

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 140**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2006 E 12005881 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2016 EP 2526897**

54 Título: **Prótesis valvular biológica o artificial para su uso en el cuerpo humano y/o animal para la sustitución de una válvula de un órgano o válvula vascular**

30 Prioridad:

14.09.2005 DE 102005044009

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

13.07.2016

73 Titular/es:

**VUEKLAR CARDIOVASCULAR LTD. (100.0%)
Bochastle Cottage, Glentirranmuir
Kippen, Stirling FK8 3HU, GB**

72 Inventor/es:

**MELZER, ANDREAS y
IMMEL, ERWIN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 577 140 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 valvular biológica o artificial para su uso en el cuerpo humano y/o animal para la sustitución de una válvula de un órgano o válvula vascular

5 La invención se refiere a una prótesis valvular biológica o artificial para el uso en el cuerpo humano o animal para la sustitución de una válvula de órgano o válvula vascular, especialmente una prótesis valvular cardíaca o una prótesis valvular venosa, con o sin una endoprótesis vascular, con una estructura de válvula de apoyo, con al menos una válvula y con al menos un bucle conductor que forma la inductancia de un circuito oscilante de resonancia eléctrico.

10 Las válvulas venosas se encuentran biológicamente en las venas profundas de las piernas. Sirven para impedir el reflujo de la sangre venosa en las extremidades. Mediante la compresión de las venas al contraerse los músculos, la sangre se transporta en dirección al corazón. Las válvulas pueden volverse (insuficientemente) permeables o pueden perder su función por la adición de sangre coagulada (trombosis venosa). Las prótesis valvulares venosas están en desarrollo actualmente y constan por regla general de una estructura de endoprótesis vascular de un material autoexpansible tal como, por ejemplo, nitinol o una estructura de endoprótesis vascular en la que están introducidos o una válvula de polímero o una película fina de nitinol o una malla metálica. La función de la válvula puede restablecerse quirúrgicamente opcionalmente a través de la disposición de un manguito de tejido con estrechamiento de la vena.

20 Las válvulas cardíacas se encuentran dentro del corazón y separan las aurículas de los ventrículos, ocupándose como válvula de retención de que la sangre fluya en la dirección correcta. El corazón tiene cuatro válvulas, de las que respectivamente dos pertenecen a la derecha y dos a la izquierda del corazón. La sangre llega de los vasos venosos a la aurícula o la antecámara, desde donde pasa por una válvula al ventrículo y desde ahí de nuevo por una válvula a los vasos de la circulación mayor o menor. Las válvulas cardíacas constan de capas de tejido conjuntivo estables y finas, que tienen forma de bolsa (válvula aórtica y válvula pulmonar) o forma de vela (válvula mitral y válvula tricúspide). Están cubiertas, al igual que el espacio interior de corazón, de la piel interior lisa del corazón (endocardio).

25 En el caso de una limitación considerable de la función de la válvula por defectos congénitos o adquiridos, tal como insuficiencia valvular o estenosis valvular, es necesaria la sustitución de la válvula cardíaca por una prótesis. Existen dos tipos de prótesis valvulares cardíacas, a saber, las válvulas cardíacas biológicas y las mecánicas. Las válvulas cardíacas biológicas también se denominan prótesis valvulares sin endoprótesis vascular, puesto que no disponen de una estructura estabilizadora. Las válvulas son válvulas cardíacas porcinas preparadas o se preparan del tejido de pericardio bovino o de la submucosa del intestino delgado porcino o se cultivan de células endoteliales humanas de fibras de colágeno o láminas de plástico/láminas de mallas metálicas correspondientes a la forma y función de la válvula cardíaca humana. Estas prótesis no hacen necesaria en la mayoría de los casos ninguna anticoagulación oral de por vida para diluir la sangre, sino solo una anticoagulación temporal en los primeros meses después de la operación.

35 Las válvulas mecánicas están formadas por metal y/o plástico. Requieren una anticoagulación de por vida, pero son duraderas de manera casi ilimitada en la mayoría de los casos. Las válvulas están envueltas en una malla de tejido, con el que se cosen en el apoyo de las antiguas válvulas cardíacas defectuosas.

40 Las operaciones para sustituir válvulas cardíacas defectuosas con prótesis se llevan a cabo en la cirugía cardíaca provocando un paro cardíaco (cardiopléjico, diastólico) para obtener un lugar de operación tranquilo y sin sangre. En este estado, se cosen los más diversos tipos de válvulas cardíacas. Como compensación de este paro cardíaco debe, por una parte, utilizarse una máquina cardiopulmonar para mantener la circulación y, por otra, debe despinzarse la arteria principal (aorta). Estas medidas están asociadas con considerables efectos secundarios y complicaciones.

45 Los desarrollos actuales avanzan, por tanto, hacia la dirección de una implantación de prótesis valvulares cardíacas plegables, que se introducen y se colocan por catéteres. Las prótesis se basan en una estructura tipo endoprótesis vascular, en la que está instalada o una válvula biológica o una válvula de polímero. La implantación se realiza mediante dilatación con balón o de manera autoexpansible. Sin embargo, el inconveniente es que las estructuras de endoprótesis vascular de las prótesis valvulares cardíacas plegables conocidas perjudican una visualización de TRM y, por tanto, una supervisión muy sencilla de la función de la válvula.

50 Una prótesis valvular cardíaca implantable percutáneamente puede minimizar considerablemente el riesgo que existe en caso de una cirugía abierta, pero no es posible el posicionamiento preciso mediante guía con rayos X, puesto que no se representa el tejido blando del corazón y solo aparece mediante medios de contraste del espacio por el que pasa la sangre. Sería ventajosa una implantación a través de imagen de TRM, puesto que se representan tanto la sangre que fluye como el tejido cardíaco sin producto de contraste.

55 Las válvulas cardíacas plegables disponibles actualmente en el mercado no tienen, de acuerdo con el estado actual de la técnica, ninguna característica óptima, pues la función de los implantes puede controlarse sólo limitadamente y de manera invasiva mediante el empleo de catéteres, rayos X y medios de contraste con riesgos considerables y perjuicios para los pacientes y el personal médico. Tanto durante la colocación del implante como durante los

exámenes de control posteriores necesarios suelen ser precisos tiempos de radioscopia prolongados. Estos están entre 10 y 15 minutos, pero también pueden comprender 60 minutos y más. De los tiempos de exposición prolongados derivan efectos secundarios como el desarrollo de úlceras de radiación (ulceración) que pueden dar como resultado cáncer de piel. Los tiempos de radioscopia prolongados y los correspondientes valores de dosis elevados también han dado como resultado que los pacientes que se han sometido a una intervención cardiológica hayan sufrido lesiones por radiación. La Oficina Federal para la Protección contra las Radiaciones ha comprobado, a este respecto, en un estudio que la reducción de la exposición a la radiación en el diagnóstico médico resulta especialmente importante.

Técnicas de investigación de las tomografías por resonancia magnética (TRM) pueden contribuir considerablemente a la disminución de los procedimientos de investigación de diagnóstico por rayos X y de medicina nuclear. Además de la ausencia de exposición a la radiación, la tomografía por resonancia magnética cuenta con otras ventajas en comparación con procedimientos de tecnología de rayos X tales como la tomografía computarizada y la radioscopia. Ofrece un excelente contraste de partes blandas y el único de todos los procedimientos de imagen por capa que libera completamente el posicionamiento por capa. Las técnicas espectrométricas de resolución local permiten un análisis funcional de procesos bioquímicos en el cuerpo humano. También pueden representarse vasos sin utilizar medios de contraste directamente en la zona quirúrgica. En los tomógrafos por resonancia magnética abiertos, el médico tiene acceso a los pacientes y puede, de esta manera, efectuar punciones y operaciones bajo control de TRM directo. Los cateterismos también pueden llevarse a cabo de manera adecuada en aparatos de campo intenso cerrados con imágenes modernas.

Ya se conoce una prótesis valvular cardíaca del tipo mencionado anteriormente del documento EP 1 092 985 A2, del que se deduce también el procedimiento de imagen de RM, al cual se remite explícitamente. La prótesis valvular cardíaca conocida presenta una estructura de válvula exterior, sobre la que está montada la verdadera válvula cardíaca móvil. Para formar el circuito oscilante de resonancia están previstos tanto bobinas como condensadores en el armazón con forma de anillo. Resulta ventajoso en el caso de la prótesis valvular cardíaca conocida que ésta se pueda representar perfectamente a través del procedimiento de imagen de RM. Resulta desfavorable que esta prótesis no sea implantable percutáneamente.

Las válvulas cardíacas plegables convencionales permiten, de hecho, implantarse percutáneamente, pero la representación en tomógrafos por resonancia magnética cuenta actualmente con los siguientes inconvenientes determinantes:

- una gran sensibilidad a fallos y artefactos debido a los metales utilizados,
- el interior de un implante de metal está protegido debido al efecto jaula de Faraday y sólo es visible con dificultad,
- los mecanismos de válvula basados en metal o plástico o no generan señales o dan como resultado una homogeneización de campos magnéticos,
- en los componentes metálicos en movimiento del mecanismo de válvula en el campo magnético intenso pueden surgir efectos inductivos no deseados,
- las válvulas biológicas están formadas en su mayoría por fibras que no generan o que generan señales débiles y pocas celdas, de manera que se dificulta una imagen de TRM directa,
- la resolución temporal y espacial para el diagnóstico completo de la válvula y sus funciones son insuficientes.

Debido a los problemas anteriormente mencionados, las válvulas cardíacas plegables convencionales, que por lo general están formadas por aleaciones de acero inoxidable o nitinol, no se pueden utilizar o son insuficientes para los exámenes de TMR de las funciones de la válvula y las posiciones correctas de las prótesis.

El objetivo de la presente invención de acuerdo con la reivindicación 1 es, por tanto, poner a disposición una prótesis valvular del tipo mencionado al comienzo, en la que se eviten los inconvenientes previamente descritos.

