

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 170**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61L 27/18 (2006.01)

A61L 33/06 (2006.01)

D04B 21/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2014 PCT/JP2014/061362**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014 WO14175301**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2014 E 14788777 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2990010**

54 Título: **Vaso sanguíneo artificial**

30 Prioridad:

26.04.2013 JP 2013093475

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

10.01.2018

73 Titular/es:

**TORAY INDUSTRIES, INC. (100.0%)
1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome
Chuo-ku, Tokyo 103-8666, JP**

72 Inventor/es:

**YAMADA, SATOSHI;
TSUCHIKURA, HIROSHI;
TANAKA, NOBUAKI;
TANAHASHI, KAZUHIRO;
SAKAGUCHI, YUKA;
FUJITA, MASAKI y
KADOWAKI, KOJI**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 649 170 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

Vaso sanguíneo artificial

5 **SECTOR TÉCNICO**

La presente invención se refiere a un vaso sanguíneo artificial que es capaz de conservar sus propiedades mecánicas y rara vez experimenta obstrucción relacionada con trombos, cuando se injerta en un vaso sanguíneo que tiene un diámetro pequeño.

10 **ANTECEDENTES TÉCNICOS**

15 Los vasos sanguíneos artificiales se han utilizado principalmente para la sustitución de los vasos sanguíneos enfermos en cuerpos vivos o para la formación de bypass. Por lo tanto, se requiere que los vasos sanguíneos artificiales tengan una buena biocompatibilidad con huéspedes, que no sean tóxicos o similar, que raramente se deterioren en los cuerpos vivos y, por lo tanto, sean resistentes, que experimenten un pequeño volumen de fugas sanguíneas, sean antitrombogénicos y no sean demasiado caros, y similares.

20 Entre los vasos sanguíneos artificiales se incluyen vasos sanguíneos artificiales constituidos por telas, vasos sanguíneos artificiales constituidos por politetrafluoroetileno, vasos sanguíneos artificiales derivados de biomateriales, vasos sanguíneos artificiales constituidos por materiales poliméricos sintéticos y vasos sanguíneos artificiales híbridos, y estos vasos sanguíneos artificiales son seleccionados adecuadamente dependiendo de la utilización pretendida. Por ejemplo, un vaso sanguíneo artificial constituido por una tela se ha utilizado principalmente como un vaso sanguíneo artificial para su utilización en aorta que tiene un gran diámetro (un diámetro interior de 10 mm o más) y un vaso sanguíneo artificial constituido por una tela y PTFE se ha utilizado con frecuencia como un vaso sanguíneo artificial para su utilización en la reconstrucción arterial en las extremidades inferiores o similares que tienen un diámetro medio (diámetro interior: 6, 8 mm).

30 Con respecto a los vasos sanguíneos artificiales constituidos por telas, se demuestra mediante ensayos clínicos a largo plazo que un vaso sanguíneo artificial constituido por fibras de poliéster es seguro y útil en la práctica, siempre y cuando el vaso sanguíneo artificial tenga un diámetro medio o grande. Sin embargo, cuando se utiliza un vaso sanguíneo artificial de este tipo como un vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro pequeño (un diámetro interior menor de 6 mm), se forman trombos en el vaso sanguíneo artificial y el vaso sanguíneo artificial no puede mantenerse en un estado de permeabilidad durante un periodo largo y, por lo tanto, la utilidad práctica del vaso sanguíneo artificial para su utilización como vaso sanguíneo artificial para aplicaciones de injerto es insuficiente.

40 Con el propósito de evitar la obstrucción y asegurar un estado de permeabilidad suficiente en el vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro pequeño, se ha propuesto un procedimiento para formar pelos y/o estructuras superficiales en forma de bucle sobre la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial (documento de patente 1), porque el procedimiento puede proporcionar antitrombogénicidad al vaso sanguíneo artificial, en otras palabras, permite la formación rápida de células endoteliales en la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial.

45 **DOCUMENTOS DE LOS ANTECEDENTES TÉCNICOS**45 **DOCUMENTOS DE PATENTE**

Documento de patente 1: Publicación de Patente japonesa abierta a inspección pública No. 2005-124959

50 Documento de patente 2: Solicitud de Patente europea No. 0179600 A2

Documento de patente 3: Solicitud de Patente europea No. 0128741 A1

55 **CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION**55 **PROBLEMAS A RESOLVER POR LA INVENCION**

60 Sin embargo, cuando se intenta aplicar la técnica dada a conocer en el documento de patente 1 a un vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro medio o pequeño, se descubre que la técnica no es suficiente todavía con respecto a las funciones, propiedades y similares requeridas para la colonización de células endoteliales durante el injerto del vaso sanguíneo artificial a un vaso sanguíneo que tiene un diámetro medio o pequeño.

65 El documento de patente 2 se refiere a vasos sanguíneos artificiales y procedimientos para su fabricación. El vaso comprende una estructura de tela tejida, trenzada o tricotada. Las fibras se extienden desde una superficie de la estructura de tela para estar entrelazadas aleatoriamente con la estructura de la tela.

El documento de patente 3 da a conocer un injerto vascular artificial que tiene fibras ultrafinas menores de 0,5 denier en finura como parte de la pared interna. El injerto vascular artificial es muy flexible y produce una fuga sanguínea muy baja.

- 5 En estas situaciones relativas a los vasos sanguíneos artificiales convencionales, la presente invención aborda el problema de dar a conocer un vaso sanguíneo artificial que puede conservar propiedades mecánicas requeridas para un vaso sanguíneo artificial y que rara vez experimenta la formación de trombos y exhibe excelente adhesividad celular cuando se injerta en un vaso sanguíneo que tiene un diámetro medio o pequeño.

10 SOLUCIONES A LOS PROBLEMAS

Los inventores de la presente invención han realizado estudios extensivos e intensivos para resolver el problema. Como resultado, los inventores de la presente invención han conseguido finalmente la presente invención. Es decir, la siguiente invención se da a conocer en la presente descripción.

- 15 (1) Un vaso sanguíneo artificial que comprende una tela tejida tubular que está compuesta por, como mínimo, dos tipos de fibras de poliéster, es decir, un hilo multifilamentos A y un hilo multifilamentos B y que tiene un diámetro interior de 8 mm o menos y un espesor de capa de 50 μm o más y 250 μm o menos, en el que el hilo multifilamentos A tiene una finura de fibra única de 1,0 dtex o más y una finura total de 33 dtex o menos, el hilo multifilamentos B tiene una finura de fibra única de 0,08 dtex o menos y una finura total de 66 dtex o menos, y el hilo multifilamentos B forma bucles en la superficie de la pared interna de la tela tejida tubular.

