

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 789 426**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.12.2016 PCT/IB2016/057646**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.06.2017 WO17103833**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2016 E 16831523 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3389564**

54 Título: **Prótesis de válvula cardiaca**

30 Prioridad:

15.12.2015 IT UB20159133

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

26.10.2020

73 Titular/es:

**INNOVHEART S.R.L. (100.0%)
Via Giovannino De Grassi, 11
20123 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:

RIGHINI, GIOVANNI

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 789 426 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 de válvula cardiaca

5 **Campo de aplicación**

La presente invención se refiere al campo de dispositivos prostéticos implantables para el tratamiento de disfunciones de válvulas cardiacas.

10 La invención se ha desarrollado con consideración particular hacia un dispositivo prostético implantable que es capaz de sustituir la función fisiológica de una válvula cardiaca disfuncional.

Antecedentes técnicos

15 Las válvulas cardiacas son órganos que presiden el funcionamiento correcto del corazón como una bomba para la generación de flujo sanguíneo en el sistema circulatorio de seres vivos. El principal objetivo de las mismas implica hacer el flujo sanguíneo unidireccional dentro de las cavidades cardiacas, lo que es esencial tanto en la fase de llenado de las cavidades, conocida como la fase diastólica, como en la fase de descarga de sangre, conocida como la fase sistólica.

20 Hay cuatro válvulas cardiacas que están presentes en el corazón humano. Las más críticas, es decir, esas cuya disfunción es principalmente evidente como un riesgo de muerte prematura o degradación significativa de la calidad de vida, son la válvula aórtica y la válvula mitral, ambas colocadas en el lado izquierdo del corazón, que es responsable para la vascularización periférica de todo el cuerpo. Las cuatro válvulas cardiacas pueden estar afectadas por dos tipos de disfunción principal, estenosis e insuficiencia, o por una combinación de las dos. La estenosis se define como el estrechamiento patológico del orificio de la válvula de modo que se obstruye el paso de la sangre a través de él con la válvula abierta. La insuficiencia de la válvula o incompetencia se define, viceversa, como la incapacidad de las valvas de la válvula para cerrarse completamente. La coaptación incompleta de las valvas, por tanto, lleva al fenómeno de regurgitación, es decir, la formación de un flujo retrógrado, con la válvula cerrada. La estenosis de la válvula aórtica e insuficiencia de la válvula mitral son las patologías de la válvula que están más extendidas en países occidentales.

La insuficiencia de una válvula cardiaca es una disfunción que es inmensamente incapacitante para el paciente y muy onerosa para el músculo cardiaco. La insuficiencia es una disfunción particularmente grave para una válvula auriculoventricular, específicamente para la válvula mitral. La disfunción con frecuencia desencadena un círculo vicioso que lleva a un deterioro rápido del pronóstico patológico. De hecho, la regurgitación de sangre a través de la válvula mitral inhibe la eficacia del ventrículo izquierdo, reduciendo el volumen de sangre oxigenada que se descarga eficazmente por el corazón hacia las cámaras periféricas para la misma contracción sistólica volumétrica del ventrículo mismo. En un intento para compensar la eficacia reducida, el ventrículo izquierdo tiende a dilatarse de modo que aumente el volumen de sangre bombeada. Sin embargo, la dilatación de la cámara ventricular también produce una dilatación del anillo de la válvula mitral, además de una deformación, y por tanto disfunción, del aparato subvalvular de la misma, lo que tiende a agravar la falta de competencia de la válvula mitral misma, aumentando de esta manera la proporción regurgitada y reduciendo más la eficacia de bombeo del ventrículo. Por tanto, es evidente cómo el intento para compensar la regurgitación mitral a través de una dilatación del ventrículo produce un aumento de la regurgitación misma y por tanto un desencadenante de un círculo vicioso que lleva rápidamente a la aparición de insuficiencia cardiaca (fallo del corazón). Este pronóstico se agrava más por el hecho de que el aumento en el volumen del ventrículo para fines diastólicos y el estrechamiento simultáneo de la pared del ventrículo aumenta significativamente el nivel de estrés experimentado por el músculo cardiaco durante la fase sistólica (llamada poscarga), que genera rápidamente un estado de sufrimiento y debilitamiento del miocardio que contribuye al deterioro del estado de la insuficiencia cardiaca.

50 En el estado actual de la técnica, la terapia estándar para el tratamiento de insuficiencia grave de una válvula cardiaca es la implantación de una prótesis de válvula permanente o la reparación de la válvula nativa, método que con frecuencia se asocia con la implantación simultánea de dispositivos que fomentan la recuperación de la funcionalidad de la válvula misma, tal como, por ejemplo, anillos para anuloplastia, cordones tendinosos artificiales en el caso de válvulas auriculoventriculares, etc. En ambos casos, la terapia habitualmente se aplica mediante un procedimiento quirúrgico a corazón abierto que permite al cardiocirujano acceso directo a la válvula disfuncional. En general, el procedimiento requiere la parada temporal del corazón y la producción, por medio de bombas e intercambiadores de oxígeno adecuados, de un circuito sanguíneo extracorporeal artificial que es capaz de extraer sangre venosa del paciente, oxigenarla y reintroducirla de vuelta en la circulación arterial. A pesar del perfeccionamiento de las técnicas para controlar la parada cardiaca y la mejora en los niveles de eficacia de los sistemas de circulación extracorporeal, la invasividad del tratamiento a corazón abierto es un factor de riesgo significativo y la mortalidad asociada con el procedimiento quirúrgico todavía es alta. Por esta razón, en muchos casos las condiciones generales del paciente, por ejemplo, la edad avanzada del mismo o la presencia de patologías concomitantes, hacen por tanto los riesgos de mortalidad altos, o que los altos niveles de invalidez asociados con la cirugía convencional se considere que son inaceptables. Por tanto, el paciente rechaza el tratamiento quirúrgico, lo que previene el acceso a una terapia que es esencial para la reanudación de la funcionalidad de la válvula y por consiguiente la eficacia del músculo cardiaco.

Con el fin de limitar o incluso eliminar los riesgos y las desventajas del procedimiento quirúrgico, se han desarrollado recientemente procedimientos innovadores para la implantación con baja invasividad como alternativas a las terapias quirúrgicas convencionales.

Inicialmente, se ha buscado la reducción de la invasividad reduciendo las dimensiones de la apertura quirúrgica para acceso a la válvula cardiaca con el uso de prótesis que no requieren puntos en el sitio de implantación (denominadas prótesis de válvulas sin suturas) y con el uso de instrumentos quirúrgicos que son compatibles con procedimientos de tipo endoscópico.

Más recientemente, se han desarrollado prótesis de válvulas que son radialmente plegables y que se pueden implantar por medio de catéteres de bajo perfil que son capaces de navegar dentro del sistema vascular y de liberar el dispositivo prostético al alcanzar el sitio de implantación por acceso remoto. Esta nueva tecnología ha hecho posible llevar a cabo la implantación de la prótesis de válvula de sustitución con el corazón latiendo, es decir, sin necesidad de parada cardiaca y circulación sanguínea extracorporal.

