



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 297 836**

51 Int. Cl.:
A61F 2/04 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **96907137 .2**
86 Fecha de presentación : **28.02.1996**
87 Número de publicación de la solicitud: **0952793**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.11.1999**

54 Título: **Aparato y método para realizar un injerto rebordeado para anastomosis termino-lateral.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

73 Titular/es: **Bard Peripheral Vascular, Inc.**
1415 West 3rd Street, Suite 109
P.O. Box 1740
Tempe, Arizona 85285, US

72 Inventor/es: **Randall, Scott;**
Tang, Roy, H. y
Lamay, Albert, L.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 297 836 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

Aparato y método para realizar un injerto rebordeado para anastomosis termino-lateral.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a injertos vasculares, particularmente a un método y aparato para formar la sección vuelta rebordeada de politetrafluoroetileno de un injerto tubular de politetrafluoroetileno para formar un injerto vascular rebordeado para anastomosis termino-lateral útil para los propósitos de realizar un bypass de una
 10 sección ocluida o enferma de un vaso sanguíneo o como un injerto de acceso para hemodiálisis. Más particularmente, el injerto de politetrafluoroetileno tiene una sección vuelta terminal integral rebordeada de politetrafluoroetileno que permite una anastomosis termino-lateral con un vaso sanguíneo en el que la sección vuelta terminal rebordeada de politetrafluoroetileno se sutura al vaso sanguíneo y proporciona una interfaz politetrafluoroetileno-tejido entre el injerto y el vaso sanguíneo.

15 El documento US-A-4830062 describe un aparato para preparar un injerto vascular que incluye las características de la parte de pre-caracterización de la reivindicación 1 a continuación.

Los usos de injertos vueltos para realizar un bypass en afecciones oclusivas vasculares periféricas, particularmente
 20 prótesis de parche femoro-crurol, o para injertos de acceso para hemodiálisis se conocen bien en la técnica. Hasta ahora, sin embargo, se han usado injertos autólogos o injertos sintéticos con una vuelta terminal formada a partir de tejido venoso en el sitio anastomótico. Son ejemplos de injertos vueltos convencional el collarín de Miller descrito en Miller, J.H., *The Use of the Vein Cuff and PTFE*, VASCULAR SURGICAL TECHNIQUES 2ª ed., W.B. Saunders (1989), 276-286 y el parche de Taylor descrito en Taylor, R.S., *et al*, Improved technique for polytetrafluoroethylene
 25 bypass grafting: long-term results using anastomotic vein patches, *Br. J. Surg.*, 79: 348-354 (1992). Tanto el injerto de Miller como el injerto de Taylor son injertos vueltos y cada uno emplea un injerto de politetrafluoroetileno con una vuelta venosa autóloga en el sitio anastomótico. Cada uno del collarín de Miller y el parche de Taylor usa tejido venoso en el sitio anastomótico para evitar un desajuste de elasticidad en la interfaz politetrafluoroetileno-tejido.

30 El aparato de la presente invención consiste en un molde anular que tiene una ranura anular que se extiende radialmente formando un punto de expansión. El injerto de vuelta rebordeado se prepara formando en primer lugar un injerto vascular de PTFE tubular no sinterizado extruyendo una mezcla PTFE-lubricante a un tocho para formar un extruido tubular, poniendo el extruido en el molde anular, y formando una vuelta anular por cualquiera de 1) aplicación de una presión negativa al punto de expansión o 2) aplicación de presión positiva, tal como por angioplastia de balón
 35 altamente elástica, a través del lumen del extruido tubular, para desplazar radialmente una sección del extruido tubular, formando así un injerto vuelto.

Se han tomado diversos enfoques diferentes para fabricar injertos ramificados. Tan prematuramente como en 1938, Bowen, Patente de Estados Unidos Nº 2.127.903, describió un injerto bioabsorbible implantable quirúrgicamente
 40 hecho de tejido animal y un aglutinante formado envolviendo tiras de tejido del animal tratado alrededor de una forma estructural. La Patente Nº 4.909.979, presentada el 20 de marzo de 1990 de Possis, describe un método para conformar un cordón umbilical humano para usarlo como injerto vascular. El método emplea un mandril para soportar y conformar el cordón umbilical durante la formación y el curado del cordón. El proceso de formación y curado proporciona un cordón con una sección de restricción del flujo sanguíneo. Se proporcionan recubrimientos de PTFE en
 45 el mandril para facilitar el montaje del cordón umbilical sobre el mandril. Una sección de conformado del mandril está provista con una pluralidad de aberturas de vacío en el mandril. El cordón umbilical se trata con etanol y se aplica un vacío hasta que el cordón se deshidrata. El cordón se expone entonces a una solución curativa y fijadora y se aplica un vacío hasta que el cordón umbilical se cura de forma sustancialmente hermética y se comprime circunferencialmente y se compacta alrededor de la sección de formación del mandril.

50 La Patente Nº 4.354.495, presentada el 19 de octubre de 1982 de Bodicky, describe un método para conectar un tubo de PTFE a un cubo hecho de un plástico moldeable, por ejemplo, poliuretano, acrílicos, polietileno, policarbonatos, etc. El método implica calentar selectivamente una parte del tubo de PTFE para formar un abombamiento o protuberancia, insertar después el abombamiento en un molde y moldear el cubo de plástico moldeable alrededor
 55 del abombamiento en el molde. La Patente de Kaneko *et al*. Nº 4.957.508, presentada el 18 de septiembre de 1990, describe un tubo médico elastomérico que tiene extremos proximal y distal, ensanchados hacia fuera. El ensanchamiento hacia fuera de los extremos se consigue formando las superficies interna y externa del tubo para que presenten propiedades elastoméricas inversas, es decir, la superficie interna presenta una fuerza de dilatación, mientras que la superficie externa presenta una fuerza de contracción. El tubo se hace de polímeros de alto peso molecular, particularmente, haluro de polivinilo, poliestireno, polímeros de la serie de poliolefina, condensados de la serie de poliéster, polímeros superiores de la serie de la celulosa, polímeros superiores de la serie de poliuretano, resinas de la serie de polisulfona, poliamidas, etc. junto con copolímeros o mezclas de estos.

65 Noshiki *et al*. Patente de Estados Unidos Nº 5.387.236, presentada el 7 de febrero de 1995, describe una prótesis vascular y un método de fabricación de una prótesis vascular proporcionando un sustrato para prótesis vascular hecho de PTFE u otro material microporoso, y depositando y capturando dentro de la pared del sustrato de la prótesis fragmentos de tejido biológico. Los fragmentos de tejido biológico pueden ser tejidos vasculares, tejidos conectivos, tejidos grasos y tejidos musculares y/o células endoteliales vasculares, células de músculo liso y fibroblastos. El

proceso de impregnación se realiza depositando el material celular sobre la pared interna del injerto y aplicando una presión diferencial entre las superficies de la pared luminal y abluminal para dirigir los fragmentos de tejido hacia la matriz microporosa de la prótesis vascular. Berry *et al.* Patente N° 4.883.453, presentada el 28 de noviembre de 1989 describen un injerto de bypass aorto-coronario y un método de fabricación del injerto. El injerto está compuesto por una parte de placa y al menos una parte de tubo que se extiende desde la parte de placa. El injerto y la placa se describen como hechos de una estructura fibrosa hilada electrostáticamente. El injerto se adhiere a la placa montando el injerto sobre un mandril, aplicando adhesivo a la superficie de la placa que rodea una abertura en la placa, haciendo pasar el mandril a través de una abertura en la placa hasta que el injerto entra en contacto con el adhesivo. El adhesivo es cualquier adhesivo adecuado para los materiales que forman la placa y el injerto. De acuerdo con la realización preferida descrita en esta referencia, el injerto preferiblemente tiene un espesor de pared estrechada, tal que el espesor de la pared del injerto adyacente a la placa es mayor que la distante de la placa.

Hayashi *et al.* Patente N° 5.110.526, presentada el 5 de mayo de 1992 describen un proceso para producir artículos de PTFE moldeados. De acuerdo con este proceso, se insertan extruidos de PTFE no sinterizado en un molde de sinterización. El molde de sinterización tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro externo del extruido de PTFE no sinterizado. La holgura entre el diámetro externo del extruido de PTFE no sinterizado y la superficie interna del molde de sinterización es del orden del 2% del diámetro del molde de sinterización. El extruido se lleva hacia el molde de sinterización mediante un tapón, se inserta en el lumen terminal del extruido y un cable y carrete de recogida. El extruido de PTFE se corta para adaptarlo a la longitud del molde de sinterización, y el molde de sinterización se sella sobre el extremo cortado del extruido. El ensamblaje se transfiere a un horno de sinterización, y se sinteriza. Durante la sinterización, el extruido se expande en contacto con el molde de sinterización y se conforma a la forma del molde de sinterización. Después de enfriarlo, el extruido sinterizado se contrae del molde de sinterización y asume una forma uniforme correspondiente al molde de sinterización. Ely, Jr., *et al.* Patente N° 3.196.194, presentada el 20 de julio de 1965, describen un proceso de extrusión para fabricar una tubería de FEP-fluorocarbono. El proceso de extrusión consta de un tornillo para extruir un copolímero de FEP fluido a través del tambor de una extrusora para formar un extruido tubular, poniendo el extruido tubular en un calentador, presurizando el extruido tubular para expandir radialmente el FEP extruido, y refrigerar el extruido expandido para producir un tubo que puede contraerse por calor con función de memoria para el extruido de diámetro reducido.

