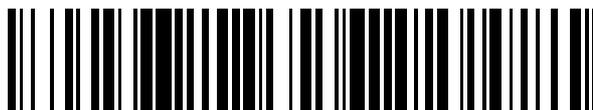


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 585**

51 Int. Cl.:
A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09177502 .3**

96 Fecha de presentación: **27.03.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **2153799**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.02.2010**

54 Título: **PRÓTESIS PARA ANULOPLASTIA QUE COMPRENDE UN ELEMENTO PERFORADO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.12.2011

73 Titular/es:
SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L.
VIA CRESCENTINO
13040 SALUGGIA (VERCELLI), IT

72 Inventor/es:
Arru, Pietro;
Bergamasco, Giovanni y
Stacchino, Carla

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 370 585 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

Prótesis para anuloplastia que comprende un elemento perforado

5 La presente invención se refiere en general a un dispositivo para operaciones de reparación de la válvula cardiaca, en particular, una prótesis para anuloplastia. Estas prótesis se conocen, por ejemplo, a partir de los documentos US-A-2001/02184 y US 4.917.698.

El corazón humano tiene cuatro válvulas cardíacas: la válvula mitral, la válvula tricúspide, la válvula pulmonar y la válvula aórtica.

10 La válvula mitral está situada en el orificio atrio-ventricular izquierdo y regula la unidireccionalidad del flujo de sangre desde la aurícula al ventrículo. Se abre en la diástole y se cierra en la sístole, evitando que la sangre fluya de retorno al ventrículo hacia la aurícula. El anillo de una válvula mitral que funciona normalmente se caracteriza por la forma, las dimensiones y la flexibilidad tal como para permitir un cierre correcto de los labios de la válvula durante la fase sistólica. Por ejemplo, el anillo mitral tiene una forma característica "de riñón" (o forma "D"), y es más flexible en la porción correspondiente a los labios posteriores de la válvula. Enfermedades o defectos genéticos pueden causar deformaciones o dilataciones del anillo de la válvula mitral, lo que resulta en un cierre incompleto de la misma con la
15 consiguiente regurgitación de la sangre.

El mismo fenómeno puede ocurrir en la válvula tricúspide, situada entre la aurícula y el ventrículo derecho.

20 Un procedimiento frecuentemente utilizado para la eliminación de algunas alteraciones patológicas de las válvulas mitral y tricúspide es la de restablecer la forma y las dimensiones correctas del anillo de la válvula mediante procedimientos quirúrgicos conocidos como anuloplastia. La anuloplastia consiste en la implantación quirúrgica de una prótesis de soporte en el anillo dilatado o deformado con el propósito de restablecer sus dimensiones y/o forma fisiológica, de tal forma que se permita que la válvula cardiaca funcione correctamente.

Las prótesis de soporte utilizadas en las operaciones de reparación de las válvulas se llaman prótesis de anuloplastia. En la mayoría de los casos, estas prótesis están constituidas por una estructura de anillo cerrado o abierto que comprende un núcleo interno y un revestimiento exterior de material biocompatible que permite una sutura quirúrgica.

25 En el estado de la técnica se han descrito tipos diferentes de prótesis ed anuloplastia.

30 Inicialmente, las prótesis propuestas eran en su mayoría de tipo rígido con el propósito de reducir drásticamente la dilatación del anillo de la válvula. Estas prótesis están generalmente constituidas por un núcleo de metal (por ejemplo, una aleación de titanio), una posible funda de revestimiento alrededor del núcleo y un revestimiento exterior textil para la sutura. Prótesis rígidas de anuloplastia se describen, por ejemplo, en el documento US 4 055 861 de Carpentier et al, publicado el 1 de noviembre de 1977, y el documento US-3 656 185 de Carpentier et al, publicado el 18 de abril de 1972.

