

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 566**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04760409 .5**

96 Fecha de presentación: **28.04.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1626679**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.02.2006**

54 Título: **INJERTO VENOSO DISTENSIBLE.**

30 Prioridad:
28.04.2003 US 466226 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.03.2012

73 Titular/es:
**KIPS BAY MEDICAL, INC.
3405 ANNAPOLIS LANE, SUITE 200
MINNEAPOLIS, MN 55447, US**

72 Inventor/es:
**ZILLA, Peter;
RAFIEE, Nasser;
BEZUIDENHOUT, Deon;
FRANZ, Thomas;
YEOMAN, Mark;
BOWLES, Helmut;
DOUK, Nareak y
WOLF, Michael**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 375 566 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

Injerto venoso distensible

5 Campo de la invención

La presente invención implica un injerto venoso que implica un segmento de vena y una vaina de soporte elegida para proveer el injerto de propiedades de distensibilidad mecánica que se parecen a las de una arteria nativa sana.

10 Antecedentes de la invención

Se conocen o están disponibles diversos tipos de prótesis vasculares. Los injertos vasculares sintéticos comercialmente disponibles en uso están hechos comúnmente de politetrafluoroetileno expandido (e-PTFE), o poli(tereftalato de etileno) de diseño tejido en plano, tricotado o en velvetón o Dacron®. Estos injertos vasculares protésicos pueden tener diversos inconvenientes. Si se usan para reparar o sustituir arterias de diámetro más pequeño, estos injertos pueden fallar debido a la oclusión por trombosis o acodadura, o debido a una hiperplasia anastomótica o de la neoíntima (crecimiento celular exuberante en la superficie de separación entre la arteria y el injerto). Otro problema puede implicar desequilibrios en la expansión y contracción entre la arteria huésped y la prótesis vascular sintética, que puede producir rotura anastomótica, respuestas de células exuberantes estimuladas y patrones de flujo alterados y aumento de las tensiones que conducen al rechazo del injerto.

También existen problemas con el uso de injertos de la vena safena autólogos en estas aplicaciones. El uso de injertos de la vena safena autólogos para derivar bloqueos en las arterias coronarias se ha convertido en un procedimiento bien establecido. Sin embargo, se ha limitado su éxito a largo plazo. En la posición coronaria, la bibliografía informa de una baja patencia (45 - 63%) de injertos de vena después de 10-12 años. Se cree que estos rechazos producen la remodelación de la vena implantada en respuesta a la presión interna enormemente aumentada, es decir, debido a que se requiere que la vena actúe de una arteria. En general, las arterias tienen musculatura sustancial y, aunque pueden expandirse diamétricamente en respuesta al aumento de la presión interna, pueden soportar discrepancias normales de la tensión arterial. Por otra parte, no se requiere que las venas soporten discrepancias constantes de la tensión arterial y que sean relativamente incapaces de soportar las mayores tensiones arteriales sin abultamiento sustancial. A este respecto se observa que el diámetro venoso nominal observado bajo la presión venosa nominal es aproximadamente el doble tras la exposición a la tensión arterial.

Aumentos en el diámetro de la luz de estas magnitudes en implantes de segmentos de vena van acompañados de aumentos en la tensión tangencial. Se ha mostrado que la tensión tangencial es proporcional a la relación de radio de la luz/espesor de la pared. En arterias sanas, esta relación sigue siendo constante a través de múltiples especies. Sin embargo, esto no se produce en las venas. Se cree que las células de una vena de músculo liso aumentan su tasa de crecimiento y secretan componentes de la matriz extracelular en respuesta a tal aumento en la tensión tangencial. Esto se convierte en una respuesta de remodelación, y es probablemente un intento de la vena por reducir la relación de radio de la luz-espesor de la pared y, por consiguiente, la tensión tangencial. Sin embargo, parece que estas reacciones se sobrecompensan en las venas, produciéndose el fenómeno de hiperplasia de la neoíntima que da paredes de tejido extremadamente engrosadas y rígidas. Como la dilatación del segmento de vena continúa, el desequilibrio resultante entre los diámetros de la vena y la arteria puede conducir a alteración de los patrones de flujo, que también puede favorecer la formación de trombos.

El documento US 5.824.047 y M. ZIDI, M. CHEREF: "Mechanical analysis of a prototype of small diameter vascular prosthesis: numerical simulations" COMPUTERS IN BIOLOGY AND MEDICINE, vol. 33, nº 1, 2003, páginas 65-75, XP008035782 UK, enseñan cada uno un injerto venoso tubular.

Se requiere un injerto venoso que reduzca o elimine tales defectos en la técnica anterior.

Resumen de la invención

Ahora se ha encontrado que un segmento de vena, si está externamente soportado por un soporte tubular radialmente resiliente flexible apropiado, puede actuar de una manera muy similar a la de la arteria que va a sustituirse. Es decir, una sin demasiado abultamiento o desequilibrio agravado fenómenos que conducen al rechazo del injerto. A menos que se indique de otro modo, el término "distensibilidad" significa la relación del cambio de diámetro de un vaso cuando se expande en la dirección radial en respuesta a un cambio dado en la presión del vaso, y los valores para la distensibilidad citados más adelante resultan de pruebas dinámicas *in vitro*. Como se describe en mayor detalle más adelante, la distensibilidad del injerto venoso depende mucho de la distensibilidad del soporte radialmente resiliente externo.

La invención es como se define en la reivindicación 1. El soporte tubular está formado de una malla tricotada o trenzada que está formada de manera que presenta las propiedades de distensibilidad necesarias.

La invención en ciertas realizaciones se usa en un injerto venoso para la sustitución de una sección de una arteria.

El injerto comprende un soporte externo flexible, resiliente, generalmente tubular, y un segmento de vena contenido dentro y que tiene una superficie abluminal en contacto con y soportada por el soporte tubular, pudiendo expandirse el injerto venoso de forma radialmente resiliente de un modo que imite las propiedades de distensibilidad de una arteria. Son apropiadas cifras de distensibilidad en el intervalo del 3 al 30%/100 mm de Hg (13,33 kPa). El soporte tubular toma la forma de una malla tricotada o trenzada, pudiendo estar las fibras, si se desea, apropiadamente plegadas para proporcionar la resiliencia y distensibilidad requeridas.

En la producción de un injerto venoso para su uso en la sustitución de una sección de una arteria se proporciona un segmento de una vena, y está envainada en un soporte generalmente tubular en contacto portante con la superficie abluminal del segmento de la vena. El soporte es suficientemente flexible y radialmente resiliente como para proveer el injerto resultante de propiedades de distensibilidad que imitan las propiedades de distensibilidad de una arteria. El envainado del segmento de vena dentro del soporte tubular puede llevarse a cabo soportando el soporte generalmente tubular sobre una superficie exterior de un aplicador que tiene un paso interno dentro del cual está posicionado el segmento de vena, y sacando el aplicador para permitir que el soporte tubular se ponga en contacto portante con la superficie abluminal del segmento de la vena. Los cambios dimensionales axiales en el soporte tubular pueden controlarse según sea necesario para proveer el injerto venoso de las propiedades de distensibilidad deseadas que imitan las propiedades de distensibilidad arteriales.

Otras realizaciones de la invención tienen un soporte con memoria de forma que puede colocarse alrededor de un segmento de vena cuando el material con memoria de forma está en una primera configuración dilatada. El soporte tubular se pone en contacto portante con la superficie abluminal de la vena cuando el soporte se transforma, como por un aumento de temperatura, en una segunda configuración diferente de la primera configuración. El soporte con memoria de forma en su segunda configuración puede presentar propiedades superelásticas y en cualquier caso es suficientemente flexible y resiliente como para proveer el injerto venoso de propiedades de distensibilidad que imitan las propiedades de distensibilidad de una arteria. Son apropiadas cifras de distensibilidad en el intervalo del 3 al 30%/100 mm de Hg (13,33 kPa). El soporte tubular toma la forma de una malla de alambre tricotada hecha de aleación con memoria de forma, pudiendo estar los alambres, si se desea, apropiadamente plegados para proporcionar la resiliencia y distensibilidad requeridas.