En la presente descripción, las siguientes invenciones se dan a conocer como realizaciones preferentes.

- 25 (2) El vaso sanguíneo artificial, según el punto mencionado anteriormente, en el que el número de fibras individuales en el hilo multifilamentos B que constituye la tela tejida tubular es del 40% al 80% del número de fibras individuales que constituyen la tela tejida tubular.

- 30 (3) El vaso sanguíneo artificial, según cualquiera de los puntos mencionados anteriormente, que tiene una permeabilidad al agua de 500 ml/min·cm²·120 mmHg (16 kPa) o menos.

- (4) El vaso sanguíneo artificial, según cualquiera de los puntos mencionados anteriormente, en el que los bucles formados por el hilo multifilamentos B existen en un estado disperso o en un estado de entrelazado irregular.

- 35 (5) El vaso sanguíneo artificial, según cualquiera de los puntos mencionados anteriormente, que tiene la forma de una estructura de tipo fuelle.

- (6) El vaso sanguíneo artificial, según cualquiera de los puntos mencionados anteriormente, que comprende además un material antitrombogénico.

40 EFECTOS DE LA INVENCION

- El vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, tiene la constitución mencionada anteriormente y, por lo tanto, se hace posible proporcionar un vaso sanguíneo artificial que puede presentar los efectos que se mencionan a continuación, no experimenta la formación de trombos y, por lo tanto, no puede ser obstruido, tiene una permeabilidad a largo plazo, es conveniente para su utilización práctica y tiene un diámetro medio o pequeño.

- 50 Según el vaso sanguíneo artificial de la presente invención, se utilizan en combinación, como mínimo, dos tipos de fibras de poliéster, es decir, un hilo multifilamentos A que tiene una finura de fibra única de 1,0 dtex o más y una finura total de 33 dtex o menos y un hilo multifilamentos B que tiene una finura de fibra única de 0,08 dtex o menos y una finura total de 66 dtex o menos, por lo que es posible reducir el deterioro de la resistencia que puede ser provocado por la hidrólisis in vivo. Además, cuando se utilizan en combinación las, como mínimo, dos tipos de fibras de poliéster mencionadas, las aberturas entre las fibras tienden a formarse más densamente. Por lo tanto, la permeabilidad al agua del vaso sanguíneo artificial puede tener un valor adecuado y rara vez tiene lugar la fuga sanguínea. Además, la combinación mencionada anteriormente permite la mejora en la propiedad de colonización celular y la reducción en la formación de trombos. Cuando se forman pelusas o bucles en el vaso sanguíneo artificial, el vaso sanguíneo artificial puede tener una mejor capacidad de formación de neointima y, por lo tanto, puede utilizarse adecuadamente como un vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro medio o pequeño.

- 60 Cuando el número de fibras individuales que constituyen el hilo multifilamentos B en el vaso sanguíneo artificial se ajusta del 40% al 80% del número de fibras individuales que constituyen la tela tejida tubular, el vaso sanguíneo artificial puede tener una propiedad de colonización celular más satisfactoria, una propiedad de retención de resistencia más satisfactoria y una permeabilidad al agua más satisfactoria y, por lo tanto, se puede utilizar adecuadamente como un vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro medio o pequeño.

65

5 Cuando la permeabilidad al agua del vaso sanguíneo artificial está limitada a un valor que queda dentro de un intervalo preferente, puede prevenirse más eficazmente la fuga de sangre del vaso sanguíneo artificial y, por lo tanto, el vaso sanguíneo artificial puede utilizarse adecuadamente como un vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro medio o pequeño.

10 Cuando los bucles en el vaso sanguíneo artificial se producen un estado disperso o en un estado de entrelazado irregular, rara vez tiene lugar el desgaste de una parte anastomosada y, por lo tanto, el vaso sanguíneo artificial puede utilizarse adecuadamente como un vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro medio o pequeño.

15 Cuando el vaso sanguíneo artificial tiene una estructura de tipo fuele, se puede proporcionar el vaso sanguíneo artificial con una excelente estabilidad de forma. Por lo tanto, se puede prevenir la obstrucción, el plegado o la deformación del vaso sanguíneo artificial y, por lo tanto, el vaso sanguíneo artificial puede utilizarse adecuadamente como un vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro medio o pequeño.

20 Cuando el vaso sanguíneo artificial comprende además un material antitrombogénico, se puede prevenir la formación de trombos y, por lo tanto, el vaso sanguíneo artificial puede utilizarse adecuadamente como un vaso sanguíneo artificial que tiene un diámetro medio o pequeño.

20 REALIZACIONES DE LA INVENCION

25 El vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, comprende una tela tejida tubular preparada utilizando, como mínimo, dos tipos de hilos multifilamentos de fibra de poliéster. El vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, está compuesto por, como mínimo: un hilo multifilamentos A que tiene una finura de fibra única de 1,0 dtex o más y una finura total de 33 dtex o menos; y un hilo multifilamentos B que tiene una finura de fibra única de 0,08 dtex o menos y una finura total de 66 dtex o menos.

30 Como hilo multifilamentos A, se puede utilizar un hilo que tiene una finura de fibra única de 1,0 dtex o más y una finura total de 33 dtex o menos. La estructura del vaso sanguíneo artificial está formada por las fibras que satisfacen los requisitos mencionados anteriormente, y puede reducirse el área superficial en el vaso sanguíneo artificial, en el que puede producirse hidrólisis in vivo cuando el vaso sanguíneo artificial se coloca en el cuerpo durante un largo tiempo. De este modo, se puede resolver el problema del deterioro de la resistencia del vaso sanguíneo artificial.

35 Es decir, si se utiliza un hilo multifilamentos que comprende filamentos que tienen una finura de fibra única demasiado pequeña, se incrementa un área superficial por masa de fibras, el hilo multifilamentos es susceptible a la hidrólisis y, por lo tanto, se deteriora mucho en su resistencia y la función de conformación de la estructura del vaso sanguíneo artificial del hilo multifilamentos tiende a ser insuficiente. Si la finura total es demasiado grande, las separaciones entre las fibras se hacen demasiado anchas, la permeabilidad al agua se vuelve demasiado elevada, y por consiguiente, la fuga de sangre se produce frecuentemente durante la utilización del hilo multifilamentos en el vaso sanguíneo artificial. Desde el punto de vista de la retención de la resistencia y la flexibilidad, el hilo multifilamentos A tiene una finura de fibra única de 1,0 dtex o más, preferentemente de 1,0 a 2,2 dtex, y tiene también una finura total de 33 dtex o menos, preferentemente de 17 a 33 dtex.

