

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 503**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2010 PCT/GB2010/051239**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011 WO11012894**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2010 E 10749895 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 2459129**

54 Título: **Mejoras en soportes para vasos sanguíneos**

30 Prioridad:

31.07.2009 US 533098

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

20.03.2020

73 Titular/es:

**EXSTENT LIMITED (100.0%)
Theocsbury House 18-20 Barton Street
Tewkesbury
Gloucestershire GL20 5PP, GB**

72 Inventor/es:

GOLESWORTHY, TALIESIN JOHN

74 Agente/Representante:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

ES 2 749 503 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

Mejoras en soportes para vasos sanguíneos

- 5 La presente invención se refiere a un soporte para un vaso sanguíneo para su uso en la reducción del riesgo de ruptura del vaso sanguíneo. El soporte de la invención es particularmente adecuado para su uso con la aorta ascendente.
- 10 La ruptura o disección de la aorta ascendente puede ser un evento fatal porque puede provocar una hemorragia dramática de este vaso sanguíneo y el consiguiente fallo orgánico sistémico. Aunque puede afectar a cualquier persona, quienes padecen afecciones conocidas como síndrome de Marfan y enfermedad de la válvula aórtica bicúspide (BAVD) tienen un mayor riesgo de ruptura de la aorta ascendente.
- 15 El Síndrome de Marfan afecta el tejido conectivo en el cuerpo en la medida en que la raíz aórtica se convierte en un foco para debilitarse a tiempo con el pulso del flujo sanguíneo desde el corazón. El tejido arterial se estira, lo que resulta en un aumento en el diámetro de la arteria que conduce a disección o aneurisma. Además, la distensión de la arteria puede afectar negativamente la eficiencia de la válvula aórtica y pueden producirse fugas.
- 20 Las personas que padecen de BAVD tienen una válvula aórtica con solo dos valvas o cúspides en lugar de las tres normales. La BAVD es la forma más común de cardiopatía congénita y está asociada con el agrandamiento de la aorta y el aneurisma aórtico. El agrandamiento de la aorta tiende a ocurrir más lejos del anillo aórtico (es decir, donde la aorta se encuentra con el corazón) en comparación con el síndrome de Marfan.
- 25 Los problemas con los soportes o stents existentes para su uso con un paciente que padece del síndrome de Marfan se exponen en los párrafos [003] a [007] de la publicación de patente anterior del solicitante n.º WO 2004/026178. Esta publicación de patente describe un stent o soporte de dos piezas que está adaptado para la ubicación exterior de un vaso sanguíneo en relación morfológica con éste. Tal soporte requiere mucho tiempo para que lo use un cirujano.
- 30 Una forma en que los soportes del documento WO 2004/026178 se han fabricado de manera que tengan una forma morfológica con el vaso sanguíneo de un paciente es fabricar el soporte de acuerdo con un modelo de diseño asistido por ordenador (CAD) del vaso sanguíneo. Por ejemplo, al modelar la aorta de un paciente, ha sido necesario recolectar un conjunto de cortes de imagen bidimensionales adyacentes de la aorta usando un escáner de resonancia magnética y posteriormente reconstruir un modelo CAD tridimensional apilando los cortes
- 35 bidimensionales uno encima del otro. Una desventaja de este procedimiento es que es difícil obtener imágenes bidimensionales sucesivas adecuadas debido al movimiento del paciente, por ejemplo, la respiración, dentro del escáner. Además, la fatiga del paciente puede ser un problema debido al tiempo que lleva recolectar una cantidad adecuada de imágenes. Además, los escáneres de resonancia magnética son espacios cerrados y pueden inducir claustrofobia en el paciente.
- 40 Un dispositivo alternativo para la aplicación a un vaso sanguíneo se muestra en el documento US 5,476,471 a nombre de Shifrin et al. El dispositivo descrito en este documento no está en relación morfológica con el vaso sanguíneo, sino que tiene una estructura rígida que impone su propia morfología en el vaso sanguíneo para comprimir una unión venosa. El dispositivo está formado de metal para proporcionar la estructura rígida. El
- 45 documento WO 98/53764 describe un stent para soportar parte de un vaso sanguíneo cuyo stent incluye una porción de soporte alrededor de la cual o dentro de la cual se puede colocar una parte de un vaso sanguíneo destinado a injerto, de modo que el stent soporta interna o externamente esa parte y la porción de soporte del stent tiene una forma y/u orientación por lo que se logra que el flujo entre el injerto y el vaso huésped siga una curva no plana.
- 50 Continuamente se están buscando mejoras en los soportes externos y su fabricación con el fin de reducir las dificultades experimentadas por el paciente y facilitar que un cirujano aplique los soportes externos a un vaso sanguíneo.
- 55 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un soporte de acuerdo con la reivindicación 1. Esto da como resultado un soporte que es más fácil de fabricar y más fácil de implantar que los soportes de la técnica antecedente. Las características opcionales se recitan en las reivindicaciones dependientes.
- 60 Al referirse al soporte como estando en (o teniendo una) relación morfológica con el vaso sanguíneo, opcionalmente se quiere decir que el soporte está preformado con una forma que corresponde morfológicamente con la forma del vaso sanguíneo del paciente, por ejemplo, la aorta ascendente. Esto se debe a un análisis morfológico de la forma del vaso sanguíneo del paciente. Esta forma del soporte puede ser tal que el soporte rodea el vaso sanguíneo del paciente. En algunas realizaciones, el soporte puede estar en contacto sustancialmente completo con el vaso sanguíneo. La ventaja de tal soporte es que se reducen las
- 65 posibilidades de que el paciente experimente dificultades postoperatorias.

