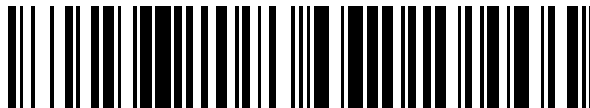


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 929**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61F 2/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2012 E 12151407 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2478871**

54 Título: **Prótesis vascular con válvula aórtica integrada**

30 Prioridad:

**21.01.2011 DE 102011009555**

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

**03.06.2016**

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen/Donau, DE**

72 Inventor/es:

**GOLDMANN, HELMUT;  
MERCKLE, CHRISTOF;  
PROBST, DIETMAR y  
BRABSCHE, JAN-PHILIP**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

**ES 2 572 929 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**

Prótesis vascular con válvula aórtica integrada

5 [0001] La invención se refiere a una prótesis vascular tubular con válvula aórtica integrada así como un procedimiento para la fabricación tales prótesis vasculares.

[0002] Para el recambio de una válvula cardíaca defectuosa, particularmente la llamada válvula aórtica, se trata mientras tanto de una operación habitual en la cirugía cardíaca.

10 Para dichas operaciones están a disposición generalmente válvulas cardíacas mecánicas o biológicas.

[0003] Las válvulas cardíacas habitualmente empleadas poseen una serie de desventajas.

15 En este caso se trata por ejemplo del riesgo de una degeneración de la válvula, particularmente a través de la calcificación, por la necesidad frecuente de tener que tomar de por vida medicamentos anticoagulantes, por la necesidad frecuente de una nueva operación con válvulas cardíacas biológicas así como por los molestos ruidos de válvula con válvulas cardíacas mecánicas.

[0004] Cuando junto a la válvula cardíaca, por ejemplo la válvula aórtica también la aorta ascendens está dañada, por ejemplo a través de un aneurisma, ésta debe ser así también sustituida por una prótesis adecuada.

20 [0005] A este respecto son por eso ya conocidos implantes que presentan, junto a la válvula cardíaca (p.ej. válvula aórtica), adicionalmente una prótesis vascular.

Dichas prótesis son también denominadas prótesis Conduit.

25 Intervenciones quirúrgicas donde son utilizadas dichas prótesis, se hallan también bajo el concepto de la llamada operación de Bentall.

[0006] Las prótesis Conduit combinadas se ponen a disposición de cirujanos o bien ya como implante terminado u opcionalmente unidos los componentes correspondientes por los cirujanos mismos durante la operación.

30 Como resultado consisten dichas prótesis Conduit entonces generalmente en una válvula cardíaca mecánica o biológica así como en una prótesis vascular, preferiblemente una prótesis vascular tejida.

[0007] Una prótesis Conduit del tipo descrito ya es conocida por la DE-A1-10050099, que en gran parte tiene el mismo contenido que la US 2003/187500 A1.

35 Esta prótesis consiste en un tubo flexible cilíndrico previsto o con protuberancias en forma de bulbos, que presenta irrefutablemente una carcasa de soporte integrada para la estabilización de la zona anular.

[0008] La EP-A2-1579827 muestra una prótesis Conduit, en la que se forman valvas de válvula de vellón de poliuretano en una prótesis vascular tejida o tejida de punto en poliéster.

40 [0009] Por otro lado en la WO 2005/034812 A1 y en la US 2008/0288055 A1 se describen sólo las llamadas endoprótesis, que presentan una válvula aórtica.

Las endoprótesis correspondientes se introducen de manera intraluminal, y no poseen la función (adicional) de una prótesis vascular.

45 Entonces no se trata en estas endoprótesis de prótesis Conduit del tipo previamente descrito.

[0010] Una desventaja en las prótesis combinadas conocidas es sin embargo que, entre otras cosas, frecuentemente ningún movimiento ininterrumpido de las valvas de la válvula es posible.

50 Además es muy costoso generalmente la formación de las valvas de la válvula y la conexión de la válvula conformada con la prótesis vascular.

[0011] Conforme a ello la invención se pone la tarea de poner a disposición una prótesis de (válvula de corazón) Conduit con una estructura comparativamente sencilla.

Adicionalmente dicha prótesis debe ser producible sin gran gasto y fácilmente utilizable para el cirujano.

55 [0012] Esta tarea se resuelve a través de la prótesis vascular tubular con válvula aórtica integrada con las características de la reivindicación 1 así como por el método con las características de la reivindicación 7.

Formas de realización preferidas de esta prótesis o este procedimiento son descritos en las reivindicaciones dependientes.

60 El texto de todas las reivindicaciones se hace aquí con referencia al contenido de esta descripción.

[0013] La prótesis vascular con válvula aórtica integrada según la invención presenta una primera sección al lado de la aorta, una segunda sección al lado (del ventrículo) del corazón y una tercera sección colocada entre estas dos secciones.

65 La sección al lado de la aorta puede ser también designada como sección más distal y la sección al lado del corazón como sección más proximal.

Las denominaciones habituales en la medicina "distal" y "proximal" se deben entender con respecto al corazón o al

ventrículo como "salido del corazón" o "dirigido al corazón".

[0014] La tercera sección de la prótesis vascular según la invención está configurada tubular fundamentalmente. Ésta presenta preferiblemente como sección de bulbo al menos un ensanchamiento abombado, por ejemplo también en forma de cebolla.

Estos ensanchamientos abombados pueden ser previstos como en la aorta natural es decir en forma de tres ensanchamientos individuales conformados en dirección perimetral, que corresponden a las tres aortas sinusales (también conocidas como Seno de Valsalva).

Estos tres senos acogen las valvas de la válvula en la válvula cardíaca abierta.