Independientemente del procedimiento seguido, ya sea un procedimiento quirúrgico o transcáteter, la eliminación repentina de la regurgitación de una válvula auriculoventricular, obtenida después de un procedimiento corrector o de sustitución, implica un riesgo específico como resultado del aumento similarmente repentino de la carga hemodinámica experimentada por el ventrículo durante la fase de descarga sistólica. Tomando, por ejemplo, por simplicidad de exposición, la válvula mitral, una regurgitación significativa en la aurícula a través de la válvula mitral incompetente reduce la carga hemodinámica experimentada por el ventrículo izquierdo durante la descarga sistólica, al estar la aurícula directamente conectada a la circulación pulmonar y por tanto caracterizada por sistemas de baja presión. Una corrección eficaz de la incompetencia mitral, con la eliminación total del reflujo en la aurícula, produce, por tanto, un aumento repentino en la carga experimentada por el ventrículo y por tanto un aumento abrupto en la fuerza aplicada al músculo cardiaco. En presencia de afecciones hemodinámicas que ya son críticas y/o implican un ventrículo dilatado, esta sobrecarga repentina del músculo miocárdico puede ser la causa de complicaciones posoperatorias agudas graves.

Otro conjunto de problemas que se asocia específicamente con la sustitución de la válvula mitral incompetente con una prótesis de válvula implantable a través de la ruta transcáteter y más en general con prótesis de válvulas que no requieren la producción de suturas quirúrgicas en el sitio de implantación, resulta de la expansión de las dimensiones del anillo de la válvula mitral que es una consecuencia de la dilatación de las cámaras cardiacas en el lado izquierdo del corazón producido por la regurgitación mitral según el mecanismo descrito anteriormente. La mayoría de las prótesis de válvula mitral conocidas del tipo transcáteter se basan en la expansión de un elemento central dentro de la apertura de la válvula. El cuerpo principal de la prótesis durante la implantación se mueve de una configuración comprimida que es necesaria para la introducción y colocación de la prótesis a una configuración expandida que se pretende para producir continuidad con el anillo mitral nativo. Solo el contacto con o al menos proximidad al anillo nativo asegura el funcionamiento correcto de la prótesis, es decir, sujeción adecuada y ajuste paravalvular con respecto al flujo retrógrado.

Los ejemplos de prótesis transcáteter para una válvula mitral que requieren en condiciones de operación dimensiones radiales que sean congruentes con respecto a las del anillo de la válvula se describen en los documentos WO 2011/163275, WO 2010/037141 y WO 2011/002996, en donde un par de anillos circunferenciales de ganchos en los primeros dos documentos y de bucles en el tercer documento, respectivamente, producen un mecanismo para engarzar con el anillo de la válvula mitral. Otros conjuntos de soluciones inventivas que también requieren adaptación de las dimensiones de las prótesis a las dimensiones del anillo nativo se describen en el documento WO 2008/103722, en donde se pretende que una serie de puntos y ganchos se engarzen tanto con el anillo como con las valvas de la válvula nativa, o en el documento WO 2014/138868, en donde el miembro central tiene incluso la forma de una manera similar a "D" con el fin de ajustarse mejor a la forma y dimensiones del anillo mitral. Una válvula de corazón según la parte introductoria de la reivindicación 1 se divulga en el documento US 2014/222142.

Vale la pena subrayar aquí cómo, en general, en el estado de la técnica son las dimensiones de la prótesis las que se tienen que adaptar a las dimensiones del anillo dilatado, necesidad que coloca una gran limitación en el perfil mínimo al que la prótesis misma se puede plegar en el catéter de colocación y liberación. Un conjunto de prótesis de válvula mitral del tipo sin suturas provistos con una estructura que interacciona directamente con el anillo de la válvula mitral se describe en el documento WO 2014/080339. Este documento describe sistemas de prótesis implantables que incluyen un elemento anular que se coloca al nivel del anillo de modo que rodea por completo las valvas de la válvula nativa. La expansión dentro de la abertura de un miembro de la válvula sustancialmente cilíndrico hasta que se pone en contacto con el elemento anular anteriormente mencionado permite la estabilización del anillo, porque las valvas nativas permanecen fijadas en posición entre los dos componentes del sistema prostético cerca de la línea de inserción de los mismos en el anillo mismo. Esta solución conocida, a diferencia de otros diseños descritos anteriormente, tiene la característica de asegurar de una manera estable el anillo de la válvula nativa a sí mismo.

Exposición de la invención

Un objeto de la presente invención como se define mediante las reivindicaciones 1 y 16 es resolver los problemas del estado de la técnica. Se debe indicar que es de gran uso y beneficio para un paciente afectado por insuficiencia de válvulas proporcionar una prótesis de sustitución implantable, en particular si es del tipo sin suturas, ventajosamente capaz de producir de una forma gradual a lo largo del tiempo la eliminación de la regurgitación de la válvula. La prótesis que se describe posteriormente también se dirige hacia la producción de una acción de remodelación inversa, es decir, una acción constrictiva para reducir las dimensiones, del anillo de la válvula nativa dilatado por la patología cardiaca. Entre otros, la posibilidad de aplicar tal remodelación inversa del anillo, también permitiría la reducción simultánea de las dimensiones de la prótesis misma, superando una de las desventajas del estado de la técnica.

Por tanto, un objeto de la invención es corregir la regurgitación patológica de una válvula cardiaca, en particular, una válvula auriculoventricular, que tiene el objeto de la eliminación completa de la insuficiencia de la válvula según una transición gradual a lo largo del tiempo, que permite mejor adaptación del músculo de la pared ventricular a las nuevas condiciones de funcionamiento y por tanto la reducción de la incidencia de algunas complicaciones directamente asociadas con la sustitución de la válvula. Otro objeto de la invención es proporcionar un mecanismo que hace la prótesis de válvula implantable capaz de aplicar una acción correctiva a la anatomía de la válvula nativa disfuncional, combatiendo los efectos degenerativos y dilatadores de la patología.

Algunos aspectos de la solución según formas de realización específicas de la invención se describen, por claridad de la descripción, con referencia al sistema prostético ilustrado en el documento de patente WO 2014/080339. Sin embargo, es evidente que en términos generales la invención también se puede aplicar a prótesis de válvula que tienen una configuración diferente de la descrita en este documento de patente y que se adaptan al tratamiento de la insuficiencia de cualquier válvula cardiaca, independientemente de la posición de la misma. De hecho, cualquier sistema prostético que incluya una estructura o un grupo de estructuras capaz de conectarse de una manera segura al anillo de la válvula cardiaca que se va a tratar se puede beneficiar de la adopción de la presente invención. En particular, aunque no exclusivamente, la invención se puede aplicar a prótesis de válvula que tienen las características descritas en los documentos de patente WO 2010/063228 y WO 2015/118464.

Según un primer aspecto de la invención, una prótesis para una válvula cardiaca comprende valvas prostéticas que se pretenden que sustituyan funcionalmente las valvas nativas de una válvula cardiaca después de la implantación de la prótesis cardiaca, y además comprende un miembro prostético en el que están montadas las valvas prostéticas y que se pretende que tome una configuración estable, funcional predeterminada en la que el miembro prostético y las valvas prostéticas reproducen la configuración funcionalmente correcta para el fin de la sustitución fisiológica de la válvula cardiaca nativa. El miembro prostético está preconfigurado de modo que se fije en una configuración funcional temporal alterada, en la que el miembro prostético tiene una geometría deformada con respecto a la configuración estable, funcional predeterminada mencionada anteriormente. El miembro prostético está preconfigurado de modo que se mueva gradualmente durante el uso de la configuración funcional temporal alterada a la configuración estable, predeterminada funcional.

Ventajosamente, el cambio gradual del miembro prostético de la configuración funcional temporal alterada a la configuración estable, predeterminada funcional se puede llevar a cabo por retorno elástico.