El soporte puede tener bordes longitudinales opuestos de modo que se pueda formar un tubo conectando los bordes longitudinales entre sí, por ejemplo, cosiendo (por ejemplo, colocando puntadas de bloqueo a intervalos, por ejemplo, de aproximadamente 10 mm), engrapando, fusionando, pegando o mediante un procedimiento alternativo conocido por un experto en la técnica. El soporte de una pieza tiene opcionalmente forma de lámina.

5 El soporte puede tener una longitud que sea similar (opcionalmente sustancialmente la misma) que la longitud del vaso sanguíneo. El soporte puede tener una anchura que sea similar (opcionalmente sustancialmente la misma) que la circunferencia del vaso sanguíneo.

10 El tubo formado por el soporte tiene un perímetro normal que proporciona un nivel normal de soporte y tiene un nivel base de resistencia anular. Opcionalmente, el perímetro efectivo normal del tubo formado por el soporte es sustancialmente el mismo que el perímetro normal del vaso sanguíneo. Un vaso sanguíneo puede tener una pluralidad de regiones, en el que cada una de las regiones tiene un perímetro diferente. En algunas realizaciones, el soporte puede tener una pluralidad de regiones normales en las que el perímetro normal (en otras palabras, interno) del tubo formado por el soporte en cada una de las regiones normales es sustancialmente el mismo que el perímetro del vaso sanguíneo en la región respectiva. Una ventaja de tales características es que el soporte está conformado para tener relación morfológica con el vaso sanguíneo. Cuando se dice que el perímetro efectivo del tubo es "sustancialmente el mismo" que el perímetro del vaso sanguíneo en la región respectiva, se entiende que el perímetro efectivo del tubo es 10% más o menos que el perímetro del tubo vaso sanguíneo, opcionalmente 5% más o menos, por ejemplo, 1% más o menos.

20 En algunas realizaciones, el soporte de acuerdo con la invención puede estar formado de un material deformable. Un soporte está formado opcionalmente de un material plásticamente deformable. El soporte puede tener la forma de un material conformable. Un material conformable es un material que se puede conformar con cualquier forma particular mediante radiación (por ejemplo, radiación térmica, infrarroja o UV) o tratamiento químico, por ejemplo, un material conformable por calor.

25 En algunas realizaciones, el material conformable puede tener la forma de una malla, especialmente una malla densa. En algunas realizaciones, el material conformable puede tener la forma de una malla densa en la que un hilo usado para formar la malla es un hilo fino, o en la que la malla tiene un tamaño de abertura pequeño. Opcionalmente, el soporte puede estar formado de un material tricotado o tejido; opcionalmente se forma a partir de una malla tricotada. En algunas realizaciones, el soporte puede estar formado de un material fisiológicamente aceptable (por ejemplo, un material adecuado para usar como hilo de sutura), por ejemplo, una fibra natural (por ejemplo, seda) y/o una fibra artificial (como un polímero de calidad médica, por ejemplo, nylon, polipropileno, poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE) o tereftalato de polietileno). El soporte puede estar formado de un material fisiológicamente absorbible. Opcionalmente, el soporte puede estar esterilizado.

