

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 438**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2014** E 14163731 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017** EP 2929860

54 Título: **Dispositivo para su implantación en el corazón de un mamífero**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.10.2017

73 Titular/es:

**NVT AG (100.0%)
Luzernerstrasse 91
5630 Muri AG, CH**

72 Inventor/es:

**CENTOLA, MARCOS;
KAWA, EMILIA y
BOGENSCHÜTZ, THOMAS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 635 438 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 su implantación en el corazón de un mamífero

La presente invención hace referencia a un dispositivo para su implantación en el corazón de un mamífero, con una forma generalmente tubular, y que tiene un eje longitudinal, un primer extremo y un segundo extremo, y una cavidad que permite el paso del flujo sanguíneo.

5 Aquí también se informa sobre el uso de dicho dispositivo para tratar la regurgitación tricuspídea en un mamífero.

10 El corazón humano está subdividido por un tabique o septo en mitades izquierdas y derechas, y una constricción subdivide cada mitad del órgano en dos cavidades, la cavidad superior conocida como el atrio, y la inferior el ventrículo, respectivamente. Por consiguiente, el corazón consta de cuatro compartimentos, es decir, atrio o aurícula izquierda y derecha y ventrículos izquierdo y derecho. A través de las cuatro válvulas del corazón humano, es decir, la válvula aórtica, la mitral, la tricúspide y la pulmonar, se mantiene un flujo sanguíneo de un sentido a través del corazón (sano). Por tanto, las cuatro válvulas se aseguran que la sangre fluye siempre libremente en una dirección o sentido de avance y que no hay fuga o derrame en sentido contrario.

15 En el corazón, la sangre fluye desde la aurícula derecha e izquierda hacia los ventrículos a través de la válvula tricúspide y la mitral abiertas. Cuando los ventrículos están llenos, se cierran las válvulas tricúspide y mitral. La acción, es decir, el cierre de la válvula tricúspide y de la válvula mitral, impide que la sangre fluya hacia atrás dentro de la aurícula mientras los ventrículos se contraen. Cuando los ventrículos empiezan a contraerse, las válvulas pulmonar y aórtica se ven forzadas a abrirse, bombeando sangre fuera de los ventrículos: La sangre presente en el ventrículo derecho pasa a través de la válvula pulmonar abierta a la arteria pulmonar y la sangre presente en el ventrículo izquierdo pasa a través de la válvula aórtica abierta a la aorta donde es distribuida al resto del cuerpo. Cuando los ventrículos dejan de contraerse y se empiezan a relajar, las válvulas aórtica y pulmonar se cierran. Estas válvulas impiden que la sangre fluya de vuelta a los ventrículos.

20 Con cada latido cardíaco este modelo se repite, lo que hace que la sangre fluya de forma continuada al corazón, los pulmones y el cuerpo. Debido a su función vital, las válvulas cardíacas que funcionan mal o están enfermas son una amenaza importante para la vida de la persona.

30 Se conocen distintas clases de trastornos de las válvulas, como la estenosis, que tiene lugar cuando una válvula cardíaca no se abre del todo debido a unas hojitas o folíolos rígidos o fundidos que impiden la abertura completa adecuada, por lo que las aletas de las válvulas no se cierran suavemente y colapsan hacia detrás en el compartimento del corazón que teóricamente deben sellar.

35 La regurgitación de la válvula (flujo retrógrado o hacia atrás) es también un problema frecuente y tiene lugar cuando una válvula cardíaca no se cierra herméticamente, como consecuencia de lo cual la válvula no sella y la sangre fluye hacia atrás atravesando la válvula. Esta situación, conocida también como insuficiencia valvular, reduce la eficiencia de bombeo del corazón: Cuando el corazón se contrae la sangre es bombeada hacia delante en la dirección apropiada pero también es forzada hacia atrás a través de la válvula dañada. A medida que empeora la fuga, el corazón tiene que trabajar más duro para que la válvula dañada funcione y puede fluir menos sangre al resto del cuerpo. Dependiendo de la válvula afectada, la situación se conoce como regurgitación tricuspídea, regurgitación pulmonar, regurgitación mitral o regurgitación aórtica.

45 Mientras que la insuficiencia mitral se ha tratado mucho recientemente, debido probablemente a su elevada aparición, la insuficiencia tricuspídea no ha llamado la atención en los últimos años. La insuficiencia tricuspídea puede ser asintomática, pero los síntomas frecuentes son, por ejemplo, la hepatomegalia, edemas y la distensión de la vena yugular. Como resultado de la insuficiencia de la válvula tricuspídea para cerrarse de forma apropiada, con cada latido del corazón la sangre pasa del ventrículo derecho al atrio derecho, lo opuesto en la dirección normal. Aunque existen causas congénitas de la insuficiencia tricuspídea, la mayoría de casos se deben a la dilatación del anillo valvular y a la dilatación del ventrículo derecho, y esta dilatación conduce a un desajuste de la anatomía y de la mecánica normal de la válvula tricuspídea y de los músculos que gobiernan su funcionamiento apropiado. El resultado es la incompetencia de la válvula tricuspídea.

50 Sin embargo, raramente se efectúa la reparación aislada quirúrgica de la válvula tricuspídea, y se queda sin tratar. En general la mayoría de reparaciones se llevan a cabo en el contexto con otras cirugías cardíacas planificadas.

55 La terapia principal de la insuficiencia tricuspídea es el tratamiento de la causa subyacente, y ese es el motivo por el cual en la mayoría de casos la cirugía no es lo apropiado puesto que el problema de raíz yace en un ventrículo derecho dañado o dilatado. El tratamiento médico con diuréticos es el puntal o pilar del tratamiento. Desafortunadamente, esto puede conducir a una disminución del volumen y a un gasto cardíaco reducido.

60

Ciertamente, a menudo es preciso aceptar un cierto grado de insuficiencia tricuspídea sintomática para prevenir una reducción del gasto cardíaco. El tratamiento con medicinas para reducir la sobrecarga cardíaca puede ser una ventaja pero existe un riesgo similar de gasto cardíaco reducido.

