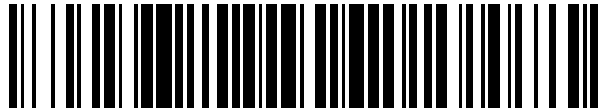


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 479**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2008 E 08011631 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 2008615**

54 Título: **Parches de seno para el recambio de senos defectuosos en la raíz aórtica**

30 Prioridad:

27.06.2007 DE 102007031146

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

01.04.2013

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**GOLDMANN, HELMUT;
MERCKLE, CHRISTOF y
LIPPOTH, LISA**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 399 479 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

Parches de seno para el recambio de senos defectuosos en la raíz aórtica.

- 5 [0001] La invención se refiere a parches de seno para el recambio de senos defectuosos en la raíz aórtica que consiste en un trozo de material de pared curvado, plano y flexible.
- 10 [0002] Para operaciones de corazón en el área la válvula aórtica y la raíz aórtica hay métodos diferentes, según el tamaño del defecto en esta zona. Si la válvula aórtica está intacta todavía pero la raíz aórtica es defectuosa, entonces se pueden utilizar prótesis aórticas que muestran el seno o bulbos en el área de la raíz aórtica. También es posible implantar prótesis del arco aórtico enteras con el seno.
- 15 [0003] Del WO 01/52776 A1 se conoce una prótesis de raíz aórtica que presenta en su extremo próximo al corazón tres senos. Estos senos de material protésico de vaso sanguíneo plano se recortan de forma idónea.
- [0004] Los parches de seno se cosen y se plisan entonces a su borde exterior con un hilo, por lo cual se obtiene una concavidad tridimensional. A continuación se unen mediante cosido con el borde inferior de la prótesis de raíz del seno aórtico.
- 20 [0005] Del US 5,139,515 se conoce una prótesis aórtica con una sección lateral de raíz aórtica en forma de bulbo y una sección lateral cilíndrica de arco aórtico contigua.
- 25 [0006] La invención se basa en la función de mejorar las posibilidades de empleo de los parches de seno. Según la invención se prevé que los parches de seno estén formados por un trozo de material de pared curvado, flexible y plano que, aparte de un plisado eventual, presenta una concavidad tridimensional que está condicionada por el material de pared mismo. La concavidad es una característica inmanente al material de la pared. Esto significa que se forman los parches de seno en un material de pared que posee desde el principio una concavidad tridimensional. Así, no procede por un lado la etapa de trabajo de bordado y fruncido. Por otro lado, así se obtiene la posibilidad de cambiar o corregir la forma y tamaño de los parches de seno directamente antes de la implantación, sin que así se dañe la concavidad. Los parches de seno, de esta manera, se pueden recortar por ejemplo al borde, lo que no es posible con el parche de seno formado mediante bordado y fruncimiento. Los parches de seno son especialmente adecuados también para el recambio directo de senos o bulbos defectuosos, e.d. también para dichas operaciones, en los que mantiene las raíces del seno aórtico naturales y únicamente se cambian los bulbos.
- 30 [0007] En una forma de realización de la invención los parches de seno son recortes de una pared curvada tridimensionalmente, particularmente una pared de prótesis vascular. La concavidad preferiblemente es preformada. Esto es posible de modo que se preforma un material de pared originalmente plano o solo bidimensional, para recibir una concavidad tridimensional. También es posible, preformar la concavidad tridimensional ya en la fabricación del material de pared.
- 35 [0008] Así en una forma de realización de la invención los parches de seno son recortes de una pared en el lado externo de una prótesis del arco aórtico con una, curvatura inmanente al material particularmente fijada. Dichos recortes tienen a causa de la forma de la prótesis del arco aórtico a su lado externo ya una concavidad tridimensional. También es posible prever, con otra forma de realización, los parches de seno como recortes de una pared toroidal, particularmente una pared de prótesis vascular. La concavidad tridimensional también es immanente al material.
- 40 [0009] Los parches de seno pueden consistir en un material de pared textil. Este puede ser por ejemplo tejido o tricotado. Generalmente se usa un material de pared, como es habitual para las prótesis vasculares. También es posible, formar parches de seno de un material no tejido. Aquí se prefieren especialmente los vellones rociados, particularmente aquellos de poliuretano no reticulado o lineal. Las paredes de material no tejido se pueden producir fácilmente ya con la concavidad deseada.
- 45 [0010] Los parches de seno pueden presentar un plisado de una manera substancialmente conocida. El plisado puede ejecutarse en dirección transversal, como normalmente es el caso de las prótesis vasculares. El plisado puede también, lo cual se prefiere, ejecutarse en dirección longitudinal de los parches de seno, que normalmente corresponde esencialmente a la dirección longitudinal de la raíz aórtica. Dichos plisados pueden servir para aumentar la estabilidad de forma y/o flexibilidad del parche de seno.
- 50 [0011] Los parches de seno poseen preferentemente una longitud más grande que la anchura, como es también el caso en un seno natural. La forma generalmente es aproximadamente escutiforme. Como ya se ha dicho, puede obtenerse la forma exacta respectivamente cortando o recortando como corresponda.
- 55 [0012] La pared toroidal, particularmente la sección protésica vascular toroidal, puede ser de textil o material no tejido. Se prefiere que esté formado como tejido textil. En este caso puede verse una forma toroidal mediante un tubo flexible de tejido sobre la circunferencia del tubo flexible, en el área de la concavidad se muestra un número constante de hilos de la urdimbre. Esto significa, que el abovedado se forma por el agrandamiento de las distancias de los hilos de