35 Las prótesis rígidas, aunque satisfactorias en la medida que se refiere al restablecimiento de la forma y de las dimensiones del anillo de la válvula, no permiten que este último la flexión a lo largo de la base de la cúspide posterior de tal manera como para ayudar a los movimientos del músculo cardíaco, con la consecuencia de que una tensión significativa se impone en los puntos de sutura sometidos a la torsión y a la tracción, evitando un comportamiento natural de la válvula. Por lo tanto, posteriormente, se han propuesto modelos de prótesis semi-rígidos o completamente flexibles. Prótesis de anuloplastia completamente flexibles se describen por ejemplo en las patentes US-5 041 130, de Carpentier et al publicada el 20 agosto de 1991; US-5 716 397 de Myers et al publicada el 10 de febrero de 1998, US-6 102 945 de Campbell et al publicara el 15 de agosto de 2000, y US 5-064 431 de Gilbertson et al publicada el 12 de
40 noviembre de 1991.

Las prótesis completamente flexibles siguen los movimientos del anillo durante el ciclo cardíaco de una manera óptima. Sin embargo, tienen el inconveniente de no permitir que la forma sea reconstruida de una manera óptima.

Las prótesis semi-rígidas tratan de unir las ventajas de las de tipo rígido con las de tipo completamente flexible para evitar las desventajas de las mismas.

45 Prótesis de anuloplastia semi-rígidas se describen, por ejemplo, en las patentes US-5 061 277 de Carpentier et al publicada el 29 de octubre de 1991, US-5 104 407 de Lam et al publicada el 14 de abril de 1992, US-5 674 279 de Wright et al publicada el 7 de octubre de 1997; US-5 824 066 de Gross et al publicada el 20 de octubre de 1998; US-5 607 471 de Seguin et al publicada el 4 de marzo de 1997, y US-6 143 024 de Campbell et al publicada el 7 de noviembre de 2000.

50 En particular, la patente US-5 104 407 describe una prótesis de anillo que comprende un elemento de soporte anular que es substancialmente más rígido en una parte que en el resto. Esta parte más rígida se proyecta transversalmente

respecto al plano general en el que se encuentra la parte restante del elemento de soporte.

La patente US-5 607 471, por otro lado, describe una prótesis de anillo que tiene secciones transversales variables, y por lo tanto, de rigidez diferenciada a lo largo de su extensión circunferencial.

5 Todas estas prótesis tienen, sin embargo, limitaciones en cuanto a la posibilidad de mostrar una rigidez variable en dependencia del punto y/o la dirección y/o el modo de aplicación de las tensiones.

Por ejemplo, la patente US-5 103 407 proporciona una estructura con una rigidez variable en el plano del anillo, pero con una posibilidad limitada de flexión fuera de este plano.

10 Por otra parte, la patente US-5 607 471 describe disposiciones técnicas capaces de garantizar una mayor flexibilidad fuera del plano del anillo. Sin embargo, la posibilidad de la obtención efectiva de las características de rigidez variable de la prótesis, por ejemplo, también en sus porciones localizadas, aparece significativamente limitada debido a la necesidad de variar el área de toda la sección resistente del elemento interno. Además, las condiciones técnicas descritas en la patente US-5 607 471 no permiten un comportamiento óptimo de la prótesis en respuesta a las tensiones en una dirección tangencial a obtener (es decir, las tensiones dirigidas a lo largo de su eje longitudinal, generalmente se cierra en un anillo), estando la rigidez en respuesta a la tracción y la compresión en el mismo punto
15 del elemento interno substancialmente diferenciadas.

El objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis de anuloplastia cuya rigidez puede ser variable de una manera deseada, en dependencia del punto, la dirección y el modo (tracción, compresión, flexión, torsión) de la aplicación de las tensiones. De acuerdo con la invención, este objeto se consigue gracias a una prótesis de anuloplastia que comprende un elemento laminar o tubular que tiene una pluralidad de aberturas en por lo menos una
20 porción, tal como se especifica en la reivindicación 1 adjunta. Este elemento se puede definir entonces en lo sucesivo en la presente descripción como "perforado".

En el elemento perforado, las aberturas se pueden formar sustancialmente de acuerdo con cualquier disposición y con cualquier forma y dimensiones, para obtener la variación de la rigidez deseada. Por ejemplo, una prótesis provista de un elemento perforado puede tener una rigidez marcadamente diferente mientras tiene una sección transversal constante, para satisfacer los posibles requisitos de uniformidad de las dimensiones.
25

El elemento perforado se pueden formar en su forma laminar con un desarrollo plano y con diferentes formas tridimensionales.

