

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 606**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2012** **E 12158011 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016** **EP 2502577**

54 Título: **Prótesis encargada de la conexión de un canal anatómico**

30 Prioridad:

22.03.2011 FR 1152364

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2017

73 Titular/es:

CARMAT (100.0%)
Immeuble l'Etendard 36 avenue de l'Europe CS
40533
78941 Vélizy Villacoublay cedex, FR

72 Inventor/es:

DA CRUZ LOURO, PIERRE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 607 606 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 encargada de la conexión de un canal anatómico

La presente invención se refiere a una prótesis encargada de la conexión de un canal anatómico.

5 Si bien está particularmente adaptada para la conexión de dos porciones de un mismo canal anatómico (por ejemplo, un vaso sanguíneo), la prótesis de la presente invención se puede llevar asimismo a la práctica para enlazar un canal anatómico a un órgano o a un dispositivo artificial (por ejemplo, una prótesis cardíaca o una asistencia ventricular).

10 Por otro lado, sabido es que ciertas enfermedades o trastornos médicos precisan de la eliminación de una parte de un vaso sanguíneo (por ejemplo, una arteria o una vena) y de su sustitución por una prótesis vascular. Una prótesis de este tipo incluye, por ejemplo, un cuerpo tubular monolítico determinante de un canal anatómico en toda su longitud, generalmente de forma cilíndrica.

También es sabido que, para implantar una prótesis vascular del expresado tipo, los equipos quirúrgicos tienen que cortar la porción enferma del vaso, para suturar a continuación cada una de las partes libres del vaso así cortado a un extremo de la prótesis vascular monolítica.

15 Sin embargo, por el hecho de ser ciertos vasos de difícil acceso y/o por el hecho de ser difícil de realizar la sutura de una prótesis a un vaso, los cirujanos se ven forzados a cortar en dos la prótesis vascular, en orden a facilitar la sutura de los extremos de dicha prótesis al vaso que ha de tratarse. Una vez realizada la misma, los cirujanos suturan, uno al otro, los dos extremos libres de la prótesis.

20 En otras palabras, tal prótesis vascular requiere una zona de sutura suplementaria (aquella definida entre los dos extremos cortados de la prótesis), lo cual aumenta el tiempo de implantación de la prótesis, así como los riesgos hemodinámicos (por ejemplo, estasis, hemorragia por los puntos de sutura efectuados, etc.).

Tales inconvenientes se observan también en la conexión de un vaso sanguíneo a una prótesis cardíaca, por mediación de una prótesis vascular monolítica del expresado tipo.

25 Se conocen medios encargados de la conexión de un canal anatómico por los documentos WO-A-2004/001272 y WO-A-00/24339.

La presente invención tiene por objeto subsanar estos inconvenientes.

Para este fin, de acuerdo con la invención, la prótesis tubular para la conexión de un canal anatómico incluye al menos dos elementos tubulares individuales y medios mecánicos para enlazar entre sí dichos elementos individuales de prótesis, y dichos medios mecánicos de enlace incluyen:

- 30 - dos piezas de unión en forma de corona, estando cada una de ellas fijada al extremo libre de un elemento tubular individual;
- al menos una junta de estanqueidad (que se materializa, por ejemplo, en forma de una junta mecánica compresible preconformada o bien, aún, de una cola quirúrgica G.R.F. (gelatina - resorcina - formaldehído)) llevada por una de las dos piezas de unión y destinada a quedar intercalada entre las dos piezas de unión,
- 35 - alrededor de la luz determinada por la prótesis tubular; y
- un primer y un segundo aros de fijación, a través de cada uno de los cuales es pasante un elemento tubular individual y destinados a cooperar entre sí para mantener juntas, una contra otra, las dos piezas de unión, entre las cuales está comprimida la junta de estanqueidad.

40 De este modo, merced a la invención, ya no es necesario cortar la prótesis, al estar la misma determinada a partir de al menos dos elementos tubulares individuales, lo cual garantiza una zona de corte limpia y regular. Adicionalmente, los medios mecánicos de enlace, montados en la prótesis, permiten empalmar conjuntamente, rápidamente y de manera sencilla, los dos extremos libres de los elementos individuales, sin realización de sutura suplementaria. En consecuencia, se ven sensiblemente reducidos los riesgos hemodinámicos, y apreciablemente facilitado el trabajo de los cirujanos.

45 Además, los aros de fijación primero y segundo se encargan del mantenimiento de las piezas de unión una contra otra y de la compresión de la junta de estanqueidad entre las mismas, lo cual permite garantizar la estanqueidad a lo largo de la prótesis tubular (especialmente, en correspondencia con la unión de las dos piezas). Es más, se evita que fluido corporal (por ejemplo sangre, cuando el canal anatómico es un vaso sanguíneo), que fluye por la prótesis, entre en contacto con materiales que no sean el de los elementos tubulares individuales (que están realizados preferentemente en material biocompatible, tal como un poliéster tejido).

