

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 963**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)
A61B 17/11 (2006.01)
A61F 2/856 (2013.01)
A61M 1/10 (2006.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.08.2013 PCT/US2013/054398**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2014 WO14026146**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2013 E 13828518 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 2882373**

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

30 Prioridad:

10.08.2012 US 201261681988 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.05.2019

73 Titular/es:

ABIOMED, INC. (12.5%)
22 Cherry Hill Drive
Danvers, Massachusetts 01932, US;
SPENCE, PAUL A. (12.5%);
DOWLING, ROB (12.5%);
KUNG, BOB (12.5%);
HASTIE, CAITLYN (12.5%);
SIESS, THORSTEN (12.5%);
GRATZ, ERIC (12.5%) y
SPANIER, GERD (12.5%)

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 711 963 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el anclaje de injertos

5 **SECTOR TÉCNICO**

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

10 **ANTECEDENTES**

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

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

25 El documento US2012/130314 da a conocer un injerto de acceso vascular que comprende un conducto alargado que tiene extremos proximal y distal, en los que el injerto de acceso vascular comprende asimismo una aleta helicoidal que sobresale en el interior de la superficie interior del conducto alargado y se extiende paralela al eje del conducto. El documento WO2005/077305 da a conocer un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un implante vascular que tiene una formación helicoidal que es capaz de provocar un flujo helicoidal a la sangre que pasa a través del mismo. El documento US2008/140110 da a conocer un elemento deflector físico configurado para su colocación, por lo menos parcial, en la aorta de un paciente. El elemento deflector físico está construido y dispuesto para dirigir un flujo de sangre en la aorta de una manera tal que dirige el material susceptible a embolias en el flujo de sangre más allá de uno o varios vasos sanguíneos en arco y hacia la parte descendente de la aorta.

35 El documento US 7 108 673 da a conocer un injerto vascular que comprende, por lo menos, un conducto que tiene una primera zona de conducto y una segunda zona de conducto, siendo la primera zona de conducto y la segunda zona de conducto colineales y conformadas como un único componente tubular con un lumen interior, en el que la primera zona de conducto está conectada a un primer extremo de la segunda zona de conducto, y un segundo extremo de la segunda zona de conducto tiene una abertura para la conexión a un vaso sanguíneo, y por lo menos, una alteración formada en el lumen interior y que separa la primera zona de conducto de la segunda zona de conducto, estando la alteración configurada para formar un área de estricción en el lumen interior para crear un vórtice en la segunda zona de conducto.

45 **RESUMEN**

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

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

55 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

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

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

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

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

10 La figura 4 muestra un conducto que tiene estructuras de soporte, de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo.

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

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

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

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

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

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

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

Las figuras 14A y 14B muestran una bomba conectada a un componente del injerto de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo.

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

DESCRIPCIÓN DETALLADA

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

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

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

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

65 La punta distal del segundo componente -102- sobresale habitualmente en el interior del primer componente -101- y en parte es concéntrica formando un anillo circular de tipo canalón entre el componente -101- y el componente -102-. En este canalón se pueden depositar células de la sangre y se pretende definir la transición, límite o costura

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

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

En una realización diferente, la presente invención da a conocer, en ciertos aspectos, un injerto vascular -107- que está formado a partir de uno o múltiples componentes tubulares que tienen un diámetro interior similar. La deformación interna -108- puede ser integral o añadida en una etapa posterior de la fabricación del injerto para formar un área de "estricción" en el lumen interior del injerto -107-. La deformación interior -108- sirve como de protuberancia para crear un vórtice en su proximidad para inhibir crecimientos celulares interiores, la fijación de células y/o el depósito de células. Las dos secciones del injerto -107- separadas por la deformidad interior -108- podrían ser similares o diferentes en características biológicas, en características mecánicas y/o en las reacciones físicas al contacto con la sangre. Mientras que el área del injerto -107- distal de la deformidad interna -108- puede ser tratada superficialmente para inhibir el crecimiento celular interior, el área proximal está diseñada para favorecer el crecimiento celular en el interior desde el vaso sanguíneo hacia el injerto.

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

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

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

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

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

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

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

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

20 Una forma de un sistema de contrapulsación que puede ser utilizado con realizaciones dadas a conocer en esta memoria se muestra en la figura 5. En este caso, una bomba -10- está implantada en la bolsa de un marcapasos en el lado derecho del paciente. La sangre llena la bomba -10- en un lado, y aire u otro fluido llena un saco o una vejiga (no mostrado) en el otro lado de la bomba -10-. Una tubería de conducción de aire -12- discurre en túnel desde la bolsa del marcapasos hasta un sitio de salida -14- en la piel, de manera que la totalidad de la bomba -10- está debajo de la piel y puede permanecer allí de forma permanente. Después, la tubería de conducción -12- sale de la piel. Está sujeta a una pequeña unidad -16- de conducción de aire que controla el trasvase del aire a presión que entra y sale de la bomba -10-. Un espacio vacío en la bomba -10- puede estar formado con el saco o la vejiga. El espacio vacío se llena de aire cuando el corazón late (menos trabajo cardíaco para expulsar la sangre) y se vacía para devolver la sangre a la circulación (mayor caudal para el paciente). La bomba -10- está unida a la circulación sanguínea con un conducto -20-. El conducto -20- trasvasa sangre entre el sistema circulatorio del paciente y la bomba -10-. Esta situación permite plena movilidad a un paciente que tenga contrapulsación crónica. En el caso de un paciente con una disfunción cardíaca grave y potencialmente irreversible, esto constituye una gran ventaja ya que es posible llevar una vida relativamente normal, aparte de la necesidad de llevar una consola -16- de accionamiento activada con una pequeña batería.

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

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

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

65

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

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

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

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

Las figuras 14A y 14B muestran que una disposición similar puede ser realizada en la unión de la bomba -10-. En este caso, el plástico, metal u otra unión de la superficie lisa o de la parte -10a- de la punta de la bomba -10- está separada de la superficie rugosa del material ensanchado del injerto mediante una superficie -24a- de contacto de la burbuja. Una prolongación -24b- del material del injerto está cosida en la arteria -22- (figura 13) tal como se ha descrito anteriormente. Otra prolongación -24c- en el extremo opuesto puede facilitar la conexión a la superficie de contacto de la bomba o a la parte -10a- de la punta junto con un conector adecuado -28-. La unión o superficie de contacto -10a- sirve como de un puerto de entrada/salida que se prolonga hacia el interior pero en la práctica normalmente no está en contacto con el material -24a- del injerto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En diversas realizaciones, cualquiera de los dispositivos y técnicas descritos en esta memoria puede ser utilizado en cualquier combinación adecuada con los dispositivos y técnicas descritos en los Apéndices.