[0015] La prótesis vascular según la invención del tipo descrito se caracteriza por el hecho de que está previsto otra sección anular o tubular.

Ésta está conectada con la prótesis vascular y se extiende en el interior de la prótesis vascular al menos en la tercera sección, preferiblemente la sección de bulbo al menos parcialmente coaxial a la prótesis vascular.

Con ello la válvula aórtica integrada en la prótesis vascular está formada de esta sección anular o tubular.

[0016] En otras palabras en la prótesis vascular según la invención está disponible una sección protésica adicional interna además de secciones protésicas exteriores.

Ésta está formada anular o tubularmente y conectada con las secciones protésicas exteriores.

De esta sección interior suplementaria está formada la válvula aórtica.

[0017] Según la invención tiene lugar la formación de la válvula aórtica de modo que la sección anular o tubular en la tercera sección, preferiblemente sección de bulbo, se fija de manera apropiada.

Esta fijación particularmente se realiza en la zona de la prótesis vascular, a la que pasa la tercera sección en la sección al lado de la aorta.

[0018] La fijación es con ello prevista de tal modo que se forman las tres valvas de la válvula aórtica y estas valvas se colocan en el estado abierto de la válvula en la tercera sección desde dentro o preferiblemente se pueden intercalar en la sección de bulbo, particularmente en tres ensanchamientos allí presentes.

[0019] La fijación (de la sección anular o tubular) se realiza en tres ubicaciones o tres áreas, que se distancian unas de otras en dirección perimetral de la tercera en aprox. 120°.

Conforme a ello alcanza la fijación en estas tres ubicaciones o áreas para formar una válvula cardíaca completamente funcional en la prótesis vascular según la invención.

[0020] Las citadas tres ubicaciones o áreas se encuentran conforme a ello preferiblemente allí donde se encuentran las llamadas comisuras en la aorta natural o válvula aórtica, es decir, las ubicaciones o áreas de unión de dos valvas de la válvula contiguas.

Las fijaciones mismas corresponden por lo tanto en la prótesis según la invención a las comisuras en la aorta/válvula aórtica natural.

[0021] Las citadas tres ubicaciones o áreas son con ello oportunamente elegidas de modo que se encuentran por la existencia de tres ensanchamientos abombados en la sección de bulbo respectivamente en el área de la paso de un ensanchamiento abombado en el ensanchamiento abombado adyacente.

Así está garantizado que las valvas de la válvula conformada por la fijación(es) caben sin problema en estos ensanchamientos.

[0022] Según la invención se trata de una sutura en la fijación, donde esta sutura puede consistir en un simple nudo individual o nudos múltiples, en más de dichos nudos o en una multitud de dichos nudos.

[0023] En relación con las formas de realización precedentes a esta prótesis vascular solicitada, es decisivo si con la realización de las características discutidas una válvula aórtica funcional se forma en la prótesis vascular.

Esto rige particularmente para la realización de la fijación de la sección anular o tubular en la tercera sección.

En última instancia es importante sólo que la válvula aórtica se abra en la sístole y se cierre de forma suficientemente impermeable en la diástole.

[0024] En este caso se pueden prever para la mejora de la función existente en sí de la válvula características opcionalmente adicionales (individualmente o en combinación entre sí).

[0025] Así puede presentar opcionalmente la sección anular o tubular un espesor del material más pequeño (espesor del material), como las demás secciones de la prótesis vascular.

De este modo o se puede fijar esta sección más fácilmente en la tercera sección, preferiblemente sección de bulbo, o las valvas de la válvula formadas de ello se pueden abrir y cerrar más fácilmente o se dan ambos casos.

[0026] Además se pueden alcanzar las últimas ventajas opcionalmente también de modo que el material que se forma de la sección anular o tubular presenta una elasticidad más alta que el material que se forma de las demás

secciones de la prótesis vascular.

En relación con las últimas dos características descritas (espesor del material y elasticidad de la sección anular o tubular), puede ser suficiente si estas características se realizan sólo en la parte de esta sección, en la que se realiza la fijación.

5 [0027] Además puede ser ventajoso, cuando la sección anular o tubular en el extremo, que está previsto para la fijación en la tercera sección, se dilata, es decir, se agranda en su diámetro. También de este modo puede ser la fijación facilitada y/o la función de la válvula mejorada.

10 [0028] Conforme a lo anteriormente mencionado, la fijación de la sección anular o tubular puede ocurrir puntualmente, es decir, sólo en poco, por ejemplo sólo en tres ubicaciones o áreas. Esto sin embargo no es irrefutable, de modo que es también posible, efectuar unas o varias suturas de longitud variable.

15 [0029] También la posición de la fijación o las fijaciones es fundamentalmente de libre elección, en tanto que sólo a través de la fijación(es) se forme una válvula con función suficiente.

[0030] En perfeccionamiento es preferible en la prótesis según la invención que la sección anular o tubular esté conectada con la prótesis vascular en la sección al lado del corazón.

20 Esta conexión es realizada preferiblemente entonces en el área del paso de la sección al lado del corazón en el tercero, preferiblemente la sección de bulbo.

[0031] En todos los casos se realiza la conexión particularmente de modo que la sección anular o tubular se forma directamente en la ubicación correspondiente.

25 Esto puede ocurrir - como se describe más adelante - directamente en la fabricación de la prótesis vascular.

[0032] En las últimas formas de realización descritas es más preferible cuando la conexión de la sección de tipo anular o tubular se realiza con la prótesis vascular en plano.

30 Esto significa que la conexión no sólo se realiza en ubicaciones individuales por ejemplo en puntos de encoladura individuales, sino también sobre áreas de superficies más grandes en las secciones respectivas.