La Patente N° 4.503.568, presentada el 12 de marzo de 1985 de Madras, describe una prótesis de bypass arterial para anastomosis termino-lateral y reducción de hiperplasia anastomótica. La prótesis de bypass arterial está compuesta generalmente por un elemento conector que incluye un miembro de entrada tubular, un miembro de salida tubular y un miembro inferior. La entrada tubular recibe y proporciona un pasaje de entrada para el flujo sanguíneo. El miembro de salida tubular se acopla a y está desplazado angularmente de la entrada tubular y proporciona un pasaje para la sangre desde el miembro de entrada. El miembro inferior se extiende sustancialmente coaxialmente desde el miembro de salida. El extremo distal del miembro inferior se inserta a través de la arteriotomía abierta y hacia la parte de vaso aguas arriba de la arteriotomía. La punta puede ser sólida o puede incluir un pasaje continuo con los miembros de entrada y salida. Una parte de estrechamiento se localiza intermedia entre los miembros de entrada tubular y de salida y un faldón circunferencial rodea sustancialmente la parte de estrechamiento. El faldón se consolida hacia el tejido adventicial del vaso sanguíneo.

Haciendo una referencia particular a los métodos conocidos para fabricar materiales de PTFE, se citan los siguientes como ejemplos del estado y del alcance de la técnica. La Patente N° 4.482.516, presentada el 13 de noviembre de 1984 describe un proceso para producir productos de PTFE expandido de alta resistencia que tienen una microestructura rugosa. La microestructura de PTFE resultante se define entonces por un índice de "rugosidad" que pretende considerar el tamaño del nodo, es decir, altura y anchura y longitud de la fibrilla. Tu *et al.*, Patente de Estados Unidos N° 5.376.110, presentada el 27 de diciembre de 1994, describen un método de fabricación de injertos vasculares por reticulación de colágeno realizada bajo la influencia de una presión alterna a través de la pared del injerto. La presión alterna ayuda a reticular las fibras de colágeno. Campbell, *et al.*, en la Patente N° 4.743.480, presentada el 10 de mayo de 1988 describen un método para extruir y expandir productos de PTFE tubulares en los que se mecaniza un surco helicoidal en el tambor de extrusión y/o el mandril. La extrusión de un producto de PTFE tubular da como resultado un extruido que tiene nodos desplazados angularmente a aproximadamente 85-15 grados del eje longitudinal del extruido.

Finalmente, la Patente de Okita N° 4.234.535, presentada el 18 de noviembre de 1980, describe un proceso para formar injertos vasculares de PTFE expandido que tiene fibras de menor diámetro en la superficie interna de la tubería y fibras de al menos dos veces el diámetro en el diámetro externo de la tubería. Los injertos se producen por un proceso en el que se forman extruidos de PTFE tubulares, después sobre rodillos impulsores de transmisión y recogida. El sistema de accionamiento de rodillo impulsor transporta el extruido a través de un equipo calefactor a una temperatura mayor de 327°C, después a una vitrina al vacío que provoca la expansión radial del extruido a una temperatura mayor de 327°C, entonces, después de la expansión radial, la vitrina al vacío se enfría, introduciendo aire refrigerado, a una temperatura menor que la temperatura de sinterización fijando así el tubo al diámetro expandido y en la dirección longitudinal por la tensión de los rodillos impulsores de transmisión y recogida. Esta patente describe también y reivindica el uso de aire de refrigeración transportado a través del lumen del tubo durante el proceso de expansión radial. Transportando el aire refrigerado a través del lumen del tubo, la temperatura en la superficie luminal se mantiene por debajo de la temperatura de sinterización de PTFE. De esta manera, se forman diferentes diámetros de fibrilla en las superficies luminal y abluminal.

En la práctica clínica actual, una anastomosis periférica entre un bypass o prótesis de acceso y una arteria periférica se ha realizado por anastomosis directa, por interposición de un segmento venoso en el sitio anastomótico, realizando anastomosis de la prótesis con un parche venoso largo suturado en la arteria (Parche de Linton), por ampliación de la prótesis dentro de la región anastomótica usando un parche venoso (Parche de Taylor) o por interposición de un cilindro venoso entre la prótesis y la arteria (Collarín de Miller). En el injerto femoro-distal, hay una evidencia creciente de que el desajuste de elasticidad entre el injerto y la arteria receptora y los factores hemodinámicos son una causa principal de trombosis y el desarrollo de hiperplasia de la subíntima en el sitio anastomótico.

Sumario de la invención

El aparato de la presente invención se define en la reivindicación 1 a continuación. Las reivindicaciones incluyen una reivindicación independiente para el método correspondiente para fabricar un injerto vascular. La reivindicación independiente se presenta en forma de “una sola parte” por razones de claridad.

El principal objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo injerto para injerto de acceso o de bypass femoro-distal hecho de politetrafluoroetileno expandido microporoso (ePTFE).

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un injerto de acceso o de bypass femoro-distal hecho de ePTFE que tiene un reborde distal adecuado para injerto de bypass femoro-crural.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un injerto de acceso o de bypass femoro-distal hecho de ePTFE que tiene un reborde distal adecuado para injerto de parche arterio-venoso (AVP).

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato y método para fabricar el nuevo injerto para el injerto de acceso o de bypass femoro-distal.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un aparato y método para fabricar el nuevo injerto para el injerto de acceso o de bypass femoro-distal utilizando un molde tubular que tiene un hueco circunferencial que se extiende radialmente desde el eje central del molde tubular para formar un reborde distal sobre un injerto tubular de politetrafluoroetileno.

Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes para los especialistas en la técnica a partir de la siguiente descripción más detallada de las realizaciones preferidas de invención tomadas con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una representación en forma de diagrama de la vasculatura periférica en una pierna humana que ilustra un injerto de bypass femoro-crural implantado.

La Figura 2 es una representación en forma de diagrama un redoble de Miller de la técnica anterior.

La Figura 3 es una vista en forma de diagrama de un parche de Taylor de la técnica anterior.

La Figura 4A es una representación en forma de diagrama del injerto de la invención para acceso para hemodiálisis o bypass femoro-crural unido por anastomosis a una arteria periférica.

La Figura 4B es una vista en perspectiva del injerto de la invención para acceso para hemodiálisis o bypass femoro-crural unido por anastomosis a una sección de la vasculatura periférica.

La Figura 5 es una representación en forma de diagrama de una configuración alternativa del injerto de la invención para acceso para hemodiálisis o bypass femoro-crural unido por anastomosis a una arteria periférica.

La Figura 6A es una representación en forma de diagrama del injerto de la invención para acceso para hemodiálisis o bypass AVP.

La Figura 7 es una representación en forma de diagrama del perfil de flujo hemodinámico a través del injerto de la invención.

La Figura 8 es una vista en alzado despiezada del aparato de la invención para realizar el injerto de la invención.

La Figura 9 es una vista de sección transversal tomada a lo largo de las líneas 9-9 de la Figura 8 que ilustra una primera realización de un primer bloque de moldeo para formar el injerto de la invención.

La Figura 10 es una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea 10-10 de la Figura 8 que ilustra una segunda realización de un primer bloque de moldeo para formar el injerto de la invención.

La Figura 11 es una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 8 que ilustra un tubo de moldeo para formar el injerto de la invención.

La Figura 12 es una vista de sección transversal tomada a lo largo de las líneas 12-12 de la Figura 8 que ilustra un segundo bloque de moldeo para formar el injerto de la invención.

La Figura 13 es una vista en alzado de una segunda realización del molde para formar el injerto de acuerdo con la presente invención.

La Figura 14A es una vista de seccional transversal longitudinal que ilustra un aparato de moldeo que carece de una cara de moldeo plana no perpendicular de la invención actualmente reivindicada, un injerto tubular dentro del aparato de moldeo, y un catéter de balón dentro del injerto tubular antes de la expansión radial del injerto tubular dentro del aparato de moldeo.

La Figura 14B es una vista de sección transversal longitudinal del aparato de moldeo de la Figura 14A, que ilustra el injerto tubular después de la expansión radial dentro del aparato de moldeo.

La Figura 15 es un diagrama de flujo que ilustra el método para fabricar el injerto de bypass femoro-distal de la invención de acuerdo con las realizaciones preferidas de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La Figura 1 ilustra un bypass femoro-posterior tibial secuencial con un injerto de PTFE a un segmento popliteal aislado y un injerto distal. El uso de un injerto de PTFE 2 realizando un bypass de una sección ocluida 3 de la arteria femoral o una sección ocluida 4 de la arteria popliteal para restablecer la circulación distal se conoce muy bien. Como se ha indicado anteriormente, se han ideado diversas técnicas de vuelta y parche. La Figura 2 ilustra un redoble de Miller 5 en el que un segmento venoso 8, típicamente de 3-4 cm de la vena safena, se obtiene y se sutura a una arteriotomía abierta en las arterias popliteal o tibial para formar un redoble cilíndrico 8 que se extiende hacia fuera desde la arteria 2. El segmento venoso 8 se conforma en un collarín abriéndolo longitudinalmente y uniéndolo por anastomosis a la arteriotomía usando una sutura de prolono 6/0 o 7/0. El collarín se cierra entonces con una sutura de prolono 6/0. Un injerto de ePTFE 10 se corta para ajustarlo a la circunferencia del collarín y después se une por anastomosis al collarín usando una sutura de prolono 5/0 continua. El redoble de Miller 5 está indicado en situaciones en las que el PTFE tiene que unirse por anastomosis a arterias tibiales, a la arteria popliteal, o en procedimientos de bypass secuenciales, por ejemplo, bypass femoro-popliteal-tibial.