Tal como se utiliza en esta memoria, los términos "aproximadamente", "alrededor", "sustancialmente" y términos similares se pretende que tengan un significado amplio en armonía con la utilización habitual y aceptada por los expertos en la técnica a la que pertenece esta invención. Los expertos en la técnica que revisen esta invención deben entender que estos términos pretenden permitir una descripción de ciertas características descritas sin limitar el alcance de estas características a los intervalos numéricos precisos proporcionados. Por consiguiente, estos términos deben ser interpretados como que indican que modificaciones intrascendentes o sin consecuencias, o alteraciones del tema descrito son consideradas como que están dentro del alcance de la invención.

Se debe tener en cuenta que el término "a modo de ejemplo" tal como es utilizado en esta memoria para describir diversas realizaciones pretende indicar que dichas realizaciones son ejemplos posibles, representaciones, y/o ilustraciones de posibles realizaciones (y que dichos términos no pretenden indicar que dichas realizaciones son necesariamente ejemplos extraordinarios o superlativos).

A los fines de esta invención, el término "acoplado" significa la unión de dos elementos directamente o indirectamente entre sí. Dicha unión puede ser estacionaria o movable por naturaleza. Dicha unión puede ser conseguida con los dos elementos, o con los dos elementos y cualesquiera elementos intermedios adicionales que estén formados integralmente como un solo cuerpo unitario uno con otro, o con los dos elementos, o los dos elementos y cualesquiera elementos intermedios adicionales unidos entre sí. Dicha unión puede ser permanente por naturaleza o puede ser desmontable o liberable por naturaleza.

Se debe tener en cuenta que la orientación de diversos elementos puede diferir según otras realizaciones a modo de ejemplo, y se pretende que dichas variaciones que sean abarcadas por la presente invención. Se reconoce que las

características de las realizaciones dadas a conocer pueden ser incorporadas en otras realizaciones dadas a conocer.

Es importante tener en cuenta que las construcciones y disposiciones de sistemas elásticos o los componentes de los mismos tal como se muestra en las diversas realizaciones a modo de ejemplo, son únicamente ilustrativas. Aunque solamente han sido descritas con detalle en esta invención algunas realizaciones, los expertos en la técnica que revisen esta invención comprenderán fácilmente que son posibles muchas modificaciones (por ejemplo, variaciones en los tamaños, dimensiones, estructuras, formas y proporciones de los diversos elementos, valores de los parámetros, disposiciones de montaje, utilización de materiales, colores, orientaciones, etc.) sin apartarse materialmente de las nuevas explicaciones y ventajas del tema dado a conocer. Por ejemplo, elementos mostrados como formados de una sola pieza pueden estar fabricados de múltiples partes o elementos, la posición de los elementos puede ser invertida o variada de otra forma, y la naturaleza o el número de elementos o posiciones separados puede ser alterado o variado. El orden o la secuencia de cualquier proceso o las etapas de un procedimiento pueden ser variados o secuenciados nuevamente según realizaciones alternativas. Otras sustituciones, modificaciones, cambios y omisiones pueden ser realizados asimismo en el diseño, en las condiciones operativas, y en la disposición de las diversas realizaciones a modo de ejemplo sin apartarse del alcance de la presente invención.

Aunque en esta memoria han sido descritas y mostradas varias realizaciones, los expertos en la técnica podrán fácilmente imaginar una diversidad de otros medios y/o estructuras para llevar a cabo la función y/u obtener los resultados y/o una o varias de las ventajas descritas en esta memoria, y cada una de dichas variaciones y/o modificaciones se considera que están comprendidas dentro del alcance de las realizaciones descritas en esta memoria. Más en general, los expertos en la técnica comprenderán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en esta memoria pretenden ser a modo de ejemplo y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se utilizan las explicaciones. Los expertos en la técnica reconocerán, o serán capaces de determinar, utilizando no más que experimentación de rutina, muchos equivalentes a las realizaciones específicas descritas en esta memoria. Por consiguiente, se debe comprender que las realizaciones anteriores han sido presentadas únicamente a modo de ejemplo y que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y de los equivalentes a las mismas, se pueden realizar realizaciones distintas de las específicamente descritas y dadas a conocer. Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a toda característica, sistema, artículo, material, equipo y/o procedimiento individual descrito en esta memoria. Además, cualquier combinación de dos o más de dichas características, sistemas, artículos, materiales, equipos y/o procedimientos, si dichas características, sistemas, artículos, materiales, equipos y/o procedimientos no son mutuamente incompatibles, están incluidos dentro del alcance de la presente invención.

Asimismo, la tecnología descrita en esta memoria puede ser incorporada como un procedimiento, del cual por lo menos se ha facilitado un ejemplo. Las acciones realizadas como parte del procedimiento pueden ser ordenadas de cualquier manera adecuada. Por consiguiente, se pueden llevar a cabo realizaciones en las que las acciones sean realizadas en un orden diferente del mostrado, pudiendo incluir la realización de varias acciones al mismo tiempo, incluso aunque hayan sido mostradas como acciones secuenciales en las realizaciones ilustrativas.

