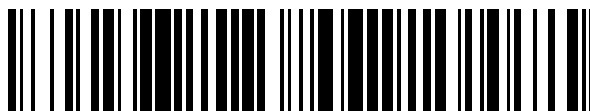


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 818**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03786117 .6**

96 Fecha de presentación: **16.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1572031**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.09.2005**

54 Título: **Método y aparato de ensayo de la resistencia pulsátil de un implante vascular**

30 Prioridad:  
**16.12.2002 GB 0229274**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.04.2012**

73 Titular/es:  
**ANSON MEDICAL LIMITED  
LOMBARD MEDICAL HOUSE 4 TRIDENT PARK,  
BASIL HILL ROAD  
DIDCOT OXFORDSHIRE, OX11 7HJ, GB**

72 Inventor/es:  
**KEEBLE, Duncan Robert**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 378 818 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**

Método y aparato de ensayo de la resistencia pulsátil de un implante vascular.

5 La presente invención se refiere a un método y un aparato de ensayo de la resistencia pulsátil de un implante vascular.

10 Los implantes vasculares protésicos, como las válvulas del corazón, las endoprótesis vasculares, los injertos e injertos-endoprótesis vasculares utilizados en los implantes humanos están sometidos a los esfuerzos fluctuantes continuados de la presión de la sangre. Por lo tanto es necesario ensayar dichos implantes para comprobar su durabilidad a lo largo de una vida útil de exposición a la presión sanguínea pulsátil.

15 Una serie de documentos de la técnica anterior describen métodos de ensayo destructivo de recipientes no flexibles (como las botellas de vidrio) introduciendo un inserto flexible como una cámara de aire dentro del recipiente y sometiendo a la cámara de aire a presión expansiva extremadamente elevada para comprobar si el recipiente se rompe (ver por ejemplo, los documentos U S 3.895.514; GB 2.177.220; GB 1.531.557; y GB 2.149.126). Ninguno de estos métodos serían adecuados para el ensayo pulsátil de un implante vascular.

20 Máquinas comerciales de ensayo pulsátil de los implantes vasculares están disponibles en los suministradores como las firmas Enduratec y Dynatek Dalta. Estas suministran uno o más tubos flexibles dentro de los cuales se coloca el implante. Los tubos se rellenan con líquido, normalmente una disolución salina isotónica, y la presión dentro del tubo se cambia mediante una bomba. Se utilizan diferentes tipos de bombas; algunos trabajadores emplean bombas mecánicas de desplazamiento positivo al tiempo que otros prefieren motores lineales accionados eléctricamente, los cuales accionan directamente unos pistones.

25 El proceso de fatiga descansa sobre una primera presión elevada del líquido dentro del tubo expandiendo el mismo y una segunda presión reducida del líquido permitiendo que el tubo se contraiga. A medida que se expande el tubo, la flexibilidad radial del implante hace que se expanda con el tubo. Según se contrae el tubo, éste comprime el implante llevándolo de nuevo a su tamaño original.

30 Un método similar se describe en el documento DE 199 03 476 (Inst. Implantatechnologie) que se refiere a un método de ensayo de implantes de vasos sanguíneos colocándolos dentro de una funda elástica y someténdolos a presión externa.

35 Existe una serie fallos o dificultades comunes que se asocian con la localización del implante dentro de un tubo.

40 La más serio desde el punto de vista comercial es la consecuencia de la ruptura de un tubo durante el ensayo. En la mayoría de las circunstancias, se emplea un catéter o tubo similar para insertar el implante dentro del tubo. El implante se aplasta primero antes de pasarlo a través del catéter y este proceso de aplastamiento puede afectar gravemente la expectativa de vida del implante. De este modo, si el tubo falla durante un ensayo, se puede sustituir el tubo aunque no es factible volver a liberar el implante a través de un catéter. Esto es debido a que implicaría el aplastamiento del implante dentro de un catéter una segunda vez y consecuentemente su expectativa de vida se verá reducida. El coste de la sustitución del implante es raramente importante. Sin embargo, los ensayos de resistencia normalmente duran entre 3 y 6 meses y dicho fallo puede fácilmente retrasar el ensayo, y por lo tanto, el tiempo de lanzamiento de un producto durante varios meses.