La conexión preferiblemente se realiza de sección de tipo anular o tubular con la prótesis vascular en dirección perimetral por toda la superficie.

Esto es explicado en relación con el ejemplo y las figuras en más detalle.

35 [0033] En perfeccionamiento la sección anular o tubular está conectada con la prótesis vascular en la invención monolíticamente preferiblemente.

Esto significa que se forma con dicha conexión una unidad no separable entre las correspondientes secciones de la prótesis vascular.

También aquí se remite al ejemplo y a las figuras.

40 [0034] Generalmente es la sección anular o tubular en la invención cilíndrica con un diámetro esencialmente constante a lo largo de su longitud.

Con ventaja se puede también preveer sin embargo que también la sección anular o tubular a lo largo de su longitud presenta una sección de tipo bulbo, preferiblemente con tres seno allí previstos.

45 Esta sección (interna) de tipo bulbo está particularmente prevista de modo que está dispuesta después de la conexión de la sección anular o tubular con la prótesis vascular dentro de la sección de bulbo de la prótesis vascular (exterior).

De este modo está previsto dentro de la sección de bulbo (opcionalmente de tipo cebolla) de la prótesis vascular (exterior) otra sección de bulbo opcionalmente de tipo cebolla en el interior de la prótesis vascular.

50 Dicha configuración de la sección anular o tubular puede permitir opcionalmente una forma más favorable de las valvas de la válvula y con ello una impermeabilidad más alta de la válvula aórtica.

[0035] En las últimas formas de realización descritas con una aplicación de tipo bulbo de la sección anular o tubular puede ser dispuesta la forma abombada, p.ej. la forma de cebolla de esta misma sección, es decir, en misma alineación, como la forma abombada, p.ej. la forma de cebolla de la sección de bulbo (exterior) o preferiblemente también tuerce en 180°.

Conforme a ello queda en reposo en la última realización mencionada de la parte de la forma abombada, p.ej. la forma de cebolla en la sección anular o tubular con diámetro más grande en el área del diámetro más pequeño de la forma abombada, es decir, la forma de cebolla de la sección de bulbo exterior.

60 También esta disposición (girado 180°) de las formas puede ser ventajoso para la impermeabilidad de la válvula aórtica.

[0036] La prótesis vascular según la invención se puede fabricar de los materiales más diferentes, donde secciones diferentes de la prótesis puede consistir igualmente de materiales diferentes.

65 Preferiblemente la prótesis vascular en conjunto es sin embargo fabricada sólo de un material.

- 5 [0037] Preferiblemente se trata del material en el que la prótesis vascular está construida, de un plástico, particularmente de un plástico no reabsorbible.  
Dicho material es preferiblemente poliuretano (PUR).  
Sus características y aplicabilidad en la técnica médica son conocidas al experto sin más.
- 10 [0038] Respecto a los poliuretanos utilizables y otros materiales de plástico empleables se remite al contenido de la inicialmente mencionada EP-A2-1579827.
- 15 [0039] Con ventaja es formada la prótesis vascular según la invención como vellón.  
Como material de vellón preferiblemente está en uso el poliuretano.
- [0040] En un vellón se trata como es sabido de un material textil de área medida de fibras individuales, aquí particularmente fibras de plástico.  
No se trata por lo tanto de un tejido o tejido de punto.  
20 Para dichos vellones se usa en inglés también la expresión "no tejido".
- [0041] Vellones de este tipo pueden ser producidos particularmente como los llamados vellones en spray.  
En este caso se rocían soluciones (diluidas por lo general) del material correspondiente, por ejemplo poliuretano sobre una base bajo formación del vellón en spray.  
25 A este respecto se conoce también la técnica Blown-Melt, donde el material plástico fundido es rociado sobre una tobera.  
También esto conduce a los citados vellones en spray.
- [0042] Según la técnica de producción y campo de aplicación se puede formar la prótesis vascular según la invención impermeable o como prótesis porosa.  
En el caso último la prótesis vascular es formada preferiblemente microporosa.  
Microporosidad debe significar aquí que el material plástico posee poros con dimensiones < 100 µm.  
En este caso son tamaños de poro entre 0,1 µm y 100 µm preferiblemente.  
Dichos tamaños de poro son habituales por ejemplo para vellones en spray PUR.  
30 En este caso es la porosidad generalmente de poros abiertos, es decir, los poros en el material son accesibles por fuera.
- [0043] Según la invención puede ser variada la microporosidad de la prótesis vascular.  
Así se puede prever por ejemplo en las superficies orientadas hacia dentro de la prótesis un tamaño de poros más pequeño que en las superficies orientadas hacia afuera.  
Preferiblemente puede aumentar esencialmente uniformemente el tamaño de poro de las superficies orientadas hacia dentro de las superficies orientadas hacia afuera.  
35
- [0044] El volumen de los poros en una prótesis vascular microporosa se encuentra particularmente entre aprox. 10 Vol.-% y aprox. 80 Vol.-%, con respecto al volumen total de la prótesis vascular.  
El volumen de poros asciende preferiblemente de 30 Vol.-% hasta 80 Vol.-%, particularmente de 45 Vol.-% hasta 55 Vol.-%.  
40
- [0045] Opcionalmente se pueden aplicar capas adicionales sobre las partes internas y/o partes externas de la prótesis vascular.  
A este respecto se puede tratar por ejemplo de capas de bloqueo, para aislar partes de la prótesis o la prótesis en conjunto de la entrada de líquidos.  
45
- [0046] A este respecto es también posible aplicar capas funcionales adicionales sobre las partes internas y/o partes externas de la prótesis vascular.  
Éstas pueden contener por ejemplo sustancias activas como sustancias activas antimicrobianas (p.ej. plata) o medicamentos (p.ej. antibióticos, antitrombóticos y similares).  
Opcionalmente es también posible introducir sustancias activas de este tipo directamente como aditivos en el material plástico del que se forma la prótesis vascular.  
50
- [0047] La (micro-)porosidad también se puede usar en la prótesis vascular según la invención para permitir una colonización de la prótesis vascular con células.  
Dicha colonización con células, particularmente células propias de los pacientes, es particularmente ventajosa sobre las superficies interiores de la prótesis.  
55
- [0048] Comprende además la invención de un procedimiento para la fabricación de una prótesis vascular con válvula aórtica integrada, especialmente para la fabricación de la prótesis vascular según la invención arriba descrita.  
60
- [0049] En el método según la invención se proporciona o se fabrica en primer lugar un primer anillo o un primer tubo.  
Entonces este anillo o este tubo forma o lleva más tarde la sección anular o tubular que se halla en el interior de la prótesis vascular para la formación de la válvula aórtica.  
65