El objetivo anteriormente mencionado se consigue con una prótesis valvular del tipo mencionado al comienzo de acuerdo con la invención, debido a que al menos un bucle conductor forma la estructura de válvula y/o la válvula y/o las zonas portantes de la válvula de la prótesis. La configuración de acuerdo con la invención ofrece una serie de ventajas considerables, en la que al menos un bucle conductor asume una pluralidad de funciones. En primer lugar, el bucle conductor forma el circuito oscilante de RM y garantiza con ello la función de RM. Aparte de esto, el bucle conductor forma la estructura de válvula o al menos zonas portantes de la estructura de válvula para el soporte de la válvula. Además, el bucle conductor también puede formar la válvula o zonas portantes de la válvula. Puesto que el bucle conductor en el caso de la prótesis de acuerdo con la invención asume una función de apoyo, también es posible mantener abierta la abertura de paso de la prótesis por el bucle conductor. Finalmente, en especial si el bucle conductor presenta adicionalmente medios de sujeción, surge una función de sujeción o fijación.

Preferentemente, está previsto en la invención que la endoprótesis vascular y/o la estructura de válvula presente en el lado exterior, es decir, en la superficie lateral circundante exterior, celdas de diferente tamaño. Con ello surge en el exterior una forma de rejilla o de red, en la que pueden estar previstas una multitud de celdas o aberturas u orificios del mismo o también de diferente tamaño.

- 5 Además, por el hecho de que el bucle conductor forma la estructura de válvula, es posible diseñar de manera muy sencilla la prótesis plegable y expansible en conjunto y, por lo tanto, implantable percutáneamente.

Por último, surge a través de la invención, por tanto, una prótesis valvular de al menos un circuito oscilante cerrado con una inductancia y preferentemente un capacitor, que es implantable percutáneamente en la disposición plegada, en la que se consigue una estabilización y sujeción óptimas de la prótesis mediante la construcción y la geometría del circuito oscilante. El circuito oscilante eléctrico genera a este respecto una respuesta de señal, que se detecta y se representa con resolución de lugar mediante al menos una bobina de recepción externa, de manera que se mejora la imagen de RM de la válvula y su función. Además, la prótesis valvular de acuerdo con la invención resulta especialmente adecuada para implantarse bajo imagen de RM, puesto que el despliegue así como el posicionamiento y sujeción pueden determinarse de manera precisa.

15 Para sujetar el bucle conductor o bien el circuito oscilante se proponen medios de sujeción por ejemplo en forma de ojales, ganchos o similares. Resulta oportuno en este contexto que los medios de sujeción estén formados en una pieza con el bucle conductor, de manera que para sujetar no sea necesario ningún otro componente. En principio, no obstante, también es posible formar los ojales, ganchos o similares como componentes separados, que están sujetos de manera no deslizante al alambre de bobina. En relación con los medios de sujeción, es importante que estos, en estado comprimido, no sobresalgan de la prótesis valvular y sólo después de desplegarse, cuando la prótesis valvular se encuentra en el lugar de implantación, resulten efectivos y puedan aprovecharse para sujetar la prótesis al tejido circundante. Mediante la integración y la proximidad inmediata de las sujeciones al circuito oscilante está especialmente mejorado el posicionamiento correcto de la prótesis bajo TRM así como el diagnóstico posterior con respecto al asiento de válvula.

25 Especialmente, la presente invención se adecúa en relación con prótesis valvulares biológicas sin endoprótesis vascular, especialmente heterólogas de un animal, como de la válvula cardíaca o del pericardio de un cerdo o el pericardio de una vaca, u homólogas e isólogas de tejidos y células humanos, en los que el bucle conductor está rodeado en estos casos de válvulas cardíacas biológicas. Por último, en estos casos la válvula cardíaca biológica incluye el bucle conductor y, con ello, el circuito oscilante. A este respecto, se entiende en este contexto que el bucle conductor presenta una forma adaptada a las válvulas cardíacas naturales, en las que las prolongaciones o alas de la válvula de alambre de bobina se incluyen en al menos una espira y la base de la válvula cardíaca está rodeada por una bobina de cilindro.

35 Precisamente en conexión con una válvula cardíaca biológica, se propone que estén previstos componentes biorreabsorbibles que estabilicen y sellen la prótesis valvular para la implantación. A este respecto, está previsto al menos un bucle conductor para la implantación en un componente biológico de la prótesis valvular y permanece ahí después de que los componentes biorreabsorbibles se hayan degradado en el cuerpo. Los porcentajes biorreabsorbibles tienen por objeto, por tanto, solo la estabilización de la prótesis valvular hasta el momento inmediato después de la implantación. Sin embargo, la válvula cardíaca subcutánea está provista, además, de características ventajosas para la imagen de TRM, para representar de manera óptima en la TRM defectos que aparecen a largo plazo como desgaste, reacción del tejido, y poder realizar a tiempo una terapia o una sustitución.

40 Mientras que, en principio, es posible formar la prótesis sin endoprótesis vascular, se entiende que también son posibles prótesis con endoprótesis vascular. A este respecto, está previsto de acuerdo con la invención que la estructura de válvula y la válvula estén fijadas, al menos parcialmente, en una endoprótesis vascular autodesplegable o mecánicamente expansible, especialmente hidráulica o fluidicamente, por el bucle conductor de tal manera que, durante la compresión y posterior despliegue, tanto la estructura de válvula y la válvula como el bucle conductor retornan a la forma, posición y geometría deseadas, en la que al mismo tiempo puede conseguirse el sellado necesario de la prótesis en el apoyo.

45 Es conforme a la invención en este contexto que todo el mecanismo de válvula no solo esté fijo sobre el bucle conector, sino que el bucle conector sirva al mismo tiempo para la fijación de la válvula a la endoprótesis vascular. A este respecto, por lo menos las zonas del bucle conector se conducen hacia fuera de la endoprótesis vascular. Estas zonas también pueden, a este respecto, también tener por objeto la sujeción en el tejido circundante y, con ello, representar medios de sujeción.

55 Preferentemente, puede estar previsto que la estructura forme varios circuitos oscilantes de resonancia con distintas frecuencias de resonancia con respectivamente un bucle conector o que varios circuitos oscilantes de resonancia con distintas frecuencias de resonancia estén interconectados con sólo un bucle conductor. Por ello, no sólo se mejora la función de apoyo de la estructura de válvula, también puede utilizarse, por tanto, la sustitución de la válvula cardíaca en distintas TRM. Resulta preferente en este contexto que la estructura de válvula presente varias formas de bobina distintas, es decir, distintas geometrías de bobina tales como, por ejemplo, de cilindro, bobinas de desviación o bobinas de jaula.

5 Por otra parte, al menos una bobina del circuito oscilante de resonancia puede presentar también una estructura de meandro. También resulta ventajoso, por otra parte, que el bucle conductor o la propia pista conductora esté diseñado con forma de meandro. Mediante esta formación se produce una plegabilidad y expansión específica y definida, en la que puede incrementarse la superficie de la bobina y se mejora la elasticidad en el tejido de apoyo. Al mismo tiempo, a través de esta configuración pueden contrarrestarse roturas por fatiga.

Puesto que la forma del bucle conductor puede seleccionarse en principio aleatoriamente, se propone que, en caso de una válvula cardíaca biológica, el bucle conductor tenga la forma de una válvula cardíaca natural y estén previstos al menos dos bucles del bucle conductor, que forman con sus superficies una forma de cilindro, que rodean la forma de válvula natural y en las zonas entre los bucles dejan libre las salidas de los vasos coronarios.

10 Para obtener una prótesis compacta, se propone que la capacidad adicional que corresponde al circuito oscilante de resonancia esté sujeta o montada sobre y/o en la prótesis valvular y/o esté integrada en el diseño de la prótesis valvular.

15 A este respecto, está en relación con la sujeción que la inductancia y/o la capacidad del circuito oscilante de resonancia estén previstas al menos parcialmente para la integración en el tejido que cubre la prótesis valvular para la costura, la sujeción y/o el sellado.

20 Para ajustar un capacitor parásito externo, el bucle conductor está recubierto con un aislador como capa aislante, especialmente de plástico y/o cerámica. Con ello se permite, por una parte, la selección y técnica del revestimiento y, por otra, el grosor del revestimiento, que presenta al menos 1 nanómetro, pero especialmente está entre 1 nanómetro y 200 micrómetros, que ajustan el capacitor parásito deseado. Además, se forma a través de la capa aislante y la distancia entre los bucles un capacitor interno de al menos una pista conductora, en el que de nuevo se puede ajustar su tamaño a través del tipo de capa aislante y de la distancia de los distintos bucles.

25 El revestimiento exterior o bien la capa aislante está formado, a este respecto, preferentemente por Teflon, poliéster, poliuretano, parileno u otros polímeros adecuados. Además de la función aislante y la formación del capacitor parásito e interno, la capa aislante puede tener el cometido adicional de sujetar o instalar otra bobina que corresponde al circuito oscilante de resonancia y/o al menos un capacitor sobre y/o en la estructura de la prótesis.

Por lo tanto, también puede ser apropiado fijar o aplicar el bucle conductor o bien la bobina mediante una capa a la estructura de válvula o la prótesis valvular. Así, la prótesis valvular o bien la estructura de válvula puede estar revestida de un material correspondiente.

30 Por último, el circuito oscilante de resonancia de la prótesis valvular cardíaca de acuerdo con la invención está formado de tal manera que el circuito oscilante posee una frecuencia de resonancia, especialmente en el rango de alta frecuencia, es decir, en el rango entre 8 a 400 MHz, que corresponde a la frecuencia de un campo magnético externo, especialmente de un tomógrafo de RM.

35 Básicamente, puede estar previsto que el bucle conductor cortado de un alambre o un tubo o de chapa de metal, esté hecho de un material con una baja susceptibilidad magnética tal como, por ejemplo, nitinol, o una buena conductividad eléctrica tal como un metal noble o una aleación de metal noble o de un material con una baja susceptibilidad magnética y una buena conductividad eléctrica tal como, por ejemplo, tántalo. Sin embargo, de manera alternativa, también es posible que el bucle conductor presente un soporte conductor no conductor, que esté revestido mediante un material conductor, especialmente oro, platino, tántalo y/o aleaciones conductoras. Sin embargo, por otra parte, también es posible que el soporte conductor sea eléctricamente conductor y esté revestido para mejorar su conductividad eléctrica de un material correspondiente. Resulta oportuno realizar el bucle conductor a través de un revestimiento de la prótesis valvular con un material conductor. Preferentemente, la aplicación del revestimiento se realiza por una deposición de vapor o una pulverización (PVD o CVD).

