



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 288 763**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98921634 .6**

86 Fecha de presentación : **15.05.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **1011533**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2000**

54 Título: **Prótesis vascular.**

30 Prioridad: **17.05.1997 GB 9709967**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2008

73 Titular/es: **Bard Peripheral Vascular, Inc.**
1415 W. 3rd Street, Suite 109
Tempe, Arizona 85280, US

72 Inventor/es: **Harris, Peter, Lyon y**
How, Thien, Voon

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis vascular.

5 Esta invención está relacionada con injertos protésicos para uso en cirugía vascular, en concreto para derivaciones en arterias relativamente pequeñas.

10 Las derivaciones necesarias para salvar extremidades pueden ser largas, pongamos por caso desde las ingles hasta más abajo de las rodillas, y las arterias pueden ser tan pequeñas como de 1 a 5 mm de diámetro. Cuando los pacientes carecen de otras venas que puedan utilizar, como es a menudo el caso con pacientes en condiciones muy graves, la única alternativa segura es utilizar injertos protésicos de materiales sintéticos, por ejemplo tubos flexibles de politetrafluoretileno (PTFE). Las conexiones extremas simples directas, o anastomosis, de tubos de injerto protésicos (usualmente funcionando en un ángulo agudo, o más o menos paralelo con la arteria, y el extremo cortado en ángulo) a aberturas laterales en las arterias, quizás en especial a arterias de diámetro sustancialmente menor que 5 mm, desafortunadamente están seguidas por la formación de hiperplasia fibrosa intimal, que conduce a una severa reducción del flujo sanguíneo e incluso a su detención. La hiperplasia fibrosa intimal se produce en regiones dentro de la conexión del injerto y a su alrededor, donde hay poca o ninguna tensión de cizallamiento entre el flujo de sangre, y el injerto y las paredes arteriales.

20 Es conocido el uso de una pieza pequeña de vena natural, conocida como manguito de Miller, que se une por cosido quirúrgico a la abertura de la arteria y al extremo del tubo de injerto protésico, y entre ambos. Los porcentajes mejorados de éxito para conexiones indirectas, de prótesis-vena-arteria, en comparación con las conexiones directas de prótesis-arteria, han supuesto un efecto adverso reducido de hiperplasia intimal. Se ha considerado y postulado que los factores concurrentes, para las prótesis de tipo manguito y otras, incluyen tendencias reducidas a la turbulencia del flujo de sangre, y/u optimización de la aproximación al flujo de sangre laminar, y/o agilidad de las piezas de vena natural para ayudar a la absorción o al amortiguamiento del pulso sanguíneo. Estos factores han sido considerados además, en concreto, como contributivos para evitar o minimizar la producción de tensión de cizallamiento en la pared arterial. No obstante, sigue produciéndose hiperplasia fibrosa intimal con el denominado manguito de Miller, debido a que se sigue produciendo regiones de separación de flujo y baja tensión de cizallamiento, dentro del manguito.

30 La publicación US - A - 5 156 619 revela una prótesis vascular que comprende un tubo de un material distinto de un tejido vascular autólogo, teniendo el tubo una formación final alargada para la conexión quirúrgica dirigida a una abertura formada en una arteria, teniendo la formación un talón y una punta, en extremos opuestos de un primer diámetro paralelo al eje del tubo, y un segundo diámetro transversal, más corto.

35 La publicación WO - A - 9 731 591 revela un injerto con rebordes, para injertar anastomosis extremo-a-lateral, que tiene un manguito o faldón terminal integral rebordeado, que facilita la anastomosis extremo-a-lateral directamente entre una arteria y el injerto de derivación con rebordes expandido, sin la necesidad de que intervenga un collar venoso ni un parche venoso.

40 Se ha propuesto proporcionar una prótesis vascular que comprende un tubo de material sintético, que tiene una formación extrema para la conexión quirúrgica directa a una abertura formada en la arteria, la formación del extremo comprendiendo una cámara alargada que sirve para promover el movimiento localizado de sangre, de naturaleza no laminar, con una tensión de cizallamiento que induce la relación con la pared de la arteria. La cámara alargada tiene una pared externa convexa. La experimentación suplementaria ha revelado que este tipo de prótesis vascular, si bien representa una mejora sobre el manguito de Miller, no es ideal.

Un objetivo de esta invención es proporcionar una prótesis vascular para su uso en cirugía vascular.