5 Las válvulas cardíacas humanas pueden ser sustituidas por válvulas mecánicas, o bien por válvulas cardíacas especialmente preparadas de donantes humanos o animales (conocidas como válvulas bioprotésicas o tisulares).

10 Las válvulas bioprotésicas llamadas también válvulas tisulares se fabrican a partir de válvulas ("biológicas") especialmente tratadas. Estas válvulas provienen de dos fuentes: donantes humanos y animales. Las válvulas de fuentes animales (en general vacas o cerdos) son muy similares a las halladas en el corazón humano.

15 La reparación o el reemplazo quirúrgico de la válvula tricuspídea implica una mortalidad operativa elevada. Al aplicar un medio quirúrgico, la regurgitación tricuspídea se rectifica por medio de la sustitución de la válvula completa por una válvula sustitutiva o por constricción del anillo valvular con un aro o anillo remodelante, que incluye unas cintas rígidas o flexibles que pretenden reducir el tamaño anular.

20 Debido al elevado riesgo de las operaciones quirúrgicas y debido al hecho de que en muchos casos una cirugía es prácticamente imposible de realizar, por ejemplo, si el paciente es inoperable o bien únicamente operable con un riesgo demasiado elevado, se han desarrollado recientemente técnicas transcáteter y dispositivos para el tratamiento de la regurgitación tricuspídea; no obstante, se dispone solamente de información limitada respecto a la tecnología transcáteter experimental.

25 Por ejemplo, la patente WO2012/18599 A1 muestra un stent para dos valvas que pretende reemplazar funcionalmente una válvula tricuspídea incompetente, que se puede colocar mediante una técnica transcáteter. Consta de dos stents conectados por un puente que se extiende en el atrio derecho y las dos valvas ancladas por los stents en las venas cavas superior e inferior.

30 Además la WO2004/093638 informa sobre un dispositivo y los métodos para el tratamiento de la regurgitación tricuspídea, donde se implantan una primera y una segunda válvula unidas por un stent en la vena cava superior e inferior. El dispositivo permitirá el flujo de sangre hacia el atrio derecho de un paciente e impedirá el flujo de sangre en la dirección opuesta.

35 No obstante, los dispositivos disponibles en la actualidad y su manejo implican métodos de despliegue complicados, lo que hace que sea difícil conseguir una sustitución rápida y fácil de la válvula.

Por consiguiente, un objetivo de la presente invención será tener un dispositivo que facilite el tratamiento de la regurgitación tricuspídea y supere los inconvenientes de los dispositivos y métodos de tratamiento anteriores.

40 De acuerdo con la invención, este y otros objetivos se resuelven implantando en el corazón de un mamífero un dispositivo de forma tubular, que tenga un eje longitudinal, un primer y un segundo extremo y una cavidad que permita el flujo de sangre a través de la misma, en el que el dispositivo comprenda: (i) un primer miembro o elemento del stent tubular, de un tamaño y forma para su implantación en la vena cava superior, y que tenga una longitud, un diámetro, un primer y un segundo extremos, (ii) un segundo miembro o elemento del stent tubular de un tamaño y forma para su implantación en la vena cava inferior, y que tenga una longitud, un diámetro, un primer y un segundo extremos, donde dicho segundo elemento del stent tubular no consta de una cubierta, (iii) un miembro o elemento de la endoprótesis tubular, que tenga una longitud, un diámetro, un primer y un segundo extremos del elemento de la endoprótesis, y que comprenda una cubierta o tapa acoplada a un elemento del stent, de forma que el elemento de la endoprótesis tubular se monta firmemente entre el primer y el segundo elemento del stent tubular, de manera que el extremo del segundo elemento de la endoprótesis se engancha al primer extremo del primer elemento del stent, y el extremo del primer extremo de la endoprótesis se engancha al segundo extremo del segundo elemento del stent, donde el elemento de la endoprótesis tiene un tamaño y se ha configurado para su implantación en el atrio derecho del corazón de un mamífero; y (iv) un elemento de la válvula estenosada que comprende un elemento del stent y una válvula, donde la válvula está montada en el elemento del stent, donde el elemento de la válvula estenosada está sujeto al elemento de la endoprótesis, donde el elemento de la válvula es unidireccional y permite que la sangre fluya de la vena cava al atrio derecho mientras bloquea el flujo sanguíneo en la dirección opuesta.

60 Con el dispositivo conforme a la invención y su uso en el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea, es posible reemplazar el funcionamiento de la válvula tricuspídea de forma segura y apropiada y respaldar de forma efectiva el funcionamiento del corazón. El dispositivo conforme a la invención se extiende desde la vena cava superior a la vena cava inferior mientras al mismo tiempo garantiza por medio de un elemento de la válvula estenosada que funciona íntegramente, que se mantenga el flujo de sangre unidireccional desde el atrio derecho al ventrículo derecho, y se pueda evitar el reflujo o retroceso de la sangre del ventrículo derecho al atrio derecho, tratando con ello de forma eficaz la insuficiencia tricuspídea.

65

El dispositivo conforme a la invención es fácil de manejar y desplegar puesto que solamente se despliega un dispositivo – contrariamente a los dispositivos disponibles en la actualidad que o bien necesitan el despliegue de dos valvas distintas en la vena cava superior y en la vena cava inferior, o que requieren un anillo anular de sustitución de la válvula natural.

5 Por consiguiente, con el dispositivo conforme a la invención, se puede llevar a cabo de forma rápida y fácil el despliegue total y el proceso de sustitución de la válvula y por consiguiente la operación quirúrgica completa.

10 En la actualidad, y tal como se ha entendido en general, un “stent” se entiende y conoce como una estructura o cuerpo metálico cilíndrico o tubular, que se expande radialmente y equivale a todo dispositivo o estructura que añade rigidez, fuerza de expansión o apoyo a una prótesis, mientras que la “endoprótesis”, hace referencia a una prótesis que consta de un stent y un injerto asociado al mismo que forma una cavidad hermética a la luz o básicamente estanca a la luz al menos a través de una parte de su longitud. El cuerpo cilíndrico/tubular de las endoprótesis se inserta en el vaso/órgano para ser tratado y expandido o auto expandido y fijado o fijado por si solo al lugar apropiado para mantener abierta la cavidad del vaso/órgano.