Preferiblemente, sin embargo, el elemento perforado se hace en una forma tubular, porque esta última permite una disposición más flexible y eficiente de las aberturas con el propósito de influir en las propiedades de rigidez de la prótesis. Como cuestión de hecho, la sección transversal del elemento tubular perforado puede ser de cualquier forma, incluso si la sección circular es la preferida por razones de practicidad y sencillez de la producción.
30

Las prótesis de la invención tienen la ventaja adicional de una capacidad de sutura más fácil, ya que las aberturas formadas en el elemento perforado pueden constituir, si es necesario, vías de tránsito preferentes para el paso de una aguja de sutura.
35

No existe ninguna limitación particular en relación con el material utilizable para la producción del elemento perforado, que por lo tanto se puede producir por ejemplo, en metal, material polimérico o compuesto. Por su parte, las aberturas se pueden formar en el elemento perforado con cualquier tecnología convencional. Por ejemplo, si el elemento perforado está hecho de metal, las aberturas pueden estar formadas perforando un tubo preformado mediante un láser, electro-erosión o corte. Si el elemento perforado estuviera formado de material polimérico, que podría formar directamente en su forma definitiva, por ejemplo, mediante tecnologías de moldeado. En general, por lo tanto, la producción de la prótesis de la invención es sencilla y económica.
40

Otras ventajas y características de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada proporcionada únicamente a título de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 La figura 1 es una vista en planta, parcialmente en sección, de una prótesis de la invención de tipo de anillo cerrado;

La figura 2 es una vista en perspectiva, en una escala ampliada, de un elemento tubular que forma parte de la prótesis de la figura 1;

50 Las figuras 3 a 6 son vistas en perspectiva de respectivas realizaciones alternativas del elemento tubular de la figura 2; y

La figura 7 es una vista en planta, parcialmente en sección, de otra realización alternativa de tipo de anillo abierto

de la prótesis de la invención.

La referencia 10 indica en la figura 1 una prótesis de anuloplastia cuya forma generalmente reproduce la geometría del anillo de la válvula mitral, es decir, un anillo cerrado con forma de D con una sección intertrigonal aproximadamente rectilínea 12 y una sección curvada 14.

5 La prótesis 10 está revestida externamente, de una manera conocida por sí misma, mediante una funda 16 de material biocompatible, por ejemplo, elegido entre el grupo formado por polímeros, textiles sintéticos, tejidos biológicos y sus combinaciones.

La funda 16 cubre un elemento de anillo tubular 18 que tiene una sección transversal de forma circular constante en toda su extensión. El elemento 18 tiene en su pared (figura 2) una pluralidad de aberturas circulares 20 separadas a lo largo de dos líneas paralelas al eje longitudinal 22 del elemento 18 y diametralmente opuestas entre sí a través del eje 22, de tal manera que las aberturas 20 tienen una la orientación espacial sensiblemente paralela al plano general de la prótesis 10.

No hay estas aberturas en la sección intertrigonal 12, que debe ser más rígida, mientras que gradualmente están cada vez separadas más cercanas hacia la parte central de la sección curvada 14, que debe ser más flexible.

15 La cavidad interna del elemento 18 posiblemente puede ser llenada, parcial o totalmente, con material elastomérico, en particular silicona, poliuretano y sus mezclas, tal como, por ejemplo, se describe en la solicitud de patente europea N° 01830378.4 por el mismo solicitante.

La superficie del elemento tubular 18 y/o la funda 16 pueden estar revestidas parcial o totalmente con una fina capa de carbono hemocompatible, por ejemplo carbono turboestrático. El procedimiento para la producción de este revestimiento, por ejemplo, se describe en las patentes US-5 084 151, US-5 387 247, US-5 370 684, US-5 845 135 y US-5 423 886 del mismo solicitante. Este revestimiento contribuye a una mejora de la hemocompatibilidad de la prótesis 10 y a un crecimiento controlado del tejido del organismo receptor.

La figura 3 muestra una realización alternativa del elemento tubular 18, que tiene, además de las aberturas que se ilustran en la figura anterior, aberturas adicionales 20 dispuestas a lo largo de dos líneas paralelas al eje longitudinal 22 del elemento 18 y diametralmente opuesta a través del eje 18 para tener una orientación espacial sustancialmente transversal respecto al plano general de la prótesis 10.