50 En un modo de realización conforme a la invención:

- el primer aro de fijación comprende una pestaña interna sobre la cual está destinada a quedar presionada una de las coronas;
 - el segundo aro de fijación comprende un collarín anular emergente, en cuya extremidad va montada solidaria la otra corona; y
- 5 - el collarín emergente es apto para ser introducido en el interior del primer aro, con el fin de poner en mutuo contacto las dos coronas.

Adicionalmente, de acuerdo con este modo de realización:

- el primer aro de fijación puede incluir salientes radiales internos; y
 - el segundo aro de fijación puede comprender alojamientos arbitrados en la pared lateral del collarín emergente y aptos para recibir los correspondientes salientes radiales del primer aro.
- 10

Además, cada uno de los salientes radiales puede materializarse en forma de una espiga y cada uno de los alojamientos puede incluir:

- un entrante axial que permite la introducción de un saliente radial; y
 - una rampa de enclavamiento que discurre por un sector angular determinado y cuya entrada está determinada por el asociado entrante axial.
- 15

En particular, la rampa de enclavamiento puede ser helicoidal y rematarse en un entrante de enclavamiento, lo cual permite comprimir la junta de estanqueidad de manera predefinida y mantenerla en esta posición de enclavamiento.

Por añadidura, los salientes radiales y los correspondientes alojamientos, preferentemente en número de tres, pueden estar equiangularmente distribuidos, con el fin de mantener una compresión uniforme de la junta de estanqueidad, a lo largo de esta.

20

En una variante del modo de realización conforme a la invención, la pared lateral interna del primer aro presenta un filete de rosca apto para cooperar con un correspondiente filete de rosca practicado en la pared lateral externa del collarín de fijación. Adicionalmente, el primer aro, montado con libertad de giro alrededor del correspondiente elemento tubular individual, es independiente de la corona asociada a este último.

25 Por otro lado, la prótesis incluye, ventajosamente, medios de fijación auxiliares, para reforzar la seguridad de la sujeción de dichas coronas, una contra otra.

En particular, estos medios de fijación auxiliares pueden incluir al menos un ojeté de fijación, montado solidario del primer anillo de fijación, y al menos un orificio de fijación correspondiente, arbitrado en la pared lateral del segundo aro de fijación, siendo aptos el ojeté y el orificio de fijación para ser relacionados entre sí, por ejemplo, mediante un hilo de sutura.

30

Por otro lado, se destacará que, dependiendo de la forma del canal anatómico, la prótesis puede presentar una forma general cilíndrica, cónica, bifurcada (cuando el propio canal anatómico está bifurcado), etc.

Mediante las figuras del adjunto dibujo, se entenderá perfectamente la manera en que se puede realizar la invención. En estas figuras, referencias idénticas indican elementos semejantes.

35 La figura 1 representa esquemáticamente, en una vista en perspectiva, un ejemplo de realización de la prótesis conforme a la presente invención, en la que los dos elementos tubulares individuales no están enlazados entre sí.

La figura 2 es semejante a la figura 1, con la salvedad de que los dos elementos tubulares individuales de la prótesis están enlazados entre sí.

40 Las figuras 3 y 4 son sendas vistas esquemáticas, de frente, de un extremo libre de un elemento tubular individual que incluye, respectivamente, el primer aro de fijación (figura 3) y el segundo aro de fijación (figura 4).

La figura 5 es una sección esquemática longitudinal de la prótesis de la invención, según la línea de corte V-V de las figuras 3 y 4, cuando los dos elementos tubulares individuales de la prótesis no están enlazados entre sí.

La figura 6 es semejante a la figura 5, salvo por el hecho de que los dos elementos tubulares individuales están ahora enlazados entre sí.

45 La figura 7 representa, de manera esquemática, una ampliación de la zona A de la figura 6, cuando los dos elementos tubulares individuales no están enlazados entre sí.

La figura 8 es una ampliación esquemática de la zona B de la figura 6.

Tal como se ha comentado anteriormente, la prótesis conforme a la presente invención se puede utilizar lo mismo para la conexión de dos porciones de un mismo canal anatómico (por ejemplo, un vaso sanguíneo) como para la conexión de un canal anatómico a un órgano o a un dispositivo artificial (por ejemplo, un corazón artificial).

5 Por motivos de claridad y de concisión, la prótesis de la invención se pasa a describir seguidamente más en particular con relación a los vasos sanguíneos.