30 El término malla se usa para referirse a un material que tiene una pluralidad de aberturas; opcionalmente, una abertura de malla tiene forma de diamante. En algunas realizaciones, una abertura de malla puede tener una dimensión seleccionada para proporcionar un intervalo apropiado de presión de soporte sobre el vaso sanguíneo. Una ventaja de usar un material conformable en forma de malla es que el material proporciona automáticamente un mayor soporte cuando se estira porque aumenta la resistencia anular.

35 El vaso sanguíneo puede tener una o más regiones que podrían beneficiarse de un grado diferente de soporte o flexibilidad. Por ejemplo, en una región en la que el vaso sanguíneo es débil, un mayor grado de soporte puede ser óptimo o al final de un soporte, un grado menor de soporte puede ser adecuado. En algunas realizaciones, el soporte puede tener una o más regiones que tienen una característica diseñada para adaptarse a una región correspondiente de un vaso sanguíneo. Una característica adecuada es que la región proporciona mayor soporte, menor soporte o es más flexible que una región normal del soporte. Opcionalmente, una región que tiene tal característica es una región circunferencial. En algunas realizaciones, el soporte está preformado para tener una o más de tales regiones.

40 En algunas realizaciones, el soporte tiene una primera región de mayor soporte que tiene una mayor resistencia anular. Una ventaja de la primera región de mayor soporte es que la mayor resistencia anular en relación con el nivel base de la resistencia anular permite que el soporte resista una mayor presión interna fortaleciendo y/o proporcionando mayor soporte a una región más débil del vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, la primera región de mayor soporte tiene una resistencia a la flexión o aplastamiento similar a una región normal, de modo que el soporte se comporta normalmente cuando se somete a fuerzas de flexión y/o aplastamiento, por ejemplo, en una situación de emergencia, por ejemplo, durante un accidente de tráfico. Una ventaja adicional de la primera región de mayor soporte es que dicha región restringe el movimiento del soporte sobre el vaso sanguíneo y, por lo tanto, dicha región puede usarse para ubicar positivamente el soporte sobre el vaso sanguíneo. Resulta bastante útil que el soporte tenga una región que permita la ubicación positiva del soporte en el vaso sanguíneo. Esto se debe a que cuando el soporte tiene una pluralidad de regiones diferentes, cada una con una característica diseñada para proporcionar un soporte adecuado a una región correspondiente de un vaso sanguíneo, la ubicación positiva del soporte puede garantizar que cada región se coloque cerca de su región correspondiente en el vaso sanguíneo.

En algunas realizaciones, el vaso sanguíneo puede ser un vaso sanguíneo principal tal como una vena porta, una vena cava o la aorta; opcionalmente, el vaso sanguíneo es un vaso sanguíneo cardíaco o un vaso sanguíneo conectado al corazón; opcionalmente el vaso sanguíneo es la aorta ascendente. En algunas realizaciones, en las que el soporte se usa con la aorta ascendente, una primera región de mayor soporte puede usarse para soportar una sección trilobulada de la aorta, especialmente en la región de una válvula aórtica. Una ventaja de usar una primera región de mayor soporte para soportar la sección trilobulada de la aorta ascendente es que ayuda a mantener las valvas de la válvula en su lugar para que la válvula funcione sin fugas.

En algunas realizaciones, en las que el soporte tiene la forma de una malla, un área estirada de la malla puede proporcionar una primera región de mayor soporte. El soporte en dicha región está deformado y tiene una mayor resistencia anular. Una región deformada del soporte puede tener un perímetro que es más largo que el perímetro normal. En una región deformada de la malla, se obtiene un aumento en la resistencia anular a medida que las aberturas de malla formadas por hilos de malla se estrechan de modo que los hilos utilizados para formar la malla se vuelven casi paralelos alrededor del perímetro del soporte.

En algunas realizaciones, el soporte puede tener una segunda región de mayor soporte en la que el espesor del soporte es mayor, opcionalmente dicha región tiene al menos un doble espesor de soporte. Una ventaja de la segunda región de mayor soporte es que proporciona un mayor soporte sin restringir el movimiento del vaso sanguíneo. La segunda región de mayor soporte puede ser útil para proporcionar soporte en un área de un vaso sanguíneo proximal a una región que requiere un mayor grado de flexibilidad. Una segunda región de mayor soporte también puede ser útil para proporcionar soporte localizado, por ejemplo, soporte axial. El soporte en una segunda región de mayor soporte también puede deformarse de modo que tenga una mayor resistencia anular.

