parte reversible y, por tanto, el volumen original no sometido a presión se restaura de nuevo en gran medida después de caer por debajo del valor umbral de presión D. La prótesis vascular según la invención se caracteriza sobre todo por el material especial del que está fabricada total o parcialmente la cámara de volumen. Este material comprende un hilo elástico especial que está formado por un núcleo de hilo de silicona, sobre el que está enrollado un hilo de enrollado de tereftalato de polietileno (PET). El material de silicona tiene aquí propiedades elásticas excelentes y contribuye a que el volumen de la cámara de volumen aumente al crecer la presión y disminuya de nuevo en la misma medida al decrecer la presión. Como resultado, el nuevo tipo de prótesis vascular presenta una adaptabilidad idéntica a la de la aorta en el rango de presiones sanguíneas fisiológicas. El uso simultáneo de PET para el enrollado del hilo de silicona contribuye a que el volumen de la cámara de volumen aumente significativamente ya a presiones sanguíneas que se sitúan por encima de un valor umbral de presión D preestablecido de al menos 100 mm Hg y que este aumento de volumen esté limitado en conjunto, de modo que también en caso de presiones sanguíneas muy altas no se excede un aumento de volumen máximo predeterminado. Debido a la alta elasticidad y las fuerzas de restauración que esta lleva aparejada durante la extensión del hilo elástico empleado todas las extensiones de la cámara de volumen son reversibles, con lo que pueden ser reproducidas de forma sobresaliente las propiedades de los vasos sanguíneos naturales.

Según la reivindicación 1, la cámara de volumen tiene un comportamiento de expansión bajo presión en un rango de presión sanguínea por debajo de un valor umbral de presión D de al menos 100 mm Hg que corresponde esencialmente al comportamiento de expansión bajo presión de un vaso sanguíneo natural. Esto debe entenderse en el sentido de que por debajo del valor umbral de presión D el volumen de la cámara de volumen no cambia más allá de las expansiones mínimas requeridas para mantener la función de cámara de aire. En particular, estas expansiones son reversibles debido a la elasticidad del material.

Después de la implantación de la prótesis vascular según la invención, la cámara de volumen de la prótesis vascular se expande inicialmente hasta el diámetro aórtico existente debido a la presión sanguínea diastólica (valor de presión sanguínea inferior) que reina en la aorta. En el marco de la acción normal del corazón con la expulsión de un cierto volumen de sangre (volumen sistólico), la presión sanguínea en la aorta o la prótesis vascular aumenta hasta que se alcanza la presión sistólica (valor superior de la presión sanguínea). Como resultado, la prótesis vascular se expande

en el área de la cámara de volumen elástica y convierte una parte de la energía cinética de expulsión en energía de tensión. Cuando el corazón se relaja durante la diástole con la correspondiente caída de la presión sanguínea, la prótesis vascular, que está realizada elástica en el área de la cámara de volumen, libera la energía almacenada nuevamente debido a la acción de la fuerza de restauración y expulsa así el volumen de sangre almacenado. Esto