15 La estructura metálica de los elementos del stent y del dispositivo conforme a la invención se puede cortar o tejer o trenzar mediante láser o tener una malla metálica interconectada.

20 De acuerdo con todo ello, un “injerto” es un material de revestimiento cilíndrico que se puede disponer en el interior del stent, en el exterior o en ambos. Se dispone de una amplia variedad de mecanismos para unir el stent y el injerto, lo que incluye pero no se limita a suturas, pega adhesiva, soldadura térmica y por ultrasonidos. En la actualidad, una “cubierta o tapa” puede referirse a un material del injerto acoplado a un elemento del stent, y ese es el motivo por el cual la “endoprótesis” se conoce también como “stent cubierto” o “endoprótesis cubierta”.

25 Las endoprótesis constan generalmente de una serie de elementos del stent, o, respectivamente, una estructura de alambre fabricada a partir de un material autoexpandible. En este contexto, los stents son elementos individuales autoexpandibles. Los elementos autoexpandibles o bien la estructura de alambre están conectados unos a otros por medio de un tejido o tubo de PTFE, denominado una manga de injerto, para formar una unidad funcional y de esta forma, análogamente a los stents descritos anteriormente, forman un cuerpo tubular que soporta las paredes del vaso.

30 Los elementos del stent de la endoprótesis pueden ser aros o anillos metálicos individuales que forman una malla metálica, que van serpenteando circunferencialmente y están dispuestos de forma sucesiva en la dirección/eje longitudinal del elemento del injerto, donde los aros metálicos tienen un perfil en forma de Z con unos arcos puntiagudos que apuntan alternadamente hacia el extremo distal y el extremo proximal del dispositivo.

35 De acuerdo con la invención, el elemento tubular de la endoprótesis situado entre los dos, es decir, el primer y el segundo elemento del stent, forma un sellado hermético a fluidos o sustancialmente hermético a fluidos y solo permite el flujo unidireccional de la sangre hacia el ventrículo derecho a través de la válvula estenosada allí montada.

40 Es decir y de acuerdo con la invención, el segundo elemento del stent no consta de una protección o material de injerto, que aporte un anclaje para el dispositivo en la vena cava inferior, mientras garantiza el flujo sanguíneo en los vasos que se ramifican de la vena cava inferior. El primer elemento del stent, por otro lado, puede estar tapado o no, y de acuerdo con una configuración preferida, no está recubierto de material de injerto. De acuerdo con ello, el primer elemento del stent proporciona un medio de anclaje del dispositivo dentro de la vena cava superior.

45 El stent/elemento del stent conforme a la invención puede estar hecho de o constar de cualquier material adecuado, lo que incluye pero no se limita a metales biocompatibles, cables de acero inoxidable de calidad implantables, aleaciones de níquel y titanio, en particular nitinol, y plásticos biocompatibles acoplados a un injerto.

50 Se puede utilizar cualquier material hermético a fluidos o sustancialmente hermético a fluidos. En una configuración preferida, el material del injerto es un tejido biocompatible, que incluye pero no se limita a material tejido o fabricado de otra forma, como poliéster, tereftalato de polietileno, polímeros fluorados, como el politetrafluoretileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), fluoruro de polivinilideno, polisiloxano, que incluye siloxano polidimetílico, poliuretanos, que incluye poliéteruretano, polilactidas, poliglucólidos y copolímeros de los mismos.

55 Es decir, materiales que no son inherentemente biocompatibles se pueden usar si previamente han sido sometidos a modificaciones superficiales para hacer que los materiales sean biocompatibles.

60 Además, un biomaterial como el pericardio o la submucosa derivada mamífera (es decir, bovino, porcino) del intestino delgado (SIS) o cualquier otro tejido biomaterial unido transversalmente se puede emplear como injerto.

65 De acuerdo con la invención, el elemento de la endoprótesis tapada puede ser de cualquier material adecuado, lo que incluye pero no se limita al stent de aleación de níquel-titanio (nitinol) forrada de politetrafluoretileno (ePTFE).

5 Los componentes del dispositivo, es decir, el primer y el segundo elemento del stent y el elemento de la endoprótesis que comprende la válvula estenosada pueden tener tamaños diferentes (es decir: longitud, diámetro, etc) según sea adecuado para un uso previsto y dependiendo de la situación respectiva del corazón del paciente, y son preferiblemente de un tamaño mayor en diámetro que el diámetro del vaso interior en el que se han de colocar los elementos del dispositivo.

10 Se entiende que la cubierta y/o el elemento del stent del elemento de la endoprótesis en el lugar en el que se ha acoplado el elemento de la válvula estenosada al elemento de la endoprótesis permiten el paso del fluido dentro y fuera de la válvula en la dirección hacia el atrio. Esto se puede realizar por medio de una abertura en la tapa o cubierta, del tamaño y forma para que se acople el elemento de la válvula estenosada en el mismo, y/o las mallas del elemento de la endoprótesis.

15 Conforme a otro aspecto del dispositivo de la invención, este dispositivo comprende además unos elementos de visualización, en particular marcadores radio-opacos, donde los elementos de visualización se acoplan al dispositivo en uno o más de los elementos siguientes del dispositivo: en el lugar donde el primer extremo del elemento de la endoprótesis se une al segundo extremo del elemento del segundo stent, en el lugar en el que el segundo extremo del elemento de la endoprótesis se une al primer extremo del elemento del primer stent, y/o en el lugar de fijación del elemento de la válvula estenosada al elemento de la endoprótesis.

20 En la actualidad, los “elementos de visualización” equivaldrán a toda ayuda acoplada o dispuesta en el dispositivo que facilitará la colocación precisa del dispositivo. De acuerdo con un aspecto de la invención, dichos elementos de visualización son marcadores radiopacos que comprenden o constan del material apropiado, como, por ejemplo, oro, tántalo, platino.

