(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 376 885**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05425303 .4**
(96) Fecha de presentación: **06.05.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1719476**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2006**

(54) Título: **Protesis para anuloplastia**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.03.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.03.2012

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

(72) Inventor/es:
Bergamasco, Giovanni;
Burriesci, Gaetano y
Stacchino, Carla

(74) Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 376 885 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

La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo para su empleo en cirugía de reparación de válvulas cardiacas, en particular, a una prótesis para anuloplastia.

Más concretamente, la presente invención se refiere a una prótesis que presenta las características distintivas divulgadas en el preámbulo de la reivindicación 1. Una prótesis conocida de este tipo se divulga en el documento US-A-6 102 945.

Un corazón humano tiene cuatro válvulas cardiacas. La válvula mitral, la válvula tricúspide, la válvula pulmonar y la válvula aórtica.

La válvula mitral está situada en la abertura aurículoventricular izquierda y controla el flujo de sangre en una sola dirección desde la aurícula hasta el ventrículo. Se abre durante la diástole y se cierra de nuevo durante la sístole, impidiendo que la sangre refluya desde el ventrículo hasta la aurícula. El ánulo de una válvula mitral de funcionamiento normal se caracteriza por presentar una forma, unas dimensiones y una flexibilidad tales que permiten el cierre correcto de los bordes de las válvulas durante la fase sistólica. Por ejemplo, el ánulo mitral presenta una forma característica de “riñón” (o de “D”), y es más flexible en la porción correspondiente al labio posterior de la válvula. Las enfermedades y los defectos genéticos, pueden provocar la deformación o la expansión del ánulo de la válvula mitral, provocando el cierre incompleto con la consiguiente regurtijación de sangre.

El mismo fenómeno puede producirse en la válvula tricúspide, la cual está situada entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho.

Un procedimiento que se utiliza con frecuencia para eliminar algunas modificaciones patológicas de las válvulas mitral y tricúspide es el de la restauración del ánulo de las válvulas devolviéndolo a su configuración y tamaño correctos mediante intervenciones quirúrgicas conocidas con el nombre de anuloplastia.

La anuloplastia comprende la implantación quirúrgica de una prótesis que soporta el ánulo expandido o deformado con el fin de restaurar sus dimensiones y / o configuraciones fisiológicas, de tal manera que la válvula cardiaca funcione correctamente.

Las prótesis de soporte utilizadas en cirugía de reparación de las válvulas adoptan el nombre de prótesis para anuloplastia. En la mayoría de los casos estas prótesis comprenden una estructura anular cerrada o abierta que comprende un elemento interno con forma de anillo y un revestimiento exterior de material biocompatible que permite la sutura quirúrgica.

En la técnica tradicional se describen diversos tipos de prótesis para anuloplastia. En particular, son ya conocidas las prótesis cuya rigidez puede hacerse que resulte variable de la forma deseada dependiendo del punto, dirección y / o manera en la cual se aplican los esfuerzos. Por ejemplo, la solicitud de Patente EP-A-1 348 406 describe diversas formas de realización de prótesis para anuloplastia que comprenden un miembro laminar o tubular que presenta una pluralidad de aberturas en al menos una de sus porciones.

Típicamente, con el fin de darle la forma de un anillo a un miembro de este tipo, se lleva a cabo, en primer término, una operación en la cual una estructura recta es conformada con el fin de conferirle la típica forma en D y, a continuación, se efectúa una operación para unir los extremos libres, por ejemplo, mediante soldadura. Ambas operaciones requieren que los procedimientos técnicos y / o mecánicos sean desarrollados a una escala global o local, y estos procedimientos pueden afectar negativamente las propiedades técnicas / mecánicas del material constitutivo el cual es generalmente una aleación, por ejemplo una aleación a base de titanio, cromo - cobalto o níquel - titanio.

El objetivo de la presente invención consiste en proporcionar una prótesis para anuloplastia, en el cual el miembro con forma de anillo pueda ser estructurado mediante un procedimiento que no presente los inconvenientes mencionados con anterioridad, pero que, no obstante, presente una geometría tal que confiera las características mecánicas requeridas de aquella, en particular, la flexibilidad respecto de los esfuerzos que se ejercen en su plano general que son mayores que los esfuerzos que se ejercen en las direcciones normal u oblicua con respecto a ese plano.