REIVINDICACIONES

1. Injerto vascular que comprende:

- 5 por lo menos un conducto que tiene una primera zona (201) del conducto y una segunda zona (202) del conducto, siendo la primera zona (201) del conducto y la segunda zona (202) del conducto, colineales y formadas en un único componente tubular (107) con un lumen interior, en el que la primera zona (201) del conducto está conectada a un primer extremo de la segunda zona (202) del conducto, y un segundo extremo de la segunda zona (202) del conducto contiene una abertura para la conexión de un vaso sanguíneo; y
- 10 por lo menos una alteración (108) formada en el lumen interior y separando la primera zona del conducto de la segunda zona del conducto, la alteración está configurada para formar una estricción en el lumen interior para crear un vórtice (109) en la segunda zona (202) del conducto,
- 15 en el que el área del injerto distal hasta, por lo menos, una alteración (108) está configurada para inhibir el crecimiento celular en el interior, y el área del injerto proximal hasta, por lo menos, una alteración (108) está configurada para favorecer el crecimiento celular en el interior.
- 20 2. Injerto vascular, según la reivindicación 1, en el que la primera zona (201) del conducto incluye un primer material y la segunda zona (202) del conducto incluye un segundo material, distinto del primer material.
3. Injerto vascular, según la reivindicación 2, en el que el primer material incluye caucho de silicona.
4. Injerto vascular, según la reivindicación 2, en el que el segundo material incluye ePTFE poroso.
- 25 5. Injerto vascular, según la reivindicación 2, en el que el segundo material incluye un material de poliéster tejido.
6. Injerto vascular, según la reivindicación 1, en el que por lo menos una alteración (108) disminuye el diámetro de la zona del conducto.
- 30 7. Injerto vascular, según la reivindicación 1, en el que por lo menos una alteración (108) está inclinada.
8. Injerto vascular, según la reivindicación 1, en el que la primera zona (201) del conducto y la segunda zona (202) del conducto tienen sustancialmente el mismo diámetro.
- 35 9. Injerto vascular, según la reivindicación 1, que comprende además un sistema de ayuda a la circulación de la sangre acoplado, por lo menos, a un conducto.