La Figura 3 ilustra un parche de Taylor 7. En un procedimiento con parche de Taylor 7, se recoge una longitud de vena de 5-6 cm de largo, típicamente de un segmento disponible de vena safena. La vena recogida se abre longitudinalmente y se recorta para formar un parche venoso 8 con forma de rombo. Un extremo distal de un injerto de ePTFE 10 se recorta en forma de U con un extremo abierto y una ranura con forma de V a lo largo de la superficie superior del injerto de ePTFE 10. El extremo abierto con forma de U del injerto de ePTFE forma la línea de sutura arterial de ePTFE, mientras que la ranura con forma de V se sutura al parche venoso 8. El parche venoso 8 se coloca a lo largo de la ranura con forma de V en el injerto de ePTFE 10 y la arteriotomía abierta en la orientación correcta y se sutura a ambos injerto de ePTFE 10 y arteriotomía. La línea de sutura se extiende desde una punta del injerto a la parte superior del injerto alrededor de la arteriotomía para completar el injerto de bypass del parche de Taylor.

Se ha informado de que la permeabilidad del injerto para anastomosis termino-laterales convencionales de injerto de ePTFE/arterial es entre el 21 y el 60% para permeabilidad durante un año y entre el 14 y el 38% para permeabilidad durante tres años. Una permeabilidad durante un año usando el collarín de Miller se ha presentado al 47% para los injertos crurales de ePTFE, siendo la permeabilidad durante tres años del 52%. Una permeabilidad durante un año usando el parche de Taylor se ha presentado al 86%, presentándose la permeabilidad durante tres años al 61%. Chester, J. F., *et al.*, "Interposition vein patches for vascular reconstruction", *Hospital Update*, Feb. 1993. Se ha criticado la utilización de PTFE para anastomosis de arteria debido a la distorsión mecánica de la arteria por el PTFE, relativamente rígido, y la formación de hiperplasia de la íntima entre el PTFE y la arteria receptora. Estos dos factores se han visto implicados en las altas velocidades de oclusión y las bajas características de permeabilidad del injerto de PTFE para anastomosis de arteria. Jamison, C.W., *et al*, ed. VASCULAR SURGERY, 5ª Ed., pág. 330-340 (1994).

Las realizaciones preferidas del injerto rebordeado se ilustran en las Figuras 4A-6. Como se ilustra en la Figura 4A, una primera realización del injerto rebordeado 10 es una configuración de doble bulbo bifurcado en la que un injerto tubular de ePTFE 11 tiene una bifurcación distal que forma los rebordes 12 y 14. En una anastomosis termino-lateral distal el extremo distal del injerto 11 se une por anastomosis a una arteriotomía abierta formada en la pared de la arteria receptora 2. Para facilitar la anastomosis, se aumenta la elasticidad ajustando entre el injerto de ePTFE 11 y la arteria receptora 2, y se optimiza el flujo hemodinámico desde el injerto 11 hacia la arteria receptora 2, los rebordes 12 y 14 bifurcados se proyectan en direcciones opuestas sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal central del injerto 11. Cuando el injerto 11 se sitúa en relación termino-lateral con la arteria receptora 2, cada uno de los rebordes 12 y 14 bifurcados se sitúan sustancialmente paralelos al eje longitudinal de la arteria receptora 2 y se extienden en las direcciones proximal y distal respecto a la arteria receptora 2. Los rebordes 12 y 14 bifurcados tienen preferiblemente una configuración bulbosa alargada que permite que los rebordes 12 y 14 bifurcados se sitúen circunferencialmente de forma sustancialmente coincidente con la curvatura de la arteria receptora 2 y subtendiendo

la arteriotomía abierta (no mostrado). Cada uno de los rebordes 12 y 14 bifurcados se forma preferiblemente para tener una forma sustancialmente elíptica con bordes periféricos externos arqueados 17, 20 que terminan en una parte superior 19, 21. Una región de punta 17 está inmediatamente contigua al injerto tubular 11 y cada uno de los bordes periféricos arqueados 18, 20 de los rebordes 12, 14 bifurcados. La unión entre el borde periférico 18 del reborde 12 y el borde periférico 20 del reborde 14 en la región de punta 17 forman un ángulo de bifurcación 16. El ángulo de bifurcación 16 es preferiblemente entre 45 y 180° para maximizar la resistencia del injerto en la región de punta 17.

Los rebordes 12 y 14 bifurcados pueden ser simétricos o asimétricos entre sí. La selección de rebordes 12, 14 bifurcados simétricos o asimétricos la determina preferiblemente el cirujano vascular basándose en la identidad de la arteria receptora 2, la posición de la arteriotomía sobre la arteria receptora 2 y el diámetro luminal del injerto 11. El injerto 11 se une por anastomosis preferiblemente a la arteria receptora 2 usando suturas continuas 22 para unir la arteriotomía a los bordes periféricos 18, 20 de los rebordes 12, 14 bifurcados, la región de punta 17 y el ángulo de bifurcación 16.

La Figura 4 representa una vista en perspectiva de la primera realización del injerto 10 unido por anastomosis a una arteria receptora 2.

La Figura 5 ilustra diversos tamaños y simetrías de los rebordes bifurcados en el extremo distal de un injerto tubular de ePTFE 11 unidos por anastomosis a una arteria receptora 2.

Un primer injerto tiene rebordes bifurcados 30, 40 asimétricos en los que el reborde 30 tiene una mayor área superficial que el reborde 40, extendiéndose el reborde 30 lateralmente desde y circunferencialmente alrededor del 11 una mayor extensión que el reborde 40. El ángulo de bifurcación 41 del primer injerto está desplazado hacia el reborde más corto 40 respecto a la línea media 31 del injerto 11. La configuración del primer injerto que tiene rebordes 30, 40 es muy adecuada para anastomosis termino-lateral donde la orientación angular entre el injerto 11 y la arteria receptora 2 es oblicua en el lado del reborde más corto 40 y obtusa en el lado del reborde más largo 30.

Un segundo injerto tiene rebordes bifurcados 34, 36 sustancialmente simétricos, siendo el ángulo de bifurcación 37 sustancialmente coincidente con la línea media 31 del injerto 11. Ambos rebordes 34 y 36 se extienden longitudes sustancialmente idénticas lateralmente y en direcciones opuestas respecto al injerto 11 y los bordes periféricos arqueados de los rebordes 34, 36 se extienden circunferencialmente alrededor de la arteria receptora 2 en una extensión sustancialmente equivalente. El segundo injerto con rebordes bifurcados 34, 36 simétricos es particularmente útil cuando la orientación angular de la anastomosis termino-lateral entre el injerto 11 y la arteria receptora 2 es sustancialmente perpendicular.

El tercer injerto, denotado por los rebordes bifurcados 28, 32 asimétricos, es sustancialmente una imagen especular del primer injerto, denotado por los rebordes bifurcados 30, 40 asimétricos. En este tercer injerto, el reborde 32 se proyecta lateralmente desde y se extiende circunferencialmente alrededor del injerto 11 en una extensión mayor que el reborde 28. El ángulo de bifurcación 33 del tercer injerto está desplazado hacia el reborde más corto 28 respecto a la línea media 31 del injerto 11. La configuración del tercer injerto, que tiene rebordes 28, 32 es muy adecuada para anastomosis termino-laterales donde la orientación angular entre el injerto 11 y la arteria receptora 2 es aguda en el lado del reborde más corto 28 y obtusa en el lado del reborde más largo 32.

En cada una de las tres realizaciones preferidas del injerto de reborde bifurcado 10, los rebordes bifurcados están hechos preferiblemente de ePTFE y están formados como una sección continua, integral, monolítica del injerto de ePTFE tubular 11, sin costuras o regiones solapadas implicadas.

A partir de lo anterior, los especialistas en la técnica entenderán que el uso de rebordes bifurcados asimétricos en el injerto rebordeado 10 es particularmente muy adecuado para anastomosis termino-laterales donde el eje longitudinal del injerto entrante está situado a un ángulo agudo respecto a la arteria receptora 2, estando el reborde más largo orientado distalmente y el reborde más corto orientado proximalmente respecto a la dirección del flujo sanguíneo.

Dimensionalmente, es preferible fabricar cada reborde bifurcado a una longitud que es entre 1 a 5 veces el diámetro luminal del injerto. De esta manera, para un injerto de 5 mm, el reborde más corto no debe ser menor de 5 mm de longitud medida desde la superficie externa del injerto al punto más lejano en la región superior del reborde, y el reborde más largo no debe ser mayor de 25 mm, medido desde la superficie externa del injerto al punto más lejano de la región superior del reborde. Circunferencialmente, cada reborde bifurcado no debe extenderse más de 1 vez el diámetro del lumen del injerto alrededor de la arteria receptora. De esta manera, cuando un injerto tiene un diámetro luminal de 5 mm, el reborde bifurcado no debe extenderse más de 5 mm medido desde la línea media del injerto a un punto en el borde periférico arqueado del reborde que está circunferencialmente más allá de la línea media del injerto. Se ha descubierto que estas restricciones dimensionales representan parámetros óptimos para un injerto de bypass femoro-infragenicular de ePTFE que no usa un parche venoso o collarín en la unión ePTFE-arterial. Se ha descubierto que la configuración del injerto rebordeado bifurcado 10 tiene una geometría óptima y una probabilidad reducida de desarrollar hiperplasia de la subíntima como una causa de fallo del injerto. El injerto rebordeado bifurcado 10 de la invención ha mostrado presencia mínima de zonas de baja velocidad de flujo o formación de vórtice en el sitio anastomótico y presenta una patrón de flujo hemodinámico óptimo para una anastomosis termino-lateral.