Breve descripción del dibujo

La Figura 1 es una gráfica de presión frente al diámetro que tipifica las características de una vena nativa, una arteria nativa, una vena con prótesis endovascular no distensible y una vena con prótesis endovascular distensible;

la Figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de una arteria;

la Figura 3 es una gráfica representativa de presión frente a tensión;

la Figura 4 es una gráfica de presión frente al diámetro del injerto;

la Figura 5 es una fotografía de un soporte tubular en una primera configuración, mostrada en una configuración axialmente comprimida y radialmente expandida, y soportada sobre un tubo de plástico;

la Figura 6 es una fotografía del soporte tubular de la Figura 5 en una configuración axialmente dilatada y radialmente reducida para ajustarse a un diámetro externo de la vena,

la Figura 7 es una vista lateral del injerto de la Figura 6 que muestra un elemento gobernante de la longitud;

la Figura 8 es una vista esquemática de elementos trenzados;

la Figura 9 es una vista en perspectiva de un soporte tubular trenzado;

la Figura 10 es una vista esquemática de elementos tricotados;

la Figura 11 es una vista lateral de una sección de un soporte tubular tricotado;

la Figura 12 es una vista de elementos plegados angulares antes del trenzado;

la Figura 13 es una vista esquemática en perspectiva de un soporte tubular plegado angular antes del trenzado;

la Figura 14 es una vista de elementos plegados redondos antes del trenzado;

la Figura 15 es una vista de elementos plegados angulares antes del tricotado;

la Figura 16 es una vista de elementos plegados redondos antes del tricotado;

la Figura 17 es una vista en perspectiva en sección de un soporte tubular plegado después del trenzado;

la Figura 18 es una vista en perspectiva en sección de un injerto venoso que muestra una parte con elemento de antideshilachado;

la Figura 19 es una vista en perspectiva en sección de una realización que utiliza un aplicador para ensamblar un injerto venoso;

la Figura 20 es una vista en perspectiva en sección del uso de un aplicador modificado para ensamblar un injerto venoso; y

la Figura 21 es una vista en perspectiva fotográfica de una sección de un soporte tubular de tricotado.

Descripción detallada de las realizaciones presentemente preferidas

Los solicitantes han reconocido que deficiencias significativas atienden a metodologías pasadas y a dispositivos referentes al aumento de presiones experimentadas por los injertos de vena utilizados en posiciones arteriales. El aumento de las presiones conduce a excesiva dilatación del injerto de vena en la circulación arterial, que conduce al desarrollo de hiperplasia de la íntima, que produce oclusión del vaso.

Se cree que la hiperplasia de la íntima es un motivo principal de rechazo del injerto de vena. En este contexto se sabe que el endotelio intacto actúa de un modo que protege contra la proliferación de células de músculo liso vasculares subyacentes conocidas como VSMC. El endotelio intacto también desempeña una función en las respuestas contráctiles de VSMC. También se ha mostrado que las VSMC liberan factores con efectos fisiológicos a largo plazo sobre las células endoteliales, que incluyen el mantenimiento de un estado no proliferativo. En comparación, la patogénesis de la hiperplasia de la íntima en un injerto de vena puede seguir la secuencia de dilatación bajo tensión arterial; estiramiento excesivo hasta la máxima capacidad; alteración de fronteras de células endoteliales; rotura de membranas elásticas internas; migración de células de músculo liso en la capa de la íntima y proliferación desequilibrada resultante; atrofia de la media y adicionalmente consolidación de la rigidez; y arteriosclerosis por injerto con necrosis y atrofia de la media traumática, además de tensión y estiramiento patológico de la superficie y de la pared. Estos fenómenos pueden producir una disminución en la patencia de los injertos de vena dentro de seis años. La hiperplasia de la íntima puede observarse en tales injertos a partir de aproximadamente 16 meses, mientras que la hiperplasia de la íntima anastomótica puede producirse en aproximadamente 18 meses, y la arteriosclerosis puede producirse a partir de aproximadamente 45 meses.

Otros han intentado vencer ciertos de estos problemas usando estructuras externas metálicas o poliméricas diseñadas para detener la dilatación del injerto de vena. La Figura 1 representa la tensión arterial frente al diámetro del vaso, representando D_0 el diámetro del vaso a presión cero. Como se muestra en esta gráfica, las líneas 16, 18 representan el intervalo de tensión arterial fisiológica diastólica normal, es decir, baja (80 mm de Hg) (10,664 kPa) y sistólica normal, es decir, alta (120 mm de Hg) (15,996 kPa) para seres humanos. El punto 21 puede representar el diámetro de una arteria (D_A) a 100 mm de Hg (13,33 kPa) y el punto 23 puede representar el diámetro de una vena (D_V) a la misma presión de 100 mm de Hg (13,33 kPa).

Una arteria nativa sin prótesis endovascular reacciona a la carga de presión como se muestra en la línea 32, y una vena sin prótesis endovascular reacciona a la misma carga como se muestra en la línea 35. El uso de prótesis endovasculares conocidas con injertos de vena produce el movimiento de la línea 35 en la dirección mostrada por la flecha 38, produciendo el perfil aproximado indicado en la línea 42 que muestra la respuesta de una combinación de vena cargada de presión y prótesis endovascular no distensible. Aunque esto previene la dilatación en exceso, y acumula alguna ventaja, esto puede conducir a otras secuelas poco saludables. Por tanto, hasta el punto que pueda mostrarse que los dispositivos de combinación de vena-prótesis endovascular limitan algo la dilatación e hiperplasia de la íntima en la región de injerto intermedia, pueden no ser capaces de prevenir la hiperplasia de la íntima en la anastomosis. Esto puede ser un problema significativo para injertos de vena que son trasplantados en la vasculatura de la circulación arterial. Intentos anteriores por resolver estos problemas fracasan al reconocer las implicaciones completas de una vena que se usa en estas situaciones. Por consiguiente, pueden dejarse pasar factores en el diseño de un injerto de vena que pueden tener un impacto significativo sobre su patencia a largo plazo.

Un factor importante en la adecuada remodelación es el del estiramiento cíclico apropiado. Los solicitantes pueden incorporar este concepto en injertos de vena-prótesis endovascular de la invención. De modo similar, la función del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) en células vasculares de músculo liso puede ser muy importante para el diseño de un injerto de vena-prótesis endovascular preferido. Se sabe que bajas concentraciones de VEGF pueden desempeñar una función en la preservación y reparación de la capa endotelial de la luz arterial. Además, se sugiere que la activación del receptor de VEGF KDR está afectada por el estiramiento cíclico. Los solicitantes creen que el fenómeno de regulación por incremento de la expresión de VEGF por estiramiento fisiológico de células de músculo liso vasculares es un motivo para el rediseño de un injerto de vena-prótesis endovascular que tenga características de estiramiento cíclico controlables mejoradas.

Otra consideración es la influencia de la resistencia/estiramiento a la tracción sobre la estructura y organización de células de músculo liso durante el desarrollo y la remodelación, particularmente en cuanto a la orientación de tales células. En un mayor sentido topográfico, esto también puede referirse a la función de la circulación sanguínea en la formación de hiperplasia de la íntima focal en injertos de vena conocidos, que incluye la inducción de circulación sanguínea en remolinos en localizaciones de desequilibrio del diámetro de injerto-huésped.

Estas consideraciones y deficiencias pueden tratarse con las diversas estructuras y metodologías de la presente invención en las que se proporciona un injerto de vena que presenta propiedades de distensibilidad que imitan a las de arterias sanas. La expansión y contracción radial del injerto se permite de un modo que imite la expansión y contracción radial de una arteria para aproximarse al menos estrechamente al resultado deseado en el que el injerto de vena, sus conexiones con extremos o muñones arteriales adyacentes y las porciones arteriales adyacentes tienden a expandirse y contraerse de un modo similar para así evitar sustancialmente desequilibrios de distensibilidad anastomótica. Esto se lleva a cabo mediante el uso de un soporte externo flexible, resiliente, generalmente tubular, que se acopla a la superficie abluminal de un segmento de vena contenido dentro del soporte, estando el soporte fabricado de forma que provea funcionalmente al injerto de las propiedades de distensibilidad de una arteria.