De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue mediante una prótesis para anuloplastia que presenta unas características distintivas de la reivindicación 1 definida más adelante. Características distintivas preferentes de la presente invención se divulgan en las reivindicaciones dependientes.

Por “altura” pretende significarse la dimensión normal con respecto al plano general del miembro de anillo, mientras que por “anchura” pretende significarse la dimensión en el plano general del miembro de anillo. El término “rectangular” incluye, así mismo, el caso especial en el que las dos dimensiones en cuestión son las mismas.

De modo preferente, la relación entre la altura y la anchura de las dimensiones globales de la sección transversal oscila entre 0,5 y 5.

De modo ventajoso, el miembro en forma de anillo de la prótesis de acuerdo con la invención, puede ser fabricado como una pieza que presente una estructura continua directamente a partir de una lámina plana mediante la eliminación de material (por ejemplo, mediante electroerosión utilizando herramientas mecánicas o mediante corte, por ejemplo por láser). La continuidad anular del miembro se mantiene así a lo largo de todas las etapas del proceso evitando la realización de operaciones de conformación y unión, como por ejemplo soldaduras, las cuales podrían dañar las propiedades térmicas / mecánicas del material constitutivo. Este material puede, por ejemplo, seleccionarse a partir de aleaciones a base de titanio o que comprendan titanio.

La superficie del miembro con forma de anillo puede ser revestida con una vaina de material biocompatible, seleccionada, por ejemplo, entre el grupo compuesto por polímeros, tejidos sintéticos, tejidos biológicos o combinaciones de estos. Las superficies del miembro con forma de anillo y / o de la vaina pueden, a su vez, ser revestidos de carbono hemoccompatible, por ejemplo carbono turboestrático. El procedimiento para disponer un revestimiento de este material se describe, por ejemplo, las patentes incluidas en los documentos US-5 084 151, US-5 387 247, US-5 370 684, US-5 133 845 y US-5 423 886 por el mismo solicitante. Este revestimiento contribuye a proporcionar una mejor hemocompatible de la prótesis y un crecimiento del tejido controlado del cuerpo receptor.

Características distintivas y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada subsecuente, la cual se ofrece a modo de ejemplo no restrictivo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un miembro con forma de anillo de una prótesis de acuerdo con la invención,

la Figura 2 es una vista en planta de una porción del miembro de la Figura 1,

la Figura 3 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea III - III de la Figura 2,

las Figuras 4 a 8 son vistas en perspectiva de formas de realización alternativas respectivas del miembro con forma de anillo de acuerdo con la invención,

la Figura 9 es una vista en planta de una porción del miembro de la Figura 4,

la Figura 10 es una vista en planta de una porción del miembro de la Figura 5,

la Figura 11 es una vista en planta del miembro de la Figura 6,

la Figura 12 es una vista en planta del miembro de la Figura 7, y

la Figura 13 es una vista en planta del miembro de la Figura 8.

Una prótesis para anuloplastia comprende (Figuras 1 y 2) un miembro 10 con una forma que reproduce genéricamente la geometría del ánulo de una válvula mitral, que es una configuración de anillo cerrado con forma de D. Esta forma comprende una porción intertrigonal 12 aproximadamente recta, una primera porción curvada 14 opuesta a la poción recta y dos segundas porciones curvadas 16 que presentan una curvatura más marcada que la primera porción curvada 14 que conecta esta última con los extremos de la porción recta intertrigonal 12.

El miembro 10 con forma de anillo presenta tres paredes 18 que ofrecen un perfil sinusoidal de la misma longitud y periodo y separación longitudinal unas con respecto a otras por un tercio de un periodo, de tal manera que se entrecruzan. Las intersecciones entre las paredes 18 forman una serie de aberturas 20 las cuales están orientadas sustancialmente de forma transversal con respecto al plano general del miembro 10 con forma de anillo. En formas de realización de la invención no ilustradas en las figuras, es posible ofrecer un número diferente de paredes que se entrecrucen y que tengan un perfil sinosuidal que ofrezca unas amplitudes, unos periodos y unas separaciones longitudinales que puedan ser libremente seleccionados con independencia entre sí.

En sección transversal (Figura 3), el miembro 10 presenta unas dimensiones globales sustancialmente rectangulares con una relación entre la altura 22 y la anchura 24 que puede, de modo preferente, oscilar entre 0,5 y 2.

La superficie del miembro 10 con forma de anillo está revestida con una vaina de material biocompatible, de la cual solo se ilustra una porción en la Figura 1 por razones de claridad, y se identifica mediante la referencia numeral 25.