- 5 corresponde a la función de caldera de viento normal de la aorta. Por tanto, después de la implantación de la prótesis vascular elástica según la invención, no se producen los cambios desfavorables en las condiciones de presión sanguínea que se producen después de la implantación de prótesis vasculares rígidas que incluyen una aceleración de la velocidad de la onda del pulso y un aumento en la curva y amplitud de la presión sanguínea, así como las consecuencias negativas a largo plazo asociadas.
- 10 No obstante, la prótesis vascular según la invención no solo es capaz de reproducir muy bien la función natural de cámara de aire. Además, en el caso de que exista una presión sanguínea elevada, también tiene un efecto de disminución de la presión sanguínea pronunciado, que se debe igualmente a la realización elástica de la cámara de volumen de la prótesis vascular. Debido a las propiedades específicas de la capacidad de volumen, según la invención solo se produce una disminución cuando aumenta la presión sanguínea, mientras que con una presión sanguínea
- 15 normal o baja no disminuye más. Así, según la invención está previsto que el volumen de la cámara de volumen permanezca esencialmente invariable por debajo de un valor umbral de presión D de al menos 100 mm Hg y no cambie más allá de las extensiones mínimas requeridas para mantener la función de cámara de aire. Sólo cuando se supera el valor umbral de presión D tiene lugar una expansión radial sustancial y en gran medida reversible. El valor umbral de presión D es en este caso de al menos 100 mm Hg o también puede situarse mas alto y ser por ejemplo de al
- 20 menos 120 mm Hg. El aumento de volumen de la cámara de volumen dependiente de la presión cuando se excede el valor umbral de presión D puede ser de 10-80 cm³, preferiblemente de 40-60 cm³. En cualquier caso no se supera aquí un límite superior preajustable del aumento de volumen. Esta limitación en el aumento de volumen se produce esencialmente por el enrollamiento del hilo de silicona con PET. Además, aquí, así como en el preajuste del valor umbral de presión D y del posible aumento de volumen, juegan un papel parámetros como la finura del hilo, el número
- 25 de filamentos, el tipo de ligamento, etc., que determinan el tubo textil concreto, lo que se explicará con más precisión a continuación.

Debido a estas propiedades, el uso de la prótesis vascular elástica según la invención en pacientes con hipertensión sanguínea resistente a la terapia, es decir, con una presión sanguínea alta que no responde a una terapia con medicamentos, es concebible como una alternativa intervencionista a largo plazo a la terapia con medicamentos.

30 Además de utilizarse como recambio aórtico, la prótesis vascular elástica según la invención podría implantarse por ejemplo durante una cirugía cardíaca que se ha hecho necesaria en pacientes con hipertensión resistente a la terapia, adicionalmente en forma de una derivación aórtica como medida antihipertensiva permanente. En este caso, esencialmente es concebible llevar a cabo la implantación de una manera mínimamente invasiva y, por tanto, en caso de una indicación correspondiente también como intervención primaria para la disminución permanente de la presión

35 sanguínea.

Por tanto, la prótesis vascular según la invención tiene propiedades en gran medida adaptativas, de modo que a presiones sanguíneas normales reproduce muy bien la función de cámara de viento natural de los vasos naturales y, por tanto, representa un excelente sustituto para una sección de un vaso sanguíneo natural, mientras que en caso presiones sanguíneas altas, tiene lugar simultáneamente también un efecto antihipertensivo pronunciado debido a un

40 aumento adicional y significativo de volumen que se produce en este caso. Debido al material utilizado, los cambios significativos de volumen a presiones sanguíneas altas son en gran parte reversibles, de modo que cuando la presión cae por debajo del valor umbral de presión D, el volumen original no sometido a presión de la cámara de volumen es restablecido en gran medida. Por tanto, la prótesis vascular según la invención no solo tiene una buena extensibilidad, sino al mismo tiempo también una alta elasticidad.

Finalmente, también es concebible utilizar la prótesis vascular elástica según la invención como derivación aortocoronaria. Una derivación aortocoronaria aplicada quirúrgicamente salva las constricciones existentes en las arterias coronarias, la llamada estenosis coronaria, y dirige la sangre desde la aorta detrás de la estenosis coronaria al músculo cardíaco, lo que garantiza el flujo sanguíneo a través del músculo cardíaco. Habitualmente, para esto se han utilizado hasta ahora venas del propio cuerpo de la pierna o, debido a su propiedad elástica, arterias

50 preferiblemente del propio cuerpo, por ejemplo, arterias de la pared torácica. Los intentos con prótesis vasculares artificiales conocidas hasta ahora como material de derivación aortocoronaria no tuvieron éxito debido a la falta de elasticidad y la alta tasa de cierre asociada de las prótesis vasculares de lumen pequeño. Esta restricción podría eliminarse con la prótesis vascular elástica según la invención, de modo que ya no sería necesaria la retirada de venas del propio cuerpo de la pierna o arterias de la pared torácica interna durante una operación de derivación aortocoronaria. De esta manera se pueden minimizar tanto el trauma quirúrgico como los riesgos quirúrgicos asociados (hemorragias secundarias, trastornos de cicatrización de heridas e infecciones en el entorno quirúrgico) y se puede acortar significativamente también el tiempo de operación. Además de los beneficios directos para la salud del paciente, esto también tendría efectos positivos para la economía de la salud.