Propiedades de distensibilidad

Como se ha observado anteriormente, la distensibilidad es la relación del cambio de diámetro de un vaso en la

dirección radial con respecto a un cambio dado en la presión del vaso, y los valores de distensibilidad citados más adelante resultan de pruebas dinámicas *in vitro*. Aquí se informan los valores de distensibilidad como cambios en porcentaje en el diámetro interno de un vaso por un cambio de 100 mm de Hg (13,33 kPa) en la presión del vaso, como se mide en el intervalo de tensiones arteriales normales, es decir, de aproximadamente 80 mm de Hg a aproximadamente 120 mm de Hg (10,664 kPa - 15,996 kPa). En el laboratorio es conveniente medir la distensibilidad mediante el uso de una estructura de globo alargado sobre el que se posiciona un soporte tubular candidato. Se bombea agua destilada a aproximadamente 37°C en el globo para hacer que se infle, y la presión dentro del globo se recircula entre 0 mm de Hg y 140 mm de Hg (18,662 kPa) a una frecuencia de aproximadamente 72 ciclos por minuto para imitar una circulación sanguínea pulsátil normal. El cambio en el volumen interno se mide entre 0 mm de Hg y 140 mm de Hg (18,662 kPa) para proporcionar datos de presión/volumen. De estos datos se restan los datos de presión/volumen resultantes de repetir el procedimiento con el globo solo, y de los datos de presión/volumen resultantes puede calcularse el cambio en porcentaje con respecto al diámetro interno del soporte tubular entre 80 y 120 mm de Hg (10,664 - 15,996 kPa). Es conveniente expresar este valor de distensibilidad radial como %/100 mm de Hg (13,33 kPa).

La distensibilidad de un injerto venoso implantado puede medirse *in vivo* mediante el uso de técnicas de ultrasonidos en las que el injerto de vena se visualiza en una vista en sección transversal y el cambio dimensional del vaso con la tensión arterial variable se registra durante al menos uno y normalmente varios ciclos cardíacos. El área de la luz en sección transversal del injerto de vena se mide para la configuración en sección transversal más pequeña y la configuración en sección transversal más grande para un ciclo cardíaco. La configuración en sección transversal más pequeña de la luz del injerto de vena está asociada a la tensión arterial diastólica, mientras que la configuración en sección transversal más grande está asociada a la presión sistólica. Los valores del área de la luz en sección transversal para la tensión arterial diastólica y sistólica se usan para calcular los valores del diámetro de la luz y la distensibilidad del injerto de vena. Los valores de distensibilidad de un injerto venoso medidos *in vivo* frecuentemente son ligeramente mayores que los valores de distensibilidad medidos en el laboratorio, y los valores de distensibilidad citados en este documento son valores de laboratorio resultantes de las mediciones *in vitro* descritas anteriormente.

La Figura 2 es una representación en sección de tejido vascular útil para ilustrar la relación de la estructura arterial natural con la estructura de injerto venoso protésico de la invención. La capa 95 adventicia natural de una arteria 98 está compuesta por dos tipos de tejido principales que contribuyen a las propiedades mecánicas de la arteria natural, concretamente la elastina y el colágeno. Las propiedades mecánicas de estos dos componentes de tejido blando se describen en la siguiente Tabla I:

Tabla I

Tejido blando	Módulo elástico (Pa)	Estiramiento máx (%)
Elastina	4x10 ⁵	130
Colágeno	1x10 ⁹	2-4

Como se muestra en la tabla anterior, estos dos tipos de tejido blando tienen grandes diferencias en las propiedades mecánicas. La elastina es muy elástica y el colágeno es en comparación muy rígido. Estos dos tipos de tejido se combinan en la capa adventicia para producir una respuesta elástica no lineal. Como se muestra en la Figura 3, el efecto combinado de las características de la elastina 101 y el colágeno 104 (que tiene una mayor función a mayores estiramientos) produce una curva de respuesta no lineal (que muestra carga en 135 y descarga en 137) dentro del intervalo de presión fisiológica de una arteria natural entre aproximadamente 80-120 mm de Hg (10,664-15,996 kPa). Esta característica de expansión y contracción pulsátil de arterias requiere una precisa distensibilidad mecánica de cualquier injerto protésico, es decir, una estrecha imitación por el dispositivo de prótesis de la mecánica y el ritmo de la arteria natural que se distiende y se reestructura bajo el cambio en la tensión arterial.

Desde un punto de vista de la ingeniería, las siguientes relaciones pueden ser útiles desde un punto de vista del diseño en la producción de injertos de prótesis endovascular venosos de la invención, en las que C_d es la distensibilidad, P es la tensión arterial, D es el diámetro del vaso y ΔD representa

$$C_d = \frac{\Delta D}{D_{diastólica} \Delta P} \times 100 \times 100 \text{ mm de Hg } (13,33 \text{ kPa})$$

el cambio de diámetro entre las presiones sistólicas y diastólicas.

La rigidez de los vasos sanguíneos se establece como un índice de rigidez (β) y es una medida de los cambios de curvatura y diámetro, establecido como:

$$\beta = \frac{\ln \frac{P_{sistólica}}{P_{diastólica}}}{\Delta D} = D_{diastólica} \frac{\ln P_{sistólica} - \ln P_{diastólica}}{\Delta D}$$

Una característica relacionada de vasos sanguíneos es la del módulo de elasticidad (K), que se considera una medida de la rigidez y se establece como:

5

$$K = \frac{V_{diastólico} \Delta P}{\Delta V} \square \frac{D_{diastólica} \Delta P}{\Delta D} \square \frac{1}{C}$$

en la que C es la distensibilidad. En términos de distensibilidad diamétrica, como ejemplo,

10

$$K = D_{diastólica} \frac{P_{sistólica} - P_{diastólica}}{D_{sistólica} - D_{diastólica}} = D_{diastólica} \frac{\Delta P}{\Delta D}$$

La Figura 4 muestra que el módulo elástico (K), como se define en las ecuaciones anteriores, es proporcional a la secante S₁ de la curva de presión-diámetro PD₁, representada en una escala lineal (eje y a la izquierda en la Figura 4), entre la presión diastólica y la sistólica. La pendiente, (P_{sist} - P_{diast})/(D_{sist} - D_{diast}), de la secante S₁ es una buena aproximación a la pendiente de la curva de presión-diámetro PD₁ en ese intervalo de presión. De las ecuaciones anteriores para el módulo elástico (K) puede apreciarse que el módulo elástico (K) no es igual a la pendiente de la secante S₁, pero es proporcional a la pendiente un factor D_{diastólica}. La distensibilidad (C_d) es aproximadamente proporcional al módulo elástico (K), de ahí que sea aproximadamente proporcional a la inversa de la secante S₁ de la curva de presión-diámetro PD₁ entre la tensión arterial diastólica y la sistólica.

15

20

El índice de rigidez (β) es proporcional a la secante S₂ de la curva de presión-diámetro PD₂ entre la tensión arterial diastólica y la sistólica cuando la curva de presión-diámetro se representa en una escala de presión logarítmica (eje y a la izquierda en la Figura 4). La pendiente de la secante S₂ es (ln P_{sist} - ln P_{diast})/(D_{sist} - D_{diast}) y es una buena aproximación a la pendiente de la curva de presión-diámetro PD₂ en ese intervalo de presión. De nuevo puede apreciarse de las ecuaciones anteriores para el índice de rigidez (β) que el índice de rigidez (β) no es igual a la pendiente de la secante S₂, pero es proporcional a la pendiente un factor D_{diastólica}.

25

Los datos de distensibilidad de vasos humanos naturales se clasifican por tipo de vaso y por edad del vaso (es decir, la edad del paciente). Por ejemplo, una arteria carótida común tiene aproximadamente un 6,6%/100 mm de Hg (13,33 kPa) de valor de distensibilidad. Los valores para una arteria femoral superficial y una arteria femoral son 6-10%/100 mm de Hg (13,33 kPa). Sin embargo, un valor para la vena safena es aproximadamente el 4,4%/100 mm de Hg (13,33 kPa), mientras que una aorta generalmente de aproximadamente el 20-50%/100 mm de Hg (13,33 kPa), dependiendo de la localización. Por tanto, deben considerarse las longitudes de los injertos según la localización en el cuerpo, y es común una discrepancia longitudinal sustancial en las longitudes del injerto. También se sabe que el diámetro de diversas arterias cambia con el tiempo, y esta forma tiene un impacto significativo sobre los valores de distensibilidad globales. Volviendo a la Figura 1, la línea 80 representa los datos de presión-diámetro que buscan imitar ciertas realizaciones de injertos venosos de la invención, en los que las propiedades de distensibilidad de una arteria nativa (la línea 32) se imitan estrechamente.