Las anastomosis termino-laterales convencionales presentan patrones de flujo hemodinámico complejos en la unión anastomótica. Las zonas de baja velocidad de flujo, velocidad de flujo inverso y formación de vórtice se encuentran en prácticamente todos los tipos de anastomosis termino-laterales conocidas. Claramente, las medidas hemodinámicas detalladas son difíciles de obtener *in vivo*. Se desarrolló un modelo de flujo pulsátil para simular las condiciones hemodinámicas dentro de la anastomosis termino-lateral distal del injerto de bypass femoro-infragenicular 10 de la invención. Se creó un sistema de bucle de flujo cerrado conectando dos depósitos mantenidos a presión sistólica y diastólica. Se usó una válvula magnética para generar un flujo pulsátil representativo del de las arterias femorales. Se usó un fluido análogo a la sangre (dextrano al 7,5% en peso en agua destilada). Para potenciar la visualización sonográfica, el fluido análogo a la sangre se sembró (1 g/l) con partículas de SEPHADEX de 40-120 μm (Pharmacia, Uppsala, Suecia). La visualización de flujo y las medidas de campo de velocidad se realizaron por inyección directa de colorante y flujometría de color Doppler usando ultrasonografía en tiempo real (Acuson 128 XP/10) con un transductor de serie lineal de 5 MHz que tiene una frecuencia Doppler de 3,5 MHz y un tamaño de abertura de 3,8 cm. Las imágenes de flujometría de color Doppler se registraron continuamente usando una videocámara S-VHS y una videocassette grabadora S-VHS de alta resolución. Las imágenes se obtuvieron a intervalos específicos dentro del ciclo pulsátil usando técnicas de captura de pico que mapean puntas de velocidades en cada píxel en la trama durante intervalos sucesivos de un segundo. Las medidas de velocidad de flujo se detectaron usando rayos de ultrasonido transmitidos a un ángulo de 70° respecto a la cara del transductor en una dirección hacia arriba o hacia abajo.

El injerto rebordeado bifurcado 10 se ensayó frente al parche de Linton y el parche de Taylor usando como técnicas de visualización de flujo la inyección de colorante y la flujometría de color Doppler a ambas velocidades de flujo pulsátil alta y baja. En ambos parche de Linton y parche de Taylor, el perfil de velocidad se desvió hacia la pared externa de cada injerto, independientemente de los caudales. Una colisión de la corriente de flujo en la pared externa produjo movimientos circunferenciales del flujo en la situación de flujo alto, mientras que en las condiciones de flujo bajo, se identificó una región de estancamiento de flujo en la pared externa del vaso del hospedador y en línea con la pared interna del injerto. Este punto marcó una zona de división de flujo donde una corriente de flujo se movía en la rama distal y una corriente de flujo se movía en la rama proximal de la arteria receptora. En el injerto rebordeado bifurcado 10 de la invención, prácticamente se eliminó el área de división de flujo. Se observó la formación de vórtices de flujo en las regiones superior y de punta del parche de Taylor y parche de Linton, se observó formación mínima de vórtice en el sitio anastomótico del injerto rebordeado bifurcado 10 de la invención. El perfil de flujo a través del injerto rebordeado bifurcado 10 de la invención se describe en la Figura 7.

Con flujometría de color Doppler, ambos parche de Linton y parche de Taylor produjeron los siguientes perfiles hemodinámicos: 1) división de flujo hacia flujo de vórtice invertido en la dirección aguas arriba y flujo hacia delante en la dirección aguas abajo, 2) patrón de chorro de flujo y flujo no homogéneo aguas abajo del sitio anastomótico, y 3) regiones de flujo bajo con flujo cero o flujo inverso. La localización principal para cada uno de estos fenómenos hemodinámicos era opuesta a la entrada del injerto y a lo largo de la pared interna de la arteria desde la parte superior de la anastomosis a aguas abajo. La variación de los patrones de flujo con deceleración de la forma de onda del flujo de sístole a diástole dio como resultado un aumento de las regiones de flujo bajo en ambos parche de Linton y parche de Taylor. No se observó ninguno de estos fenómenos hemodinámicos con ningún grado de significancia estadística con el injerto rebordeado bifurcado 10 de la invención, que presentó un patrón de flujo sustancialmente laminar como se ilustra en la Figura 7.

En un estudio clínico, 65 los injertos de bypass infragenicular usando el injerto rebordeado bifurcado 10 de la invención se realizaron en 62 pacientes. En 18 de los pacientes se insertó un bypass extracorpóreo temporal entre los sitios anastomóticos proximal y distal para medir el flujo y presión sanguínea para calcular la resistencia arterial periférica en cada una de las direcciones aguas arriba y aguas abajo. Se hizo un seguimiento de la permeabilidad de los injertos de la invención. Antes de la operación de bypass, todos los pacientes se sometieron a medida de la presión arterial del tobillo ultrasonográfica Doppler y arteriografía. La permeabilidad del injerto se siguió mediante examen clínico y estudios de presión arterial ultrasonográfica Doppler en todos los pacientes a intervalos de tres meses. La morfología de la anastomosis se examinó de forma postoperatoria por angiografía y a intervalos de tres meses con flujometría de color Doppler. La tasa de permeabilidad primaria durante un año era del 60% que permaneció constante durante el segundo año de seguimiento. La tasa de permeabilidad secundaria durante un año era del 68% mientras que la tasa de permeabilidad del segundo año disminuyó a solo el 60%.

Volviendo ahora a las Figuras 6A y 6B, se muestra una segunda realización preferida del injerto de bypass, a la que se hace referencia para propósitos de identificación como prótesis 50 de parche arterio-venoso (AVP). La prótesis AVP 50 está compuesto generalmente por un injerto tubular de un miembro de ePTFE 52 que tiene un faldón 56 ensanchado hacia fuera que se extiende circunferencialmente alrededor del injerto tubular del miembro de ePTFE 52. El faldón 56 ensanchado preferiblemente tiene una forma generalmente elíptica y está desplazado de un eje longitudinal central 53 del injerto tubular del miembro de ePTFE 52, de manera que un punto focal del faldón 56 ensanchado de forma elíptica se sitúa a una mayor distancia del eje longitudinal central 53 del injerto tubular del miembro de ePTFE 52 que otro punto focal del faldón 56 ensanchado de forma elíptica. Adicionalmente, el faldón 56 ensanchado se encuentra en un plano 55 que está distalmente y angularmente desplazado respecto al eje longitudinal central 53 del injerto tubular del miembro de ePTFE 52. Al estar distalmente y angularmente desplazado del eje longitudinal central 53 del injerto tubular del miembro de ePTFE 52, el faldón 56 ensanchado forma un ángulo superior 62 y un ángulo de punta 60 con el injerto tubular del miembro de ePTFE 52. De acuerdo con las realizaciones preferidas de la prótesis AVP 50, el ángulo superior 62 es mayor de 90° respecto al eje longitudinal central 53 del miembro de injerto tubular 52, mientras que el ángulo de punta 60 es menor de 90° respecto al eje longitudinal central 53 del miembro de injerto tubular 52. De

acuerdo con las realizaciones preferidas de la presente invención, es preferible que el ángulo superior 62 esté dentro del intervalo de 95° a 160° respecto al eje longitudinal central 53 del miembro de injerto tubular de ePTFB 52, mientras que el ángulo de punta 60 está dentro del intervalo de 20° a 85° respecto al eje longitudinal central 53 del miembro de injerto tubular de ePTFB 52.

El faldón 56 ensanchado tiene una sección superior 67 que se proyecta hacia fuera desde el miembro tubular de ePTFB 52 en el ángulo superior 62. La longitud de la sección superior 67 puede determinarse durante la fabricación, o la puede recortarla un cirujano vascular durante el procedimiento de implante para acomodar la arteriotomía abierta en el sitio anastomótico. Una sección de punta 69 se proyecta hacia fuera desde el miembro tubular de ePTFB 52 a un ángulo de punta 60, y en una dirección opuesta a la de la sección superior 67. Un borde periférico externo curvado 58 del faldón 56 ensanchado subtiende un arco de 180° y forma una superficie continua que interconecta la sección superior 67 y la sección de punta 69. Dependiendo de la longitud deseada de la sección superior 67, la longitud del borde periférico externo curvado 58 y la distancia de extensión 71 que el faldón 56 ensanchado se proyecta en la dirección distal respecto al miembro tubular de ePTFB 52 variará. Las líneas discontinuas 64, 66 representan bordes periféricos externos curvados 64, 66 alternativos del faldón 56 ensanchado.

El faldón 56 ensanchado está hecho preferiblemente de ePTFE y se forma como una pieza continua, integral, monolítica del miembro de injerto tubular de ePTFB 52, sin ninguna costura o solapamiento intermedio.

Como se ilustra en la Figura 6B, el faldón 56 ensanchado adopta una configuración curvada en su eje z para permitir una anastomosis de sutura entre el borde periférico externo 58 y alrededor de un aspecto circunferencial de una arteria. El faldón 56 ensanchado debería extenderse, preferiblemente, a una distancia no mayor que el diámetro luminal del miembro de injerto tubular de ePTFB 52, medida desde una superficie superior de la región superior 67 hasta un punto a lo largo del borde periférico externo 58 del faldón 56 ensanchado que está más lejos de la superficie superior de la región superior 67.