Básicamente, las propiedades especiales, es decir, el aumento de volumen de la cámara de volumen dependiente de la presión cuando se excede un valor umbral de presión D y el retorno de la cámara de volumen al estado inicial cuando la presión cae por debajo del valor umbral de presión D, así como el comportamiento de expansión bajo presión presente en caso de presiones sanguíneas por debajo del valor umbral de presión D, que corresponde en

gran medida al de un vaso natural, es causado esencialmente por la combinación de materiales de silicona y PET en un hilo elástico especial adecuado para uso medicinal. La curva de volumen-presión concreta para una prótesis vascular determinada se puede ajustar en este caso utilizando numerosos parámetros. Estos incluyen variaciones en la naturaleza y la realización del hilo elástico, en particular los materiales de partida hilo de silicona e hilo de enrollado de PET y los hilos de PET utilizados además para la fabricación del tubo textil, pero incluso variaciones en la realización del tubo textil, en particular tejido, fabricado utilizando el hilo elástico.

Según una realización de la invención, el hilo de silicona que forma el núcleo del hilo elástico puede estar formado, por ejemplo, como un monofilamento de silicona con una dureza Shore de 30 a 70, preferiblemente de 40 a 60.

El hilo elástico formado a partir de hilo de silicona y el hilo de enrollado de PET puede tener una finura de hilo de 100 a 3000 dtex, preferiblemente de 200 a 2000 dtex.

El hilo de enrollado de PET puede tener una finura de hilo de 30 a 150 dtex, preferiblemente de 50 a 110 dtex. En este caso, el hilo de silicona puede estar enrollado con el hilo de enrollado de PET una o varias veces, de modo que en caso de un enrollado múltiple varias capas de hilo de enrollado de PET se sitúan sobre el hilo de silicona. En el caso de una doble vuelta, el hilo de enrollado de PET se sitúa correspondientemente en dos capas sobre el hilo de silicona. El comportamiento de extensión bajo presión del hilo elástico puede verse influido por la selección de la finura del hilo de enrollado de PET, así como por el número y la densidad de las vueltas y el paso con el que el hilo de enrollado de PET está enrollado alrededor del hilo de silicona.

Una realización de la invención prevé que la prótesis vascular esté realizada como un tubo tejido, en particular como un tubo tejido sin costuras, de hilos de urdimbre e hilos de trama, estando los hilos de trama formados a partir del hilo elástico en la zona de la cámara de volumen. Los hilos de urdimbre pueden estar formados por ejemplo de un hilo de PET. El hilo de PET que forma los hilos de urdimbre puede tener una finura de hilo de 50 a 300 dtex y puede estar realizado, por ejemplo, como un hilo multifilamento de 20 a 300 filamentos. Así, para los fines de la invención se puede utilizar para los hilos de urdimbre un hilo liso o un hilo texturizado como hilo de PET; para los hilos de trama se puede utilizar un hilo liso o un hilo de alta contracción en áreas adyacentes a la cámara de volumen, por ejemplo en el área de las zonas de conexión que se explican con más detalle a continuación. También pueden ser utilizados hilos de PET diferentes para distintas secciones de la prótesis vascular, así por ejemplo se puede usar para la trama básica un hilo liso de PET y para la urdimbre de rizo un hilo texturizado de PET.

El hilo de alta contracción tiene la propiedad de contraerse cuando se expone al calor. Esta propiedad puede aprovecharse en la medida en que cuando se usa hilo de alta contracción, una termofijación final puede provocar una densificación de la tela tejida o tricotada que forma el tubo textil.