Las Figuras 4 y 9 ilustran una forma de realización alternativa del miembro con forma de anillo en la cual se utilizan los mismos números que los utilizados en las figuras precedentes para identificar las mismas o equivalentes partes.

En este caso, el miembro 10 con forma de anillo presenta una primera y una segunda pared lateral 26 encaradas entre sí, las cuales ofrecen un perfil sinusoidal. Los perfiles de las dos paredes 26 se ajustan mutuamente, presentando sustancialmente la misma amplitud y periodo sin ninguna separación longitudinal. Además de ello, las

paredes 26 están conectadas por unas paredes de interconexión rectas 28 en los puntos de flexión. El miembro, por consiguiente, presenta un número de aberturas 20 orientadas sustancialmente en sentido transversal con respecto al plano general del miembro 10 con forma de anillo, las cuales están separadas entre sí por las paredes 28.

Las Figuras 5 y 10 ilustran una forma de realización alternativa del miembro con forma de anillo en la cual se utilizan los mismos números que en las figuras precedentes para identificar las mismas o equivalentes partes.

En este caso, el miembro 10 con forma de anillo comprende una pared interior continua 30 con una pared exterior 32 a cada uno de sus lados conformadas a partir de una serie de porciones convexas adyacentes, cuya convexidad está dirigida hacia fuera. De esta forma, se constituyen dos conjuntos correspondientes de aberturas 20, presentando cada una de estas la forma de un segmento circular.

Las Figuras 6 y 11 ilustran una forma de realización alternativa adicional del miembro con forma de anillo en la cual se utilizan los mismos números que en las figuras precedentes para identificar las mismas o equivalentes partes.

En este caso, el miembro 10 con forma de anillo presenta una pluralidad de aberturas 20 en correspondencia con la porción intertrigonal 12 de la prótesis y una abertura respectiva 20 en correspondencia con cada porción curvada 16 de curvatura más marcada, la cual conecta un extremo de la porción recta intertrigonal 12 con la porción curvada 14 de menor curvatura opuesta a la porción recta 12. En una forma de realización en variante, la cual no se ilustra en las figuras, pueden practicarse unas aberturas adicionales 20 en cada porción curvada 16.

Las Figuras 7 y 12 ilustran una forma de realización alternativa adicional del miembro con forma de anillo en la cual se utilizan los mismos números que en las figuras precedentes para identificar las mismas o equivalentes partes.

En este caso, el miembro 10 con forma de anillo presenta una abertura 20 en la porción intertrigonal 120 de la prótesis, un par de aberturas 20 en cada porción curvada 16 de mayor abertura, y una abertura adicional 20 en la porción curvada 14 de menor abertura.

Las Figuras 8 y 13 ilustran otra forma de realización alternativa del miembro con forma de anillo en la cual se utilizan los mismos números que en las figuras precedentes para identificar las mismas o equivalente partes.

En este caso, el miembro 10, con forma de anillo, presenta una primera y una segunda pared lateral 26 encaradas entre sí las cuales limitan entre ellas una sola abertura 20 con forma anular. La distancia entre las paredes 26 es variable y, en particular, es máxima en la porción intertrigonal 12 de la prótesis y a continuación decrece hacia la porción curvada 14 opuesta a la porción intertrigonal 12 con la finalidad de modular su rigidez.

La única abertura 20 está llena de un material elastomérico 34 el cual, así mismo, actúa como medio de conexión de las paredes 26. El material elastomérico 34 puede, por ejemplo, ser silicona, poliuretano o mezclas de éstos, de acuerdo con lo descrito en la solicitud de patente europea EP-A-1 266 641 por el mismo solicitante. En esta forma de realización, el material elastomérico de relleno 34 desempeña, así mismo, la función de retener las paredes entre sí. Sin embargo, es posible que dicho material elastomérico se utilice para llenar cualquiera de las aberturas del miembro anular en las formas de realización ilustradas con anterioridad, esencialmente con la finalidad de regular las propiedades elásticas de la prótesis de una manera incluso más local.

