



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 312 256**

② Número de solicitud: 200601771

⑤ Int. Cl.:  
**A61F 2/24** (2006.01)  
**A61B 5/024** (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **30.06.2006**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **16.02.2009**

Fecha de la concesión: **10.12.2009**

⑭ Fecha de anuncio de la concesión: **22.12.2009**

⑮ Fecha de publicación del folleto de la patente:  
**22.12.2009**

⑰ Titular/es: **Universidad Complutense de Madrid  
Rectorado - Avenida de Séneca, 2  
28040 Madrid, ES**

⑱ Inventor/es: **Rivero Rodríguez, Guillermo;  
Multigner Domínguez, Marta María;  
Valdés Tamames, Javier;  
García Páez, José María;  
Álvarez Ayuso, Lourdes;  
Hernando Grande, Antonio;  
Carabias Sánchez, Ignacio y  
Spottorno Giner, Jorge**

⑲ Agente: **No consta**

⑳ Título: **Sensor magnético de detección del deterioro de prótesis cardíacas y método de detección.**

㉑ Resumen:

Sensor magnético de detección del deterioro de prótesis cardíacas y método de detección.

La presente invención se refiere a un sensor magnético concebido para realizar, de forma no invasiva, la detección precoz del fracaso de las bioprótesis cardíacas. Dicho sensor se basa en la absorción de energía electromagnética por un material magnético con las propiedades adecuadas, incorporado a los velos valvulares, que se mueve con ellos durante el funcionamiento de la válvula en su proceso cíclico de apertura y cierre.

ES 2 312 256 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

## DESCRIPCIÓN

Sensor magnético de detección del deterioro de prótesis cardíacas y método de detección.

### 5 Estado de la técnica

La presente invención se enmarca dentro del sector de Sensores Magnéticos y Materiales Magnéticos y sus aplicaciones en el campo de la Biomedicina. Se basa en la absorción de energía electromagnética por un material magnético con las propiedades adecuadas, incorporado a los velos valvulares, que se mueve con ellos durante el funcionamiento de la válvula en su proceso cíclico de apertura y cierre.

Esta absorción de energía electromagnética se realiza desde el exterior del cuerpo del paciente, sin implantación en dicho cuerpo del paciente de ningún dispositivo eléctrico ni electrónico.

### 15 Estado de la técnica anterior. Antecedentes

Existen dos grandes grupos de prótesis cardíacas: las mecánicas y las biológicas.

Las prótesis mecánicas tienen garantizada su duración con el mantenimiento adecuado, pero se requiere tratamiento de anticoagulación diaria y de por vida. Las válvulas biológicas tienen la ventaja de no necesitar mantenimiento, pero presentan la desventaja de que su durabilidad es relativamente baja, en torno a 10 años, y con un amplio intervalo de incertidumbre ( $\pm 2$  años). Por otra parte su fracaso suele ser agudo, lo que plantea una incompetencia indeseable entre el riesgo excesivo para el paciente si la sustitución se hace demasiado tarde, y un coste elevado para los Servicios Sociales si se hace innecesariamente pronto.

Estas bioprótesis presentan diversas causas de fallo, y son muchos los factores que pueden contribuir al deterioro de dichas bioprótesis. Los más importantes son la degradación bioquímica y el daño mecánico del tejido conectivo. La fatiga mecánica se produce por el gran número de ciclos de apertura y cierre (aproximadamente 30 millones en un año) al que se someten las válvulas. Sus efectos son acumulativos, y se manifiesta en roturas lineales y/o perforaciones.

Otras causas de fallo son los depósitos de calcio, colesterol y/o amiloide. Los depósitos de calcio son los más importantes y se desarrollan de manera especialmente rápida en niños y en adultos jóvenes. Estos depósitos aumentan la rigidez de los velos llegando en algunos casos a unir sus comisuras, restringiendo el movimiento de apertura y cierre de la válvula.

Hasta donde nuestro conocimiento alcanza no existe ningún sensor diseñado de forma específica para monitorizar el funcionamiento de las válvulas biológicas que, paradójicamente, son las que presentan mayor grado de incertidumbre en cuanto a su vida operativa y cuyo control de calidad es sumamente difícil por razones obvias.

