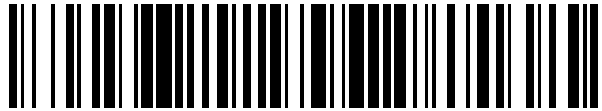


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 451 845**

21 Número de solicitud: 201300614

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

24.06.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.03.2014

71 Solicitantes:

ESQUEMBRE SUAY, Vicente Isidro (33.3%)

C/ La Cabrera, 65, 5, 18

46026 Valencia ES;

IBÁÑEZ CABANES, Antonio (33.3%) y

GUTIÉRREZ MARTÍN, Antonio (33.3%)

72 Inventor/es:

ESQUEMBRE SUAY, Vicente Isidro ;

IBÁÑEZ CABANES, Antonio y

GUTIÉRREZ MARTÍN, Antonio

74 Agente/Representante:

ROMAGUERA MARTÍNEZ, Elena

54 Título: **Prótesis de anastomosis vascular con clip**

57 Resumen:

La presente invención propuesta provee una solución para aquellos cirujanos que precisan unir dos o más vasos sanguíneos por multitud de enfermedades degenerativas o accidentales. Dicha solución es sencilla de aplicar, rápida en su colocación pero, sobre todo, segura, eficaz y duradera. Se propone una prótesis vascular que reduce la posibilidad de trombos. La prótesis se une al vaso sanguíneo con un clips fenestrado por presión, sin deformar la prótesis. Esta solución reduce significativamente el tiempo del acto quirúrgico. La prótesis puede tener una o varias bocas entrada o salida. Para la colocación de la prótesis se ha concebido un dispositivo especial, con unas puntas que dilatan el vaso sanguíneo.

ES 2 451 845 A1

DESCRIPCIÓN

PRÓTESIS DE ANASTOMOSIS VASCULAR CON CLIP

Sector de la técnica

La presente invención se encuentra comprendida en el sector médico-quirúrgico y dentro de este, en el tratamiento quirúrgico de las enfermedades de los vasos sanguíneos. Dicho subsector
5 intenta crear una continuidad en el flujo sanguíneo a través de implantes autógenos y/o artificiales. Dicha solución de continuidad en los vasos sanguíneos, puede llevarse a cabo mediante un implante en un entorno operatorio programado en casos de enfermedades degenerativas o en un entorno de emergencia para proveer una canalización extremadamente rápida de vasos sanguíneos.

10

Antecedentes de la invención

Actualmente la anastomosis vascular se realiza mediante sutura quirúrgica, de tal forma que la sutura rodea el perímetro de los vasos cuando es término-terminal y la boca del vaso con la pared del receptor cuando es término-lateral.

15

Además en tramos de cierta longitud, a esa sutura hay que añadir un injerto vascular autólogo o heterólogo que se debe suturar de la forma antes mencionada. En los By-passes la anastomosis se realiza mediante sutura término-lateral. Dicha sutura implica necesariamente un alto grado de especialización en este tipo de cirugía y mucho tiempo operatorio.

20

Por otro lado, existen patentes anteriores a la presente invención que intentan mejorar dicha sutura quirúrgica mediante dispositivos implantables que intentan suplir la sutura manual, pero que no aportan las soluciones técnicas referidas en nuestra invención.

25

Por esto, se hace necesario un sistema que conecte de forma rápida y fiable dos vasos sanguíneos confrontados o alejados tendiendo un puente que conduzca la sangre en su interior y que reduzca los tiempos quirúrgicos al máximo gracias a su sencillez en la colocación.

30

Como hemos dicho anteriormente, la sutura convencional de uno de los extremos de estas prótesis al vaso sanguíneo es en muchas ocasiones técnicamente difícil de realizar y conlleva el mal funcionamiento de la prótesis por defectos técnicos en esta anastomosis. Así mismo, a nivel de esta sutura entre prótesis y vena, se desarrolla con mucha frecuencia una estenosis o estrechamiento debido a lo que se denomina hiperplasia intimal, lo cual conduce normalmente a

la obstrucción de la prótesis, siendo esta la causa más frecuente de fracaso a largo plazo de este tipo de prótesis, tal y como se contempla en las patentes US3166072, WO9965409, ES2292347, ES1023771, US2010036398 y US2004254595.

5 Dicha anastomosis debe ser segura y no tener riesgo de dañar las estructuras internas ni externas del vaso sanguíneo, lo que contempla esta invención a diferencia de las patentes: US3166072, US2004254595, EP0158316, US4214587, US2007173868, US4368736 y del mismo modo tener una fijación segura sin peligro de soltarse durante la vida del paciente y nunca aportando una fijación no segura como el caso de las patentes US3166072, ES2292347, ES1023771,
10 US2010036398, US6402767, US2008195125, US2004254595, EP0158316, US4470415, US3155095 y US2453056.

El pliegue externo sobre sí mismo del vaso como procedimiento de anastomosis además de extremadamente complejo de ejecutar, también es inseguro por el riesgo de fisura en el mismo,
15 como puede verse en las patentes US4728328, US3774615, WO9965409, EP0158316 y US2453056, y que queda resuelto en nuestra patente. Del mismo modo, como puede verse en las patentes: DE2034413, US3774615, US3166072, WO9965409, ES2292347, ES1023771, US2008195125, ES2374073, US1814539, US4470415 y US4368736, no son seguros los cierres externos que estrangulan el vaso sanguíneo como fijación, sin disponer de una zona interna que
20 asegure dicha presión, evitando trasladarla al interior de la luz del vaso sanguíneo, lo cual ha sido previsto en nuestra invención, como se desprende del texto de esta memoria.

Otro aspecto importante a la hora de llevar a cabo la anastomosis propuesta es la sencillez de ejecución, a diferencia de las patentes WO9965409, WO2010026429, US2010036398,
25 US6402767, US2004254595, ES2374073, US5503635, US2007173868, US4470415 y US4368736, donde existen demasiadas piezas en el dispositivo, demasiados pasos en la ejecución del acto quirúrgico; o dosis innecesarias de fármacos anestésicos que aumentan el tiempo de ejecución.

Incluso aún siendo sencillo dicho instrumental o/e implante podemos tener dificultades, que
30 quedan cubiertas en la presente invención al trabajar en campos pequeños como puede ser el caso de vasos de 4mm, esta problemática se observa en las patentes: US4728328, US3774615, WO9965409, WO2010026429, US2010036398, US6402767, US2008195125, EP0158316, ES2374073, US4368736 y US2453056.

En el caso de utilizar implantes para unir los vasos se derivan varios problemas entre ellos los más importantes son el conseguir una unión implante-vaso permanente y segura.

5 Por otro lado, es importante remarcar que tanto en el extremo aferente como en el eferente las necesidades son muy distintas, ya que la entrada de sangre en el implante podría generar un efecto trombogénico de la sangre si no se adecua a las necesidades fisiológicas.. Tal diferencia es correctamente solucionada en la presente invención, lo que no sucede en las patentes DE2034413, US4728328, US3774615, US3166072, WO9965409, ES2292347, ES1023771, WO2010026429, US2010036398, US2008195125, US2004254595, EP0158316, US4214587, 10 US5503635, US2007173868, US1814539, US4470415, US3155095, US2453056. .

Por último, dicho flujo sanguíneo se ve afectado en los excesivos cambios en el diámetro de la luz y los accidentes en el flujo sanguíneo derivados de la estructura en el interior de dichos implantes 15 como en las patentes WO9965409, WO2010026429 , ES2374073 y US5503635 o del resultado de la sutura entre los vasos o entre vaso-implante como es el caso de las patentes US4728328, US2010036398 y US2008195125, dando pequeñas variaciones en dicho flujo que conlleva a riesgos de formación de trombos, que una vez en el torrente sanguíneo general podrían derivar en tromboembolismo o embolismo graves e incluso en ocasiones causar la muerte. Esta 20 circunstancia queda resuelta en la presente invención, como se contempla en esta memoria descriptiva.