- 5 [0050] Entonces según la invención sobre este primer anillo o este primer tubo se dispone o fabrica un segundo tubo, que presenta preferiblemente al menos un ensanchamiento abombado.  
Esto se realiza de tal manera que se extiende el primer anillo o el primer tubo al menos parcialmente coaxial en el interior del segundo tubo.
- 10 [0051] Además el primer anillo o el primer tubo es conectado con el segundo tubo, a saber bajo conformación de una primera sección al lado de la aorta, de una segunda sección al lado del corazón y de una tercera sección dispuesta entre estas dos secciones, que presenta preferiblemente como sección de bulbo al menos un ensanchamiento abombado.  
Con ello el andamio de la prótesis vascular se manufactura con excepción de la válvula aórtica (fabricada).
- 15 [0052] A continuación se forma entonces una válvula aórtica de la sección anular o tubular, que permanece después de la conexión del primer anillo o del primer tubo con el segundo tubo.  
Este último se realiza según la invención de modo que se fija la sección anular o tubular en la tercera sección (bajo conformación de las tres valvas de la válvula aórtica).  
Esto ocurre preferiblemente de modo que pueden tomar ensanchamiento en la tercera sección conformada como sección de bulbo las valvas de la válvula aórtica en el estado abierto de la válvula.
- 20 [0053] Además en el método según la invención se fija la sección anular o tubular preferiblemente en tres ubicaciones o áreas de la tercera sección, donde las citadas tres ubicaciones o áreas se distancian una de otra respectivamente en dirección perimetral de la tercera sección en aprox. 120°.
- 25 [0054] La fijación se realiza a través de la sutura, es decir, a través de la colocación de una sutura.  
Esta costura puede opcionalmente consistir en un simple nudo individual o nudos múltiples, en más de dichos nudos o en una multitud de dichos nudos.
- 30 [0055] En todas las formas de realización citadas del procedimiento según la invención el primer anillo o el primer tubo está conectado con el segundo tubo particularmente en plano.  
Alternativa o adicionalmente en esta conexión se puede tratar de una conexión monolítica.  
Sobre las formas de realización precedentes correspondientes aquí es tomada y remitida referencia explícita.
- 35 [0056] Con formas de realización especialmente preferidas el método según la invención es llevado a cabo de modo que se fabrica el segundo tubo sobre el primer anillo o el primer tubo bajo conformación simultánea de la conexión entre el primer anillo o el primer tubo con el segundo tubo.  
De este modo una etapa del procedimiento adicional puede ahorrarse, donde un segundo tubo proporcionado o fabricado por separado está conectado con el primer anillo/primer tubo.
- 40 [0057] Preferiblemente en la invención el primer anillo o el primer tubo y el segundo tubo se fabrica según el mismo método (de fabricación).  
De este modo se puede utilizar el mismo aparato tanto para la fabricación del primer anillo/del primer tubo como también del segundo tubo.
- 45 [0058] Especialmente adecuado para la fabricación del primer anillo o del primer tubo y del segundo tubo es en el método según la invención un llamado método Blown-Melt o un (otro) procedimiento de pulverización.  
Estos procedimientos son especialmente adecuados para la puesta a disposición de vellones (en spray), como ya también han sido arriba descritos en vista de estas técnicas de producción.  
También sobre estas formas de realización es es tomada y remitida referencia explícita.  
Las ventajas del método citado surten también especialmente efecto en la invención, ya que permite realizar así ya en la fabricación del segundo tubo la conexión de este tubo con el primer anillo/primer tubo.  
En la fabricación del segundo tubo se forma simultáneamente la conexión entre este segundo tubo y el primer anillo/primer tubo.  
Ocurre así, como más tarde se describe de manera más detallada, que el primer anillo o el primer tubo está cubierto sólo en parte con una funda protectora.
- 50 [0059] Entonces puede conformarse un segundo tubo no conectado con el primer anillo/primer tubo a través de la pulverización del material correspondiente sobre esta funda protectora, mientras en el área no cubierta del primer anillo/primer tubo se realiza una conexión por toda la superficie de ambos componentes (primer anillo/primer tubo o segundo tubo).
- 55 [0059] Como ya en parte se deduce de las aclaraciones precedentes al método según la invención, se prefiere cuando la prótesis vascular se fabrica esencialmente por completo en un plástico no reabsorbible.  
En este caso se puede tratar particularmente de un poliuretano (PUR).  
Sobre las formas de realización correspondientes a la prótesis vascular misma es tomada y remitida referencia.
- 60 [0060] Como se deduce de las aclaraciones precedentes, la puesta a disposición de la prótesis vascular según la invención o la realización del procedimiento según la invención está conectada con ventajas frente a la posición de
- 65

la técnica.