Respecto a las válvulas mecánicas existen algunos sistemas para detectar su posible disfunción: electrónico (patente número ES2100137 con el título "Prótesis de válvula de corazón que incorpora un circuito marcapasos y/o supervisor electrónico"), electromagnético (New electromagnetic methods for the evaluation of prosthetic heart valves, S. Udpa, J. Appl. Phys. Vol 91, No 10, (2002), 7769-7773) e imagen (Diagnosis and treatment of obstruction of a tricuspid Bjork-Shiley prosthesis, R. Beeuwsaert *et al.* Acta Cardiol 1983, 38 (1), 13-25).

Los sistemas electrónicos y electromagnéticos se basan en la detección del movimiento de los propios elementos metálicos que integran la válvula. Ninguno de estos sistemas se puede aplicar a una válvula biológica, ya que en este último caso el control del flujo sanguíneo se realiza con unos velos valvulares de geometría similar a la de las válvulas reales y fabricados con pericardio de animal (en general ternera).

Los sistemas de imagen, también propuestos para prótesis mecánicas, se basan en la utilización en la construcción de la válvula de materiales radio-opacos que pueden ser detectados por técnicas de radiodiagnóstico.

### 55 Explicación de la invención

La presente invención comprende un sensor magnético para observar el funcionamiento y eventuales disfunciones de prótesis de válvulas cardíacas biológicas (1) implantadas en pacientes. Cuando hablamos de "prótesis cardíacas biológicas" nos referimos a las fabricadas con tejidos de animales; las "prótesis cardíacas del tipo de las biológicas desarrolladas con materiales biocompatibles" son las fabricadas con materiales artificiales biocompatibles que mantienen la forma de las prótesis cardíacas biológicas. En el término "bioprótesis cardíaca" están incluidos ambos tipos de prótesis cardíacas

Dicho sensor se basa en la absorción de energía electromagnética (8) por un material magnético (4) con las propiedades adecuadas (alta permeabilidad magnética, alta magnetoestricción, alto coeficiente de acoplamiento magnetoelástico, elevado coeficiente de absorción de energía electromagnética a la frecuencia utilizada), incorporado a los velos valvulares (2), que se mueve con ellos durante el funcionamiento de dicha prótesis de válvula cardíaca (1) en su proceso cíclico de apertura y cierre.

## ES 2 312 256 B1

Los elementos magnéticos (4), en forma de hilo, microhilo, nanohilo, cinta, o cualquier otra forma que no interfiera en el funcionamiento normal de la bioprótesis, se colocan en los velos (2) o en la estructura (3) que soporta dichos velos (2) de forma que no interfieran en el movimiento natural de los mismos. Para no interferir en el funcionamiento natural de la bioprótesis, los elementos magnéticos (4) deben tener masa inferior a 1 microgramo y sección del orden de  $10^{-8}$  metros cuadrados o menor. Además, dichos elementos deben ser biocompatibles o estar recubiertos de un material biocompatible.

Desde el exterior del cuerpo del paciente se hace incidir sobre la bioprótesis sensorizada una onda electromagnética (8), de una frecuencia que puede variar en un rango de 10 Hz a 10 GHz dependiendo de las propiedades físicas del elemento magnético (4) utilizado, lo que incluye tanto las propiedades electromagnéticas y mecánicas del material como la morfología del elemento.

El movimiento de los velos (2) en el proceso de funcionamiento de dicha prótesis de válvula cardíaca (1) provoca un cambio cíclico en la posición de los elementos magnéticos (4) incorporados así como en las tensiones a las que están sometidos.

Ambos fenómenos producen un cambio en la intensidad de la energía electromagnética absorbida por dichos elementos magnéticos (4), dando lugar a una modulación de la intensidad de la onda transmitida modulada (9), con una frecuencia igual a la frecuencia cardíaca.

Dicha onda transmitida modulada (9) se detecta también desde el exterior del cuerpo del paciente mediante un elemento receptor adecuado (10) para la frecuencia de la onda de la señal electromagnética (8) utilizada.

Un proceso de amplificación (11) y demodulación (12) convencional permite hacer un registro o monitorización de la señal producida por el movimiento de los velos (2).