45 Una baja susceptibilidad magnética existe en caso de materiales que tienen una constante dieléctrica mucho mayor que 1. De esta manera, por ejemplo, la constante dieléctrica de la susceptibilidad magnética de nitinol está en $3 \cdot 10^6$. Por el contrario, materiales con una buena conductividad eléctrica presentan valores en [S/m] que son mucho mayores que 1. De esta manera, la conductividad eléctrica del titanio es de $2,34 \cdot 10^6$ S/m, mientras que la del cobre está entre 35 y $58 \cdot 10^6$ S/m.

50 En relación con la aplicación del revestimiento, se propone especialmente en el caso de polímeros, cerámica, níquel-titanio y titanio como material del soporte conductor, aplicar una capa de base sobre este material para mejorar la adherencia del revestimiento. En el caso de la capa de base se trata entonces, en última instancia, de un agente adhesivo.

Adicionalmente al capacitor parásito y/o interno anteriormente descrito, se propone, por otra parte, que se realice un capacitor adicional mediante un condensador. Por ello, no es entonces necesario realizar formas especiales o revestimientos especiales del bucle conductor para obtener capacitores internos y parásitos predeterminados.

55 Para facilitar la implantación y poder controlar tanto el desdoblamiento como la función de la prótesis valvular de acuerdo con la invención, está previsto, en el caso de una prótesis valvular plegable o desplegable, que ésta esté

diseñada de tal manera que, en caso de despliegue, la frecuencia de resonancia se modifique a través de la modificación de la geometría de bobina del circuito oscilante y sea ajustable a la frecuencia de resonancia del tomógrafo de RM.

5 Además, la presente invención se refiere a una prótesis valvular implantable percutáneamente y expansible, biológica o artificial, para el uso en el cuerpo humano y/o animal para la sustitución de una válvula de órgano o válvula de vaso sanguíneo, con al menos un mecanismo de válvula provisto de una válvula, y con una endoprótesis vascular con un casquillo de un material biocompatible, en la que la endoprótesis vascular está rodeada en la altura funcional de la válvula por al menos un bucle conductor que forma la inductancia de un circuito oscilante de resonancia eléctrico.

10 En contraposición a la forma de realización anteriormente descrita, no se forma la propia prótesis valvular o la estructura de válvula o por el contrario la válvula del bucle conductor. En esta forma de realización, se puede decir que el circuito oscilante de resonancia en forma de al menos un bucle conductor está montado alrededor de la endoprótesis vascular en la altura funcional de la válvula.

15 En el caso de la forma de realización antes mencionada existen diferentes alternativas fundamentales para la disposición del bucle conductor. Por una parte, el bucle conductor puede estar dispuesto en torno al armazón de la endoprótesis vascular. Puesto que el armazón de la endoprótesis vascular puede perjudicar la función de RM, es particularmente apropiado, por otra parte, que el armazón de la endoprótesis vascular o las zonas portantes del armazón de la endoprótesis vascular se formen por el bucle conductor. En este caso, no puede surgir una repercusión negativa de la frecuencia de resonancia a través de un armazón independiente. Además, es posible que el bucle conector sirva para la fijación del mecanismo de válvula en la endoprótesis vascular y se conduzca hacia fuera de la endoprótesis vascular, al menos parcialmente. Finalmente, puede obtenerse en el bucle conductor o bien los medios de sujeción correspondientes del bucle conductor una sujeción de la endoprótesis vascular en el asiento de válvula. De manera reconocible, el bucle conductor también tiene, a este respecto, una función múltiple.

25 En relación con la forma de realización con endoprótesis vascular anteriormente descrita, se entiende que la prótesis valvular correspondiente puede presentar todas las características previamente mencionadas por sí misma o por el contrario en combinación que se han descrito anteriormente en la prótesis valvular mencionada al principio.

30 Finalmente, se describe un procedimiento de TRM, en el que en una zona localmente delimitada dentro y/o fuera de la prótesis valvular se genera una respuesta de señal modificada por medio de un circuito oscilante cerrado con una inductancia, cuya frecuencia de resonancia es esencialmente igual a la frecuencia de resonancia irradiada, y en el que la zona con la respuesta de señal modificada detectada por al menos una bobina de recepción como respuesta de señal es representada evaluada disuelta en el tiempo y el lugar utilizando el disparo inspiratorio y/o el disparo del ECG.

El procedimiento antes mencionado posibilita la resolución en el tiempo y el control de la adquisición después del disparo del ECG e inspiratorio del paciente a tratar,

35 A continuación se explican los ejemplos de realización de la invención mediante los dibujos. A este respecto, muestran

la Figura 1 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular biológica,

la Figura 2 una vista esquemática en perspectiva de otras formas de realización de prótesis valvulares biológicas,

40 la Figura 3 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como tapa a base de una bobina de solenoide,

la Figura 4 una vista correspondiente a la Figura 3 de una prótesis valvular con una válvula diseñada como esfera,

45 la Figura 5 una vista correspondiente a la Figura 3 de una prótesis valvular con una válvula diseñada como válvula doble,

la Figura 6 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como tapa a base de una bobina de desviación,

la Figura 7 una vista correspondiente a la Figura 6 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como esfera,

50 la Figura 8 una vista correspondiente a la Figura 6 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como válvula doble,

la Figura 9 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como tapa a base de una bobina de solenoide con un bucle conductor con forma de meandro,

- la Figura 10 una vista correspondiente a la Figura 9 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como esfera,
- la Figura 11 una vista correspondiente a la Figura 9 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como válvula doble,
- 5 la Figura 12 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular biológica en una endoprótesis vascular con una bobina de desviación,
- la Figura 13 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular artificial en una endoprótesis vascular con una bobina de desviación,
- 10 la Figura 14 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular artificial en una endoprótesis vascular con una válvula diseñada como esfera,
- la Figura 15 una vista correspondiente a la Figura 13 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como válvula doble,
- la Figura 16 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular biológica con una endoprótesis vascular y una bobina de solenoide externa de un material eléctricamente conductor con forma de meandro,
- 15 la Figura 17 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular biológica en una endoprótesis vascular con una bobina de cilindro externa,
- la Figura 18 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular artificial en una endoprótesis vascular y una bobina de cilindro externa así como una válvula diseñada como tapa,
- 20 la Figura 19 una vista correspondiente a la figura 18 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como esfera,
- la Figura 20 una vista correspondiente a la Figura 18 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como válvula doble,
- la Figura 21 una vista esquemática en perspectiva de una prótesis valvular artificial en una endoprótesis vascular con una bobina de solenoide externa de un material eléctricamente conductor con forma de meandro y una válvula diseñada como tapa,
- 25 la Figura 22 una vista correspondiente a la Figura 21 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como esfera,
- la Figura 23 una vista correspondiente a la Figura 21 de una prótesis valvular artificial con una válvula diseñada como válvula doble,
- 30 la Figura 24 una vista esquemática de una prótesis valvular dispuesta en un catéter,
- la Figura 25 una vista esquemática de una prótesis valvular expansible a través de un balón, y
- la Figura 26 distintas representaciones de endoprótesis vasculares o prótesis valvulares con tamaños celulares iguales o distintos.
- 35 En la representación a de la Figura 1 está representada una válvula cardíaca biológica 1. El tipo y diseño de la válvula cardíaca biológica 1 es conocido en sí. En la representación b está mostrado un bucle conductor 2 que forma la inductancia de un circuito oscilante de resonancia eléctrico y por tanto el circuito oscilante de resonancia como tal. Una comparación de las representaciones a y b de la Figura 1 indica que el bucle conductor 2 forma como pista conductora cerrada tres bucles 3, que están dispuestos juntos en forma de cilindro. Los bucles 3 del bucle conductor 2 están adaptados a la forma de la válvula cardíaca biológica 1.
- 40 La representación c de la Figura 1 muestra una prótesis valvular biológica 4, en la que está integrado el bucle conductor 2 o el circuito oscilante en la válvula cardíaca biológica o bien la válvula cardíaca biológica 1 está instalada en el bucle conductor 1. No está representado en detalle que el bucle conductor 2 presenta al menos un capacitor.
- 45 Las prótesis valvulares 4 representadas en la Figura 2 se diferencian de la prótesis valvular 4 representada en la Figura 1 c) por que los medios de sujeción están previstos en forma de ojales y ganchos. En el caso de la forma de realización de acuerdo con la Figura 2 a) se encuentran ganchos y ojales únicamente en la zona anular circundante del bucle conductor 2, mientras que en el caso de la forma de realización de acuerdo con la Figura 2 b) están previstos medios de sujeción presentes en forma de ganchos también en los bucles.

Por otra parte, no está representado que la prótesis valvular cardíaca en lugar de tres bucles también puede tener sólo dos bucles para estar adaptada por tanto a una válvula de doble vela.

5 Además, se entiende que los medios de sujeción representados en la Figura 2 pueden estar realizados, por ejemplo, en forma de ganchos y/u ojales en todos los bucles conductores representados a continuación, aunque esto no está representado en detalle.

10 En la Figura 3 está representada una prótesis valvular artificial 5 con un bucle conductor 2 sobre la base de una bobina de solenoide. El circuito oscilante correspondiente presenta un capacitor 6. La prótesis valvular artificial 5 presenta una válvula 7 diseñada como tapa. En el ejemplo de realización representado, el bucle conductor 2 forma la estructura de válvula de apoyo de la prótesis valvular 5. En este contexto, debe indicarse que, en el caso de las diferentes representaciones, únicamente se trata de ilustraciones tipo diagrama esquemáticas de las respectivas prótesis valvulares 4, 5.

La prótesis valvular artificial 5 representada en la Figura 4 corresponde a la prótesis valvular 5 representada en la Figura 3, en la que, sin embargo, está prevista una esfera como válvula 7.

15 La prótesis valvular artificial 5 representada en la Figura 5 corresponde asimismo a la prótesis valvular 5 representada en la Figura 3, en la que, sin embargo, está prevista como válvula 7 una válvula de dos alas según el principio de dos válvulas, que se denomina a continuación como válvula doble.

La prótesis valvular 5 representada en la Figura 6 corresponde esencialmente a la prótesis valvular 5 representada en la Figura 3, en la que, sin embargo, está prevista, en lugar de una bobina de solenoide, una bobina de desviación.

20 La prótesis valvular 5 representada en la Figura 7 corresponde a la representada en la Figura 6, en la que, sin embargo, está prevista una esfera como válvula 7.

La prótesis valvular 5 representada en la Figura 8 corresponde a la representada en la Figura 6, en la que, sin embargo, está prevista una válvula doble como válvula 7.