Objeto de la invención

Proveer de un dispositivo sencillo, fiable, rápido y con los mínimos efectos secundarios, evitando las patologías subsecuentes a su implantación como: evitar las adherencias postquirúrgicas y la formación de trombos. El dispositivo realiza una unión permanente de vasos sanguíneos. Su uso está orientado a cirugías programadas o de urgencia.

Descripción de la invención

La presente invención ofrece ventajas y soluciones técnicas innovadoras con respecto a los dispositivos existentes en el estado del arte.

10 La mayor ventaja de la presente invención es su sencillez en la colocación de las prótesis, comparada con la sutura manual o los diferentes sistemas presentados en el estado del arte, ya que únicamente con un instrumento que abre la boca del vaso sanguíneo, se introduce el implante y se coloca un clip fenestrado en cada extremo de la prótesis, quedando de este modo, conectado el vaso sanguíneo al implante.

15 La utilización de un clip fenestrado como el que se plantea en esta invención ofrece una gran ventaja con respecto a anillos y cierres, ya que se han de deformar. En estas soluciones técnicas donde se ha de deformar la pieza de sujeción se pueden seccionar el vaso sanguíneo por un exceso de presión o quedar flojo y soltarse con el tiempo. Los clips fenestrados que se proponen ejercen una presión determinada según el diámetro del vaso sanguíneo. Esta presión se regula durante el proceso de fabricación y se verifica con un control de calidad.

Para asegurar que la presión ejercida por el clip no deforme el implante, los anillos se colocan en un toroide de material rígido solidario al implante, evitando la hiperplasia intimal o retracción generada, al quedar los dos extremos de los vasos unidos y en contacto.

25 Otra de las ventajas de la utilización de un clip fenestrado que realiza la presión para mantener la unión es que no tiene elementos que agujereen el vaso, ni plegados sobre sí mismo que superen el límite elástico de los vasos sanguíneos, evitando que suturen o dañen el vaso para asegurar dicha fijación. Nuestra invención logra la mayor fijación con la pinza tubular entre clip y aro interno de la prótesis asegurando el antideslizamiento con la incorporación de un moleteado o zona rugosa en ambas caras de la prótesis y del clip.

Nuestra invención provee de un sencillo instrumental de colocación para cada una de las opciones de diámetros, siendo rápido y fácil su colocación en campos pequeños y grandes algo que mejora objetivamente la técnica quirúrgica y la hace más versátil.

- 5 Nuestra prótesis posee una geometría cónica lo cual mejora mucho la velocidad del flujo dentro del dispositivo. Esto unido a la homogeneidad de la luz interior dota a la invención de un gran carácter antitrombogénico. En este sentido, los extremos de salida y en especial el de entrada, tienen una forma que reduce prácticamente a la imperceptibilidad el accidente que supone para el flujo sanguíneo pasar del vaso a la prótesis.

10

También se debe tener en cuenta que nuestra prótesis podría ser usada en anastomosis terminoterminal y terminolateral ya que está contemplado el desarrollo de variantes de diversas formas para ambas alternativas en las diferentes variantes anatómicas, al menos las estadísticamente mas posibles.

15

La prótesis artificial de anastomosis vascular une la prótesis al vaso sanguíneo sin sutura. La prótesis es un tubo o unión de varios tubos, abierto por todos sus extremos, con cierres en cada extremo que sujetan por presión el vaso sanguíneo entre el cierre y la prótesis. El clip de tipo vascular para aneurismas tiene un fleje con inversor de presión para realizar un pinzamiento plano en los vasos sanguíneos, cortando el flujo sanguíneo. La prótesis de anastomosis vascular, dispone de un clip (1)(Figura 1, 2 y 3) que presiona el vaso sanguíneo (5a)(Figura 1) contra la prótesis tubular (7a)(Figura 1). El clip tiene una ventana (3)(Figura 1 y 2) formada por al menos una curva, que recubre al menos todo el perímetro exterior de la prótesis (7a)(Figura 1) en su punto de anclaje (4)(Figura 1). La ventana tiene dos extremos de abertura (16)(Figura 1, 2 y 3) y está unida con medios convencionales como soldadura o es solidario a un fleje (2)(Figura 1 y 2) en al menos dos puntos (21)(Figura 2). Con el fleje del clip presionado (22a)(Figura 3) la ventana se abre como mínimo hasta que la distancia "d" (23)(Figura 3) entre los extremos de abertura sea mayor que la prótesis tubular en su punto de anclaje junto. La prótesis es de un material semiflexible, tiene al menos una boca (10a)(Figura 1) de entrada y al menos una boca de salida (20a)(Figura 1) de flujo sanguíneo (11a)(19a)(Figura 1), la boca de entrada y la de salida tienen un diámetro interior (13)(Figura 1) igual o mayor que el del vaso sanguíneo (5a)(Figura 1), el canto

30

(12)(Figura 1) de la boca de entrada es abocardado y redondeado. El exterior de la boca de entrada y la de salida tienen al menos un punto de anclaje (4)(Figura 1) constituido por un rebaje cóncavo en todo el perímetro de la prótesis. La prótesis en el punto de anclaje (4)(Figura 1) tiene un toroide (8)(Figura 1) solidario de material rígido, con la cara interior lisa (14)(Figura 1) y la cara exterior con al menos una concavidad (15a)(Figura 1). La prótesis tiene un cuerpo (9)(Figura 1), que une las bocas de entrada y salida, con un diámetro exterior (6)(Figura 1) menor que el de las bocas de entrada (10a)(Figura 1) o salida (19a)(Figura 1), el interior del cuerpo tiene una forma cónica (17)(Figura 1) siendo su diámetro interior en la boca de entrada mayor que el de salida del flujo sanguíneo.

10 En la figura 10, se puede ver un ejemplo donde la prótesis artificial de anastomosis vascular tiene una boca de entrada (10b)(Figura 10) por la que entra el flujo sanguíneo (11b)(Figura 10) y más de una boca de salida (20b)(Figura 10) por la que sale el flujo sanguíneo (19b)(Figura 10) de la prótesis.

Para reducir la fuerza necesaria y evitar la deformación que se produce en la fenestra al abrir el clip, se ha previsto, disponer al menos de una discontinuidad (24)(Figura 4 y 5) en la curva de la fenestra.

Se ha previsto una versión de la fenestra del clip que mejora la unión con el vaso sanguíneo y su alimentación, disponiendo en la cara interior de la fenestra de ondulaciones o muescas (25)(Figura 6).

20 Se ha previsto una versión del clip, en el cual para abrir la fenestra, la fuerza que se realiza es extensiva y no compresiva. De este modo, se consigue una versión más sencilla de fabricar y por tanto, más económica. En esta versión el fleje del clip, se une a la fenestra sin cruce (26)(Figura 7), siendo presionado (22b)(Figura 7) del fleje es en dirección opuesta.

En el dispositivo de la presente invención, se ha previsto, para mejorar la sujeción y el alineamiento entre el clip y la prótesis, que la fenestra del clip tiene al menos un rebaje en su cara interior (27)(Figura 8) y el toroide de material rígido (15b)(Figura 8) en su cara exterior encaja con la cara interior del la fenestra.

Para reducir el procedimiento y el tiempo de ejecución del acto quirúrgico, se pueden transportar los clips junto con el implante vascular, disponiendo en el cuerpo de la prótesis, al menos de una protuberancia perimetral (29)(Figura 9), con un rebaje cóncavo (28)(Figura 9), en el que colocar el clip.