45 Como una consecuencia del anteriormente mencionado modo de mal funcionamiento, los diseñadores de máquinas de ensayo emplearán normalmente un tubo particularmente tenaz con paredes gruesas. La capacidad de deformación de dicho tubo (es decir, el porcentaje de incremento en el diámetro por unidad de presión) es relativamente baja, y para lograr cambios en el diámetro que sean fisiológicamente representativos, las presiones pulsátiles utilizadas para inflar los tubos son de forma usualmente significativa más altas que las presiones fisiológicas. Por ejemplo, en la aorta abdominal, la presión de la sangre en el sujeto saludable medio es 120 mm. de Hg / 80 mm. de Hg, es decir, la presión de la sangre varía en 40 mm. de Hg en cada pulsación. La capacidad de deformación de una aorta saludable puede estar en el orden de 5% por cada 100 mm. de Hg, de modo que un cambio en el diámetro de un 2% puede esperarse en cada latido del corazón. Para estimular dicho cambio en el diámetro, algunos trabajadores emplean una presión de pulsación entre 80 mm. y 100 mm. de Hg.

50 Si el implante presenta un área de superficie importante a través del lumen del vaso, como una endoprótesis vascular ahusada o injerto de endoprótesis vascular, entonces se incrementa la fuerza por unidad de área a lo largo del eje del implante proporcionalmente a la presión de inflado del tubo. Esta presión elevada induce a modos de fallos como la separación o migración del limbo de que no ocurriría a presiones fisiológicas.

Una desventaja de los diseños existentes no relacionados con el fallo descrito anteriormente descansa sobre la limitación de la forma del tubo. Los injertos de endoprótesis vasculares están diseñados frecuentemente para ser