De acuerdo con las realizaciones preferidas de la prótesis AVP 50, la región superior 67 tendrá una longitud mayor que la de la región de punta 69, proyectándose la región superior 67 hacia fuera desde el eje longitudinal central 53 del injerto tubular del miembro de ePTFE 52 en la dirección del flujo sanguíneo. Como se ha indicado anteriormente, la longitud de la región superior 67 es variable, preferiblemente dentro del intervalo de 5 a 25 mm medido desde una superficie de la pared externa del miembro de injerto tubular de ePTFB 52 adyacente a la región superior 67, a un punto más lejano en el borde periférico externo 58 de la región superior 67. Se ha descubierto que es preferible, sin embargo, mantener la longitud de la región de punta 69 a una longitud fija de aproximadamente 3 mm, medida desde la superficie de la pared externa del miembro de injerto tubular de ePTFB 52 adyacente a la región de punta 69, para anastomosis de bypass femoro-distal.

Las realizaciones preferidas anteriores de los injertos de bypass rebordeados 10, 50 pueden realizarse mediante el siguiente método inventivo descrito usando el siguiente aparato de la invención descrito para realizar los injertos de bypass rebordeados 10, 50. Las Figuras 8-13 representan realizaciones alternativas del aparato de moldeo 100, 130 que se usan preferiblemente de acuerdo con el método representado en el diagrama de flujo en la Figura 15.

Con referencia particular a las Figuras 8-12, se representa un aparato de moldeo 100 para fabricar los injertos de bypass rebordeados 10, 50. El aparato de moldeo 100 está compuesto generalmente por un tubo de moldeo 102 que tiene una cavidad luminal 101 que se extiende por toda la longitud longitudinal del tubo de moldeo 102 y se abre en cada uno de dos extremos opuestos del tubo de moldeo 102. El tubo de moldeo 102 incluye adicionalmente una pluralidad de aberturas 112 que pasan a través de una parte de una sección transversal hemisférica del tubo de moldeo 102. La pluralidad de aberturas 112 se sitúa en una serie lineal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del tubo de moldeo 102 y se sitúan en cada extremo opuesto del tubo de moldeo 102.

Se proporcionan un primer miembro de bloque 104 y un segundo miembro de bloque 106, teniendo cada uno una forma tubular y un diámetro externo configurado para engranarse recíprocamente dentro de la cavidad luminal 101 del tubo de moldeo 102. El primer miembro de bloque 104 tiene un lumen 105 orientado longitudinalmente que se extiende por toda la longitud longitudinal del primer miembro de bloque 104 y está abierto en cada uno de los dos extremos del primer miembro de bloque 104. El primer miembro de bloque 104 tiene una cara plana 108 que está orientada de forma no perpendicular respecto al eje longitudinal del primer miembro de bloque 104. Una pluralidad de aberturas 112 se extiende a través del primer miembro de bloque 104 y se sitúa como una serie longitudinal con cada abertura 112 situada para corresponder posicionalmente a las aberturas 112 en el tubo de moldeo 102. La pluralidad de aberturas 112 en el primer miembro de bloque pasa lateralmente a través del primer miembro de bloque 104 intermedio entre el lumen 105 orientado longitudinalmente y un diámetro externo del primer miembro de bloque 104.

Al igual que el primer miembro de bloque 104, el segundo miembro de bloque 106 tiene un lumen 107 orientado longitudinalmente, que se extiende por toda la longitud longitudinal del segundo miembro de bloque 106, está abierto en cada uno de los dos extremos del segundo miembro de bloque 106 y es co-axial con el lumen 105 del primer miembro de bloque 104. El segundo miembro de bloque 106 tiene una cara plana 110 que está orientada de forma no perpendicular respecto al eje longitudinal del segundo miembro de bloque 106 y es sustancialmente paralela a la cara plana 108 del primer miembro de bloque 104. Una pluralidad de aberturas 112 se extiende a través del segundo miembro de bloque 106 y se sitúa como una serie longitudinal con cada abertura 112 situada para corresponder posicionalmente a al menos algunas de las aberturas 112 en el tubo de moldeo 102. La pluralidad de aberturas 112 en

el segundo miembro de bloque 106 pasa lateralmente a través del segundo miembro de bloque 106 intermedio entre el lumen 107 orientado longitudinalmente y un diámetro externo del segundo miembro de bloque 106.

El aparato de moldeo 100 se ensambla engranando el primer miembro de bloque 104 dentro del lumen 101 del tubo de moldeo 102 insertando el primer miembro de bloque en un primer extremo abierto del tubo de moldeo 102, alineando al menos una de la pluralidad de aberturas 112 en el primer miembro de bloque 104, con al menos una de la pluralidad de aberturas 112 en el tubo de moldeo 102 e insertando una clavija de sujeción 113 en la al menos una de una pluralidad de aberturas 112 alineadas de manera que se engrana a ambos tubo de moldeo 102 y el primer miembro de bloque 104 en una posición fija uno respecto al otro. El segundo miembro de bloque 106 se engrana entonces dentro del lumen 101 del tubo de moldeo 102 insertando el segundo miembro de bloque en un segundo extremo abierto del tubo de moldeo 102, alineando al menos una de la pluralidad de aberturas 112 en el segundo miembro de bloque 106, con al menos una de la pluralidad de aberturas 112 en el tubo de moldeo 102 e insertando una clavija de sujeción 113 en la al menos una de una pluralidad de aberturas 112 alineadas de manera que se engrana a ambos tubo de moldeo 102 y el segundo miembro de bloque 106 en una posición fija uno respecto al otro, y las caras planas 108 y 110 del primer miembro de bloque 104 y el segundo miembro de bloque 106 son sustancialmente paralelas una a otra y en una relación separada espaciada una respecto a otra definiendo un espacio de moldeo 120 entre ellas. Proporcionando caras planas 108, 110 orientadas a un ángulo deseado respecto al eje longitudinal del primer 104 y segundo 106 miembros de bloque, y paralelas entre sí, el espacio de moldeo 120 definido entre ellas está limitado por las caras paralelas 108, 110 desplazadas angularmente y secciones de la pared luminal de la cavidad de moldeo 101 y tiene una forma de sección transversal generalmente trapezoidal. La representación del tubo de moldeo 102 en la Figura 8 ilustra una realización del aparato de moldeo 100 en su estado ensamblado mediante líneas discontinuas.

En la Figura 8 se muestran también realizaciones alternativas 104' y 106' del primer miembro de bloque 104 y el segundo miembro de bloque 106, respectivamente. La primera realización alternativa del segundo miembro de bloque 106' es un lumen de diámetro escalonado del primer miembro de bloque 114 en el que el lumen orientado longitudinalmente tiene un primer diámetro 116 y un segundo diámetro 117 en diferentes posiciones a lo largo del lumen. Proporcionando un lumen de diámetro escalonado 115, es posible crear un estrechamiento en el injerto proximal resultante al reborde o faldón que se forma dentro del espacio de moldeo 120, como se describirá con mayor detalle a continuación en este documento. La segunda realización alternativa del primer miembro de bloque 104' y el segundo miembro de bloque 106' es prácticamente idéntica al primer miembro de bloque 104 y al segundo miembro de bloque 106, excepto que las caras planas 124 y 128 se orientan sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del primer miembro de bloque 104' y el segundo miembro de bloque 106'. Proporcionando caras planas 124, 128 orientadas sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal de cada uno del primer 104' y segundo 106' miembros de bloque, el espacio de moldeo 120 formado entre ellas está limitado por las caras planas perpendiculares 124, 128 y el diámetro luminal de la cavidad de moldeo 101 y tiene una forma de sección transversal generalmente rectangular o cuadrangular. Cualquiera del primer 104 o el segundo 106 miembros de bloque, o sus realizaciones alternativas 104' o 106', pueden incluir un lumen escalonado 105, 107 respectivamente, como se ilustra en relación con la descripción anterior de la primera realización alternativa 114 del segundo miembro de bloque. Adicionalmente, la orientación angular de la cara 110 o 124 puede seleccionarse como se desee dependiendo del desplazamiento angular resultante deseado para el reborde o vuelta en el injerto rebordado creado mediante el aparato de la invención.

Las Figuras 9-12 son vistas de sección transversal de secciones del aparato para fabricar el injerto de bypass rebordado de la invención. La Figura 9 es una vista de sección transversal tomada a través del segundo miembro de bloque 106 que ilustra el cuerpo del segundo miembro de bloque 106, el lumen 107 orientado longitudinalmente y una de la pluralidad de aberturas 112 que pasan lateralmente a través del segundo miembro de bloque 106. La Figura 10 es una vista de sección transversal del lumen de diámetro escalonado del segundo miembro de bloque 114 tomada a lo largo de la línea 10-10 de la Figura 8. El cuerpo del primer miembro de bloque 114 mostrado con el lumen longitudinal central 115 pasando a su través, y mostrando el primer diámetro luminal 116, el segundo diámetro luminal 117 y una de la pluralidad de aberturas 112 que pasan lateralmente a través del lumen de diámetro escalonado del segundo miembro de bloque 114. La Figura 11 es una vista de sección transversal del tubo de moldeo 102, tomada a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 8. En la Figura 11 se observa que la abertura 112 pasa lateralmente a través del tubo de moldeo 102 y se abre hacia el lumen 101 del tubo de moldeo 102 para facilitar el alineamiento con las aberturas 112 en el primer miembro de bloque 104, el segundo miembro de bloque 106 o el segundo miembro de bloque 114 de diámetro escalonado, después de engranarse con el tubo de moldeo 102, para recibir la clavija de sujeción 113 a su través. Finalmente la Figura 12 es una vista de sección transversal tomada a lo largo de las líneas 12-12 en la Figura 8 e ilustra el cuerpo del primer miembro de bloque 104, el lumen longitudinal central 105 y una de las aberturas 112 que pasa lateralmente a través del cuerpo del primer miembro de bloque 104 sin incidir en el lumen 105.