Las disfunciones producidas en el movimiento de dichos velos (2) durante la apertura y cierre de la válvula, debidas a procesos de degradación, endurecimiento, rotura, etc., provocan un cambio en la onda transmitida modulada (9) monitorizada frente a la señal obtenida en condiciones óptimas de funcionamiento. La comparación de ambas señales permite a los servicios médicos establecer con precisión el momento en el que la válvula debe ser sustituida. Todo ello sin necesidad de implantar en el paciente ningún dispositivo eléctrico o electrónico de detección o de transmisión, ni de establecer ningún tipo de unión material a la válvula ni al paciente.

### Realización de la invención

A continuación se describe con carácter explicativo y no limitativo una realización concreta de la invención así como de la comprobación experimental *in vitro* de su funcionamiento.

Se utilizó un modelo comercial de prótesis (1) de válvula mitral fabricada con pericardio de ternera como tejido biológico. En cada uno de los velos (2) de dicha prótesis de válvula (1) se insertó un microhilo magnético (4). Cada microhilo magnético (4) se insertó en el velo (2) paralelamente a su superficie y en una posición próxima a la fibra neutra a flexión de dicho velo (2), de forma que el microhilo magnético (4) quedó completamente embutido en el tejido biológico, tal y como se representa en la figura 1. Este sistema eliminó la necesidad de utilizar elementos de fijación, como pegamento o suturas, que intervienen negativamente en el movimiento de los velos. Se utilizó una onda electromagnética (8) de frecuencia 1 KHz generada de forma convencional mediante la combinación de un generador de onda (5), un amplificador de potencia (6) y una bobina emisora (7). Se realizó la detección de la onda transmitida modulada (9) utilizando una bobina receptora (10), un amplificador (11) y un demodulador síncrono (12) para extraer la información. El esquema de funcionamiento se muestra en la figura 2.

Para comprobar experimentalmente *in vitro* el funcionamiento de la invención se diseñó y construyó una instalación hidrodinámica capaz de reproducir el régimen de flujo, presiones y ritmo de un corazón medio (figura 3).

En este caso concreto, para la onda incidente (8) y para la onda transmitida modulada (9) se utilizó un sistema de bobinas integrado en la instalación (7 y 10). La instalación cuenta con una cámara digital (16) que permite tomar imágenes del movimiento de los velos sincronizadas con la señal electromagnética, permitiendo así correlacionar la amplitud y forma de la señal con el movimiento de los velos.

### Descripción de los dibujos

Para facilitar la comprensión de las características de la invención y formando parte de la memoria descriptiva, se acompañan una serie de dibujos que explican la invención.

En la figura 1 se representa el esquema de una bioprótesis cardíaca con elementos magnéticos insertados en los velos:

1. Bioprótesis cardíaca

## ES 2 312 256 B1

2. Velos
3. Estructura elástica que soporta los velos
- 5 4. Elementos magnéticos insertados en los velos

En la figura 2 se representa un esquema general del funcionamiento del sensor. Esquema del sensor:

- 10 5. Generador de onda
6. Amplificador de potencia
- 15 7. Antena o bobina emisora
8. Señal incidente
9. Señal modulada por el movimiento de los velos con elementos magnéticos insertados
- 20 10. Antena o bobina receptora
11. Amplificador de señal
12. Demodulador síncrono
- 25 13. Microprocesador y memoria de almacenamiento
14. Sincronización generador-demodulador

30 En la figura 3 se representa el esquema de la instalación hidrodinámica para los ensayos *in vitro* de los sensores incorporados en las válvulas biológicas:

- 35 15. Asiento de la válvula
16. Cámara digital
17. Regulación de la presión sistólica
- 40 18. Regulación de la presión diastólica
19. Bomba peristáltica
20. Depósito de suero fisiológico
- 45 21. Válvulas de flujo unidireccional

50 En la figura 4 se muestra la señal obtenida con una válvula sana en los ensayos *in vitro* del sensor.

55 En la figura 5 se muestra la señal obtenida con una válvula artificialmente estropeada en los ensayos *in vitro* del sensor.