- 5 utilizados en vasos bifurcados y requieren tubos de ensayo bifurcados para sus ensayos. Los injertos de endoprótesis vasculares están destinados también para ser utilizados en los aneurismas. En consecuencia, en el caso en que el vaso sea normal, los componentes del implante estarán en contacto con la pared del vaso, aunque en el caso en que el vaso sea aneurismático, el implante pasará a través de un espacio vacío. Además, los vasos afectados por la enfermedad son con frecuencia sumamente tortuosos. Como resultado de estos factores, deben estar disponibles tubos que se bifurquen, que tengan diferentes capacidades de deformación en distintos lugares, que puedan ser aneurismáticos y que sean sumamente tortuosos. La producción de dichos tubos tan complejos es, aun cuando sea posible, difícil, costosa y exige mucho tiempo.
- 10 Una cuestión adicional en el ensayo de resistencia se origina por la necesidad de completar los ensayos de vida útil en un periodo de tiempo comercialmente adecuado. Normalmente, los implantes vasculares se someten a ensayo durante 400.000.000 de ciclos que representan aproximadamente 10 años de vida de implantación en un corazón con un ritmo de 80 latidos por minuto. Muchas compañías someten a ensayos implantes de gran tamaño a aproximadamente 35 Hz, permitiendo que se complete el ensayo en aproximadamente 19 semanas.
- 15 Es deseable aumentar la velocidad de los ensayos tanto como sea posible para acelerar el tiempo que toma sacar un nuevo producto al mercado Sin embargo, el método de ensayo descrito anteriormente tiene un límite de frecuencia que se origina en la flexibilidad radial y el área de superficie del implante. Esto surge mediante el siguiente mecanismo:
- 20 Cuando se aumenta la presión en el tubo, éste se mueve apartándose de las paredes del implante. La flexibilidad radial del implante hace que la pared del implante siga la pared del tubo. Sin embargo, esta flexibilidad puede que no sea suficiente para superar la resistencia del rozamiento del fluido a través del cual debe moverse la pared del implante y, por lo tanto, es probable que esta se mueva más lentamente que la pared del tubo. De este modo, cuando la resistencia de rozamiento sea alta, la flexibilidad radial sea baja y la velocidad del ensayo sea también alta, el implante vascular puede retrasarse con respecto al movimiento de la pared del tubo. En estas circunstancias, el esfuerzo inducido en el implante se reduce a medida que la frecuencia aumenta y el cambio en el diámetro del implante no concuerde por más tiempo con el cambio de diámetro del tubo
- 25 La presente invención se refiere a una disposición perfeccionada para ensayar implantes vasculares que supera o reduce al mínimo todas las limitaciones descritas anteriormente.
- 30 En un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para ensayar la resistencia pulsátil de un implante vascular, que comprende proporcionar un inserto flexible, insertar el inserto dentro del implante vascular, y de forma repetitiva expandir y contraer el inserto, expandiendo y contrayendo de ese el implante.
- 35 Aunque el inserto puede que sea del tipo que se contraiga y se expanda mecánicamente (por ejemplo, puede consistir en una endoprótesis extensible), preferiblemente tiene una cavidad y se expande y se contrae repetidamente incrementando y disminuyendo de igual forma la presión en la cavidad. La frecuencia preferida de expansión / contracción es al menos de 25 Hz, preferiblemente de 25 a 100 Hz, más preferiblemente de 50 a 100 Hz.
- 40 La técnica perfeccionada emplea preferiblemente un tubo que se despliega dentro del implante vascular, estando el tubo fabricado de un material elástico como el caucho de látex, caucho de silicona, poliuretano o similar. Preferiblemente, el tubo se fabrica con paredes muy delgadas de modo que las presiones de inflado dentro del tubo se transfieren directamente a la superficie interna del implante que está siendo sometido a ensayo. En la práctica los preservativos contraceptivos proporcionan un tubo ideal para ensayar los implantes más grandes.
- 45 Dicha disposición tiene la ventaja de que en el caso de que se rompiera el tubo durante el ensayo se puede enroscar un tubo de sustitución dentro del implante sin riesgo de dañar el implante. De ese modo, el fallo de un tubo nunca requerirá que el implante de ensayo sea rechazado ni se pierda el tiempo de ensayo hasta el momento del fallo.
- 50 Un segundo beneficio de dicha disposición consiste en que las presiones fisiológicas se pueden utilizar dentro del tubo debido a que existe una atenuación muy pequeña de la presión por medio de las paredes muy finas.
- 55 Un tercer beneficio de dicho sistema consiste en que las propiedades mecánicas del recipiente que rodea el implante sometido a ensayo pueden variar en distintos puntos y el recipiente puede incluso estar fabricado de componentes separados debido a que ya no existe un requisito para que el tubo externo sea estanco. Esto permite que la capacidad de deformación de las diferentes regiones sea optimizada sin el requisito de que el "recipiente" completo esté fabricado del mismo material.
- 60

Un cuarto beneficio de dicho sistema consiste en que el tubo interno es muy blando y esto permite que el implante de ensayo sea intensamente flexionado o colocado en ángulo, puramente por medio de restricciones, en vez de requerir un tubo angulado hecho a la medida.

5 Un quinto beneficio del sistema permite que la frecuencia de ensayo se vea incrementada debido a que el implante es accionado internamente para que se expanda en vez de depender de su flexibilidad radial. Cuando se utiliza en combinación con un tubo externo, el sistema descrito anteriormente proporciona un método accionado positivamente para expandir un implante y la flexibilidad adicional del tubo externo para comprimir un implante. Entonces el movimiento de la pared del implante es mucho menos dependiente de solo las características del implante y el ensayo se puede realizar a las frecuencias de 50 Hz a 100 Hz. A esta velocidad, se puede completar el ensayo hasta 400 millones de ciclos en 7 semanas.