Cuando el vaso sanguíneo es una aorta ascendente, una segunda región de mayor soporte es adecuada para su uso en el soporte de un anillo aórtico que es la sección de la aorta ascendente proximal al corazón. En algunas realizaciones, la segunda región de mayor soporte puede proporcionarse en un extremo del soporte; en lo sucesivo denominado como un extremo proximal del soporte. En algunas realizaciones, la segunda región de mayor soporte puede estar conformada para colocarse alrededor de un anillo aórtico de la aorta que tiene una profundidad pequeña. Opcionalmente, la segunda región de mayor soporte tiene una profundidad lo suficientemente pequeña como para insertarse debajo de los vasos sanguíneos adyacentes u otros tejidos. En algunas realizaciones, la pequeña profundidad de la segunda región de mayor soporte puede ser de aproximadamente 2 mm (o de 4 mm) a 15 mm (o a 10 mm). Una segunda región de mayor soporte que tiene una profundidad pequeña es ventajosa cuando el vaso sanguíneo es la aorta ascendente porque facilita la colocación de esta parte del soporte debajo de las dos arterias coronarias que emergen de la aorta desde los senos de Valsalva cerca del anillo aórtico. Cualquier estructura grande o rígida sería difícil de colocar en el espacio confinado debajo de estos vasos relativamente frágiles.

Una manera en la que se puede proporcionar una segunda región de mayor soporte es mediante un dobladillo en un extremo del soporte. Un dobladillo es una región del soporte en la que un extremo del soporte ha sido plegado y conectado al soporte, por ejemplo, cosiendo, engrapando, fusionando, pegando o mediante un procedimiento alternativo conocido por un experto en la técnica. Si se requiere que un dobladillo sea más resistente, se pueden proporcionar una o más capas adicionales entre las capas plegadas del soporte.

En algunas realizaciones, la segunda región de mayor soporte puede proporcionarse axialmente de modo que sea una segunda región axial de mayor soporte. Una ventaja de una segunda región axial de mayor soporte es que proporciona un soporte axial localizado adicional al vaso sanguíneo. Esto puede ser útil porque en algunas circunstancias, cuando un vaso sanguíneo debilitado se dilata, también puede extenderse longitudinalmente. Una segunda región axial de mayor soporte puede ser un dobladillo axial formado cuando el soporte se forma en un tubo.

En algunas realizaciones, el soporte puede tener una región de menor soporte que tenga una resistencia anular disminuida. Una ventaja de una región con menos soporte es que minimiza el cambio entre el soporte y el vaso sanguíneo nativo no soportado en el que el vaso sanguíneo tendría un mayor riesgo de ruptura. Cuando el vaso sanguíneo es la aorta ascendente y la región de menos soporte se proporciona en un extremo distal del soporte, esta parte de la aorta es capaz de moverse significativamente y el riesgo de daño puede reducirse al proporcionar una región de menor soporte para permitir una transición suave entre el soporte y el vaso sanguíneo.

En algunas realizaciones, en las que el soporte tiene la forma de una malla, uno o más espacios intermedios formados en el soporte pueden proporcionar una región de menor soporte. Cuando se proporciona una región de menor soporte en un extremo del soporte, la región de menor soporte puede ser coronada. Por "coronado" se entiende que un extremo del soporte tiene forma de corona, por ejemplo, tal que un extremo del soporte se corta en un patrón en zigzag. En una región coronada de la malla o en un área de la malla que, de otro modo, tiene espacios intermedios formados en la misma, el soporte está en contacto continuo con el vaso sanguíneo, pero tiene una menor resistencia anular.

Se ha encontrado que, si hay un área que tiene un cambio brusco en el tamaño del perímetro del soporte entre regiones del soporte que tienen diferentes longitudes de perímetro, el vaso sanguíneo no está soportado adecuadamente y es propenso a romperse. Por consiguiente, se prefiere que, en tal área, el tamaño del perímetro cambie gradualmente para reducir el riesgo de ruptura al vaso sanguíneo, particularmente cuando el vaso sanguíneo tiene una forma compleja.