Se ha concebido un dispositivo especialmente orientado a la colocación de prótesis artificiales de anastomosis vascular de clip fenestrado durante la cirugía de forma rápida, eficaz y segura. Este dispositivo para la colocación de prótesis artificiales de anastomosis vascular con clip, abre el vaso sanguíneo con sus puntas (33a) en un vaso sanguíneo (5c) previamente seccionado. Por el interior del canal (35a) del dispositivo se introduce la prótesis en el interior del vaso sanguíneo, y se fija colocando un clip fenestrado en cada boca de la prótesis. Este dispositivo dispone de un canal (35a)(Figura 11) cilíndrico con un diámetro interior mayor que la prótesis (7c)(Figura 11). El canal se prolonga con al menos dos puntas (33a)(Figura 11) que en su posición cerrada tienen un diámetro exterior inferior al diámetro interno del vaso sanguíneo (5c)(Figura 11 y 12). Las puntas (33b)(Figura 12) en su posición abierta tienen un diámetro interior mayor que el de la prótesis, extendiendo el canal (35b)(Figura 12) hasta el interior del vaso sanguíneo. El dispositivo tiene un mecanismo (31)(Figura 11) convencional manual o motorizado que abre o cierra las puntas.

Para la realización del acto quirúrgico, cuando el campo de actuación lo permita, se ha concebido un dispositivo para colocar prótesis artificial de anastomosis vascular, el cual dispone de un accionador (30a)(Figura 11) manual o motorizado, solidario a un engranaje (34)(Figura 11), que transfiere el movimiento a un engranaje de cremallera (32)(Figura 11), paralelo al canal (35a)(Figura 11). El engranaje de cremallera, tiene solidario un anillo (36)(Figura 11) perpendicular cuyo diámetro interior interfiere con un resalte exterior (37)(Figura 11) en cada punta (33a)(Figura 11). El resalte de la punta tiene una dimensión, que no interfiere en todo el recorrido del anillo. Las puntas son de un material flexible o semirrígido. Nota: Ventaja movimiento vertical o en una dirección.

Se ha previsto una versión del dispositivo para colocar prótesis artificial de anastomosis vascular, cuando el campo de actuación sea muy reducido, el cual dispone de un accionador (30b)(Figura 13) manual o motorizado, de un mecanismo(38)(Figura 13) convencional como una deslizadora, pistón o engranaje de cremallera. El mecanismo desplaza al menos una punta (33c)(Figura 13) con respecto al resto de las puntas (33d)(Figura 13) en dirección perpendicular al canal. El canal (35c) (Figura 13 y 14) dispone de un encaje (40a) (Figura 14) que se ajusta al exterior de las bocas de la prótesis (Figura 13).

Se ha previsto una versión del dispositivo para colocar prótesis artificial de anastomosis vascular, cuando el campo de actuación sea muy reducido y los movimientos están restringidos a la perpendicular de la incisión. Este dispositivo dispone de un mecanismo convencional de tijera (42)(Figura 15 y 16), accionador (30c)(Figura 15) manual o motorizado. La tijera tiene una punta

(33e)(Figura 15) en cada extremo (43)(Figura 15). El mecanismo separa o aproxima las puntas (33e)(Figura 15), la apertura y el cierre está limitado por al menos un tope (41)(Figura 15). El canal (35d)(Figura 16) dispone de un encaje (40b)(Figura 16) que se ajusta al exterior de las bocas de la prótesis.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS:

Para la mejor comprensión de cuanto queda descrito en la presente memoria, se acompañan unos dibujos en los que, tan sólo a título de ejemplo, se representa una relación de las imágenes de la prótesis de anastomosis, del clip de cierre y del dispositivo concebido para la colocación de la prótesis.

Descripción figuras:

Figura 1: Muestra una sección completa de la prótesis (7a) de anastomosis vascular, implantada entre los dos extremos de un vaso sanguíneo.

Se representa la dirección del flujo sanguíneo (11a), además se aprecia el orificio del dispositivo de entrada de sangre (10a), el cuerpo de la prótesis (9) que reduce su diámetro progresivamente (17) en la boca de salida (20a) y dos clips (1) con sus respectivas fenestras (3) colocados en los puntos de anclaje (4) manteniendo sujeto el extremo del vaso sanguíneo. En el interior de ambos puntos de anclaje de los clips, se dispone de un toroide (8) de material rígido para recibir la presión del clip sin deformar el diámetro interior de la prótesis de anastomosis vascular.

También podemos ver en dicha sección, el cuerpo completo seccionado del clip, con el fleje y la fenestra en los puntos de anclaje.

Figura 2: Muestra el clip (1) en su posición de cerrado tal y como quedaría cuando está colocado en la prótesis. El fleje (2) es de apertura inversa. Se muestra la fenestra (3) que ocupa todo el diámetro, sus extremos de apertura (16) y los puntos de unión (21) con el fleje. La fenestra abraza todo el contorno del vaso sanguíneo.

Figura 3: Muestra el clip (1) en su posición abierta cuando se presiona (22ª) el fleje, pudiendo introducir la prótesis (7b) con vaso sanguíneo (5b) en el interior de la fenestra. El fleje es de apertura inversa. Se muestra la fenestra que ocupa todo el diámetro, sus extremos de apertura (16) y los puntos de unión con el fleje. La fenestra abraza todo el contorno del vaso sanguíneo.

La distancia d (23) indica cual sería la distancia máxima de apertura de la fenestra.

Figura 4: Clip para anastomosis vascular en posición cerrado, con una discontinuidad (24) en la fenestra.

Figura 5: Clip para anastomosis vascular en posición abierto, con una discontinuidad (24) en la fenestra.

Figura 6: Clip para anastomosis vascular en posición cerrado, con ondulaciones en el interior de la ventana, aumentando la adherencia al vaso sanguíneo.

Figura 7: Clip para anastomosis vascular con fleje (26) no invertido y sin cruce. Se muestra la dirección en la que se ha de realizar la fuerza (22b) para abrir la ventana.

- 5 Figura 8: Prótesis de anastomosis vascular y clip, que mejoran la sujeción con un toroide y ventana con rebajes y mayor superficie.

Figura 9: Muestra la prótesis de anastomosis vascular con una zona donde colocar el clip temporalmente para transportarlo y facilitar la colocación.

- 10 Figura 10: Muestra una versión de la prótesis multiconexión donde hay una boca de entrada (10b) y dos bocas de salida (20b) del flujo sanguíneo.

Figura 11: Muestra la sección de un dispositivo para dilatar la boca del vaso sanguíneo y la colocación de la prótesis en el interior del vaso sanguíneo. Este dispositivo tiene unas puntas (33a) que se introducen en el vaso, un accionador (30a) de tornillo y engranaje que mueve el anillo de presión (36) separando las puntas que dilata el vaso sanguíneo, por el canal (35a).

- 15 Figura 12: Muestra la sección de un dispositivo de colocación de prótesis de anastomosis vascular dilatando el vaso sanguíneo e introduciendo la prótesis.

- 20 Figura 13: Muestra la sección de un dispositivo para dilatar la boca del vaso sanguíneo y la colocación de la prótesis en el interior del vaso sanguíneo. Este dispositivo tiene unas puntas (33b) que se introducen en el vaso y un accionador (30b) de deslizadera (38) que separa las puntas, dilatando el vaso sanguíneo.

Figura 14: Muestra la sección de un dispositivo de colocación de prótesis de anastomosis vascular dilatando el vaso sanguíneo e introduciendo la prótesis.