40 Como el hilo multifilamentos B, se utiliza un hilo multifilamentos que está compuesto de filamentos que tienen una finura de fibra única de 0,08 dtex o menos y que tiene una finura total de 66 dtex o menos. El hilo multifilamentos B forma bucles sobre, como mínimo, la superficie de la pared interna de la tela tejida tubular, por lo que es posible proporcionar una forma superficial que tiene una propiedad excelente de colonización celular a la superficie de la pared interna de la tela tejida tubular. Si se utiliza un hilo multifilamentos compuesto de filamentos que tienen una finura de fibra única de más de 0,08 dtex, las separaciones entre fibras individuales se hacen más anchas y se deteriora la propiedad de colonización celular. Si se utiliza un hilo multifilamentos que tiene una finura total demasiado grande, se aumenta el espesor de una parte de la superficie de la pared interna que está ocupada por los bucles. Como resultado, una sustancia que puede provocar la formación de trombos, tal como fibrina, puede capturarse fácilmente y los trombos se pueden formar fácilmente. Desde el punto de vista de una propiedad de colonización de células y una propiedad de entrelazado, la finura de fibra única es 0,08 dtex o menos, preferentemente, de 0,05 a 0,08 dtex. Desde el punto de vista de la antitrombogenicidad, la finura total es de 66 dtex o menos, preferentemente, de 44 a 66 dtex.

45 La tela tejida tubular puede producirse utilizando un hilo multifilamentos A y un hilo multifilamentos B que tienen, cada uno, la finura de fibra única y la finura total especificadas en la presente invención. Alternativamente, la tela tejida tubular también se puede producir utilizando el hilo multifilamentos A y un hilo multifilamentos que tiene una finura de fibra única elevada y una finura total elevada y que puede transformarse en una fibra ultrafina y, a continuación, este último hilo multifilamentos se transforma en una fibra ultrafina mediante un medio químico o físico para producir un hilo multifilamentos B que tiene la finura de hilo único y la finura total especificadas en la presente invención. En la presente invención, el procedimiento para producir las fibras ultrafinas no está particularmente limitado. Actualmente, se han producido muchas fibras ultrafinas mediante un procedimiento utilizado para producir una fibra ultrafina que tiene una estructura denominada de tipo "mar-isla" o una estructura de tipo dividido. En el caso de la producción a partir de una estructura de tipo mar-isla, se utiliza un procedimiento en el que las fibras

ultrafinas sirven como partes de isla y se disuelven partes de mar. Alternativamente, se puede utilizar también un procedimiento en el que las fibras se dividen en la dirección de la longitud para producir las fibras ultrafinas. En este caso, se puede utilizar un polímero de tipo poliamida, un polímero de tipo poliolefina, poliestireno, un polímero de tipo poliéster soluble o similar, como la parte de mar o la parte de división (con respecto a los detalles de estos procedimientos para producir fibras ultrafinas, véase, por ejemplo, un documento de Okamoto M: Ultra-fine fiber and its application, Preprints Japan-China Bilateral Symposium on Polymer Science and Technology, 256-262, Tokio, octubre de 1981. Cuando se utilizan estas fibras, aunque las fibras mantienen sus diámetros originales durante la formación de la tela tejida tubular, las fibras se pueden procesar en una fibra ultrafina después de la formación de la tela tejida tubular y, por lo tanto, se puede minimizar la aparición de problemas durante el procesamiento, incluyendo la rotura del hilo y la formación de pelusas, durante el tejido o mediante la aplicación de cualquiera de los diversos medios de procesamiento de hilo antes del tejido.

En el vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, se utilizan fibras de poliéster como las fibras que constituyen el hilo multifilamentos A y el hilo multifilamentos B. Entre los ejemplos de las fibras de poliéster se incluyen fibras producidas de tereftalato de polietileno, fibras producidas de tereftalato de polibutileno y similares. Las fibras producidas de un copoliéster producido por copolimerización de tereftalato de polietileno o tereftalato de polibutileno con un componente ácido, tal como ácido isoftálico, 5-sulfoisoftalato de sodio o un ácido dicarboxílico alifático, por ejemplo, ácido adípico. En las fibras mencionadas anteriormente, las fibras que constituyen los hilos multifilamentos A y las fibras que constituyen el hilo multifilamentos B a combinar pueden ser iguales entre sí o pueden ser diferentes entre sí y las fibras pueden combinarse adecuadamente.

El vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, comprende una tela tejida tubular, y el hilo multifilamentos B forma bucles sobre la superficie de la pared interna de la tela tejida tubular. En primer lugar, un hilo de urdimbre producido a partir del material mencionado anteriormente y que tiene la finura mencionada anteriormente se urde y se fija en una máquina de tejer y, posteriormente, se prepara un hilo de trama de la misma manera. Como máquina de tejer, puede utilizarse un telar de chorro de agua, un telar de chorro de aire, un telar de repiador, un telar de lanzadera o similar. De entre ellos, se puede utilizar, preferentemente, un telar de lanzadera mediante el cual se puede tejer de manera satisfactoria un hilo tubular que tiene un espesor estrecho. Como la estructura de la tela tejida tubular compuesta por los hilos multifilamentos A y B, puede utilizarse una tela tejida, tal como una tela tejida simple, una tela tejida de tipo sarga, una tela tejida de tipo satén, una variación de una tela tejida simple, de una tela tejida de tipo sarga o de una tela tejida de tipo satén, o una tela tejida multicapa. En el caso de una estructura tejida en la que un hilo de urdimbre (o un hilo de trama) y múltiples hilos de trama (o hilos de urdimbre) no forman conjuntamente rizados, por ejemplo, una estructura tejida de tipo satén, una estructura tejida en la que un hilo de urdimbre (o un hilo de trama) se pasa a través de múltiples hilos de trama (o hilos de urdimbre), las partes (es decir, las partes por las que el hilo de trama atraviesa los múltiples hilos) se despegan y es probable que se aflojen. De esta manera, se forman bucles. Por lo tanto, es preferente tejer de tal manera que los bucles en la superficie de la pared interior de la tela tejida tubular puedan formarse a partir del filamento B.