30

35

Materiales de soporte y fabricación

40

El soporte radialmente resiliente puede fabricarse a partir de cualquier material biológicamente aceptable que posea la capacidad de moldearse en una estructura tubular que tenga la distensibilidad requerida. Pueden emplearse fibras poliméricas tales como poliuretanos, poli(tereftalato de etileno), polipropileno y politetrafluoroetileno, y pueden obtenerse buenos resultados mediante el uso de alambres de materiales tales como acero inoxidable y aleaciones de cobalto-cromo. Pueden usarse ventajosamente alambres hechos de aleaciones con memoria de forma tales como nitinol. Los elementos o filamentos con memoria de forma pueden fabricarse a partir de uno o más materiales con memoria de forma como se ejemplifica en la siguiente tabla, entendiéndose que ésta no se considera una lista exhaustiva. Por tanto, cualquier metal o aleación de metal puede recubrirse con un polímero para la biocompatibilidad mejorada, reconociéndose que el polímero puede o puede no ser biodegradable.

45

50

ALEACIONES	POLÍMEROS
Ag-Cd	Sistema de dos componentes basado en oligo(Σ-caprolactona)dimetacrilato y acrilato de N- butilo
Au-Cd	Poliuretanos
Cu-Al-Ni	Polinorborenos

Cu-Sn	Poli(éter-ésteres) que consisten en poli(óxido de etileno) y poli(tereftalato de etileno) (copolímeros de OE-TE)
Cu-Zn	Copolímeros de etileno-acetato de vinilo
Cu-Zn-Si	Copolímero de poliestireno-polibutadieno
Cu-Zn-Sn	
Cu-Zn-Al	
In-Ti	
Ni-Al	
Ni-Ti	
Fe-Pt	
Mn-Cu	
Fe-Mn-Si	

Con respecto a las aleaciones con memoria de forma, otras consideraciones de diseño incluyen temperaturas, diferentes diámetros y distensibilidad radial, cambios dimensionales de la transformación de forma y espesores de alambre. Generalmente, las aleaciones con memoria de forma y los polímeros con memoria de forma pueden tener temperaturas de transformación que están por debajo de las temperaturas fisiológicas, es decir, 37°C, para garantizar respuestas de auto-extensión. Preferentemente, las temperaturas de transformación también estarán por encima de la temperatura ambiente para garantizar que el refuerzo de material con memoria de forma no necesita refrigerarse para fines de almacenamiento. Por tanto, las temperaturas de transformación con memoria de forma ideales estarán probablemente entre 21° y 37°C. Esta transición puede ser una transición tanto bidireccional como unidireccional, incluyendo una realización presentemente preferida una transición bidireccional. El intervalo de temperaturas de transición puede ser tanto un intervalo de temperaturas de transición corto, es decir, 0,5°C, o largo, es decir, 10°C, en el que la forma se recupera proporcionalmente durante este intervalo de temperatura. Por ejemplo, para que una transición de temperatura se complete al 100% a 25°C, pero empezando a 20°C, entonces daría un intervalo de temperatura de 5°C. Los cambios en el diámetro radial debidos al material con memoria de forma que experimenta cambios de transformación dimensional están preferentemente en un intervalo del 5% al 30%.

Una realización de un soporte tubular que utiliza una aleación con memoria de forma se ilustra en las Figuras 5 y 6. La Figura 5 muestra un soporte 77 tubular de refuerzo arterial formado por uno o más elementos 165 de material con memoria de forma. Estos elementos están trenzados, pero también pueden estar tricotados, en una estructura generalmente tubular diseñada para la colocación alrededor de una parte de una vena para producir un injerto arterial. En este ejemplo se emplea una aleación con memoria de forma debido a sus llamadas propiedades "superelásticas" en vez de su capacidad para experimentar cambios de fase inducidos por la temperatura, aunque puede producirse algún cambio de fase de austenita a martensita inducida por la tensión. En la Figura 5, el tubo trenzado está posicionado en una pajita de plástico hueca que representa un segmento de vena, y se ha comprimido axialmente para producir un aumento en el diámetro. Extendiendo el tubo trenzado axialmente, como se muestra en la Figura 6, el tubo se vuelve de diámetro reducido para proporcionar el soporte al segmento de vena.

El material trenzado con memoria de forma mostrado en las Figuras 5 y 6, si también se usa para sus propiedades de transformación de fase, puede suministrarse en una primera configuración (que puede estar en la fase de martensita) que puede manipularse fácilmente para recibir un segmento 86 de vena dentro de la estructura, y una segunda configuración (mostrada en la Figura 6, que puede estar en la fase de austenita de mayor temperatura) que tiene una configuración de diámetro más estrecho "recordada" para proporcionar soporte al segmento de vena. En la Figura 7 también se muestra el contacto de las superficies 170 internas de la estructura con las superficies 175 abluminales del segmento 86 de vena. La resiliencia de los materiales con memoria de forma puede controlarse alterando composiciones, procedimientos de acondicionamiento térmico, diámetros de alambre, etc., de manera que un soporte tubular creado a partir de este material pueda imitar (cuando se combina con los valores mecánicos mínimos de un segmento de vena) los valores de distensibilidad de una arteria huésped con el fin de optimizar la interacción de injerto venoso-arteria. Este aspecto de distensibilidad que imita tiene componentes de expansión, retracción, ritmo y remodelación de tejido. En este ejemplo, los valores de distensibilidad de la vena-prótesis endovascular se eligen para imitar estrechamente los de una arteria nativa sana. Mientras que los alambres con memoria de forma se muestran trenzados en estas figuras, también puede estar tricotados, y de hecho la configuración de tricotado parecer ofrecer ciertas ventajas.

Los soportes tubulares radialmente resilientes pueden tricotarse a partir alambre de metal tal como acero inoxidable y aleaciones de cobalto-cromo. Los alambres de metal que oscilan en diámetro de aproximadamente 25 a 150 micrómetros son apropiados para soportes de tricotado con diámetros en el intervalo de 35 a 50 micrómetros que

son particularmente útiles, aunque pueden emplearse diámetros mayores o más pequeños según se desee. Para los soportes tubulares trenzados son apropiados alambres de metal que oscilan en diámetro de aproximadamente 37 a aproximadamente 170 micrómetros, aunque pueden emplearse diámetros mayores o más pequeños.

5 Los procedimientos de tricotado pueden realizarse mediante procedimientos conocidos usando, por ejemplo, una máquina de tricotar LX96 fabricada por Lamb Knitting Machine Corporation. Las propiedades de distensibilidad radial y dimensionales tubulares favorables pueden resultar de tricotar la estructura tubular de un modo que se proporcionen bucles que alternan en la dirección circunferencial entre bucles mayores y más pequeños, como se muestra en la Figura 21. En esta figura se muestran bucles 250 más pequeños que alternan circunferencialmente con bucles 251 mayores. Tales tamaños de bucles alternantes normalmente se presentan por sí mismos visualmente como tiras longitudinales que se extienden axialmente a lo largo del soporte tubular, ya que los bucles adyacentes de cada tamaño se alinean en el eje longitudinal. Cada extremo cerrado del bucle puede ser tanto redondo como generalmente de forma cuadrada o variaciones intermedias, y los lados del bucle pueden girar hacia afuera, ser paralelos o girar hacia adentro. El último diseño ha mostrado alguna ventaja actuando como un muelle y ayudando en la estabilidad de las dimensiones globales de la estructura tubular, y manteniendo sus características de distensibilidad.

20 El soporte tubular tricotado o trenzado puede entonces someterse a plegado para proporcionar pliegues que se extienden, por ejemplo, alrededor de la circunferencia del soporte tubular (es decir, en el modo mostrado en la Figura 17). Una forma de hacer esto es mediante el uso de un mandril axialmente ondulado que se inserta en el tubo y se presiona hacia afuera contra una pared del tubo para forzar la pared contra un molde hembra externo con forma complementaria para doblar los alambres tricotados o trenzados y para formar un pliegue circunferencial, resultando el pliegue de cada ondulación o resalto elevado del mandril que se extiende axialmente del soporte.