10 Los diámetros del implante que se pueden adaptar mediante dicha máquina están en el intervalo de 2 mm. a 50 mm., aunque si se tienen paredes suficientemente delgadas, el tubo de ensayo interno puede ser sobredimensionado o subdimensionado de forma importante.

15 El grosor de la pared del tubo interno preferiblemente se encuentra en el intervalo de 0,03 mm. a 0,2 mm., aunque con pérdida de rendimiento, se pueden obtener todavía algunos beneficios en el tubo interno si el grosor de la pared tiene varios milímetros.

20 Un método preferido para obtener la expansión y contracción de alta frecuencia del inserto consiste en emplear un modulador como una válvula rotativa o pistón oscilante para modular un suministro continuo de aire dentro de una serie de pulsaciones de la frecuencia requerida.

25 Una realización preferida de la invención se describirá ahora haciendo referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 ilustra una disposición de un aparato establecida para ensayar implantes bifurcados según la invención.

30 El aparato de la figura 1 comprende:

- Un pórtico (1) de soporte.
- Tubos (2) de entrada.
- Un implante (3) vascular.
- Tubos (4) internos.
- 35 Un tubo corto externo para reducir la capacidad de deformación en el cuello del implante (5).
- Tapones (6) y (7).

40 Esta disposición emplea preservativos con paredes ultra delgadas como los tubos (4) internos utilizados como un par para rellenar el cuerpo principal único del implante (3) y sus patas gemelas. Para permitir que presiones más altas se puedan utilizar dentro de los tubos (4), se utilizan tapones (6) y (7) para limitar hasta dónde cada tubo se puede expandir en el sentido longitudinal. En cada salida hacia el implante (3) vascular, este límite se dispone para que esté dentro de una porción del tubo externo que corre continuamente hasta el implante vascular. De este modo, no existe trayectoria para que el tubo interno se expanda o se hernie más allá de la muestra vascular o fuera del tubo externo. Esto limita el esfuerzo máximo aplicado sobre el tubo interno y evita que estalle a menos que se empleen presiones muy altas.

45 Un perfeccionamiento adicional empleado en esta disposición consiste en la utilización de aire comprimido como el medio de presurización para los tubos internos. Para lograr que la presión del aire sea pulsátil, se puede utilizar una válvula rotativa o un pistón oscilante y el diseño de dicha válvula o pistón se simplifica enormemente al ser solo necesario que se module la presión del aire. Otros trabajadores que utilizan sistemas llenos con solución salina requieren por lo general que el modulador de presión funcione directamente sobre agua salada, lo cual implica problemas relacionados con la corrosión y las fugas.

50 La válvula rotativa (conocida como "pulsador") consiste en un alojamiento cilíndrico dentro del cual se acopla un cilindro rotativo. El cilindro tiene dos orificios pasantes, perpendiculares a su eje principal de rotación. Estos están colocados de forma perpendicular y desplazados axialmente uno con respecto al otro a lo largo del eje de rotación. El alojamiento tiene dos orificios pasantes paralelos, los cuales están axialmente alineados con los orificios en el cilindro.

55 A medida que gira el cilindro, los orificios transversales se alinean y desalinean alternativamente con los del alojamiento. Cuando están alineados con el tubo de entrada, la presión se transmite al preservativo. Cuando están alineados sobre la conexión de escape, se libera la presión. De ese modo, a medida que gira el cilindro, el preservativo se presuriza y despresuriza de forma repetitiva. La pulsación de presión puede ser regulada cambiando la presión de aire inicial, el tamaño del puerto de escape y la velocidad de rotación del cilindro.

Un beneficio adicional al emplear aire para presurizar el sistema consiste en que la masa del fluido oscilante se reduce significativamente comparado cuando se utiliza una solución salina. Esto en cambio reduce la potencia requerida del sistema de modulación.

5 Para emplear un sistema presurizado por aire, se prefiere todavía que el implante vascular se mantenga a temperaturas fisiológicas y en solución salina. En el caso en que el tubo externo sea discontinuo, el implante se puede mantener en solución salina colocando el sistema completo en un baño de agua salada a una temperatura apropiada.