Un medio típico para ser utilizado como un procedimiento para formar los bucles es, por ejemplo, producir una tela tejida con pelo. Los bucles pueden ser los que tienen estructuras de tipo satén, o los formados por un tratamiento de volumen, o los producidos debido a la diferencia en la longitud del hilo provocada por la aplicación de un tratamiento térmico o un tratamiento con solución química. El procedimiento puede ser uno para formar los bucles utilizando una corriente de alta presión de un líquido o un gas, tal como una corriente de chorro de agua, una corriente de chorro de aire o similar.

En un procedimiento que utiliza un tratamiento de elevación, por ejemplo, utilizando una máquina de elevación, un procedimiento que utiliza una máquina de cizalla o un procedimiento de frotamiento con un papel de lija, tiende a producirse fácilmente la rotura de fibras individuales o la formación de pelusas.

En el vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, desde el punto de vista de la consecución de una excelente propiedad de anastomosis, es preferente que los bucles se produzcan en un estado disperso y/o un estado de entrelazado irregular. La expresión "los bucles existen en un estado disperso" se refiere a la cuestión de que los bucles no están concentrados en un área específica, sino que existen de manera dispersa y la expresión "los bucles existen en un estado de entrelazado irregular" se refiere a la cuestión de que no se repite regularmente un patrón específico de la disposición de las partes entrelazadas, sino que las partes de entrelazado se producen irregularmente en los multifilamentos.

Se pueden utilizar diversos procedimientos para hacer que los bucles se produzcan en un estado disperso o en un estado de entrelazado irregular. Un procedimiento que utiliza una corriente de alta presión de un líquido es eficaz. Particularmente, es preferente un procedimiento que utiliza una corriente de chorro de agua, desde el punto de vista de la uniformidad de procesamiento, seguridad y ventajas económicas.

El hilo multifilamentos A y el hilo multifilamentos B no están limitados con respecto a la utilización de los mismos como hilo de urdimbre o hilo de trama, y se pueden utilizar adecuadamente. En el vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, desde el punto de vista de la colonización de células y la retención de la resistencia, es preferente que la proporción de las fibras individuales que constituyen el hilo multifilamentos B en las fibras

individuales contenidas en la tela tejida tubular sea del 40% o más, más preferentemente, del 50% o más. Esta proporción es, preferentemente, del 80% o más, más preferentemente, del 70% o menos, desde el punto de vista de que se puede conseguir una resistencia suficiente y suficiente permeabilidad al agua requerida para un vaso sanguíneo artificial que tenga un diámetro medio o pequeño.

La proporción del número de fibras individuales que constituyen el hilo multifilamentos A respecto al número de fibras individuales que constituyen el hilo multifilamentos B es, preferentemente, una proporción tal que el número de fibras individuales que constituyen el hilo multifilamentos B es de 0,66 o más, más preferentemente, de 1 o más, cuando se supone que el hilo multifilamentos A está compuesto de un solo filamento, desde el punto de vista de la colonización de células. La proporción del número de hilos multifilamentos B es, preferentemente, 6 o menos, más preferentemente, 4 o menos, desde el punto de vista de la retención de la resistencia y la permeabilidad al agua.

A continuación, se describirán los medios para ajustar la proporción del número de fibras individuales que constituyen el hilo multifilamentos A respecto al número de fibras individuales que constituyen el hilo multifilamentos B a un valor deseado. Para ajustar la proporción de hilos de urdimbre a un valor deseado, puede ser posible producir haces de hilos de urdimbre en un sistema de doble haz, utilizando respectivamente un hilo multifilamentos A y un hilo multifilamentos B (o una fibra que puede tener la misma finura de fibra que la que del hilo multifilamentos B cuando se procesan en fibras ultrafinas después del tejido) teniendo, cada una, una finura de fibra única predeterminada y una finura total de fibra predeterminada. Para ajustar la proporción de hilos de trama a un valor deseado, puede ser posible producir los hilos de trama, respectivamente, utilizando el hilo multifilamentos A y el hilo multifilamentos B (o una fibra que puede tener la misma finura de fibra que la del hilo multifilamentos B cuando se procesa en fibras ultrafinas después del tejido). Como procedimiento básico de tejido, se puede utilizar cualquier medio conocido.

En el vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, el espesor de una pared que constituye la tela tejida tubular es de 50 μm a 250 μm y, preferentemente, es de 100 a 200 μm , desde el punto de vista de la permeabilidad al agua y la flexibilidad. Cuando el espesor de pared es de 50 μm o más, se puede conseguir una permeabilidad al agua suficiente y una permeabilidad sanguínea suficiente, ambas requeridas para un vaso sanguíneo artificial que tenga un diámetro medio o pequeño. Cuando el espesor de la pared es de 250 μm o menos, se puede conseguir la suficiente flexibilidad requerida para un vaso sanguíneo artificial que tenga un diámetro medio o pequeño.

Preferentemente, el vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, tiene una permeabilidad al agua de 500 $\text{ml}/\text{min}\cdot\text{cm}^2\cdot 120\text{ mmHg}$ (16 kPa) o menos. Este valor es preferente, dado que las células endoteliales y los vasos capilares pueden penetrar fácilmente a través de los espacios entre las fibras en el vaso sanguíneo artificial y, por lo tanto, puede formarse fácilmente tejido endotelial. Más preferentemente, la permeabilidad al agua es 400 $\text{ml}/\text{min}\cdot\text{cm}^2\cdot 120\text{ mmHg}$ (16 kPa) o menos, de forma particularmente preferente, de 300 a 200 $\text{ml}/\text{min}\cdot\text{cm}^2\cdot 120\text{ mmHg}$ (16 kPa). La permeabilidad al agua se expresa mediante la cantidad de agua que pasa a través de los espacios entre las fibras en una tela de 1 cm de anchura por minuto cuando se aplica una presión correspondiente a 120 mmHg (16 kPa) sobre la tela. Cuando la permeabilidad al agua es demasiado elevada, aunque las células endoteliales y los vasos capilares pueden penetrar fácilmente a través de los huecos entre las fibras, a menudo la sangre se fuga y puede producirse sangrado.

Para ajustar la permeabilidad al agua a un valor que quede dentro del intervalo mencionado anteriormente, puede utilizarse un procedimiento para ajustar las proporciones del número de fibras individuales en el hilo multifilamentos A y el hilo multifilamentos B o un procedimiento para ajustar la densidad de tejido de los hilos multifilamentos. En otras palabras, la permeabilidad al agua de la tela tejida tubular depende principalmente de los huecos formados entre los hilos multifilamentos y, por lo tanto, los huecos entre los hilos multifilamentos pueden ser controlados y puede producirse una tela tejida tubular que tiene una permeabilidad al agua deseada ajustando las proporciones constituyentes del hilo multifilamentos A y del hilo multifilamentos B o ajustando la densidad del tejido de los hilos multifilamentos.