urdimbre. Es también posible generar la concavidad en el tubo flexible toroidal de modo que en el área de la concavidad se introducen hilos de urdimbre adicionales, e.d. la sección de tubo flexible toroidal presenta un número de hilos de la urdimbre creciente y nuevamente decreciente con respecto al perímetro.

5 [0013] En otra forma de realización, puede partir en primer lugar de un tubo flexible cilíndrico o cónico, que entonces a través de encogimiento y/o dilatación del material de pared, particularmente de un material de pared textil se lleva a la forma abovedada, con lo cual la forma abovedada se estabiliza con una fijación, por ejemplo a través de fijación térmica.

10 [0014] Conforme a lo anteriormente mencionado, la concavidad se puede producir también de modo que se forman los parches de seno a través de la estructura material sobre un núcleo formado tridimensionalmente. Este tipo de conformación es idónea especialmente para parches de seno conformados como vellón rociado.

15 [0015] El material de pared de los parches de seno preferiblemente es poroso. Como en las prótesis vasculares dicha porosidad sirve para permitir el crecimiento de tejido conjuntivo. Además, los parches de seno también pueden ser recubiertos o impermeables, particularmente con un material reabsorbible, para mantener una impermeabilización del material de pared.

20 [0016] Según la invención pueden existir los parches de seno en tamaños diferentes, por ejemplo dependiendo del tamaño del seno a sustituir. Los parches de seno pueden poseer también una anchura diferente con la misma longitud esencialmente, lo cual es una ventaja cuando un paciente posee una válvula aórtica asimétrica, en la cual el seno individual posee un tamaño diferente. También es posible efectuar las correcciones deseadas antes de la implantación.

25 [0017] Otras características de la invención resultan de la siguiente descripción de formas de ejecución preferidas en cooperación con las reivindicaciones secundarias y el dibujo. Las características individuales a este respecto pueden ser realizadas individualmente respectivamente o en combinación entre sí.