La presencia de las aberturas 20 en la disposición que se acaba de describir influye en las características de rigidez de la prótesis 10 bajo la acción de tensiones que actúan tanto en el plano general como transversal respecto a la misma. En particular, la prótesis se puede hacer, por ejemplo, menos rígida contra las tensiones que actúan en su plano general a lo largo de una dirección antero-posterior (es decir, en una dirección se distingue mediante el número de referencia 24 en la figura 1), respecto a las tensiones que actúan en el plano general a lo largo de una dirección perpendicular a la dirección antero-posterior. En cuanto a las características de rigidez contra las tensiones que actúan transversalmente respecto al plano general de la prótesis 10, por ejemplo, se eligen de tal manera que se facilite la asunción de una forma de silla en ciertas fases del ciclo cardiaco.

35 Las características deseadas de variación de la flexibilidad también se pueden obtener con una variación adecuada de las dimensiones de las aberturas 20 del elemento 18, tal como se ilustra, por ejemplo, en la figura 4.

La figura 5 ilustra otra realización del elemento tubular 18, en el que las aberturas 20 están formadas en forma de anillos interrumpidos a lo largo de una generatriz mediante un puente 26 que conecta porciones adyacentes 28, también de forma anular, del elemento tubular 18. Estas aberturas 20 pueden caracterizarse mediante su extensión (a) en la dirección axial, la extensión (b) en la dirección axial de las porciones tubulares 28 interpuestas entre dos aberturas adyacentes 20 y la extensión (c) de los puentes 26 en la dirección circunferencial. Los valores de (a), (b) y (c) se pueden seleccionar de forma independiente a voluntad y se mantienen constantes o hacen variar a lo largo de la extensión axial del elemento 18 para determinar la rigidez de la prótesis 10 de una manera deseada en dependencia del punto y la dirección de aplicación de las tensiones.

45 La figura 6 ilustra otra realización del elemento tubular 18, en el que las aberturas 20 tienen una forma sinuosa limitada en una o más porciones por bordes 30 en contacto, o casi en contacto, en ausencia de tensiones externas. Una prótesis provista de un elemento tubular perforado 18 de este tipo se opone a la ampliación de las aberturas 20 con una fuerza predeterminada en respuesta a una tensión de tracción, lo que permite que la prótesis se extienda en la dirección axial, mientras que el cierre adicional de las aberturas 20 en respuesta a una tensión de compresión es, de hecho, impedida por los bordes en contacto 30, por lo que el comportamiento de la prótesis es similar en este caso al de un cuerpo rígido. Esta prótesis, por lo tanto, tiene una rigidez diferenciada en respuesta a las tensiones que actúan en la dirección axial, siendo bastante rígida en respuesta a las tensiones de compresión, pero por otra parte, es deformable en respuesta a las tensiones de tracción que actúan en sentido contrario en la misma dirección. Este comportamiento es particularmente conveniente para fomentar, por un lado, la dilatación natural del anillo en la fase

diastólica y, por otro lado, para garantizar la ausencia de fenómenos de compresión y ondulación (plegado) después de la sutura quirúrgica durante una operación de reparación de la válvula.