En algunas realizaciones, el soporte puede estar montado de forma liberable sobre el formador. Opcionalmente, el soporte está montado de forma liberable sobre el formador por los bordes longitudinales opuestos del soporte que están conectados de forma liberable, por ejemplo, por una puntada liberable (por ejemplo, una puntada de cadena simple), grapa o pegamento. Una ventaja de usar una puntada de cadena simple es que esta puntada se puede deshacer con un solo tirón de la puntada o de un hilo utilizado para formar la puntada. Esto significa que el hilo se puede quitar rápidamente para abrir el soporte y poder colocarlo alrededor de la aorta. Esto resulta útil si es fácil liberar el soporte del formador. Esto sirve para minimizar el tiempo necesario para el procedimiento de soporte de un vaso sanguíneo, de modo que se reduzca el tiempo en que el paciente está bajo anestesia, así como la duración del procedimiento general, disminuyendo así los riesgos asociados con este tipo de cirugías.

La presente invención se describirá adicionalmente con mayor detalle haciendo referencia a las siguientes Figuras de los dibujos adjuntos, mismos que no pretenden limitar el ámbito de la invención reivindicada, en los que:

La **Figura 1** muestra un modelo morfométrico de una aorta ascendente y un arco aórtico;

La **Figura 2** muestra una vista en perspectiva esquemática de un soporte de acuerdo con la invención;

La **Figura 3** muestra una vista esquemática expandida de la malla utilizada para formar el soporte que se muestra en la Figura 2; y

La **Figura 4** muestra una vista esquemática expandida de la malla utilizada en una primera región de mayor soporte del soporte mostrado en la Figura 2.

La Figura 1 ilustra un modelo morfométrico de una aorta ascendente y un arco aórtico indicado generalmente con el número de referencia 100. En la Figura 1, para facilitar la referencia, se etiquetan planos de construcción específicos. El plano pseudo-sagital 110 divide la aorta ascendente en dos mitades 112,114. Cerca de la raíz, estas dos mitades 112,114 son sustancialmente imágenes especulares entre sí. En el plano de raíz aórtica 120, la sección transversal del modelo 100 es circular, y el modelo 100 asciende perpendicularmente desde este plano. Debajo de este plano 120, el modelo 100 es parcialmente trilobulado, encima de este plano el modelo 100 está curvado porque es el comienzo del arco aórtico 122. En el plano de raíz aórtica 120, la sección transversal del modelo 100 es circular y el modelo 100 asciende perpendicularmente desde este plano. Debajo de este plano 120, el modelo 100 es parcialmente trilobulado, encima de este plano, el modelo 100 está curvado porque es el comienzo del arco aórtico 122.

En el plano trilobulado 130, la sección transversal del modelo 100 es trilobulada y de sección transversal máxima. El modelo 100 también es perpendicular al plano 130.

El plano anular aórtico 140 está en la parte inferior de la parte trilobulada de la aorta ascendente. La sección transversal del modelo 100 en el plano anular aórtico 140 es circular. Debajo del plano 140, la sección transversal del modelo 100 tiene un diámetro constante.

Las Figuras 2 a 4 muestran un soporte de acuerdo con la invención indicado generalmente con el número de referencia 200. Se puede apreciar que el soporte 200 tiene la forma de la aorta ascendente de manera que tiene una relación morfológica con ese vaso sanguíneo. Esto se debe a que la forma (o morfología) del soporte 200 corresponde sustancialmente (o se relaciona) con la forma (o morfología) de la aorta ascendente.

El soporte 200 se muestra en la Figura 3 formado a partir de hilos de punto fino 202 que forman aberturas de malla en forma de diamante 204 de modo que el soporte 200 tiene la forma de una celda cerrada, un material de malla densa que tiene un espesor sustancialmente uniforme. El soporte 200 tiene bordes longitudinales 232 y 234 que están unidos en la costura longitudinal 230 por el hilo de costura 236 de tal manera que el soporte 200 tiene la forma de un tubo.

El soporte 200 tiene una longitud definida por la costura longitudinal 230. La longitud del soporte 200 es sustancialmente la misma que la longitud del vaso sanguíneo a soportar. El soporte 200 tiene una anchura que es sustancialmente la misma que la circunferencia del vaso sanguíneo a soportar. El soporte 200 tiene un extremo proximal indicado con el número de referencia 205 que, en uso, está ubicado en o cerca del plano del anillo aórtico. El soporte 200 también tiene un extremo distal indicado con el número de referencia 210 que, en

uso, está ubicado en o cerca del arco aórtico.