60

65

# ES 2 312 256 B1

## REIVINDICACIONES

5 1. Sensor magnético de detección del deterioro de prótesis cardíacas biológicas o del tipo de las biológicas desarrolladas con materiales biocompatibles (bioprótesis) (1), mediante la observación y/o monitorización, de forma no invasiva, de las disfunciones producidas en el movimiento de los velos valvulares en su proceso cíclico de apertura y cierre, que comprende:

- 10 - al menos un elemento magnético (4) por cada uno de los velos valvulares (2), insertado en dichos velos valvulares (2) y/o en la estructura que los soporta (3), constituido por un material biocompatible o recubierto de un material biocompatible, de masa inferior a 1 microgramo y sección del orden de  $10^{-8}$  metros cuadrados o menor;
- 15 - un sistema emisor-receptor (7, 10), que permite enviar y recibir desde el exterior del cuerpo del paciente una señal electromagnética (8) de una frecuencia comprendida en un rango de 10 Hz a 10 GHz;
- 20 - un dispositivo electrónico constituido por un conjunto amplificador-demodulador síncrono (11, 12), exterior al cuerpo del paciente, no unido materialmente ni a dicha válvula (1) ni a dicho paciente, que permite extraer, analizar y registrar la modulación producida en dicha señal electromagnética (9) por dichos elementos magnéticos (4), debido al movimiento de dichos velos valvulares (2).

25 2. Sensor magnético de detección del deterioro de prótesis cardíacas, según reivindicación 1, **caracterizado** porque el sistema emisor y receptor (7, 10) está formado por antenas y/o bobinas.

3. Sensor magnético de detección del deterioro de prótesis cardíacas, según reivindicación 1, **caracterizado** porque los elementos magnéticos (4) tienen forma de hilo, microhilo, nanohilo o cinta delgada.

30 4. Método de detección del deterioro de prótesis cardíacas biológicas o del tipo de las biológicas desarrolladas con materiales biocompatibles (bioprótesis) (1) que comprende:

- 35 - insertar en el paciente una bioprótesis (1) sensorizada mediante la inclusión de uno o más elementos magnéticos (4) en cada uno de los velos valvulares (2) y/o en la estructura que los soporta (3), estando constituidos dichos elementos magnéticos por un material biocompatible o recubiertos de un material biocompatible, de masa inferior a 1 microgramo y sección del orden de  $10^{-8}$  metros cuadrados o menor,
- 40 - hacer incidir sobre la bioprótesis sensorizada una onda electromagnética de frecuencia entre 10 Hz y 10 Ghz enviada por un elemento emisor (7),
- 45 - detectar, desde el exterior del cuerpo del paciente, la modulación de la intensidad de la onda transmitida mediante un elemento receptor (10),
- 50 - llevar un registro de la señal producida por el movimiento de los velos mediante un dispositivo electrónico constituido por un conjunto amplificador-demodulador síncrono (11, 12), exterior al cuerpo del paciente y no unido materialmente ni a la válvula (1) ni al paciente,
- 55 - comparar la señal transmitida modulada (9) obtenida en un determinado momento con la señal transmitida modulada (9) en condiciones óptimas de funcionamiento para detectar disfunciones de los velos valvulares (2).