Según un aspecto específico, la prótesis para una válvula cardiaca puede comprender miembros de retención del miembro prostético en la configuración funcional temporal alterada. Esos miembros de retención se proporcionan para la disolución gradual después de la implantación de la prótesis cardiaca de modo que permitan el cambio del miembro prostético de la configuración funcional temporal alterada a la configuración estable, predeterminada funcional. Ventajosamente, los miembros de retención pueden ser de material bioerosionable o biodegradable.

Según un aspecto específico, el miembro prostético puede comprender un miembro soporte principal para las valvas prostéticas y un miembro pilar periférico anular que es capaz de rodear el miembro soporte principal y contra el que el miembro soporte principal se puede expandir con tal fuerza radial para atrapar durante el uso las valvas nativas de la válvula cardiaca entre él y el miembro anular. Ventajosamente, el miembro pilar anular se puede mover desde una configuración temporal alterada a una configuración estable, predeterminada y se proporciona para arrastrar con él el miembro soporte principal de las valvas prostéticas con el fin de definir en general las configuraciones correspondientes, una configuración funcional temporal alterada y una configuración estable, predeterminada funcional, del miembro prostético como un todo, respectivamente. Ventajosamente, el miembro pilar anular en la configuración temporal alterada se puede deformar y/o extender elásticamente con respecto a la configuración estable, predeterminada del mismo. Según un aspecto específico, el miembro pilar anular se puede retener elásticamente en la configuración temporal alterada por los miembros de retención anteriormente mencionados. Ventajosamente, los miembros de retención se pueden insertar en cavidades del miembro pilar anular. Según una variante, los miembros de retención pueden comprender una matriz, en la que se incorpora al menos una porción del núcleo del miembro pilar anular.

Según un aspecto específico, la deformación del miembro pilar anular en la configuración temporal alterada puede ser anisotrópica. Ventajosamente, el miembro pilar anular puede comprender al menos un anillo continuo con el fin de hacer el miembro anular deformable e inextensible. Ventajosamente, el miembro pilar anular puede comprender al

menos dos anillos continuos que están separados axialmente con el fin de hacer el miembro anular deformable solo en el plano del miembro pilar anular.

5 Según un aspecto específico, la prótesis cardiaca en general es plegable en una configuración no funcional con un pequeño requisito espacial que es capaz de implantación por medio de técnicas del tipo transcater.

La invención también se refiere a un método para producir una prótesis para una válvula cardiaca. El método ventajosamente comprende las etapas de:

- 10 - proporcionar una prótesis para una válvula cardiaca que comprende valvas prostéticas que se pretenden que sustituyan funcionalmente las valvas nativas de una válvula cardiaca después de la implantación de la prótesis cardiaca, y un miembro prostético en el que están montadas las valvas prostéticas que se pretende que tome una configuración estable, predeterminada funcional en la que el miembro prostético y las valvas prostéticas reproducen la configuración funcionalmente correcta para el fin de la sustitución fisiológica de la válvula cardiaca nativa,
- 15 - deformar geoméricamente el miembro prostético y fijarlo de tal manera que tome una configuración funcional temporal alterada con una geometría deformada con respecto a la configuración estable, predeterminada, preconfigurándola de tal manera que se pueda mover gradualmente durante el uso de la configuración funcional temporal alterada a la configuración estable, predeterminada funcional.
- 20

Según un aspecto específico del método anteriormente mencionado, el miembro prostético se puede elásticamente deformar geoméricamente y fijar en la configuración funcional temporal alterada por medio de miembros de retención que son gradualmente solubles durante el uso.

25 En términos generales, la solución según una o más formas de realización de la invención se basa en la operación de deformar, preferiblemente en un intervalo elástico antes de la implantación, la estructura que se conecta mecánicamente al anillo de la válvula y estabilizar esa configuración deformada de una manera temporal de modo que la deformación interfiera con el comportamiento de la prótesis durante un periodo de tiempo predeterminado, pero limitado después de la implantación de la prótesis. La configuración deformada de la estructura tiene que ser tal que produzca la incompetencia parcial del dispositivo prostético. Para una válvula auriculoventricular, por ejemplo, el sistema prostético tiene, durante un periodo de tiempo limitado inmediatamente después de la implantación, un grado predefinido de incompetencia, es decir, de regurgitación intraprostética, capaz de parcializar el aumento repentino de la carga sistólica experimentada por el ventrículo asociado con la eliminación de la deficiencia de la válvula. Una vez ha pasado un periodo de tiempo dado, posiblemente determinado, al menos en principio, en la fase de diseño, el retorno preferiblemente elástico del material que compone el elemento anular produce la recuperación de la geometría correcta del mismo y la eliminación de la deformación anómala impuesta en el dispositivo prostético. Este último efecto, por tanto, implica la desaparición de la incompetencia de las valvas prostéticas y la regurgitación de la válvula intraprostética.

30

35

40 Además del efecto mencionado anteriormente, la deformación que se impone temporalmente puede producir un aumento en las dimensiones de la porción de la estructura que durante el método de implantación lleva a cabo la conexión al anillo nativo e interacciona con el mismo. De esta manera, la estructura y por tanto el sistema prostético entero son adecuados para implantarse en un anillo que tiene dimensiones mayores que las que serían compatibles con el mismo sistema prostético, pero que tiene la estructura son la deformación impuesta.

45

Posterior al método de implantación, en un periodo de tiempo que puede ser desde unos pocos días hasta varias semanas, la restricción que produce la deformación impuesta en la estructura gradualmente se disuelve, lo que permite la recuperación de la verdadera geometría y/o las dimensiones de la estructura, y por tanto el sistema prostético entero, en el sistema de implantación. La desaparición de la restricción para deformar la estructura cancela la incompetencia de la prótesis de válvula junto con una reducción de las dimensiones del anillo de la válvula. Se obtiene mediante ello la eliminación de la insuficiencia de válvula de una manera gradual, con un menor efecto traumático en el músculo miocárdico, y una remodelación inversa del anillo de la válvula nativa.

50

Es evidente que las dos propiedades funcionales descritas anteriormente, es decir, la capacidad para hacer la corrección de la regurgitación de la válvula gradual y la capacidad para reducir las dimensiones del anillo, no tienen que estar necesariamente presentes ambas al mismo tiempo. Como se describirá posteriormente, de hecho, es posible producir la naturaleza gradual de la corrección de la insuficiencia sin producir necesariamente la remodelación inversa del anillo. Este comportamiento se puede requerir si la dilatación del anillo de la válvula no es clínicamente apreciable.

55

Más específicamente, una solución según una forma de realización de la invención es compatible con un sistema prostético que comprende un elemento anular que es capaz de colocarse en la parte posterior de las valvas de la válvula intraventricular nativa, de modo que la rodee por completo, y un miembro de válvula central que es plegable a un diámetro que es sustancialmente menor que el del implante y que es capaz de expandirse dentro de la abertura mitral. Esta solución proporciona que el elemento anular que es parte del sistema prostético incluya un núcleo que en general, pero no necesariamente, está producido de material metálico que tiene en todo o incluso solo parcialmente una forma de malla, o una forma helicoidal, o cualquier geometría que permita la deformación elástica del mismo tanto

