

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 218**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2009 E 09158822 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.09.2014 EP 2246011**

54 Título: **Conducto vascular protésico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.11.2014

73 Titular/es:

SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)
Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC) , IT

72 Inventor/es:

ROLANDO, GIOVANNI;
GASCHINO, PAOLO;
ACHILUZZI, MONICA FRANCESCA y
CARLINO, FELICE GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 523 218 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

Conducto vascular protésico

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a conductos o injertos vasculares protésicos. Más en particular, se refiere a conductos vasculares protésicos adaptados para acoplarse a una válvula asociada para controlar el flujo de sangre a través del conducto.

Antecedentes

10 Los conductos o injertos con válvula, que son disposiciones que incluyen un conducto vascular protésico con una válvula protésica asociada para controlar el flujo de sangre a través del conducto, se utilizan con diversos fines, incluyendo, por ejemplo, la sustitución de la válvula aórtica conjuntamente con la aorta ascendente.

15 La aorta es el vaso sanguíneo más largo del cuerpo humano, que transporta la sangre desde el ventrículo izquierdo del corazón a través del cuerpo. La aorta ascendente es la primera sección de la aorta, que se deriva desde el ventrículo izquierdo y se extiende hasta el arco aórtico. La válvula aórtica se encuentra en la raíz de la aorta ascendente y controla el flujo de sangre al permitir que la sangre fluya desde el ventrículo izquierdo a la aorta ascendente, mientras que impide o restringe el flujo de sangre en la dirección opuesta. Las arterias coronarias, que suministran sangre al músculo del corazón, se ramifican de la aorta ascendente. Aguas abajo de la válvula aórtica, la pared de la aorta ascendente presenta tres salientes hacia el exterior, separados aproximadamente 120 grados. Estos salientes son conocidos como los senos de Valsalva. Para el reemplazo de la válvula aórtica y de la aorta ascendente, la válvula en el conducto con válvula está dispuesta en un extremo del conducto vascular protésico con sus valvas orientadas para permitir el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo en el conducto, al mismo tiempo que evita que el flujo de sangre salga del conducto en la dirección opuesta.

25 Los cirujanos pueden preferir tener la opción de acoplar la válvula al conducto justo antes del procedimiento de sustitución. En algunos casos, por ejemplo, los cirujanos desean poder acoplar la válvula al conducto, posiblemente en el propio quirófano, sólo después de conocer los requisitos específicos (por ejemplo, anatomía y patología) del paciente. Más específicamente, la invención se refiere a una prótesis vascular de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que se conoce por ejemplo por el documento US 2006/085060 A1 de acuerdo con el cual fue redactado el preámbulo de la reivindicación 1. Disposiciones algo similares son conocidas por ejemplo por los documentos US 5 123 919 A1 y US 6 299 638 B1. También los documentos US 2004/055606 A1 y US 2008/097595 A1 son de cierto interés para la invención.

Sumario

35 La presente invención, de acuerdo con realizaciones ejemplares, es una prótesis que incluye un conducto vascular protésico hecho de un material biocompatible y que tiene un primer extremo y un segundo extremo, incluyendo el conducto una porción de cuerpo tubular flexible longitudinalmente. Un miembro de collarín expansible está acoplado al primer extremo del conducto vascular y define un diámetro del collarín. La prótesis incluye además una válvula cardíaca protésica que tiene una porción anular, en la que la porción anular tiene un diámetro mayor que el diámetro del collarín, de tal manera que la porción anular está adaptada para acoplarse al miembro de collarín.

40 La presente invención, que tiene las características expuestas en la reivindicación 1 de acuerdo con realizaciones ejemplares, es un conducto vascular protésico para acoplarse a una válvula que tiene una porción anular, incluyendo el conducto un miembro de collarín terminal, expansible radialmente, para recibir la porción anular de la válvula. El miembro de collarín incluye, además, una porción radialmente contráctil para aplicarse a la porción anular de la válvula para acoplar la válvula al conducto.