Preferentemente, el vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, tiene la forma de una estructura de tipo fuelle, con el fin de conseguir una propiedad satisfactoria de retención de forma o prevenir la aparición de deformación. La estructura del tipo de fuelle puede formarse uniendo la tela tejida tubular a una varilla espiral que tiene una superficie suficientemente pulida, enrollando un hilo dado a lo largo de las ranuras espirales en la varilla de espiral y sometiendo posteriormente el producto resultante a un tratamiento térmico sin ninguna modificación, para fijar térmicamente la tela tejida tubular. Alternativamente, el fuelle puede formarse utilizando un hilo altamente contraído como hilos de trama y utilizando la acción provocada por la diferencia en la proporción de contracción del hilo.

El vaso sanguíneo artificial, según la presente invención, comprende preferentemente además un material antitrombogénico. El proporcionar antitrombogénico al vaso sanguíneo artificial puede llevarse a cabo, por ejemplo, permitiendo que una sustancia anticoagulante originada a partir de un organismo vivo, tal como heparina, heparina de bajo peso molecular, uroquinasa e hirudina, quede depositada sobre los hilos multifilamentos o permitiendo que una sustancia anticoagulante sintética o una sustancia antiplaquetaria sintética, tal como argatroban, warfarina, ácido acetilsalicílico y ticlopidina, quede depositada sobre los hilos multifilamentos.

Alternativamente, puede ser posible permitir que un polímero hidrófilo, tal como polietilenglicol, alcohol polivinílico y polivinilpirrolidona, quede depositado sobre los hilos multifilamentos. El procedimiento que se va a utilizar para permitir el depósito no está particularmente limitado. Por ejemplo, se puede mencionar un procedimiento que comprende recubrir las superficies de los hilos multifilamentos utilizando una solución que contiene la sustancia o polímero mencionada anteriormente. También se puede mencionar un procedimiento que comprende introducir químicamente un grupo funcional reactivo en la sustancia o polímero para inmovilizar la sustancia o el polímero sobre las superficies de los hilos multifilamentos a través de una reacción química, tal como una reacción de condensación. También se puede mencionar un procedimiento que comprende inmovilizar la sustancia o polímero mediante una reacción de radicales, utilizando un rayo de alta energía. También se puede mencionar un procedimiento que comprende impregnar colágeno, gelatina, hidrogel o similares con la sustancia o polímero y rellenar los huecos entre los hilos multifilamentos con el producto de impregnación. Como el procedimiento para unir un compuesto iónico tal como heparina, se puede mencionar un procedimiento que comprende formar una sal a partir del compuesto iónico y un contraión y posteriormente revestir las superficies de los hilos multifilamentos con la sal. También se puede mencionar un procedimiento que comprende la unión del contraión a las superficies de los hilos multifilamentos con anterioridad y posteriormente la unión del compuesto iónico al contraión a través de un enlace iónico mediante una interacción iónica. Preferentemente, se puede utilizar un procedimiento que comprende introducir químicamente un grupo funcional reactivo en la sustancia o polímero para inmovilizar la sustancia o polímero sobre las superficies de las fibras o un procedimiento que comprende unir el contraión a las superficies de las fibras con antelación y, posteriormente unir las al contraión mediante un enlace iónico, dado que el procedimiento permite proporcionar antitrombogenicidad altamente activa y retener la antitrombogenicidad de forma estable y duradera. En el caso en que la antitrombogenicidad deba proporcionarse mediante cualquiera de los procedimientos mencionados anteriormente, es posible permitir que la sustancia o el polímero se deposite sobre los hilos multifilamentos con antelación. Sin embargo, desde el punto de vista del coste de producción, es preferente producir la tela tejida tubular y a continuación permitir que la sustancia o polímero se deposite sobre la tela tejida tubular.

25

EJEMPLOS

A continuación, la presente invención se describirá con más detalle con referencia a los ejemplos.

30 [Procedimientos de medición]

(1) Finura

35 [Finura total]: se determinó una finura total según el procedimiento descrito en la norma JIS L 1013 (1999) 8.3.1 A de tal manera que se midió una finura neta bajo una carga predeterminada de 0,045 [cN/dtex].

[Finura de fibra única]: se calculó una finura de fibra única dividiendo una finura total por el número de fibras individuales.

40 (2) Espesor de la tela tejida

45 Se midió un espesor de tela tejida según la norma JIS L 1096: 2010 8.4 de tal manera que se dejó reposar un vaso sanguíneo artificial durante 10 segundos bajo una presión de 23,5 kPa para establecer el espesor de una capa de pared en el vaso sanguíneo artificial, y posteriormente se midió el espesor de la capa de pared en cinco puntos diferentes utilizando una máquina de medición de espesor y, a continuación, se calculó un valor promedio de los espesores medidos en los cinco puntos.

(3) Diámetro interno

50 Se midió el diámetro interior de una muestra según la guía descrita en la norma ISO7198, de tal manera que se colocó verticalmente un cono circular que tenía una proporción de grado de ahusamiento de 1/10 o menos, a continuación, se dejó caer suavemente la muestra sobre el cono circular para cubrir el cono circular y se midió el diámetro de una parte del cono circular que estaba en contacto con el extremo inferior de la muestra detenida.

55 (4) Permeabilidad al agua

60 Se determinó una permeabilidad al agua según la guía descrita en la norma ISO7198, de tal manera que se dejó caer agua sobre la pared lateral de un vaso sanguíneo artificial para aplicar una presión de agua de 120 mmHg (16 kPa) sobre la pared lateral y se midió la cantidad de agua fugada que había pasado a través del vaso sanguíneo artificial y había sido liberada desde un soporte de fijación, por unidad de superficie y por minuto (permeabilidad al agua).

(5) Resistencia a la deformación

65 Se determinó la resistencia a la deformación según la guía descrita en la norma ISO7198, de tal manera que se curvó un vaso sanguíneo artificial y se midió el radio en el que se observaba visiblemente la deformación del vaso

sanguíneo artificial (a continuación, el radio también se denominó "radio de deformación"). En el procedimiento para determinar la resistencia a la deformación se determinó un radio de deformación de 20 mm o menos como "excelente", se determinó un radio de deformación de 21 a 40 mm como "bueno", se determinó un radio de deformación de 41 a 60 mm como "aceptable", y se determinó un radio de deformación de 61 mm o más como "no aceptable".