[0061] Así es la estructura de la prótesis vascular según la invención fácil comparativamente.

Al interior de la propia prótesis vascular está prevista una sección anular o tubular, que está formada de la válvula aórtica.

Componentes adicionales, como por ejemplo elementos de soporte, no son necesarios para la funcionalidad de la prótesis vascular (con válvula aórtica integrada).

[0062] Esta estructura comparativamente sencilla de la prótesis vascular está en relación con el método según la invención.

Por este procedimiento se puede producir la prótesis vascular en comparativamente pocas etapas del proceso, donde preferiblemente técnicas, en principio conocidas, pueden ser utilizadas.

Esto resulta en conjunto en una fabricación comparativamente rápida y económica de las prótesis.

[0063] Finalmente se pone a disposición del cirujano una prótesis totalmente operativa que él, excepto adaptaciones individuales habitualmente efectuadas, directamente puede insertar en la intervención quirúrgica.

[0064] Otras características, detalles y ventajas de la presente invención resultan de formas de realización preferidas de la descripción siguiente por medio del ejemplo y de las figuras en combinación con las reivindicaciones secundarias.

Las características descritas a este respecto pueden ser realizadas respectivamente por sí solas o en combinación unas con otras.

El ejemplo y las figuras sirven únicamente como aclaración de la invención y no son en modo alguno limitativos para su comprensión.

[0065] Mostrar en las figuras esquemáticas:

Figura 1: una prótesis vascular según la invención con válvula aórtica integrada en representación esquemática,

Figura 2: los pasos de fabricación para una primera prótesis vascular según la invención en representación esquemática,

Figura 3: los pasos de fabricación para una segunda prótesis vascular según la invención en representación esquemática.

[0066] La figura 1 muestra una prótesis vascular 1 según la invención con válvula aórtica integrada.

Esta prótesis vascular 1 consiste en una sección 2 al lado del corazón o del ventrículo, una sección 3 al lado de la aorta y una (tercera) sección de bulbo 4 dispuesta entre estas dos secciones 2,3.

Esta sección de bulbo 4 comprende tres ensanchamientos abombados, que están dispuestos desplazados en dirección perimetral de la sección de bulbo 4 alrededor de 120° respectivamente uno respecto al otro.

Estos ensanchamientos son copiados en su forma de tipo bulboso aquí de los ensanchamientos correspondientes de la aorta natural y pueden tomar por consiguiente las valvas de válvula de la válvula aórtica integrada de la prótesis vascular 1 en el estado abierto de esta válvula.

La disposición desplazada en 120° aproximadamente de los tres ensanchamientos abombados es aclarado en la figura 1 también a través del transcurso de las líneas 5,6 y 7.

[0067] Además se puede observar en la figura 1 una sección anular o tubular 8, que se adapta a la sección 2 del lado del corazón y se extiende en el interior de la sección de bulbo 4 en dirección del lado de la aorta 3.

Esta sección 8 está fijada en tres ubicaciones en el área del paso de la sección de bulbo 4 en la sección 3 del lado de la aorta con ayuda de tres suturas (puntos de sutura) 9,10 y 11.

Estas tres suturas de la 9 a la 11 están desplazadas en dirección perimetral de la prótesis vascular en respectivamente 120° aproximadamente una respecto a la otra.

[0068] Por esta fijación de la sección 8 con ayuda de las suturas de la 9 a la 11 se forma la válvula aórtica integrada en la prótesis vascular 1.

Las valvas de la válvula resultantes se colocan donde el cierre de estas válvulas una junto a otra y proporcionan de este modo un cierre de la válvula suficientemente impermeable.

[0069] Por motivos de claridad están representados por separado en la figura 1 de las partes externas de la prótesis vascular 1 (bajo izquierda) y de las partes internas de la prótesis vascular 1 (bajo derecha).

Por esta representación se puede reconocer mejor el funcionamiento de ambas partes.

La representación exclusivamente contada para mejor comprensión naturalmente no debe significar que estas dos partes están separadas.

[0070] La prótesis vascular 1 representada en la figura 1 es fabricada como en el ejemplo explica todavía como

vellón en spray de poliuretano (PUR).  
Está libre de elementos suplementarios de apoyo o de separación.

5 [0071] Según la figura 2 se representa de arriba a abajo pasos del proceso para la fabricación de una prótesis vascular 21 según una primera invención.  
La prótesis vascular 21 fabricada de este modo corresponde en su estructura en gran parte a la prótesis vascular 1 como se da a conocer en la figura 1.

10 [0072] Después del procedimiento en la figura 2 se proporciona en primer lugar sobre una sujeción cilíndrica 22 una sección tubular 23 de la prótesis vascular posterior 21.  
De esta sección 23, a la que corresponde la sección 8 de la figura 1, se forma posteriormente la válvula aórtica.

15 [0073] El disponer de la sección 23 puede ocurrir por ejemplo a través de la rociación de una solución de poliuretano sobre la sujeción 22, de modo que se trata de un vellón en spray de poliuretano en la sección 23.

[0074] Entonces se coloca una protección de aerosol 24 sobre la sección 23, que libera al menos una parte de la sección 23 en el lado que forma más tarde la sección de la prótesis vascular 21 al lado del corazón (ventrículo).  
Se trata a este respecto según la figura 2 del lado izquierdo de la sección 23.  
En el otro lado (a la derecha en figura 2) de la sección 23 sobresale la protección de aerosol 24 sobre la sección 23.