25 Los elementos de visualización pueden, por ejemplo, tener la forma de tiras doradas o elementos singulares en los lugares preferidos respectivos del dispositivo, o bien representar elementos direccionales o marcadores, por ejemplo, en forma de una carta, como la “E” o “S” o “J” o “L” o cualquier otra letra adecuada o forma para indicar la dirección y orientación del dispositivo.

30 Los elementos de visualización se han dispuesto, en una configuración, sobre la circunferencia en el lugar en el que el elemento de la endoprótesis y los elementos del stent tubular se unen uno a otro, y/o en el lugar donde el elemento de la válvula estenosada se une al elemento de la endoprótesis.

35 De acuerdo con otro aspecto de la invención, al menos uno de los siguientes elementos, el primer elemento del stent, el segundo elemento del stent, el elemento del stent del elemento de la endoprótesis, y/o el elemento del stent del elemento de la válvula estenosada es/son autoexpandibles, de manera que el dispositivo se ha configurado de tal forma que es convertible de un estado comprimido para introducir el dispositivo en el corazón de un mamífero a un estado expandido dentro del corazón.

40 De acuerdo con ello, los elementos del stent del dispositivo son preferiblemente autoexpandibles, aunque el dispositivo – o más bien sus elementos del stent /de la endoprótesis también pueden expandirse en forma de globo. Los elementos del stent permiten la fijación de la fuerza radial en la vena cava.

45 Según una configuración preferida, el dispositivo de la invención, junto a su eje longitudinal, varía en su diámetro. Con esta configuración, pueden respetarse los diámetros y las condiciones de los vasos, en particular de la vena cava.

50 Además, en una configuración preferida, el diámetro del primer elemento del stent es, en el estado expandido del dispositivo, algo más pequeño que el diámetro del segundo elemento del stent.

55 En esta configuración, es decir, donde el elemento del primer stent – en su estado expandido – tiene un diámetro más pequeño que el segundo elemento del stent, los diámetros están reflejando el diámetro más grande de la vena cava inferior si se compara con el diámetro de la vena cava superior. Por tanto, se puede conseguir una fijación segura del dispositivo en la vena cava.

En otra configuración del dispositivo conforme a la invención, el diámetro de cada uno de ellos, es decir del primer elemento del stent, del segundo elemento del stent y/o del elemento de la endoprótesis varía a lo largo de las longitudes respectivas de los elementos.

60 Con esta configuración, se puede garantizar un ajuste todavía más fino del dispositivo respecto a las condiciones y formas del vaso correspondiente.

65 Conforme a un aspecto de la invención, en el dispositivo tal como se ha reivindicado y revelado, la válvula es una válvula biológica que comprende una, dos o tres valvas, preferiblemente tres.

La válvula tricuspídea humana sana comprende tres valvas conocidas por sus posiciones: anterior, posterior y septal. Por consiguiente, conforme a un aspecto, la válvula de la válvula estenosada montada en el elemento de la endoprótesis consta también de tres valvas, y por tanto representa una válvula tricuspídea, mientras que también una válvula que tenga solamente dos valvas, y que tenga por consiguiente una arquitectura "bicuspídea" o con incluso una valva, es decir una valva monocuspídea, se puede utilizar con el dispositivo conforme a la invención.

Dichas válvulas se pueden crear a partir de donantes humanos o animales. Pueden crearse, por ejemplo, a partir del pericardio del ser humano o de cualquier mamífero, o de valvas nativas del corazón o de las venas, o bien de cualquier otro material biológico adecuado para el uso previsto. Generalmente hablando, a dichas válvulas también se les conoce por válvulas biológicas o tisulares – contrariamente a las válvulas mecánicas.

De acuerdo con ello, en una configuración preferida, la válvula biológica consta de un material que se elige del pericardio animal, en particular del pericardio porcino, bovino, equino o de las valvas nativas del corazón o venas del ser humano.

Aquí, se muestra también el uso del dispositivo conforme a la invención para tratar la regurgitación tricuspídea en un mamífero, que comprende la etapa proporcionar y/o implantar un dispositivo conforme a la invención a una posición dentro del corazón de un paciente que lo necesite, para sustituir o apoyar la válvula tricuspídea nativa de dicho paciente.

El dispositivo conforme a la invención puede ser implantado quirúrgicamente o bien introducido mediante técnica transcatóter. En este último caso, es decir con un método a través del catéter, el dispositivo conforme a la invención se carga en un catéter de despliegue apropiado, donde es comprimido por una vaina o tubo retraible. El catéter de despliegue se inserta en el corazón de un paciente cuya válvula tricuspídea necesita sustitución o soporte. El catéter de despliegue que tiene el dispositivo conforme a la invención allí cargado en un estado comprimido, se hace avanzar a través de la vena yugular en la vena cava superior dentro del atrio derecho y en la vena cava inferior, hasta donde se encuentra el segundo elemento tubular del stent dentro de la vena cava inferior, el elemento de la endoprótesis dentro del atrio derecho y el primer elemento tubular del stent dentro de la vena cava superior.

Alternativamente, el catéter de despliegue que tiene el dispositivo conforme a la invención cargado en el mismo en un estado comprimido podrá avanzar a través de la vena femoral en la vena cava inferior dentro del atrio derecho y dentro de la vena cava superior, hasta el lugar en el que se encuentre el primer elemento tubular del stent dentro de la vena cava superior, el elemento de la endoprótesis dentro del atrio derecho y el segundo elemento tubular del stent dentro de la vena cava inferior. La disposición correcta puede ser controlada por los elementos de visualización.

Con la colocación correcta, la vaina o bien el medio compresor se retrae para liberar paulatinamente el dispositivo conforme a la invención, con cuya acción los elementos del stent del dispositivo se pueden expandir y fijar el dispositivo en la vena cava superior e inferior, respectivamente.

Puesto que también el elemento de la endoprótesis se libera, el elemento de la válvula estenosada montado en la misma puede actuar tan pronto como los medios compresores se retraigan.

En la siguiente descripción y en las figuras adjuntas se establecen unas ventajas y características de la invención.

Se entenderá que las características mencionadas que todavía restan por explicar se pueden usar no solo en la combinación especificada de forma respectiva sino también en otras combinaciones o en las suyas propias, sin abandonar el objetivo de la presente invención.