- 25 Figura 15: Muestra un dispositivo para dilatar la boca del vaso sanguíneo y la colocación de la prótesis en el interior del vaso sanguíneo. Este dispositivo tiene unas puntas (33e) que se introducen en el vaso y un accionador (30c) de tijera (42) que separa las puntas, dilatando el vaso sanguíneo. Las tijeras tienen un tope (41).

Figura 16: Muestra la sección de un dispositivo de colocación de prótesis de anastomosis vascular de tijera y el canal.

DESCRIPCIÓN DE UNA FORMA DE REALIZACIÓN PREFERENTE:

Se cita a modo de ejemplo una forma de realización preferida siendo independiente del objeto de la invención los materiales empleados en la fabricación de los componentes de la prótesis de anastomosis vascular, el dispositivo especialmente concebido para la colocación de la prótesis, los métodos de aplicación y todos los detalles accesorios que puedan presentarse, siempre y cuando no afecten a su esencialidad.

Se plantea una forma de prótesis de anastomosis vascular, formada por diferentes elementos:

Prótesis artificial de anastomosis vascular, para un vaso sanguíneo arterial de 5 mm de diámetro.

Prótesis de anastomosis vascular que dispone de un clip (1)(Figura 1) (Figura 4 y 5) que presiona el vaso sanguíneo (5aa)(Figura 1) contra la prótesis tubular (7a)(Figura 1). El Clip tiene una ventana (3)(Figura 1) (Figura 4 y 5) formada por dos curvas con un diámetro interior de 6 mm, que recubre todo el perímetro exterior de la prótesis (7a)(Figura 1) en su punto de anclaje (4)(Figura 1), la ventana tiene dos extremos de abertura (16)(Figura 1) y está unida al fleje en dos puntos (Figura 4 y 5). La ventana dispone de una discontinuidad (24)(Figura 4 y 5). Con el fleje del clip presionado (Figura 5), la ventana se abre una distancia de 7mm. La prótesis es de un material semiflexible, tiene una boca (10a)(Figura 1) de entrada y una boca de salida (20a)(Figura 1) de flujo sanguíneo (11a)(19a)(Figura 1). Esta boca de entrada es de 5,2mm de diámetro y la de salida tienen un diámetro interior de 4,8mm, el canto (12)(Figura 1) de la boca de entrada es abocardado y redondeado y con una forma especial en la entrada de sangre para evitar trombos. El exterior de la boca de entrada y la de salida tienen un punto de anclaje (4)(Figura 1) constituido por un rebaje cóncavo en todo el perímetro de la prótesis. La prótesis en el punto de anclaje (4)(Figura 1) tiene un toroide (8)(Figura 1) solidario de material rígido, con la cara interior lisa (14)(Figura 1) y la cara exterior con al menos una concavidad (15a)(Figura 1). La prótesis tiene un cuerpo (9)(Figura 1), que une las bocas de entrada y salida, con un diámetro de 5,5mm. El interior del cuerpo tiene una forma cónica (17)(Figura 1) siendo su diámetro interior en la boca de entrada mayor que el de salida del flujo sanguíneo.

La prótesis de anastomosis vascular dispone en su cuerpo de dos protuberancias perimetrales (29) (Figura 9), con un rebaje cóncavo (28) (Figura 9), donde colocar los dos clips necesarios para la cirugía.

Para el transporte, colocación de la prótesis y la dilatación del vaso sanguíneo, se utiliza un dispositivo especialmente concebido con un mecanismo de tijera (42) manual. La tijera tiene una

punta (33e) en cada extremo (43) de la tijera. El mecanismo separa o aproxima las puntas (33e), la apertura y el cierre o apertura está limitado por al menos un tope (41). El interior de las puntas forma un canal (35d) por el que introducir la prótesis. Este canal dispone de un encaje (40b) que se ajusta al exterior de las bocas de la prótesis, sujetándola.

5

REIVINDICACIONES:

1. Prótesis artificial de anastomosis vascular **caracterizada por** que dispone de un clip (1) que presiona el vaso sanguíneo (5a) contra la prótesis tubular (7a). El clip tiene una fenestra (3) formada por al menos una curva, que recubre al menos todo el perímetro exterior de la prótesis (7a) en su punto de anclaje (4). La fenestra tiene dos extremos de abertura (16) y está unida con medios convencionales como soldadura o es solidario a un fleje (2) en al menos dos puntos (21). Con el fleje del clip presionado (22a), la fenestra se abre como mínimo hasta que la distancia "d" (23) entre los extremos de abertura sea mayor que la prótesis tubular en su punto de anclaje. La prótesis es de un material flexible, tiene al menos una boca (10a) de entrada y al menos una boca de salida (20a) de flujo sanguíneo (11) (19a), la boca de entrada y la de salida tienen un diámetro interior (13) igual o mayor que el del vaso sanguíneo (5a), el canto (12) de la boca de entrada es abocardado y redondeado. El exterior de la boca de entrada y la de salida tienen al menos un punto de anclaje (4) constituido por un rebaje cóncavo en todo el perímetro de la prótesis. La prótesis en el punto de anclaje (4) tiene un toroide (8) solidario de material rígido, con la cara interior lisa (14) y la cara exterior con al menos una concavidad (15a). La prótesis tiene un cuerpo (9), que une las bocas de entrada y salida, con un diámetro exterior (6) menor que el de las bocas de entrada (10a) o salida (20), el interior del cuerpo tiene una forma cónica (17) siendo su diámetro interior en la boca de entrada mayor que el de salida del flujo sanguíneo.
2. Prótesis artificial de anastomosis vascular de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizada por** disponer al menos de una discontinuidad (24) en la curva de la fenestra.
3. Prótesis artificial de anastomosis vascular de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizada por** disponer en la cara interior de la fenestra de ondulaciones o muescas.(25).
4. Prótesis artificial de anastomosis vascular de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizada por** que el fleje del clip, se une a la fenestra sin cruce (26), siendo presionado (22b) del fleje en dirección opuesta.
5. Prótesis artificial de anastomosis vascular de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizada por** que la fenestra del clip tiene al menos un rebaje en su cara interior (27) y el toroide de material rígido (15b) en su cara exterior encaja con la cara interior de la fenestra.

6. Prótesis artificial de anastomosis vascular de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizada por** disponer en el cuerpo de la prótesis, al menos de una protuberancia perimetral (29), con un rebaje cóncavo (28).
- 5 7. Dispositivo de colocación de prótesis artificiales de anastomosis vascular de clip fenestrado durante la cirugía, de acuerdo a las reivindicaciones de la 1 a la 6, **caracterizado por** disponer de un canal (35a) cilíndrico con un diámetro interior mayor que la prótesis (7c). El canal se prolonga con al menos dos puntas (33a) que en su posición cerrada tienen un diámetro exterior inferior al diámetro interno del vaso sanguíneo (5c). Las puntas (33b) en su posición abierta tienen un diámetro interior mayor que el de la
- 10 prótesis y extendiendo el canal (35b) hasta el interior del vaso sanguíneo. El dispositivo tiene un mecanismo (31) convencional manual o motorizado que abre o cierra las puntas.
8. Dispositivo para colocar prótesis artificial de anastomosis vascular de acuerdo a las reivindicaciones de la 1 a la 6, **caracterizada por** disponer de un accionador (30a) manual o motorizado, solidario a un engranaje (34), que transfiere el movimiento a un engranaje
- 15 de cremallera (32), paralelo al canal (35a). El engranaje de cremallera, tiene solidario un anillo (36) perpendicular, cuyo diámetro interior interfiere con un resalte exterior (37) en cada punta (33a). El resalte de la punta tiene una dimensión, que no interfiere en todo el recorrido del anillo. Las puntas son de un material flexible o semirrígido.
9. Dispositivo para colocar prótesis artificial de **anastomosis vascular** de acuerdo a las
- 20 reivindicaciones de la 1 a la 6, **caracterizada por** disponer de un accionador (30b) manual o motorizado, de un mecanismo (38) convencional como una deslizadera, pistón o engranaje de cremallera. El mecanismo desplaza al menos una punta (33c) con respecto al resto de las puntas (33d) en dirección perpendicular al canal. El canal (35c) dispone de un encaje (40a) que se ajusta al exterior de las bocas de la prótesis
- 25 10. Dispositivo para colocar prótesis artificial de anastomosis vascular de acuerdo a las reivindicaciones de la 1 a la 6, **caracterizada por** disponer de un mecanismo convencional de tijera (42), accionador (30c) manual o motorizado. La tijera tiene una punta (33e) en cada extremo (43). El mecanismo separa o aproxima las puntas (33e), la apertura y el cierre están limitados por al menos un tope (41). El canal (35d) dispone de un encaje
- 30 (40b) que se ajusta al exterior de las bocas de la prótesis.