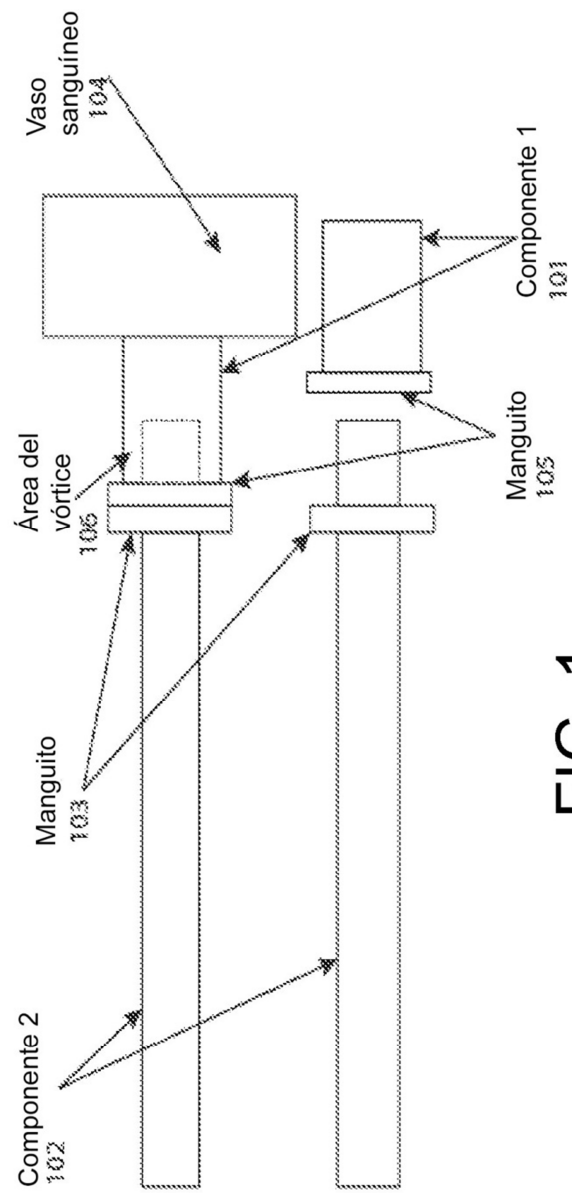


FIG. 1

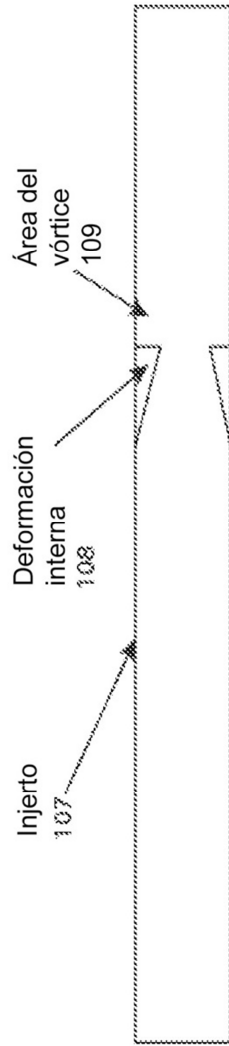


FIG. 2

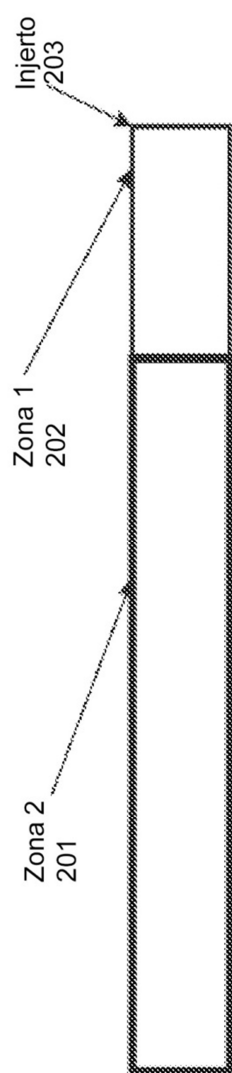


FIG. 3