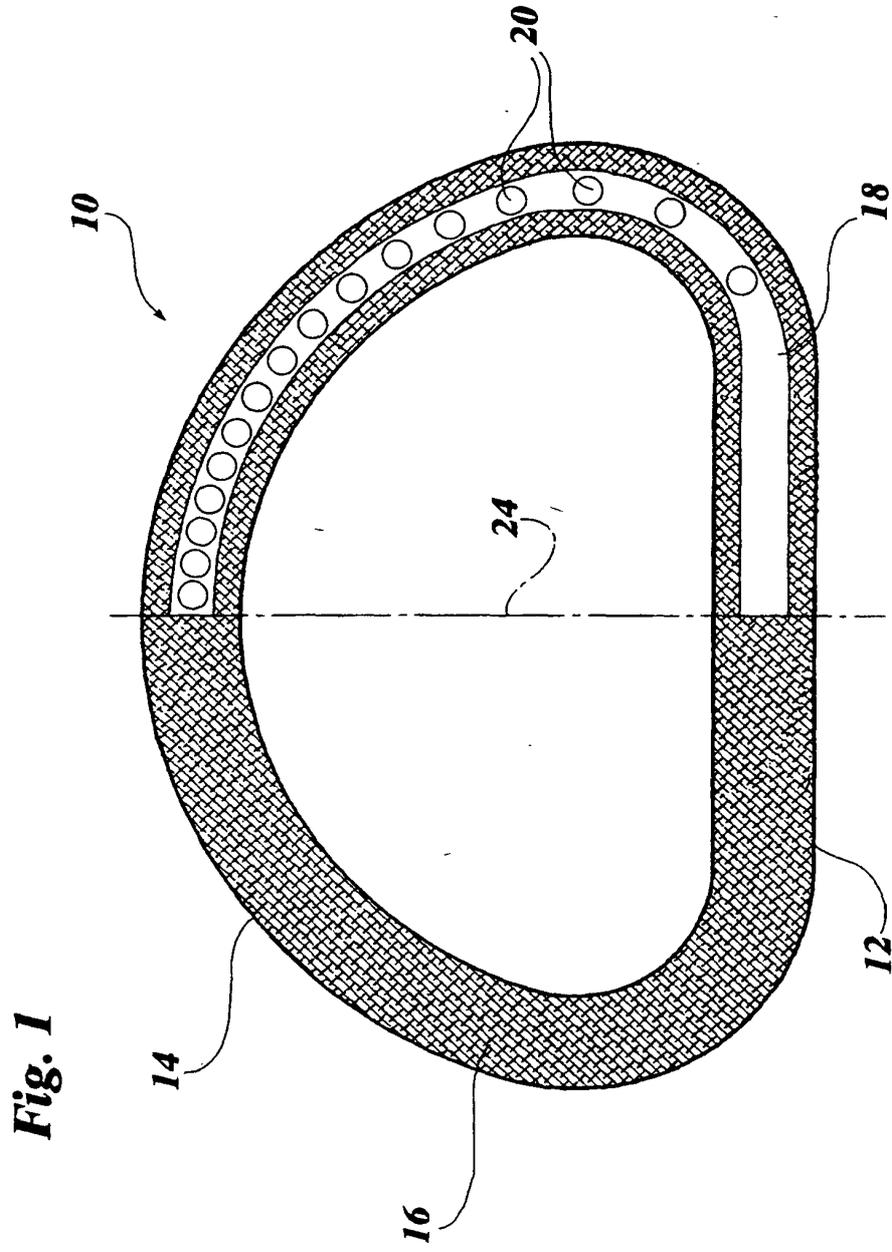
5 Ni que decir tiene que las disposiciones de las aberturas 20 antes ilustradas y/o descritas se pueden combinar de cualquier manera en diferentes porciones del mismo elemento perforado 18 para regular la rigidez de la prótesis 10 de una manera deseada en dependencia del punto y de la dirección de aplicación de las tensiones. Igualmente, también es posible, en realizaciones del elemento perforado 18 que no se muestra, colocar las aberturas de forma irregular y no en un patrón que se repite regularmente.

10 La figura 7 ilustra otra realización de la prótesis de la invención que tiene una forma de anillo abierto y que tiene un elemento perforado 18 de estructura laminar o tubular. También en este caso, mediante la variación de la forma, las dimensiones y/o la separación de las aberturas 20, es posible obtener las variaciones deseadas en la rigidez.