En el dibujo se muestran

30 [0018]

Figura 1: formas de realización de la invención en forma de fragmentos de prótesis del arco aórtico;

Figura 2: una sección a lo largo de las líneas II-II según figura 1;

35 Figura 3: otras formas de realización en forma de fragmentos de una prótesis vascular toroidal;

Figura 4: otra forma de realización según la invención y

40 Figura 5: otras formas de realización según la invención.

[0019] En las formas de realización según las figuras 1 y 2, los parches de seno 1, 2, 3 se forman en forma de fragmentos de la pared exterior en el radio exterior de una prótesis del arco aórtico 4. La prótesis del arco aórtico 4 es una prótesis del arco aórtico textil de material tejido o tricotado. Esta presenta un plisado 5. La prótesis del arco aórtico 4 se fabrica a partir de una prótesis cilíndrica con forma de tubo con plisado. La forma de arco se estabiliza de modo, que se fije térmicamente la prótesis en forma curvada. La prótesis del arco aórtico 4 puede estar formada también mediante un vellón rociado, que está modelado sobre un núcleo correspondientemente plegado, que puede presentar igualmente un plisado. Según la manera en que se recorten los parches de seno de la prótesis del arco aórtico, pueden obtenerse parches de seno con un plisado longitudinal (1 y 3) o con un plisado transversal (2). Se pueden recortar parches de seno anchos o estrechos. Según hasta qué punto se impliquen las paredes laterales de la prótesis del arco aórtico, también pueden obtenerse parches de seno con concavidad asimétrica.

55 [0020] Con la forma de realización según la figura 3 se forman parches de seno 6, 7, 8 y 9 como recortes de una prótesis vascular toroidal 10. La prótesis vascular preferiblemente es una prótesis vascular tejida con un número constante de hilos de urdimbre sobre la concavidad. La prótesis vascular puede presentar un plisado 11, como se muestra en una mitad longitudinal. Como se muestra, los parches de seno pueden presentar según el tipo del recorte, a su vez, un plisado transversal o un plisado longitudinal. La prótesis vascular puede también no ser plisado, como en la segunda mitad longitudinal representada. Según el recorte también son posibles formaciones y concavidades diversas. La prótesis vascular toroidal también puede estar formada fácilmente en forma de un vellón rociado, por ejemplo de poliuretano. Conforme a ello son formados entonces también los parches de seno. Además es posible formar la concavidad, particularmente la concavidad toroidal, a través de la dilatación y/o encogimiento de una prótesis vascular sobre un núcleo toroidal.

60 [0021] Con la forma de realización según la figura 4 se prevén parches de seno 12, 13, 14, que se forman como vellón rociado de poliuretano. La concavidad se obtiene de modo que una placa de base 18 que presenta una protuberancia 15, 16, 17 sirve como base para la conformación de un vellón rociado. La protuberancia 15, 16 y 17 puede tener formas

diversas. Conforme a ello, se forman de diversas maneras también los parches de seno 12,13 y 14. También aquí se pueden proporcionar plisados, como se indica en la protuberancia 16 y en los parches de seno 13.

5 [0022] Con la forma de realización según la figura 5 se prevén parches de seno 19, 20, 21 que se forman, a su vez, como vellón rociado. La forma se obtiene mediante un rodillo de levas 22 que se ha rociado con rotación mas lenta. También son posibles aquí formaciones diversas y cualquier número de levas.

10 [0023] Las paredes del parche de seno 19, 20,21 se pueden formar también de modo que se inmerge el rodillo de levas en una solución de poliuretano y se permite secar la capa de poliuretano obtenida en este caso sobre el rodillo de levas mediante el giro del rodillo.