50 De acuerdo con la presente invención, se proporciona una prótesis vascular según la reivindicación 1.

El talón de la cámara alargada está formado en un extremo del diámetro mayor, y la transición entre el tubo y el talón es preferentemente cóncava en general.

55 La transición entre el tubo y los extremos opuestos del diámetro más corto, es preferentemente convexa hacia afuera.

60 Además es preferible que el tubo tenga una parte estrecha previa a la transición a la cámara alargada. Se espera que tal estrechamiento del tubo incremente la velocidad de la sangre que entra en la cámara alargada de la prótesis, e incremente así la tensión de cizallamiento en tal región. La prótesis vascular de la invención está concebida para promover el flujo sanguíneo vertical en la región de su conexión arterial, para reducir o eliminar regiones de baja tensión de cizallamiento y regiones de largos períodos de residencia, donde puede acumularse elementos sanguíneos en la región de la conexión de injerto.

65 Los injertos de la invención están preferentemente fabricados de materiales plásticos, especialmente politetrafluoretileno (PTFE).

ES 2 288 763 T3

El término “no laminar” tal como se utiliza aquí, define un flujo sanguíneo que no sea paralelo a las paredes arteriales, y en concreto incluye el movimiento de sangre laminar, localizado, con componentes secundarios significativos.

Preferentemente, la separación del flujo de sangre respecto de la pared interna del tubo cerca de su cámara alargada, y asociada con flujo no laminar, es tal que produzca una acción de remolino que puede incluir un movimiento de circulación o recirculación local de sangre, más preferentemente del tipo de, o que incluya, la acción de un vórtice. Usualmente, tal separación del flujo de sangre estará en un ángulo adyacente preferentemente agudo, del tubo de la prótesis respecto de su conexión directa a la arteria, digamos al menos parcialmente dentro de la cámara alargada.

Una cámara final, preferida, del tubo protésico de la invención, es una prolongación que produce en su recorrido características de flujo sanguíneo, que tienen como resultado un incremento en la tensión de cizallamiento de la pared.

La promoción del deseado flujo sanguíneo no laminar, preferentemente es efectiva solo en fases de ciclos de los pulsos de flujo sanguíneo, fases que preferentemente alternan con otras fases de más flujo laminar, suficientes para ayudar al flujo de la totalidad de la sangre a la arteria, acercándose y alejándose respecto de tal extremo de la prótesis. La naturaleza de impulsos del flujo sanguíneo normal, involucra sucesivos incrementos de presión separados en el tiempo. Cada incremento de presión provoca, preferentemente, tanto un flujo de sangre inicial relativamente suave o laminar, entrando y saliendo de la conexión prótesis a arteria, como una posterior transición al deseado movimiento sanguíneo no laminar. El movimiento preferido de tipo vórtice no laminar, preferentemente colapsa antes del siguiente incremento de presión.

Esta invención se describirá ahora en mayor medida, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

la figura 1 es un diagrama idealizado de línea de sección, útil para explicar problemas que surgen a partir de la conexión directa simple o anastomosis, de un tubo de injerto 10 de material sintético, a una abertura realizada en una arteria 12;

la figura 2 muestra el uso de un manguito venoso 34, interpuesto entre un tubo de injerto protésico 30 y una arteria 32;

la figura 3 es una sección a través del injerto la figura 2, que muestra un típico flujo de sangre a su través;

la figura 4 es una vista lateral, de un primer injerto protésico de la invención;

la figura 5 es una vista trasera del injerto de la figura 4;

la figura 6 es una vista desde abajo, del injerto de la figura 4;

la figura 7 es una vista en perspectiva del injerto en la figura 4;

la figura 8 muestra el injerto de las figuras 4 a 7, conectado a una arteria;

la figura 9 es una vista lateral, de un segundo injerto protésico de la invención;

la figura 10 es una vista trasera del injerto la figura 9;

la figura 11 es una vista desde abajo, del injerto de la figura 9;

la figura 12 es una vista en perspectiva del injerto de la figura 9; y

la figura 13 muestra el injerto de las figuras 9 a 12.