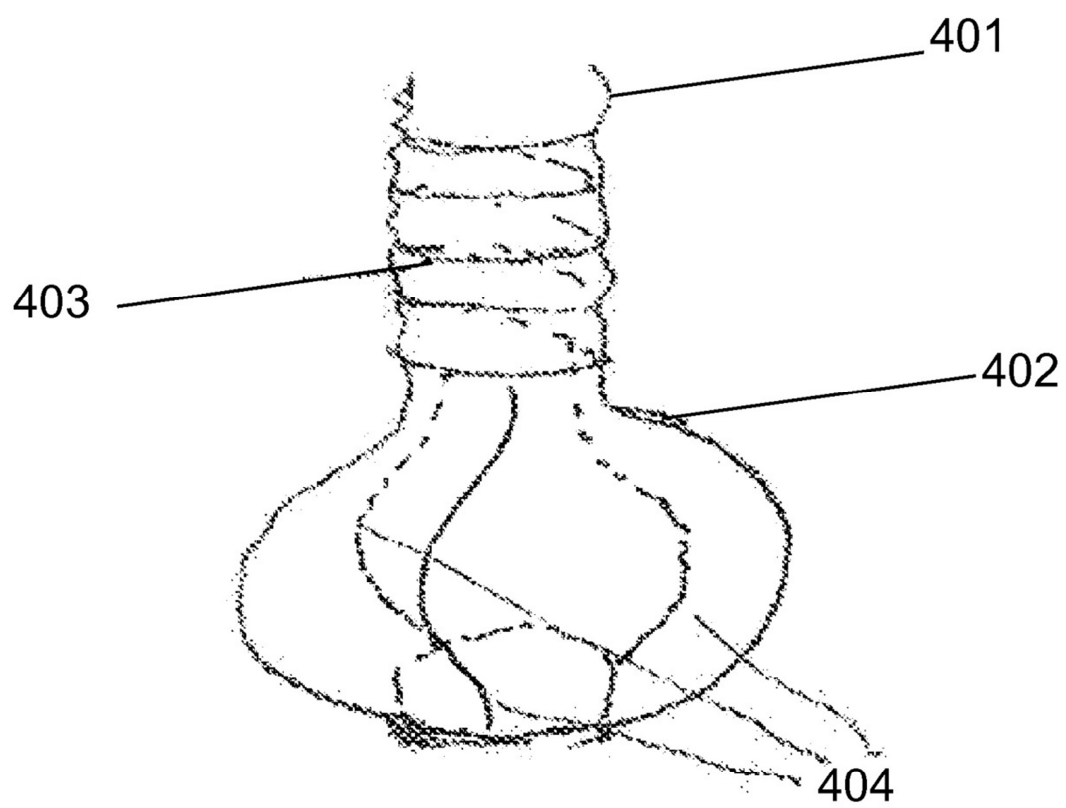


FIG. 4

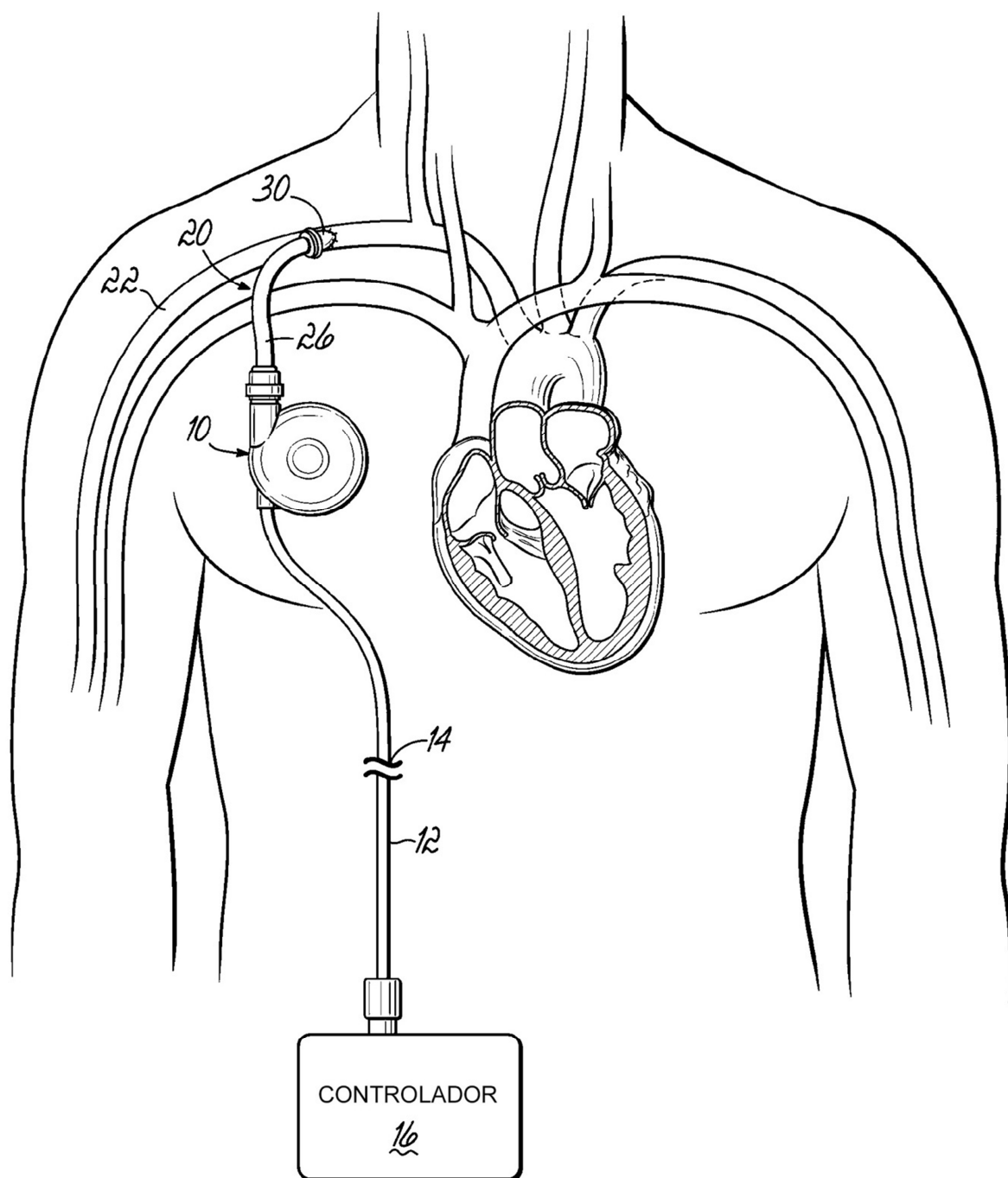
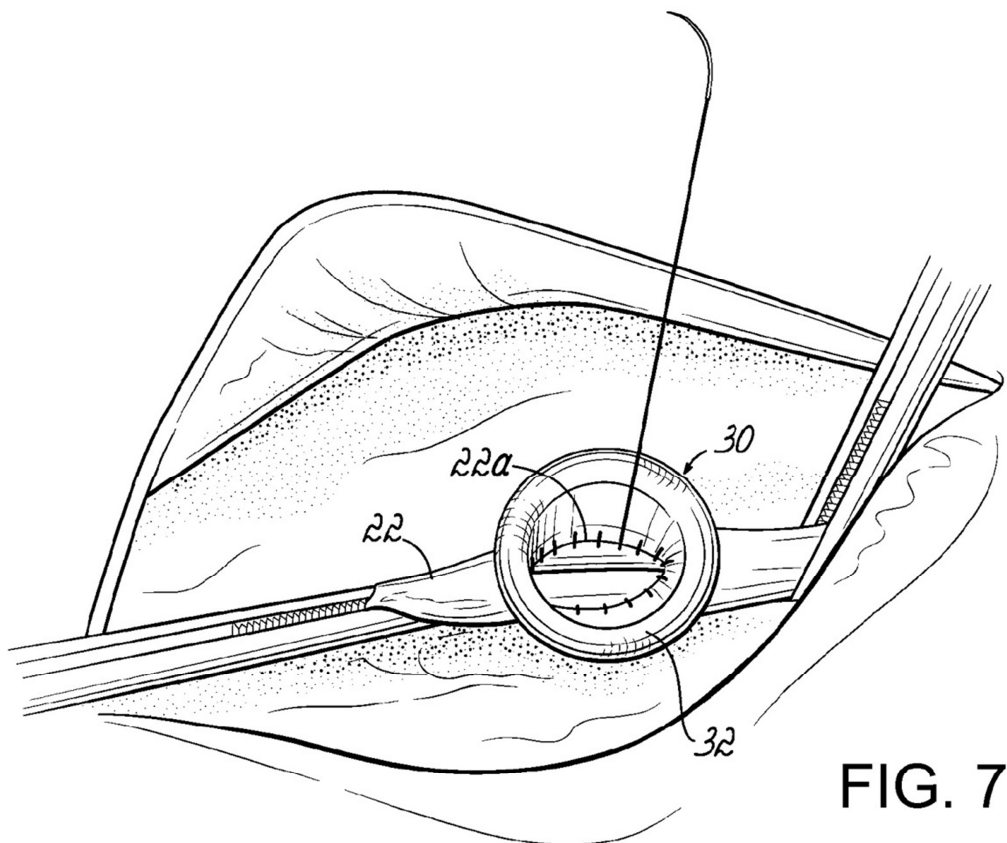
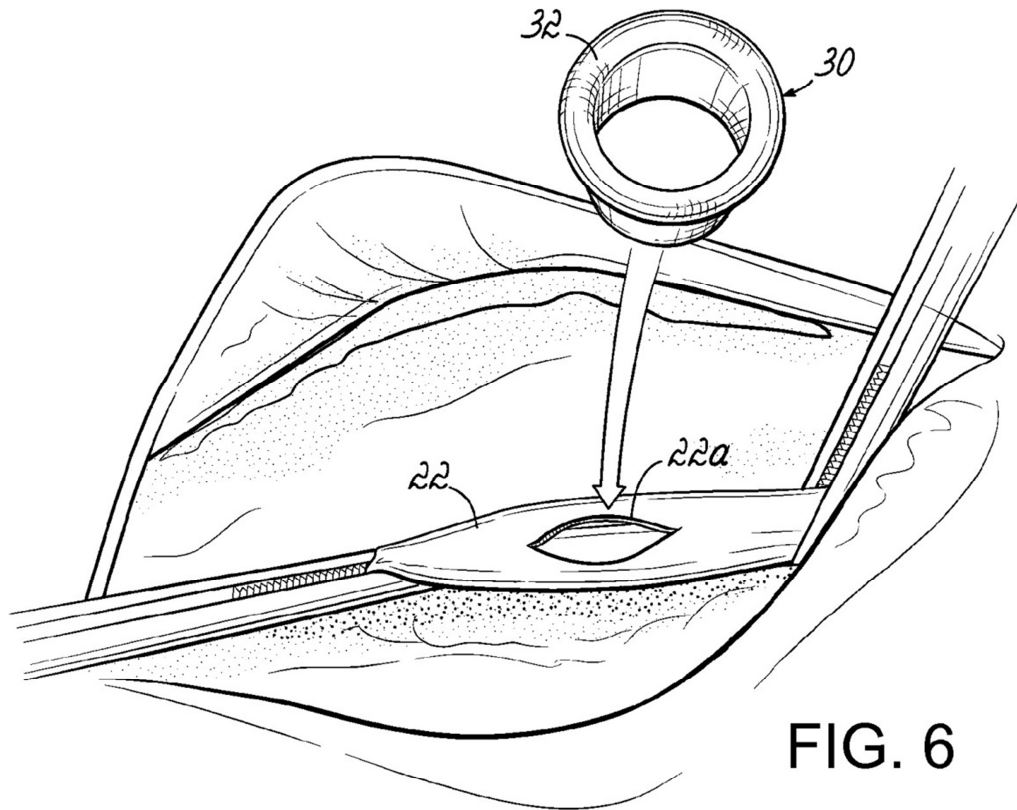