Los especialistas en la técnica entenderán que, cuando el tubo de moldeo 102, el primer miembro de bloque 104 y el segundo miembro de bloque 106 se ensamblan y se aseguran con una pluralidad de clavijas de cierre 113 insertadas en las aberturas 112, el lumen 105 del primer miembro de bloque 104, y el lumen co-axial 107 del miembro de bloque 106, forman un lumen longitudinal 122 común que pasa a través de todo el eje longitudinal del aparato de moldeo 100 y está abierto a los dos extremos opuestos del tubo de moldeo 102 y a la cavidad de moldeo 120. El lumen longitudinal 122 común, por lo tanto, da acceso bilateral a la cavidad de moldeo 120. Como se describirá con mayor detalle a continuación en este documento, un injerto tubular de politetrafluoroetileno expandido se hace pasar axialmente hacia el lumen longitudinal 122 común, pasada la cavidad de moldeo 120 de manera que una parte longitudinal del injerto de ePTFE tubular reside en la cavidad de moldeo 120. Una fuerza de expansión radial se aplica entonces a la parte longitudinal del injerto de ePTFE tubular que reside en la cavidad de moldeo 120 que se expande radialmente hacia la

parte longitudinal del injerto de material tubular de ePTFE que reside dentro de la cavidad de moldeo 120, formando de esta manera la sección de reborde o faldón del injerto de bypass distal de la invención. La fuerza de expansión radial puede aplicarse a través del lumen del injerto o externa respecto a una sección de superficie de la pared externa de la parte longitudinal del injerto de ePTFE tubular o creada mediante una presión diferencial aplicada a través de la parte longitudinal del injerto de ePTFE tubular dentro de la cavidad de moldeo 120.

La Figura 13 representa una segunda realización preferida de un aparato de moldeo 130 de acuerdo con la presente invención. Como se distingue a partir del aparato de moldeo 100 representado en las Figuras 8-12, el aparato de moldeo 130 se ensambla como un aparato no ajustable unitario. El aparato de moldeo 130 consta de un tubo de moldeo 132 que tiene una cavidad de moldeo 134, que puede configurarse de cualquier manera deseada para producir un faldón de un reborde. La cavidad de moldeo 134 puede orientarse a un ángulo no perpendicular respecto al eje longitudinal del aparato de moldeo 130, suponiendo un perfil longitudinal de sección transversal trapezoidea, como se representa en la Figura 13 o perpendicular respecto al eje longitudinal del aparato de moldeo 130, suponiendo un perfil longitudinal de sección transversal generalmente rectangular (no mostrado). La cavidad de moldeo 134 puede dimensionarse adicionalmente de manera que el volumen de la cavidad de moldeo 134 se selecciona basándose en el tamaño y forma del faldón o reborde deseado en el injerto rebordeado de bypass distal resultante producido en el aparato de moldeo 130. El tubo de moldeo 132 incluye adicionalmente proyectar lateralmente miembros de acceso 133, 135, cada uno de los cuales tiene un lumen 138, 137, respectivamente, que son co-axiales unos respecto a otros. Opcionalmente, el lumen 138 del miembro de acceso 133 puede tener una sección 140 estrechada que supone una transición entre un lumen diametralmente mayor o menor 138. La sección 140 estrechada del lumen 138 permite que se forme una región estrechada correspondiente, proximal o distal al reborde o faldón en el injerto rebordeado de bypass distal de la invención.

El aparato de moldeo 100 o el aparato de moldeo 130 se hacen preferiblemente de un plástico polimérico o metal capaz de soportar presiones de hasta 689 kN/m² (100 p.s.i) sin distorsión dimensional sustancial. Se prefiere también, aunque no se requiere en la presente invención, que el aparato de moldeo 100 y el aparato de moldeo 130 estén hecho también de un material de alta temperatura que puede exponerse a temperaturas mayores de al menos la temperatura de fusión cristalina de politetrafluoroetileno, es decir, 327°C y preferiblemente hasta e incluyendo 450°C, sin distorsión dimensional sustancial.

Puede usarse una amplia variedad de métodos para aplicar una fuerza de expansión radial a la sección longitudinal del ePTFE que reside dentro del aparato de moldeo 100, 130, particularmente la sección longitudinal del ePTFE que reside dentro de las cavidades de moldeo 120, 134. De acuerdo con el mejor modo contemplado para la invención, un catéter elástico para angioplastia de balón se ha usado para aplicar una fuerza de expansión radial al injerto de material tubular de ePTFE dentro del aparato de moldeo 100, 130. Un injerto sinterizado del ePTFE tubular se engranó en y a través del lumen longitudinal 122 común de un aparato de moldeo 100 totalmente ensamblado. Un catéter para angioplastia de balón se hizo pasar a través del lumen del injerto sinterizado de ePTFE tubular hasta que el balón se situó dentro de una sección longitudinal del injerto de ePTFE que reside en la cavidad de moldeo 120. La angioplastia de balón se infló aplicando una presión positiva a un cuerpo de agua desde una jeringa de presión, a través del lumen del catéter a la angioplastia de balón. La expansión radial de la angioplastia de balón provocó que el balón incidiera en la pared luminal del injerto de ePTFE tubular, que se expandió radialmente entonces por deformación de la matriz de material de politetrafluoroetileno bajo la influencia de la presión radial aplicada en la cavidad de moldeo 120. Una vez completada la expansión radial del injerto de ePTFE tubular, la presión del fluido que se expande radialmente se retiró, el balón se plegó y el catéter para angioplastia de balón se retiró del lumen del injerto de ePTFE tubular. El injerto de ePTFE tubular se retiró entonces, y se recortó para formar un reborde bilateral como se ha descrito anteriormente con referencia a la realización preferida del injerto rebordeado de bypass distal 10.

La presente invención contempla también métodos alternativos para expandir radialmente un injerto de ePTFE tubular dentro del aparato de moldeo 100 o 130. Otros métodos alternativos incluyen, sin limitación:

- a) usar un balón de forma no elástica puede usarse cuando la forma del balón no elástico corresponde a la forma de la cavidad de moldeo 120, 134;
- b) emplear un mandril de expansión que tiene un miembro que se expande radialmente acoplado al mandril de expansión;
- c) usar un miembro de cruceta en el que una sección del miembro de cruceta se extiende circunferencialmente desde un miembro de varilla central bajo la influencia de una presión positiva aplicada e incide con una superficie luminal del injerto de ePTFE para expandir radialmente el injerto de ePTFE hacia la cavidad de moldeo 120, 134;
- d) emplear un miembro de resorte de bobina en el que una sección de resorte de bobina de un miembro de varilla longitudinal se desenrolla por la rotación torsional del miembro de varilla longitudinal e incide con una superficie luminal del injerto de ePTFE para expandir radialmente el injerto de ePTFE hacia la cavidad de moldeo 120, 134; o
- e) utilizar un miembro de resorte de malla, fijado en un extremo distal a un primer miembro de varilla y fijado en un extremo proximal a un segundo miembro de varilla, concéntrico y co-axial con la primera varilla de

manera que el movimiento axial del primer y segundo miembros de varilla uno respecto al otro comprime longitudinalmente o extiende longitudinalmente el miembro de resorte de malla, haciendo que el miembro de resorte de malla se extienda radialmente desde el primer y el segundo miembros de varilla después de una carrera de compresión, y vuelva a una posición no extendida, concéntrica después de una carrera de extensión axial.

Las Figuras 14A y 14B ilustran un aparato de moldeo 100 que tiene una cavidad interna de moldeo 120, con un injerto de ePTFE tubular 142 situado axialmente en el aparato de moldeo 100 antes (Figura 14A) y después (Figura 14B) de la expansión radial dentro de la cavidad de moldeo 120. Un catéter de balón 144 que tiene un balón 146 que puede expandirse radialmente, que es un balón elástico que adopta sustancialmente la configuración dimensional de la cavidad de moldeo 120 después de la expansión o es un balón de forma no elástica que corresponde a la configuración dimensional de la cavidad de moldeo 120, está situado axialmente con el lumen del injerto de ePTFE tubular 142 de manera que el balón 146 es adyacente a la sección longitudinal del injerto de ePTFE 142 que reside en la cavidad de moldeo 120. El inflado del catéter de balón 144, usando una presión positiva de fluido, típicamente proporcionada por una bomba de jeringa y agua o solución salina, expande radialmente el balón 146 en contacto con la superficie luminal del injerto de ePTFE tubular 142 y, después de la aplicación de suficiente presión, la sección longitudinal del injerto de ePTFE tubular 142 que reside dentro de la cavidad de moldeo 120 se expande radialmente y se insta a una conformación con la configuración dimensional de la cavidad de moldeo 120 como se muestra en la Figura 14B. Se ha descubierto que la presión requerida para expandir radialmente la sección longitudinal del injerto de ePTFE tubular 142 dentro de la cavidad de moldeo 120 depende de las propiedades del material del injerto de ePTFE tubular seleccionadas. Las propiedades del material del ePTFE que gobiernan las presiones de expansión radial incluyen, sin limitación, espesor de la pared, porosidad, distancia internodal, resistencia a estallido, resistencia a tracción radial, y tensión circunferencial. Con los experimentos realizados usando el aparato de moldeo 100 y un catéter de balón para embolectomía se ha descubierto que las presiones aplicadas para expandir radialmente una sección longitudinal de un injerto de ePTFE tubular en la cavidad de moldeo 120 varía de aproximadamente 179 kN/m² (26 psi) a aproximadamente 689 kN/m² (100 psi) a aproximadamente 37°C para expandir radialmente los injertos de ePTFE tubulares que tienen espesores de pared de 0,3 a 0,6 mm entre aproximadamente el 25% y aproximadamente el 500% del diámetro original del tubo de ePTFE.