25 En la prótesis valvular artificial 5 representada en la Figura 9 está representado un circuito oscilante de resonancia integrado sobre la base de una bobina de solenoide, como se deduce también de la Figura 3. A diferencia de la válvula de acuerdo con la Figura 3, el bucle conductor 2 está diseñado con forma de meandro. La forma de meandro del alambre conductor permite de manera especialmente sencilla plegar la prótesis valvular 5.

La válvula de acuerdo con la Figura 10 corresponde a la válvula de acuerdo con la Figura 6, en la que, sin embargo, está prevista una esfera como válvula 7. En la válvula mostrada en la Figura 11 está previsto, a diferencia de la válvula representada en la Figura 10, una válvula doble en lugar de una esfera.

30 En la Figura 12 se muestra una representación a de una válvula cardíaca biológica 1. La válvula cardíaca 1 está integrada, como se deduce de la representación b, en una endoprótesis vascular 8. Por otra parte, está previsto como portador de la válvula cardíaca 1 y por tanto como armazón para la válvula cardíaca 1 un bucle conductor 2 diseñado como bobina de desviación, que presenta un capacitor 6. La altura del bucle conductor 6 corresponde a la altura de la válvula cardíaca 1, de manera que pueden registrarse todos los rangos relevantes del bucle conductor 2. Por otra parte, se entiende que adicionalmente a la bobina de desviación puede estar previsto otro bucle conductor 2, que está representado en la Figura 1b. A este respecto, las distintas bobinas pueden estar formadas de diferentes bucles conductores 2 o de un único bucle conductor 2.

40 Las formas de realización de las Figuras 13 a 15 corresponden esencialmente a la forma de realización de la Figura 12, en las que se trata, en las formas de realización representadas en las Figuras 13 a 15, de prótesis valvulares artificiales 5, que están dispuestas en una endoprótesis vascular 8. El bucle conductor 2 correspondiente está diseñado respectivamente como bobina de desviación y está dispuesto dentro de la endoprótesis vascular 8. El bucle conductor 2 forma respectivamente el portador de la prótesis valvular 5, en la que está prevista, como válvula 7, una tapa en la forma de realización de acuerdo con la Figura 13, una esfera en la forma de realización de acuerdo con la Figura 14 y una válvula doble en la forma de realización de acuerdo con la Figura 15.

45 En las Figuras 16 a 23 están representadas respectivamente formas de realización en las que la respectiva prótesis valvular 4, 5 presenta una endoprótesis vascular 8 en la que está integrada una válvula cardíaca biológica 1 o bien una válvula cardíaca artificial 9 como mecanismo de válvula. La endoprótesis vascular 8 presenta respectivamente un casquillo de un material biocompatible. Por otra parte, la endoprótesis vascular 8 está rodeada en su altura funcional de las válvulas respectivas por al menos un bucle conductor 2, que forma la inductancia de un circuito oscilante de resonancia eléctrico. A este respecto, está en todas, también las formas de realización anteriormente representadas, de manera que la altura de las respectivas bobinas o la extensión de la altura del bucle conductor de tal manera que se produce tal campo de bobina relevante que la válvula respectiva principalmente también está completamente cerrada durante su función. La proporción del diámetro de la abertura de las prótesis a la altura de la bobina respectiva está entre 4: 1 y 0,5: 1.

También en las Figuras 16 a 23 se trata únicamente de representaciones esquemáticas. En todas las formas de realización representadas son posibles las siguientes opciones:

- 5 1. La endoprótesis vascular 8 presenta un armazón separado, no representado, que tensa la endoprótesis vascular 8 y la mantiene abierta. El bucle conductor 2 está conducido por fuera en torno al casquillo de la endoprótesis vascular 8 y el armazón en la zona de la válvula cardíaca.
2. El bucle conductor 2 forma al menos una parte del armazón o zonas portantes del armazón de la endoprótesis vascular 8. A este respecto, el bucle conductor 2 asume no solo la función del circuito oscilante de resonancia, sino también la función de armazón de la endoprótesis vascular.
- 10 3. El bucle conductor 2 se envuelve no solo alrededor de la endoprótesis vascular 8 en la zona relevante, sino que sirve también para la fijación de la válvula cardíaca biológica 1 o bien la válvula cardíaca artificial 9. En última instancia, la válvula cardíaca 1, 9 se cose como mecanismo de válvula con el bucle conductor 2 o partes del bucle conductor 2. En este caso, el bucle conductor 2 asume la función adicional de la fijación de la válvula cardíaca 1, 9 dentro del casquillo de la endoprótesis vascular 8. A este respecto, pueden presentar ganchos, ojales y otros medios de sujeción en zonas dirigidas hacia afuera del bucle conductor 2 para facilitar la fijación de la endoprótesis vascular 8 en el lugar de implantación.
- 15 4. Además, son apropiadas combinaciones de dos o tres de las posibilidades anteriormente mencionadas. Así, el bucle conductor 2 también puede cumplir, adicionalmente a la alternativa 3, al menos en la zona relevante de la válvula cardíaca 1, 9, la función de armazón de la endoprótesis vascular 8.

20 Las Figuras 16 y 17 muestran respectivamente una válvula cardíaca biológica 1 que está instalada en la endoprótesis vascular 8. En la zona relevante, es decir, en la zona de la válvula cardíaca 1, se encuentra en la forma de realización de acuerdo con la Figura 16 una bobina de solenoide con un bucle conductor 2 con forma de meandro mientras que, en la forma de realización de acuerdo con la Figura 17, la bobina está diseñada como bobina de cilindro.

25 En la forma de realización representada en la Figura 18 está prevista una válvula cardíaca artificial 9, que presenta un portador 10, que sirve para el apoyo de la válvula 7, lo que está representado en la Figura 18a. En la representación de acuerdo con la Figura 18b está instalada la válvula cardíaca artificial 9 en la endoprótesis vascular 8, en la que el bucle conductor 2 forma una bobina de cilindro con un capacitor 6.

30 La forma de realización representada en la Figura 19 corresponde esencialmente a la forma de realización representada en la Figura 18, en la que está prevista una esfera como válvula 7. En la forma de realización representada en la Figura 20 está prevista, por el contrario, una válvula doble como válvula 7.

La forma de realización representada en la Figura 21 corresponde a la forma de realización representada en la Figura 18, en la que están formados el bucle conductor 2 como bobina de solenoide y la pista conductora 2 como tal con forma de meandro.

35 Mientras que en la forma de realización de acuerdo con la Figura 21 está prevista una tapa como válvula 7, en la forma de realización de acuerdo con la Figura 22 está prevista una esfera como válvula. Por el contrario, en la forma de realización de acuerdo con la Figura 23 está prevista una doble válvula como válvula. Por lo demás, no existe ninguna diferencia entre las formas de realización de acuerdo con las Figuras 21, 22 y 23.

40 En las Figuras 24 y 25 está representada esquemáticamente la inserción de una prótesis valvular 5 de acuerdo con la invención. En el caso de la prótesis valvular 5 representada en la Figura 24, se trata de una prótesis autoexpansible, que se autoexpande después de la disposición en el lugar de implantación y la retirada del catéter, que mantiene la prótesis en estado plegado. Por el contrario, la prótesis 5 de la forma de realización representada en la Figura 25 se expande sobre un balón, que está dispuesto en el interior de la prótesis. A este respecto, la prótesis se lleva al lugar de implantación con un catéter de colocación, que se retira a continuación. Después de la retirada del catéter, la prótesis no se desdobra al principio. El desdoblamiento se realiza por la expansión del balón. A este respecto, se suministra un medio correspondiente al balón. Después de la expansión, el balón se saca de la prótesis.

45 La Figura 26 muestra distintas formas de realización de las prótesis valvulares de acuerdo con la invención. Las formas de realización a), b), c) y d) muestran, a este respecto, respectivamente una endoprótesis vascular 8, en la que la superficie lateral circundante exterior de la endoprótesis vascular 8 está diseñada con forma de rejilla o de red y, a este respecto, presenta respectivamente una multitud de celdas con el mismo y con diferente tamaño. En principio, las celdas, que también pueden denominarse como orificios o aberturas, pueden tener cualquier tipo de forma.

50 En la forma de realización de acuerdo con la Figura 26 a están previstos dos tipos de celdas, es decir, en su mayoría pequeñas celdas y en la zona central celdas mayores, aproximadamente triangulares.

La forma de realización de acuerdo con la Figura 26 b se diferencia de la de la Figura 26 a por que están previstos tres tipos de celdas con distintos tamaños. Por debajo y por encima de las celdas centrales grandes se encuentra, a este respecto, respectivamente, una franja con celdas muy pequeñas.

5 En la forma de realización de acuerdo con la Figura 26 c las celdas centrales son relativamente grandes. Están previstas únicamente tres celdas grandes.

La forma de realización de acuerdo con la Figura 26 d corresponde principalmente a la de la 26 c, en la que, sin embargo, están previstas más de tres celdas centrales grandes.

La Figura 26 e muestra una prótesis valvular (4) que corresponde esencialmente a la prótesis valvular de acuerdo con la Figura 1 c, en la que, sin embargo, está prevista una multitud de celdas pequeñas en el lado exterior.