En los dibujos, en referencia primero a la figura 1 la arteria 12 tiene una abertura realizada mediante una incisión, en 16. El tubo de injerto protésico 10 de material sintético (para lo que en la práctica se utiliza ampliamente PTFE, más usualmente ePTFE) se extiende a un ángulo agudo, o más o menos en paralelo a la arteria 12. El tubo 12 se indica cortado en un extremo en ángulo 18, que está acabado en un borde cosido en la abertura 16. Desgraciadamente, existe la tendencia de que posteriormente se produzca hiperplasia hiperplasia miointimal en la arteria receptora 12, véase el desarrollo indicado de tejido fibroso o de tejido tipo cicatriz en las posiciones del talón y la punta 11 y 13 respectivamente, y también en la posición de la placa 15 opuesta a la abertura 16. Este desarrollo puede reducir seriamente el importante flujo sanguíneo, de modo que este es el objetivo del procedimiento a mejorar. Sin duda, esto condiciona demasiado a menudo los progresos por el bloqueo de tal flujo sanguíneo por completo. Estos problemas son mucho mayores cuanto menor es el calibre de la arteria receptora 12, que puede ser tan pequeño como de 1 a 5 mm para el tipo de derivaciones distales requeridas con frecuencia, pongamos las que van desde la ingle hasta más allá de la rodilla, tal como se requiere a menudo para salvar la pierna de un paciente.

Las figuras 2 y 3 de los dibujos ilustran el manguito de Miller dedicado a la reducción de tales problemas, que toma una corta longitud de otra vena, usualmente procedentes de partes todavía utilizables de la vena safena, que

se utilizaría por completo se estuviera en condiciones. Esta corta longitud de vena autóloga, típicamente de 2 a 3 mm de diámetro se retira, y se abre en su longitud, después se sutura primero a una abertura 36 de la arteria 32, y extremo a extremo consigo misma, véase 39. El manguito terminado 34 se recorta y en 38 se completa la anastomosis, normalmente en un tubo de injerto protésico 30 más ancho. El tubo de injerto 20 es típicamente un PTFE, y de al menos 4 mm, preferentemente 6 mm o más, de diámetro. La mejora en términos de desarrollo reducido de hiperplasia intimal se atribuyó originalmente, y sigue haciéndose de forma consistente, a la unión autóloga vena a arteria. La flexibilidad del tejido venoso puede también haber contribuido a esta mejora, ayudando a la absorción de los pulsos de presión y reduciendo la tensión de cizallamiento en la pared de la arteria receptora. Se ha asumido y documentado que la tensión de cizallamiento en la pared es el factor de mayor incidencia en el desarrollo de hiperplasia intimal. Este procedimiento se ha popularizado y ha sido objeto de un considerable desarrollo, incluyendo el uso de un modo comparativo en relación con pequeñas arterias interconectadas.

En la figura 3 se muestra el típico flujo sanguíneo a través del manguito de Miller. Se forma un vórtice 40 para incrementar la tensión de cizallamiento, pero en lados opuestos del manguito aparecen regiones 42 de baja tensión de cizallamiento, donde puede producirse la acumulación de depósitos teniendo como resultado hiperplasia intimal. Además, cuando el flujo se separa en la pared arterial opuesta al manguito, se produce también una región 46 de bajo tensión de cizallamiento, en la que puede tenerse hiperplasia intimal.

Volviendo a las figuras 4 a 8 de los dibujos anexos, un primer injerto protésico vascular 50 acorde con la invención está, idealmente, fabricado de politetrafluoretileno. El injerto tiene una pieza tubular 52 de cualquier longitud deseada, según la longitud de la derivación a ser fabricada utilizando el injerto, y una ampliación 54 en uno o ambos extremos del tubo 52 (se muestra solo uno). La ampliación 54 tiene un extremo abierto de una sección transversal generalmente ovalada, que forma un talón 56 y una punta 58 en extremos opuestos del diámetro mayor del extremo opuesto.

Hay una transición cóncava 60 generalmente hacia afuera, entre el tubo 52 y el talón 56, y entre el tubo 52 y la punta 58 hay una primera transición convexa 62 y una transición final cóncava 64.

Los lados 66 de la ampliación en extremos opuestos del diámetro más corto del extremo abierto, son en general convexos hacia afuera.

El plano del extremo abierto de la ampliación y del tubo 52 son en general paralelos, pero debe notarse que puede fabricarse injertos protésicos con separaciones diferentes de estos, para su uso en diferentes situaciones. Debe notarse además que puede fabricarse injertos protésicos que tengan extremos abiertos de diámetros variables más largos. Además el grado de curvatura, bien del talón o de la punta, puede variarse de injerto a injerto, al objeto de alterar las características del flujo sanguíneo a través de la conexión del injerto.

En la práctica el injerto protésico 50 se conecta a una arteria, mediante formar un corte en un lado de una arteria 67, abrir el corte y coser el extremo abierto del injerto a los lados del corte. Debe notarse que tal conexión de injerto provoca que la arteria tenga una parte inferior opuesta al injerto, como puede verse en 68, en la figura 8 de los dibujos.