45 La presente invención, de acuerdo con otras realizaciones ejemplares, es un procedimiento de fabricación de un conducto con válvula protésico. El procedimiento incluye proporcionar un conducto vascular protésico que tiene una porción de cuerpo tubular flexible longitudinalmente y un miembro de collarín expansible acoplado a un extremo del conducto vascular, teniendo el miembro de collarín un primer diámetro no sesgado y un segundo diámetro expandido; proporcionar una válvula cardíaca protésica que tiene una porción anular, en la que la porción anular tiene un diámetro mayor que el diámetro del collarín no sesgado; montar un conducto vascular protésico en un dispositivo de fijación; insertar un elemento dilatador en el miembro de collarín para expandir el diámetro hasta el segundo diámetro expandido; hacer avanzar la válvula cardíaca en el conducto vascular, de tal manera que la porción anular esté alineada genéricamente longitudinalmente con el miembro de collarín; y retirar el elemento dilatador de tal manera que el miembro de collarín se contraiga y se aplique a la porción anular.

50 Aunque se describen múltiples realizaciones, otras realizaciones mas de la presente invención serán evidentes a los expertos en la técnica a partir de la descripción detallada que sigue, que muestra y describe realizaciones ilustrativas

de la invención. En consecuencia, los dibujos y la descripción detallada deben ser considerados como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de los dibujos

5 La figura 1 es una vista ejemplar de un conducto vascular protésico, como se describe en la presente memoria descriptiva, que se muestra junto con una válvula cardíaca para la asociación con la misma;

La figura 2 es una vista en sección ampliada por la línea II - II de la figura 1;

Las figuras 3 a 7 son ejemplares de una secuencia de acoplamiento de una válvula cardíaca a un conducto vascular protésico, tal como se describe en la presente memoria descriptiva, en la que la figura 7 es una vista ampliada correspondiente a la flecha VII en la figura 6; y

10 La figura 8 es representativa del resultado de la secuencia de acoplamiento de las figuras 4 a 7.

Descripción detallada

15 En la descripción que sigue, se dan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de las realizaciones. Las realizaciones se pueden practicar sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. En otros casos, estructuras, materiales u operaciones bien conocidos no se muestran o describen en detalle para evitar oscurecer aspectos de las realizaciones.

20 Las referencias en la presente memoria descriptiva a "una realización", "realización", "realización ejemplar," o "diversas realizaciones" significan que un atributo, estructura o característica particular descrito en conexión con la realización está incluido en al menos una realización. Por lo tanto, el uso de estas frases a lo largo de la presente memoria descriptiva no pretende referirse necesariamente a la misma realización. Además, los atributos, estructuras, o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

25 En las figuras, la referencia 10 denota, en su conjunto, un conducto vascular protésico destinado a ser acoplado a una válvula 12 para producir un conducto con válvula o un injerto de válvula. Un conducto con válvula de este tipo se puede usar para la sustitución de una válvula cardíaca nativa y un vaso sanguíneo asociado en un paciente. La válvula aórtica y la aorta ascendente son un ejemplo no limitativo de una válvula de este tipo y de un vaso sanguíneo asociado. La válvula pulmonar y la arteria pulmonar son otro ejemplo de lo mismo.

30 La válvula 12 puede ser cualquier tipo de válvula adaptada para reemplazar una válvula cardíaca nativa en un paciente. En diversas realizaciones, la válvula 12 es una válvula cardíaca protésica mecánica. En otras realizaciones, la válvula 12 es una válvula cardíaca biológica. Las válvulas biológicas se pueden producir a partir de tejidos animales (por ejemplo, pericardio bovino o porcino), cortados, conformados y montados (por ejemplo, mediante cosido) para producir la estructura deseada de la válvula. Las válvulas para la sustitución de una válvula cardíaca nativa también pueden ser válvulas nativas procedentes de animales y que son tratadas para evitar la degradación y los efectos adversos cuando se implantan en el cuerpo humano. Las llamadas válvulas "porcinas" obtenidas de válvulas nativas explantados de los cerdos son ejemplos de este tipo de válvulas.

35 La válvula 12 puede incluir un stent rígido o semi - rígido o puede ser del tipo llamado "sin stent". Una válvula ejemplar adecuada para uso en la disposición descrita en la presente memoria descriptiva es la válvula se describe en la patente norteamericana número 5.713.953. La válvula 12 incluirá genéricamente una estructura anular de base 14 similar al anillo de la válvula nativa que está siendo sustituido.