60

65

en extensión, es decir, en la dirección longitudinal (obteniendo el aumento de la extensión axial del elemento anular, es decir, la longitud global), como con respecto al plano en el elemento anular está localizado, es decir, en una dirección transversal (obteniendo la variación de forma del elemento anular). Durante la etapa de construcción del componente, la estructura se deforma según grados de libertad que están permitidos por la configuración de la misma y en cualquier caso no más allá del límite de elasticidad del material del que está compuesto, con el fin de asegurar el retorno elástico del mismo a la configuración natural una vez que la restricción que lo mantiene en el estado deformado se elimina. A modo de ejemplo, el elemento anular se puede deformar al aumentar la extensión axial del mismo o al imponer una geometría ovalizada o en cualquier caso una geometría que es diferente de la esperada durante la condición de operación normal, o al aplicar las dos deformaciones al mismo tiempo. Un elemento anular modificado de esta manera alcanza el doble resultado tanto de hacer el sistema protésico adecuado para la implantación en un anillo nativo que tiene mayores dimensiones, como resultado de la extensión circunferencial aumentada y por tanto el diámetro equivalente del elemento anular, como de producir la insuficiencia intraprotésica en el dispositivo implantado. Con respecto a este último punto, se puede observar que el miembro central del sistema protésico, elemento que soporta las valvas protésicas, está preferiblemente constituido por un marco plegable y expansible, cuya formación expandida, una vez se ha implantado la prótesis, está limitada por la geometría, las dimensiones y las características elásticas del elemento anular que lo rodea por completo. De hecho, durante el método de implantación, el miembro central se expande hasta que está mecánicamente conectado al elemento anular. La configuración final de la prótesis, por tanto, está determinada por el resultado del equilibrio entre la fuerza radial aplicada por el miembro central, cuya expansión permanece limitada e incompleta, en cualquier caso, y la restricción constituida por el elemento anular. Las valvas protésicas que están soportadas por el miembro central tienen dimensiones adaptadas para proporcionar coaptación óptima y por tanto hermeticidad a fluido eficaz con respecto a la regurgitación intraprotésica, en la configuración final esperada del implante. Al imponer una deformación adicional en el elemento anular, como se ha mencionado anteriormente, la formación final del miembro central se modifica consecuentemente, estando de esta sobreexpandida u ovalizada, o en cualquier caso teniendo una forma diferente de la esperada en condiciones de operación normales, o como resultado de la combinación de las dos deformaciones. Como un efecto final, las valvas protésicas no están conectadas entre sí de una manera óptima y son incompetentes, y la prótesis de válvula muestra regurgitación intraprotésica.

En soluciones según formas de realización de la presente invención, la configuración deformada del elemento anular se fija al suministrar material que se caracteriza por propiedades erosionables o degradables en contacto con la sangre y/o en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano. A modo de un ejemplo de aplicación, sin querer limitar en modo alguno la naturaleza general de la invención, es posible obtener el resultado de fijar la deformación del elemento anular al suministrar material bioerosionable que adecuadamente llena las cavidades de la malla o la hélice que constituye el núcleo del mismo, según la configuración adoptada, o al cubrir por completo, o solo porciones adecuadas de, los elementos estructurales del núcleo, y por tanto endurecerlo en la conformación deformada del mismo. Una vez se implanta la prótesis, el material bioerosionable que se añade para fijar la configuración deformada del elemento anular entra en contacto con el fluido hemático y empieza el proceso de degradación del mismo. Esta bioerosión produce una reducción progresiva de la capacidad del material de relleno para interferir con el elemento anular que, de forma similar, por tanto, recupera gradualmente una configuración de equilibrio elástico solo con el miembro central, sin ninguna superposición de un efecto deformante como resultado del material de relleno. A modo de ejemplo, si se han aplicado ambas deformaciones descritas anteriormente al elemento anular, empieza a reducir la extensión circunferencial del mismo, lo que produce una acción que implica remodelación inversa, es decir, contracción, del anillo mitral nativo y al mismo tiempo permite una recuperación de la circularidad del miembro central. Los dos efectos combinados devuelven la coaptación pretendida a las valvas de la válvula protésica, eliminando la regurgitación intraprotésica que muestra el dispositivo durante el periodo postimplantación agudo.

La velocidad de degradación del material de relleno bioerosionable puede estar suficientemente predeterminada por medio de la composición química y las características físicas del material mismo. De esta manera, es posible ajustar el tiempo requerido para que la prótesis recupere la configuración de la misma que es funcionalmente estable durante la operación. Es posible mediante ello establecer de antemano el periodo transitorio durante el que el ventrículo izquierdo recupera la carga hemodinámica completa que está asociada con la eliminación total de la insuficiencia mitral.

En soluciones según una o más formas de realización de la presente invención, el núcleo del elemento anular se puede producir de cualquier aleación metálica biocompatible, tal como, por ejemplo, aleaciones de titanio, que ya están caracterizadas por una amplia experiencia clínica en aplicaciones similares. Sin embargo, parece ser ventajoso, en la consideración general de los requisitos funcionales necesarios requeridos por las tecnologías de implantación sin suturas e incluso más así por las tecnologías de implantación transcáteter, usar aleaciones superelásticas, es decir, las que permiten grandes deformaciones mientras permanecen en un intervalo elástico, es decir, sin estar sometidas a distorsiones permanentes. Un ejemplo de una aleación superelástica ya en uso para prótesis de válvula sin sutura y transcáteter es la aleación níquel-titanio que tiene iguales porcentajes atómicos y que se conoce comercialmente bajo el nombre de Nitinol.

Con respecto al material de fijación para la configuración deformada del elemento anular, en el estado de la técnica actual se conocen varios materiales del tipo bioerosionable o biodegradable, es decir, materiales biocompatibles que pueden ser degradados en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano y en contacto con el flujo hemático. Los

ejemplos de materiales con esas características son polímeros basados en ácido poliacético, ácido polidioxanona (PDS), ácido poliglicólico (PGA) o los copolímeros de los mismos, en donde la adición de otros monómeros, tal como, por ejemplo, ácido láctico o carbonato de trimetileno, permite el ajuste de la velocidad de degradación y solubilidad según la relación entre los varios monómeros usados en la síntesis y la naturaleza misma de esos monómeros. Esos polímeros están disponibles en varias formas que permiten diferentes tipos de uso para los fines de la presente invención. Por ejemplo, el ácido poliglicólico ya se usa para producir hilos de sutura quirúrgica que se pueden reabsorber. En formas de realización de la presente invención, se proporcionan hilos reabsorbibles que se pueden enrollar alrededor del núcleo del elemento anular deformado de modo que rellenen, por ejemplo, las cavidades del mismo presentes en la configuración de la estructura, previniendo temporalmente de esta manera el retorno elástico del mismo y realmente fijándolo en posición en la configuración temporal alterada o deformada. También se conocen materiales bioerosionables que se usan para producir dispositivos médicos biodegradables que se pueden implantar, tal como tornillos, placas, etc. Esos materiales se pueden usar en la presente invención con el fin de producir miembros tal como insertos, cuñas y similares, que tienen forma para rellenar las cavidades del núcleo del elemento anular, asegurándolo de esta manera en la configuración temporal alterada o deformada. En otras formas de realización de la presente invención, el material bioerosionable puede formar una matriz en la que al menos una porción de núcleo del elemento anular se puede incorporar de modo que se retenga en la configuración alterada o deformada. En muchos casos, de hecho, los polímeros bioerosionables tienen buenas características mecánicas: las fibras de PGA, por ejemplo, se caracterizan por un valor del módulo de Young de aproximadamente 7 GPa, es decir, diez veces mayor, por ejemplo, que el polietileno de alta densidad (HDPE).

En el ámbito de las varias formas de realización de la presente invención, la deformación o alteración temporalmente impuesta en el elemento anular con el fin de alcanzar las ventajas descritas anteriormente también pueden aplicar solo a porciones individuales del elemento anular mismo y la estructura entera del mismo. De forma similar, la presente invención también se puede aplicar según los mismos principios a estructuras anulares que están subdivididas en una pluralidad de segmentos que están físicamente separados entre sí.