25 Un injerto venoso distensible que usa diversos metales o polímeros para el soporte tubular puede proporcionarse de varias formas. Las realizaciones pueden proporcionarse ventajosamente en tejidos en forma tricotada. Las Figuras 8 y 9 muestran el material 165 en una configuración trenzada, y las Figuras 10 y 11 muestran el material 165 en una configuración tricotada. Las características mecánicas del soporte tubular pueden permitir el tipo de dimensionamiento y estructuras relacionales formadas en los elementos que constituyen las estructuras de tricotado o trenzadas. Se contempla que una técnica que implica plegar el material 165 para lograr pliegues angulares (mostrados en las Figuras 12 y 13), formados antes de la construcción de la trenza o del tricotado, y pliegues redondos (mostrados en la Figura 14) puede proporcionar resultados aceptables. Las técnicas de plegado que pueden ser apropiadas con configuraciones antes del tricotado se muestran en la Figura 15 (pliegues angulares) y la Figura 16 (pliegues redondos). Otra técnica para lograr ciertas características de rendimiento de materiales 165 con memoria de forma trenzados o tricotados es realizar el plegado después de trenzar o tricotar, es decir, después del trenzado y después del tricotado. La Figura 17 muestra una realización del material 165 formada en una configuración trenzada y que tiene una operación de plegado después del trenzado aplicada para formar un patrón en corona para lograr características de plegado deseadas.

40 El ángulo de plegado y la densidad de puntos pueden ser variables importantes en ciertas realizaciones del presente diseño de los soportes tubulares. Sin embargo, se entiende que todavía pueden lograrse ciertas ventajas de la presente invención sin usar el plegado. Los intervalos del ángulo de plegado son preferentemente de aproximadamente 10° a 85° con respecto a la línea de deposición del alambre de refuerzo o trenza. El tamaño del pliegue puede variar de 0,01 a 5 mm de longitud. Se desea que los alambres de trenza o helicoidales tengan un ángulo de paso que pueda variar de aproximadamente 5-85° con respecto a la longitud axial del injerto de vena.

50 Los solicitantes han identificado ciertas técnicas de plegado que se refieren a plegar tanto antes como después de trenzar o tricotar. Por ejemplo, en el plegado después del trenzado, las trenzas de material se producen según técnicas existentes, después de que el plegado longitudinal macroscópico se confiera a la malla tubular usando una herramienta de plegado después del trenzado. Sin embargo, según el material y la configuración específica de la prótesis endovascular, si el plegado después del trenzado de tubos trenzados no alcanza suficiente distensibilidad, entonces son posibles procedimientos alternativos. Un ejemplo es efectuar el plegado antes del trenzado, fijándose así la memoria de un material con memoria de forma en una configuración plegada y posteriormente alisando el material antes de trenzarse. Por tanto, el plegado es inducido tras la exposición a temperaturas fisiológicas.

55 El soporte externo tubular ajusta las propiedades mecánicas y geométricas del injerto de vena para coincidir con o imitar propiedades arteriales sanas y, por tanto, adaptarse a la tensión arterial de la arteria huésped. Por consiguiente, esto produce una coincidencia sustancial de la luz del injerto de vena y la arteria huésped, la coincidencia sustancial de la distensibilidad del injerto de vena y la arteria huésped y la coincidencia sustancial de la relación del radio con respecto al espesor de pared (r/ep) del injerto de vena con respecto a la arteria huésped. Como se observa anteriormente, la optimización de la distensibilidad de la vena-prótesis endovascular debería garantizar que el injerto de vena-prótesis endovascular imita el comportamiento de las arterias con respecto a la rigidez no lineal, aumentando así el diámetro debido a la elevada tensión arterial, "bloqueándose" a una presión máxima, y luego demostrando una retracción dinámica de una forma oportuna.

65 Si los injertos venosos que utilizan soportes tubulares de tricotado o trenzados se cortan en ángulos adecuados para

- anastomosis de extremo a extremo, tanto en ángulos generalmente rectos como con forma similar a concha, los extremos de los soportes pueden experimentar deshilachamiento (véase, por ejemplo, la Figura 17). Ciertos procedimientos y estructura son útiles para eliminar tal deshilachamiento. En una realización, anillos 210 ajustables de material bioabsorbible o biodegradable se colocan generalmente circunferencialmente alrededor de una parte del material 165 y en contacto con las superficies 217 externas como se muestra en la Figura 18. El número de anillos puede variarse según se necesite. La localización de los anillos puede ajustarse a la posición de anastomosis en la que necesitan cortarse la vena y el soporte tubular. El corte o sutura puede llevarse a cabo mediante el anillo, y el anillo puede absorberse o degradarse durante un tiempo predeterminado de tiempo, según se desee.
- 5 Otra realización de una estructura para prevenir el deshilachamiento de un soporte tubular de tricotado o trenzado cuando se corta es el uso de recubrimiento de polímero para la malla de fibra. Esta característica también puede proporcionar el beneficio de prevenir el pegado de uniones y zonas de contacto de elementos de la prótesis endovascular. Sin embargo, el uso del soporte tubular radialmente distensible como una estructura de refuerzo puede implicar ventajosamente unir la superficie abluminal de un segmento de vena a superficies internas enfrentadas del soporte. Esta unión o conexión puede llevarse a cabo mediante el uso de un pegamento u otro material que tenga características adhesivas o de conexión. En una realización, un pegamento de fibrina u otro material que tiene características adhesivas o de conexión puede pulverizarse sobre porciones designadas de la vena (como se ejemplifica en 283 en la Figura 20) y/o el soporte tubular. Otra realización incluye la colocación de un material sobre porciones designadas de las superficies lumenales del soporte tubular de manera que se proporcionen las características de adhesión y/o unión por contacto cuando estas porciones se ponen en contacto con la vena. Sin embargo, el pegamento u otro material no deben inhibir la función del soporte tubular. Se desea que el contacto del soporte tubular con la superficie del segmento de vena abluminal sea razonablemente uniforme a lo largo de la longitud del soporte, y que se eviten regiones de fuerza mucho mayor del soporte contra la pared abluminal de la vena.
- 10 25 Los solicitantes han reconocido adicionalmente la necesidad de un dispositivo para facilitar el ensamblaje del soporte tubular radialmente distensible y un segmento de vena. Se desea que un aplicador tal no deba oscurecer la luz de la prótesis endovascular, y que deba permitir la fácil inserción de la vena. Adicionalmente se reconoce que un diseño mediante el cual se aumenta el diámetro por compresión de la longitud, como en una configuración de trenzado, permitiría el fácil deslizamiento del soporte tubular sobre una vena. La Figura 19 ilustra este concepto en combinación con un aplicador 279 para aplicar el soporte 284 trenzado a una vena 86. Estos fenómenos de contracción de la trenza longitudinal (mostrados antes en las Figuras 5 y 6), y que deben gestionarse cuidadosamente en el momento de unir la vena con la prótesis endovascular, son probablemente bastante útiles para lograr los objetivos de un aplicador 279, como se observa anteriormente. Este aplicador también puede facilitar la colocación del anillo 210 de antideshilachado. En una realización, el procedimiento de uso del aplicador comprende las etapas de proporcionar los medios de contraer longitudinalmente una prótesis endovascular; sujetar la prótesis endovascular en la posición contraída resultando un aumento del diámetro de la prótesis endovascular; insertar una vena en la luz de la prótesis endovascular; y distender la prótesis endovascular longitudinalmente mientras que la vena se inserta simultáneamente hasta que la prótesis endovascular se deslice sobre la porción deseada de la vena. Consideraciones de diseño adicionales deben garantizar que la prótesis endovascular no se fijará a la vena en un estado longitudinalmente distendido en exceso o contraído, de manera que se garantice que las propiedades mecánicas de la prótesis endovascular predeterminadas siguen siendo viables.
- 30 35 40 La Figura 20 muestra una realización en la que un soporte 185 tubular es recibido a lo largo de la superficie externa de la superficie de un aplicador 281 que tiene un paso interno y, mientras que el segmento 86 de vena pasa desde dentro del paso del aplicador, el soporte tubular se pone sobre la superficie abluminal del segmento de vena. El aplicador puede ser aquí un tubo de paredes delgadas que se aparece a una pajita para refresco.
- 45 Es importante que el soporte se aplique a una vena en una longitud predeterminada que está asociada a una distensibilidad particular deseada. Una característica o sistema del soporte que define la longitud debería garantizar una longitud de soporte predeterminada. Esto es particularmente cierto con respecto a soportes trenzados, y quizás menos importante con soportes de tricotado en los que la resiliencia radial depende menos de la cantidad a la que el soporte se extiende axialmente.
- 50 55 En un soporte trenzado, y a mucho menos grado, en un soporte de tricotado, la distensibilidad y las propiedades mecánicas relacionadas están ligadas a la longitud del soporte mediante el ángulo entre puntos. Confirmando un cambio en la longitud resulta un cambio en el ángulo entre puntos y la distensibilidad. Sin embargo, la distensibilidad del soporte es una característica obligatoria que se optimiza, como se observa anteriormente, para imitar la distensibilidad de una arteria huésped sana normal. Si se aplica un soporte a un segmento de vena, es importante acomodar con exactitud la longitud del soporte tubular predeterminada, incluso después de la contracción longitudinal del soporte para la unión del soporte a la vena.
- 60 65 Con soportes trenzados, y a mucho menos grado, soportes de tricotado, la longitud del soporte axial puede controlarse, por ejemplo, mediante el uso de un elemento que se extiende axialmente, relativamente inextensible, (como, por ejemplo, el hilo 78 en la Figura 7), que contiene al soporte tubular de la extensión axial no deseada. El hilo puede ser tejido en plano a través de la malla del soporte y puede fijarse, como por soldadura, a los diversos