Por supuesto, sin alterar el principio de la invención, pueden ampliamente modificarse detalles de construcción y materialización a partir de lo que ha sido descrito simplemente a modo de ejemplo, sin sobrepasar su alcance definido por las reivindicaciones. En particular, el tamaño y la separación de las aberturas puede permanecer constante a lo largo de la entera extensión del miembro con forma de anillo o pueden modificarse de forma que la rigidez de la prótesis pueda ser controlada de la manera deseada dependiendo del emplazamiento y la dirección de aplicación de los esfuerzos. Así mismo, en principio es posible disponer las aberturas de forma irregular o en una pauta que se repita con regularidad.

REIVINDICACIONES

1.- Prótesis para anuloplastia que comprende un miembro (10) con forma de anillo que presenta unas dimensiones globales esencialmente rectangulares de la sección transversal con una relación entre la altura (22) y la anchura (24) de entre 0,2 y 10, y al menos una abertura pasante (20) orientada sustancialmente en sentido transversal con respecto al plano general del miembro (10) con forma de anillo, estando dicha prótesis **caracterizada porque** dicho miembro (10) con forma de anillo presenta una pluralidad de aberturas (20) constituidas por la intersección de una pluralidad de paredes longitudinalmente separadas (18) que presentan un perfil sinusoidal, o dicho miembro (10) con forma de anillo presenta una primera y una segunda pared (26) encaradas entre sí para delimitar al menos una abertura (20) entre ellas, con un perfil sinosuidal coincidente y estando conectadas por unas paredes de interconexión rectas (28) en los puntos de inflexión o dicho miembro (10) con forma de anillo comprende una pared interior continua (30), a cada uno de cuyos dos lados hay una pared exterior (32) constituida mediante una serie de porciones convexas adyacentes cuya convexidad se encara hacia fuera de tal manera que constituya una serie correspondiente de aberturas (20) cada una de las cuales presenta una forma de un segmento de un círculo.

2.- Prótesis de acuerdo con la Reivindicación 1, en la que dicha relación entre la altura (22) y la anchura (24) de las dimensiones globales de la sección transversal oscila entre 0,5 y 5.

3.- Prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho miembro (10) con forma de anillo presenta una estructura continua sin ninguna junta.

4.- Prótesis de acuerdo con la Reivindicación 1, en la que dicho miembro (10) con forma de anillo presenta una pluralidad de aberturas (20) constituidas por la intersección de tres paredes (18) que presentan perfiles sinusoidales de la misma amplitud exterior y longitudinalmente separados entre sí por un tercio de un periodo.

5.- Prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho miembro (10) con forma de anillo está rodeado por una vaina (25) de un revestimiento de material biocompatible.

6.- Prótesis de acuerdo con la Reivindicación 5, en la que dicho material biocompatible se selecciona entre el grupo que consiste en polímeros, tejido sintético, tejido biológico y combinaciones de éstos.

7.- Prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos una porción de la superficie de dicho miembro (10) y / o de dicha vaina (25) está revestida con un carbono hemoompatible.

8.- Prótesis de acuerdo con la Reivindicación 7, en la que dicho carbono hemocompatible es carbono turboestrático.

9.- Procedimiento para la producción de una prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho miembro (10) con forma de anillo se obtiene a partir de una lámina plana mediante la eliminación de material o por corte, manteniéndose la continuidad anular del miembro (10) durante todas las etapas del procedimiento.

10.- Procedimiento de acuerdo con la Reivindicación 9, en el que dicha eliminación de material se lleva a cabo por medio de electroerosión o con herramientas mecánicas.

11.- Procedimiento de acuerdo con la Reivindicación 9, en el que dicho corte se lleva a cabo por láser.