Naturalmente, el principio de la invención siendo el mismo, los detalles de construcción y las realizaciones pueden ser muy variadas respecto a lo que se ha descrito únicamente a título de ejemplo, sin apartarse por esto de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de anuloplastia (10) para su implantación en un anillo de válvula cardiaca, comprendiendo la prótesis (10):
- 5 un elemento de anillo (18) tiene un eje longitudinal (22), una porción curvada (14), y una porción genérica recta (12), teniendo la porción curvada (14) una primera región de extremo y una segunda región de extremo, extendiéndose la porción generalmente recta entre la primera región de extremo y la segunda región de extremo; y
- una pluralidad de aberturas (20) dispuestas a lo largo de la porción curvada (14), estando la prótesis de anuloplastia (10) **caracterizada porque** las aberturas (20) están orientadas generalmente transversales al eje longitudinal (22), y al menos una de un tamaño, una forma, o una posición de cada abertura (20) se selecciona de tal manera que la porción curvada (14) es más flexible que la porción recta (12).
- 10 2. Prótesis (10) según la reivindicación 1, en la que al menos uno de un tamaño, una forma, o una posición de cada abertura (20) se selecciona de manera que el elemento de anillo (18) tiene una flexibilidad diferenciada dependiendo de la situación y de la dirección de aplicación de una tensión externa.
3. Prótesis (10) según la reivindicación 1, en la que la porción curvada (14) tiene una región central y una primera y segunda porciones de extremo, y en la que al menos uno de un tamaño, una forma, o una posición de cada abertura (20) se selecciona de tal manera que la porción curvada (14) es más flexible cerca de la región centro que cerca de las porciones de extremo.
- 15 4. Prótesis (10) según la reivindicación 1, en la que el elemento de anillo (18) está cubierto por uno o más materiales biocompatibles.
5. Prótesis (10) según la reivindicación 4, en la que uno o más materiales biocompatibles son elegidos entre el grupo que consiste en polímeros, textiles sintéticos y tejidos biológicos.
- 20 6. Prótesis (10) según la reivindicación 4, en la que al menos una porción de una superficie de uno o más materiales biocompatibles está revestido con carbono hemocompatible.
7. Prótesis (10) según la reivindicación 1, en la que el elemento del anillo (18) tiene una cavidad interna, y en la que la cavidad interna está al menos parcialmente llena con un material elastomérico.
- 25 8. Prótesis (10) según la reivindicación 7, en la que el elemento de anillo (18) está revestido con una funda textil (16).
9. Prótesis (10) según la reivindicación 8, en la que al menos una porción de la funda (16) está revestida con carbono hemocompatible.