alambres de forma que el hiello se encuentre a lo largo de la longitud del soporte de manera que, como el soporte se estira axialmente, el grado de alargamiento axial esté controlado por el hilo ya que el hilo está tensado. Además, esta característica puede permitir que una longitud del soporte tubular se divida en porciones de longitud apropiada, estando la extensión axial permitida de cada porción controlada por la sección del hilo dentro de ella. Como se ha previsto presentemente, un segmento de vena puede envainarse en un soporte tubular como se ha tratado en detalle anteriormente con la intención de cortar un segmento más pequeño del injerto venoso resultante para su uso en la sustitución quirúrgica de una arteria, y el injerto venoso que se usa así tendrá extremos de vena y de soporte tubular que son coextensivos.

Se fabricaron diversos soportes de malla de alambre externos generalmente tubulares a partir de alambres de metal trenzando y tricotados, plegándose algunos y otros no, y la distensibilidad diamétrica de cada uno se midió usando las pruebas de distensibilidad diamétrica *in vitro* explicadas resumidamente anteriormente. Los valores de distensibilidad medidos dependieron de muchas variables, que incluían tamaño del alambre, tensión de la trenza o del tricotado, etc. Se obtuvieron los siguientes valores:

	Diseño	Distensibilidad %/100 mm de Hg
A	Trenzado no plegado	0,9
B	Trenzado plegado	5,6
C	Trenzado plegado	1,8
D	Tricotado no plegado	3,4
E	Tricotado plegado	7,9
F	Tricotado plegado	8,0
G	Tricotado no plegado	10-21
H	Tricotado no plegado	9-21
I	Tricotado no plegado	16- >30
J	Tricotado no plegado	>30
K	Tricotado no plegado	10-16
L	Tricotado no plegado	21-29
M	Tricotado no plegado	22-28
N	Tricotado no plegado	>30
O	Tricotado no plegado	10-15
P	Tricotado no plegado	9-11
Q	Tricotado no plegado	13-24
R	Tricotado no plegado	>30

Se propone un procedimiento quirúrgico para el uso del injerto venoso desvelado en este documento. Este procedimiento, que también puede visualizarse como un simple procedimiento para la colocación de una estructura de refuerzo venosa, incluye en este ejemplo la aplicación del soporte externo tubular distensible durante el procedimiento de escisión de la vena. En muchos casos, la escisión de la vena se considera una parte convencional de una operación quirúrgica que normalmente se hace mediante la ayuda de un asistente en un momento en el que el cirujano todavía está en la fase preparatoria de la operación.

En una realización, una etapa inicial incluye la disección y la liberación de una vena safena. La vena safena se disecciona libre de forma convencional, dejándola *in situ* mientras se ligan y se cortan sus ramas. La segunda etapa implica probar posibles fugas de las paredes de la vena. Con el fin de probar la vena safena aislada para posibles fugas, normalmente se canula distalmente y se inyecta sangre heparinizada en frío mientras que se ocluye el extremo proximal. Esta distensión de la vena (usando técnicas antiguas) con una jeringuilla crea presiones de hasta 350 mm de Hg y es frecuentemente una causa principal de lesión traumática de la pared de la vena. Por tanto, un mecanismo limitante de la presión puede posicionarse entre la cánula de la vena y la jeringuilla. El soporte externo tubular no puede aplicarse todavía debido a que las fugas en la pared de la vena necesitan estar libremente accesibles para su reparación. Por tanto, todavía no se coloca la protección de la distensión en exceso alrededor de la vena, necesiándose la limitación de la presión de inflado a un nivel adecuado para detectar cualquier fuga de importancia, pero inferior a un nivel considerado para producir lesión inaceptable tal como, por ejemplo, en una realización, 15 mm de Hg, la presión de dilatación máxima para las venas. Las funciones de remodelación de tejido de la invención de los solicitantes se vuelve más crítica en vista de la importancia de probar las fugas y la realidad

de la posible lesión a la capa de la íntima en la vena durante incluso la prueba de fugas más cuidadosamente realizada.

5 La siguiente etapa implica ensamblar el segmento de vena recogido y un soporte externo tubular de la presente invención. En esta etapa, el soporte tubular (tipificado aquí como un soporte de tricotado) se monta sobre un tubo o aplicador similar a pajita dentro del que está posicionado el segmento de vena. Véase la Figura 20. Entonces, la pajita se quita axialmente, dejando el soporte y la vena en contacto para formar el injerto venoso. La extensión en exceso del soporte tubular se previene usando un hilo central limitante de la longitud u otro medio como se ha descrito anteriormente. Entonces, según se requiera, el segmento de vena se infla bajo tensiones arteriales de 120
10 mm de Hg, haciendo que el soporte tubular se ponga en contacto con las superficies de la luz internas. En ciertas realizaciones, un adhesivo que asegura el soporte tubular a la vena garantizará que la vena no colapse durante el procedimiento quirúrgico cuando no se aplica presión interna. De nuevo, debe reconocerse (sin limitación) que ésta es una de las varias formas de realizar los objetivos anteriores.

15 La siguiente secuencia puede producirse en este u otro momento durante el procedimiento. Uno de los anillos de antideshilachado externos o dobladillos se desliza al extremo de la vena, y se usa una línea de corte en S doble para preparar el extremo para la primera anastomosis. El fino dobladillo evita el deshilachado del soporte tubular y también da al tejido de la vena y al soporte tubular una uniformidad que hace que el procedimiento quirúrgico de suturar la vena a la arteria huésped en un modo de extremo a lado sea mucho más fácil. Entonces, otro anillo de antideshilachado delgado se desliza del aplicador a una posición en la que o bien se realiza una anastomosis de
20 lado a lado para un injerto secuencial, o en la que la vena se corta a una longitud de injerto apropiada. La mitad del dobladillo de deslizamiento que permanece en la vena original hará que el procedimiento de anastomosis a la arteria huésped proximal sea mucho más fácil. En el caso de un injerto de derivación de las arterias coronarias, por ejemplo, el extremo de la vena restante protegida por la otra mitad del dobladillo se usa para la siguiente
25 anastomosis del injerto distal.