La prótesis tubular 1, conforme a la presente invención e ilustrada por las figuras 1 y 2, comprende dos elementos tubulares individuales 2, constituidos, por ejemplo, en poliéster tejido, definiendo cada cual una luz interna 3.

Los elementos tubulares individuales 2, de forma cilíndrica, están destinados a ser suturados, por un cirujano, por uno de sus extremos 5R, a una porción P de un canal anatómico C que ha de tratarse.

10 La superficie externa S de cada uno de los elementos tubulares individuales 2 está acanalada para ser flexible y para verificar un mejor agarre en la correspondiente porción P del canal anatómico C.

La prótesis 1 comprende, además, medios mecánicos estancos 4 para enlazar los respectivos extremos libres 5L de los dos elementos tubulares individuales 2 (siendo los extremos libres 5L aquellos que no son suturados a las porciones P).

15 Tal como muestran las figuras 3 a 8, los medios mecánicos de enlace 4 incluyen:

- dos piezas de unión 6, en forma de corona, que van respectivamente fijadas a un extremo libre 5L de un elemento tubular individual 2. Cada elemento tubular 2 puede estar fijado a una corona 6 por pegado y/o por sutura 7 de su extremo libre 5L a la misma (pudiendo hermetizarse la sutura en el procedimiento de fabricación de la prótesis 1). En particular, cada elemento tubular 2 es pasante a través de la luz interna de la correspondiente corona 6, con el fin de pasar a recubrir, por su extremo libre 5L, al menos una parte de la superficie exterior 6E (es decir, dirigida hacia el otro elemento tubular 2) de esta última;
- una junta de estanqueidad 8 anular, que es solidaria de la superficie exterior 6E de una corona 6 y que se establece en la proximidad de la luz 3. La junta 8 está destinada a ser comprimida por las dos coronas 6, cuando los dos correspondientes elementos tubulares individuales 2 están enlazados entre sí; y
- 25 - medios mecánicos de sujeción 9 de las coronas 6, una contra otra, al propio tiempo que comprimen entre ellas la junta de estanqueidad 8 en orden a verificar la estanqueidad a lo largo de la prótesis tubular 1.

Los medios de sujeción 9 incluyen un primer 9A y un segundo 9B aros de fijación, que están destinados a cooperar entre sí, y a través de cada uno de los cuales es pasante el asociado elemento tubular 2.

30 En este ejemplo, el primer aro 9A comprende una pestaña interna 10 sobre la cual puede quedar presionando una correspondiente corona 6. Este incluye, además, salientes 11, en forma de espiga, que discurren radialmente hacia el interior del aro 9A.

El segundo aro 9B comprende un collarín anular emergente 12, en cuya extremidad va montada solidaria la otra corona 6. Ventajosamente, el aro 9B, el collarín 12 y la asociada corona 6 pueden estar conformados en una sola y misma pieza.

35 El collarín emergente 12 es apto para ser introducido, ajustadamente, en el interior del primer aro 9A. De este modo, la corona 6 solidaria del collarín emergente 12 queda presionada contra la junta de estanqueidad 8 llevada por la corona 6 del aro 9B.

Adicionalmente, el collarín 12 comprende alojamientos 13, que han sido arbitrados en la pared lateral del mismo y que son aptos para recibir los correspondientes salientes radiales 11.

40 Cada alojamiento 13 incluye:

- un entrante axial 13A orientado hacia el exterior y apto para recibir una de las espigas 11; y
- una rampa de enclavamiento 13B que discurre por un sector angular determinado y cuya entrada está determinada por un asociado entrante axial 13A.

45 En particular, cada rampa de enclavamiento 13B puede ser helicoidal para rematarse en un entrante de enclavamiento 13C, lo cual permite comprimir la junta de estanqueidad de manera predefinida cuando la correspondiente espiga 11 ha llegado hasta el entrante de enclavamiento 13C, al propio tiempo que bloquea los dos aros 9A y 9B uno con relación al otro, en una posición de enclavamiento.

En el ejemplo descrito, el primer aro 9A incluye tres espigas 11 y, en consecuencia, el collarín 12 comprende tres alojamientos 13 asociados para recibir las correspondientes espigas 11.

Las espigas 11 así como los correspondientes alojamientos 13 están, ventajosamente, equiangularmente distribuidos, con el fin de mantener una compresión uniforme a lo largo de la junta 8.

Por otro lado, para reforzar más la seguridad del bloqueo de los dos aros uno con relación al otro, la prótesis 1 incluye medios de fijación auxiliares 14.

- 5 En el ejemplo descrito, los medios de fijación auxiliares 14 se materializan en forma de ojete de fijación 14A, montados solidarios del primer aro de fijación 9A, que respectivamente tienen asociados unos orificios de fijación 14B, arbitrados en la pared lateral del segundo aro de fijación 9B de fondo abierto.