Alternativamente, también es concebible que cuando la prótesis vascular esté realizada como un tubo tejido, tanto los hilos de urdimbre como los hilos de trama en la zona de la cámara de volumen estén formados a partir del hilo elástico.

Se pueden usar diferentes ligamentos de tejido como base para la realización del tubo tejido. Así, el tubo tejido puede estar tejido por ejemplo en un ligamento de sarga o en un ligamento de satén o en un ligamento de tafetán o en una modificación de uno de estos ligamentos de tejido. Esencialmente el tubo tejido puede estar realizado en un único ligamento de tejido, pero el tubo tejido también puede comprender zonas que están realizadas en diferentes ligamentos de tejido. La selección del ligamento de tejido puede influir, entre otras cosas, en el comportamiento de extensión bajo fuerza del tubo tejido.

También la elección de la densidad del hilo, es decir, el número de hilos por cm, tanto en la dirección de la urdimbre como en la dirección de la trama, puede influir en el comportamiento extensión bajo fuerza del tubo tejido.

Para coser la prótesis vascular a los extremos de un vaso sanguíneo natural, la prótesis vascular tiene zonas de conexión en sus dos extremos. Con respecto al material y a la elasticidad, estas zonas de conexión pueden estar realizadas de la misma manera que la cámara de volumen o de manera diferente que la cámara de volumen.

Por tanto, puede estar previsto que la prótesis vascular comprenda zonas de conexión contiguas a la cámara de volumen para la conexión al sistema cardiovascular natural, teniendo las zonas de conexión una elasticidad menor que la cámara de volumen. En otras palabras, en esta forma de realización de la invención está previsto que la prótesis vascular tenga zonas de diferente elasticidad, teniendo una zona central que forma la cámara de volumen una elasticidad mayor que las zonas de conexión contiguas a la cámara de volumen por ambos lados. En particular, las zonas de conexión pueden estar realizadas para que no sean elásticas. Por ejemplo, pueden estar realizadas como tejido en el que tanto los hilos de urdimbre como los de trama están formados a partir de un hilo multifilamento de PET. Por tanto, a diferencia de la zona de la cámara de volumen, en las zonas de conexión adyacentes en esta variante de realización no se emplea hilo elástico.

Alternativamente, también es posible que las secciones finales de la propia cámara de volumen funcionen como zonas de conexión. En este caso, la prótesis vascular puede estar fabricada en su conjunto a partir de un material uniforme y tener una elasticidad esencialmente uniforme.

Según una realización, la prótesis vascular según la invención puede presentar en la región de las zonas de conexión múltiples capas, en particular capas dobles. Esto aumenta la resistencia al desgarro de la costura, es decir, la probabilidad de que la costura que une la prótesis vascular con el sistema vascular natural se desgarre puede reducirse significativamente. Se puede conseguir una estructura multicapa, por ejemplo, dándole la vuelta o doblando y eventualmente cosiendo el tubo textil en el área de las zonas de conexión.

Según una realización de la invención, la prótesis vascular puede estar realizada en forma de mancuerna, de tal manera que, en un estado no sometido presión, en la región de las zonas de conexión esté ensanchada con forma cónica con respecto a la zona central de la cámara de volumen. En otras palabras, la prótesis vascular en esta realización tiene un diámetro menor en el área de la cámara de volumen en un estado no sometido a presión que en el área de las zonas de conexión, cuyo diámetro se ensancha cónicamente partiendo del diámetro de la cámara de volumen hacia los extremos de la prótesis vascular. El diámetro de la prótesis vascular en el área de las zonas de conexión puede así ser aproximadamente un tercio mayor que el diámetro de la cámara de volumen en un estado no sometido a presión. Se ha demostrado que la adaptabilidad natural de la aorta por una realización de la prótesis vascular con forma de mancuerna de este tipo puede ser reproducida particularmente bien.