10

REIVINDICACIONES

1. Prótesis valvular biológica o artificial (4, 5) para el uso en el cuerpo humano o animal para la sustitución de una válvula de órgano o una válvula vascular, especialmente prótesis valvular cardíaca o una prótesis valvular venosa, con una estructura de válvula de apoyo, con al menos una válvula (7) y con al menos un bucle conductor (2) que forma la inductancia de un circuito oscilante de resonancia eléctrico, que al menos un bucle conductor (2) forma la estructura de válvula y/o la válvula (7) y/o zonas portantes de la estructura de válvula y/o zonas portantes de la válvula (7), caracterizada por que la estructura de válvula y la válvula (7) están fijadas por el bucle conductor (2) en una endoprótesis vascular (8) autodesplegable o mecánicamente expansible, de tal manera que, durante la compresión y el posterior despliegue, tanto la estructura de válvula como la válvula (7) como también el bucle conductor (2) retornan a la forma, posición y geometría deseadas, y por que el bucle conductor (2) sirve al mismo tiempo para la fijación de la válvula (7) en la endoprótesis vascular (8).
2. Prótesis valvular de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que al menos zonas del bucle conductor (2) están conducidas fuera de la endoprótesis vascular (8) como medio de fijación para una fijación en el tejido circundante.
3. Prótesis valvular de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el circuito oscilante de resonancia está configurado de manera que el circuito oscilante de resonancia posee una frecuencia de resonancia en el intervalo entre 8 y 400 MHz, que corresponde a la frecuencia de un campo magnético externo de un tomógrafo de RM.
4. Prótesis valvular de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el bucle conductor (2) cortado de un alambre o de un tubo o de chapa, está fabricado de un material con una baja susceptibilidad magnética y/o una buena conductividad eléctrica.
5. Prótesis valvular de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el bucle conductor (2) presenta un soporte no conductor, que está revestido con un material conductor, o por que el bucle conductor (2) presenta un soporte eléctricamente conductor que, para mejorar su conductividad eléctrica, está revestido con un material correspondiente.
6. Prótesis valvular de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el bucle conductor (2) está realizado mediante un revestimiento de la prótesis valvular con un material conductor.
7. Prótesis valvular de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el bucle conductor (2) para el ajuste de un capacitor parásito externo está revestido con un no conductor como capa de aislamiento, cuyo grosor asciende al menos a 1 nanómetro, y por que un capacitor interno está configurado por la capa aislante y la distancia entre los bucles de la al menos una pista conductora.
8. Prótesis valvular de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada por que la capa aislante presenta un grosor entre 1 nm y 200 µm.
9. Prótesis valvular de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 u 8 anteriores, caracterizada por que la capa aislante tiene la misión adicional de fijar o aplicar otra bobina perteneciente al circuito oscilante de resonancia y/o al menos un capacitor sobre o en el armazón de la válvula.
10. Prótesis valvular de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el bucle conductor (2) tiene la forma de una válvula cardíaca natural y están previstos al menos dos bucles del bucle conductor (2), que con su superficie forman una forma de cilindro que rodean la forma de la válvula natural y que en las zonas entre los bucles dejan libres las salidas del armazón de la válvula a los vasos coronarios.
11. Prótesis valvular de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el bucle conductor (2) tiene la forma de una válvula cardíaca biológica y por que están previstos al menos dos bucles del bucle conductor (2) que con sus superficies forman una forma de cilindro y en las zonas entre los bucles dejan libres las salidas del armazón de la válvula a los vasos coronarios.
12. Prótesis valvular implantable percutáneamente y expansible, biológica o artificial (4, 5), para uso en el cuerpo humano y/o animal para la sustitución de una válvula de órgano o una válvula vascular, con al menos un mecanismo de válvula provisto de una válvula (7), caracterizada por una endoprótesis vascular (8) que presenta un casquillo de un material biocompatible, en donde la endoprótesis vascular (8) está rodeada en la altura funcional de la válvula por al menos un bucle conductor (2) que forma la inductancia de un circuito oscilante de resonancia eléctrico, en donde el mecanismo de válvula está sujeto en la endoprótesis vascular (8) mediante el bucle conductor (2) en el casquillo de la endoprótesis vascular (8).
13. Prótesis valvular de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada por que las zonas del bucle conductor (2) que sobresalen del casquillo están diseñadas como medios de sujeción, especialmente como ganchos y/u ojales.