Breve descripción de los dibujos

La solución según una o más formas de realización de la invención, como para otras características y las ventajas relevantes, se apreciará mejor con referencia a la siguiente descripción detallada que se da meramente a modo de ejemplo no limitante y que se pretende que se lea junto con las figuras adjuntas, en las que por simplicidad los elementos correspondientes se indican con números de referencia idénticos o similares y la explicación de los mismos no se repite. A este respecto, se debe entender expresamente que las figuras no están dibujadas necesariamente a escala (con algunos detalles que pueden estar exagerados y/o simplificados) y que a menos que se indique otra cosa se usan simplemente para ilustrar conceptualmente las estructuras y métodos descritos. En particular, en los dibujos:

- Las figuras 1A y 1B muestran en configuraciones correspondientes a etapas diferentes del método de implantación representaciones esquemáticas generales de un dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas, según una configuración compatible con las formas de realización de la presente invención;

- Las figuras 2A y 2B muestran como una vista en perspectiva y una vista en planta dos componentes de la prótesis ilustrada en las figuras 1A y 1B, respectivamente;

- La figura 2C muestra la configuración ensamblada de los componentes de las figuras 2A y 2B;

- Las figuras 3A, 3B y 3C describen los mismos componentes del dispositivo protésico tanto en la configuración separada como en la ensamblada, en donde se asume que el elemento anular está temporalmente deformado en la dirección que aumenta la extensión circunferencial del mismo longitudinalmente, con la recuperación de la configuración operacional correcta una vez que la causa de la deformación se ha eliminado;

- Las figuras 4A, 4B y 4C describen los mismos componentes del dispositivo protésico tanto en la configuración separada como en la ensamblada, en donde se asume que el elemento anular está temporalmente deformado en la dirección de ovalización de la forma, con la recuperación de la configuración operacional correcta una vez que la causa de la deformación se ha eliminado;

- Las figuras 5A y 5B muestran otra versión de los componentes del dispositivo protésico que es para el tratamiento de válvulas cardíacas y que se describe en las figuras 1A y 1B, tanto en la configuración separada como en la ensamblada, que tienen diferentes geometrías de una geometría circular;

- Las figuras 6A, 6B y 6C describen los mismos componentes del dispositivo protésico descrito en las figuras 5A, 5B y 5C, tanto en la configuración separada como en la ensamblada, en donde se asume que el elemento anular está temporalmente deformado tanto al aumentar la extensión circunferencial del mismo como al variar la forma del mismo, con la recuperación de la configuración operacional correcta una vez que la causa de la deformación se ha eliminado;

- Las figuras 7A y 7B muestran un ejemplo de una solución de construcción del núcleo del elemento anular según una forma de realización de la invención que permite una deformación del mismo tanto en términos de aumento en la extensión longitudinal como en términos de una variación de forma;

5 - Las figuras 8A y 8B muestran una solución de construcción diferente del núcleo del elemento anular según una forma de realización de la invención que también permite una deformación del mismo tanto en términos de aumento en la extensión longitudinal como en términos de una variación de forma;

10 - Las figuras 9A y 9B describen una técnica para fijar la configuración deformada del núcleo del elemento anular por medio de bloques de material bioerosionable que se insertan a la fuerza en la estructura en malla;

- Las figuras 10A y 10B muestran una solución de construcción diferente del núcleo del elemento anular según una forma de realización de la invención que permite solo la deformación en términos de variación de la forma, siendo una geometría longitudinalmente inextensible;

15 - La figura 11 describe una técnica para fijar la configuración deformada del núcleo del elemento anular por medio de bloques de material bioerosionable que se insertan a la fuerza en algunas aberturas de la estructura;

20 - Las figuras 12A y 12B muestran una solución de construcción diferente del núcleo del elemento anular según una forma de realización de la invención que ilustra una variante con respecto a la solución descrita en las figuras 10A y 10B con el fin de permitir también la deformación del núcleo en términos de extensión longitudinal; y

- Las figuras 13A y 13B describen una técnica para fijar la configuración deformada del núcleo del elemento anular por medio de insertos de material bioerosionable que se conectan a la fuerza en la estructura del núcleo.

25

Descripción detallada de formas de realización preferidas

Las figuras 1A y 1B ilustran esquemáticamente dos etapas diferentes del método de implantación de una prótesis 10 para una válvula cardiaca según la presente invención, prótesis que se usa para sustituir la funcionalidad de una válvula auriculoventricular nativa V que se va a tratar. La prótesis 10 comprende un primer componente en forma de un elemento anular 12 y un segundo componentes en forma de un miembro central 14, que soprta las valvas de la válvula prostética 16. Durante el método de implantación, el elemento anular 12 se coloca fuera de la válvula auriculoventricular nativa V con el fin de rodearla por completo, mientras que el miembro central 14 se expande dentro de la misma válvula auriculoventricular nativa V (Figura 1A). La expansión del miembro central 14 produce que los dos componentes 12, 14 se conecten entre si (Figura 1B). El contacto entre los dos componentes 12, 14 no es directo, sino que en su lugar se produce con la interposición de las valvas L de la válvula nativa V que permanece interpolada entre los dos componentes 12, 14. Como resultado de la flexibilidad y deformabilidad de la válvula auriculoventricular nativa V, la configuración final de la prótesis 10 está determinada principalmente por el equilibrio de las fuerzas mutuamente intercambiadas durante la interacción entre los dos componentes 12, 14 y es una función del retorno elástico de cada uno de los dos componentes 12, 14. En particular, si el elemento anular 12 es sustancialmente inextensible o al menos parcialmente rígido en la dirección circunferencial, es decir, en la dirección longitudinal, con respecto a las fuerzas intercambiadas, el miembro central 14 se expande tan lejos como la dimensión radial permitida por la longitud de la circunferencia interna 12a del elemento anular 12. La configuración de equilibrio final, es decir, postimplantación, de la prótesis 10 es, por tanto, predecible y controlable, porque la contribución de la válvula nativa en términos de interacción estructural es sustancialmente despreciable. El diagrama descrito en las figuras 1A y 1B es puramente indicativo del principio de operación básica de la prótesis 10, y en el contexto de esa solución de construcción se pueden proporcionar diferentes soluciones. Por ejemplo, el elemento anular 12 puede ser abierto y/o estar subdividido en una pluralidad de porciones con el fin de permitir la colocación lista del mismo alrededor de la válvula auriculoventricular nativa V.

50 El elemento anular 12 después se vuelve a cerrar y/o ensamblar antes de la expansión de miembro central 14. Se pueden proporcionar además brazos flexibles para la conexión entre el elemento anular 12 y el miembro central 14 con el fin de mantener el posicionamiento mutuo estable y predefinido entre los dos componentes 12, 14 durante las etapas de implantación de la prótesis 10. Además, la configuración final de la prótesis 10 puede proporcionar una abertura circular u oval o de tipo D según los requisitos de la configuración considerada, por ejemplo, para reproducir una geometría general que es principalmente similar a la válvula auriculoventricular nativa V.

60 Las figuras 2A, 2B y 2C ilustran esquemáticamente ejemplos de los dos componentes principales 12, 14 de la prótesis 10. Las diferentes configuraciones de los componentes o el sistema prostético como un todo no influyen la aplicabilidad y la eficacia de la presente invención y las soluciones de construcción de los mismos se describen en el presente documento a continuación. En particular, la figura 2A muestras vistas en perspectiva del elemento anular 12, en la izquierda de la figura, y el miembro central 14, a la derecha de la figura. La figura 2B ilustra los mismos dos componentes 12, 14 como una vista en planta, en la que se puede ver claramente las valvas de la válvula prostética 16 que están soportadas por el miembro central 14.