La longitud de la abertura de injerto será probablemente del orden de 14 a 36 mm, y es improbable que la anchura del extremo abierto sea menor de 6 mm, y es probable que no sea mayor de 14 mm.

Las figuras 9 a 13 ilustran una variación de injerto protésico de la presente realización. Las partes similares se han numerado de forma análoga, y se describe solo la diferencia principal respecto de estas. Para incrementar la velocidad del flujo sanguíneo a través de la conexión de injerto a una arteria, el tubo 52 del injerto incluye una parte 70 más estrecha, previa al comienzo de la ampliación.

50 Referencias citadas en la descripción

La lista de referencias citadas por el solicitante es solo para la comodidad del lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Incluso aunque se ha tomado especial cuidado en recopilar las referencias, no puede descartarse errores u omisiones y la EPO rechaza toda responsabilidad a este respecto.

55 Documentos de patente citados en la descripción

- US 5 156 619 A [0004]
- WO 9 731 591 A [0005].

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis vascular (50) que comprende un tubo (52) de un material que no es tejido vascular autólogo, teniendo el mencionado tubo un diámetro interior generalmente constante a lo largo de un eje del tubo, y una formación final ampliada para la conexión quirúrgica directa a una abertura forma en una arteria, la mencionada formación comprendiendo una cámara ampliada (54) con una abertura, y definiendo una sección transversal generalmente ovalada, que tiene un talón (56) y una punta (58) en extremos opuestos de un primer diámetro mayor paralelo al eje del tubo, y de un segundo diámetro menor transversal, **caracterizada** porque una transición dispuesta entre el tubo y la formación de extremo ampliado en la punta, es inicialmente convexa hacia fuera (62) en la proximidad del tubo, antes de una parte cóncava final (64) en la proximidad de la punta, mediante lo que la mencionada cámara ampliada sirve para promover el movimiento localizado de sangre que tiene una naturaleza no laminar, con una tensión de cizallamiento que induce la relación con la pared de la arteria receptora.

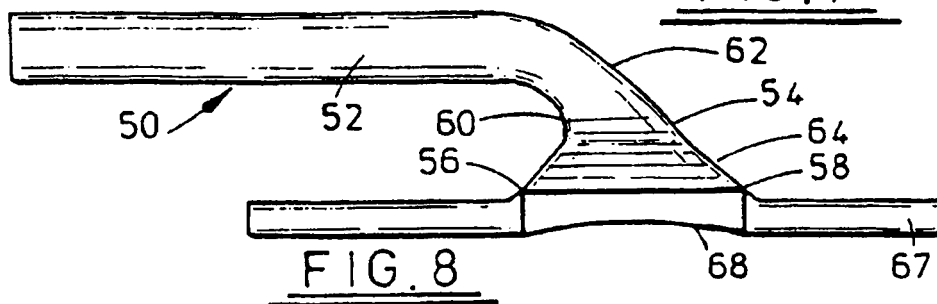
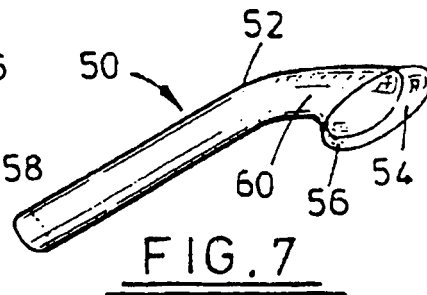
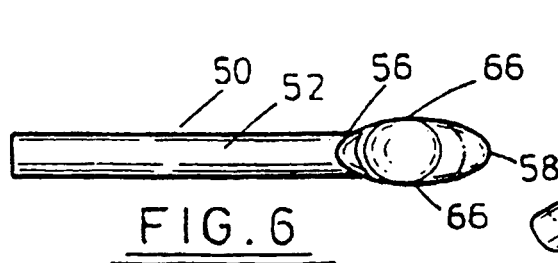
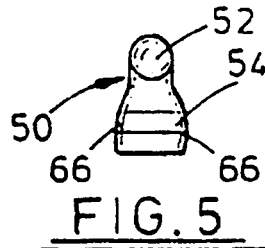
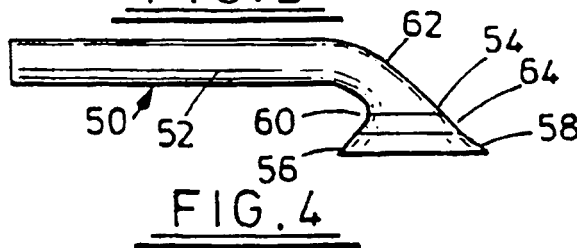
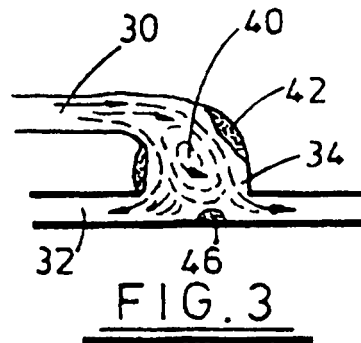
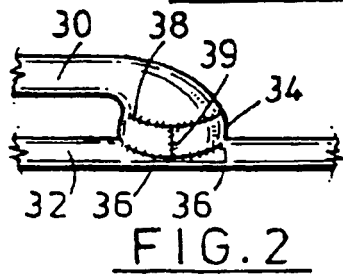
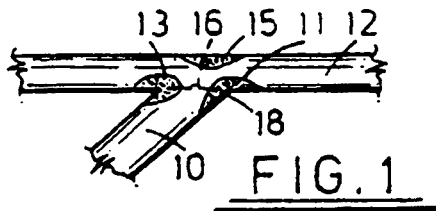
2. Una prótesis vascular como la reivindicada en la reivindicación 1, **caracterizada** porque la transición (60) entre el tubo (52) y el talón (56) es generalmente cóncava hacia afuera.