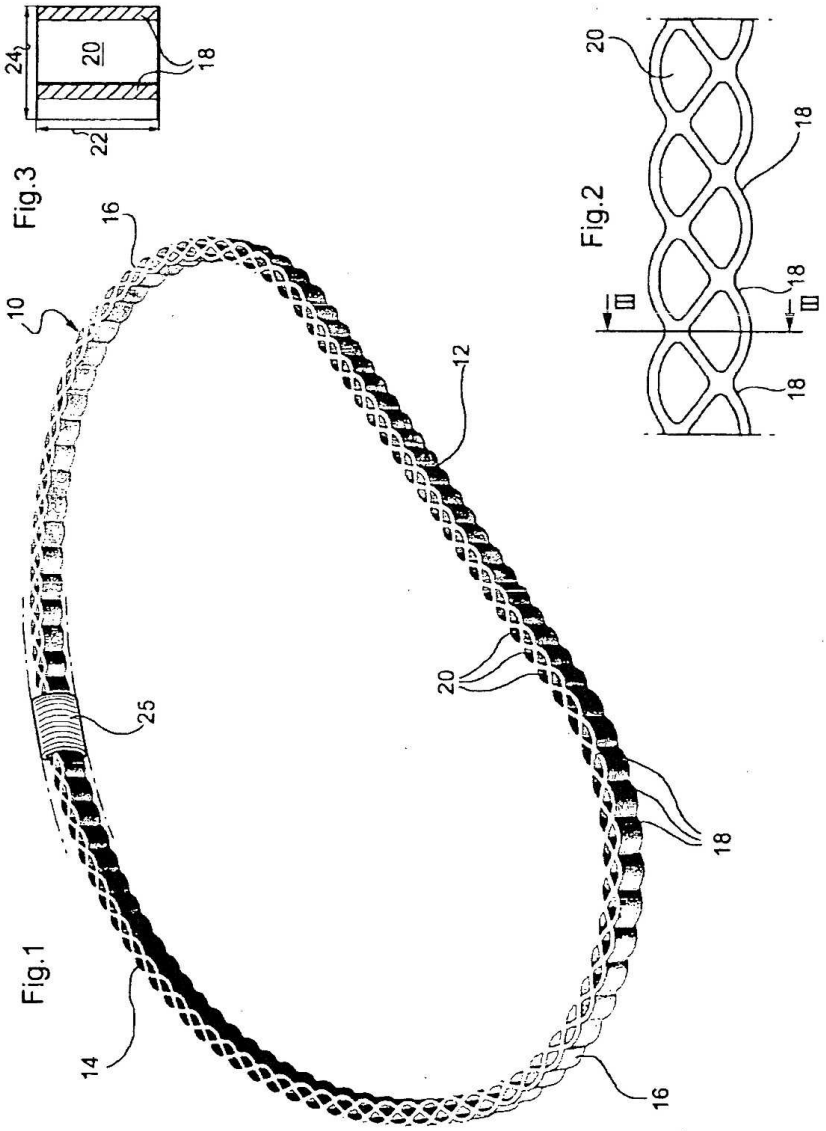
Fig.1
Fig.2
Fig.3
10
12
14
16
18
20
22
24
25
III