FIG. 5



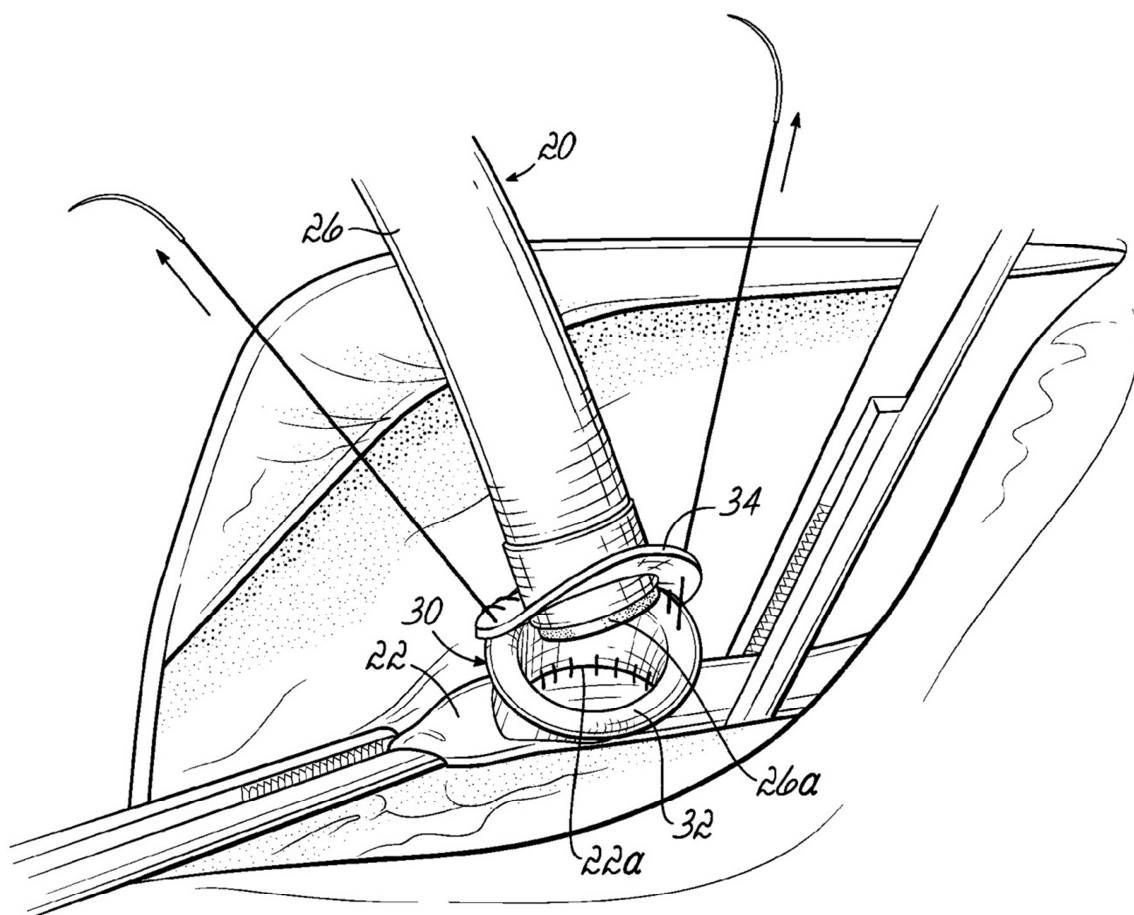


FIG. 8

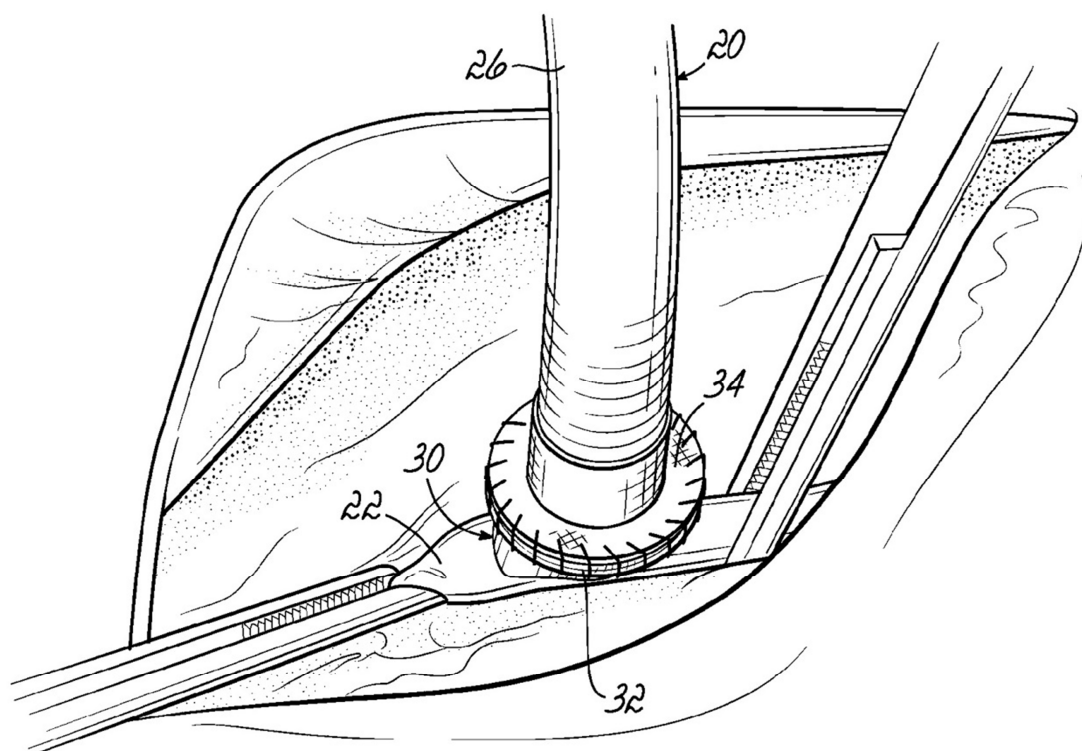
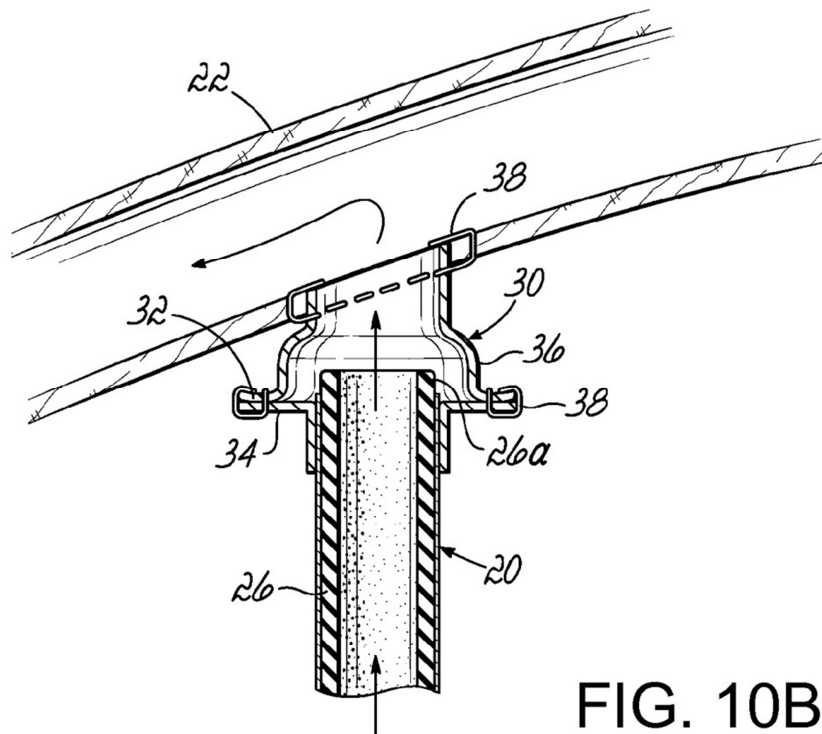
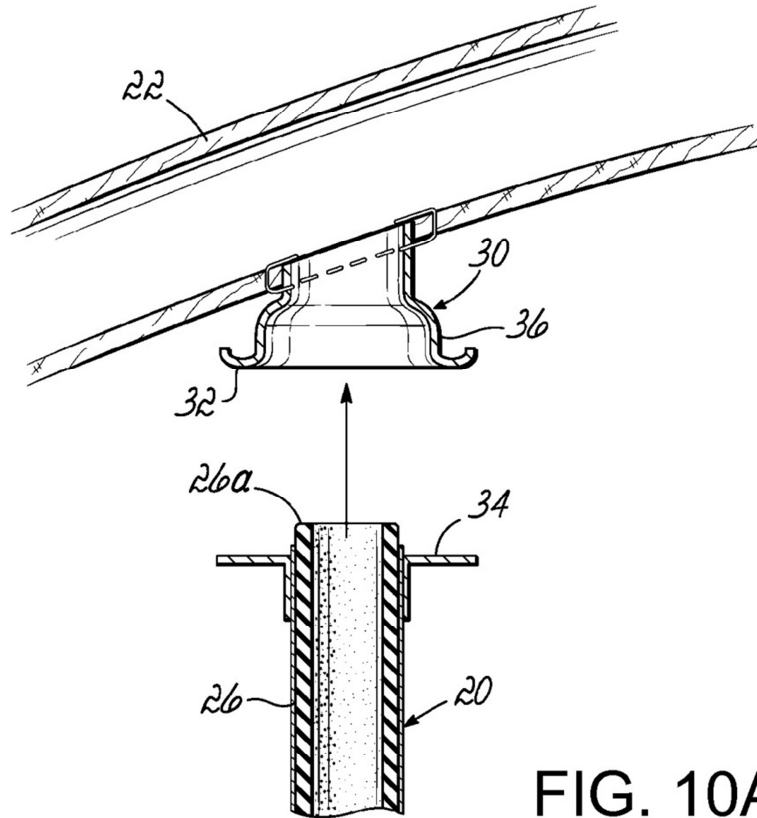