40 En la realización que se muestra, la válvula 12 está asociada con el conducto 10 de tal manera que las valvas de la válvula (indicadas esquemáticamente como 120) controlan el flujo de la sangre a través del conducto al permitir el flujo de sangre dentro del conducto 10 (es decir, el flujo de sangre en la aorta, cuando el conducto 10 se utiliza para la sustitución de la aorta), mientras que impide que el flujo de sangre salga del conducto en la dirección opuesta (es decir, hacia el ventrículo izquierdo del paciente cuando se utiliza para la sustitución de la aorta). Una disposición u orientación inversa de la válvula 12 también es posible.

45 Como se muestra, por ejemplo, en las figuras 1 y 2, el conducto 10 incluye un miembro de collarín terminal 16 para anclar la porción anular 14 de la válvula 12 al conducto 10. La porción anular 14 de la válvula 12 incluye un material textil biocompatible (por ejemplo, Dacron) y / o tejido animal (por ejemplo, pericardio bovino o porcino) tratado para que sea biocompatible. El anclaje de la válvula 12 al conducto 10 se puede lograr por costura (es decir, por sutura) realizada por un profesional aprovechando tanto la porción anular 14 de la válvula 12 así el miembro de collarín 16
50 del conducto 10 que está adaptado para ser atravesado por un material de sutura para producir puntos de sutura.

En las realizaciones consideradas en la presente memoria descriptiva, el conducto 10 está compuesto de una estructura textil tubular. En diversas realizaciones, el conducto 10 tendrá una longitud desde unos pocos centímetros

5 hasta 10 a 12 centímetros, incluyendo una porción de cuerpo 18 una pared tubular de un material textil, tal como Dacron, formando una estructura corrugada (es decir, ranurada) que proporciona flexibilidad longitudinal y compresibilidad radial al mismo tiempo que garantiza que el conducto no se expandirá radialmente indebidamente por la presión de la sangre que fluye a través del mismo. De acuerdo con algunas realizaciones, la porción de cuerpo 18 está fabricada de un injerto tejido de Dacron impregnado con colágeno. Estas estructuras son convencionales y bien conocidas en el área de los injertos vasculares.

10 En diversas realizaciones utilizadas para la sustitución de la aorta ascendente, el conducto 10 incluye también una porción intermedia 20 situada entre la porción de cuerpo 18 y el miembro de collarín 16. La porción intermedia 20 puede estar compuesta de un material adaptado para permitir una expansión radial de la pared del conducto en los senos de Valsalva situados inmediatamente aguas abajo de la válvula aórtica. Una elasticidad radial de este tipo puede ser producida porque la porción intermedia 20 está compuesta de un material textil que tiene un patrón de costura tal que proporciona al tejido resultante un cierto grado de elasticidad. En algunas realizaciones, la porción intermedia 20 está preformada o fabricada para que tenga un tamaño y una forma adaptada para imitar o reproducir sustancialmente la forma del seno de Valsalva nativo.

15 En diversas realizaciones, una o ambas porciones de cuerpo 18 y la porción intermedia 20 del conducto se puede perforar o cortar para abrir pasajes en las mismas para la conexión de la ostia coronaria.

20 En una realización, el miembro de collarín 16 también presentará de manera similar un cierto grado de elasticidad radial (es decir, capacidad de expansión), iniciándose posiblemente en una condición inicial de descanso (es decir, no sesgada o no expandida) en la que el miembro de collarín 16 tiene, al menos marginalmente, un diámetro más pequeño que el resto del conducto 10.

El miembro de collarín 16 puede estar compuesto por un material textil (por ejemplo, hilo de Dacron tejido) conectado a la porción intermedia 20 para producir una porción terminal expansible radialmente del conducto 10.

25 En algunas realizaciones, el miembro de collarín 16 es un miembro separado (por ejemplo, formado de una pieza separada de material) de la porción de cuerpo 18 y / o de la porción intermedia 20. La conexión del miembro de collarín 16 a la porción intermedia 20, así como la conexión de la porción intermedia 20 a la porción de cuerpo 18 o la conexión del miembro de collarín 16 a la porción de cuerpo 18 (en realizaciones que no incluyen la porción intermedia 20) puede ser por cualquier procedimiento o técnica conocido. En diversas realizaciones, a modo de ejemplo, la conexión puede ser por una o más de entre tejer, coser, o pegar

30 En diversas realizaciones, la porción de cuerpo 18, la porción intermedia 20 y el miembro de collarín 16 están hechos a partir de una única pieza de material. Por ejemplo, diferentes secciones de un mismo cuerpo, incluyendo los diferentes patrones de tejido o costura. En diversas realizaciones, se puede prescindir de la porción intermedia 20, por lo que el miembro de collarín 16 está conectado directamente a la porción de cuerpo 18 por cualquiera de las técnicas consideradas.

35 El miembro de collarín 16 está destinado a alojar la válvula 12 para permitir el acoplamiento fácil, rápido y fiable y posterior anclaje de la válvula 12 al conducto 10. En realizaciones ejemplares, el miembro de collarín 16 está destinado a alojar la porción anular 14 de la válvula 12.

40 El miembro de collarín 16 incluye una porción contráctil radialmente (es decir, retráctil) 160. En diversas realizaciones, la porción contráctil radialmente 160 es una porción marginal (es decir, una porción extrema del miembro de collarín 16). En otras realizaciones, la porción contráctil radialmente 160 puede ser una porción intermedia del miembro de collarín 16.

45 La contracción radial de la porción 160 puede ser debida a la contractilidad intrínseca y / o se puede conseguir por medio de una acción de contracción positiva. La contractilidad elástica es un ejemplo de contractilidad inherente. La contractilidad elástica se puede lograr por medio de un miembro contráctil elásticamente, tal como un anillo elástico de un material plástico, un anillo metálico (por ejemplo, aleaciones superelásticas metálicas tales como Nitinol), o un anillo abierto, radialmente contráctil de un material rígido o semirrígido, tal como un material de metal o de plástico.

50 La contracción radial lograda por medio de una acción de contracción positiva puede incluir, de acuerdo con la reivindicación 1, un bucle o un nudo corredizo (para ser accionado por el practicante) formado de un elemento en forma de alambre tal un alambre o hilo de sutura que se utiliza para la fabricación del conducto 10. En diversas realizaciones, como se muestra por ejemplo en la figura 2, el miembro contráctil 162 que proporciona la contractilidad radial de la porción 160 del collarín 16 se acomoda en un miembro anular de "bolsillo" que se obtiene girando hacia arriba el borde marginal del cuerpo tubular que comprende el collarín 16.

El giro del borde marginal del collarín 16 de dentro a fuera como se muestra esquemáticamente en las figuras, con el borde terminal del mismo fijado a la pared exterior de la porción 16 (por ejemplo, por costura o medios similares) evita la formación de cualquier discontinuidad en la superficie interior del collarín 16. El giro del borde marginal

dentro del collarín 16 para proporcionar una discontinuidad en forma de anillo de este tipo en la superficie interna del mismo puede aumentar la acción del collarín 16 en la retención de la válvula 12.

5 Las figuras 3 a 7 ilustran el acoplamiento y el anclaje de la válvula 12 al conducto 10 mediante el uso de un dispositivo de fijación 100. El dispositivo de fijación 100 está compuesto esencialmente de un cuerpo cilíndrico o tubular que tiene una porción de base estable 102 sobre la que el conducto 10 puede estar montado como se muestra esquemáticamente en la figura 3. Como se muestra, el dispositivo de fijación tiene una longitud suficiente para extenderse sustancialmente a través del centro del conducto 10. En diversas realizaciones, el collarín 16 se extiende ligeramente más allá del extremo superior del dispositivo de fijación 100 asegurando así que el collarín 16 quede libre (es decir, sin obstáculos). Como es evidente en las figuras 3 a 7, este procedimiento no requiere que el practicante sujete el conducto 10 y / o la válvula 12.

10 En diversas realizaciones, la expansión radial del collarín 16 se consigue por medio de un elemento dilatador tronco - cónico (por ejemplo, en forma de embudo) 104. En una realización, el elemento dilatador 104 puede ser cilíndrico en vez de troncocónico. Una vez que el miembro 104 está posicionado para retener el collarín 16 en una configuración radialmente expandida (véase la figura 4), se hace avanzar la válvula 14 (es decir, se baja, en el ejemplo mostrado) en el miembro 104 hasta que el collarín 14 está en correspondencia con el collarín 16 pudiendo la porción radialmente contráctil 160 "abrazar" la porción anular 14 de la válvula 12 cuando se retira el miembro 102 (véase la figura 5). A continuación, la porción 160 se contrae radialmente (véase la figura 6), de tal manera que la porción 160 (y el collarín 16) capturan o abrazan la porción anular 14 de la válvula 12. Como se ha indicado más arriba, la contracción radial se logra mediante una acción positiva ejercida sobre la misma por el practicante.

15 En diversas realizaciones, una vez que se logra la condición ilustrada en la figura 6, estando acoplada la válvula 12 al conducto 10, la válvula se puede asegurar aún más al conducto 10 por ejemplo, por medio de puntadas S (véase la figura 7). Esta acción se puede realizar mientras el conducto 10 con la válvula 12 recibida en el collarín 16 está montado en el dispositivo de fijación 100. En otras realizaciones, no se realiza ninguna costura o sutura.

20 Este aseguramiento adicional de la válvula 12 al conducto 10 para producir el conducto con válvula como se muestra en la figura 8 también se puede lograr después de la eliminación del dispositivo de fijación 100, teniendo el conducto 10 la válvula 12 acoplada al collarín 16 (es decir, reteniendo de manera segura el collarín 16 en la válvula 12 e impidiendo cualquier deslizamiento o desplazamiento accidental de la válvula 12 mientras está anclada finalmente al conducto 10). Específicamente, asegurar o anclar (por ejemplo, suturar) la válvula 12 al conducto 10 también se puede realizar junto con el anclaje de la válvula 12 al anillo en el cuerpo del paciente, de manera que una sola acción de cosido consigue el cosido de la válvula 12 al conducto 10 y al anillo.

25 Antes del anclaje final, la válvula 12 acoplada al collarín 16 todavía puede girar alrededor del eje longitudinal X10 del conducto 10 (véase la figura 1) para asegurar la localización deseada de las valvas de la válvula y comisuras entre las mismas con respecto a partes de la porción intermedia 20 destinadas a sobresalir en los senos de Valsalva del paciente.

30 Unos marcadores angulares 110 (por ejemplo, en forma de líneas de color de contraste) pueden ser proporcionados en la pared del conducto 10 para actuar como referencias angulares en la orientación de la válvula 12 con respecto al conducto 10. Además o alternativamente a esto, unos marcadores angulares 210 pueden ser proporcionado en el miembro de collarín 16 para actuar como referencias angulares en la orientación de la válvula 12 con respecto al miembro de collarín 16.

35 Elementos relacionados con el collarín 16 para producir la contractilidad radial del mismo (por ejemplo, alambres o hilos que forman bucles o nudos corredizos) se pueden retirar parcial o totalmente cuando sean posiblemente obstructivos de la implantación. En ciertas realizaciones, un miembro compuesto (por ejemplo, un anillo de metal elástico) se puede dejar en su lugar y ser utilizado como un marcador radiopaco para permitir la localización de la válvula una vez implantada.

45

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conducto vascular protésico (10) para su acoplamiento a una válvula (12) que tiene una porción anular (14), incluyendo el conducto (10) un miembro de collarín terminal (16), expansible radialmente para recibir la porción anular (14) de la válvula (12); el miembro de collarín (16) incluye una porción (160) contráctil radialmente para aplicar la porción anular (14) de la válvula (12) con el fin de acoplar la válvula (12) al conducto (10), **que se caracteriza porque** la porción contráctil (160) incluye un bucle contráctil accionable o nudo corredizo (162) formado por un miembro en forma de alambre situado dentro de un bolsillo formado en el miembro de collarín (16).
- 10 2. El conducto de la reivindicación 1, en el que la porción contráctil (160) es una porción distal del miembro de collarín (16).
3. El conducto de la reivindicación 1, en el que el bolsillo se forma girando hacia arriba un borde marginal del miembro de collarín (16).
4. El conducto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de collarín (16) está formado de un material que permite la sutura de la porción anular (14) de la válvula (12) al conducto (10).
- 15 5. El conducto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de collarín (16) está comprendido por un material textil.
6. El conducto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de collarín (16) está formado por un miembro separado y está conectado a una porción adyacente (20, 18) del conducto (10) por al menos uno de entre tejer, coser, o pegar.
- 20 7. El conducto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción contráctil (160) incluye un miembro contráctil (162) que se puede retirar del miembro de collarín (16).
8. El conducto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de collarín (16) incluye un miembro contráctil de un material radiopaco para su uso como un marcador.
- 25 9. El conducto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de collarín (16) incluye al menos un marcador angular (210) para referenciar angularmente la válvula (12) con respecto al miembro de collarín (16).
10. El conducto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conducto (10) incluye una porción radialmente expansible (20) adyacente al miembro de collarín (16).
- 30 11. Un procedimiento de fabricación de un conducto con válvula protésica, comprendiendo el procedimiento:
 - 30 proporcionar un conducto protésico vascular (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de collarín (16) tiene un primer diámetro no sesgado y un segundo diámetro expandido;
 - 35 proporcionar una válvula cardíaca protésica (12) que tiene una porción anular (14), en la que la porción anular (14) tiene un diámetro más grande que el diámetro no sesgado del collarín (16);
 - 35 montar el conducto vascular (10) de la prótesis en un dispositivo de fijación (100);
 - insertar un elemento dilatador (104) dentro del miembro de collarín (16) para expandir el diámetro hasta el segundo diámetro expandido;
 - 40 hacer avanzar la válvula cardíaca (12) dentro del conducto vascular (10), de tal manera que la porción anular (14) está genéricamente alineada longitudinalmente con el miembro de collarín (16); y
 - 40 retirar el elemento dilatador (104) de tal manera que el miembro de collarín (16) se contraiga y se aplique a la porción anular (14).
- 45 12. El procedimiento de la reivindicación 11 que comprende, además, suturar el miembro anular (14) de la válvula (12) al miembro de collarín (16) del conducto vascular (10).

FIG. 1

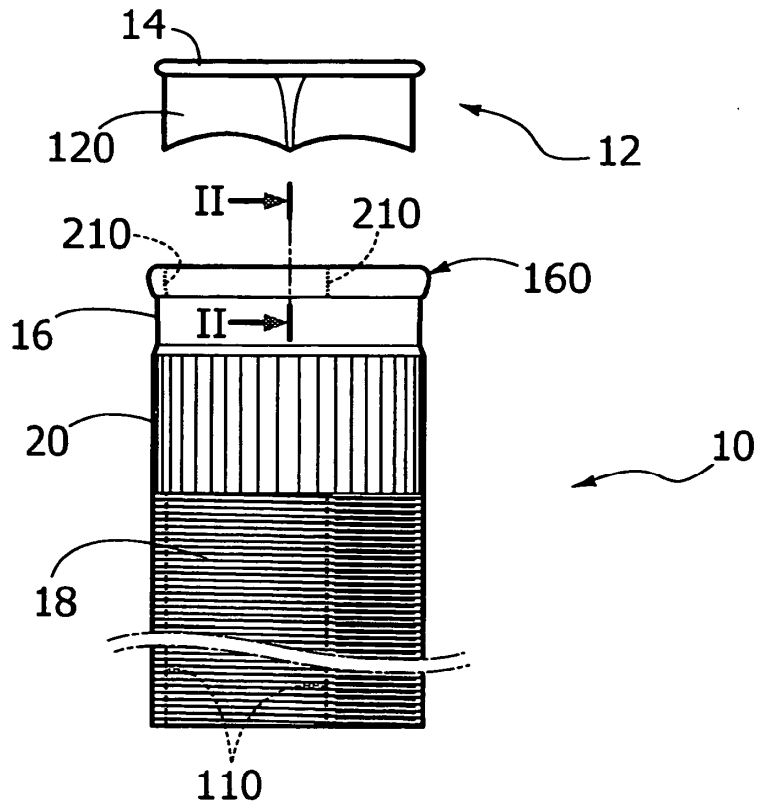


FIG. 2

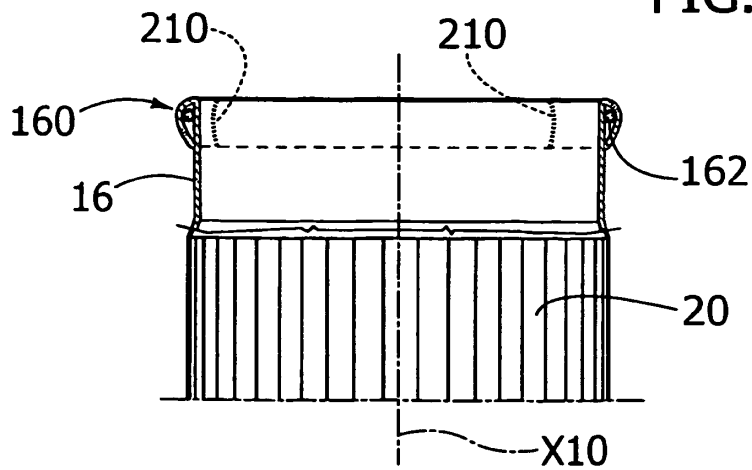


FIG. 3

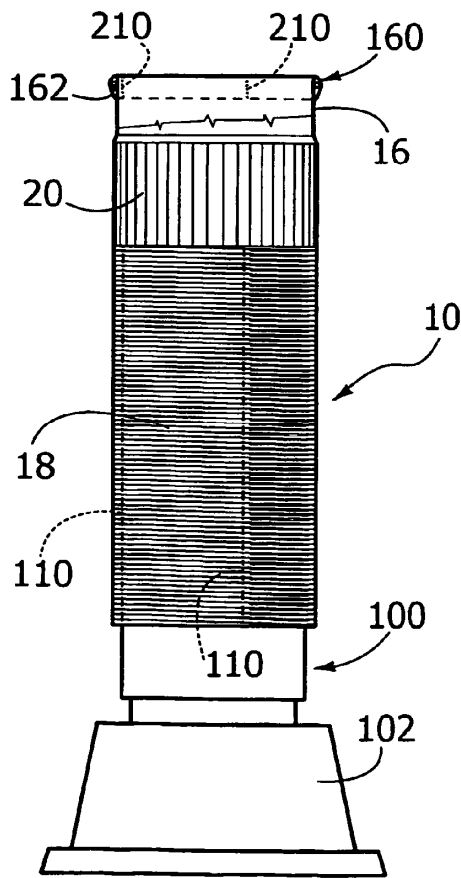


FIG. 4

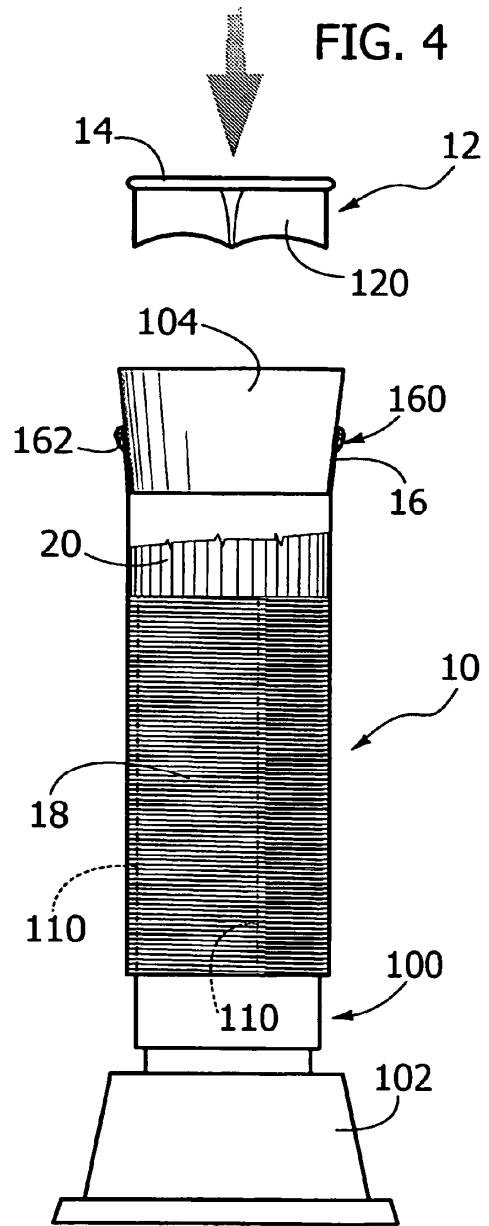


FIG. 5

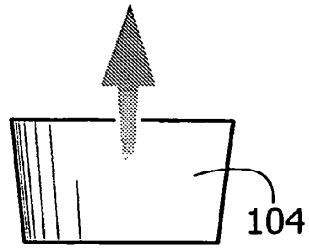


FIG. 6

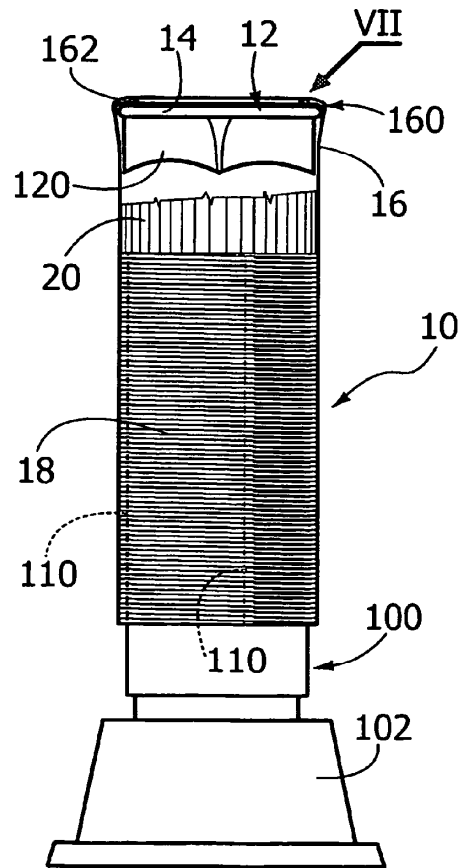
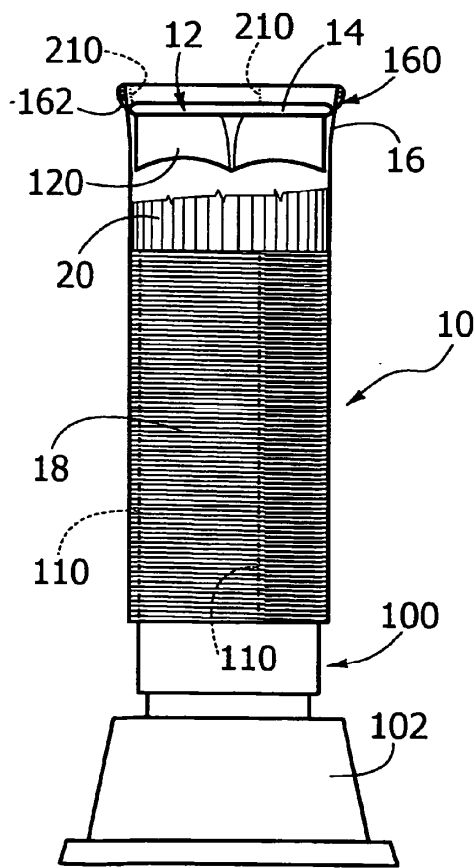


FIG. 7

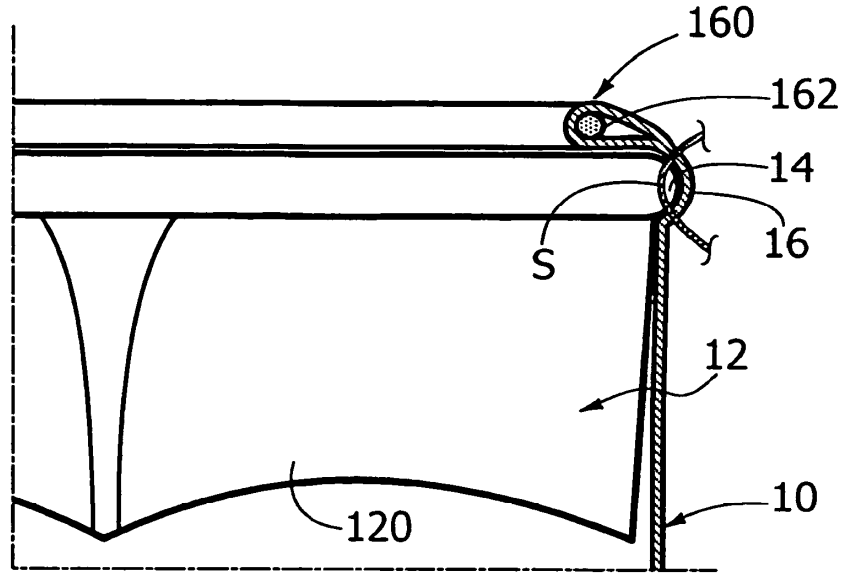


FIG. 8

