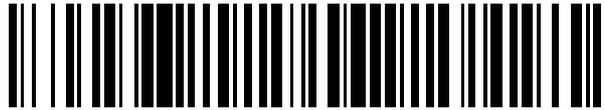


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 438**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2001 E 08163041 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013 EP 1994913**

54 Título: **Dispositivo para la fijación y anclaje de prótesis de válvulas cardiacas**

30 Prioridad:

28.02.2000 DE 10010074

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

02.09.2013

73 Titular/es:

**JENAVALVE TECHNOLOGY INC. (100.0%)
REGUS BUSINESS CENTRE WILMINGTON
DOWNTOWN 1000 N. WEST STREET, SUITE 1200
WILMINGTON, DE 19801, US**

72 Inventor/es:

**WEBER, CARSTEN;
PESCHEL, THOMAS;
DAMM, CHRISTOPH;
FIGULLA, HANS-REINER y
FERRARI, MARKUS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 421 438 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

Dispositivo para la fijación y anclaje de prótesis de válvulas cardiacas

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para la fijación y anclaje de prótesis de válvulas cardiacas, formado esencialmente por elementos en forma de alambre unidos entre sí. En estado plegado se puede introducir por la aorta de modo mínimamente invasivo, y después de desplegarse se puede anclar en la pared de la aorta, de modo que la prótesis de válvula cardiaca implantada y fijada puede asumir la función de la válvula cardiaca propia del cuerpo.
- 10 Hasta la fecha no se ha conseguido suficientemente proponer una solución mediante la cual se pudiera garantizar no sólo un sellado seguro con respecto a la pared de la aorta sino también una fijación segura. En este caso un dispositivo de esta clase o un soporte de anclaje (stent) de este tipo se ha de poder plegar a un tamaño suficientemente pequeño para desplegarlo después en el lugar del implante. Pero en las soluciones conocidas no se logra un suficiente aumento con la correspondiente fuerza de tensado que pueda garantizar la sujeción. Tampoco satisfacen las exigencias las propuestas en las que se trata de emplear un metal con memoria de forma (Memorymetal), a pesar de que en estos metales se produce una dilatación cuando alcanzan o rebasan una temperatura de transición.
- 15 Las características del preámbulo de la reivindicación se conocen por el documento US 5,411,552. Tampoco la solución descrita en el documento US 5,411,552 puede satisfacer las exigencias, ya que se ha de emplear una formación relativamente inestable.
- Otro problema que hasta la fecha sólo ha sido resuelto de modo insatisfactorio es la fijación de modo seguro de una prótesis de válvula cardiaca artificial o biológica. Por lo general se cosen con gran trabajo las prótesis a un stent. Esto requiere mucho tiempo y ha de realizarse con gran cuidado para evitar daños.
- 20 Dado que las prótesis de válvula cardiaca implantadas han de mantener su capacidad de funcionamiento a lo largo de periodos de tiempo largos, la realización constructiva también juega un papel esencial, ya que en caso contrario pueden llegar a producirse después del implante daños y faltas de estanqueidad que pueden dar lugar en el paciente a situaciones que amenacen su vida.
- 25 Por lo tanto el objetivo de la invención es proponer un dispositivo para la fijación y anclaje de prótesis de válvulas cardiacas que se pueda plegar a una dimensión suficientemente pequeña para realizar un implante mínimamente invasivo a través de la aorta y se pueda desplegar en el lugar del implante, estando garantizada una sujeción segura y un sellado seguro respecto a la pared de la aorta.
- Según la invención se resuelve este objetivo con un dispositivo según la reivindicación 1.
- 30 Otras formas de realización ventajosas y perfeccionamientos de la invención se pueden conseguir con las características citadas en las reivindicaciones subordinadas.
- Los elementos esenciales de la solución según la invención son respectivamente tres parejas iguales de estribos, que están unidos entre sí en una disposición decalada respectivamente 120°. Los dos estribos de una pareja están doblados con una curvatura opuesta entre sí y unidos mediante articulaciones sólidas. Las articulaciones sólidas cumplen al mismo tiempo la función de cojinetes de giro alrededor de los cuales se pueden pivotar los estribos de una pareja, de modo semejante a un balancín. Si sobre uno de los estribos se ejerce una fuerza de presión, por ejemplo por peristalsis de la aorta, se gira este estribo correspondientemente en el mismo sentido alrededor del eje de giro en la articulación sólida. Al mismo tiempo el otro estribo respectivo de la pareja se pivota en sentido opuesto a aquél. En consecuencia se oprime entonces siempre uno de los dos estribos contra la pared de la aorta, lo que aumenta el sellado y la sujeción.
- 35 Es conveniente dimensionar los estribos de una pareja de tal modo que se cumplan unas condiciones de palanca lo más parecidas con relación a las articulaciones sólidas que forman los cojinetes de giro, es decir que se formen unos brazos de palanca de igual longitud o al menos de aproximadamente igual longitud.
- 40 También son ventajosas las separaciones relativamente grandes entre las articulaciones sólidas, dadas por la disposición a 120° de las parejas de estribos, así como las grandes zonas de superficie cubiertas por los estribos.
- 45 Los estribos distales no solamente sirven para la fijación de la prótesis de la válvula cardiaca, sino que también asumen una función de soporte.
- Mediante otro estribo dispuesto en dirección distal y curvado se pueden mejorar aún más las ventajas citadas.
- Para ello, el segundo estribo distal está realizado en su zona distal con una curvatura semejante a la del primer estribo distal. Estos dos estribos están realizados y conformados parcialmente de tal modo que discurren uno junto al otro y entre ellos quedan intersticios. Pueden estar unidos entre sí en el mismo punto en el que están situadas también las articulaciones sólidas, como unión con el estribo curvado en dirección proximal. Los intersticios formados están por lo
- 50