La prótesis vascular puede tener una longitud total de aproximadamente 15 cm a 25 cm, la cámara de volumen puede tener una longitud de aproximadamente 10 cm a 15 cm y las zonas de conexión contiguas a la cámara de volumen eventualmente por ambos lados tienen, respectivamente, una longitud de aproximadamente 3 cm a 8 cm. Dando la vuelta en el área de las zonas de conexión como se describió anteriormente, la longitud de las zonas de conexión puede ser variada dentro de un cierto rango y adaptarse a las peculiaridades. El diámetro de la prótesis vascular en el estado no sometido a presión puede ser de aproximadamente 15 mm a 20 mm en el área central de la cámara de volumen. En el caso de una realización de la prótesis vascular con zonas de conexión ensanchadas cónicamente, el diámetro puede ensancharse hasta aproximadamente de 25 mm a 33 mm.

Para garantizar la estanqueidad inicial, la prótesis vascular puede estar impregnada con gelatina reticulada o estar recubierta con un polímero sintético, por ejemplo silicona.

Finalmente, la invención de acuerdo con la reivindicación 16 también se refiere a un procedimiento para la fabricación de una prótesis vascular según la invención. El procedimiento comprende en este caso las siguientes etapas:

- provisión de hilos de trama y urdimbre, estando formados los hilos de trama a partir de hilo elástico al menos en la zona de la cámara de volumen,
- urdido de urdimbre de rizo y urdimbre de fondo,
- tejido del tubo textil en una máquina de tejer cintas con lanzadera,
- termofijación del tubo textil tejido,
- lavado de la prótesis vascular para eliminar avivajes.

En resumen, la prótesis vascular según la invención tiene la ventaja frente a las prótesis vasculares conocidas de una estructura muy simple, ya que consigue las propiedades necesarias principalmente del material del que está fabricada. De este modo, se puede prescindir de una estructura compleja y propensa a defectos de la prótesis vascular, por ejemplo con medios de adaptación formados por un marco y un cuerpo elástico empotrado que rodean por fuera a la cámara de volumen.

La elasticidad y la capacidad de volumen (adaptabilidad) de la prótesis vascular textil elástica según la invención corresponden a las de la aorta natural. Por tanto, se elimina la disparidad de adaptabilidad entre la prótesis vascular y la aorta que existe en las prótesis vasculares rígidas, lo que tiene un efecto favorable sobre el corazón, la aorta y la propia prótesis vascular en el uso a largo plazo según lo previsto. Como resultado, se pueden evitar las consecuencias negativas descritas anteriormente para el corazón, la aorta y la prótesis vascular después de la implantación de la prótesis vascular.

La prótesis vascular según la invención es adecuada en gran medida para reemplazar y puentear secciones enfermas de la aorta, pero también para arterias más grandes, medianas y más pequeñas, y como prótesis vascular para derivaciones aortocoronarias.

A continuación la invención se explica con más detalle utilizando ejemplos de realización y con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos. Muestran:

Figura 1: una primera forma de realización de la prótesis vascular elástica según la invención en una representación esquemática en perspectiva;

Figura 2: un fragmento de una representación de una segunda forma de realización de la prótesis vascular elástica según la invención;

Figura 3: un fragmento de una representación de una tercera forma de realización de la prótesis vascular elástica según la invención;

Figura 4: un fragmento de una representación de una cuarta forma de realización de la prótesis vascular elástica según la invención; y

Figura 5: un fragmento de una representación de una quinta forma de realización de la prótesis vascular elástica según la invención.