Fig. 1

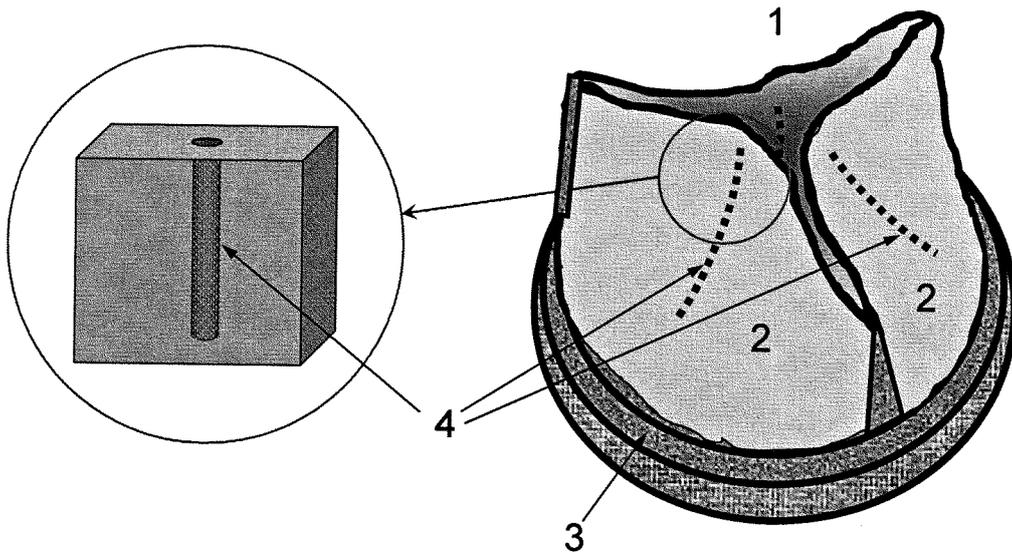


Fig. 2

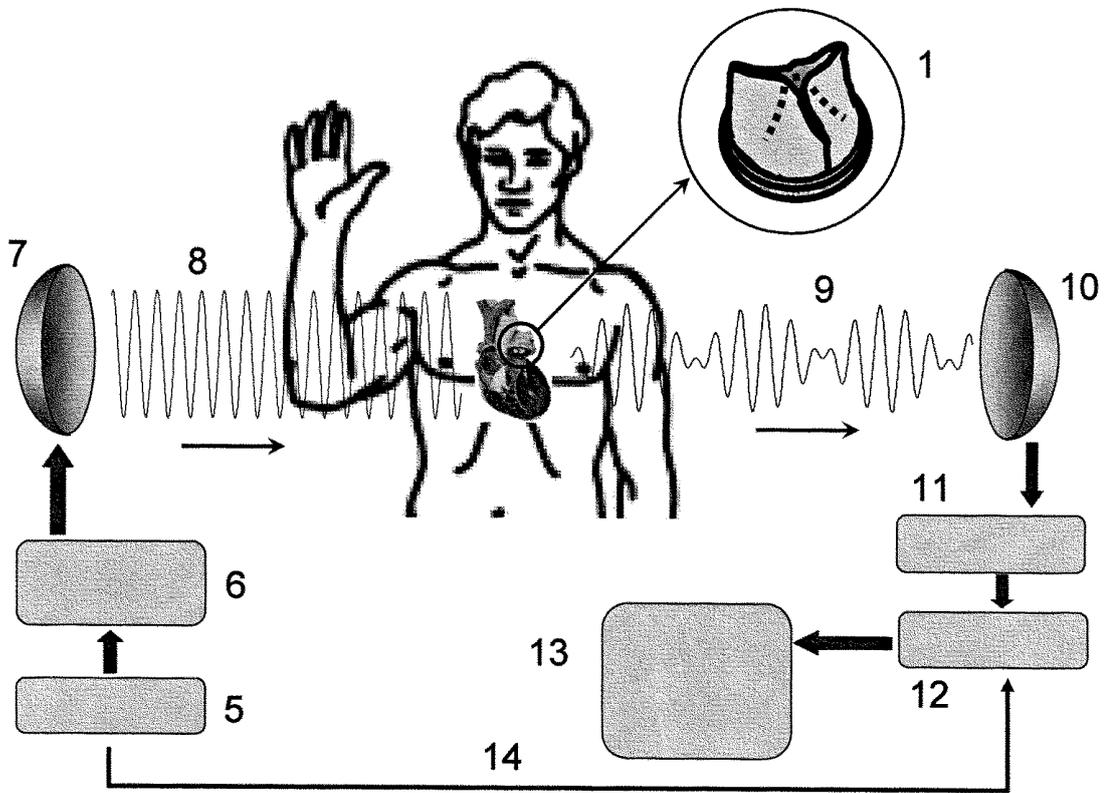


Fig. 3

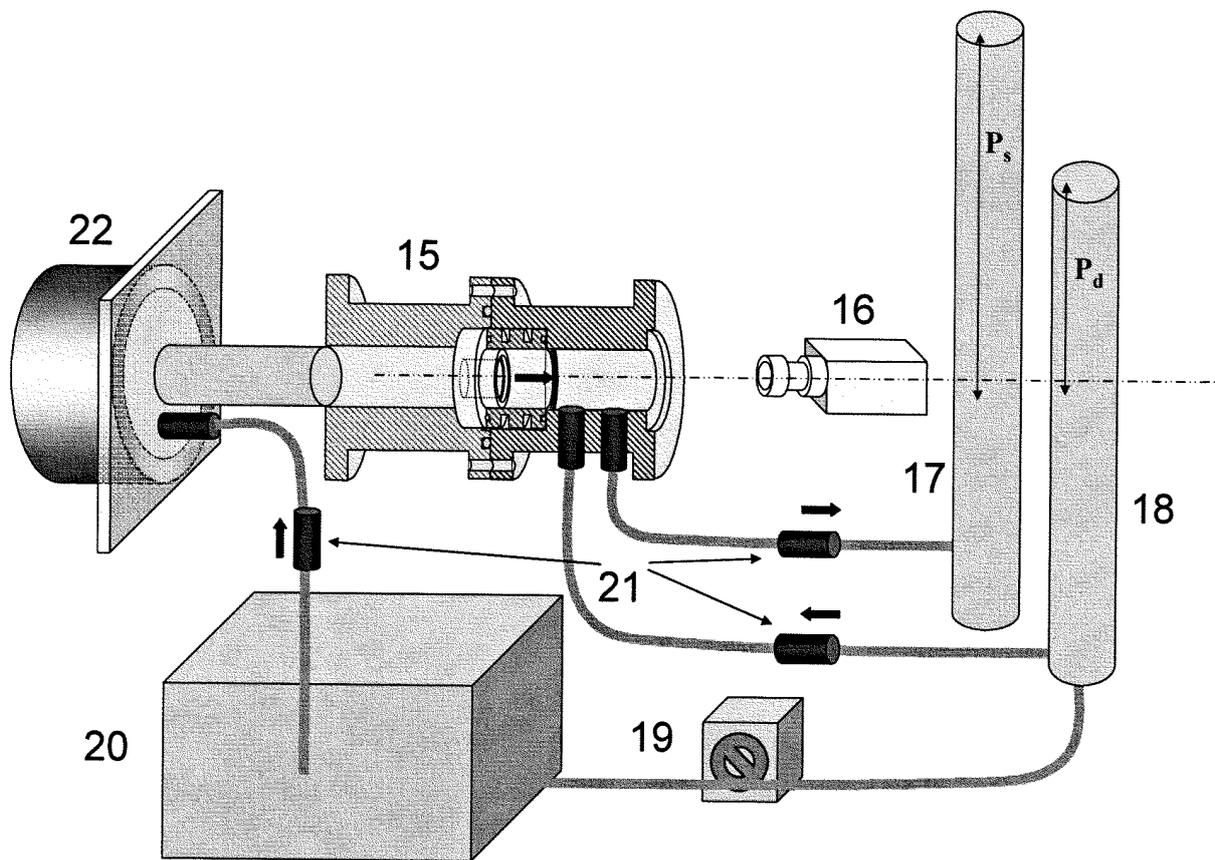


Fig. 4

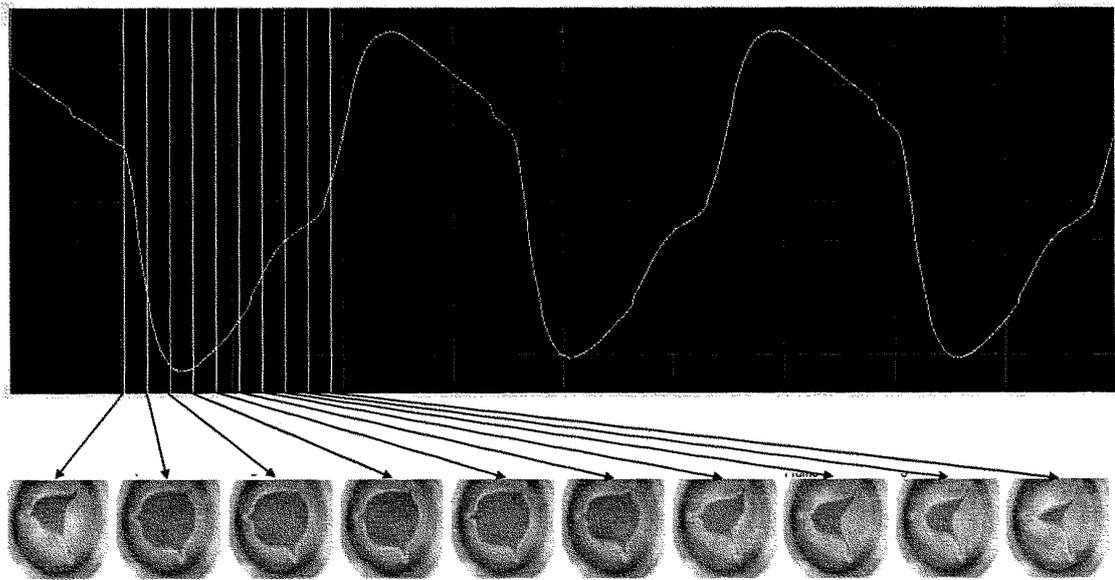
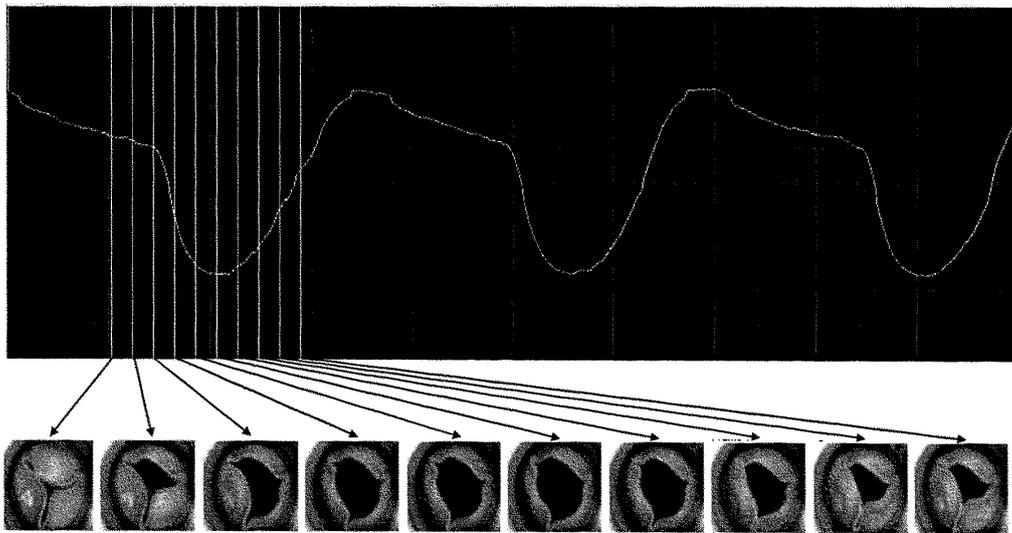


Fig. 5





OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 312 256

② N° de solicitud: 200601771

③ Fecha de presentación de la solicitud: 30.06.2006

④ Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61F 2/24** (2006.01)  
A61B 5/024 (2006.01)

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2005102026 A1 (TURNER et al.) 12.05.2005, figuras 1-4; párrafos [26-34].	1-4
A	US 4769032 A (STEINBERG et al.) 06.09.1988, columna 1, línea 59 - columna 3, línea 15; figura 5.	1,4
A	WO 0013585 A1 (WOLFE RESEARCH PTY LTD; SORMANN GERARD WOLFE; WEST SIMON) 16.03.2000, página 8, línea 3 - página 9, línea 10; figura 1.	1,2,4
A	WO 2006048664 A2 (L & P 100 LTD; PAYNE PETER ALFRED) 11.05.2006, descripción; figuras.	1-4
A	US 2002183628 A1 (REICH et al.) 05.12.2002, párrafos [33-34],[39-40]; figuras 1,3-6.	1-4

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
22.01.2009

Examinador  
E. Pina Martínez

Página  
1/1