Como las estructuras se han vuelto cada vez más complejas, no sólo en diseño, sino también en el sector de uso de materiales, los procedimientos analíticos puros han empezado a fracasar en la descripción del comportamiento de
30 tales estructuras. Debido al reto científico de hacer coincidir estrechamente un injerto vascular del tipo descrito en este documento con un huésped, los procedimientos analíticos se han vuelto algo obsoletos. Se hace posible el desarrollo de un injerto vascular protésico que imita los requisitos mecánicos y la distensibilidad dinámica de una arteria sana normal, pero con ciertas herramientas antiguas, particularmente los procedimientos de corte y ensayo en los que se hacen cambios incrementales al material o a la estructura del soporte tubular para modificar sus propiedades de distensibilidad, y las propiedades resultantes se usan para guiar otros cambios. Los datos empíricos
35 o ecuaciones constitutivas y análisis matemáticos pueden usarse para ciertas características. Alternativamente, el uso de modelación numérica con tales herramientas como, por ejemplo, procedimientos y modelos de elementos finitos, basados en la mecánica de medios continuos, junto con ciertas otras herramientas hace que este nivel de personalización sea viable.

40 Mientras que las realizaciones de la invención descritas en este documento son presentemente preferidas, pueden hacerse diversas modificaciones y mejoras sin apartarse del alcance de la invención. El alcance de la invención se indica por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un soporte externo flexible, resiliente, generalmente tubular, dentro del cual puede soportarse un segmento de vena para formar un injerto venoso que imita las propiedades de distensibilidad de una arteria sana, pudiendo el soporte tubular expandirse de forma radialmente resiliente de un modo que se proporcione la distensibilidad en el intervalo del 3 al 30%/100 mm de Hg (13,33 kPa); caracterizado porque dicho soporte comprende una fibra tricotada o malla de alambre, o dicho soporte comprende una fibra trenzada o malla de alambre que incluye un elemento para controlar el grado de extensión axial del soporte.
- 10 2. El soporte tubular externo de la reivindicación 1, en el que el soporte es una fibra trenzada o malla de alambre y dicho elemento comprende un hilo unido a y contenido internamente en el soporte.
- 15 3. El soporte tubular externo de la reivindicación 1, en el que dicho soporte es un soporte de fibra tricotada o de malla de alambre y comprende bucles de soporte que alternan circunferencialmente en tamaño.
4. El soporte tubular externo de la reivindicación 1 que incluye un segmento de vena contenido dentro del soporte, teniendo el segmento de vena una superficie abluminal en contacto con y soportada por dicho soporte tubular.