Los rasgos antes mencionados de la invención y las características que todavía quedan por aclarar se muestran en las figuras siguientes, en las cuales:

- Figura 1 muestra un dibujo esquemático de un corazón humano;
- Figura 2 muestra un dibujo esquemático de una configuración a modo de ejemplo del dispositivo conforme a la invención situada en la posición correcta en el corazón de la figura 1;
- Figura 3 un dibujo esquemático de la configuración tal como se muestra en la figura 2, fuera del corazón y de forma ampliada; y
- Figura 4 un dibujo esquemático ampliado de un elemento de la válvula estenosada aislado presente en un dispositivo conforme a la invención.

En la figura 1, se muestra un corazón humano 50, que tiene un atrio derecho 54, un ventrículo derecho 55, un atrio izquierdo 56 y un ventrículo izquierdo 57. En la figura 1 también se muestra una parte de la vena cava superior 52, que entra al corazón 50 por el atrio derecho 54, y una parte de la vena cava inferior 53.

Con más detalle, la vena cava superior 52 devuelve la sangre de la mitad superior del cuerpo y se abre en la parte superior y posterior del atrio derecho 54, de forma que la dirección del orificio 52 va hacia abajo y hacia delante. Su orificio 52a no tiene válvula.

5 La vena cava inferior 53, que tiene un diámetro mayor que la vena cava superior 52 devuelve la sangre de la mitad inferior del cuerpo y se abre en la parte inferior del atrio derecho 54, de forma que la dirección del orificio 53a va hacia arriba y hacia detrás y está protegido por una válvula rudimentaria, la válvula de la vena cava inferior (Eustachian valve, no mostrada).

10 El ventrículo derecho 55 tiene una forma triangular y se extiende desde el atrio derecho 54 hasta cerca del vértice 59 del corazón 50.

El orificio atrio ventricular derecho (no mostrado en la figura 1) es la gran abertura oval de comunicación entre el atrio derecho 54 y el ventrículo 55, y está protegido por la válvula tricuspídea 60.

15 La abertura 61 de la arteria pulmonar 62 es circular en forma y se ha colocado por encima y a la izquierda de la abertura atrio ventricular; está protegida por las válvulas pulmonares 63.

20 La válvula tricuspídea 60 consta de tres segmentos o valvas triangulares 64, la anterior, la posterior y la septal. Sus bases están unidas a un anillo fibroso (no mostrado en la figura 1) que rodea el orificio atrio ventricular y están unidas unas a otras de manera que forman una membrana anular continua. Sus superficies atriales se dirigen hacia la corriente sanguínea desde el atrio 54, mientras que sus superficies ventriculares se dirigen hacia la pared del ventrículo 55; junto a los ápices y márgenes de las valvas proporcionan un agarre para el *chordae tendinae* (no mostrado en la figura 1).

25 Tal como se ha comentado antes, la función de la válvula tricuspídea es la de prevenir el reflujo de sangre en el atrio derecho 54; las flechas 70 y 71 indican el flujo normal de sangre en el atrio derecho 54.

30 El atrio izquierdo 56 es más pequeño que el atrio derecho 54. El ventrículo izquierdo es más largo y más cónico en forma que el ventrículo derecho 55. El orificio atrio ventricular izquierdo (orificio mitral, no mostrado en la figura 1) está colocado a la izquierda del orificio aórtico 65 y está protegido por la válvula bicuspídea o por la válvula mitral 66.

35 El orificio aórtico 65 es una abertura circular en frente y a la derecha de la abertura atrio ventricular, y su orificio está protegido por las tres válvulas aórticas 67. El número de referencia 68 designa la aorta.

La regurgitación tricuspídea es común en la válvula tricuspídea 60 y significa que sangre procedente del ventrículo derecho 55 fluye de vuelta al atrio derecho 54 por la contracción del ventrículo derecho 55 debido a que la válvula 60 tricuspídea no cierra de forma apropiada.

40 Con el dispositivo conforme a la invención, se va a tratar la regurgitación tricuspídea y la colocación de una configuración ejemplar del dispositivo conforme a la invención se muestra en la figura 2 adjunta.

45 La figura 2 muestra el dibujo esquemático del corazón tal como se representa en la figura 1. Para comprenderlo mejor, la figura 2 no incluye todos los números de referencia tal como se designan en la fig. 1 pero pretende mostrar las mismas características del corazón humano 50.

50 Como se puede ver en la figura 2, el dispositivo 10 conforme a la invención se coloca en el estado expandido en el corazón humano 50. El dispositivo mostrado con más detalle en la figura 3 y a continuación hará referencia tanto a las figuras 2 como 3; para una mejor comprensión no todos los rasgos del dispositivo diseñado en la figura 3 aparecen en la figura 2, pero los rasgos son sin duda los mismos.

El dispositivo 10 consta de una forma tubular general 11 y tiene un eje longitudinal 12, un primer extremo 13 y un segundo extremo 14, con una cavidad 15 que se extiende entre ambos y permite el paso del flujo sanguíneo.

55 El dispositivo 10 consta de un primer elemento del stent tubular 16, un segundo elemento 22 y un elemento de la endoprótesis 30 situado entre el primer y el segundo elementos tubulares del stent. El primer elemento tubular del stent 16 tiene una longitud 17, un diámetro 18 y un primer y un segundo extremo 19,20, respectivamente. La longitud 17 y el diámetro 18 del primer elemento tubular del stent 16 son tales que el elemento del stent 16 puede anclarse firmemente al primer extremo 13 del dispositivo 10 en la vena cava superior 52.

60 Es decir, el segundo elemento del stent 22 tiene una longitud 23, un diámetro 24, un primer y un segundo extremo 25, 26, respectivamente. La longitud 23 y el diámetro 24 del segundo elemento tubular del stent 22 son tales que el elemento del stent 22 queda anclado firmemente al segundo extremo del dispositivo 14 dentro de la vena cava inferior 53.