tanto abiertos en dirección distal, y en el intersticio se pueden introducir y sujetar partes de la prótesis de la válvula cardiaca.

5 Al menos una parte de un estribo distal está recogida en sentido proximal y llevada hasta un punto de inflexión en el cual se reúnen estribos contiguos. En dos estribos dispuestos distalmente esto sucede con el respectivo estribo distalmente exterior.

10 Para dar rigidez y para tener otra posibilidad de fijación de la prótesis de la válvula cardiaca se puede emplear un estribo curvado de forma angular, también recogido proximalmente, cuyas partes curvadas están dispuestas entre estribos contiguos respectivos y realizadas siguiendo en parte la curvatura respectiva. Estos estribos están fijados con sus respectivos extremos distales en el un estribo distal exterior o en el respectivo estribo distal exterior. También aquí la fijación forma respectivamente una articulación sólida. Pero éstas deberían estar dispuestas con separación respecto a las otras articulaciones que unen entre sí los estribos de una pareja.

Estando el dispositivo implantado y extendido, se pueden introducir, sujetar y soportar allí las bolsas de una prótesis de válvula cardiaca.

15 La estructura de estribos del dispositivo conforme a la invención soporta una prótesis de válvula cardiaca en gran superficie y por lo tanto de modo cuidadoso. Además se puede fijar con un trabajo relativamente reducido, por ejemplo cosiendo.

La solución constructiva permite una fijación segura y la estanqueidad necesaria en o frente a la pared de la aorta. Para el sellado y una carga reducida para la prótesis de la válvula cardiaca, resulta favorable también el apriete de la prótesis de la válvula cardiaca desde el interior mediante los estribos.

20 El dispositivo según la invención se puede implantar con un catéter de balón y desplegar en el lugar del implante. Convenientemente se emplea para el dispositivo también un metal con memoria de forma con una temperatura de transición adecuada, con el cual se puede conseguir adicionalmente una dilatación. Para esto se puede utilizar una aleación que contenga níquel y titanio que puede obtenerse bajo la designación "Nitinol".

25 La parte del dispositivo que soporta y sujeta la prótesis de la válvula cardiaca se puede implantar además por separado de un cuerpo de soporte, del que se tratará todavía más adelante al describir un ejemplo de realización, sin que se reduzcan las propiedades ventajosas. La implantación de esta parte compuesta esencialmente por los tres segmentos que llevan fijados en ellos la prótesis de la válvula cardiaca puede realizarse entonces de modo operativo de forma convencional.

A continuación se trata de explicar la invención con mayor detalle mediante un ejemplo de realización.

30 En este caso muestra la:

Figura 1 un desarrollo de un ejemplo de un dispositivo conforme a la invención.

En la Figura 1 está representado un desarrollo de un ejemplo de un dispositivo según la invención. El dispositivo está realizado radialmente simétrico, utilizándose tres partes iguales en una disposición a 120°.

35 Cada parte emplea una estructura de estribos como soporte y para la fijación de una prótesis de válvula cardiaca artificial o biológica.

En este ejemplo se emplean dos estribos 4 y 5, situados distalmente en el exterior, pudiendo eventualmente renunciarse al estribo exterior 5.

40 El estribo doblado y curvado 4 está unido a un estribo 3 curvado en sentido opuesto. Las uniones de ambos lados forman articulaciones sólidas 7 que al mismo tiempo asumen la función de cojinetes de giro para los estribos 3 y 4 que representan las dos palancas, tal como ya se ha explicado en la parte general de la descripción.