(6) Antitrombogenicidad

Se exfoliaron, aproximadamente, 3 cm de una aorta abdominal en una rata, se ocluyeron ambos extremos de la aorta abdominal con pinzas para interrumpir el flujo sanguíneo, se cortó una parte central de la aorta, se unieron los dos extremos cortados respectivamente a ambos extremos de un vaso sanguíneo artificial, se retiraron a continuación las pinzas para restablecer el flujo sanguíneo, se extrajo el vaso sanguíneo artificial después de 1 semana y se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial. En el procedimiento de evaluación, se determinó que un vaso sanguíneo artificial permeable era "excelente" y se determinó que un vaso sanguíneo obstruido con trombos era "no aceptable".

(7) Adhesividad celular

Se produjo un vaso sanguíneo artificial, se cortó una parte cuadrada arbitraria del vaso sanguíneo artificial o se cortó el vaso sanguíneo artificial y después se colocó la parte cuadrada o el vaso sanguíneo artificial cortado en una placa de Petri de cultivo celular. Se sembraron células endoteliales vasculares bovinas en el vaso sanguíneo artificial a una densidad predeterminada, y posteriormente se cultivaron en un incubador. Después de 3 días, se observaron las células en un microscopio de contraste de fase y se midió la proporción de un área sobre la cual se adherían las células a intervalos del 1%. En el procedimiento de evaluación, se determinó que un vaso sanguíneo artificial en el que el número de células adheridas era del 90% o más era "excelente", se determinó que un vaso sanguíneo artificial en el que el número de células adheridas era del 70% al 89% era "bueno", se determinó que un vaso sanguíneo artificial en el que el número de células adheridas era del 50 al 69% era "aceptable" y se determinó que un vaso sanguíneo artificial en el que el número de células adheridas era del 49% o menos era "no aceptable", en los que los valores porcentuales se determinaron respecto al número de células que se cultivaron en la placa de Petri sin el vaso sanguíneo artificial.

Las propiedades y prestaciones de los vasos sanguíneos artificiales producidos en los ejemplos descritos a continuación se muestran en las tablas 1 y 2.

[Ejemplo 1]

Como hilos de urdimbre e hilos de trama (hilos de la parte trasera) se utilizó un hilo multifilamentos A que estaba producido a partir de fibras de poliéster y tenía una finura de fibra única de 1,38 dtex y una finura total de 33 dtex y un hilo multifilamentos B' sin retorcer que se había producido a partir de fibras compuestas de tipo isla-mar en las que un polímero componente de mar era poli(tereftalato de etileno) copolimerizado con 5-sulfoisofталato de sodio y un polímero componente de isla era poli(tereftalato de etileno) (mar/isla (en masa) = 20/80, en el que el número de componentes isla era 70) y tenía una finura de fibra única de 7,3 dtex y una finura total de 66 dtex. El hilo multifilamentos B' es uno que se puede conformar en un hilo multifilamentos B mediante un tratamiento para su transformación en una fibra ultrafina. Utilizando los hilos de urdimbre, se produjo un haz de hilo de urdimbre A y un haz de hilo de urdimbre B' a partir del hilo multifilamentos A y del hilo multifilamentos B', respectivamente, utilizando un dispositivo de tipo "beamer" (plegador de urdimbre). Utilizando los hilos de trama, se produjo una lanzadera de hilo de trama A y una lanzadera de hilo de trama B' a partir del hilo multifilamentos A y del hilo multifilamentos B', respectivamente, utilizando una bobina de canilla. Se tejó una tela tejida tubular con un tipo de urdimbre de tejido de tipo satén de cuatro ejes/tejido de tipo simple y estructura de trama de doble capa de tejido, de manera que la proporción del número de fibras individuales que constituyen el hilo multifilamentos B en la tela tejida tubular fue del 60%, utilizando un telar de lanzadera en el que el haz de hilo de urdimbre A y el haz de hilo de urdimbre B' se fijaron en un sistema de haz de hilo de urdimbre doble y la lanzadera de hilo de trama A y el hilo multifilamentos B' se fijaron en un sistema de doble lanzadera. La tela tejida tubular se refinó posteriormente a 98°C. La tela tejida resultante se trató en una solución acuosa de hidróxido sódico al 4% en masa a 98°C durante 20 minutos para disolver completamente y eliminar el componente mar de las fibras compuestas de tipo isla-mar mencionadas anteriormente, para producir de este modo un hilo multifilamentos ultrafino B que tenía una finura de fibra única de 0,08 dtex y una finura total de 53 dtex. Posteriormente, el tejido se secó con calor seco a 120°C y posteriormente se esterilizó. De esta manera, se produjo un vaso sanguíneo artificial, que comprendía una tela tejida tubular, en la que la tela tejida tubular contenía fibras individuales que constituían el hilo multifilamentos B en una proporción del 60% y tenía un diámetro interno de 3 mm ϕ y un espesor de pared de 180 μ m.

Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial producido de este modo en un microscopio a un aumento de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles y los bucles se producían en un estado disperso. El vaso sanguíneo artificial tenía una permeabilidad al agua de 250 ml/cm²/min, y también tenía una buena resistencia a la deformación y una antitrombogenicidad y una adhesividad celular excelentes.

[Ejemplo 2]

Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que la proporción del número de fibras individuales que constituían el hilo multifilamentos B se ajustó al 75%. Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio con un aumento de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles y los bucles se producían en un estado disperso. El vaso sanguíneo artificial tenía una permeabilidad al agua de 310 ml/cm²/min, y tenía también una resistencia a la deformación, una antitrombogenicidad y una adhesividad celular excelentes.

[Ejemplo 3]

Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que la proporción del número de fibras individuales que constituían el hilo multifilamentos B se ajustó al 30% y el espesor de la pared se ajustó a 100 µm. Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio con un aumento de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles y los bucles se producían en un estado disperso. El vaso sanguíneo artificial tenía una permeabilidad al agua de 190 ml/cm²/min, y tenía también una resistencia a la deformación buena, una antitrombogenicidad excelente y un nivel práctico de adhesividad celular.

[Ejemplo 4]

Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que la proporción del número de fibras individuales que constituían el hilo multifilamentos B se ajustó al 90% y el espesor de pared se ajustó a 240 µm. Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio con un aumento de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles y los bucles se producían en un estado disperso. El vaso sanguíneo artificial tenía una permeabilidad al agua de 470 ml/cm²/min, y tenía también una resistencia a la deformación buena y una antitrombogenicidad y una adhesividad celular excelentes.