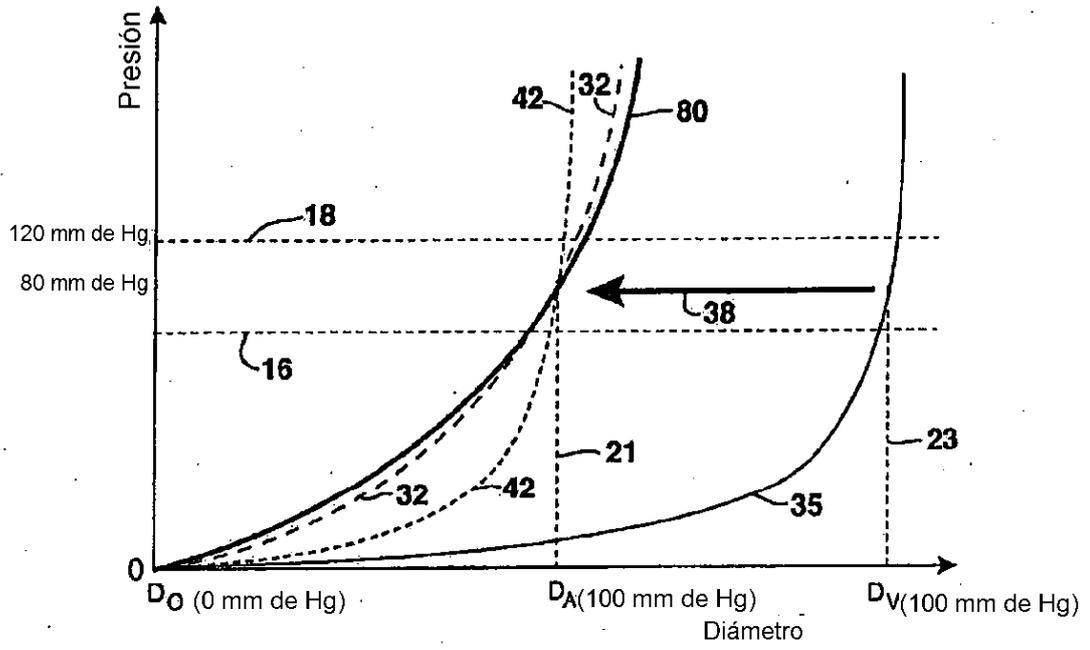


FIG. 1

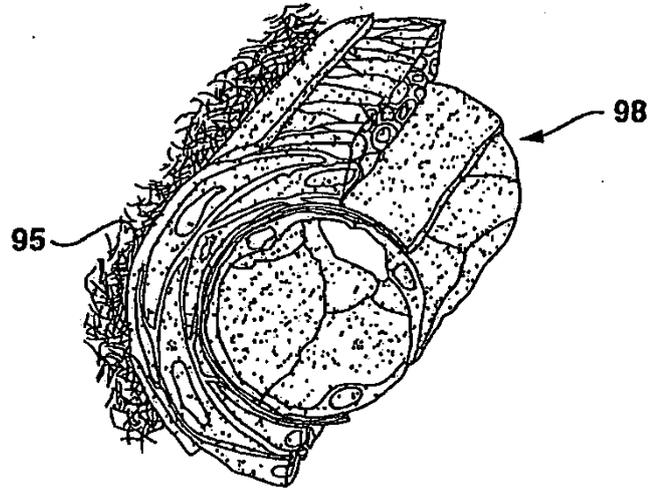


FIG. 2

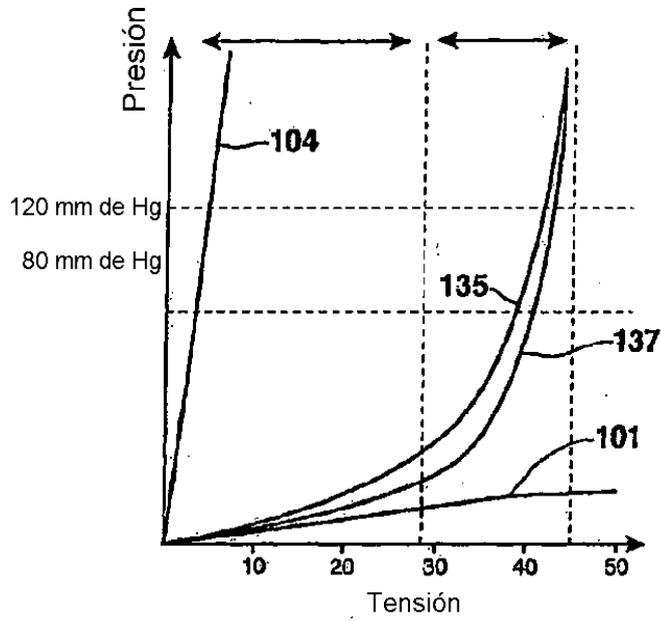


FIG. 3

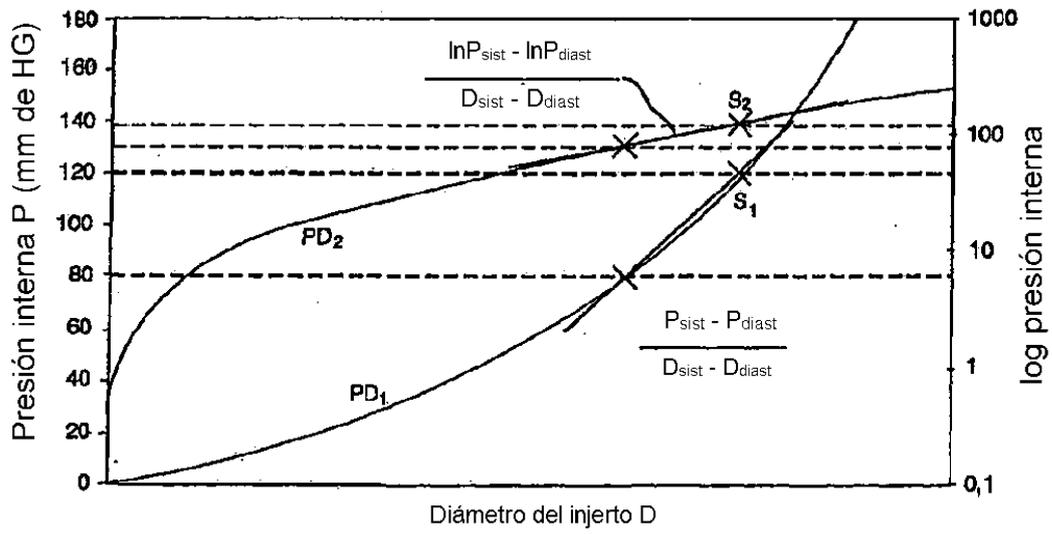


FIG. 4

FIG. 5

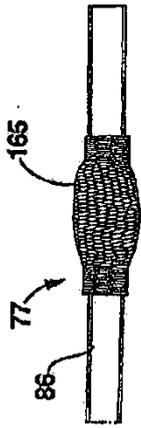
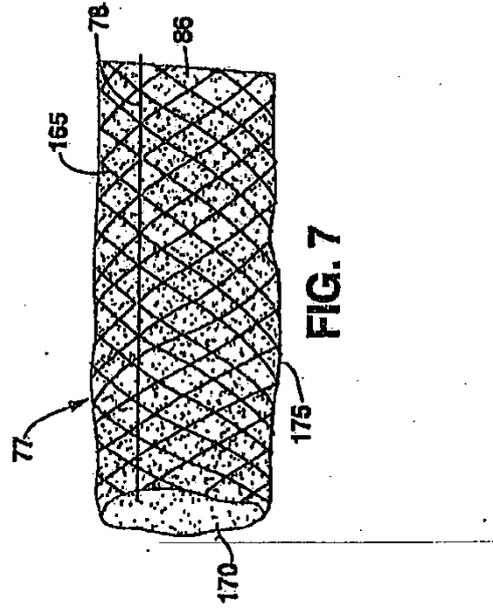
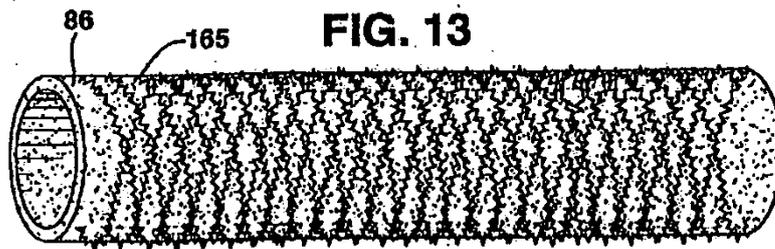
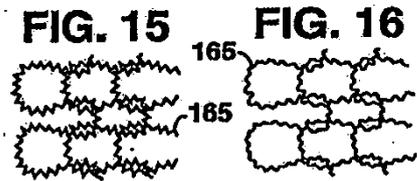
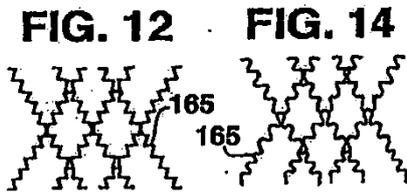
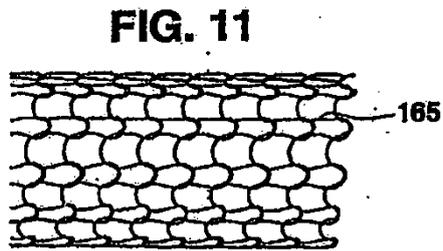
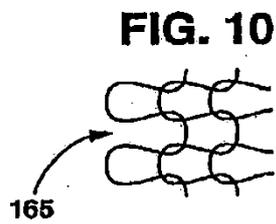
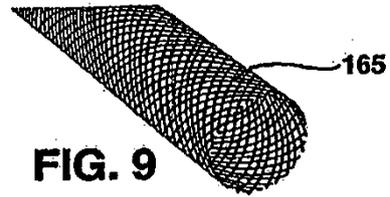
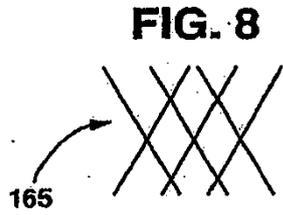


FIG. 6



FIG. 7





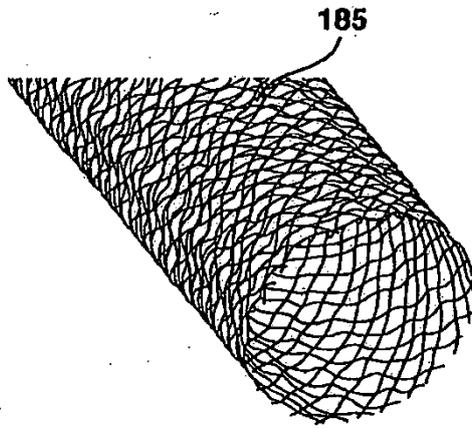


FIG. 17

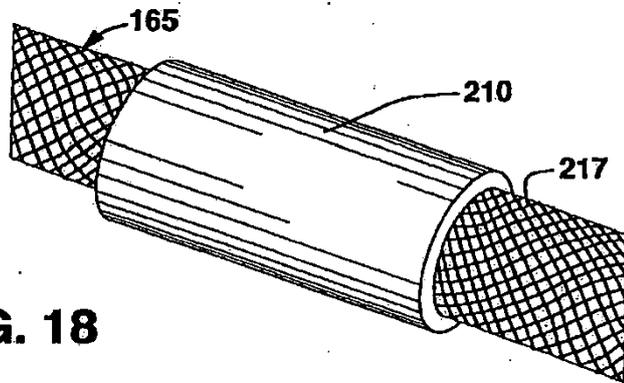


FIG. 18

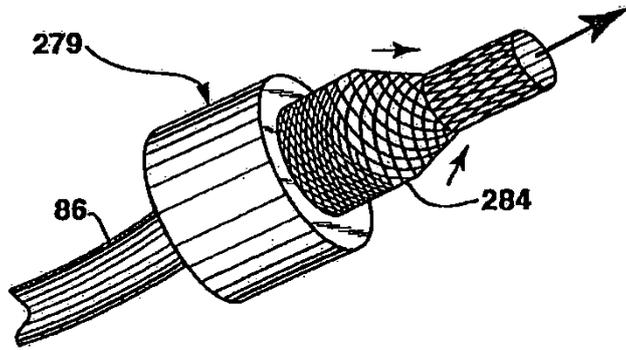


FIG. 19

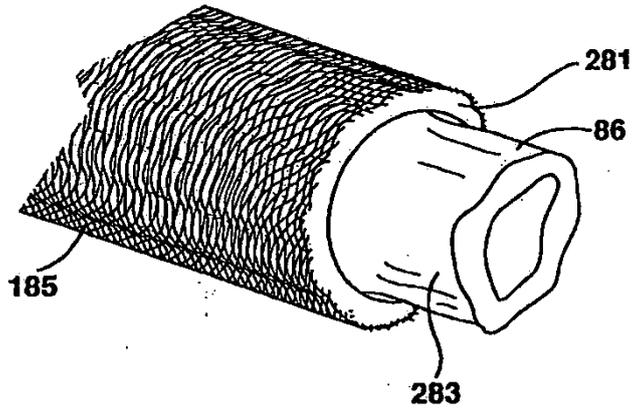


FIG. 20

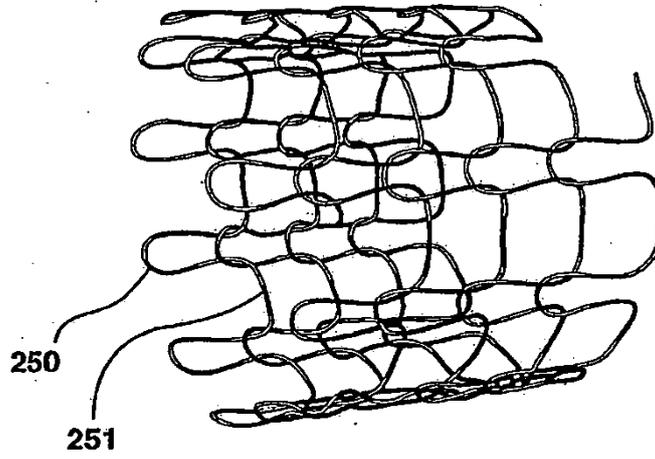


FIG. 21