



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 833**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03793802 .4**

96 Fecha de presentación : **04.09.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1534177**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.2005**

54 Título: **Prótesis vascular, particularmente para reemplazar la aorta ascendens.**

30 Prioridad: **05.09.2002 DE 102 42 154**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.06.2011

73 Titular/es: **Hans-Hinrich Sievers
Laubekoppel 22
24119 Kronshagen, DE**

72 Inventor/es: **Sievers, Hans-Hinrich**

74 Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 361 833 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

5 Prótesis vascular, particularmente para reemplazar la aorta ascendens

[0001] La presente invención se refiere a una prótesis vascular, en particular para el reemplazo de la aorta ascendens en forma de un tubo recto.

10 [0002] Las prótesis vasculares, particularmente para el reemplazo de zonas de la aorta próximas al corazón, son conocidas del estado de la técnica. Las indicaciones más diferentes exigen la aplicación de prótesis vasculares de este tipo, como por ejemplo dilataciones de la raíz aórtica, la disección aórtica o el síndrome de Marfan. Tirone E. David y Christopher M. Feindel describen por ejemplo en "The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery" (tomo 103, No. 4, abril 1992) prótesis vasculares tubulares de Dacron que están impregnadas con colágeno. Estas prótesis vasculares se implantan después de eliminar las partes aneurismáticas de la aorta ascendens y de los senos manteniendo las válvulas aórticas y las partes de la pared arterial. Estas prótesis vasculares simulan solamente mal las circunstancias anatómicas naturales, ya que les faltan por ejemplo estructuras que puedan sustituir los senos extraídos. Aquellas consisten únicamente en un tubo recto homogéneo.

15 [0003] Yacoub et al. describen en "The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery" (Mayo 1998, página 1080 ff.) una prótesis vascular tubular para reemplazar la aorta ascendens, que presenta apéndices en forma de lengua en su extremo inferior que deben sustituir los senos extraídos. Por estos apéndices en forma de lengua, las circunstancias anatómicas naturales pueden ser imitadas solamente bajo ciertas condiciones. Además es relativamente costoso suturar borde a borde dicha prótesis vascular con apéndices en forma de lengua.

20 [0004] WO 01/52 776 describe una prótesis vascular para reemplazar la aorta ascendens que presenta en su extremo inferior (extremo distal) senos para reemplazar los senos naturales. Estos senos artificiales están suturados en el extremo distal de la prótesis. Mediante los senos fijados por costura surgen convexidades en forma de arco en el extremo distal de la prótesis vascular, producidas por los bordes de los senos. Dichas prótesis vasculares provistas de senos son difíciles de implantar. Además, este fascículo describe prótesis vasculares especiales que comprenden válvulas aórticas ajenas al cuerpo y de origen animal, en las cuales estas válvulas aórticas se suturan sobre los bordes arqueados de los senos.

25 [0005] En la 5ª edición de "Surgical sense" se describe una prótesis vascular para reemplazar la aorta ascendens, la cual se expande en forma abombada circular que debe sustituir los senos naturales. Algo similar se describe también en EP 0 955 019. También estos ensayos de imitar las condiciones naturales en la aorta ascendens solamente son adecuados para ello bajo ciertas condiciones. Se considera de ninguna manera en el presente caso el hecho de que la aorta natural presenta senos separados.

30 [0006] US-B-6375679 presenta una prótesis vascular con las características del concepto genérico de la reivindicación 1.

35 [0007] La tarea de la presente invención es crear una prótesis vascular que supera las desventajas del estado de la técnica. Esta debe a ser posible reproducir de manera óptima particularmente las circunstancias anatómicas naturales así como debe ser implantada fácilmente por el cirujano.

40 [0008] Esta tarea se soluciona según la invención con una prótesis vascular del tipo inicialmente mencionado, que está caracterizada por el hecho de que los senos están conectados al material de pared protésica sobre toda su circunferencia, y el extremo inferior del tubo está cerrado esencialmente en línea recta. Por consiguiente el extremo inferior de la prótesis termina esencialmente recto y puede ser suturado sobre un tronco recto de la raíz aórtica del corazón. Los puntales de la pared aórtica pueden ser fijados sobre el lado interior del tubo en la zona entre los senos. Con especial preferencia presenta el tubo en la zona próxima al corazón al menos dos, particularmente tres cavidades, en cada una de las cuales está incorporado directamente un seno. Por ello se imita óptimamente el caso normal de las circunstancias anatómicas naturales. Una preferencia esencial de la solución según la invención se ve en que ya durante la fabricación de la prótesis los senos pueden ser unidos herméticamente, particularmente suturados, a las partes de las paredes protésicas circundantes, de modo que este trabajo importante para la función de la prótesis no deba ser exigido al cirujano.