10 En el caso de implantes de gran tamaño, el cambio de volumen por pulsación de presión puede ser amplio y esto establece demandas importantes sobre el modulador. A este respecto, los sistemas de aire comprimido son más exigentes que los sistemas llenos de líquido debido a la compresibilidad del gas. Para reducir el volumen del gas en dicho sistema, los tubos internos pueden ser rellenos parcialmente con agua y se pueden utilizar tubos de ánima pequeña.

15

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un método de ensayo de la resistencia pulsátil de un implante (3) vascular, que comprende proporcionar un inserto (4) flexible, insertar el inserto (4) dentro del implante (3) vascular, y expandir y contraer repetidamente el inserto (4), expandiendo y contrayendo de ese modo el implante (3).
- 10 2. Un método según la reivindicación 1, en el que el inserto (4) tiene una cavidad y en el que el inserto (4) se contrae y se expande repetidamente aumentando y disminuyendo de forma repetitiva la presión en la cavidad.
3. Un método según la reivindicación 1 ó 2, en el que el inserto (4) es un tubo flexible que se encuentra cerrado en un extremo.
- 15 4. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las paredes del inserto (4) que rodean dicha cavidad tienen un grosor de 0,03 a 0,2 mm.
5. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el inserto (4) se forma a partir de caucho de látex, caucho de silicona o poliuretano.
- 20 6. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el inserto (4) comprende un preservativo.
- 25 7. Un método según las reivindicaciones precedentes, en el que la frecuencia de expansión y contracción del inserto (4) es de 50 a 100 Hz.
8. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la presión en la cavidad se aumenta suministrando a la cavidad un fluido bajo presión.
- 30 9. Un método según la reivindicación 8, en el que dicho fluido es aire o solución salina.
10. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante se sumerge al menos parcialmente en solución salina.
- 35 11. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante (3) es un injerto bifurcado y en el que se emplean al menos dos insertos, uno para cada rama de la bifurcación.
12. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante (3) es un injerto vascular con un diámetro interno de 2 a 50 mm.
- 40 13. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el ensayo se realiza de forma continuada durante un período de aproximadamente 7 semanas.
- 45 14. Un método según las reivindicaciones precedentes, en el que la contracción del implante (3) solo se debe a su flexibilidad inherente.
- 50 15. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que se proporciona una funda (5) externa flexible, siendo el implante (3) colocado al menos parcialmente en la funda, de modo que durante la expansión del implante (3) éste presione contra la funda, proporcionando la flexibilidad de la funda una fuerza de compresión al implante (3) además de la proporcionada por la flexibilidad inherente del implante.
- 55 16. Un método según la reivindicación 15, en el que la funda (5) se forma del mismo material que el inserto (4).
17. Aparato de ensayo de la resistencia pulsátil de un implante (3) vascular, que comprende un inserto (4) flexible que tiene una cavidad y medios para aumentar y disminuir repetidamente la presión en la cavidad para que de forma repetitiva se expanda y contraiga el inserto (4), expandiendo y contrayendo repetidamente de ese modo el implante (3) dentro del cual, en uso, se inserta el inserto (4).
- 60 18. Aparato según la reivindicación 17, en el que el inserto (4) es un tubo flexible que se encuentra cerrado en un extremo.
19. Aparato según la reivindicación 17 ó 18, en el que los medios para aumentar y disminuir repetidamente la presión en la cavidad pueden proporcionar una frecuencia de expansión y contracción del inserto (4) de 50 a 100 Hz.

20. Aparato según las reivindicaciones 17 a 19, en el que los medios para aumentar y disminuir repetidamente la presión en la cavidad son una fuente de aire comprimido.

21. Aparato según las reivindicaciones 17 a 20, que comprende adicionalmente una funda (5) externa flexible en la que el implante (3) puede ser colocado al menos parcialmente, proporcionando la funda (5) una fuerza de compresión cuando el implante (3) se expande contra la funda.

5