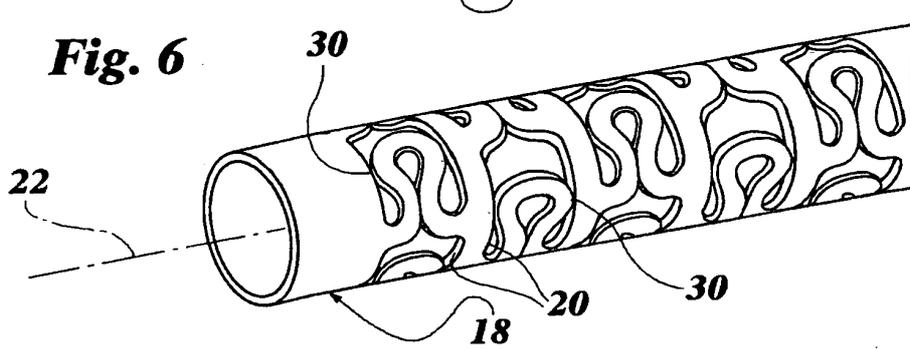
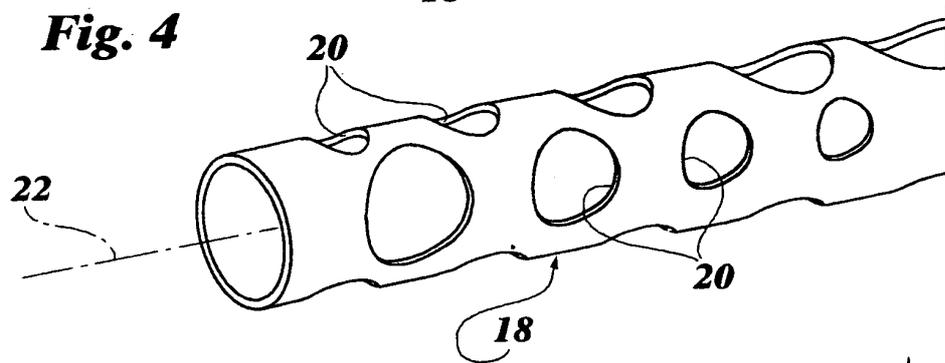
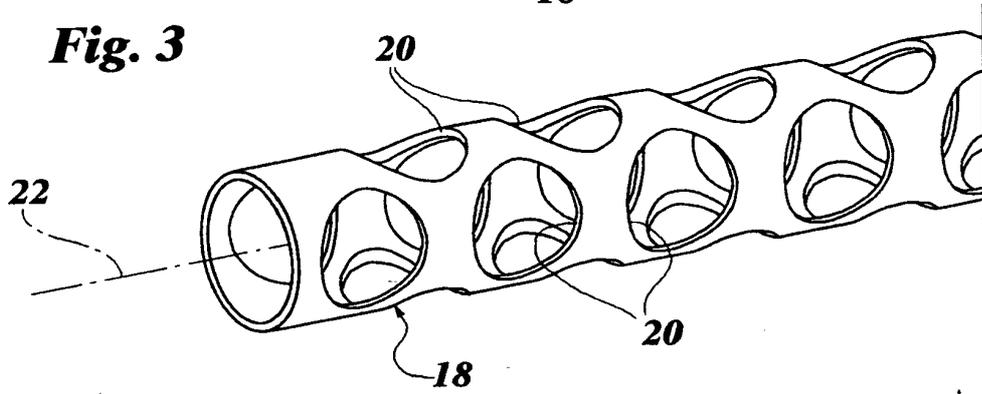
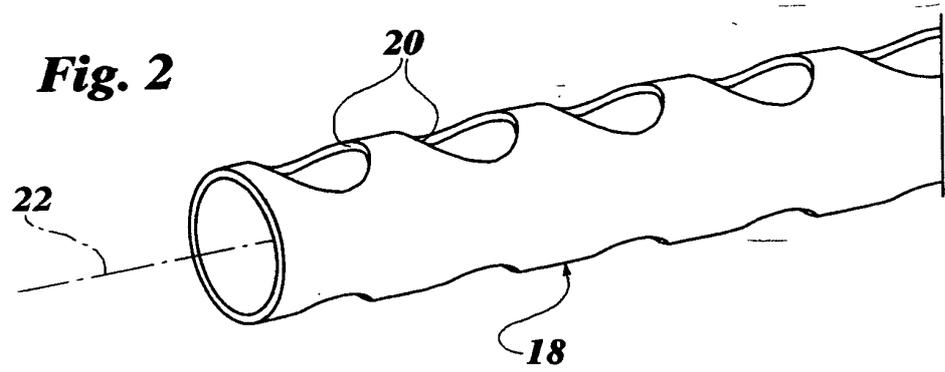
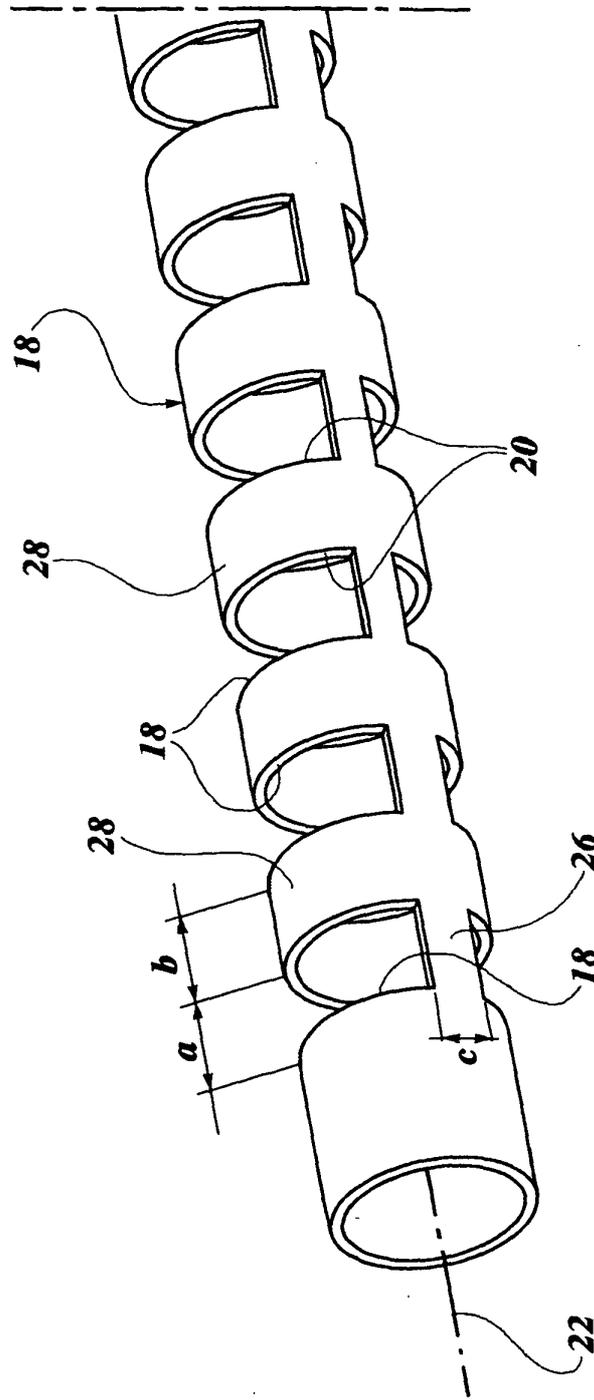