15 [0024] Con todas las formas de realización se bombea el material de pared de los parches de seno por sí mismo, sin que sean necesarios, a tal objeto, productos auxiliares particulares. Así es posible, que se fabriquen y recorten los parches de seno en cualquier forma y tamaño. Los parches de seno se pueden combinar con una prótesis de raíz aórtica o directamente utilizar para el recambio de senos defectuosos en la raíz aórtica natural.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Parches de seno (1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 19, 20,21) para el recambio de senos defectuosos de la raíz aórtica consistentes en un trozo de material de pared curvado, flexible y plano que presenta aparte de un plisado eventual (5,11) una concavidad tridimensional que está condicionada por el material de pared mismo.
- 10 2. Parches de seno según la reivindicación 1, **caracterizados por el hecho de que** este están formados a partir de una sección de una pared curvada tridimensionalmente, particularmente una pared de prótesis vascular (4,10).
- 15 3. Parches de seno según la reivindicación 1 o 2, **caracterizados por el hecho de que** este están formados a partir de una sección de una pared en el lado externo de una prótesis del arco aórtico (4) con una curvatura immanente al material, particularmente fijada.
- 20 4. Parches de seno según la reivindicación 1 o 2, **caracterizados por el hecho de que** están formados por una sección protésica vascular toroidal (10).
- 25 5. Parches de seno según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizados por el hecho de que** consisten en un material de pared textil.
- 30 6. Parches de seno según una de las reivindicaciones 1 hasta 4, **caracterizados por el hecho de que** se forman de un material no tejido.
- 35 7. Parches de seno según la reivindicación 6, **caracterizados por el hecho de que** se forman de un vellón rociado.
- 40 8. Parches de seno según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizados por el hecho de que** presentan un plisado (5,11).
- 45 9. Parches de seno según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizados por el hecho de que** poseen una longitud más grande que la anchura.
- 50 10. Parches de seno según la reivindicación 8 o 9, caracterizados por el hecho de que pliegues del plisado discurren (5) en dirección longitudinal de los parches de seno (1,3).
11. Parches de seno según una de las reivindicaciones 4 hasta 10, caracterizados por el hecho de que la sección protésica vascular toroidal (10) consiste en un tejido textil.
12. Parches de seno según la reivindicación 11, caracterizados por el hecho de que el tejido textil presenta un número constante de hilos de la urdimbre en la sección de vaso sanguíneo toroidal.
13. Parches de seno según la reivindicación 11, caracterizados por el hecho de que la sección de vaso sanguíneo toroidal presenta un número de hilos de la urdimbre creciente y decreciente.
14. Parches de seno según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizados por el hecho de que** la concavidad tridimensional se forma por el encogimiento y/o dilatación del material de pared, particularmente de un material de pared textil.
15. Parches de seno según una de las reivindicaciones 1 hasta 9, **caracterizados por el hecho de que** se forman por depósito del material sobre un núcleo formado tridimensionalmente.
16. Parches de seno según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizados por el hecho de que** el material de pared es poroso.