5 El soporte 200 tiene una primera región de mayor soporte indicada generalmente con el número de referencia 220. En uso, está ubicada entre el plano de la raíz aórtica y el plano del anillo aórtico, particularmente alrededor del plano trilobulado que tiene la sección transversal máxima. En la primera región de mayor soporte 220, el material de malla se estira, como se muestra en la Figura 4, de modo que su anchura es mayor que la anchura del soporte 200 en el extremo proximal 205. En la vista expandida mostrada en la Figura 4 de la primera región de mayor soporte 220, las aberturas de malla en forma de diamante 226 formadas por el soporte 200 están alargadas de tal manera que una dimensión circunferencial 224 de cada abertura de malla 226 es más larga que su dimensión longitudinal 228. En comparación, una dimensión circunferencial (no mostrada) de malla la abertura 10 204 en una región normal del soporte 200 es sustancialmente la misma que su dimensión longitudinal (no mostrada).

15 El soporte 200 tiene una segunda región de mayor soporte en forma de un dobladillo 240. En uso, está ubicado debajo del plano del anillo aórtico. El dobladillo 240 tiene un doble espesor del soporte 200. Se proporciona una región de menor soporte 212 en el extremo distal del soporte 200 que, en uso, está ubicado en el arco aórtico. La región de menor soporte 212 está coronada (no se muestra).

20 La invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos que no pretenden limitar el ámbito de las reivindicaciones.

Ejemplo 1

25 En el siguiente Ejemplo, se proporciona una ilustración del procedimiento de formación de imágenes.

Un paciente se presenta en una unidad de Imagen por Resonancia Magnética (MRI) para una sesión de MRI clínica convencional para proporcionar al médico clínico/cirujano con información morfológica y dimensional de las estructuras cardíacas del paciente. Como parte de este procedimiento, se recopilan imágenes específicas adicionales para formar la base del procedimiento de fabricación del soporte. Se configura un plano de imagen transaxial a través del paciente (de adelante hacia atrás, horizontalmente a través de un paciente (de pie)) para proporcionar una sección transversal horizontal a través del paciente. Este plano se ajusta a una posición pseudo-transaxial perpendicular a la aorta ascendente del paciente (a nivel de la válvula aórtica). Posteriormente, se obtiene un conjunto de cortes de imagen del anillo aórtico (Tracto de Salida del Ventrículo Izquierdo [LVOT]), hacia arriba a través de la válvula aórtica y hacia arriba por la aorta ascendente hasta el arco aórtico.

35 Estos datos de imagen se procesan usando una rutina dedicada de diseño asistido por ordenador (CAD) que toma medidas específicas de varias de las estructuras aórticas, incluyendo los 27 parámetros identificados a continuación, que determinan la forma del stent y la posición de las arterias coronarias. Los parámetros son el radio de cada lóbulo, la anchura de cada lóbulo y el ángulo de cada lóbulo con respecto al plano pseudo-sagital, los diámetros en el plano del anillo aórtico y el plano de la raíz aórtica y las distancias desde el plano del anillo aórtico y desde el plano de la raíz aórtica al plano trilobular, el eje horizontal de la elipse de aorta, el eje vertical de la elipse de aorta, el radio de la aorta al final de la elipse y la relación de la proyección horizontal al eje horizontal, la distancia desde la base de cada arteria coronaria y su ángulo desde el plano aórtico, la distancia de extensión desde el extremo de la elipse, el diámetro del extremo de la extensión, el diámetro de cada arteria coronaria, el espesor de la pared del formador sólido y la extensión de la base.

50 La rutina CAD procesa estos datos cuantitativos para producir una reconstrucción 3D de la aorta del paciente desde el anillo aórtico (LVOT) hasta el arco aórtico en la rama braquiocefálica. Posteriormente, el modelo CAD se convierte a un formato de archivo adecuado y se exporta a una máquina de creación rápida de prototipos (RP). La máquina RP produce un modelo rígido a escala 1:1 de la aorta del paciente en un termoplástico adecuado. El modelo incluye morfología superficial y marcas posicionales de origen coronario.

Ejemplo 2

55 En este Ejemplo, se proporciona una ilustración de la preparación de un soporte.

60 El modelo termoplástico de la aorta del paciente preparado de conformidad con el Ejemplo 1 proporciona un molde sobre el cual se puede fabricar el soporte externo. Esto se realiza fabricando un soporte tubular en blanco, cuyo diámetro interno se relaciona con el diámetro anular aórtico del paciente, a partir de una malla textil de calidad médica. La malla está fabricada con un polímero de calidad médica, por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE) o tereftalato de polietileno (PET).