El método 150 para fabricar el injerto rebordeado de bypass distal usando el aparato de moldeo 100, 130 de la invención se describe en el diagrama de flujo presentado en la Figura 15. En la etapa 152 se proporciona un molde con una configuración predeterminada de la cavidad de moldeo correspondiente a la configuración del estrechamiento, reborde, o faldón deseado. El moldeo puede ser un molde pre-ensamblado o puede ensamblarse en la etapa 154 desde un tubo de moldeo y bloques de moldeo como se ha descrito anteriormente. Un injerto de ePTFE tubular se carga entonces en un mandril de carga en la etapa 156, teniendo el mandril de carga un diámetro externo que permite cargar el injerto de ePTFE tubular seleccionado concéntricamente sobre el mismo con una pequeña tolerancia entre el mandril de carga y el injerto de ePTFE sin expandir sustancialmente radialmente el injerto sobre el mandril de carga. Como alternativa, el mandril de carga puede tener un diámetro externo que es mayor que el diámetro interno del injerto de ePTFE tubular en hasta el 30% para pre-dilatar el injerto de ePTFE tubular y disminuir la presión aplicada necesaria para expandir radialmente el injerto de ePTFE tubular hacia la cavidad de moldeo. Adicionalmente, el mandril de carga puede tener una sección estrechada que corresponde posicionalmente a una sección luminal estrechada del aparato de moldeo para facilitar adicionalmente la expansión radial del injerto de ePTFE tubular en el aparato de moldeo.

El mandril de carga con el injerto de ePTFE tubular montado en el mismo se coloca entonces axialmente en el aparato de moldeo en la etapa 158 y el mandril de carga se retira en la etapa 160. Se ejerce una presión de expansión radial al injerto de ePTFE tubular en la etapa 162 para expandir radialmente al menos una parte longitudinal del injerto de ePTFE tubular hacia la cavidad de moldeo del aparato de moldeo en etapa 170. Como se ha descrito anteriormente, la presión de expansión radial puede ser una presión de fluido aplicada en la etapa 164, un mandril de deformación mecánica, tal como una cruceta, una malla de expansión radial, o similares, en la etapa 166, o un balón elástico o de forma no elástica, tal como un catéter de balón para angioplastia o embolectomía en la etapa 168.

La fuerza de expansión radial se libera entonces en la etapa 172, y el injerto moldeado se retira del molde y se recorta por cortado o por otro medio para obtener la forma deseada de reborde o faldón en la etapa 174.

Aunque lo anterior es una descripción de las muchas etapas del método 150 de la invención, se cree que está dentro de la capacidad habitual de un especialista en la técnica definir la configuración particular del molde, los medios para ejercer una presión de expansión radial al injerto de ePTFE tubular, las propiedades del material deseado para el injerto de ePTFE tubular, y las temperaturas y presiones a las que se ejecuta el método. De esta manera, aunque la presente invención se ha detallado y descrito con referencia a sus realizaciones preferidas, los especialistas en la técnica entenderán y apreciarán que pueden hacerse modificaciones en la selección de material, dimensión, y construcción sin alejarse del alcance de la presente invención, que está limitada únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para fabricar un injerto rebordeado vascular, que comprende:

un miembro de tubo de moldeo (102) que tiene un primer y un segundo extremos abiertos;

un primer miembro de bloque de molde tubular (104) que tiene un lumen central orientado longitudinalmente y una cara de molde (108), pudiendo engranarse el primer bloque de molde tubular dentro del miembro del tubo de moldeo en un primer extremo abierto del mismo;

un segundo miembro de bloque de molde tubular (106) que tiene un lumen central orientado longitudinalmente y una cara de molde (110), pudiendo engranarse el segundo bloque de molde tubular dentro del miembro de tubo en un segundo extremo abierto del mismo;

un lumen común definido por cada uno de los lúmenes centrales orientados longitudinalmente del primer y segundo miembros de bloque del molde tubular alineados co-axialmente uno respecto al otro, comunicando el lumen común entre el primer y el segundo extremo abiertos del miembro del tubo de moldeo; y

una cavidad de moldeo definida por las caras de molde de cada uno del primer y segundo miembros de bloque del molde tubular y una sección circunferencial del miembro del tubo de moldeo; y

caracterizado porque la cara de molde del primer miembro de bloque es plana y está orientada de forma no perpendicular respecto al eje longitudinal del primer miembro de bloque para crear un reborde en el injerto vascular.

2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un medio para retener el primer y el segundo miembros del bloque de moldeo en una posición fija uno respecto a otro dentro del miembro del tubo de moldeo.

3. El aparato de la reivindicación 2, en el que el medio para retener el primer y el segundo miembros del bloque de moldeo comprende adicionalmente una pluralidad de aberturas (112) que pasan a través de cada miembro del tubo de moldeo, el primer miembro del bloque de moldeo y el segundo miembro del bloque de moldeo, en el que dicha pluralidad de aberturas son capaces de un alineamiento variable entre sí, y una pluralidad de miembros de clavija de sujeción (113) que pueden engranarse a través de la pluralidad de aberturas.

4. El aparato de las reivindicaciones 2 a 3, en el que el medio para retener el primer y el segundo miembros del bloque de moldeo comprende adicionalmente un adhesivo.

5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el al menos uno del lumen del primer miembro del bloque de moldeo y el lumen del segundo miembro de bloque incluye adicionalmente una sección estrechada (140) de transición entre una sección de diámetro luminal más grande (120) y de diámetro luminal más pequeño (138) del lumen.

6. Un método para crear un injerto vascular, que comprende la etapa de expandir radialmente al menos una sección longitudinal de un injerto tubular de politetrafluoroetileno a un diámetro expandido que es mayor que las restantes secciones longitudinal no expandidas radialmente del injerto tubular de politetrafluoroetileno expandido que comprende la etapa de formar al menos una sección rebordeada compuesta de politetrafluoroetileno que se proyecta hacia fuera lejos de un eje central del miembro de injerto tubular en un extremo distal del mismo, siendo la al menos una sección rebordeada una sección continua e integral del miembro de injerto tubular y formada en una cara de molde que es plana y está orientada de forma no perpendicular respecto al eje longitudinal del injerto tubular.

7. Método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que una sección estrechada longitudinal (140) se dispone entre las secciones longitudinales radialmente expandida (120) y radialmente no expandida (138) del injerto expandido de politetrafluoroetileno.

8. El método de las reivindicaciones 6 o 7, en el que la etapa de formación comprende adicionalmente formar una sección de collarín que se extiende circunferencialmente alrededor de todo el perfil circunferencial de un extremo distal de la sección longitudinal diametralmente expandida del miembro de injerto tubular.

9. El método de la reivindicación 6, 7 o 8, en el que la etapa de formar al menos una sección rebordeada comprende adicionalmente la etapa de formar dos secciones de reborde que se proyectan radialmente hacia fuera desde el eje central del miembro de injerto tubular y en direcciones opuesta una respecto a otra.

10. El método de la reivindicación 9, en el que la etapa de formación comprende adicionalmente formar las dos secciones de reborde como imágenes especulares sustancialmente simétricas una de otra.

11. El método de la reivindicación 9, en el que la etapa de formación comprende adicionalmente las dos secciones de reborde como sustancialmente asimétricas entre sí.

ES 2 297 836 T3

12. El método de la reivindicación 8, o de cualquiera de las reivindicaciones 9, 10 y 11, dependientes de la reivindicación 8, en el que la etapa de formar una sección de collarín comprende adicionalmente la etapa de formar la sección de collarín como una forma elíptica que tiene un desplazamiento de los focos con respecto a un eje longitudinal central del miembro de injerto tubular y desplazado angularmente de manera que un mayor aspecto de la forma elíptica se proyecta distalmente y un menor aspecto de la forma elíptica se proyecta proximalmente respecto al eje longitudinal del miembro de injerto tubular.

13. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de formación de la sección de collarín comprende adicionalmente formar una sección superior y una sección de punta, comprendiendo la sección superior el perfil mayor de la forma elíptica y comprendiendo la sección de punta el perfil menor de la forma elíptica.

14. El método de la reivindicación 13, en el que la etapa de formación de la sección de collarín comprende adicionalmente la etapa de moldear la sección superior de manera que se desplaza angularmente entre 95° a 160° respecto a un eje longitudinal central del miembro de injerto de politetrafluoroetileno.

15. El método de la reivindicación 14, en el que la etapa de formación de la sección de collarín comprende adicionalmente la etapa de moldear la sección de punta de manera que se desplaza angularmente entre 20° a 85° respecto al eje longitudinal central del miembro de injerto de politetrafluoroetileno.

16. El método de la reivindicación 15, en el que la etapa de formar la sección de collarín comprende adicionalmente la etapa de recortar un borde periférico externo arqueado que subtiende un arco de 180° y forma una superficie continua que interconecta la sección superior y la sección de punta.