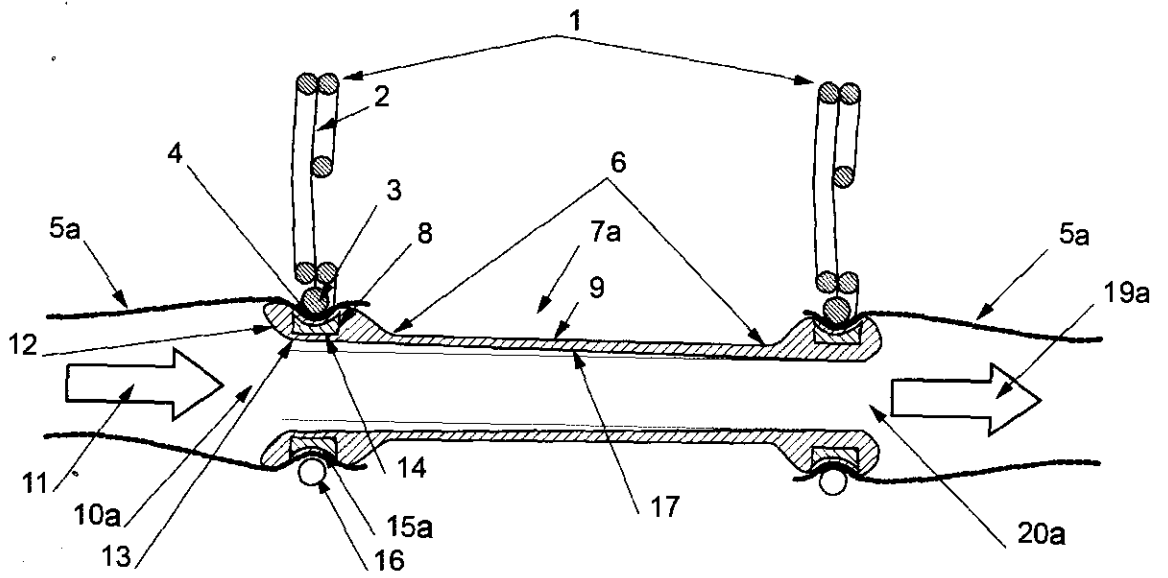


Figura: 1

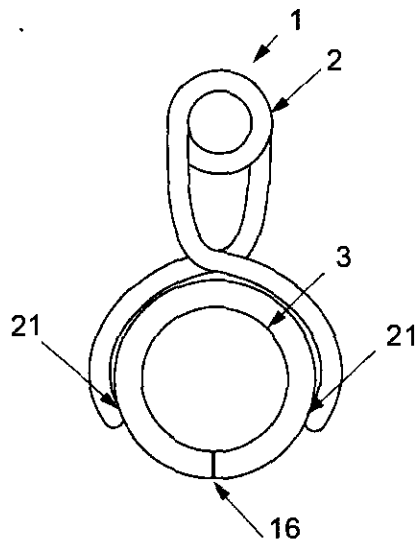


Figura: 2

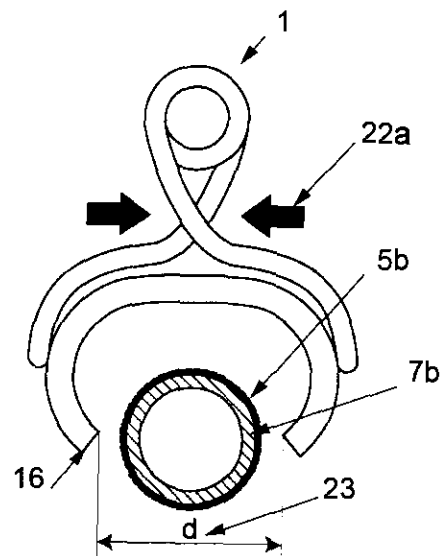


Figura: 3

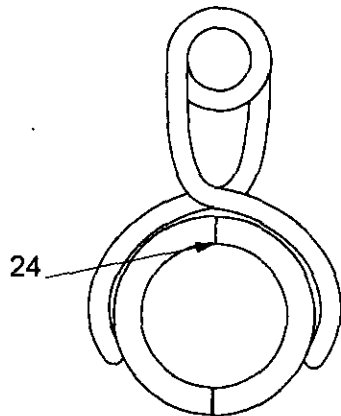


Figura: 4

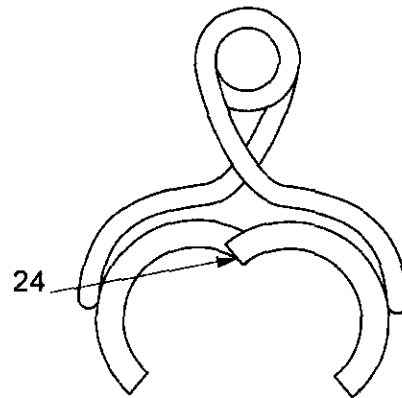


Figura: 5

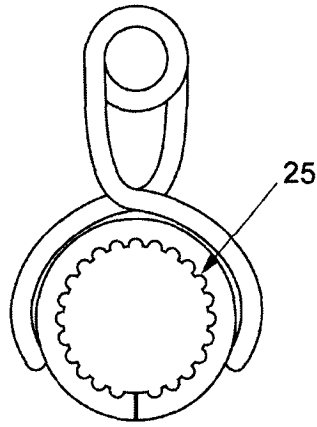


Figura: 6

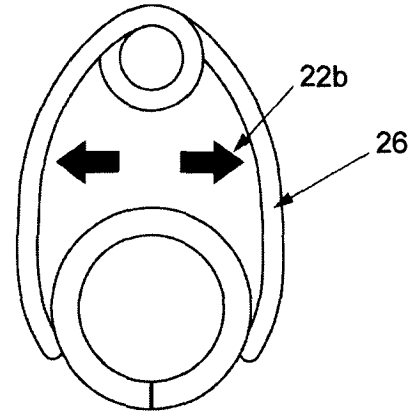


Figura: 7

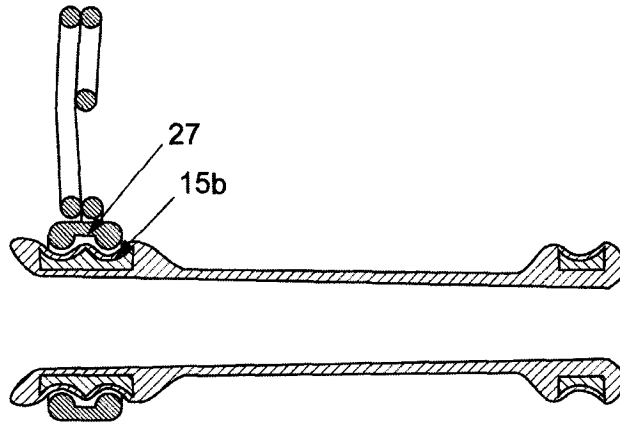


Figura: 8

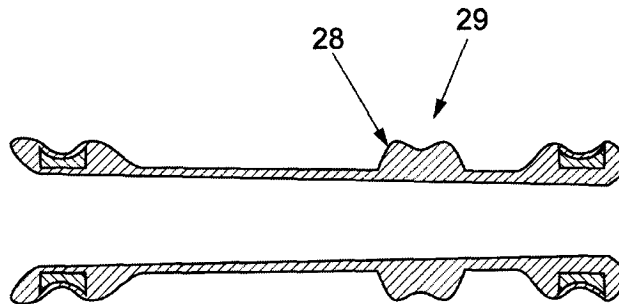


Figura: 9

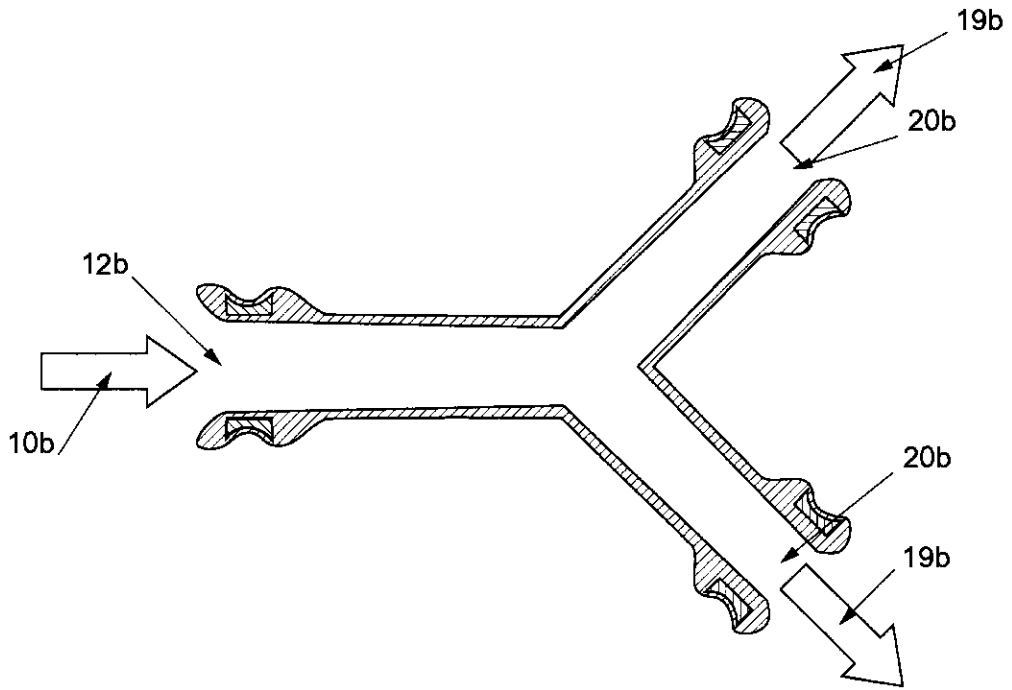


Figura: 10

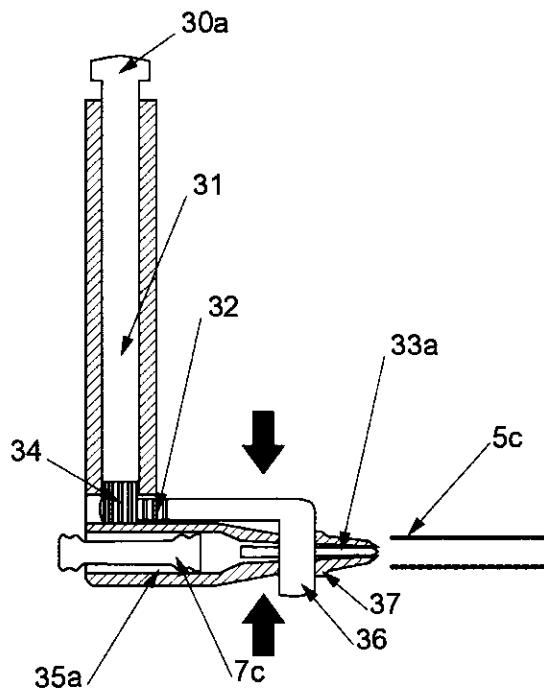


Figura: 11

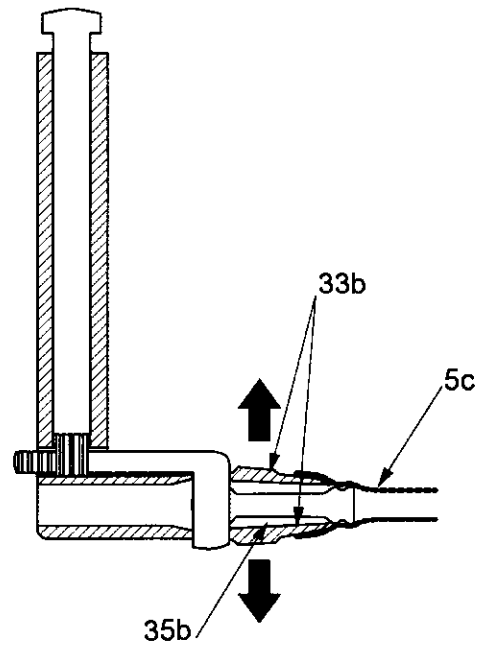


Figura: 12

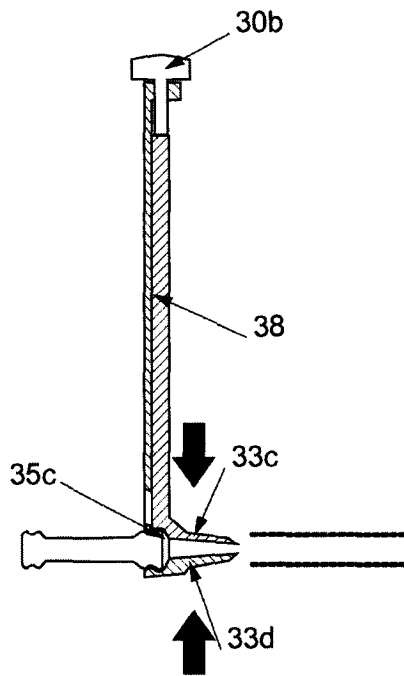


Figura: 13

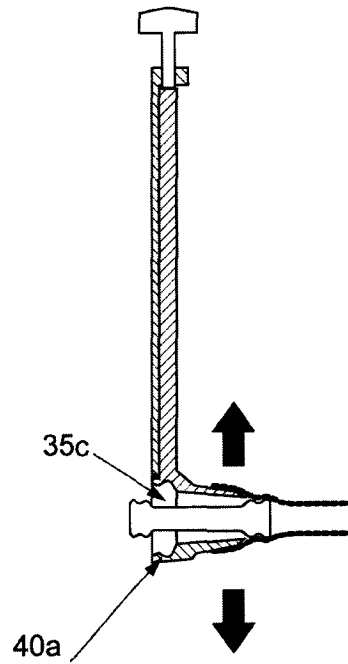


Figura: 14

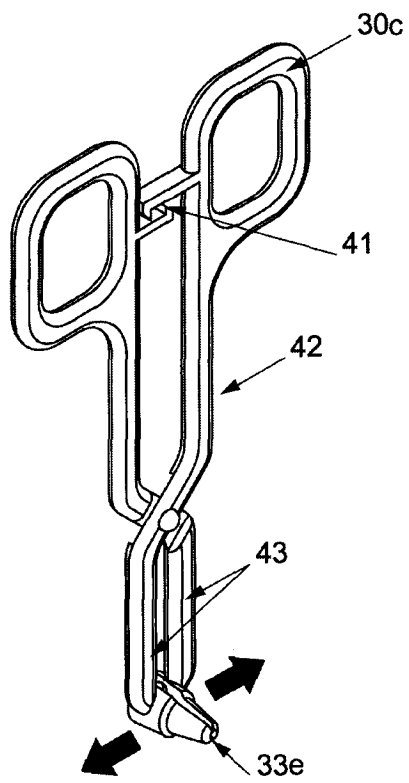


Figura: 15

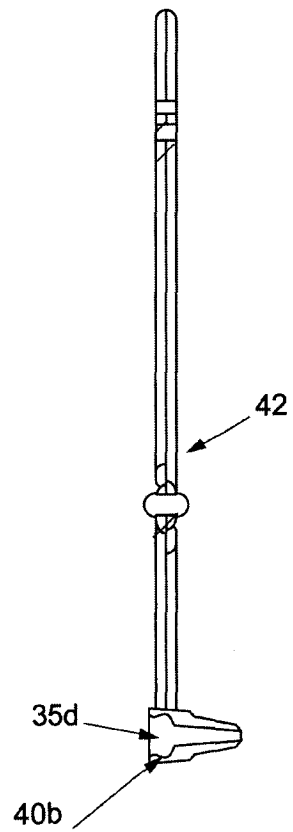


Figura: 16



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201300614

②② Fecha de presentación de la solicitud: 24.06.2013

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/11** (2006.01)
A61F2/06 (2013.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 3357432 A (SPARKS CHARLES H) 12.12.1967, todo el documento.	1-6
A	WO 2009046998 A2 (MILUX HOLDING SA et al.) 16.04.2009, resumen; figuras 3 y 4, nºs 15 y 30; párrafos (0064),(0066)-(0069).	1-6
A	US 4368736 A (KASTER ROBERT L) 18.01.1983, todo el documento.	1-6
A	EP 1275344 A1 (BIORING SA et al.) 15.01.2003, todo el documento.	1-6
X	ES 2374073 T3 (NEWMAN MEDICAL KFT et al.) 13.02.2012, todo el documento.	7,9
A		1-6,8
A	WO 9965409 A1 (ADVANCED BYPASS TECHNOLOGIES I) 23.12.1999, páginas 13,14,20-27,40,43; figuras 2,4,8,11,13,17-19,29,42,43,47.	1-10
X	US 4787386 A (WALSH DAVID J et al.) 29.11.1988, todo el documento.	10
A		1-9
A	US 2005055022 A1 (SCHUBERT HEINRICH) 10.03.2005, columna 1, párrafos (0004),(0005); columna 3, párrafo (0035); figuras 2,4a-4c.	10
A	WO 9852474 A1 (KENSEY NASH CORP) 26.11.1998, todo el documento.	1-10
A	US 2009143793 A1 (CHUA LEOK POH et al.) 04.06.2009, todo el documento.	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
07.03.2014

Examinador
M. Á. Martín-Falquina Garre

Página
1/6

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, EMBASE, BIOSIS, MEDLINE, XPESP, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 07.03.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-10	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-6, 8	SI