65 El soporte en blanco es cilíndrico e incluye un dobladillo circunferencial estrecho en el extremo proximal (que en uso se aplicaría al LVOT), y un dobladillo axial que el cirujano puede abrir antes de colocar el soporte alrededor de la aorta del paciente.

5 El soporte en blanco se estira sobre el formador termoplástico y se coloca de tal manera que cuando el soporte se aplica a la aorta del paciente durante la cirugía, el dobladillo axial será accesible para el cirujano. El soporte en blanco se calienta alrededor del formador para incorporar toda la morfología de la superficie del formador en el soporte de malla. Esto puede realizarse por cualquier medio conveniente, por ejemplo, en un horno de laboratorio. El soporte terminado, todavía aún en su formador de fabricación, posteriormente se esteriliza, empaqueta y envía al cirujano.

10 En una realización alternativa, si una insuficiencia valvular aórtica menor está presente, se puede ser escalado un formador hasta un tamaño inferior, por ejemplo, 90% u 85% del tamaño real del paciente, para imponer una reducción menor en la dimensión aórtica para corregir este mal funcionamiento.

Ejemplo 3

15 En este ejemplo, se proporciona una ilustración del uso del soporte preparado en el Ejemplo 2 para soportar el vaso sanguíneo del paciente.

20 Con el paciente anestesiado, el tórax abierto y la aorta ascendente diseccionada libre de sus estructuras adyacentes, el cirujano puede, con la ayuda del formador *in situ*, orientar el soporte preparado como se describe en el Ejemplo 2 con respecto a los 3 lóbulos valvulares (senos) antes de implantarlo. Posteriormente, se abre la costura axial y se retira el soporte de su formador de fabricación. Las adaptaciones de espacio libre para los orígenes coronarios (marcados en el formador) se cortan en el soporte desde cada lado del dobladillo axial. Posteriormente, se sutura el extremo proximal del soporte en los tejidos ventriculares adyacentes al anillo aórtico. Posteriormente, se cierra el dobladillo axial a lo largo del soporte y se corta una adaptación alrededor de la base de la arteria braquiocefálica en el arco aórtico. Esto completa la ubicación del soporte. La ecocardiografía transesofágica se utiliza para confirmar la competencia valvular aórtica y el flujo sanguíneo coronario normal. Posteriormente, se puede proceder a cerrar el tórax del paciente.

30 En una realización alternativa no reivindicada por la invención, si una insuficiencia valvular aórtica menor está presente, durante el proceso de implante, la presión sanguínea del paciente se reduce de manera controlada hasta que la aorta se contraiga uniformemente hasta un tamaño en el que se adaptará un soporte de tamaño reducido. Posteriormente, se implanta el soporte, la presión arterial vuelve a la normalidad y se verifica la función de la válvula y del flujo sanguíneo coronario, tal como se indicó anteriormente. De esta manera, se puede recuperar de una regurgitación leve.

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un soporte (200) adaptado para la ubicación exterior de un vaso sanguíneo, siendo el soporte localizable alrededor del vaso sanguíneo y estando conformado para estar en relación morfológica con el vaso sanguíneo,
caracterizado porque el soporte es una malla densa de una sola pieza que se puede formar en un tubo, y **porque** el soporte tiene al menos una región normal y una o más regiones (220,240) que proporcionan mayor soporte que la región normal.
- 10 2. Un soporte como el definido en la reivindicación 1, que está formado de un material conformable.
3. Un soporte como el definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte tiene una o más regiones (212) que proporcionan menor soporte.
- 15 4. Un soporte como el definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte tiene una primera región de mayor soporte (220) que tiene una mayor resistencia anular.
- 20 5. Un soporte como el definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte tiene una segunda región de mayor soporte (240) en la que el espesor del soporte es mayor, preferentemente dicha región tiene al menos un doble espesor de soporte, más preferentemente la segunda región de mayor soporte es un dobladillo, preferentemente la segunda región de mayor soporte tiene una mayor resistencia anular.
- 25 6. Un soporte como el definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte tiene una región de menor soporte (212) que preferentemente tiene una resistencia anular disminuida.
- 30 7. Un soporte como el definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el vaso sanguíneo es un vaso sanguíneo principal, preferentemente el vaso sanguíneo es una aorta ascendente (100), más preferentemente el vaso sanguíneo es una aorta ascendente y el soporte tiene una o más de las siguientes características:
- 35 una primera región de mayor soporte para su uso en el soporte de una sección tricúspide de la aorta, preferentemente en la región de una válvula aórtica;
una segunda región de mayor soporte para su uso en el soporte de un anillo aórtico; y/o
una región de menor soporte en un extremo del soporte distal al anillo aórtico.
- 40 8. Un soporte como el definido en la reivindicación 2 o en una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7 cuando son dependientes de la reivindicación 2, en el que el material conformable tiene la forma de una malla que tiene una pluralidad de aberturas (204), preferentemente una abertura de malla tiene forma de diamante.
- 45 9. Un soporte como el definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte se proporciona sobre un formador, preferentemente el soporte está montado de forma liberable sobre el formador.