- 10 Para bloquear uno con relación al otro los dos aros 9A y 9B en la posición de enclavamiento, se puede utilizar, por ejemplo, hilo de sutura 15 (véase la figura 2), en orden a relacionar cada ojete 14A con el correspondiente orificio de fijación 14B, para evitar que los aros 9A y 9B giren uno con relación al otro.

Cada ojete 14A se halla montado en el primer aro 9A en una prolongación longitudinal de una espiga 11. Adicionalmente, cada orificio de fijación 14B se establece en una prolongación longitudinal de un entrante de enclavamiento 13C.

- 15 De este modo, cuando las espigas 11 ocupan el entrante 13C de los alojamientos 13, los ojete 14A se hallan alineados longitudinalmente con los correspondientes orificios de fijación 14B (véase especialmente la figura 2).

Por lo demás, es evidente que la presente invención no se limita al ejemplo de realización de los medios mecánicos de enlace antes descritos.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis tubular de conexión para canal anatómico (C), que comprende al menos dos elementos tubulares individuales (2) y medios mecánicos (4) para enlazar de manera estanca dichos elementos individuales de prótesis entre sí, caracterizada por que dichos medios mecánicos de enlace estancos (4) incluyen:
 - 5 - dos piezas de unión (6) en forma de corona, estando cada una de ellas fijada al extremo libre (5L) de un elemento tubular individual (2);
 - al menos una junta de estanqueidad (8) llevada por una de las dos piezas de unión (6) y destinada a quedar intercalada entre las dos piezas de unión (6), alrededor de la luz (3) determinada por la prótesis tubular; y
 - 10 - unos primer y segundo aros de fijación (9A, 9B), a través de cada uno de los cuales es pasante un elemento tubular individual (2) y destinados a cooperar entre sí para mantener juntas, una contra otra, las dos piezas de unión (6), entre las cuales está comprimida la junta de estanqueidad (8).
2. Prótesis según la reivindicación 1, caracterizada por que:
 - 15 - el primer aro de fijación (9A) comprende una pestaña interna (10) sobre la cual está destinada a quedar presionada una de las coronas (6);
 - el segundo aro de fijación (9B) comprende un collarín anular emergente (12), en cuya extremidad va montada solidaria la otra corona (6); y
 - el collarín emergente (12) es apto para ser introducido en el interior del primer aro (9A), con el fin de poner en mutuo contacto las dos coronas (6).
- 20 3. Prótesis según la reivindicación 2, caracterizada por que:
 - el primer aro de fijación (9A) incluye salientes radiales internos (11); y
 - el segundo aro de fijación (9B) comprende alojamientos (13) arbitrados en la pared lateral del collarín emergente (12) y aptos para recibir los correspondientes salientes radiales (11) del primer aro (9A).
- 25 4. Prótesis según la reivindicación 3, caracterizada por que:
 - cada uno de los salientes radiales (11) se materializa en forma de una espiga; y
 - cada uno de los alojamientos (13) incluye:
 - 30 ▪ un entrante axial (13A) que permite la introducción de un saliente radial (11); y
 - una rampa de enclavamiento (13B) que discurre por un sector angular determinado y cuya entrada está determinada por un asociado entrante axial (13A).
5. Prótesis según la reivindicación 4, caracterizada por que la rampa de enclavamiento (13B) es helicoidal y se remata en un entrante de enclavamiento (13C).
- 35 6. Prótesis según una de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizada por que los salientes radiales (11) y los correspondientes alojamientos (13) están equiangularmente distribuidos.
7. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que incluye medios de fijación auxiliares (14) para reforzar la seguridad de la sujeción de dichas coronas (6) una contra otra.
- 40 8. Prótesis según la reivindicación 7, caracterizada por que dichos medios de fijación auxiliares (14) incluyen al menos un ojete de fijación (14A), montado solidario del primer aro de fijación (9A), y al menos un orificio de fijación (14B) correspondiente, arbitrado en la pared

lateral del segundo aro de fijación (9B).