65

Con referencia a la figura 2B, el diámetro interno D1 del elemento anular 12 es menor que el diámetro externo DD del miembro central 14 en la expansión máxima del mismo, es decir, en ausencia de cualquier restricción externa, medido en la sección transversal en la que los dos componentes están mecánicamente conectados. La interferencia que existe entre el diámetro interno D1 del elemento anular 12 es menor que el diámetro externo DD del miembro central 14, causando durante el uso que la expansión radial del miembro central 14 se pare contra la restricción constituida del elemento anular 12, lo que genera una presión de contacto que es sustancialmente continua sobre toda la superficie de contacto entre los dos componentes 12, 14 de modo que hace la conexión de los mismo estable y al mismo tiempo bloquea las valvas nativas V, que están interpoladas entre los dos componentes 12, 14 en una configuración funcionalmente estable de la prótesis 10. Las valvas de la válvula prostética 16 que están apoyadas dentro del miembro central 14 se dimensionan para tener en la configuración funcionalmente estable de la prótesis 10 coaptación mutua óptima. En la configuración funcionalmente estable de la prótesis 10, es decir, cuando el miembro central 14 se expande tan lejos como el diámetro y en las configuraciones que están determinadas por la restricción radial producida por el elemento anular 12 que lo rodea, las valvas de la válvula prostética 16 tienen la capacidad para sellar completamente la abertura de la prótesis 10 durante el cierre con el fin de eliminar cualquier flujo retrógrado, como se muestra esquemáticamente en la figura 2C, que ilustra como una vista en planta los dos componentes 12, 14 en la configuración ensamblada característica de la prótesis implantada 10.

En la configuración de máxima expansión posible del miembro principal 14, como se puede ver a la derecha en la figura 2B, las valvas de la válvula prostética 16 son incompetentes y por tanto el cierre de la válvula es insuficiente. Según un aspecto de la presente invención, el miembro central 14 se deja expandir a una extensión mayor y/o según una geometría diferente de la provista en la configuración funcionalmente estable de la figura 2C de modo que la coaptación entre las valvas de la válvula prostética 16 es intencionalmente parcial y en cualquier caso insuficiente durante un periodo de tiempo transitorio. Por tanto, la prótesis 10 está afectada durante la operación de la misma en esas condiciones temporales que están alteradas con respecto a la configuración funcionalmente estable por un grado de incompetencia intraprostética, es decir, por un flujo retrógrado a través de la abertura, proporcional al total de la deformación a la que el miembro central 14 está sometido con respecto a la configuración funcionalmente estable del mismo, es decir, con respecto a la condición de operación óptima.

Las figuras 3A, 3B y 3C muestran la prótesis 10 en la que el elemento anular 12 tiene al menos durante un periodo de tiempo limitado un diámetro interno D2 que es dimensionalmente intermedio entre el diámetro interno D1 que es capaz de retener el miembro central 14 en la configuración funcionalmente estable y el diámetro externo DD que es el mismo que el miembro central 14 completamente expandido asumiría sin ninguna restricción externa. Como se ilustra en la figura 3B, la prótesis ensamblada 10 tiene una expansión del miembro central 14 que está limitada por el elemento anular 12 que se enrolla su alrededor, con los dos componentes 12, 14 conectados entre sí en un diámetro de equilibrio que es mayor que el óptimo de la configuración funcionalmente estable como en la figura 2C. Por consiguiente, la coaptación durante el cierre entre las valvas de la válvula prostética 16 también es insuficiente (Figura 3B) y una abertura de regurgitación central R permanece presente dentro de la apertura con la válvula cerrada. La predilatación del elemento anular 12 a una extensión circunferencial mayor que la proporcionada por la conexión óptima entre los dos componentes 12, 14 determina la pérdida de capacidad de sellado con flujo inverso en el lado de la prótesis 10, que es por tanto incompetente. Si la deformación del elemento anular 12 fuera permanente, la prótesis 10 sería establemente incompetente en términos de la operación in vivo de la misma. Si, sin embargo, el elemento anular 12 es capaz de recuperar gradualmente la elongación longitudinal del mismo durante el tiempo, durante un periodo transitorio similar la regurgitación también tendería a disminuir hasta ser eliminada. Al final de este periodo transitorio, la prótesis de válvula 10 adquirirá competencia total con respecto al flujo inverso durante la operación in vivo de la misma según la configuración óptima de la misma, que es funcionalmente estable, ilustrada en la figura 3C.

Las figuras 4A, 4B y 4C ilustran una prótesis 10 en la que el elemento anular 12 asume al menos durante un periodo de tiempo limitado una forma geométrica que es diferente de la proporcionada para operación estable funcionalmente adecuada de la prótesis implantada 10. El ejemplo expuesto en la figura 4A, muestra, con el fin explicativo no limitante sencillo de la naturaleza general de la invención, el elemento anular 12 que está deformado a una geometría ovalizada con un diámetro menor D3 y diámetro mayor D4. En general, la circunferencia interna 12a del elemento anular 12 tiene una longitud equivalente a la circunferencia del diámetro D1 de las figuras 2A y 2B. En otras palabras, el elemento anular mostrado en la figura 4A se obtiene sustancialmente por medio de ovalización del elemento anular 12 que se muestra en las figuras 2A y 2B. En general, es posible imponer una deformación que también es diferente de la forma oval, como se mostrará posteriormente. El resultado de la deformación del elemento anular 12 se muestra esquemáticamente en la figura 4B, en donde el sistema ensamblado que representa la configuración implantada de la prótesis 10 también muestra una ovalización del miembro central 14 con una distorsión resultante de las valvas de la válvula prostética 16 y pérdida de la coaptación durante el cierre. La deformación en términos de forma del elemento anular 12 por tanto permite la conexión sólida entre los dos componentes 12, 14 de la prótesis 10, pero no produce al mismo tiempo el cierre incompetente, con la aparición de regurgitación intraprótesis. En ese caso también, si la deformación en términos de forma es temporal, es decir, si el elemento anular 12 es capaz de recuperar a lo largo del tiempo la forma funcionalmente correcta del mismo, la prótesis 10 como un todo también recuperará gradualmente el cierre apropiado de las valvas de la válvula prostética 16, siendo completamente competente al final del periodo transitorio, como se indica en la figura 4C.

La alteración de la longitud y forma del elemento anular 12 descrita anteriormente con referencia a las figuras 3A y 4A también se puede aplicar simultáneamente, produciendo una combinación de un aumento en la extensión circunferencial del elemento anular 12 y una variación en términos de forma del mismo. A través de esta combinación de deformaciones, que son temporales y reversibles según las técnicas ya descritas anteriormente, se obtiene al mismo tiempo el efecto de constricción correctiva, es decir, de remodelación inversa, del anillo dilatado de la válvula auriculoventricular nativa patológica V, a la que el elemento anular 12 se conecta durante la etapa de implantación, y el efecto de incompetencia temporal de la prótesis 10, que ventajosamente permite que se prevenga un aumento repentino arriesgado de la carga hemodinámica experimentada por la músculo ventricular inmediatamente después de que la prótesis 10 se implante.