[Ejemplo 5]

Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que se utilizó un hilo multifilamentos A que tenía una finura de fibra única de 2,13 dtex y una finura total de 17 dtex como hilos de urdimbre e hilos de trama y el espesor de la pared se ajustó a 50 µm.

Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio con un aumento de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles y los bucles se producían en un estado disperso. El vaso sanguíneo artificial tenía una permeabilidad al agua de 460 ml/cm²/min, y tenía también una resistencia a la deformación, una antitrombogenicidad y una adhesividad celular excelentes.

[Ejemplo 6]

Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que se utilizó un hilo multifilamentos B que tenía una finura de fibra única de 0,05 dtex y una finura total de 31 dtex como hilos de urdimbre e hilos de trama y el espesor de la pared se ajustó a 150 µm.

Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio con un aumento de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles y los bucles se producían en un estado disperso. El vaso sanguíneo artificial tenía una permeabilidad al agua de 300 ml/cm²/min, y tenía también una resistencia a la deformación, una antitrombogenicidad y una adhesividad celular excelentes.

[Ejemplo 7]

Se produjo una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que se utilizó una estructura de tejido de urdimbre de tipo tejido simple/tejido simple y trama de doble capa como estructura de tejido y que una película de polietileno que tenía una anchura de 4 mm y un espesor de 0,12 mm se insertó como material separador en la tela tejida tubular resultante y posteriormente se sometió la tela tejida tubular a un tratamiento de punzonado por chorro de agua en condiciones tales que el diámetro del orificio de descarga era 0,25 mmφ y la presión era de 70 kg/cm² para de este modo formar bucles.

Cuando se observó la superficie de la pared interior del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio con un aumento de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles y los bucles se producían en un estado disperso e irregularmente entrelazado. El vaso sanguíneo artificial tenía una permeabilidad al agua de 140

ml/cm²/min, y tenía también una resistencia a la deformación buena y una antitrombogenicidad y una adhesividad celular excelentes.

[Ejemplo 8]

5 Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que el diámetro interno del vaso sanguíneo artificial se ajustó a 7,5 mmφ. Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio con un aumento de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles y los bucles se producían en un estado disperso. El vaso sanguíneo artificial tenía una permeabilidad al agua de 200 ml/cm²/min, y tenía también una resistencia a la deformación buena y una antitrombogenicidad y una adhesividad celular excelentes.

[Ejemplo 9]

15 La tela tejida tubular producida en el ejemplo 1 se sometió a un procesamiento de fuelle. En el procesamiento de fuelle, se dejó pasar una varilla de acero inoxidable que tenía una espiral formada sobre la misma, a través de la tela tejida tubular y posteriormente se enrolló un alambre de acero inoxidable alrededor de la parte exterior de la tela tubular tejida a lo largo de la parte deprimida del tornillo. Mientras se mantenía este estado, la muestra se dejó reposar durante 30 minutos en un horno a 180°C. La muestra se enfrió gradualmente y después se retiraron el alambre de acero inoxidable y la barra de acero inoxidable. De esta manera, se conformó la tela tejida tubular en una estructura tubular de tipo fuelle.

Un vaso sanguíneo artificial que comprendía la tela tejida tubular tenía una permeabilidad al agua de 250 ml/cm²/min y tenía también una resistencia a la deformación, una antitrombogenicidad y una adhesividad celular excelentes.

25 [Ejemplo 10]

La tela tejida tubular producida en el ejemplo 1 se sometió a un tratamiento antitrombogénico. En el procesamiento antitrombogénico, la tela tejida tubular se trató con una solución acuosa de hidróxido de sodio al 0,5%, y posteriormente se oxidó con permanganato de potasio al 5%. Posteriormente, se añadió polietilenimina (peso molecular: 600, Wako Pure Chemical Industries, Ltd.) a la tela tejida tubular tratada en presencia de 1-(3-dimetilaminopropil)-3-etilcarbodiimida al 0,1% para hacer reaccionar las fibras en el material tubular con la polietilenimina. Posteriormente, la tela tejida tubular se sometió a una reacción para convertir la polietilenimina inmovilizada sobre las superficies de las fibras en una sal de amonio cuaternario a 50°C en una solución de bromuro de etilo al 1% en metanol. Finalmente, la tela tejida tubular se sumergió en una solución acuosa al 0,8% de heparina sódica (Wako Pure Chemical Industries, Ltd.) a 70°C para unir la heparina sobre la tela tejida tubular mediante un enlace iónico. El producto resultante era un objeto tubular antitrombogénico que se podía utilizar como un vaso sanguíneo artificial. El vaso sanguíneo artificial producido de este modo tenía una mejor antitrombogenicidad en comparación con el vaso sanguíneo artificial producido en el ejemplo 1, tenía también una permeabilidad al agua de 240 ml/cm²/min y resistencia a la deformación, y tenía también una adhesividad celular excelente.

[Ejemplo comparativo 1]

45 Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que se utilizó un hilo multifilamentos A que tenía una finura de fibra única de 1,50 dtex y una finura total de 84 dtex como hilos de urdimbre e hilos de trama y el espesor de la pared se ajustó a 250 μm.

50 Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio a una ampliación de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles. Sin embargo, la permeabilidad al agua del vaso sanguíneo artificial fue de 660 ml/cm²/min, que no era aceptable para su utilización como un vaso sanguíneo artificial con un diámetro medio o pequeño.

[Ejemplo comparativo 2]

55 Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que el espesor de la pared se ajustó a 310 μm. Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio a una ampliación de 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles. Sin embargo, la permeabilidad al agua del vaso sanguíneo artificial fue de 600 ml/cm²/min, que no era aceptable para su utilización como un vaso sanguíneo artificial con un diámetro medio o pequeño.

[Ejemplo comparativo 3]

65 Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía un tejido tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que el espesor de la pared se ajustó a 310 μm. Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio a una ampliación de 100 veces, se confirmó que el hilo

multifilamentos B formaba bucles. Sin embargo, la resistencia a la deformación del vaso sanguíneo artificial no era aceptable para su utilización como un vaso sanguíneo artificial con un diámetro medio o pequeño.

[Ejemplo comparativo 4]

5 Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que se utilizó como hilos de urdimbre e hilos de trama un hilo multifilamentos B que tenía una finura de fibra única de 0,23 dtex y una finura total de 33 dtex.

10 Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio a una ampliación 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles. Sin embargo, la adhesividad celular del vaso sanguíneo artificial no era aceptable para su utilización como un vaso sanguíneo artificial con un diámetro medio o pequeño.