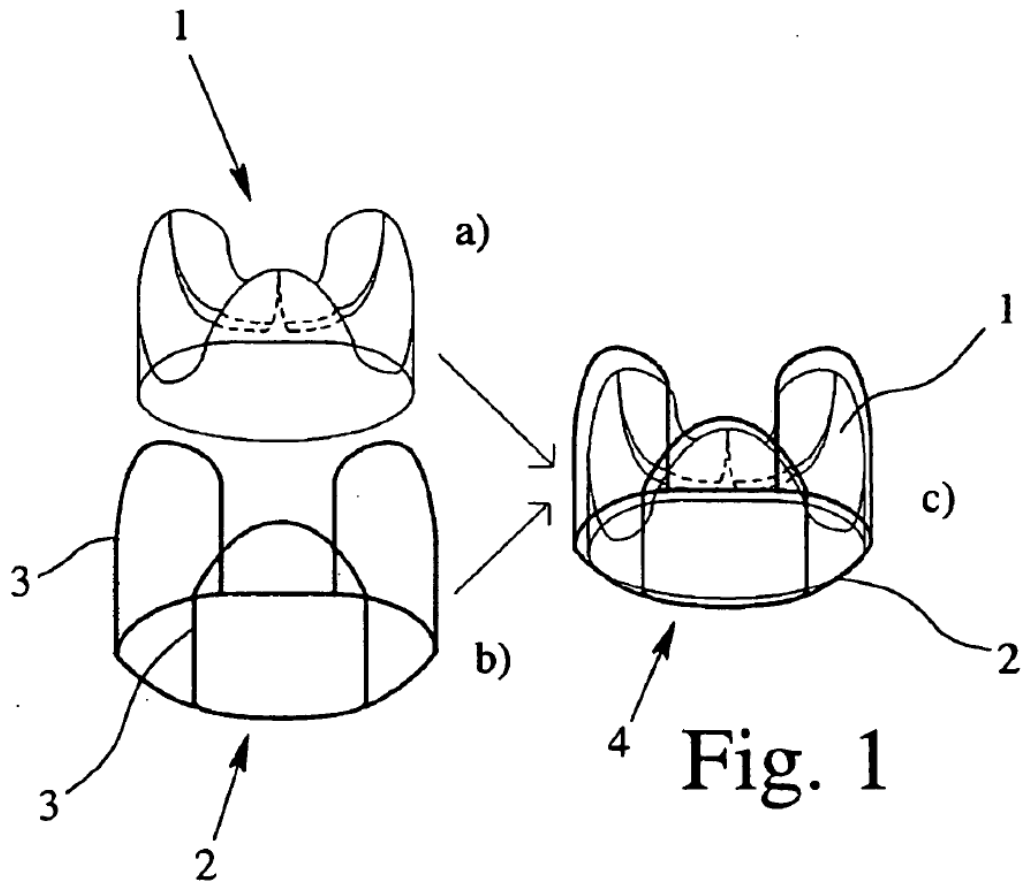


Fig. 1

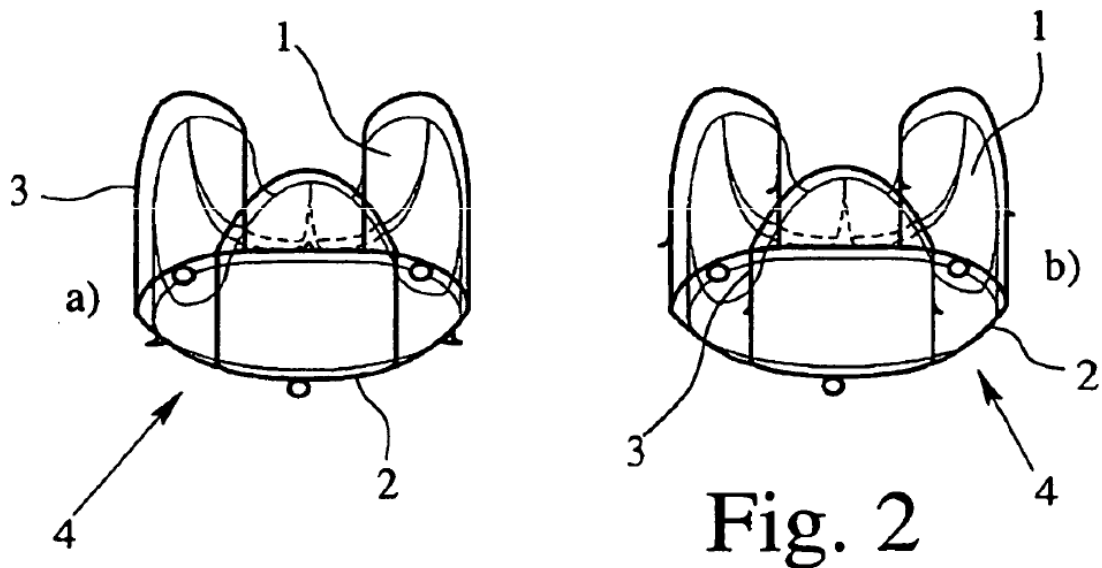


Fig. 2

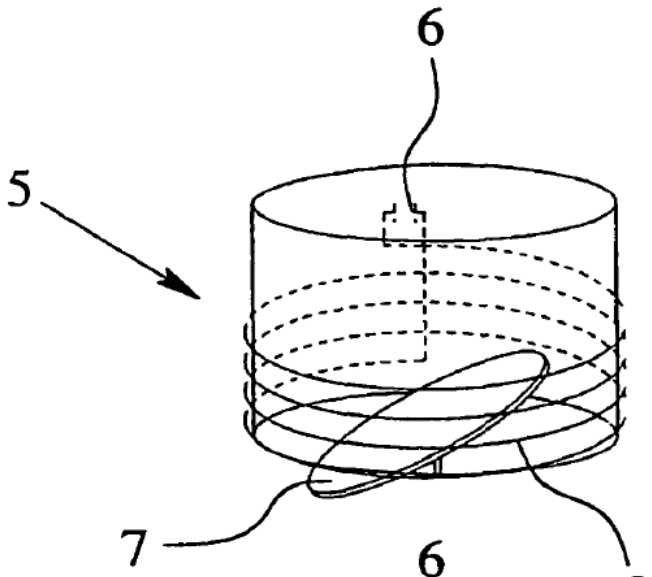


Fig. 3

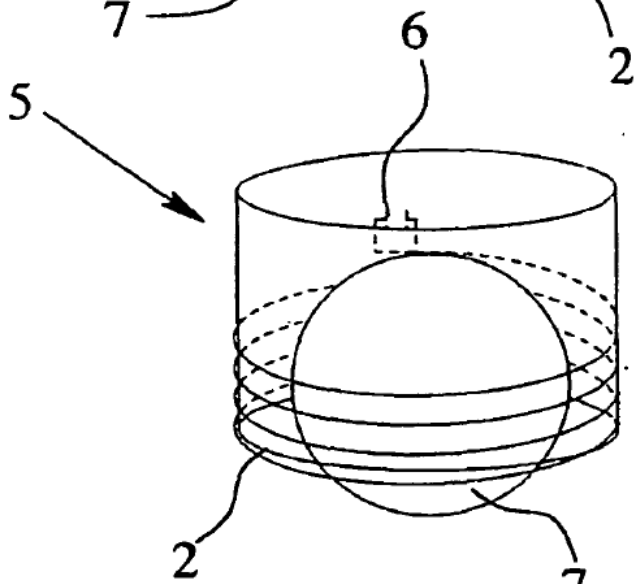


Fig. 4

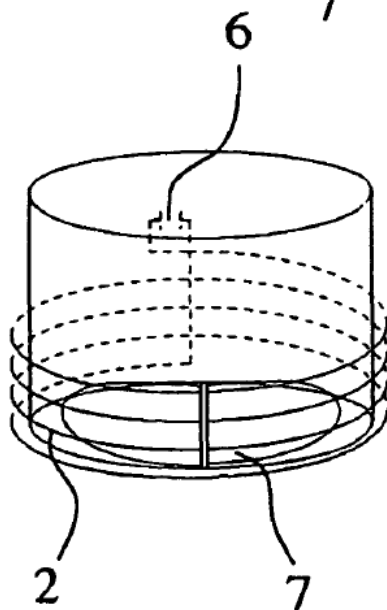
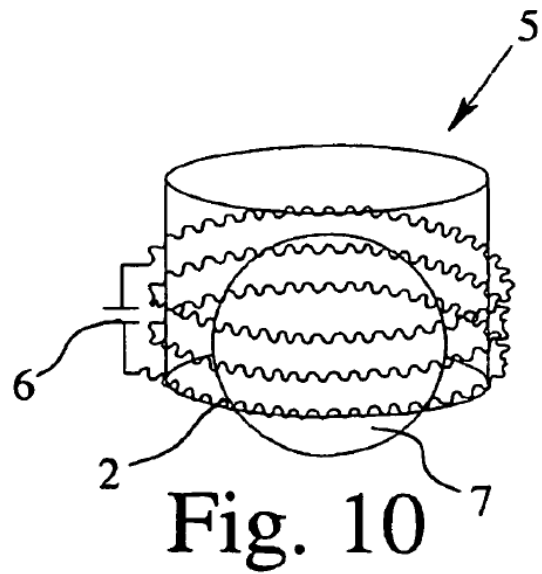
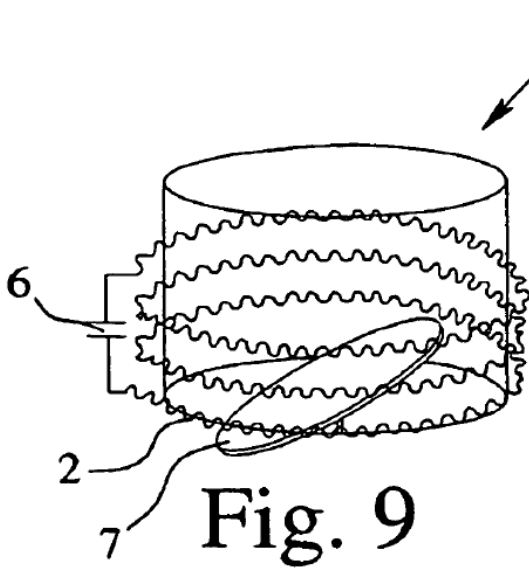
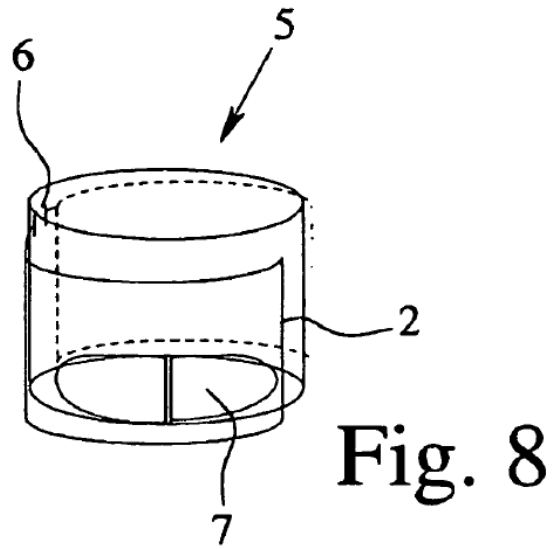
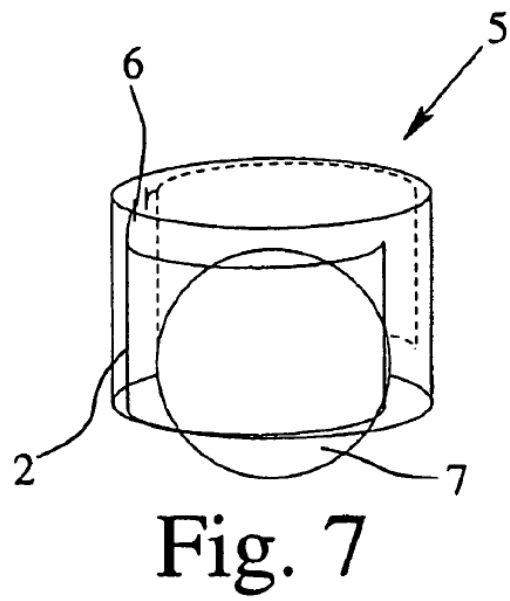
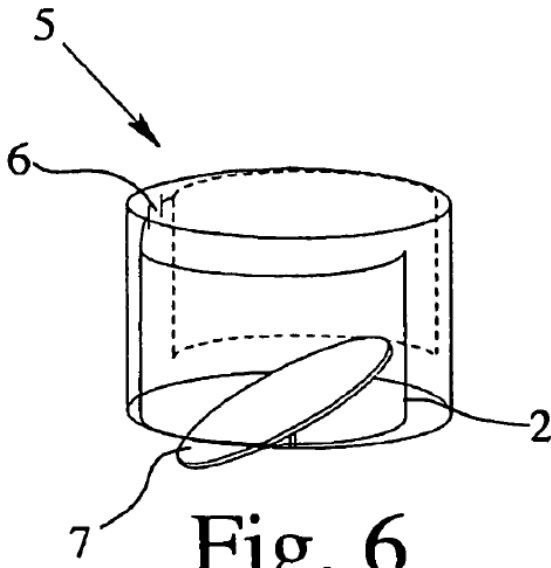