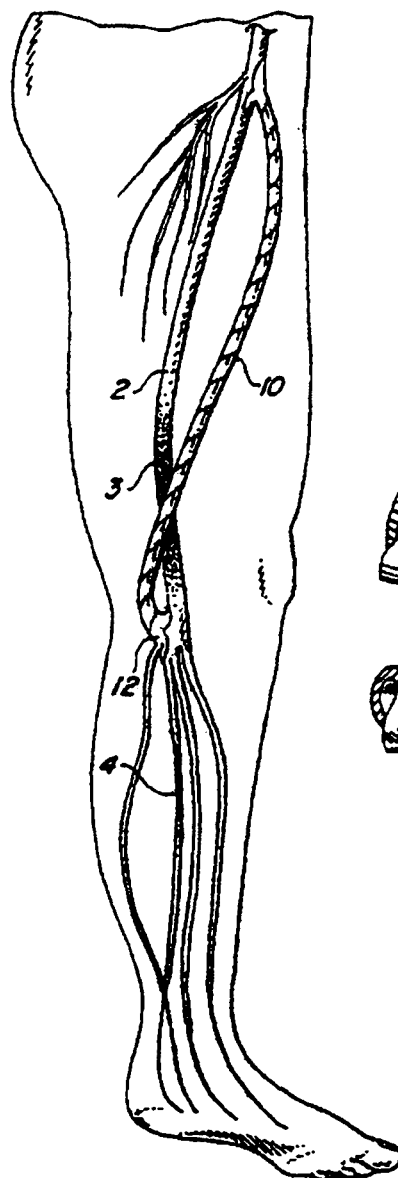


FIG. 1

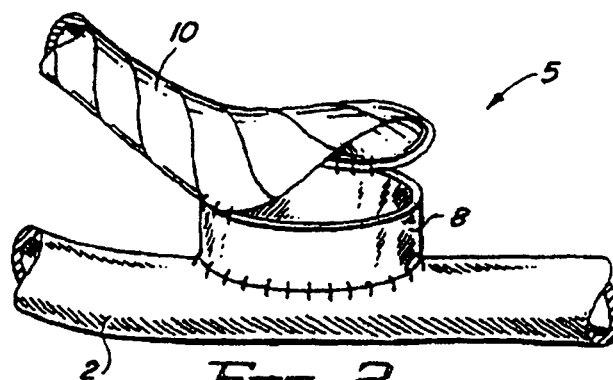


FIG. 2

(TÉCNICA ANTERIOR)

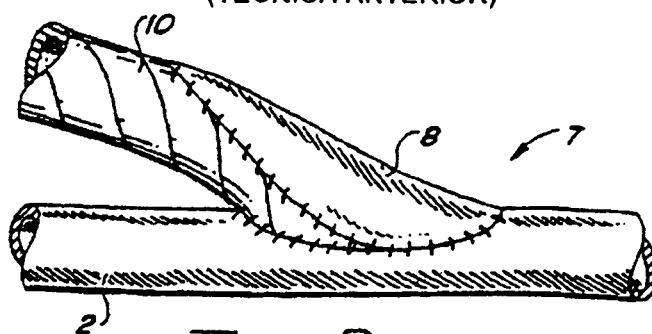


FIG. 3

(TÉCNICA ANTERIOR)

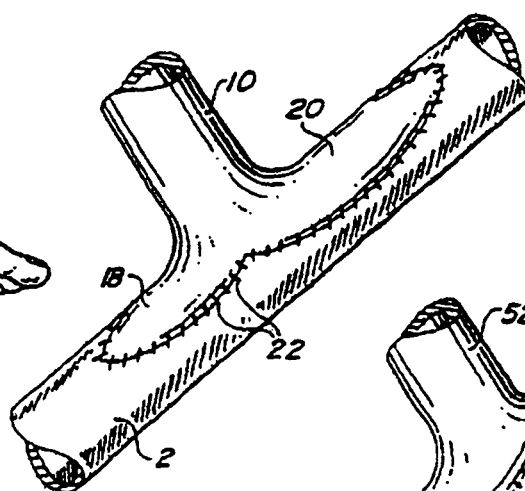


FIG. 4B

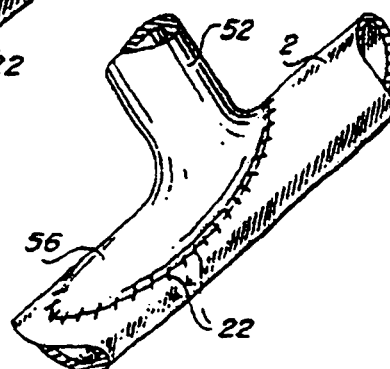


FIG. 6B

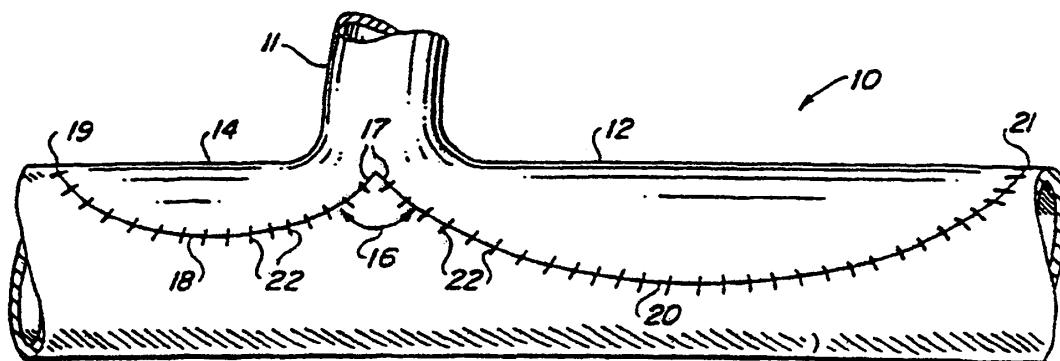


FIG. 4A

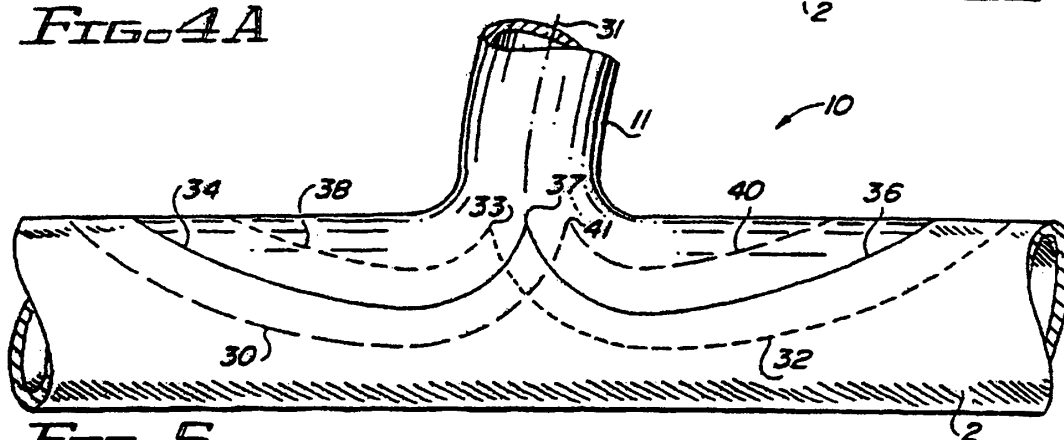


FIG. 5

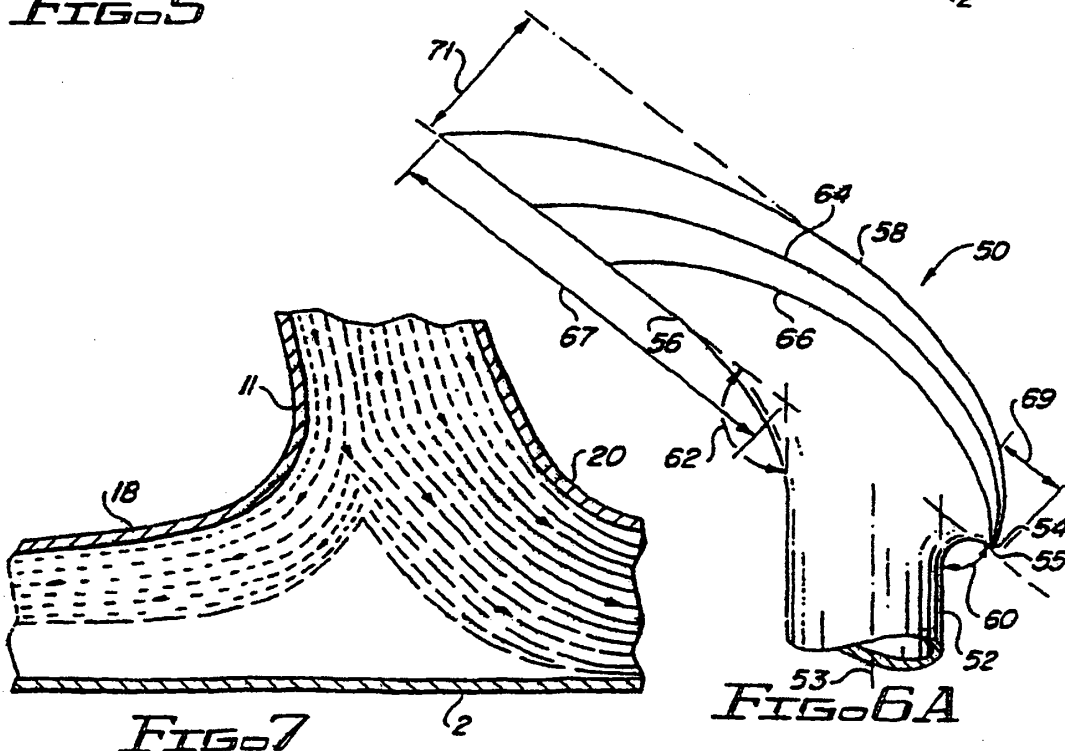


FIG. 7

FIG. 6A