Los ejemplos expuestos en las figuras precedentes son meramente indicativos y no se pretende que sean limitantes en términos de las posibles soluciones de construcción que se pueden adoptar por la presente invención. A modo de ejemplo, las figuras 5A y 5B muestran una solución de construcción diferente y más general de la prótesis 10 según la presente invención. La figura 5A es una vista en planta de los dos componentes separados 12, 14, que expone cómo el elemento anular 12 y el miembro central 14 pueden tener geometrías que son diferentes entre sí y ambas no necesariamente ser circulares. El elemento anular 12 puede tener, como se ilustra a la izquierda en la figura 5A, una forma sustancialmente similar a "D" que es muy similar a la forma anatómica del anillo de una válvula intraventricular V y es por tanto particularmente adecuada para conectarse a la misma durante el método de implantación. El miembro central 14 puede en su lugar tener una forma ovalizada general, con una configuración asimétrica de las valvas de la válvula protésica 16, que está optimizada para producir la coaptación correcta en la configuración ensamblada final. La figura 5B muestra la configuración ensamblada de la prótesis 10, como resultado del equilibrio elástico alcanzado entre los dos componentes después de la expansión del cuerpo central 14, que está inicialmente plegado dentro del elemento anular 12. Puesto que esta configuración de equilibrio está sustancialmente determinada durante la fase de diseño de la prótesis 10, porque el efecto del aparato de la válvula nativa V está en el mínimo, también es posible configurar el sistema de valvas protésicas 16 de modo que sean completamente competentes, es decir, sin ninguna abertura intraprotésica durante el cierre, en la configuración implantada, funcionalmente estable ilustrada en la figura 5B.

Las figuras 6A, 6B y 6C muestran una forma de realización diferente de la presente invención. La figura 6A ilustra los componentes separados 12, 14 de la prótesis 10. El elemento anular 12 está deformado tanto en términos de las dimensiones, es decir, con una extensión circunferencial mayor, como en términos de la forma, que es circularizada. La figura 6B muestra el efecto de la deformación que se impone en el elemento anular 12 en la configuración final de la prótesis ensamblada 10, que es diferente en términos de forma y dimensiones de la configuración estable asociada con la operación correcta de la prótesis. La abertura R que se produce en la apertura como resultado de la falta de coaptación entre las valvas de la válvula protésica 16 es responsable del flujo retrógrado intraprotésico, que hace la prótesis 10 incompetente. Si la deformación aplicada al elemento anular 12 es temporal y reversible, según los principios de la invención descritos anteriormente, con un periodo de tiempo transitorio que está determinado por la velocidad de bioerosión del componente de fijación de la configuración deformada, la prótesis 10 recupera la configuración estable de la misma para la operación normal con dimensiones radiales menores y coaptación correcta entre las valvas de la válvula protésica 16. En este caso, por tanto, la prótesis 10 también es capaz tanto de producir una contracción y remodelación del anillo de la válvula intraventricular nativa V como de eliminar gradualmente la incompetencia de la válvula al aumentar progresivamente la carga hemodinámica experimentada por el ventrículo.

La figura 7A y la figura 7B muestran según dos vistas en perspectiva diferentes, para un mejor entendimiento del dibujo, una ilustración esquemática de una posible geometría del núcleo del elemento anular según una forma de realización de la invención. El núcleo está sustancialmente producido en una forma helicoidal tridimensional. Una geometría similar se puede obtener usando un hilo metálico, que está preformado y opcionalmente conectado a los extremos del mismo para mayor estabilidad de la estructura, o en la base de un tubo curvado de modo que se forma una figura cerrada, opcionalmente con los extremos de cabeza mutuamente soldados, y en la que la geometría helicoidal se produce al cortar la pared de una manera adecuada, por ejemplo, por corte láser. El material del que está compuesto el núcleo en general puede ser un metal o una aleación metálica, por ejemplo, una aleación de titanio. En particular, para dispositivos en el campo de tecnologías transcáteter en seres humanos ventajosamente se usa aleación níquel/titanio, que se conoce comercialmente como Nitinol, como resultado de la propiedad superelástica de la misma, lo que permite grandes deformaciones mientras permanece en el intervalo de elasticidad del material, así como por la biocompatibilidad de la misma. Como resultado de la extensibilidad axial y la deformabilidad flexional, la estructura mostrada en la figura 7 se puede deformar temporalmente tanto en términos de expansión, es decir, aumento de la longitud axial, como en términos de modificación de la forma, ventajosamente llenando la cavidad entre las hélices contiguas con un material bioabsorbible o bioerosionable según la técnica ya descrita anteriormente.

La figura 8A y la figura 8B ilustran otra versión del núcleo del elemento anular según una forma de realización diferente de la invención. La figura 8A muestra el núcleo como un total mientras que la figura 8B muestra el detalle de una porción del mismo. En la solución de construcción mostrada aquí, el núcleo está sustancialmente constituido por una estructura toroidal de malla. En este caso, la estructura también se puede construir tanto por medio de una tela de hilos de metal entretreídos como empezando de un tubo doblado de modo que se forme un anillo, que está opcionalmente, pero no necesariamente, cerrado, en cuya pared se producen aberturas adecuadas por medio de corte láser. Este último método es particularmente ventajoso, permitiendo variación según se desee del espesor de los

brazos y la malla, así como las dimensiones, la forma y la posición de las varias aberturas formadas en la pared del elemento tubular. De esta manera, se proporciona una gran libertad de configuración con el fin de ajustar libremente el retorno elástico del núcleo y por tanto del elemento anular según los requisitos del proyecto. Simplemente a modo de ejemplo, el retorno elástico del núcleo se puede variar según la posición, siendo posible construir regiones que son más rígidas y regiones que son más flexibles, o se puede obtener comportamiento anisotrópico de la estructura tanto como un todo como solo localmente, lo que permite, por ejemplo, la provisión de un núcleo flexible para deformaciones dentro del plano, pero extremadamente rígido con respecto a deformaciones fuera del plano.

Los materiales que se pueden usar son obviamente los mismos que la solución de construcción descrita anteriormente.

Independientemente de las características elásticas que se confieren en la misma, la estructura en malla descrita en la figura 8 da la posibilidad de forma similar a la estructura en la figura 7 de aumentar la extensión axial de la misma, de ser deformada según diferentes formas con respecto a la forma inicial, y tener ambas deformaciones superpuestas.

Según una forma de realización de la presente invención, la configuración deformada se puede fijar durante un periodo predeterminado de tiempo por medio de comoldeo de material bioerosionable o biodegradable por encima del núcleo adecuadamente deformado, por ejemplo, dentro de un molde, con el fin de producir un recubrimiento que mantenga el efecto distorsionador en la estructura del núcleo. El comoldeo puede implicar todo el núcleo o también solo porciones limitadas del núcleo, según la deformación particular que sea deseable alcanzar, o las características elásticas que sea deseable conservar en el núcleo incluyendo en la configuración deformada.