Fig. 5



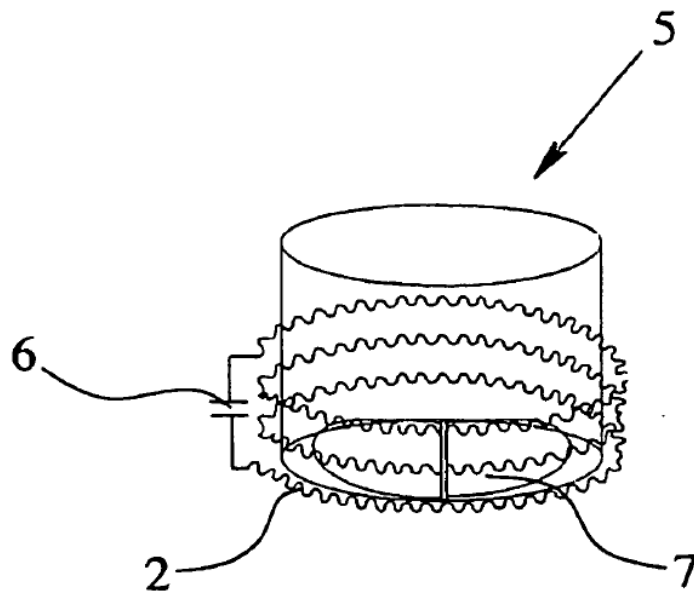


Fig. 11

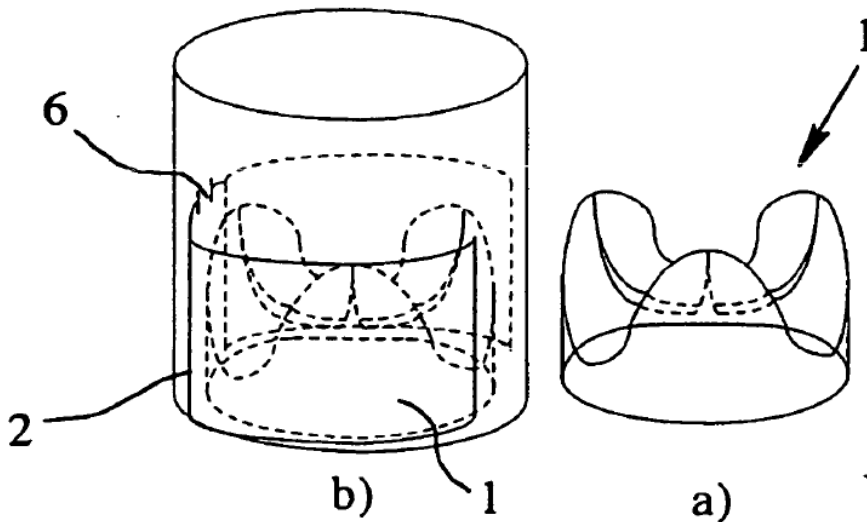
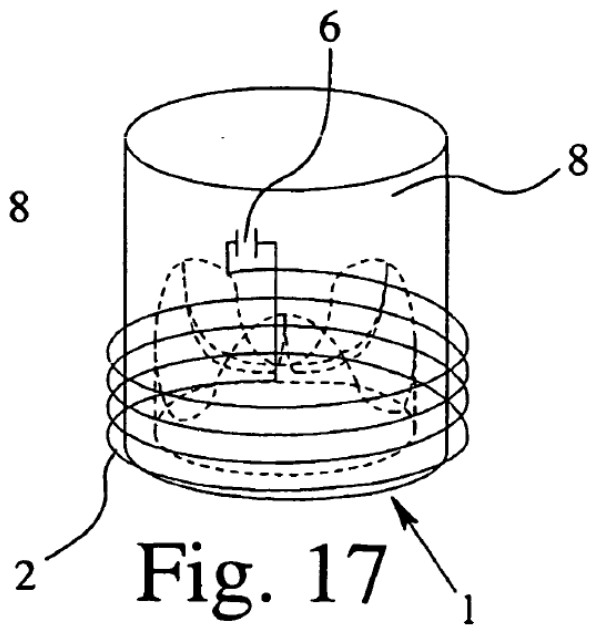
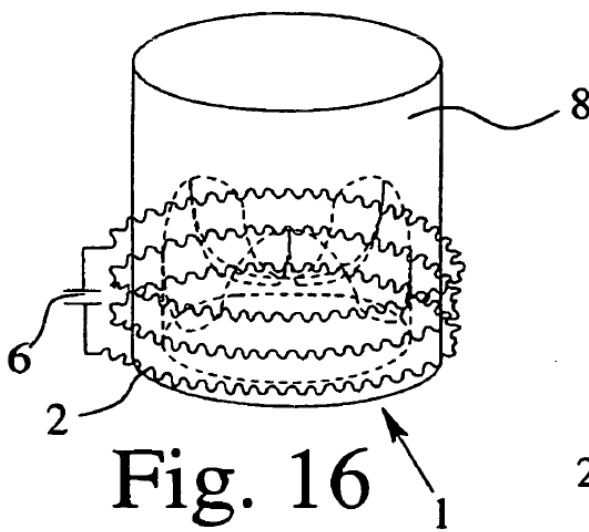
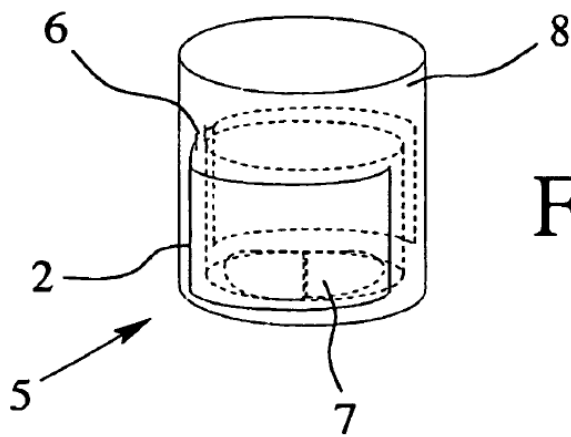
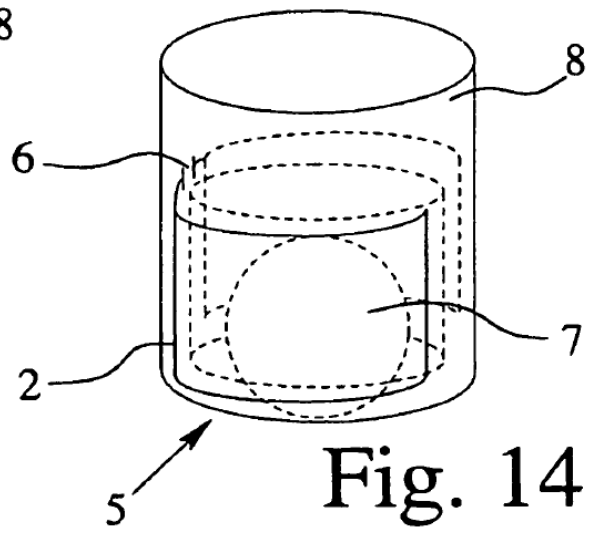
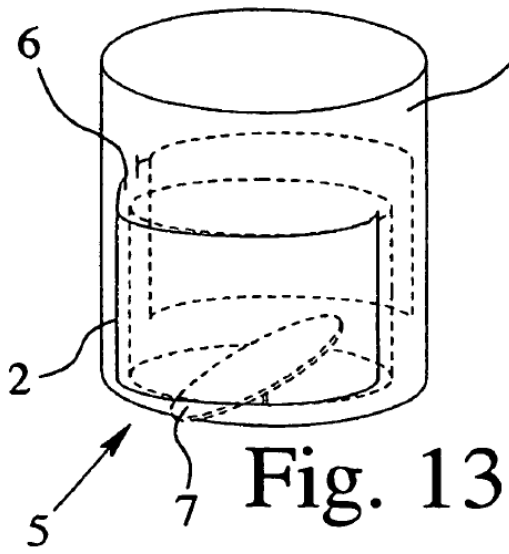
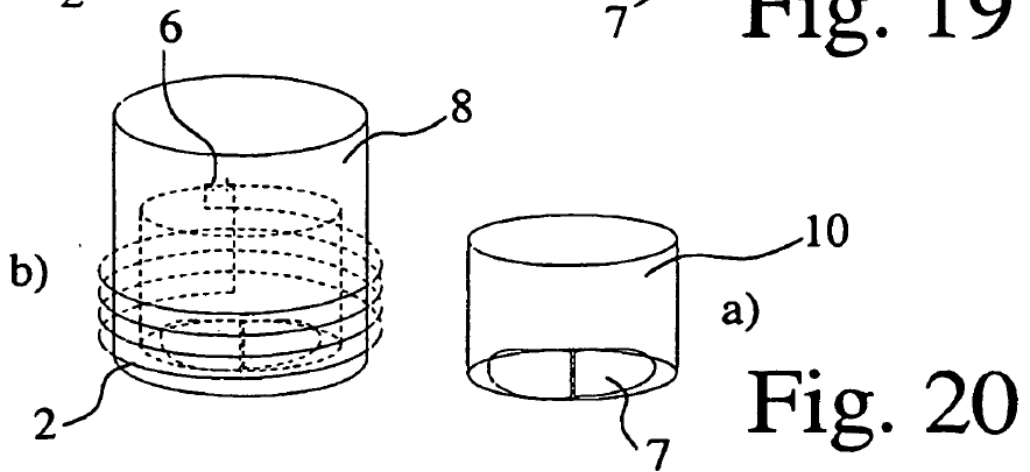
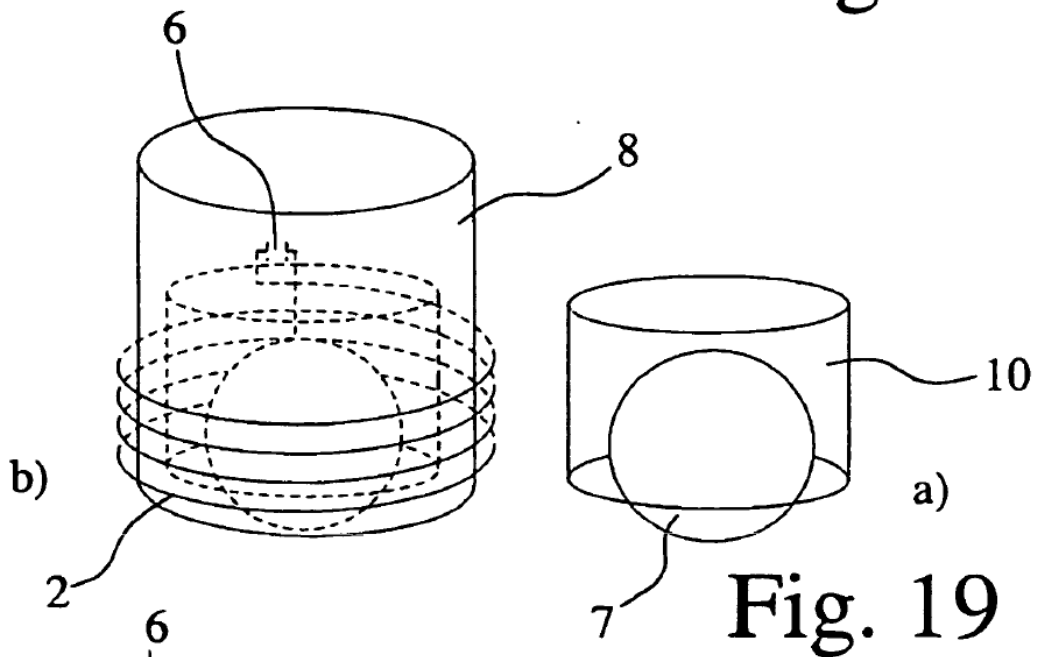
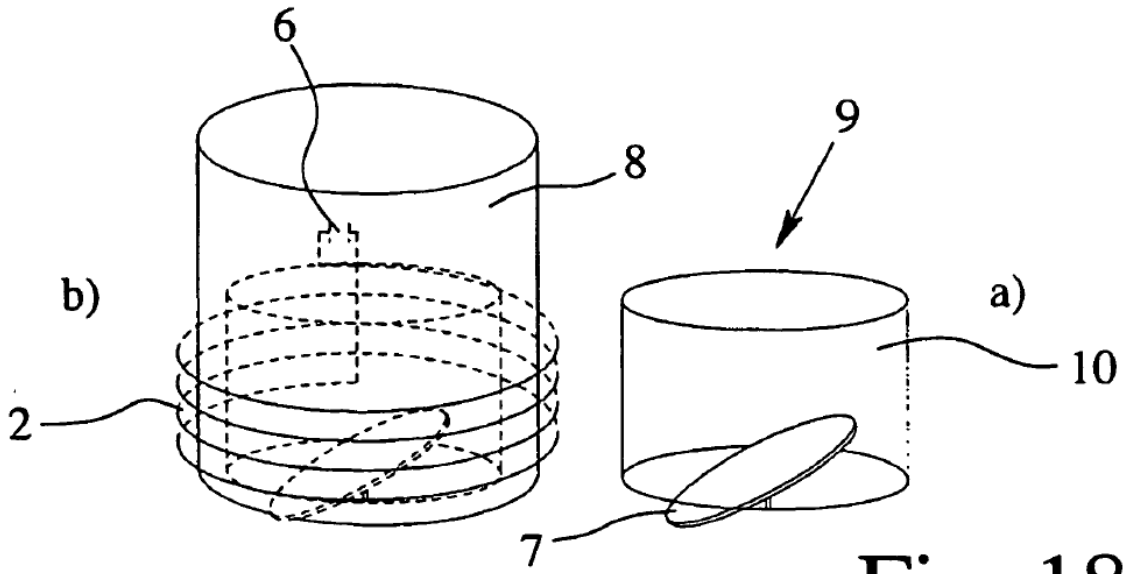
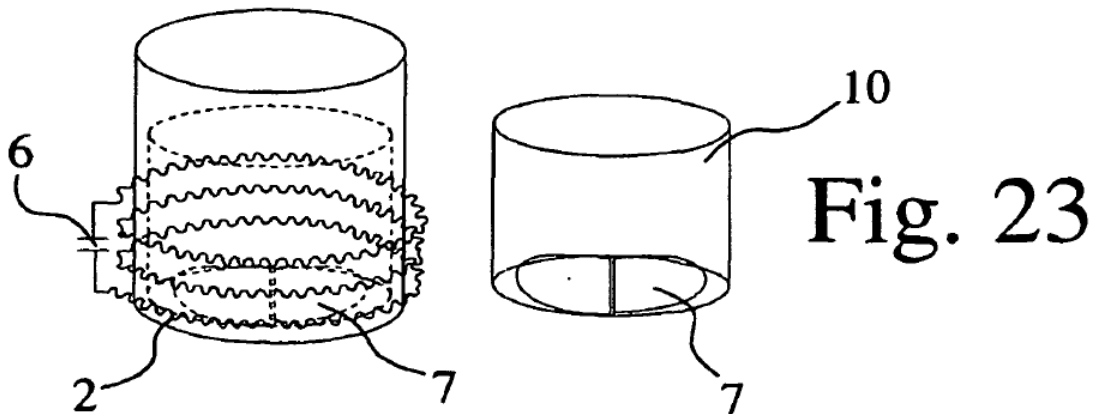
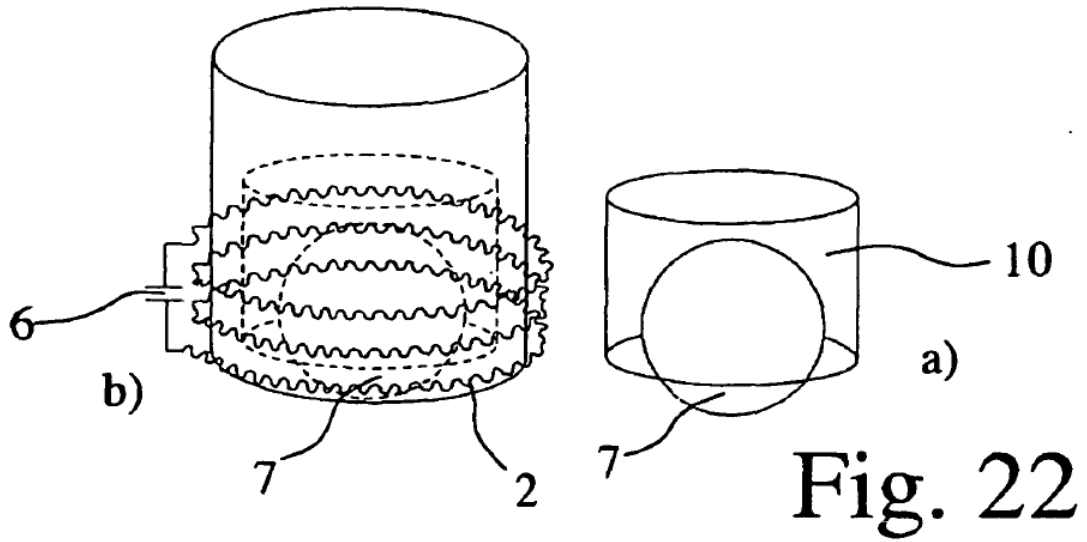
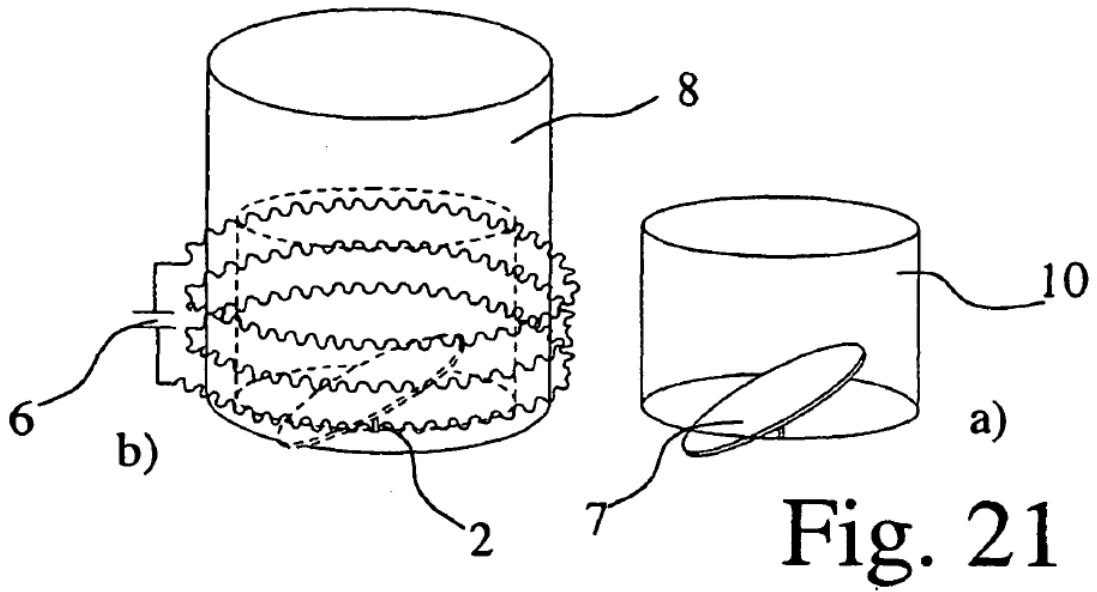