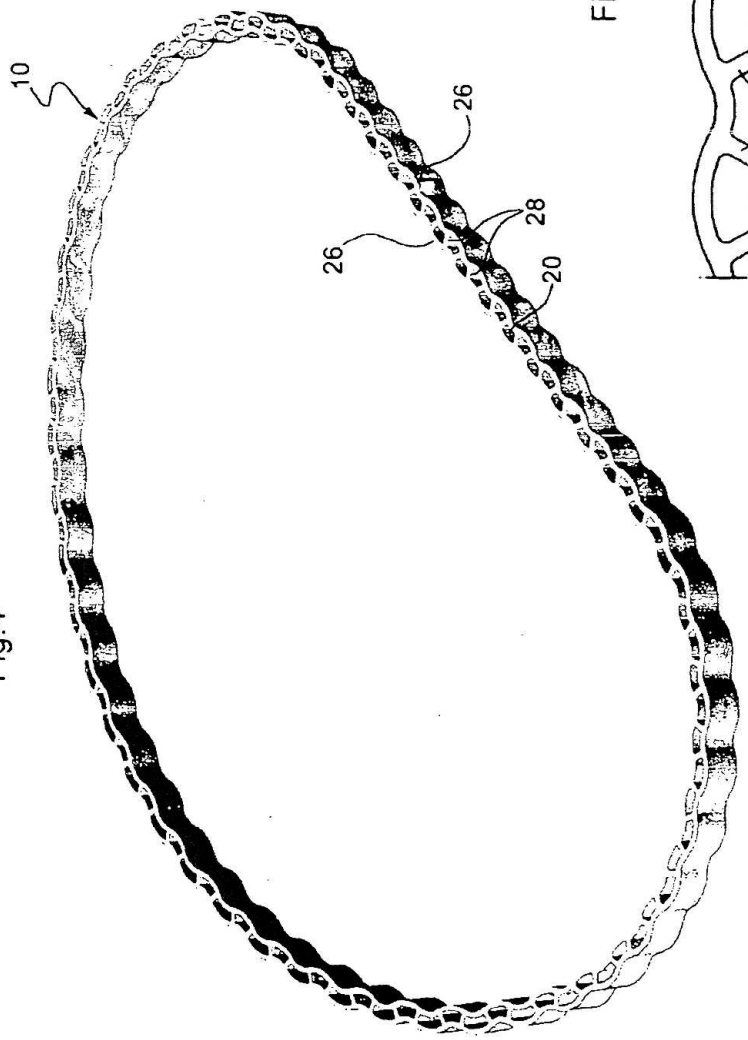

Fig.4

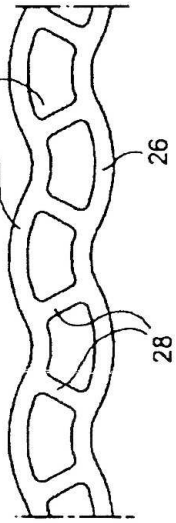

Fig.9

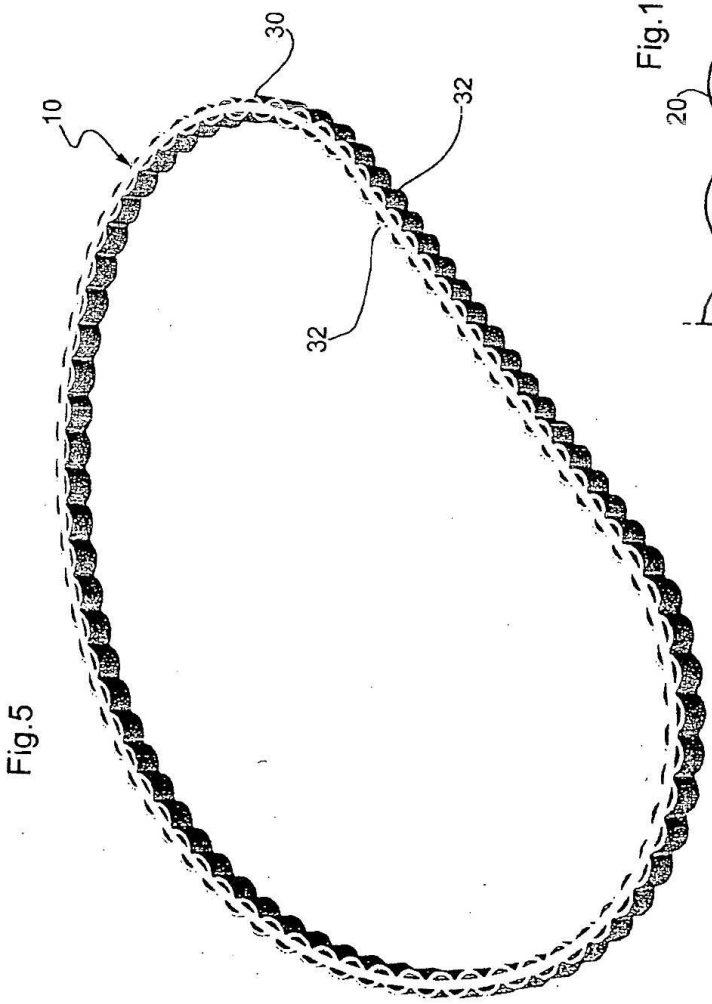

Fig.5