65

5 El elemento de la endoprótesis 30 tiene una longitud 31, un diámetro 32, un primer y un segundo extremo 33, 34, respectivamente, y consta de una tapa o protección o injerto 35 que se adhiere o alinea a un elemento del stent 36, teniendo dicho elemento una estructura metálica tubular. La longitud del elemento de la endoprótesis 30 se ha diseñado de tal forma que se encuentra dentro del atrio derecho 54 del corazón 50 de un paciente que va a ser tratado. La tapa o protección o injerto 35 es de un material biocompatible y proporciona un cierre hermético a fugas o básicamente estanco del dispositivo celular en el atrio derecho 54.

10 El elemento de la endoprótesis 30 consta además de un elemento de la válvula estenosada 40, montado o acoplado al elemento de la endoprótesis 30. El elemento de la válvula estenosada consta de un elemento del stent 31 y de una válvula 42, que está montado sobre el elemento del stent 41. El elemento de la válvula estenosada 40 representa una válvula unidireccional, que permite que la sangre fluya desde la vena cava 53/53 en el atrio derecho 54 mientras bloquea el flujo de sangre en la dirección opuesta, es decir, bloquea el flujo que va del ventrículo derecho al atrio 54. El elemento de la válvula estenosada 40 se va a describir con más detalle haciendo referencia a la figura 4 siguiente.

15 El primer y el segundo elemento del stent 16, 22 y el elemento de la endoprótesis 30 están conectados firmemente uno con el otro tal como sigue y forman por tanto un dispositivo de una sola pieza.

20 En su primer extremo 19, el primer elemento del stent 16 está unido al segundo extremo 34 del elemento de la endoprótesis 22. El primer extremo 33 del elemento 30 de la endoprótesis está unido al segundo extremo 26 del segundo elemento del stent 22.

25 El dispositivo 10 consta además de elementos de visualización 80, los cuales, en la configuración mostrada en las figuras 2 y 3 se disponen en el lugar en el que el primer extremo 33 del elemento de la endoprótesis está unido al segundo elemento 26 del segundo elemento del stent 22, en el lugar en el que el segundo extremo 34 del elemento de la endoprótesis está unido al primer extremo 19 del primer elemento del stent 16, y/o en un punto de fijación 43 del elemento de la válvula estenosada 40 al elemento de la endoprótesis 30. Preferiblemente, y tal como aparece en las figuras, los elementos de visualización 80 están dispuestos alrededor de una circunferencia en forma tubular en los lugares respectivos.

30 La figura 4 es un dibujo esquemático ampliado de un elemento 40 de la válvula estenosada a modo de ejemplo, el cual conforme a la invención está montado sobre el elemento 30 de la endoprótesis.

35 Como se puede ver con más detalle en la figura 4, el elemento 40 de la válvula estenosada consta de un elemento 41 y de una válvula 42, estando la válvula montada en el elemento del stent 41. La válvula 42 consta, en la configuración a modo de ejemplo en las figuras, de tres valvas 44.

40 Tal como se ha descrito en la sección general, la válvula puede ser mono o bicuspídea, y puede haberse creado a partir de pericardio animal o humano o a partir de valvas nativas o venas o algo similar.

45 Se tiene que entender que el elemento del stent 36 y la tapa o injerto 35 del elemento de la endoprótesis 30 se han diseñado de tal forma que al unir el elemento de la válvula estenosada 40 al elemento 30 de la endoprótesis, es posible el flujo de sangre a través del punto de unión. Esto significa que el material del injerto o la protección 35 del elemento de la endoprótesis 30 tiene una abertura en su circunferencia de dimensiones y ajustada a la circunferencia del elemento de la válvula estenosada 40. Al utilizar elementos singulares del stent conectados unos a otros únicamente por la protección 35, la abertura puede encontrarse entre los dos elementos del stent. De lo contrario, por ejemplo, al utilizar una malla metálica como elemento del stent para el elemento 30 de la endoprótesis, el orificio en la tapa 35 podrá estar formado por una o más mallas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (10) para la implantación en el corazón (50) de un mamífero, de forma generalmente tubular (11) y que tiene un eje longitudinal (12), un primer extremo (13) y un segundo extremo (14) y una cavidad (15) que permite que el flujo de sangre la atraviese, en la que el dispositivo (10) consta de
- Un primer elemento tubular del stent (16), de dimensiones y configurado para su implantación en la vena cava superior (52), y que tiene una longitud (17), un diámetro (18), un primer (19) y un segundo extremo (20),
 - 10 - Un segundo elemento tubular del stent (22), de dimensiones y configurado para su implantación en la vena cava inferior (53), y que tiene una longitud (23), un diámetro (24), un primer (25) y un segundo extremo (26), donde dicho segundo elemento tubular del stent (22) no consta de una protección,
 - Un elemento tubular de la endoprótesis (30), que tiene una longitud (31), un diámetro (32), un primer (33) y un segundo extremo del elemento de la endoprótesis (34), y que comprende una protección (35) que se pega o adhiere a un elemento del stent (36), donde el elemento tubular de la endoprótesis (30) se une firmemente entre el primer (16) y el segundo elemento tubular del stent (22), de manera que el segundo extremo del elemento de la endoprótesis (34) se adhiere al primer extremo del primer elemento del stent (19), y el primer extremo del elemento de la endoprótesis (33) se adhiere al segundo extremo del segundo elemento del stent (26), donde el elemento de la endoprótesis (30) tiene un tamaño y se ha configurado para su implantación en el atrio derecho (54) del corazón del mamífero (50); y
 - 20 - Un elemento de la válvula estenosada (40) que comprende un elemento del stent (41) y una válvula (42), estando la válvula (42) montada en el elemento del stent (41), en el que el elemento de la válvula estenosada (40) está montado firmemente en el elemento de la endoprótesis (30), en el que el elemento de la válvula (40) es unidireccional, lo que permite que la sangre fluya de la vena cava al atrio derecho mientras bloquea el flujo de sangre en la dirección opuesta.
- 25 2. Dispositivo (10) conforme a la reivindicación 1, en el que dicho primer elemento del stent (16) no consta de tapa o protección.
- 30 3. Dispositivo (10) conforme a la reivindicación 1 ó 2, que comprende además unos elementos de visualización (80), preferiblemente marcadores radio-opacos, donde los elementos de visualización (80) están unidos al dispositivo (10) en uno o más de los siguientes puntos del dispositivo (10): en el lugar donde el primer extremo (33) del elemento de la endoprótesis (30) se une al segundo extremo (26) del segundo elemento del stent (22), en el lugar donde el segundo extremo (34) del elemento de la endoprótesis (30) está unido al primer extremo (19) del primer elemento del stent (16), y/o en el lugar de fijación (43) del elemento de la válvula estenosada (40) al elemento de la endoprótesis (30).
- 35 4. Dispositivo (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los elementos, el elemento del primer stent (16), el elemento del segundo stent (22), el elemento del stent (36) del elemento de la endoprótesis (30) y/o el elemento del stent (41) del elemento de la válvula estenosada (40) es/son autoexpandibles, y donde el dispositivo (10) se ha configurado de tal forma que es convertible de un estado comprimido para introducir el dispositivo en un corazón (50) de un mamífero a un estado expandido dentro del corazón (50).
- 40 5. Dispositivo (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (10) varía en su diámetro a lo largo de su eje longitudinal (12).
- 45 6. Dispositivo (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el diámetro (18) en el primer elemento del stent (16) es, en el estado expandido del dispositivo (10), inferior al diámetro del segundo miembro del stent (22).
- 50 7. Dispositivo (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el diámetro (18;24;32) de cada uno de los elementos, el primer elemento del stent (16), el segundo elemento del stent (22) y/o el elemento de la endoprótesis (30), varían a lo largo de las longitudes respectivas (17, 23, 31) para los elementos (16, 22, 30).
- 55 8. Dispositivo (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la válvula (42) es una válvula biológica que comprende una, dos o tres valvas (44).
- 60 9. Dispositivo (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la válvula biológica comprende o consiste en un material que se selecciona del pericardio animal, en particular porcino, bovino, equino, o de las valvas nativas del corazón humano o de las venas.