Fig. 5



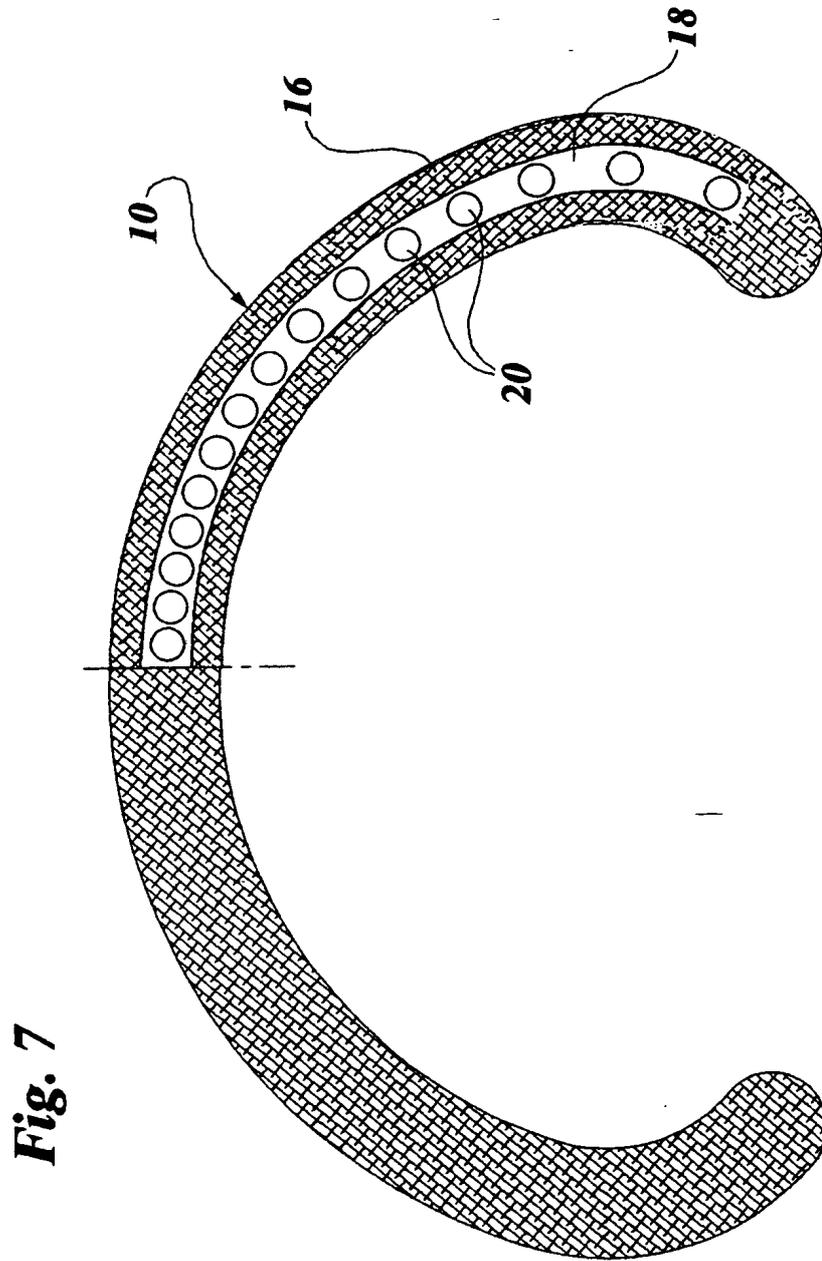


Fig. 7