Fig.1

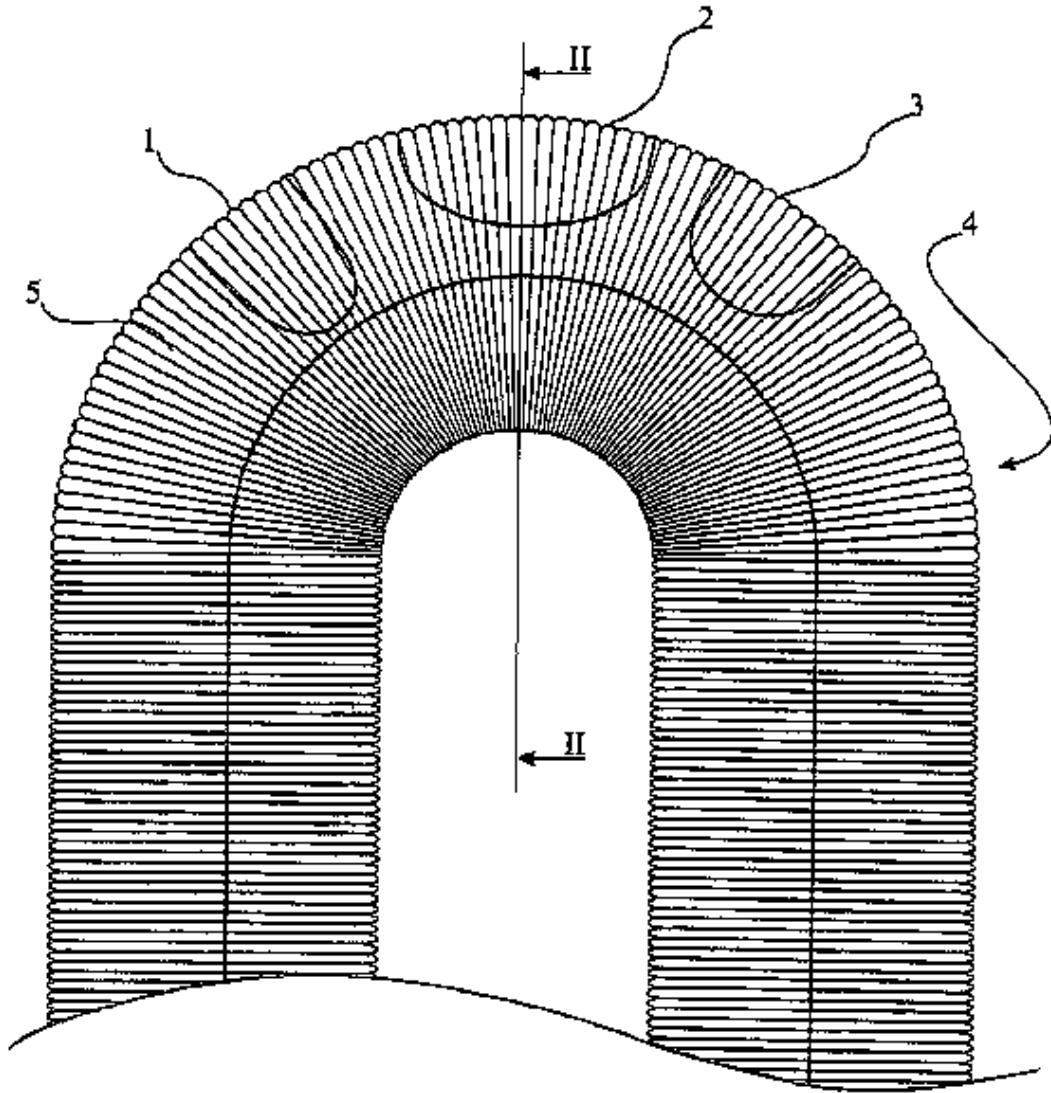


Fig.2

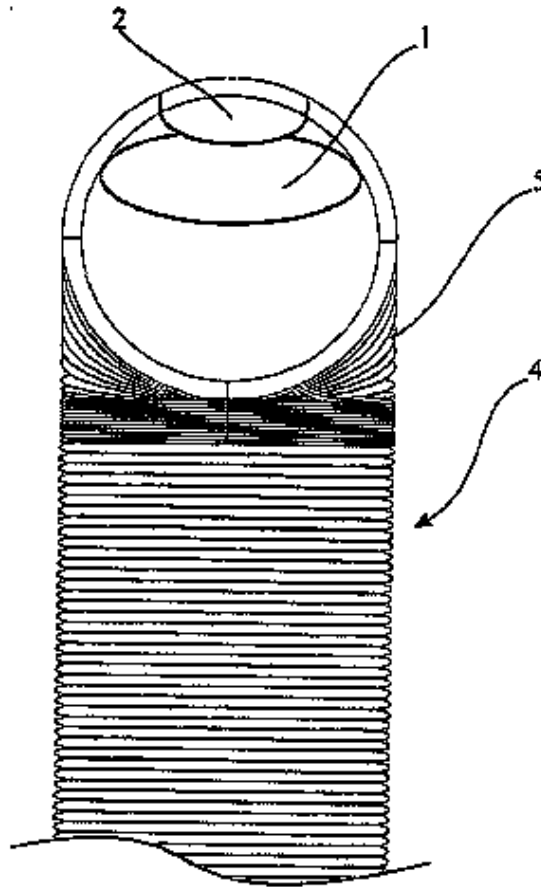