- 5 10. Dispositivo (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la tapa o protección (35) del elemento de la endoprótesis (30) consta de material seleccionado entre el siguiente: poliéster, politetrafluoretileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), fluoruro de polivinilideno, polisiloxano, poliuretano, polilactidas, poliglucólidos y copolímeros de los mismos.
- 10 11. Dispositivo (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde al menos uno de los elementos, el primer elemento del stent (16), el segundo elemento del stent (22), el elemento del stent (36) del elemento de la endoprótesis (30), y/o el elemento del stent (41) del elemento de la válvula estenosada (40) está o están cortados al láser, tejidos o trenzados.

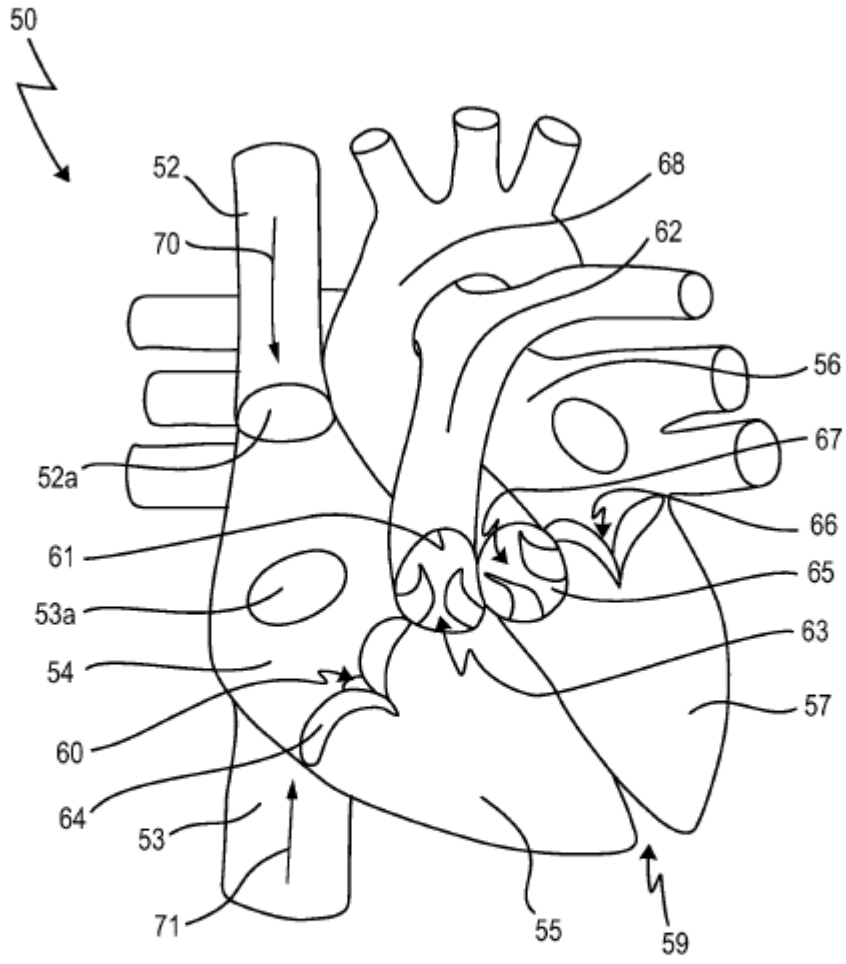


Fig. 1

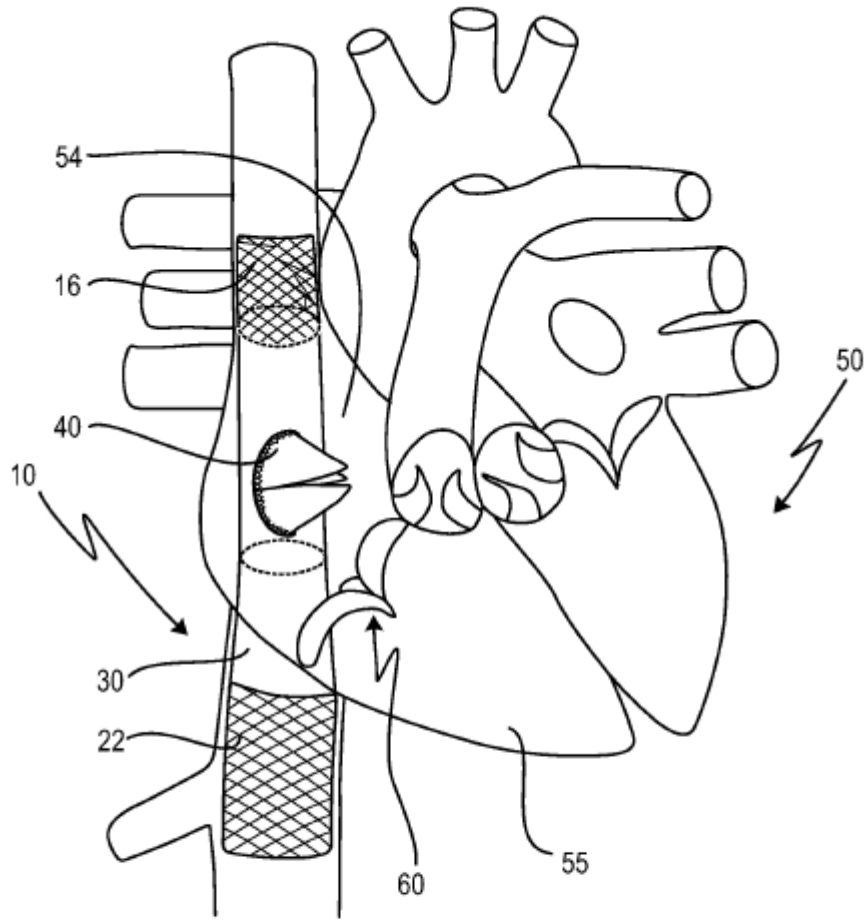


Fig. 2

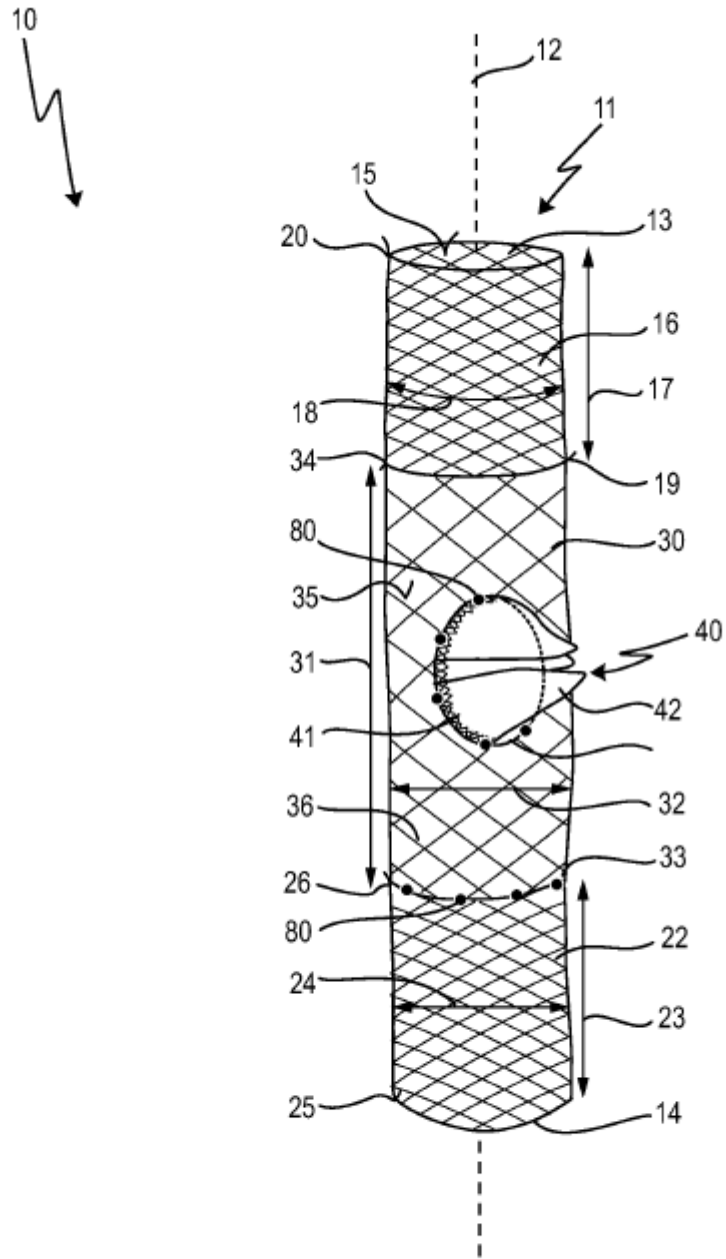


Fig. 3

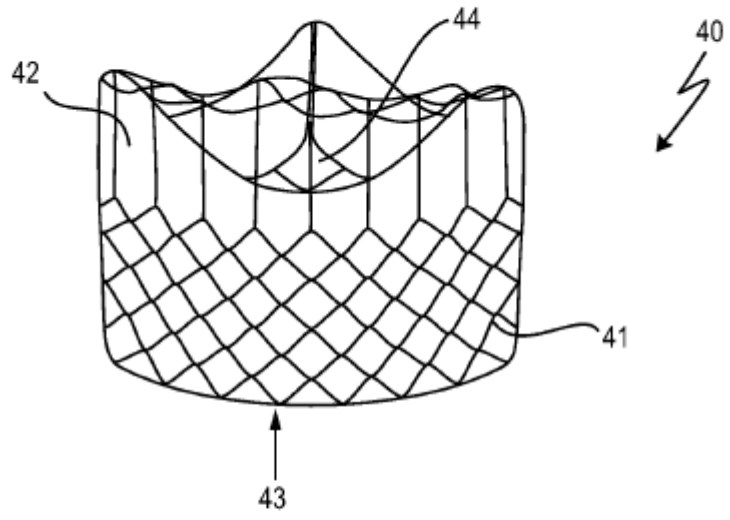


Fig. 4