	Reivindicaciones 7, 9, 10	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 3357432 A (SPARKS CHARLES H)	12.12.1967
D02	WO 2009046998 A2 (MILUX HOLDING SA et al.)	16.04.2009
D03	US 4368736 A (KASTER ROBERT L)	18.01.1983
D04	EP 1275344 A1 (BIORING SA et al.)	15.01.2003
D05	ES 2374073 T3 (NEWMAN MEDICAL KFT et al.)	13.02.2012
D06	WO 9965409 A1 (ADVANCED BYPASS TECHNOLOGIES I)	23.12.1999
D07	US 4787386 A (WALSH DAVID J et al.)	29.11.1988

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención se refiere a un conjunto de prótesis artificial con clip para anastomosis vascular sin sutura y a un dispositivo para colocarlo.

D01 divulga un conector para anastomosis sin sutura que consta de un manguito y un anillo de sujeción para unirlo al extremo de un vaso sanguíneo. Una pinza dentada adicional asegura el vaso en unas protuberancias definidas en la superficie de los extremos del manguito (ver figuras 1-4 y columnas 3 y 4).

D02 divulga un conector que tiene un conducto con un par de extremos y una superficie exterior con una protuberancia que recorre todo el perímetro del conector en cada uno de los extremos. Dispone de un anillo de bloqueo para alojar en su interior la porción de tejido tubular que se quiere conectar (por ejemplo vasos sanguíneos), cuya sección interior posee un diseño que evita que se deslice por encima de la protuberancia cuando el tejido está colocado en su lugar (ver figuras 3 y 4, nºs 15 y 30 y párrafos (0064) y (0066)-(0069)).

D03 divulga un sistema de fijación para cirugía de by-pass coronario que consta de un conjunto de componentes entre los que se encuentran un tubo y un collar de fijación que lo asegura a la vena safena (ver figura 2 y 4, nºs 12, 16, 18 y 26). El collar posee una serie de concavidades sobre las que se fijan unos muelles toroidales (20, 22).

D04 divulga un tubo para anastomosis de vasos sanguíneos provisto de protuberancias en su superficie exterior que permiten mantenerlo en su lugar sin necesidad de sutura. El tubo puede tener forma cilíndrica o cónica y puede atarse a la zona a anastomosar por medio de anillos o clips (ver figura 1 y 2, nºs 1 y 4 y párrafos (0022)-(0025) y (0040)-(0041)).

D05 divulga un dispositivo de anastomosis sin sutura basado en un elemento cilíndrico compuesto por un anillo y una serie de tramos longitudinales deformables que se extienden desde su parte frontal y soportan la pared vascular radialmente desde la parte externa de la misma. Incluye un aplicador que comprende un mecanismo de pistón que desplaza unas puntas y una lengüeta dilatadora (figuras 5a-5c).