3. Una prótesis vascular como la reivindicada en la reivindicación 1 o la 2, **caracterizada** porque la transición entre el tubo (52) y los extremos opuestos (66) del diámetro menor, es convexa hacia fuera.

4. Una prótesis vascular como la reivindicada en la reivindicación 1, 2 o 3, **caracterizada** porque el tubo (52) tiene una parte más estrecha (70), previa a la transición a la cámara ampliada (54).

5. Una prótesis vascular como la reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque está fabricada de material plástico.

6. Una prótesis vascular como la reivindicada en la reivindicación 5, **caracterizada** porque el material plástico es politetrafluoretileno.



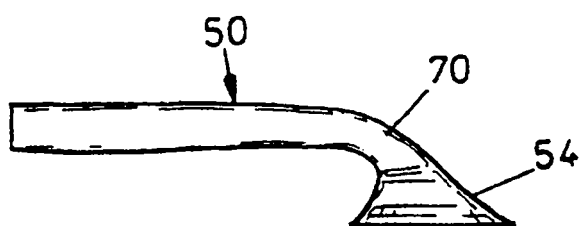


FIG. 9

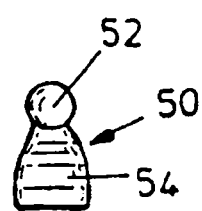


FIG. 10

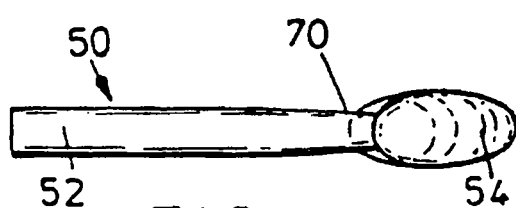


FIG. 11

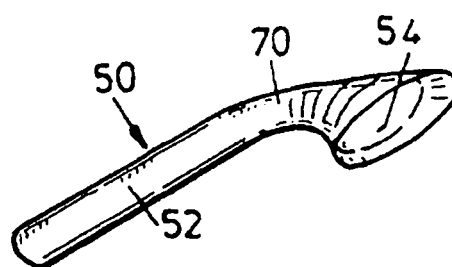


FIG. 12

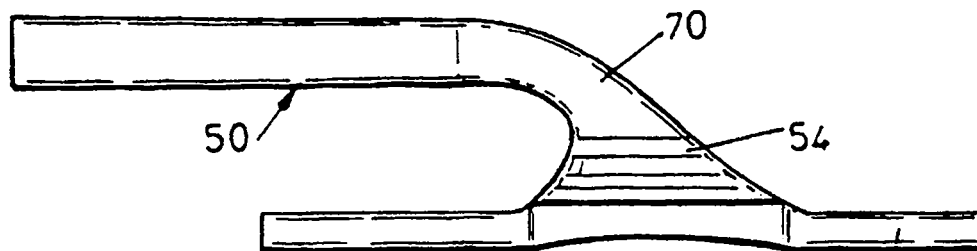


FIG. 13