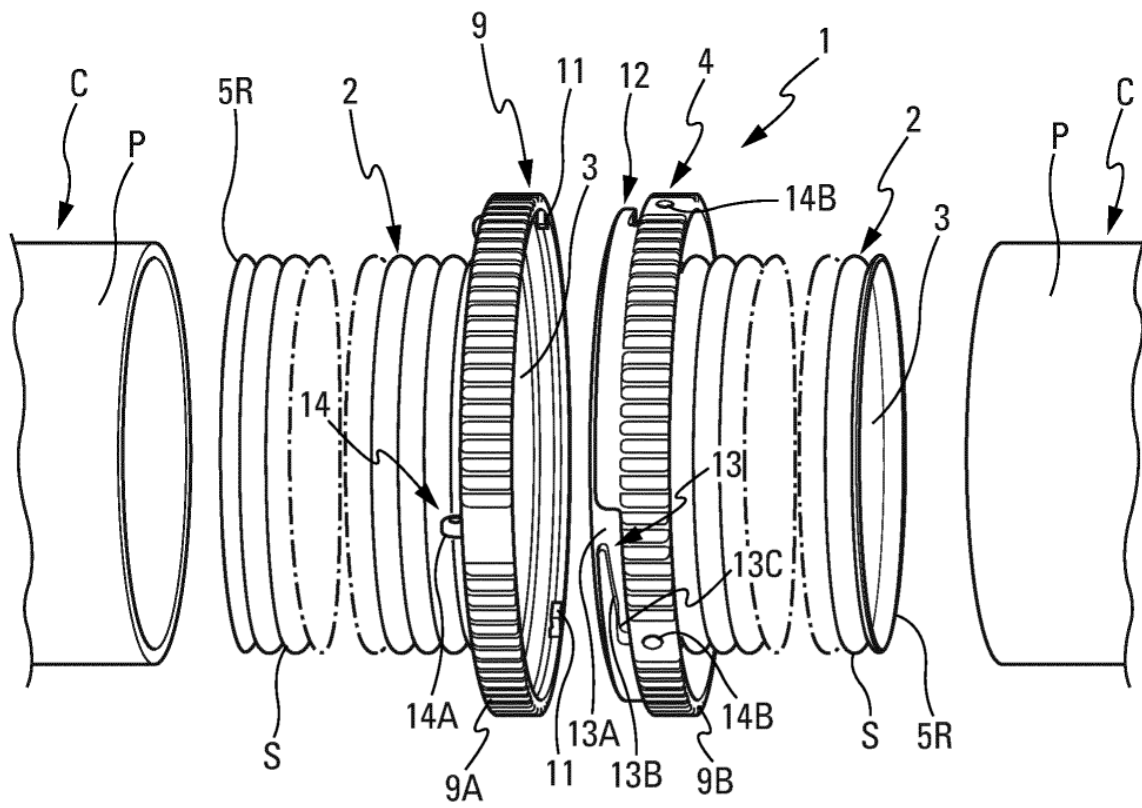


Fig. 1

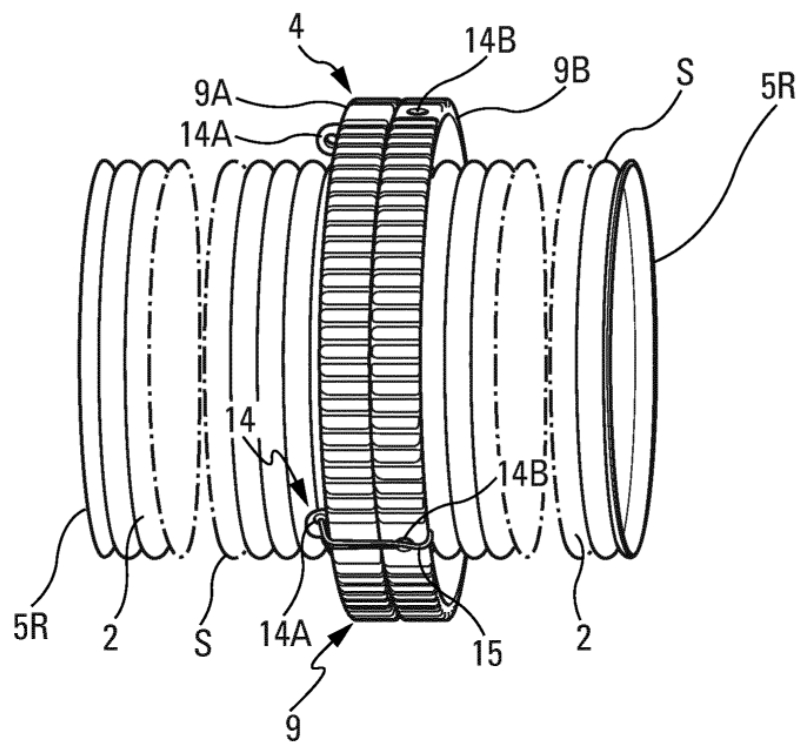