45 [0009] Por la presencia de los senos se garantiza un movimiento fisiológico de las válvulas, lo cual conlleva una "conservabilidad" prolongada de las válvulas propias de los pacientes. Dado el hecho de que el extremo inferior del tubo en la prótesis vascular según la invención está cerrado esencialmente en línea recta, se obtiene una implantación simplificada para el cirujano. Además es posible por ello un anclaje basal seguro de la prótesis así como una hemostasia segura o la evitación de hemorragias. No por último se obtiene un tiempo de operación más corto por la forma de incorporación simplificada. Con ventaja se conecta una sección de pared protésica textil tubular al borde inferior, próximo al corazón, de la

prótesis a los senos. De esta manera se logra igualmente una implantación más fácil.

5 [0010] En comparación con algunas otras prótesis vasculares del estado de la técnica se obtienen en la prótesis vascular según la invención las válvulas aórticas propias de los pacientes. Se rediseccionan la raíz aórtica y partes de la aorta ascendens y se reemplazan por la prótesis vascular. Con ello se eliminan también completamente las convexidades aórticas (Sinus Valsalvae) próximas a la válvula.

10 [0011] Es preferido que la prótesis vascular según la invención presente una pared porosa, ya que esto favorece el crecimiento del tejido y de vasos sanguíneos pequeños. Especialmente preferido es que la prótesis vascular consista en material textil (p.ej. Dacron) y particularmente es tricotado de punto o tejido. También es preferido que la prótesis vascular esté recubierta con un material reabsorbible natural o sintético, particularmente sobre la pared exterior. Para ello es adecuada por ejemplo una gelatina, particularmente una gelatina reticulada. Este material es reabsorbido lentamente después de la implantación y es reemplazado por un tejido del propio cuerpo.

15 [0012] Es particularmente preferido que el tubo presente un curso esencialmente en línea recta. Esto corresponde también a las circunstancias anatómicas de la aorta en la zona próxima al corazón (aorta ascendens).

20 [0013] A la prótesis rectilínea puede conectarse la aorta ascendens del paciente o una prótesis que forma la aorta ascendens y el arco aórtico en el extremo saliente del corazón. Una prótesis que forma la aorta ascendens y el arco aórtico contiguo puede ser también componente de la prótesis según la invención y puede ser separada entonces p. ej. en una zona predefinida de esta antes de la implantación y puede ser unida con esta de nuevo después de suturar borde a borde la prótesis según la invención.

25 [0014] Con ventaja las convexidades están situadas a distancia del extremo inferior de la prótesis. Esta distancia preferiblemente es de aprox. 0,5 cm a aprox. 6 cm, particularmente de aprox. 1 a 3 cm. Por esta distancia se reproducen también las condiciones anatómicas naturales y se facilita al cirujano el suturar la prótesis sobre estas convexidades. También es posible mantener la distancia intencionalmente algo más grande (p.ej. más de 6 cm) y la distancia deseada se alcanza cortando una determinada parte del tubo. La prótesis, particularmente su extremo próximo al corazón, está libre de válvulas cardíacas.

30 [0015] En una forma de realización especialmente preferida de la prótesis vascular según la invención son presentes unas secciones de puente del tubo que se extienden longitudinalmente entre los senos. Al eliminar los segmentos aórticos enfermos se eliminan los senos naturales cortando a lo largo de sus bordes exteriores. En este caso permanecen unos puntales de una anchura de aprox. 8 mm de la aorta ascendens. Estos puntales pueden ser fijados ahora sobre las partes interiores de las secciones libres de puente del tubo existentes que se extienden longitudinalmente. Los puntales por ejemplo pueden ser suturados o encolados sobre las secciones de puente.

[0016] La prótesis vascular según la invención presenta un plisado con pliegues.

40 [0017] El plisado puede ser realizado en forma de espiral o como anillos cerrados. Un plisado provoca generalmente una elasticidad de la prótesis vascular. El tubo puede presentar aprox. 2 a 8 pliegues, preferiblemente aprox. 3 a 5 pliegues por cm de longitud de la prótesis.

45 [0018] Habitualmente la prótesis según la invención presenta un diámetro de 24 a 38 mm. Los senos pueden consistir en un material distinto del tubo. Pueden consistir por ejemplo también en un material no textil. Preferiblemente los senos sin embargo consisten en un material textil, en particular en el mismo material que el tubo. Los senos pueden presentar diferentes formas. De preferencia especial son escutiformes. La prótesis vascular según la invención comprende senos con un plisado que presenta pliegues. Los pliegues del plisado pueden discurrir en dirección perimetral de la prótesis. Preferiblemente los pliegues del plisado de los senos se extienden sin embargo en dirección longitudinal hacia la prótesis. Preferiblemente, los senos presentan aprox. 3 a 12 pliegues, preferiblemente aprox. 5 a 10, particularmente 6 a 8 pliegues por cm.