20 [0075] Además la protección de aerosol 24 posee tres ensanchamientos abombados, que son desplazados uno respecto al otro en su dirección perimetral respectivamente en 120° aproximadamente.  
En las áreas correspondientes se forman por consiguiente posteriormente los ensanchamientos correspondientes de la sección de bulbo de la prótesis vascular 21.

25 [0076] A continuación se rocían la parte libre de la sección 23 y la protección de aerosol 24 con poliuretano.  
La construcción así obtenida está representada en la tercera ilustración de arriba en la figura 2.  
Allí se puede observar claramente, una sobre la otra, la sección (interna) de tubo 23, la protección de aerosol 24 y la parte externa 25 de la prótesis vascular.

30 [0077] La ilustración de la figura 2 situada debajo muestra el estado de fabricación de la prótesis vascular 21 tras la eliminación de la protección de aerosol 24.  
La parte interna de la hasta entonces terminada prótesis vascular 21 se forma a través de la sección de tubo 23, que en su lado izquierdo del lado del corazón (ventrículo) está conectada firmemente (en una sola pieza) con la parte exterior 25 de la prótesis vascular a través del proceso de pulverización.  
35 La parte externa 25 presenta a través de la protección de aerosol 24 los ensanchamientos prefijados de forma abombada (aquí bulbiformemente), que forman la sección de bulbo de la prótesis vascular.  
Esta sección de bulbo pasa al lado derecho de la representación en la sección del lado de la aorta de la prótesis vascular 21.

40 [0078] En la fase próxima se separa la prótesis vascular hasta entonces fabricada de la sujeción.  
El estado resultante está representado en la figura 2 en la segunda ilustración desde abajo.

45 [0079] Entonces se fija la sección de tubo 23, que se extiende coaxialmente en la sección de bulbo de la parte exterior 25, en el área del paso de la sección de bulbo en la sección del lado de la aorta.  
Esto se realiza con ayuda de tres suturas 26, que se distancian una de otra en dirección perimetral de la prótesis vascular respectivamente en 120° aproximadamente.  
De estas tres suturas en la figura 2 se representa explícitamente una sutura en la ilustración más baja.

50 [0080] A la derecha junto a la ilustración inferior se halla todavía una vista desde arriba sobre la prótesis vascular 21 (en dirección visual a la derecha de esta ilustración).

[0081] Es fácil de observar que ambas representaciones más bajas en la figura 2 reproducen esencialmente la estructura de la prótesis vascular 1 según la figura 1.  
55 A este respecto se ven las revelaciones de las figuras 1 y 2 en relación.

[0082] La fabricación de una segunda prótesis vascular 31 según la invención está representada en la figura 3.  
Puesto que una serie entera de etapas del proceso corresponde a las etapas del proceso según la figura 2, a este respecto es tomada y remitida referencia sobre la línea perpendicular de puntos en la figura 3 sobre estos pasos del proceso de la figura 2 (y la aclaración pertinente).  
60

[0083] También en la figura 3 se asume de una sujeción cilíndrica 32.  
Esta sujeción 32 está sin embargo formada de tal modo que presenta sobre su superficie tres elevaciones abombadas (aquí de forma bulbosa), que son desplazadas una respecto a la otra en dirección perimetral respectivamente en 120° aproximadamente.  
65 De estas tres elevaciones está representada explícitamente en la ilustración superior de la figura 3 la elevación 33.



Por estas elevaciones se consigue que la sección (interna) anular o tubular 34 proporcionada en primer lugar también presente ensanchamientos abombados como el tipo del seno de la aorta natural.

Esto explica también la representación derecha de la ilustración superior de la figura 3.

Ésta representa una vista del corte a lo largo de la línea caracterizada con flechas en la ilustración izquierda, donde aquí la sección de tubo (interna) 34 ya está formada.

[0084] Como explica ya en relación con la figura 2, la sección de tubo 34 está formada preferiblemente a través de la rociación de una solución de poliuretano como vellón en spray sobre la sujeción 32.

Como indicado posee ya la sección de tubo 34, al contrario de la realización según la figura 2, extensiones abombadas aquí bulbosas.

Estas extensiones, que corresponden a las elevaciones sobre la sujeción 32, son torcidas no necesariamente pero preferiblemente alrededor de 180° frente a los ensanchamientos abombados más tarde en la parte exterior de la prótesis vascular 31.

Estos ensanchamientos se contemplan partiendo de la forma de cebolla elegida aquí, así vienen conforme a ello ambas formas de cebolla de la sección de tubo interior y de la sección protésica exterior para estar desplazado (torcido) 180° el uno contra el otro.

Eso significa que la parte abombada con volumen más grande de unos ensanchamientos viene a estar tendida y de forma invertida sobre o bajo las piezas menos abombadas de los otros ensanchamientos.

Este procedimiento fue ya representado en la parte general de la descripción.

[0085] Los subsiguientes pasos del proceso después de la formación de la sección 34 (disposición de la protección de aerosol, provisión (pulverización) de la parte exterior, eliminación de la protección de aerosol y separación de la prótesis vascular formada hasta ahora de la sujeción) corresponden a los pasos del proceso según la figura 2.

Por eso aquí se puede tomar y remitir referencia sobre estas ilustraciones y las aclaraciones pertinentes.

[0086] Por último entonces también según la figura 3 (véase ilustración inferior) se fija la sección 34 en la parte exterior 35 con ayuda de tres suturas 36.

De esto resulta la prótesis vascular 31, que se representa todavía desde arriba en la ilustración inferior derecha.

[0087] A diferencia de la prótesis vascular 21 según la figura 2 presenta la prótesis vascular 31 según la figura 3 por lo tanto una sección 34 (interior), que igualmente presenta tres ensanchamientos abombados aquí en forma bulbosa. Estos ensanchamientos son representados no explícitamente en la ilustración inferior de la figura 3.