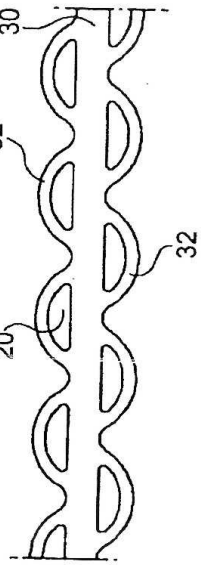

Fig.10

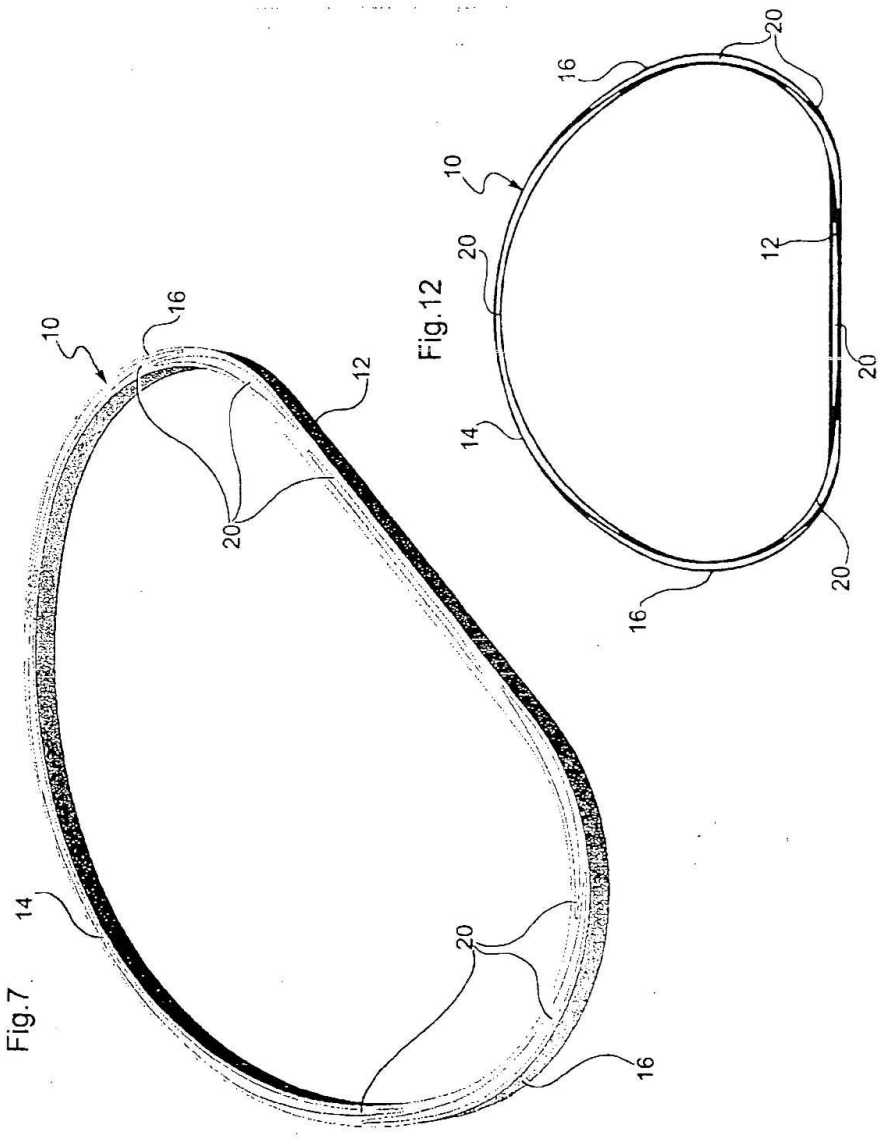

Fig.7

Fig.12

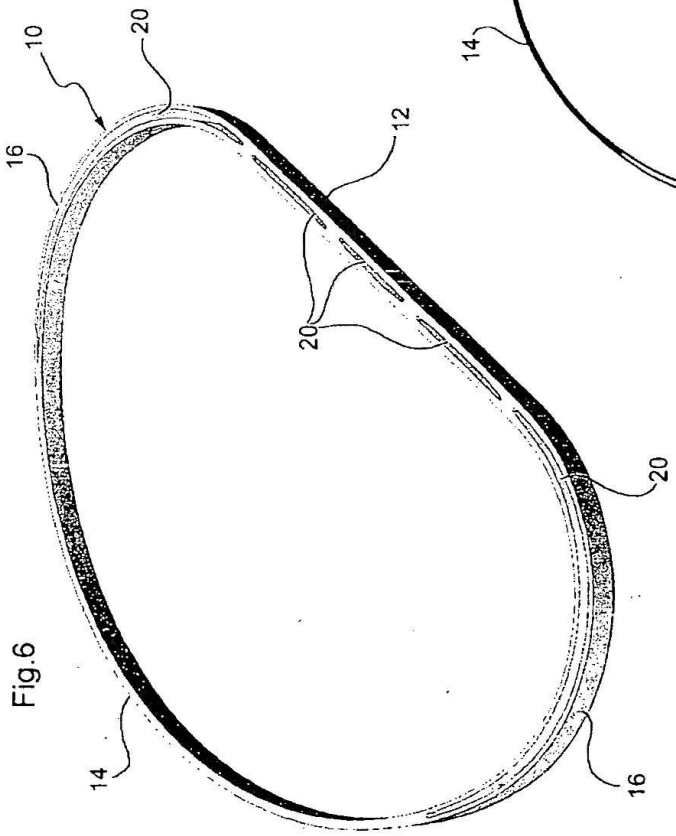

Fig.6