5 La figura 1 muestra en una representación esquemática en perspectiva una primera forma de realización de una prótesis vascular según la invención, designada en su conjunto por 1. La prótesis vascular 1 comprende una cámara de volumen 2, así como zonas de conexión 3 contiguas a la cámara de volumen 2 para conectar la prótesis vascular 1 a un sistema cardiovascular natural no representado aquí. La prótesis vascular 1 está realizada como un tubo tejido textil sin costuras hecho de hilos de urdimbre e hilos de trama, estando los hilos de trama en la zona de la cámara de volumen 2 formados por un hilo altamente elástico que tiene un núcleo de hilo de silicona que está enrollado simplemente con un hilo de enrollado de tereftalato de polietileno. El hilo elástico es un hilo adecuado para fines medicinales. Los hilos de urdimbre en el área de la cámara de volumen 2 están formados de un hilo multifilamento de PET adecuado para fines medicinales. Las zonas de conexión terminales 3 de la prótesis vascular 1 están realizadas como un tejido no elástico, estando formados tanto los hilos de urdimbre como los hilos de trama de un hilo multifilamento de PET.

La prótesis vascular 1 según la figura 1 está realizada en forma de mancuerna, es decir, en el estado no sometido a presión representado en la figura 1, se ensancha cónicamente en el área de las zonas de conexión 3 con respecto al área central de la cámara de volumen 2. Asimismo, el diámetro máximo D1 en el área de las zonas de conexión 3 es aproximadamente un tercio mayor que el diámetro D2 en el área de la cámara de volumen 2, lo está representado en la figura 1 solo esquemáticamente y no a escala.

La figura 2 muestra una segunda forma de realización de una prótesis vascular 1 según la invención, estando representado aquí y también en las figuras 3 a 5, respectivamente, solo una mitad de la prótesis vascular 1 construida simétrica. El ejemplo de realización de la figura 2 difiere del de la figura 1 únicamente en que el ensanchamiento cónico en el área de las zonas de conexión 3 es menos pronunciado. En el ejemplo representado aquí, el diámetro máximo en el área de las zonas de conexión es como máximo un cuarto mayor que el diámetro en el área de la cámara de volumen en un estado no sometido a presión de la misma.

La figura 3 muestra una forma de realización de la prótesis vascular 1 que está realizada con dos capas en el área de las zonas de conexión 3. Para ello, la zona de conexión 3 de la prótesis vascular 1 según la figura 1 es dada la vuelta hacia fuera en una zona final 4, estando cosida la capa exterior a la capa interior de una manera no representada en detalle para la fijación. Si una prótesis vascular 1 de este tipo se cose a un vaso sanguíneo natural en el área de la zona de conexión de doble capa, se puede actuar en contra de un desgarro de la costura por la estructura de doble capa.

La figura 4 muestra una forma de realización de la prótesis vascular 1 en la que el diámetro en el área de las zonas de conexión 3 corresponde esencialmente al diámetro en el área de la cámara de volumen 2 en el estado no sometido a presión. Al mismo tiempo, la prótesis vascular 1 presenta un plisado 5 en la dirección circunferencial en la región de las zonas de conexión 3. El plisado 5 puede estar realizado helicoidal o en forma de anillos cerrados y confiere a la prótesis vascular en el área de las zonas de conexión 3 una alta flexibilidad. En particular, de este modo se puede evitar que la prótesis vascular 1 se retuerza en el área de la conexión a un vaso sanguíneo natural.