D06 divulga un sistema de anastomosis sin sutura que consta de unos elementos de montaje que se fijan a los vasos a anastomosar por medio de anillos de retención (fig. 8a-8c). Estos pueden adoptar una configuración a modo de fleje de diámetro adaptable (figura 11g) o poseer muescas que mejoren su fijación. Incluye un dispositivo de colocación que consta de una vaina cónica que se introduce en el vaso por la acción de un pistón (fig. 19 a, 19b, 19c, pág. 26).

D07 divulga kits para anastomosis de órganos tubulares sin necesidad de sutura utilizando unos elementos de conexión combinados con elementos de retención en forma de clips elásticos. Incluye una serie de instrumentos para manipular tanto los elementos de conexión como los clips de retención (figs. 4 y 5).

Reivindicación 1

D01 se considera el estado de la técnica más cercano con respecto a la reivindicación 1 porque divulga (las referencias entre paréntesis se refieren a D01):

Una prótesis artificial de anastomosis vascular (fig. 1, nº 11, col. 1, líneas 10-19) caracterizada por que dispone de un clip que presiona el vaso sanguíneo contra la prótesis tubular (fig. 1, nºs 12, 13, 14). El clip tiene una ventana formada por al menos una curva, que recubre al menos todo el perímetro exterior de la prótesis en su punto de anclaje (figs. 2-4, nº 45, col. 3, líneas 65-68)). La ventana tiene dos extremos de abertura y está unida con medios convencionales como soldadura o es solidario a unas secciones curvadas en al menos dos puntos (col. 3, líneas 71-72). La prótesis es de un material flexible (col. 3, líneas 17-19), tiene al menos una boca de entrada y al menos una boca de salida de flujo sanguíneo, la boca de entrada y la de salida tienen un diámetro interior igual o mayor que el del vaso sanguíneo (col. 3, líneas 35-39), el canto de la boca de entrada es abocardado y redondeado (fig. 1, nºs 20 y 21). La prótesis tiene un cuerpo, que une las bocas de entrada y salida, con un diámetro exterior menor que el de las bocas de entrada o salida (fig 1, nºs 11, 20 y 21) y el interior del cuerpo tiene una forma cónica siendo su diámetro interior en la boca de entrada mayor que el de salida del flujo sanguíneo (col. 3, línea 42).