Fig.3

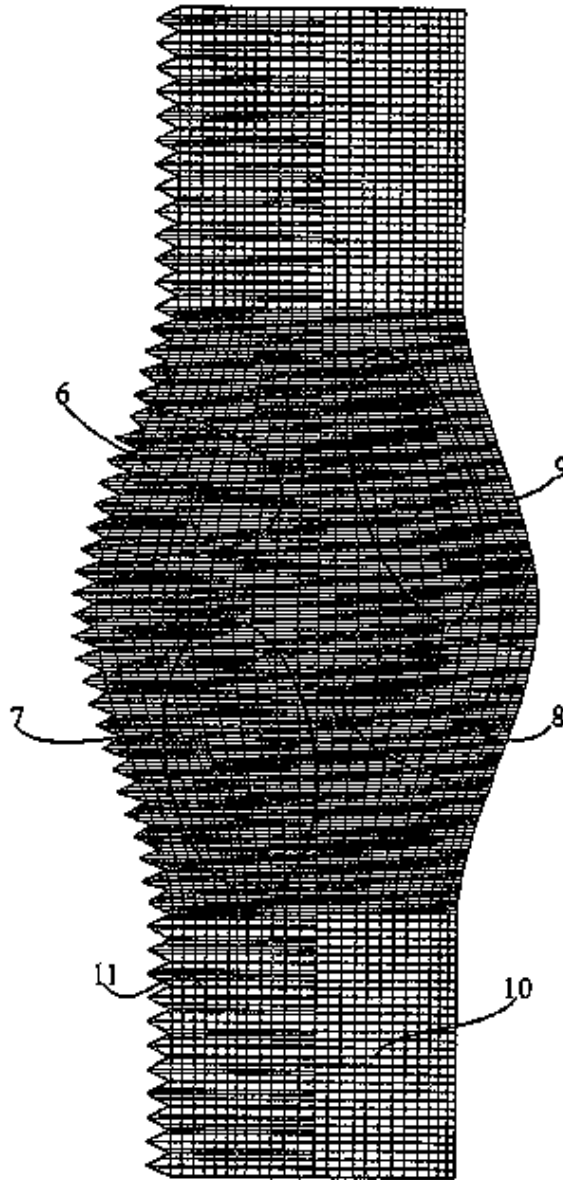


Fig.4

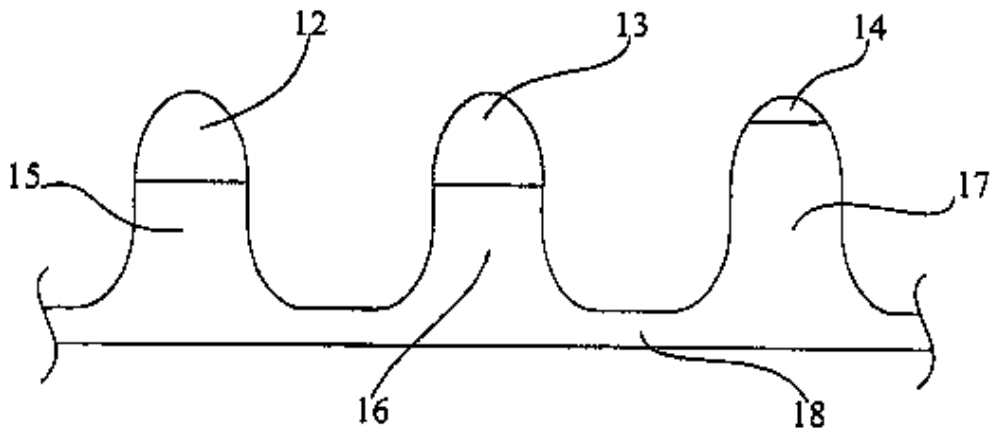


Fig.5