Fig. 12







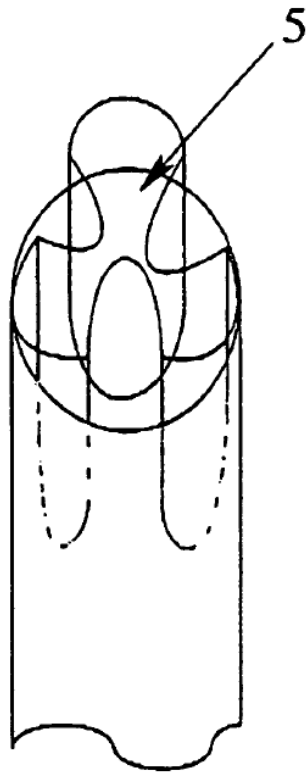


Fig. 24

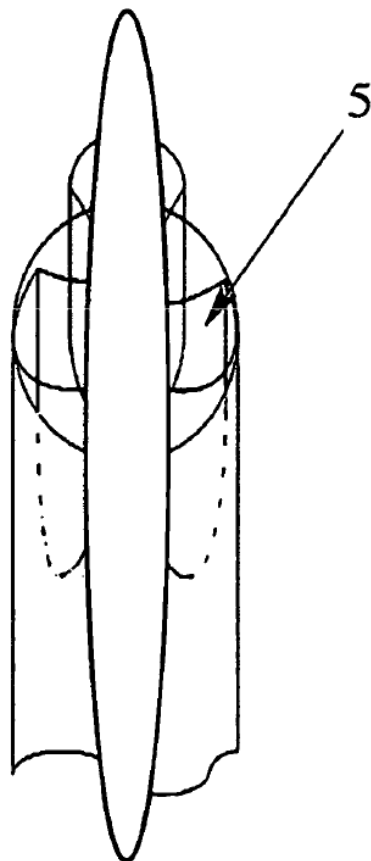


Fig. 25

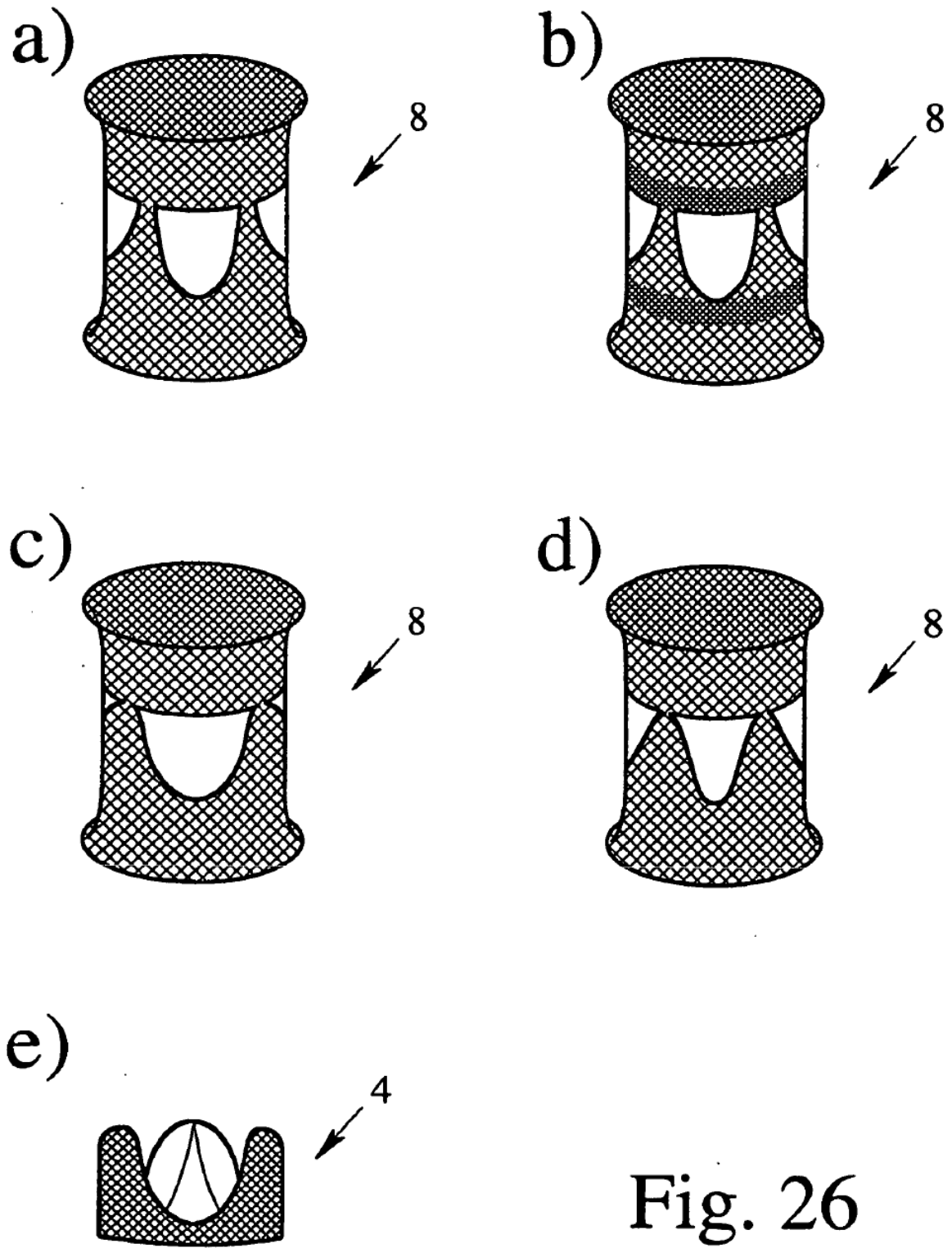


Fig. 26