Fig. 2

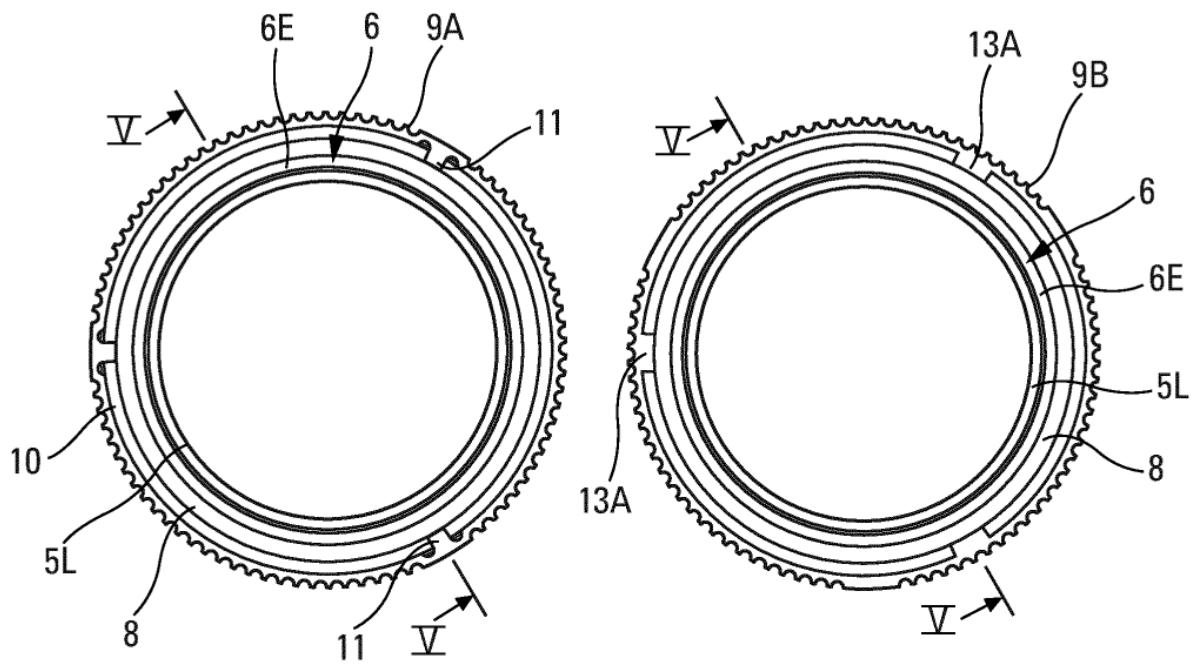


Fig. 3

Fig. 4

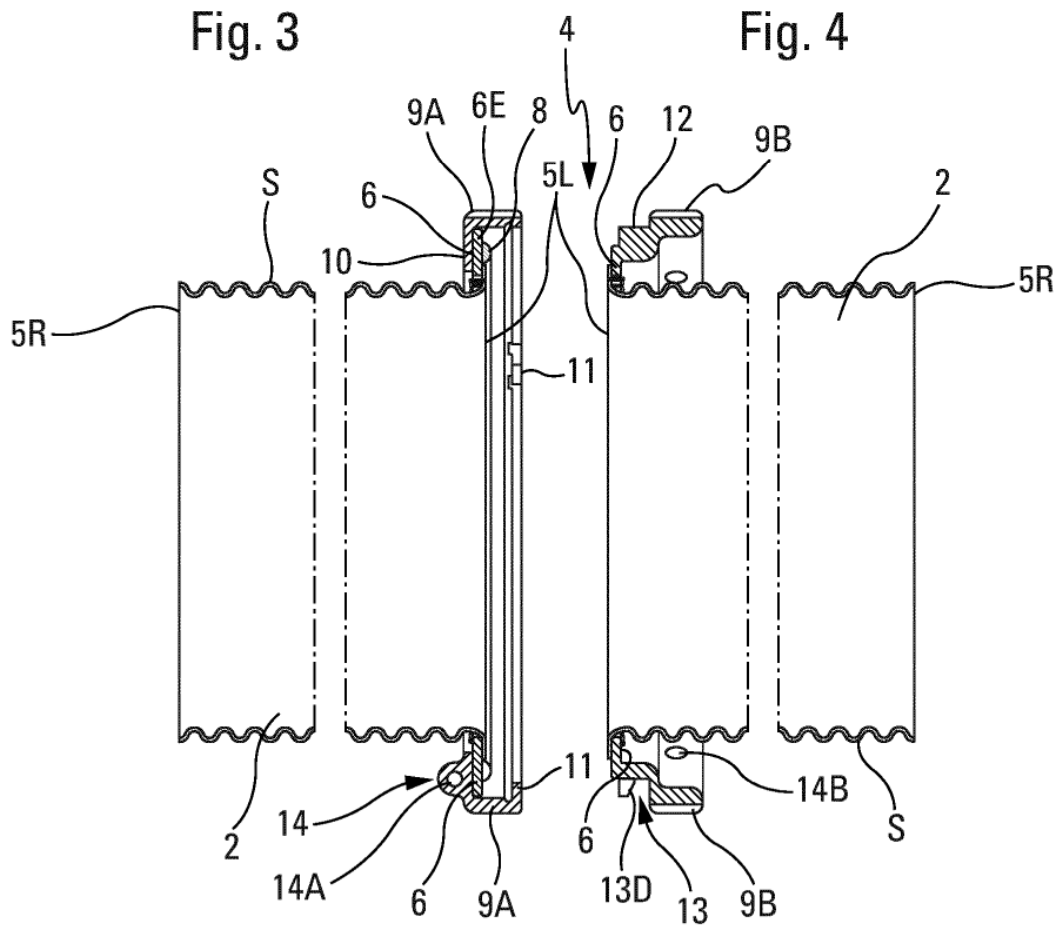