15 [Ejemplo comparativo 5]

Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que el espesor de la pared se ajustó a 30 μm . Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio a una ampliación 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles. Sin embargo, la permeabilidad al agua del vaso sanguíneo artificial fue de 900 ml/cm²/min, que no era aceptable para su utilización como un vaso sanguíneo artificial con un diámetro medio o pequeño.

25 [Ejemplo comparativo 6]

Se produjo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto en que se utilizó un hilo multifilamentos B que tenía una finura de fibra única de 0,08 dtex y una finura total de 84 dtex como hilos de urdimbre e hilos de trama y el espesor de la pared se ajustó a 180 μm .

30 Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio a una ampliación 100 veces, se confirmó que el hilo multifilamentos B formaba bucles. Sin embargo, los bucles sobresalieron excesivamente de la superficie de la pared interior y, con respecto a la antitrombogénesis, se formaron trombos en la superficie de la pared interna. Por lo tanto, el vaso sanguíneo artificial no era aceptable para su utilización como un vaso sanguíneo artificial con un diámetro medio o pequeño.

35 [Ejemplo comparativo 7]

La tela tejida tubular producida en el ejemplo 1 se sometió a un procesamiento de elevación, utilizando una máquina elevadora, produciendo de este modo un vaso sanguíneo artificial que comprendía una tela tejida tubular.

40 Cuando se observó la superficie de la pared interna del vaso sanguíneo artificial resultante en un microscopio, los bucles del hilo multifilamentos B se colapsaron a través del proceso de elevación y se formaron pelusas en la superficie de la pared interna. Cuando se evaluó el vaso sanguíneo artificial, se formaron trombos en la superficie de la pared interna en el ensayo de antitrombogénesis. Por lo tanto, el vaso sanguíneo artificial no era aceptable para su utilización como un vaso sanguíneo artificial con un diámetro medio o pequeño.

45 [Tabla 1]

[Tabla 1-1]

	Estructura de tejido	Multifilamento A		Multifilamento B	
		Finura de fibra única (dtex)	Finura total (dtex)	Finura de fibra única (dtex)	Finura total (dtex)
Ejemplo 1	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo 2	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo 3	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo 4	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo 5	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	2,13	17	0,08	53
Ejemplo 6	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,05	31
Ejemplo 7	Tejido sencillo/Tejido sencillo	1,38	33	0,08	53
Ejemplo 8	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo 9	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo 10	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo comparativo 1	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,5	84	0,08	53
Ejemplo comparativo 2	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	2,33	56	0,08	53
Ejemplo comparativo 3	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo comparativo 4	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,23	33
Ejemplo comparativo 5	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	53
Ejemplo comparativo 6	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido	1,38	33	0,08	84
Ejemplo comparativo 7	Tejido tipo satén cuatro ejes/Tejido sencillo	1,38	33	0,08	53

[Tabla 1-2]

	Proporción de multifilamento B (%)	Espesor de pared (μm)	Diámetro interno (mmφ)	Procesamiento superficial	Procesamiento en fuelle	Procesamiento antitrombogénico
Ejemplo 1	60	180	3	No	No	No
Ejemplo 2	75	180	3	No	No	No
Ejemplo 3	30	100	3	No	No	No
Ejemplo 4	90	240	3	No	No	No
Ejemplo 5	60	50	3	No	No	No
Ejemplo 6	60	150	3	No	No	No
Ejemplo 7	60	180	3	Entrelazado	No	No
Ejemplo 8	60	220	7,5	No	No	No
Ejemplo 9	90	240	3	No	Si	No
Ejemplo 10	60	220	3	No	No	Si
Ejemplo comparativo 1	60	230	3	No	No	No
Ejemplo comparativo 2	60	240	3	No	No	No
Ejemplo comparativo 3	60	310	3	No	No	No
Ejemplo comparativo 4	60	180	3	No	No	No
Ejemplo comparativo 5	45	30	3	No	No	No
Ejemplo comparativo 6	60	180	3	No	No	No
Ejemplo comparativo 7	60	180	3	Elevamiento (corte de bucle)	No	No

[Tabla 2]

	Permeabilidad al agua (ml/cm ² /min)	Resistencia a la deformación	Antitrombogenicidad	Adhesividad celular
Ejemplo 1	250	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo 2	310	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo 3	190	Buena	Excelente	Aceptable
Ejemplo 4	470	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo 5	460	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo 6	300	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo 7	190	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo 8	360	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo 9	180	Excelente	Excelente	Excelente
Ejemplo 10	240	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo comparativo 1	660	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo comparativo 2	600	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo comparativo 3	180	No aceptable	Excelente	Excelente
Ejemplo comparativo 4	420	Buena	Excelente	No aceptable
Ejemplo comparativo 5	900	Buena	Excelente	Excelente
Ejemplo comparativo 6	300	Buena	No aceptable	Excelente
Ejemplo comparativo 7	250	Buena	No aceptable	Excelente

REIVINDICACIONES

- 5 1. Vaso sanguíneo artificial que comprende una tela tejida tubular que está compuesta, como mínimo, por dos tipos de fibras de poliéster, es decir, un hilo multifilamentos A y un hilo multifilamentos B y que tiene un diámetro interior de 8 mm o menos y un espesor de capa de 50 μm o más y 250 μm o menos, en el que el hilo multifilamentos A tiene una finura de fibra única de 1,0 dtex o más y una finura total de 33 dtex o menos, el hilo multifilamentos B tiene una finura de fibra única de 0,08 dtex o menos y una finura total de 66 dtex o menos, y el hilo multifilamentos B forma bucles en la superficie de la pared interna de la tela tejida tubular.
- 10 2. Vaso sanguíneo artificial, según la reivindicación 1, en el que el número de fibras individuales en el hilo multifilamentos B que constituye la tela tejida tubular es del 40% al 80% del número de fibras individuales que constituyen la tela tejida tubular.
- 15 3. Vaso sanguíneo artificial, según la reivindicación 1 o 2, que tiene una permeabilidad al agua de 500 $\text{ml}/\text{min}\cdot\text{cm}^2\cdot 120\text{ mmHg}$ (16 kPa) o menos.
4. Vaso sanguíneo artificial, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el hilo multifilamentos B tiene la forma de múltiples bucles y los bucles existen en un estado disperso o en un estado de entrelazado irregular.
- 20 5. Vaso sanguíneo artificial, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que tiene la forma de una estructura de tipo fuelle.
- 25 6. Vaso sanguíneo artificial, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un material antitrombogénico.