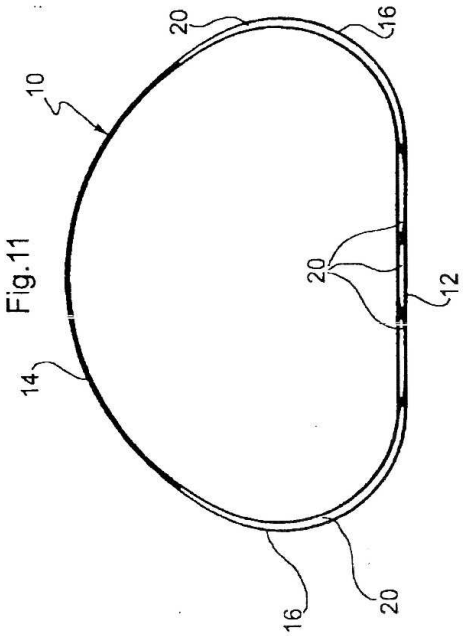

Fig.11

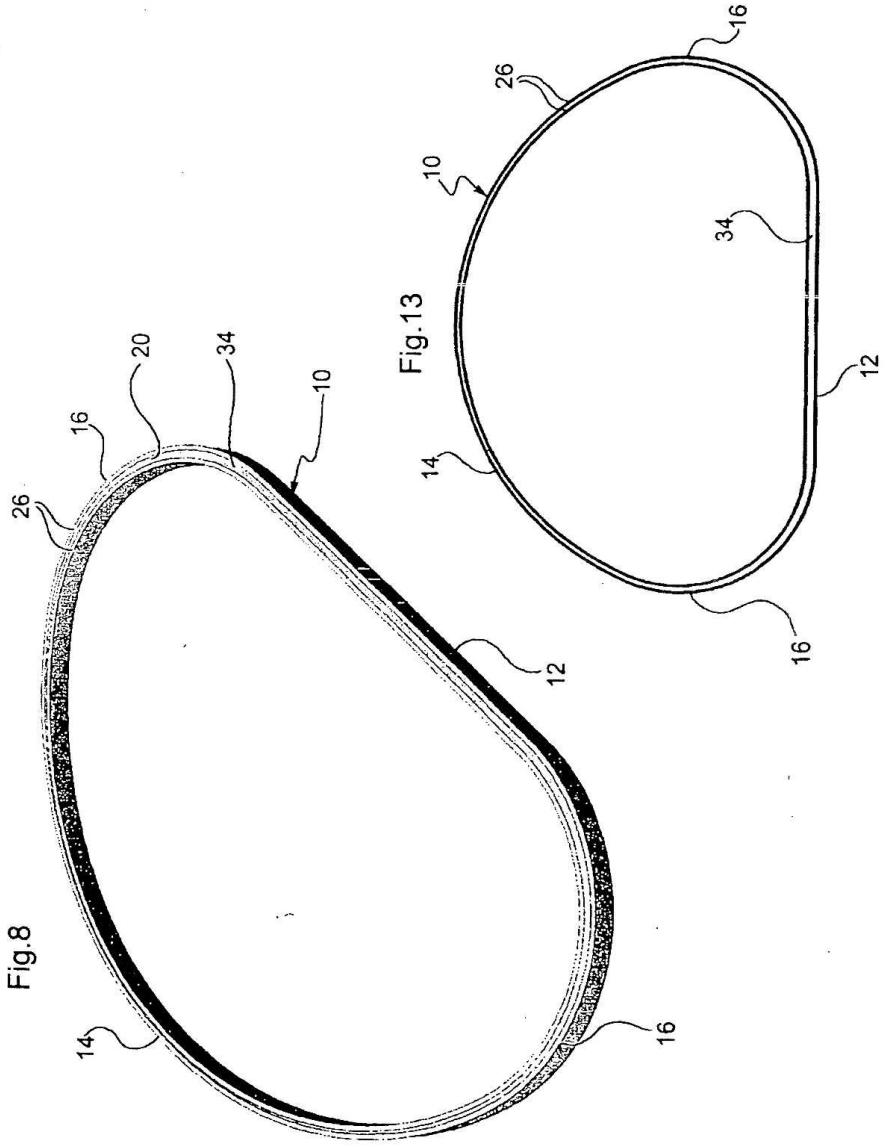
Fig.8
14
26
16
20
34
10
12
16
Fig.13
14
26
16
10
34
12
16