Considerando que la característica técnica de que "la fenestra se abre como mínimo hasta que la distancia "d" entre los extremos de abertura sea mayor que la prótesis tubular en su punto de anclaje" está divulgada de manera implícita en D01 (figs.2 y 3, nºs 36, 37, 34 y 35 y fig. 4 nºs 65 y 66), las diferencias entre la reivindicación 1 y el estado de la técnica considerado son:

- en R1 la fenestra es solidaria a un fleje, mientras que en D01 la fenestra está unida a un anillo de sujeción formado por unas secciones curvadas que se articulan por medio de bisagras. Unos medios similares para manipular los medios de sujeción se describen en D07 (figuras 23A y 23B, col. 10, líneas 47-62), pero no abren y cierran una fenestra.
- en R1 el exterior de la boca de entrada y de la de salida tienen al menos un punto de anclaje constituido por un rebaje cóncavo en todo el perímetro de la prótesis, mientras que en D01 no existe tal rebaje.
- en R1 la prótesis en el punto de anclaje tiene un toroide solidario de material rígido, con la cara interior lisa y la cara exterior con al menos una concavidad mientras que D01 carece de dicho refuerzo toroidal. En D02 se muestran unos muelles toroidales para fijar una prótesis vascular (fig. 4, nºs 20 y 22), pero se trata de medios externos al anillo de fijación y no forman parte de la prótesis en sí.

En vista de lo anterior, el conjunto de prótesis vascular con clip de la reivindicación 1 cumple con el requisito de novedad del Art. 6 LP porque presenta numerosas diferencias con el estado de la técnica. Como además no se aprecia información en los documentos citados que pueda dirigir al experto en la materia a desarrollar un conjunto como el reivindicado, se considera que la reivindicación 1 cumple con el requisito de actividad inventiva del Art. 8 LP.

Reivindicaciones 2-6

Las reivindicaciones 2-6, en tanto que dependientes de la reivindicación 1 cumplen con los requisitos de novedad y actividad inventiva según los Arts. 6 y 8 LP.

Reivindicación 7

D05 se considera el documento del estado de la técnica más cercano a la invención según la reivindicación 7 porque describe (las referencias entre paréntesis se refieren al documento D05 un dispositivo adecuado para colocar una prótesis artificial de anastomosis vascular como la de las reivindicaciones 1 a 6 que está caracterizado por disponer de un canal cilíndrico (fig. 5a, nº34) con un diámetro interior mayor que la prótesis (fig. 5a, nºs 7, 10). El canal se prolonga con al menos dos puntas (fig. 5a, nº 35) que en su posición abierta tienen un diámetro interior mayor que el de la prótesis (figura 5a, nºs 35, 7, 10, 2-4). El dispositivo tiene un mecanismo (fig. 5a, nº 36) convencional manual o motorizado que abre o cierra las puntas (pág. 5, líneas 46-48).

A diferencia de la invención según la reivindicación 7, en D05 el diámetro exterior del canal cuando las puntas están cerradas no es inferior al diámetro interno del vaso por lo que las puntas no llegan a penetrar en él sino que existe una lengüeta que avanza dentro del vaso y lo dilata. Por lo tanto, la reivindicación 7 cumple con el requisito de novedad del Art. 6 LP.

En vista de la diferencia anteriormente mencionada, el problema técnico objetivo que pretende solucionar la invención es el de cómo dilatar el lugar en el que se va a colocar la prótesis. Sin embargo, la solución que aporta la reivindicación 7 es una alternativa obvia para un experto en la materia que, conociendo el aplicador con dilatador de D06 (ver pág. 26 y figs. 19a-19c y pág. 43, fig. 4, nº 390), sin el ejercicio de actividad inventiva sería capaz de modificar las puntas del aplicador de D05 y llegaría al dispositivo de la reivindicación 7. Por lo tanto, la reivindicación 7 carece de actividad inventiva y no cumple con el requisito del Art. 8 LP.

Reivindicación 8

D05 se considera el documento del estado de la técnica más cercano con respecto a la reivindicación 8 porque divulga (las referencias entre paréntesis se refieren a D05) un dispositivo de colocación que dispone de un accionador manual o motorizado (figura 5a, nº 39) de un cursor que se desliza sobre un canal cilíndrico (figura 5a, nº 36). El mecanismo desplaza unas puntas (figura 5a, nº 35) en dirección perpendicular al canal (pág. 5, líneas 46-48).

Sin embargo, a diferencia del dispositivo de colocación según la reivindicación 8, el cursor de D05 no se mueve por la acción de un engranaje de cremallera paralelo al canal, ni existe un anillo perpendicular que interfiere con un resalte exterior en cada punta. Por lo tanto la configuración del dispositivo de colocación de D05 es muy diferente a la de la invención según la reivindicación 8.

Como no existe en ninguno de los documentos del estado de la técnica tomado en consideración indicación alguna que motive al experto en la materia a modificar el dispositivo de D05 en el sentido de la invención, se considera que la reivindicación 8 es nueva y posee actividad inventiva según los Art. 6 y 8 LP.

Reivindicación 9

D05 se considera el documento del estado de la técnica más cercano con respecto a la reivindicación 9 porque divulga (las referencias entre paréntesis se refieren a D05) un dispositivo para colocar una prótesis artificial de anastomosis vascular, caracterizado por disponer de un accionador manual o motorizado (figura 5a, nº 39) de un mecanismo convencional como una deslizadera (figura 5a, nº 36). El mecanismo desplaza al menos una punta (figura 5a, nº 35) con respecto al resto de las puntas en dirección perpendicular al canal (pág. 5, líneas 46-48).

El aplicador de la reivindicación 9 únicamente presenta pequeñas diferencias constructivas con respecto al dispositivo de D05 (por ejemplo el encaje para ajustar las bocas de la prótesis), las cuales se consideran meras opciones de diseño obvias para un experto en la materia. Como además, el dispositivo de D05 se considera adecuado para colocar la prótesis de la invención, dicha reivindicación no cumple con el requisito de actividad inventiva del art. 8 LP.

Reivindicación 10

D07 se considera el documento del estado de la técnica más cercano en relación con la reivindicación 10 porque divulga (las referencias entre paréntesis se refieren a D07) un dispositivo para colocar una prótesis artificial de anastomosis vascular (col. 2, líneas 3-11), caracterizado por disponer de un mecanismo convencional accionador manual o motorizado que tiene una punta en cada extremo (col. 5, líneas 6-9, fig. 4A). El mecanismo separa o aproxima las puntas y la apertura y el cierre están limitados por al menos un tope (fig. 4A, nºs 44 y 48). Teniendo en cuenta que está implícito que en las puntas (44) del aplicador de D07 existe un encaje para colocar la prótesis artificial, el aplicador de la reivindicación 10 únicamente presenta pequeñas diferencias constructivas con respecto al dispositivo de D07 (por ejemplo la configuración en forma de tijera en lugar de pinza), las cuales se consideran meras opciones de diseño obvias para un experto en la materia. Como además, el dispositivo de D07 es adecuado para colocar la prótesis de la invención, la reivindicación 10 no cumple con el requisito de actividad inventiva del art. 8 LP.