### Ejemplo

[0088] Primero se proporciona una sujeción cilíndrica (eje) para la fabricación de la prótesis.

[0089] Luego se rocía con ayuda de una pistola rociadora una solución de poliuretano (solución PUR) sobre la sujeción.

La rociación se realizó en varios ciclos, donde la pistola rociadora es movida alejándose de izquierda a derecha y nuevamente hacia atrás con un ángulo de aplicación de 45° sobre la sujeción.

Al mismo tiempo la sujeción es rotada para permitir una capa uniforme bajo la conformación de la prótesis tubular.

La presión de spray se encuentra entre 0,1 y menos bares.

La distancia de pulverización puede ser variada entre 50 mm y 500 mm.

La solución PUR es por ejemplo de 10% (en propanol).

[0090] En la manera descrita es rociado en primer lugar un conducto interno (tubo), la sección de tubo interna.

Como ya se ha explicado se forma más tarde de este conducto interior la válvula aórtica.

[0091] Tras un secado este conducto interno es revestido con una protección de aerosol (funda de latex).

En este caso se deja libre en un lado del conducto una parte de este conducto.

Aquí al pulverizar en exceso debe realizarse la conexión del conducto exterior con el conducto interior.

Esta sección de conexión forma más tarde la sección del corazón (ventrículo) de la prótesis vascular.

[0092] Como ya se ha explicado presenta la protección de aerosol ensanchamientos abombados que forman más tarde la sección de bulbo de la prótesis vascular terminada.

Como se ha explicado se trata de tres ensanchamientos individuales abombados en el presente caso en forma bulbosa, que son distanciados uno de otro respectivamente en la periferia exterior de la protección de aerosol en dirección perimetral (perpendicular al eje) en (aproximadamente) 120°.

[0093] Esta disposición así obtenida de conducto interno y protección de aerosol es entonces rociada con la misma solución PUR, donde se aplican los parámetros del procedimiento citados.

De este modo surge la construcción desde el conducto interno y con este conducto exterior conectado (con sus tres ensanchamientos abombados).

[0094] Entonces se elimina la protección de aerosol tras el secado y la prótesis hasta entonces obtenida se separa

de la sujeción.

Esta prótesis consiste ahora sólo en el conducto interior, que está conectado al extremo del lado del corazón (ventrículo) con el conducto exterior (en una sola pieza).

El conducto interno se extiende en el interior de la sección de bulbo del conducto exterior.

5 La sección de bulbo del conducto exterior pasa al extremo, que está alejado de la sección del lado del corazón, en una sección del lado de la aorta.

[0095] Ahora el conducto interno está cosido al conducto externo, es decir, en el área del paso de la sección de bulbo en la sección del lado de la aorta.

10 Esto se realiza con ayuda de tres suturas, que son distanciadas una respecto a las otras en dirección perimetral de la sección de bulbo en 120° respectivamente.

[0096] De tal modo se proporciona una prótesis vascular funcionalmente adecuada sin otros elementos de soporte o de separación.

15 Ésta corresponde en su estructura esencialmente a la prótesis vascular 1 de la figura 1.

[0097] Fluye la sangre del corazón, así se abren automáticamente las valvas de la válvula aórtica formadas entre las tres suturas y se intercalan en los ensanchamientos abombados previstos en la sección de bulbo de la prótesis.

20 Conforme a ello es posible un flujo sanguíneo sin obstáculos.

[0098] Se cierra de forma invertida la válvula aórtica con presión sanguínea baja, cuando la fase de expulsión del corazón está terminada.

Aquí pueden colocarse una junto a otra las tres valvas de la válvula aórtica bajo impermeabilización de la válvula, para que la válvula se cierre suficientemente impermeable.