El segundo estribo 3, doblado hacia el exterior y dispuesto distalmente aumenta la estabilidad y ofrece una posibilidad adicional de soporte y fijación para la prótesis de la válvula cardiaca. Para ello los dos estribos distales exteriores 4 y 5 también están unidos entre sí, pudiendo efectuarse la unión en el mismo lugar en el que están dispuestas también las articulaciones sólidas 7.

45 Entre los dos estribos 4 y 5 existen desde la dirección distal unos intersticios abiertos, en los cuales se pueden introducir partes de la prótesis de la válvula cardiaca, fijándola allí.

El estribo 5 aquí en la parte exterior está retirado en dirección proximal más hacia el interior, y unido por su extremo con sendos puentes de soporte 8. En este ejemplo, los puentes de soporte 8 están orientados paralelos al eje longitudinal del dispositivo, y junto con unos puentes transversales en forma de diente de sierra, o rombo o meandro forman un cuerpo de

soporte que en estado desplegado está en contacto con la pared de la aorta. Para el agarre puede haber o pueden estar formadas unas puntas adicionales 9 en los puentes de soporte 8 y/o en los puentes transversales, que se enganchan en la pared de la aorta.

5 La disposición y longitud de los puentes de soporte 8 y la correspondiente gran separación hasta la prótesis de la válvula cardiaca fijada en la zona de los estribos 3, 4 y 5 permite posicionar la prótesis de válvula cardiaca sin tener que cerrar o cubrir los vasos coronarios.

10 En el ejemplo aquí mostrado existen entre los distintos segmentos empleados en la disposición a 120°, además unos estribos 2 recogidos de modo proximal, que están unidos a los estribos distales exteriores 5. También aquí las uniones forman articulaciones sólidas 6, pero que a ser posible deberían estar dispuestas distanciadas de las articulaciones sólidas 7. De este modo se pueden utilizar dos palancas por segmento y con una tal disposición doble especular realizar unas fuerzas aproximadamente dobles para fijar el dispositivo.

En estado implantado desplegado, se pueden volver a introducir entre las partes 1 de los estribos 5 y los estribos 2 partes de la prótesis de la válvula cardiaca de modo alternativo, así soportadas y fijadas en ellos.

15 El número de estribos empleados se puede incrementar aún más para mejorar la sujeción y reducir más la carga de la prótesis de la válvula cardiaca.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para la fijación y el anclaje de prótesis de válvulas cardiacas, formado por elementos en forma de alambre, en el que el dispositivo presenta un stent compuesto por tres estructuras de estribos (3, 4, 5) iguales en una disposición a 120°, **caracterizado porque** cada estructura de estribos (3, 4, 5) presenta lo siguiente:

- 5
- un primer estribo (4) doblado hacia el exterior y dispuesto en un primer extremo del stent, así como un segundo estribo (5) igualmente doblado hacia el exterior y dispuesto en el primer extremo del stent; y
 - un estribo (3) doblado en sentido opuesto respecto al primer y al segundo estribo (4, 5), que está unido al primer estribo (4) doblado hacia el exterior,

10

en el que el stent presenta además puentes de soporte (8), que están unidos a los extremos del segundo estribo (5) retirado aun más hacia el segundo extremo del stent y que discurren en paralelo al eje longitudinal en la dirección del segundo extremo del stent, estando unidos los puentes de soporte (8) entre sí a través de puentes transversales realizados en forma de diente de sierra, de rombos o de meandros, para la configuración de un cuerpo de soporte en el segundo extremo del stent.

15

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los primeros y segundos estribos (4, 5) doblados hacia el exterior de cada estructura de estribos (3, 4, 5) están dispuestos los unos respecto a los otros de modo que entre ellos existe un intersticio en el que las partes de una prótesis de válvula cardiaca a fijar en el stent se pueden introducir y fijar allí.

3.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el stent se puede transferir desde un estado plegado durante la implantación a un estado desplegado en el lugar del implante.

20

4.- Dispositivo según la reivindicación 3, en el que el stent está realizado de forma autoexpandible y está hecho de un material con memoria de forma con temperatura de transición adecuada.

5.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que están realizadas además puntas (9) adicionales en los puentes de soporte (8) y/o los puentes transversales para el anclaje del stent en el lugar del implante.

6.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que en el segundo extremo del stent están realizados en total tres ojales distribuidos uniformemente sobre la periferia del stent.

25

7.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que está prevista además una prótesis de válvula cardiaca que está fijada en las correspondientes estructuras de estribos (3, 4, 5) por cosido.

8.- Dispositivo según la reivindicación 7, en el que la prótesis de válvula cardiaca es una prótesis de válvula cardiaca artificial o biológica.

Fig.1