50 [0019] De especial preferencia los senos presentan una superficie más grande que las convexidades. Por un lado, los senos pueden ser insertados por ello más herméticamente y fácilmente en las convexidades. Por otra parte surgen por ello convexidades en la zona de los senos, lo cual corresponde también a la anatomía de los senos naturales. Cuanto más grande sea la superficie de los senos, más intensa es también la convexidad.

55 [0020] En una forma de realización especialmente preferida de la prótesis vascular según la invención, los senos están suturados herméticamente sobre el borde de las convexidades. En este caso entran en consideración diversas suturas (p.ej. el pespunte, "sutura de seguridad").

[0021] En otra forma de realización de la prótesis vascular según la invención, los senos están encolados con el borde de las convexidades.

5 [0022] Con ventaja, el tubo presenta tres convexidades axialmente simétricas situadas a la misma altura, en las que está insertado respectivamente un seno, siendo la anchura de los senos particularmente en su punto más ancho de aproximadamente 1/3 de la circunferencia menos 8 mm.

Ejemplo:

10 [0023] El diámetro es de 30 mm: $U = \Pi \times 30 \cong 94 \text{ mm}$; $1/3 U \text{ menos } 8 \text{ mm} \cong 23 \text{ mm}$.

[0024] Las cavidades pueden presentar diversas formas. Preferiblemente las cavidades son escutiformes o con forma de blasón.

15 [0025] La prótesis vascular según la invención preferiblemente está prefabricada.

Ejemplos de fabricación para una prótesis vascular según la invención

20 [0026] Un tubo recto no plisado con un diámetro de 30 mm se monta sobre una barra recta adecuada y se fija térmicamente. Con ayuda de una plantilla (anchura de seno 23 mm, altura de seno 18 mm) se recortan tres orificios escutiformes de una sección próxima al corazón del tubo recto, de modo que entre ellos se mantiene cada vez un puente de una anchura de 8 mm.

25 [0027] De una prótesis plisada con un diámetro de 30 mm se cortan ahora tres piezas de seno escutiformes igualmente mediante una plantilla, las cuales en la altura y anchura son respectivamente 3 mm más grandes que los orificios arriba descritos. El canto superior del escudo se encuentra en este caso en paralelo a los plisados. Para evitar una deshiladura, los respectivos cantos de corte pueden ser soldados (quemados) o encolados con un hilo caliente. Estas piezas pueden ser bordeadas también con puntadas de ojal. Estos senos pretratados se suturan sobre la sección de la prótesis; al mismo tiempo se comprimen un poco sus pliegues del plisado. En una costura mecánica entran en consideración un pespunte o una "sutura de seguridad" para coser herméticamente las piezas de seno por ejemplo.

30 [0028] Diversas cavidades de los senos se pueden lograr aplicando piezas protésicas de diferentes anchuras sobre los orificios.

35 [0029] Junto al procedimiento de fabricación descrito de la prótesis vascular según la invención (recortar cavidades y aplicar los senos) son imaginables además aún otros procedimientos de fabricación: Por ejemplo también puede ser prefabricada en primer lugar la prótesis original con tres puntas de seno y luego a continuación puede ser fijada una sección final con los puentes intermedios.

40 [0030] También un entretejido primario, tricotado etc. de los senos en el tubo de la prótesis es imaginable.

[0031] También una deformación plástica de la prótesis original y un moldeo de los senos es imaginable.

45 [0032] Otros detalles y características de la invención resultan de la sucesiva descripción de una forma de realización preferida en combinación con las reivindicaciones secundarias. En este sentido, las respectivas características pueden ser realizadas por sí solas o varias en combinación entre sí.

Descripción de las figuras

50 [0033] En los dibujos se ilustran:

Figura 1: representación lateral de una prótesis vascular de material textil según la invención con senos suturados sobre la misma.

55 [0034] La prótesis vascular 1 es adecuada para reemplazar partes de la aorta, en particular para reemplazar la aorta ascendens incluidos los senos. La prótesis vascular 1 presenta un tubo 2 de hilo multifilar tejido. Este tubo 2 muestra un curso esencialmente recto y no está plisado. El tubo 2 tiene un diámetro de p. ej. 30 mm. Además, el tubo 2 presenta en la zona próxima al corazón, a la misma altura, tres cavidades 3 formadas por recorte, que están cubiertas por los senos 4. Los senos 4 están suturados alrededor de los bordes de las cavidades 3. La sutura 5 consiste en el presente ejemplo de realización en puntadas de ojal 6. Los senos 4 presentan una superficie más grande (de una anchura de aprox. 3 cm y una altura de aprox. 2,8 cm) que las cavidades 3 (de una anchura de aprox. 2,6 cm y una altura de aprox. 2,5 cm). Por ello los