Fig. 5

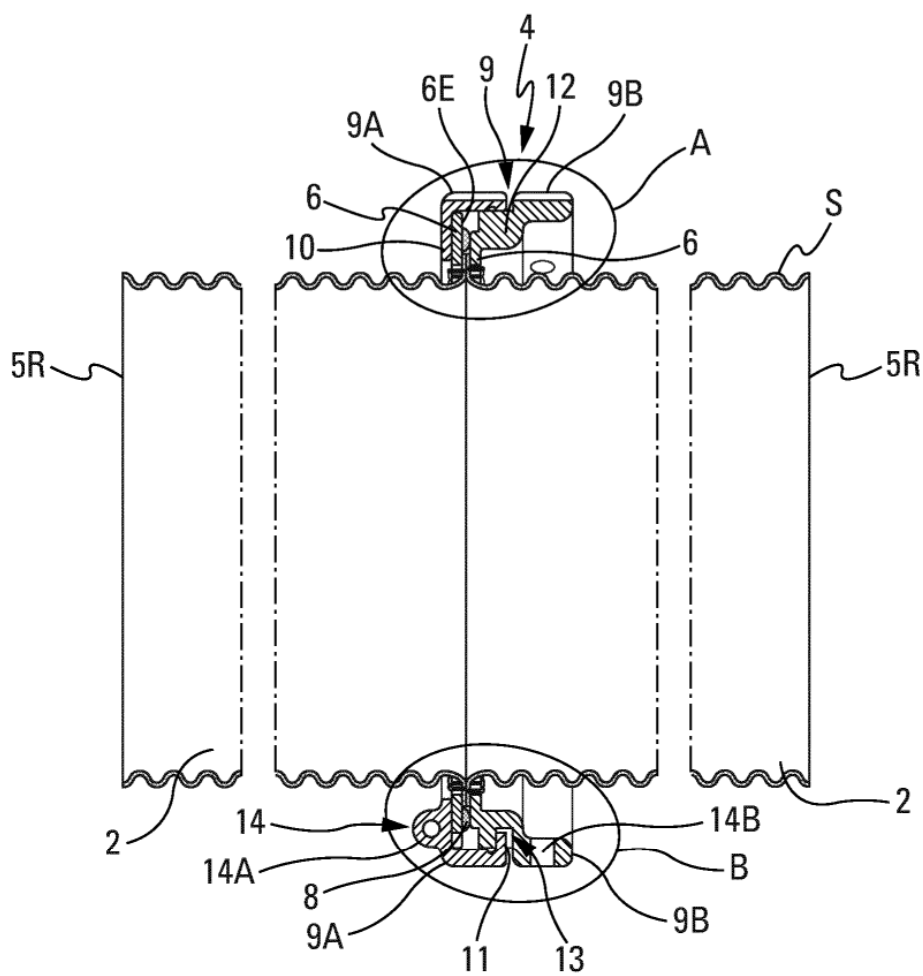


Fig. 6