FIGURA 1

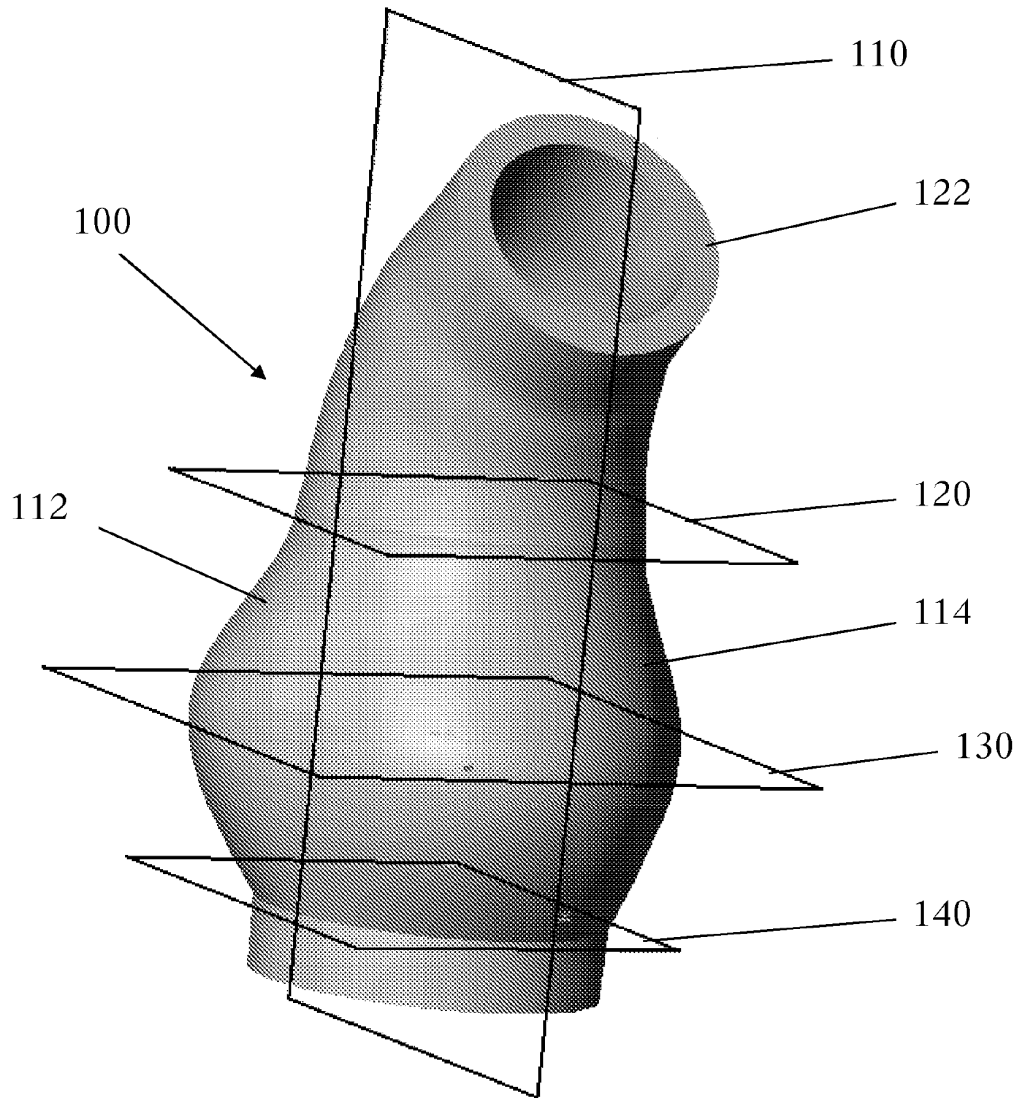


FIGURA 2