senos solapan los bordes de las cavidades y los senos vienen a ser convexidades en la prótesis. De esta manera pueden ser suturados fácilmente sobre las cavidades. Además, los senos 4 tienen un plisado 7 que presenta pliegues. Este plisado de los senos 4 que presenta pliegues se extiende en dirección longitudinal de la prótesis. Los senos presentan una forma de escudo o de blasón como también las cavidades 3. El borde superior de los senos es levemente convexo. Los bordes laterales convergen ligeramente hacia abajo. El borde inferior es claramente convexo. Los senos son del mismo material textil que el tubo 2. Los senos presentan aprox. 7 pliegues por cm. Los senos 4 están dispuestos a una distancia de aprox. 4 mm el uno respecto al otro, de modo que existe una zona de puente 8 entre los senos, que consiste en material tubular. Esta zona de puente 8, durante la implantación de la prótesis vascular, sirve para fijar los puentes aórticos propios del cuerpo que permanecen al recortar los senos de la aorta ascendens propia del paciente. Los senos 4 no alcanzan el extremo inferior de la prótesis vascular. La última sección final de la prótesis vascular próxima al corazón forma un trozo 9 del tubo 2, que termina en forma esencialmente rectilínea, de modo que el extremo inferior de la prótesis puede ser suturado durante la operación fácilmente sobre la raíz aórtica del corazón. El trozo 9 presenta una longitud de aprox. 2 cm.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis vascular (1), particularmente para reemplazar la aorta ascendens, en forma de un tubo (2), presentando el tubo (2) en su zona próxima al corazón al menos dos senos (4) que se expanden más al exterior que el tubo (2), estando conectados los senos (4) al material de pared protésico sobre toda su circunferencia, y el extremo inferior (9) del tubo (2) está cerrado esencialmente en línea recta, de modo que el extremo inferior de la prótesis (1) pueda ser suturado a la raíz aórtica del corazón y los puntales de la pared aórtica puedan ser fijados al lado interior del tubo (2) en la zona (8) entre los senos (4), **caracterizada por el hecho de que** la prótesis (1) es libre de válvulas cardíacas y los senos (4) tienen un plisado (7) que presenta pliegues.
- 10 2. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** una sección textil de pared protésica en forma tubular se conecta a los senos (4) sobre el borde inferior, próximo al corazón, de la prótesis (1).
- 15 3. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por el hecho de que** el tubo (2), particularmente también los senos (4), consisten en un material textil, siendo particularmente tricotados de punto o tejidos.
- 20 4. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el tubo (2) se extiende esencialmente en línea recta.
- 25 5. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el tubo (2) presenta en la zona próxima al corazón al menos dos cavidades (3), en cada una de las cuales está insertado herméticamente un seno (4).
- 30 6. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 5, **caracterizada por el hecho de que** las cavidades (3) están situadas a distancia del extremo inferior de la prótesis.
- 35 7. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** secciones de puente (8) libres que se extienden a lo largo del tubo (2) están presentes entre los senos (4).
- 40 8. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el tubo (2) no presenta plisado alguno.
- 45 9. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el tubo (2) posee un diámetro del orden de 24 a 38 mm.
- 50 10. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** los senos (4) consisten en un material textil, particularmente del mismo material que el tubo (2).
- 55 11. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** el plisado de los senos (4) está más marcado que el del tubo (2).
- 60 12. Prótesis vascular (1) según la reivindicación 1 o 11, **caracterizada por el hecho de que** los senos (4) presentan aprox. 3 a 12, preferiblemente aprox. 5 a 10, particularmente 6 a 8 pliegues por cm.
13. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9 o 11 a 12, **caracterizada por el hecho de que** los senos (4) consisten en otro material que el tubo (2), particularmente en un material no textil.
14. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 5 a 13, **caracterizada por el hecho de que** los senos (4) presentan una superficie más grande que la de las cavidades (3).
15. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 5 a 14, **caracterizada por el hecho de que** los senos (4) están suturados sobre el borde de las cavidades (3).
16. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 5 a 14, **caracterizada por el hecho de que** los senos (4) están encoladas sobre el borde de las cavidades (3).
17. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones 5 a 16, **caracterizada por el hecho de que** el tubo (2) presenta tres cavidades (3) axialmente simétricas, en las cuales están insertados los tres senos (4), siendo en

particular la anchura de los senos (4) en su punto más ancho aproximadamente 1/3 de la circunferencia menos 8 mm.

- 5 18. Prótesis vascular (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la misma está prefabricada.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Fig. 1:

