



ESPAÑA

10 ES	11 NUMERO	12 Y
13	260.102	
14	FECHA DE PRESENTACION	
	27-8-81	

MODELO DE UTILIDAD

1 MAYO 1982

20 PRIORIDADES:	22 FECHA	23 PAIS
21 NUMERO	28-8-80	Suecia
8006024-7		

47 FECHA DE PUBLICIDAD	48 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	Int. 3 A61F1100

54 TITULO DE LA INVENCIÓN
"UNA PROTESIS VASCULAR"

71 SOLICITANTE (S)	(IM 670-1 ES)
ASTRA MEDITEC AB	

COMICILIO DEL SOLICITANTE
Box 1144, S-436 00 Askim, Suecia

72 INVENTOR (ES)
Sven Erik Bergentz, Kjell Bockasten y Kurt Strid

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE	(MOD.- 5.210)
DON FERNANDO DE LA ZABURU MARQUEZ	

5 El invento se refiere a una prótesis vascular en forma de un tubo flexible que puede ser implantado en animales o seres humanos, en el que al menos una capa superficial exterior consiste en un material sintético blando con microdepresiones en la superficie externa del tubo.

Además, el invento se refiere a un método de producir una prótesis vascular de este tipo.

10 Es un requisito indispensable que dicha prótesis vascular deba ser capaz de cumplir durante largo tiempo, es decir, durante varios años, su función vitalmente importante en el organismo en el que se implanta. Esto presupone que la prótesis vascular sea de material que no sea rechazado por el organismo y que tenga unas propiedades mecánicas tales que la prótesis vascular pueda absorber la presión interna variable a la que está expuesta, que pueda ser doblada con un radio pequeño sin que resulte ocluida y que pueda ser firmemente cosida a vasos para sangre adyacentes, produciendo una anastomosis satisfactoria, sin que el hilo de sutura corte a través del material. El ánima o paso debe estar limitado por una superficie que no tienda a dar lugar a trombosis y tromboembolias, y la superficie externa de la prótesis vascular debe ser compatible con el tejido y permitir que la prótesis sea empotrada por el crecimiento del tejido o por infiltración en la pared del vaso de manera que no se forme edema o se origine inflamación por desplazamiento o torsión de la prótesis vascular en relación con tejidos adyacentes. Además, es necesario que el material de la prótesis vascular sea capaz de resistir cierta forma de esterilización. Finalmente, se ha de añadir que las propiedades señaladas anteriormente deben estar presen

tes a la temperatura a la que se ha de usar la prótesis vascular, a saber, la temperatura del cuerpo.

La prótesis vascular que ha sido usada durante mayor tiempo consiste en material textil poroso, usualmente de calcetería rizada o tricotada elásticamente en máquina circular, de tereftalato de etilén glicol polimerizado (Dracon). Ocurre también en realizaciones con un velo que cubre el exterior o tanto el exterior como el interior para favorecer el crecimiento del tejido circundante en la prótesis vascular implantada, incluso en la superficie de limitación del ánima, de manera que se obtiene un recubrimiento pseudointimo en la superficie límite, que es más resistente a la coagulación de la sangre que la superficie real de la prótesis vascular. Los depósitos de fibrina y material celular de la sangre contribuyen también a la formación de este recubrimiento. De esta manera, la prótesis vascular se cubre interiormente, dentro de unos pocos días, con revestimiento biológico que puede ser tolerado por la sangre e impide la aparición de trombosis o tromboembolias. Sin embargo, las prótesis vasculares textiles deben ser tratadas con sangre lo que se denomina precoagulación, antes de ser implantadas, que implica un pretratamiento engorroso y largo. Las prótesis vasculares textiles son aceptadas por el organismo y cumplen su función bien si tienen una longitud limitada y un diámetro interior suficientemente grande y trabajan con un flujo de sangre rápido y a elevada presión. Si no se cumplen estas condiciones, las prótesis vasculares tejidas tienen una vida funcional corta.

En años recientes, las prótesis vasculares han sido hechas de politetrafluoretileno expandido (Teflon) que

forma una red de nodos y fibras flexibles. La ventaja de este tipo de prótesis vascular es sobre todo que pueden proporcionar la porosidad deseada y la flexibilidad deseada y que no es necesario pretratamiento con sangre. Además, es fácil de suturar y es resistente a la oclusión. Una desventaja sustancial, sin embargo, es que la prótesis vascular tiene una superficie no uniforme en el interior y no puede ser heparinizada para impedir que las partículas de la sangre recubran el interior de la prótesis vascular. Es todavía demasiado pronto para juzgar si este tipo de prótesis vascular es mejor, con respecto a su comportamiento, que la prótesis vascular de material textil.

De acuerdo con la memoria alemana 2.149.027, abierta a la inspección, ha sido propuesto producir microdepresiones en la superficie externa de una implantación mediante un procedimiento en el que son embebidas partículas, granulados o fibras de tamaño y forma predeterminados, en el material de la superficie externa de la implantación y son después retiradas de nuevo de modo que quedan depresiones en la superficie, que corresponden al tamaño y forma de las partículas, granulados o fibras en las posiciones de empotramiento. El método produce una distribución aleatoria de las depresiones, y ciertas partes de la superficie pueden ser suministradas a una menor extensión que otras. Se menciona en la memoria que la implantación debe ser de forma de prótesis vascular, pero no parece haber alcanzado ningún uso práctico como tal, probablemente debido a que las microdepresiones producidas de la manera indicada no permiten un crecimiento satisfactorio del tejido circundante para conseguir un anclaje o empotramiento fiable de una prótesis vascular

en el organismo.

El invento constituye una contribución a los esfuerzos hechos con el fin de proporcionar una prótesis vascular que satisfaga los requisitos expuestos anteriormente.

5 La prótesis vascular de la clase a que se ha hecho referencia inicialmente, que ha sido proporcionada según el invento, ha obtenido las características que se desprenden de la reivindicación 1ª. Esta prótesis vascular tiene una pared no permeable, lo que constituye una diferencia importante con las prótesis vasculares ahora utilizadas de una construcción permeable. Por lo tanto, no se requiere pre-
10 coagulación.

La prótesis vascular consiste preferiblemente en poliuretano con orificios ciegos dispuestos oblicuamente a la dirección radial, alternativamente en uno y otro sentido. Después, de una manera particularmente ventajosa, los orificios pueden ser interconectados en pares por sus extremos interiores, de manera que forman un conducto desde la superficie de la prótesis vascular que se extiende a través del material de la prótesis vascular y después sale de nuevo para emerger en la superficie de la prótesis vascular.
15
20

Con el fin de que la prótesis vascular pueda ser suturada más fácil y fiablemente cuando se conecta a vasos sanguíneos adyacentes, es adicionalmente ventajoso reforzar la pared de la prótesis vascular con una funda de material textil empotrado en el material.
25

Se describirá con más detalle una realización del invento en lo que sigue, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva muy agran-

dada de una parte de una prótesis vascular de acuerdo con el invento.

La figura 2 es una vista en sección, fragmentaria, en perspectiva, adicionalmente agrandada, de la prótesis vascular de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva, con partes arrancadas, de una prótesis vascular según se muestra en las figuras 1 y 2, pero con una funda de refuerzo de material textil empotrada en la pared de la prótesis vascular.

Con referencia a las figuras 1 y 2, la prótesis vascular según el invento mostrado en esta memoria consiste en un tubo flexible cilíndrico moldeado, moldeado por inyección o extruido, de un material sintético, por ejemplo plástico, preferiblemente poliuretano, que es compatible con tejido y está disponible en varios grados de dureza. Con el fin de obtener una buena conexión a vasos sanguíneos del propio cuerpo en la anastomosis, el material debe ser blando. Han demostrado ser apropiados números Shore de 20 a 25°. En sí mismo, este material tiene una carga eléctrica superficial negativa, lo que es ventajoso, según se ha mencionado en el preámbulo, ya que el material repele los trombocitos como consecuencia de ello. Sin embargo, los materiales que no tienen dicha carga superficial eléctrica negativa, por ejemplo el poli(acetato de vinilo), se pueden usar también en la prótesis vascular según el invento, si son apropiados para heparinización, es decir, la incorporación de heparina en la pared del vaso, en el interior del tubo. Como consecuencia de la heparinización, el interior se hace repelente a los trombocitos y a las partículas de la sangre se les

impide recubrir el interior de la prótesis bascular y se impide así la aparición de trombosis y tromboembolias. Incluso pueden ser heparinizados materiales, que tengan ya una carga superficial negativa, en el interior del tubo si se desea aumentar el efecto de repulsión de trombocitos. El polietileno, el politetrafluoretileno y el caucho de silicón se pueden mencionar como ejemplos adicionales de materiales que son apropiados para la prótesis vascular según el invento. Por otra parte, el poli(cloruro de vinilo), por ejemplo, es inadecuado, ya que se carga durante el tratamiento con laser. Los cambios se manifiestan por descoloración del material. Los materiales que sufren cambios estructurales durante el tratamiento con laser, que se manifiestan como carbonización de la superficie o descoloración del material, no se deben usar para la prótesis vascular según el invento.

Resumiendo, se requiere del material que se usa para la prótesis vascular que debe ser aceptado por el organismo y no debe ser rechazado por el organismo después de la implantación, y que debe tener una carga eléctrica superficial negativa o ser capaz de ser heparinado. Además, el material debe ser capaz de ser tratado con laser sin sufrir cambios estructurales y debe tener propiedades mecánicas tales que pueda resistir los esfuerzos a los que es expuesto no sólo durante la fabricación sino también cuando se implanta la prótesis vascular en el organismo. El material debe ser blando para que la prótesis vascular pueda ser doblada con un radio pequeño sin tendencia al denominado agrietamiento. El hecho de que el material deba ser blando es un requisito previo para que la prótesis vascular se obture

contra los vasos sanguíneos adyacentes, que tienen frecuentemente crecimiento rígido debido a la calcificación, durante la conexión a estos vasos sanguíneos. Al mismo tiempo, sin embargo, el material debe permitir medios de sujeción adecuados para el hilo de sutura que no debe tender a cortar a través del material. Como se mostrará más adelante, en relación con otra realización del invento, el anclaje del hilo de sutura puede, sin embargo, ser mejorado insertando un refuerzo en la pared del tubo. Finalmente, es necesario, naturalmente, que el material de la prótesis vascular sea capaz de resistir cierta forma de esterilización, por ejemplo esterilización por radiación beta o gamma. Se puede añadir que las propiedades señaladas deben estar presentes a la temperatura a la que se ha de usar la prótesis vascular, a saber, a la temperatura del cuerpo.

Con el fin de que la prótesis vascular pueda ser capaz de cumplir sus fines, debe poder ser anclada en el cuerpo mediante el crecimiento e infiltración del tejido en la pared de la prótesis para eliminar edemas e inflamaciones. Con el fin de que este crecimiento pueda ser uniforme en la superficie externa de la prótesis vascular, ésta tiene formada una distribución regular de microdepresiones en forma de orificios ciegos 11. Es un requisito esencial que toda la superficie debe estar provista uniformemente de estos orificios. Los orificios están dispuestos en esencia radialmente en la realización mostrada en las figuras 1 y 2 y son producidos por tratamiento con laser.

Como ejemplo la prótesis vascular se realiza sobre un tubo de poliuretano con una dureza de 20 a 25° Shore, disponiéndose los orificios a lo largo de la línea helicoidal

dal de paso 0,30 mm y con una separación de aproximadamen-
te 0,30 mm. La profundidad del orificio está determinada por
la energía del impulso laser y esta profundidad se debe ele-
gir apropiadamente de manera que la distancia desde el fon-
do del orificio a la pared interior corresponda aproximada-
mente a $1/3$ del espesor de la pared del tubo.

En un ejemplo de una prótesis vascular de poliuretano el diámetro del orificio era de 0,150 mm y la profundi-
dad de 0,30 mm con un espesor de pared de 0,40 mm. La sepa-
ración entre orificios era de 0,30 mm y el paso de la línea
de hélice de 0,30 mm. Había aproximadamente 11 orificios en
cada milímetro cuadrado de la superficie de la prótesis vas-
cular.

En otro ejemplo, el diámetro de orificio era de
0,125 mm y la profundidad del orificio de 0,30 mm igualmen-
te, con un espesor de pared de 0,40 mm. La separación entre
orificios era de 0,25 mm y el paso era igualmente de 0,25 mm.
Esto corresponde a 16 orificios/mm².

La distribución de orificios que es obtenida por
el tratamiento laser es muy regular y reproducible, ya que
la energía de impulsos y el régimen de impulsos del laser se
pueden ajustar con exactitud. El número de orificios por uni-
dad de superficie se puede alterar alterando el paso y la se-
paración entre los orificios a lo largo de la línea heli-
coidal. Los orificios individuales son muy regulares. El mé-
todo de producir microdepresiones de esta manera es limpio
y exento de contacto, ya que el material que es eliminado
por medio del laser se gasifica instantáneamente y se ex-
pulsas. El tratamiento se realiza en una atmósfera inerte me-
diante una corriente de argon que es soplada hacia el tubo

durante el tratamiento.

La figura 3 muestra una prótesis vascular con orificios 11 dispuestos de la misma manera que en las figuras 1 y 2. Sin embargo, empotrada en la pared del tubo, hay una funda tricotada circular 17 de material textil, preferiblemente de Dracon, de manera que el tubo tiene una parte 10A en el exterior de la funda, en la que están previstos los orificios 11, y una parte interna 10B en el interior de la funda, que forma el interior de la prótesis vascular. La funda 17 sirve para realizar el anclaje de la sutura durante la conexión de la prótesis vascular, de manera que no es necesario basarse sólo en el material del tubo para el anclaje de la sutura, y se elimina el peligro de que la sutura corte a través de este material. La funda 17 puede ser depositada en el material del tubo durante el moldeo, la inyección de moldeo o la extrusión del mismo. Esta realización es también interesante desde el punto de vista de que el tubo puede ser producido de un material compuesto, lo que significa que la parte 10A es de material diferente que el de la parte 10B. De esta manera, puede ser seleccionado un material para la parte 10A que sea apropiado para tratamiento con laser y para el crecimiento e infiltración del tejido circundante, mientras que para la parte 10B puede ser seleccionado un material que sea adecuado para formar el ánima de la prótesis vascular, es decir, un material sin tendencia a formar trombosis o tromboembolias.

En la realización mostrada en las figuras 1, 2 y 3, los orificios 11 están dispuestos radialmente, es decir, están en ángulo recto con la superficie externa de la prótesis vascular y con respecto a su eje longitudinal. Sin em

P- bargo, el laser puede ser dirigido oblicuamente con respecto a la superficie externa de la prótesis vascular pero aún en un plano que está en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del tubo 10 y, en ese caso, los orificios 11 se disponen oblicuamente. Una inclinación apropiada con respecto a la dirección radial es del orden de 45° . Como consecuencia de la inclinación de los orificios, estos se pueden hacer mayores con espesor de pared invariable y con separación invariable entre los extremos interiores de los orificios y la superficie límite del ánima. La inclinación y la longitud aumentada de los orificios ciegos permite un mejor anclaje de la prótesis vascular durante el crecimiento del tejido circundante en la prótesis vascular implantada.

15 Son posibles varias modificaciones dentro del alcance del invento y éste no está limitado a la realización concreta mostrada en los dibujos. Por ejemplo, la superficie exterior de la prótesis vascular puede estar cubierta con orificios en una distribución mucho más densa que la ilustrada en los dibujos, e incluso tan densamente que las entradas de orificios adyacentes se solapan parcialmente entre sí. Además, es posible cubrir la superficie con orificios que tengan más bien una superficie cónica, es decir, que el diámetro de los orificios sea gradualmente decreciente hacia dentro. Dichos orificios se obtienen fácilmente por enfoque apropiado del sistema de lentes del laser. Con respecto a posibles recubrimientos en el interior de la prótesis, se puede, como suplemento o alternativa a posible heparinización, proporcionar la prótesis con recubrimiento hidrofílico delgado conteniendo, por ejemplo, polivinilpirrolidona u otros polímeros hidrofílicos inócuos conocidos,

con el fin de impedir la formación de coágulos de sangre y proporcionar una superficie de deslizamiento con baja resistencia a la fricción contra líquidos en base a agua, tales como sangre. Son conocidos métodos para obtener dichos recubrimientos hidrofílicos en relación con la producción de catéteres; véase, por ejemplo, la memoria alemana 2.828.617, expuesta a inspección.

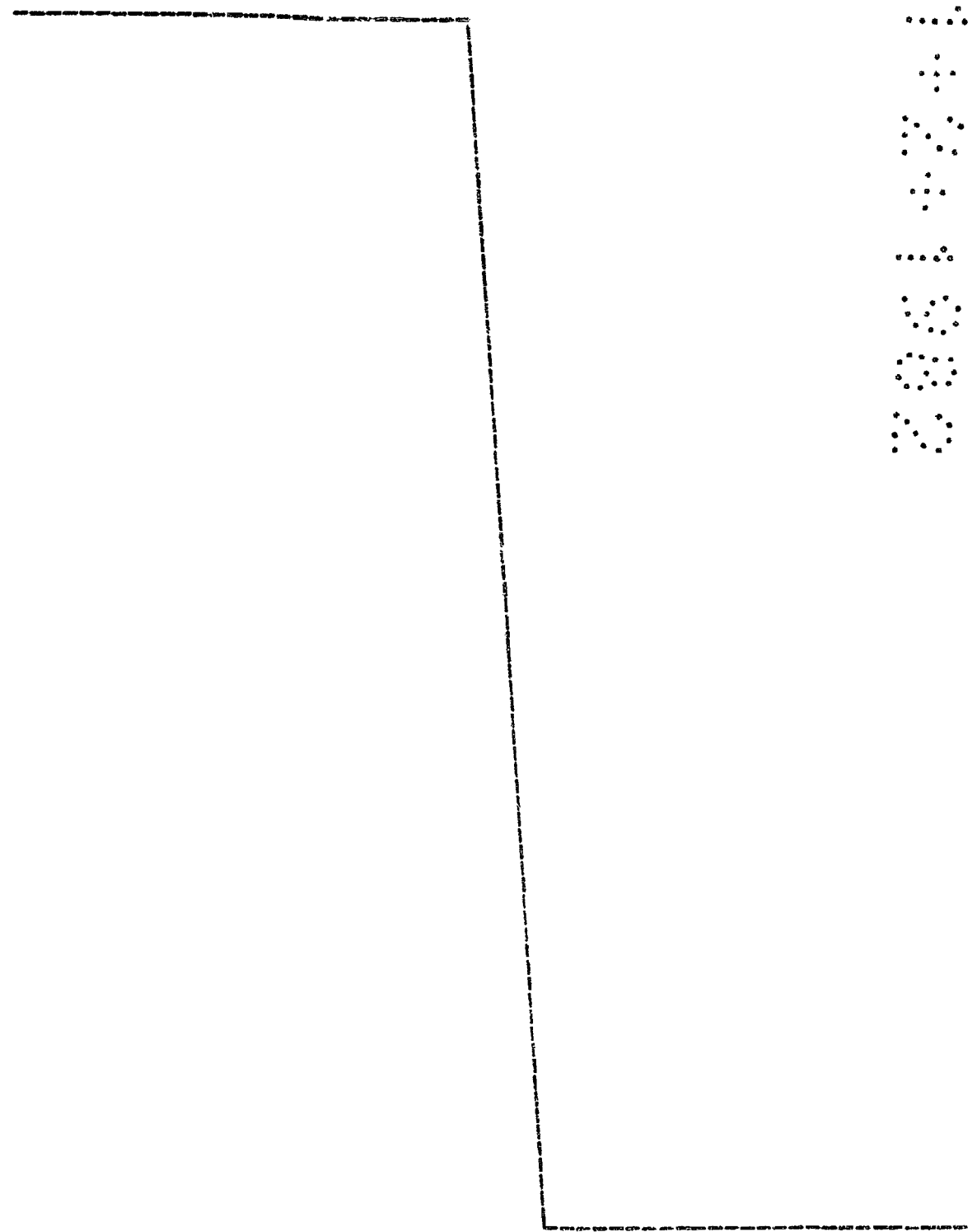
5

10

15

20

25
30
19012



REIVINDICACIONES

5

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Una prótesis vascular en forma de un tubo flexible que puede ser implantada en animales o seres humanos, en la que al menos una capa superficial exterior consiste en un material sintético blando con microdepresiones en la superficie externa del tubo, caracterizada porque las microdepresiones consisten en una distribución regular de orificios ciegos que son regulares con respecto a la dirección, dimensiones transversales y profundidad y están producidos por tratamiento con laser.

15

20

2ª.- Una prótesis vascular según la reivindicación 1ª, caracterizada porque los orificios tienen una forma de sección transversal circular o elíptica.

25

3ª.- Una prótesis vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1ª y 2ª, caracterizada porque el material del tubo consiste en poliuretano con una dureza comprendida entre 20 y 25° Shore.

4ª.- Una prótesis vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, caracterizada porque el diámetro de orificio está en el intervalo de 50 a 200 μ m, preferiblemente de unas 100 μ m.

30
19012

5ª.- Una prótesis vascular según cualquiera de

las reivindicaciones 1ª a 4ª, caracterizada porque la separación entre orificios está comprendida en el intervalo de 9 a 16 orificios/mm².

5 6ª.- Una prótesis vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 5ª, caracterizada porque el espesor del material entre el fondo de los orificios y el interior de la pared del tubo asciende al menos al 25% del espesor de pared, preferiblemente del 30 al 35%.

10 7ª.- Una prótesis vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 6ª, caracterizada porque el espesor de pared del tubo es de 0,75 a 1,00 mm. ...

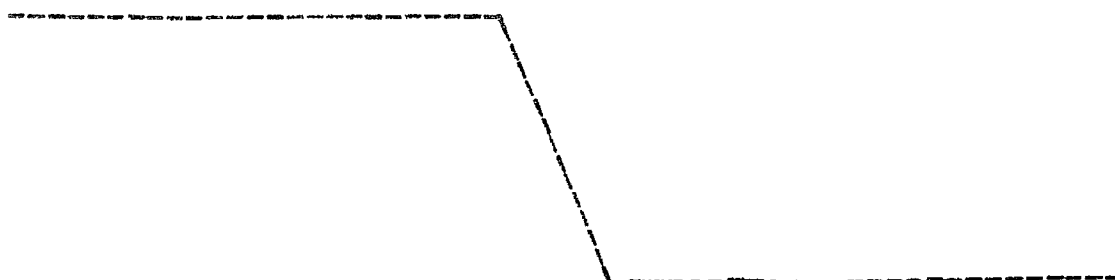
15 8ª.- Una prótesis vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 7ª, caracterizada porque una funda de refuerzo de material textil está empotrada en la pared del tubo en una parte de la misma que está situada entre el fondo de los orificios y el interior de la pared del tubo.

20 9ª.- Una prótesis vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 8ª, caracterizada porque la superficie interna de la pared del tubo está heparinizada.

10ª.- "UNA PROTESIS VASCULAR".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

25 Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a



Fernando de Elizaburu
Por Poder