25

## REIVINDICACIONES

1. Prótesis vascular en forma tubular (1) con válvula aórtica integrada, que presenta una primera sección al lado de la aorta (3), una segunda sección al lado del corazón (2) y una tercera sección dispuesta entre estas dos secciones (4), **caracterizada por el hecho de que** la prótesis vascular está libre de elementos de refuerzo o de soporte y está prevista otra sección anular o tubular (8) que está conectada con la prótesis vascular y se extiende en el interior de la prótesis vascular al menos en la tercera sección al menos parcialmente coaxialmente a la prótesis vascular, y que se forma la válvula aórtica de la sección anular o tubular (8), donde la válvula aórtica se forma a través de fijación de la sección anular o tubular (8) a la tercera sección (4), particularmente en el área del paso de la tercera sección (4) en la sección del lado de la aorta (3), y la fijación de la sección anular o tubular (8) se realiza en tres ubicaciones o áreas, que se distancian una de otra en dirección perimetral de la tercera sección (4) respectivamente en aprox. 120°, y donde la fijación es al menos una sutura (9, 10, 11).
2. Prótesis vascular según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** la tercera sección (4) está formada como sección de bulbo con al menos un ensanchamiento abombado, donde preferiblemente están previstos tres ensanchamientos individuales correspondientes a la aorta sinusal (seno de Valsalva).
3. Prótesis vascular con válvula aórtica integrada según la reivindicación 1 o reivindicación 2, **caracterizada por el hecho de que** la sección anular o tubular (8) está conectada con la prótesis vascular (1) en la sección del lado del corazón (2), particularmente en el área del paso de la sección del lado del corazón en la tercera sección, y preferiblemente es conformada allí.
4. Prótesis vascular con válvula aórtica integrada según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la sección anular o tubular (8) está conectada de forma plana con la prótesis vascular (1).
5. Prótesis vascular con válvula aórtica integrada según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la sección anular o tubular (8) está conectada con la prótesis vascular (1) monolíticamente.
6. Prótesis vascular con válvula aórtica integrada según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la sección anular o tubular (8) presenta al menos también una extensión de tipo bulbo en su perímetro.
7. Procedimiento para la fabricación de una prótesis vascular con válvula aórtica integrada, especialmente para la fabricación de una prótesis vascular (21; 31) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que**
- se proporciona o se fabrica un primer anillo o un primer tubo (23; 34),
  - sobre este anillo o este tubo se dispone o se fabrica un segundo tubo (25; 35) que presenta preferiblemente al menos un ensanchamiento abombado, de tal manera que el primer anillo o el primer tubo se extiende al menos parcialmente coaxialmente en el interior del segundo tubo,
  - el primer anillo o el primer tubo (23; 34) está conectado con el segundo tubo (25; 35), formando una primera sección en el lado de la aorta (3), una segunda sección en el lado del corazón (2) y una tercera sección dispuesta entre estas dos secciones (4), que presenta preferiblemente como sección de bulbo al menos un ensanchamiento abombado, y
  - se forma una válvula aórtica de la sección anular o tubular (8) que queda tras la conexión del primer anillo o del primer tubo con el segundo tubo, donde la válvula aórtica se forma a través de la fijación de la sección anular o tubular (8) a la tercera sección (4), y la fijación de la sección anular o tubular (8) se realiza en tres ubicaciones o áreas de la tercera sección (4), que se distancian una de otra en dirección perimetral de la tercera sección (4) respectivamente en 120° aprox., y donde la fijación se realiza a través de suturas.
8. Procedimiento según la reivindicación 7, **caracterizado por el hecho de que** el primer anillo o el primer tubo se conecta con el tubo segundo de forma plana.
9. Procedimiento según la reivindicación 7 o reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** el primer anillo o el primer tubo está conectado con el segundo tubo monolíticamente.
10. Procedimiento según una de las reivindicaciones de la 7 a la 9, **caracterizado por el hecho de que** el segundo tubo se fabrica sobre el primer anillo o el primer tubo con simultánea formación de la conexión entre el primer anillo o el primer tubo con el segundo tubo.
11. Procedimiento según una de las reivindicaciones de la 7 a la 10, **caracterizado por el hecho de que** se fabrican el primer anillo o el primer tubo y el segundo tubo según el mismo método.

Fig.1

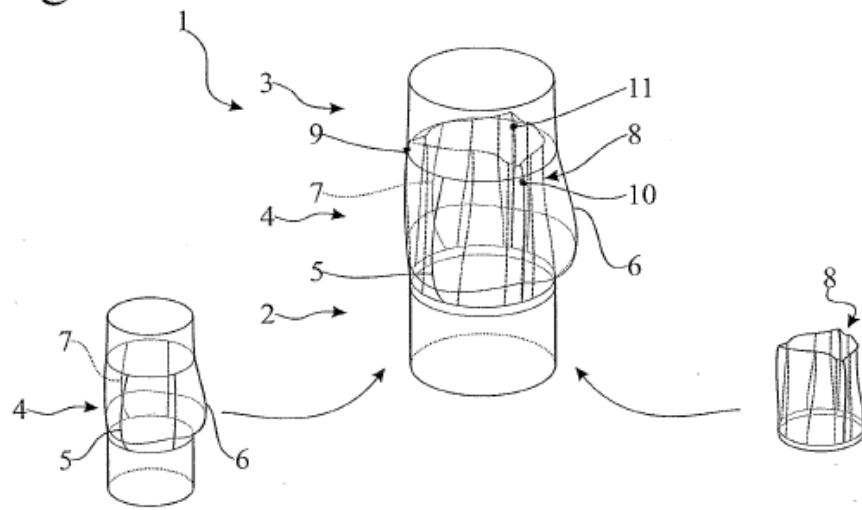


Fig.3

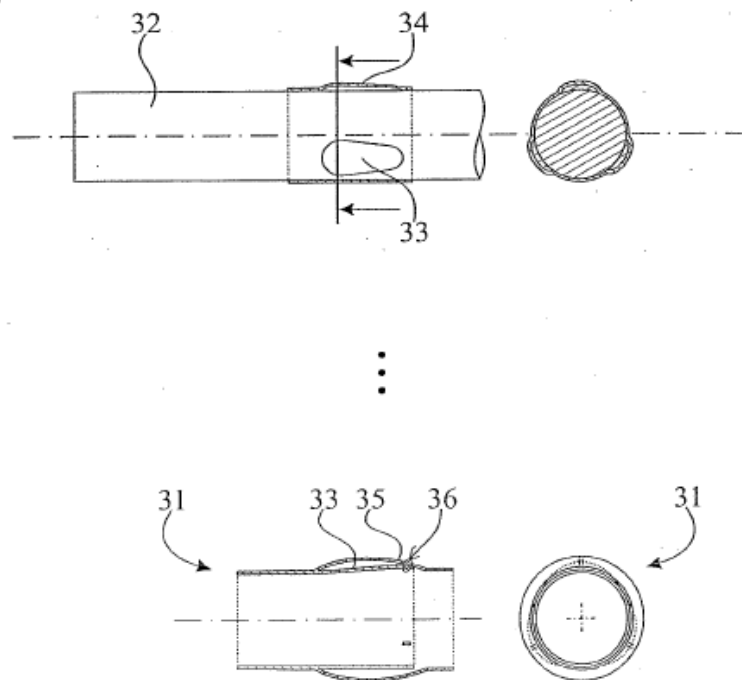


Fig.2