FIG. 9



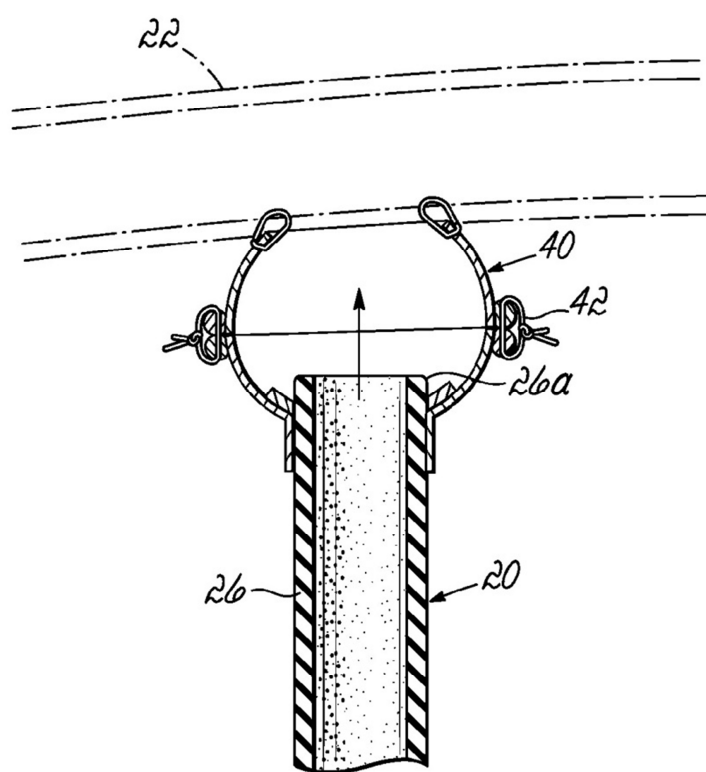


FIG. 11

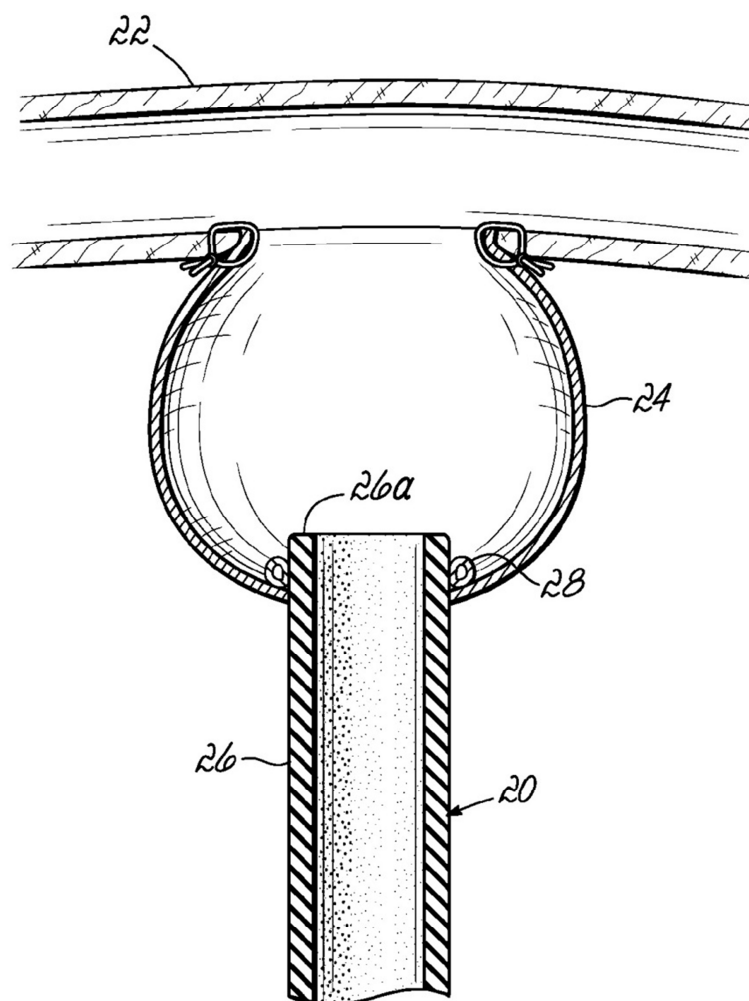


FIG. 12

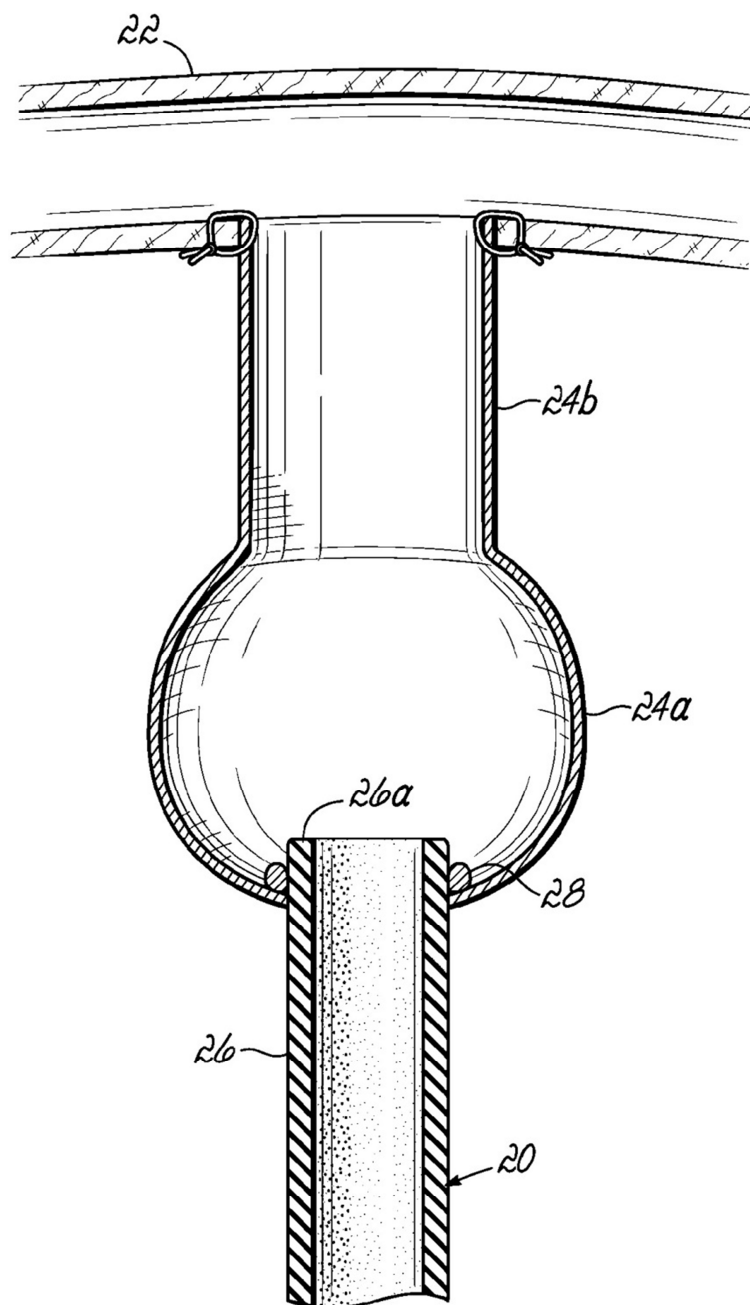