La figura 5 muestra otra realización de la prótesis vascular 1 según la invención, en la que las secciones finales de la propia cámara de volumen 2 funcionan como zonas de conexión 3. En este caso, la prótesis vascular 1 es tejida en su conjunto a partir de un material elástico uniforme, utilizándose el hilo elástico de hilo de silicona con hilo de enrollado de PET para los hilos de trama y un hilo de multifilamento de PET para los hilos de urdimbre. En el estado no sometido a presión, la prótesis vascular 1 tiene un diámetro esencialmente uniforme a través de toda su longitud. En el área de las zonas de conexión 3, la cámara de volumen 2 está realizada biselada. El ángulo del bisel es de aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal L de la prótesis vascular 1. Como resultado, tal prótesis vascular 1 es particularmente adecuada para su implantación como derivación. Una prótesis vascular 1 de este tipo puede ser fabricada a partir de un tubo textil sin fin correspondiente, simplemente cortando a medida y biselando la zona de los bordes de corte. El biselado se puede realizar, por ejemplo, mediante corte por láser. De esta manera, se pueden lograr bordes de corte particularmente limpios y que no se deshilachen. Una prótesis vascular realizada de esta manera presenta una estructura particularmente simple y es particularmente económica de fabricar.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis vascular (1) para la conexión a un sistema cardiovascular natural, que comprende una cámara de volumen (2), teniendo la cámara de volumen (2), en un rango de presión sanguínea por debajo de un valor umbral de presión D de al menos 100 mm Hg, un comportamiento de expansión bajo presión que corresponde esencialmente al comportamiento de expansión bajo presión de un vaso sanguíneo natural, mientras que el volumen de la cámara de volumen (2) en un rango de presión sanguínea por encima del valor umbral de presión D aumenta en al menos 10 cm³ dependiendo de la presión, caracterizada por que la prótesis vascular (1) está realizada como tubo textil, comprendiendo el tubo textil en la zona de la cámara de volumen (2) un hilo elástico que tiene un núcleo de hilo de silicona, sobre el que está enrollado un hilo de tereftalato de polietileno (PET).
2. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 1, caracterizada por que el núcleo del hilo elástico es un hilo de silicona altamente elástico.
3. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que el hilo de silicona está formado como monofilamento de silicona con una dureza Shore de 30 a 70, preferiblemente de 40 a 60.
4. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que el hilo elástico presenta una finura de hilo de 100 a 3000 dtex, preferentemente de 200 a 2000 dtex.
5. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que la prótesis vascular (1) está realizada como un tubo textil de hilos de urdimbre e hilos de trama, estando formados los hilos de trama por el hilo elástico en la zona de la cámara de volumen (2).
6. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 5, caracterizada por que los hilos de urdimbre están formados por un hilo de PET.
7. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 6, caracterizada por que el hilo de PET que forma los hilos de urdimbre tiene una finura de hilo de 50 a 300 dtex.
8. Prótesis vascular según la reivindicación 6 o 7, caracterizada por que el hilo de PET que forma los hilos de urdimbre está realizado como hilo multifilamento de 20 a 300 filamentos.
9. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizada por que el hilo de PET que forma los hilos de urdimbre está realizado como hilo liso o como hilo texturizado.
10. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 5 a 9, caracterizada por que el tubo tejido está tejido con ligamento sarga o ligamento satén o ligamento tafetán.
11. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por que la prótesis vascular (1) comprende zonas de conexión (3) contiguas a la cámara de volumen (2) para la conexión al sistema cardiovascular natural, presentando las zonas de conexión (3) una menor elasticidad que la cámara de volumen (2).
12. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 11, caracterizada por que las zonas de conexión (3) están realizadas como tejido y comprenden hilos de trama y urdimbre de PET realizados como hilo multifilamento, estando los hilos de trama realizados como hilo liso o como hilo de alta retracción.
13. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por que las secciones terminales de la cámara de volumen funcionan como zonas de conexión para la conexión al sistema cardiovascular natural, teniendo la prótesis vascular una elasticidad uniforme en la zona de la cámara de volumen, incluidas las áreas de conexión.
14. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizada por que la prótesis vascular (1) está realizada con dos capas en la región de las zonas de conexión (3).
15. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizada por que la prótesis vascular (1) está realizada en forma de mancuerna, de tal manera que, en un estado no sometido a presión, en la región de las zonas de conexión (3) está ensanchada con forma cónica con respecto a la zona central de la cámara de volumen (2).
16. Procedimiento para la fabricación de una prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende las siguientes etapas:
 - provisión de hilos de trama y urdimbre, de modo que al menos en la zona de la cámara de volumen los hilos de trama están formados del hilo elástico,
 - urdido de urdimbre de rizo y urdimbre de fondo
 - tejido del tubo textil en una máquina de tejer cintas con lanzadera,

ES 2 900 673 T3

- termofijación del tubo textil tejido
- lavado de la prótesis vascular (1) para eliminar los avivajes.