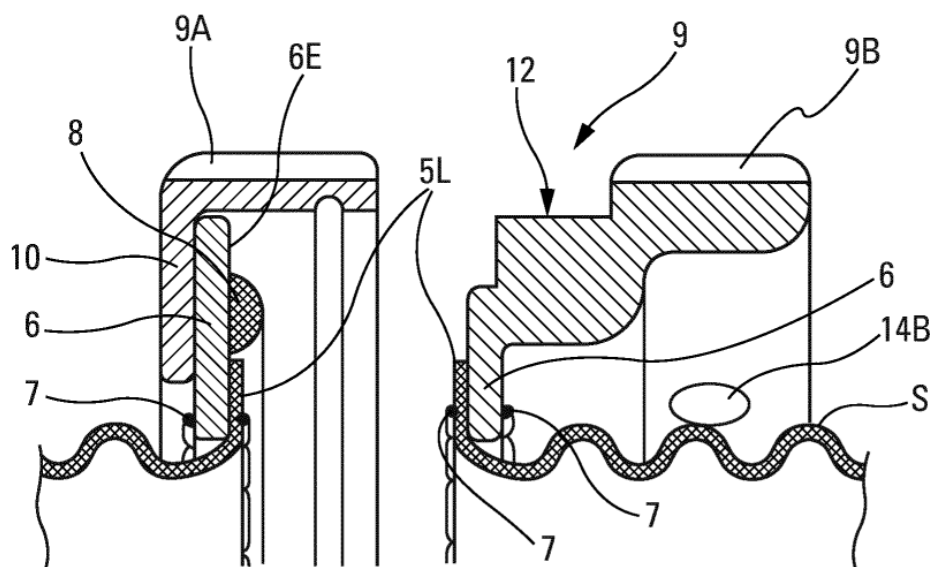


Fig. 7

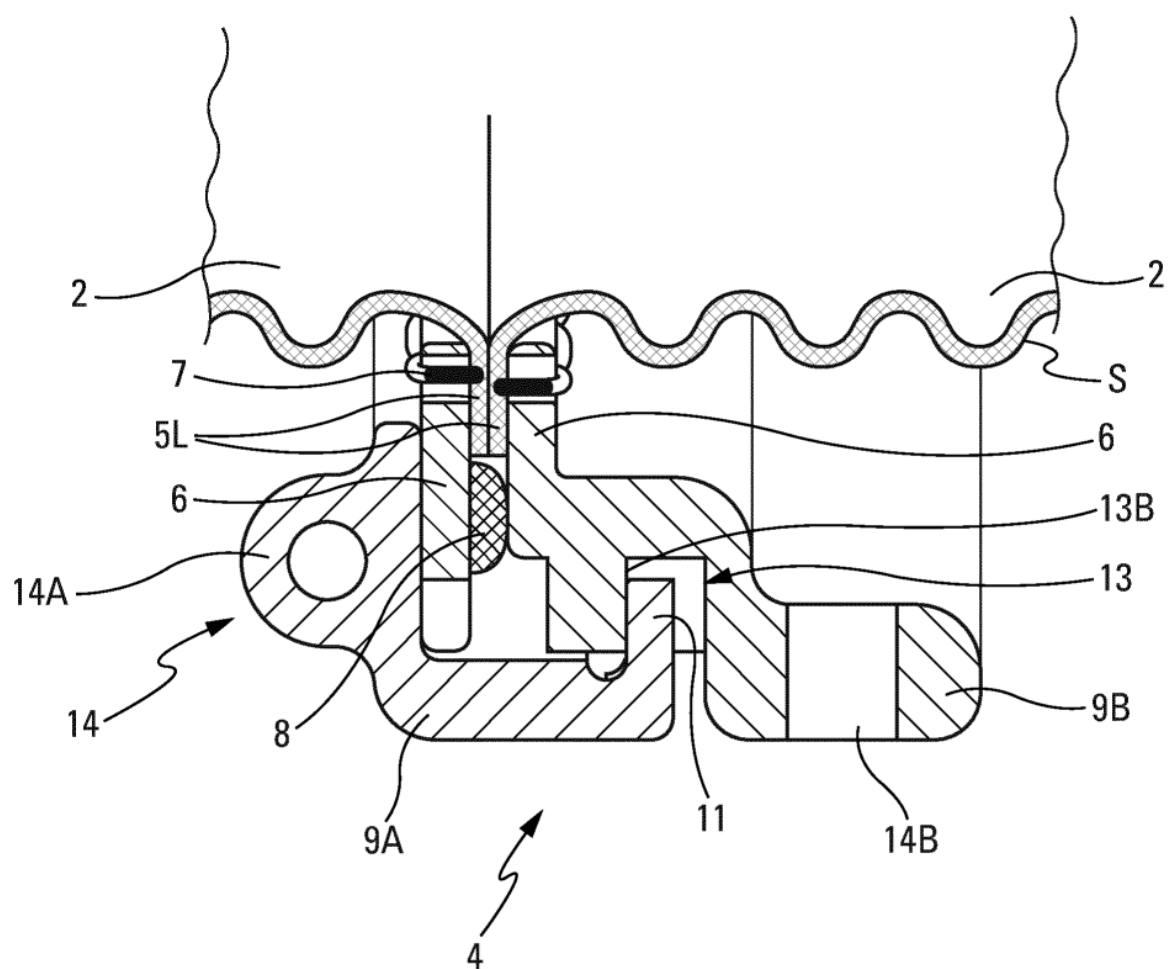


Fig. 8