FIG. 13

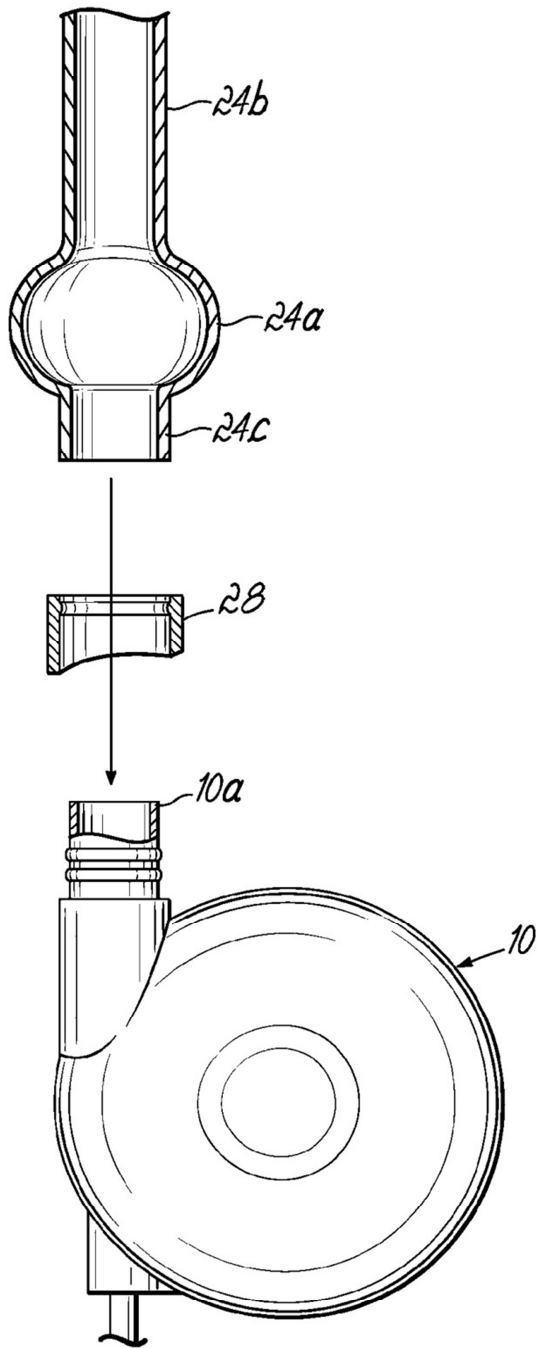


FIG. 14A

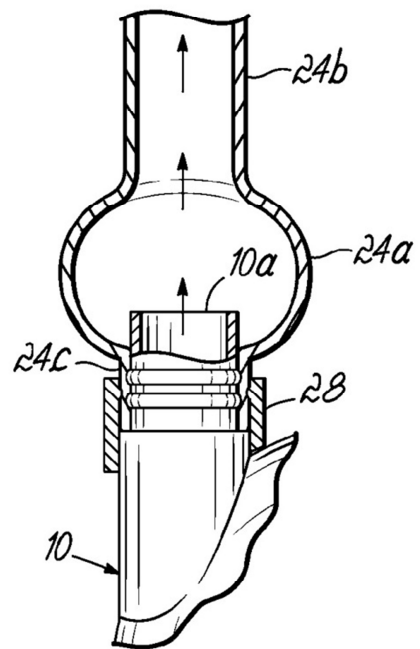


FIG. 14B