Otro método de construcción, que se ilustra en la figura 9A y la figura 9B, proporciona el uso de insertos, tal como cuñas o bloques de material bioerosionable que se dan forma y están dimensionadas adecuadamente y que se insertan a la fuerza en las aberturas presentes en la malla. En particular, la figura 9A muestra, como una referencia para la siguiente figura, una porción no deformada de la estructura del núcleo descrito en la figura 8. La figura 9B muestra, a modo de ejemplo no limitante de la naturaleza general de la invención, cómo bloques de material bioerosionable que están adecuadamente sobredimensionados son capaces de fijar una configuración deformada si se fuerzan dentro de las aberturas de la malla de la estructura de la figura 9A. Asumiendo el caso más general, en el que las aberturas de la malla tienen diferentes dimensiones entre sí, si el criterio de sobredimensión de cada bloque como función de las dimensiones de la abertura dentro de la que se fuerza se mantiene constante en la estructura entera, el efecto que se obtiene es una expansión homotética de la misma. En otras palabras, si el porcentaje de interferencia entre el bloque y la abertura se mantiene constante independientemente de la posición en la estructura, en general el efecto obtenido es de aumentar la extensión axial de la estructura sin una deformación sustancial de la forma de la misma, como se indica en la figura 9B. Si, sin embargo, el porcentaje de interferencia varía según la posición, también se obtiene una variación de forma del anillo. Por ejemplo, si el porcentaje de interferencia es mayor para las aberturas en la cara interna con respecto a esa en la cara externa, el radio de curvatura del eje de la estructura aumenta (efecto enderezador). Si, por otra parte, el porcentaje de interferencia es mayor para las aberturas en la cara externa, el radio de curvatura del eje disminuye (efecto curvante). Es evidente que, a modo de un ejemplo de aplicación, al aplicar un efecto enderezador (porcentaje de interferencia mayor en la cara interna) a dos porciones diametralmente opuestas y un efecto curvador (porcentaje de interferencia mayor en la cara externa) a dos porciones diametralmente opuestas que también son ortogonales respecto a las anteriores, se obtiene la ovalización de un núcleo que es inicialmente circular o, como un caso específico, la circularización de un núcleo que inicialmente es oval. También es evidente que es posible obtener solo la deformación de la geometría del núcleo sin aumentar la extensión axial del mismo, produciendo el efecto enderezador o el efecto curvador por medio de la inserción de bloques en una única cara de la estructura más que en ambas.

A la luz de la multiplicidad de las posibles posiciones de las aberturas en un núcleo en malla similar al ilustrado en la figura 8, se puede entender inmediatamente cómo de extensa y variada es la gama de deformaciones de la estructura que se puede obtener por medio de la inserción forzada de bloques o cuñas de material bioerosionable que se da forma y dimensiona adecuadamente. Con la deformación que se impone en el intervalo elástico opcionalmente con el uso de aleaciones superelásticas tal como Nitinol, la degradación que se produce en el campo fisiológico humano del material del que se producen los bloques lleva con el tiempo a la desaparición del efecto distorsionador y la recuperación de las características geométricas y mecánicas originales del núcleo y por tanto del elemento anular.

La figura 10A y la figura 10B muestran otra versión del núcleo del elemento anular según una forma de realización diferente de la invención. La estructura ilustrada en la figura 10A en su totalidad y en la figura 10 B en detalle para mayor claridad de la configuración de la estructura se diferencia en términos de función de la mostrada en la figura 7 y en la figura 8 porque es sustancialmente inextensible longitudinalmente, pero solo geoméricamente deformable. De hecho, a pesar del gran número de aberturas que también se forman en esta configuración en la pared del tubo y que lo hace flexible, la presencia de al menos un anillo continuo que une los varios subelementos de la estructura hace la estructura inextensible en términos de extensión axial. La presencia en la estructura de un único anillo continuo permite deformaciones del núcleo en el espacio tridimensional. Sin embargo, la presencia de dos anillos que están diametralmente colocados en la cara superior y la cara inferior o más en general separados entre sí axialmente como se muestra en la figura 10, limita el grado de deformabilidad de la estructura en el plano. Por tanto, esta solución de construcción que puede ser necesaria si la no extensibilidad absoluta del elemento anular se requiere durante el modo de operación normal del sistema prostético implantado, permite una configuración deformada, pero no expandida. La

deformación geométrica se puede fijar temporalmente por medio de rodear el núcleo, o solo porciones del mismo, dentro de una cubierta de material bioerosionable, o por medio de inserción de separadores o bloques adecuados, que se producen del mismo material bioerosionable y que se fuerzan dentro de las aberturas de la estructura. Solamente a modo de ejemplo, sin querer limitar la naturaleza general de la invención, la figura 11 muestra la variación de forma, de circular a oval, impuesta en la estructura descrita en la figura 10 por medio de la inserción forzada de bloques de material bioerosionable en algunas aberturas específicas de la estructura, que se seleccionan según la modificación deseada al radio local de curvatura del eje de la estructura.

La figura 12A y la figura 12B muestran una variante de la configuración del núcleo del elemento anular que se describe en la figura 10 que también introduce otra vez la posibilidad de deformar la estructura en una dirección longitudinal, aumentando la extensión circunferencial de la misma, además de variar la forma de la misma. En general, la introducción de elementos deformables y extensibles como porciones constituyentes de los anillos que caracterizan la configuración de la figura 10 también permite la extensión de la misma en la dirección axial. En la solución de construcción descrita en la figura 12, la introducción de elementos con forma de "S", como se ilustra claramente en la figura 12B, introduce el grado adicional de libertad dado por la posibilidad de una dilatación en la dirección para aumentar la extensión circunferencial del núcleo.

En el caso de la solución de construcción descrita en la figura 12, la configuración deformada también se puede fijar temporalmente por medio de comoldeo de material bioerosionable solo en algunas porciones adecuadamente seleccionadas del núcleo, o por medio de bloques y cuñas que se producen del mismo material bioerosionable y que se dimensionan adecuadamente y se introducen a la fuerza dentro de las aberturas formadas en la pared de la estructura toroidal inicial. Además, la solución de construcción en la figura 12 permite que cualquier configuración deformada también se bloquee solo al interferir, con un material bioerosionable, con la geometría de la conexión de tipo "S". Como ejemplo de una solución de construcción no limitante de la naturaleza general de la invención, la figura 13A y la figura 13B muestran según perspectivas diferentes para mayor claridad de exposición, insertos de material bioerosionable que están provistos con alfileres que están dimensionados y separados de modo que se puedan embeber de una manera forzada entre los brazos de la porción de tipo "S" que une los varios subelementos de la estructura, modificando adecuadamente la geometría de la misma. La modificación de la geometría producida por el bloque puede tener tanto un componente de dilatación, en el caso en que el aumento de la separación se produce entre los extremos de la porción de tipo "S", como un componente de modificación de la forma, en el caso en que se fuerza la variación del radio equivalente de curvatura de la porción. La primera acción por tanto tiene el efecto de aumentar la extensión circunferencial total de la estructura mientras la segunda acción tiene el efecto de modificar la forma de la misma. Con respecto a este último aspecto, se debe enfatizar que la antisimetría de la forma de tipo "S" permite tanto un aumento como una disminución del radio equivalente de curvatura según que par de brazos se separa a la mayor extensión. El efecto de aumentar la extensión circunferencial y el efecto distorsionador de la forma son sustancialmente independientes entre sí en el sentido de que el total de cada uno se puede imponer de una manera autónoma y no correlacionada en el total del otro.

Por último, en el contexto de las tecnologías transcatéter, esta última solución de construcción parece ser particularmente ventajosa porque los alfileres generan una restricción local del tipo unilateral, como resultado de lo cual deformaciones adicionales de la estructura, por ejemplo, para hacer el perfil del componente compatible con el ensamblaje del mismo en un catéter de liberación, también son posibles en presencia de los insertos.

Naturalmente, el principio de la invención permanece el mismo, las formas de realización y detalles de construcción se pueden variar ampliamente con respecto a las descritas e ilustradas, sin separarse por ello del ámbito de la presente invención como se define mediante las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca, que comprende:
 - 5 - valvas prostéticas (16) que se pretende que sustituyan funcionalmente a las valvas nativas de una válvula cardiaca después de la implantación de la prótesis cardiaca,
 - un miembro prostético (14) en el que están montadas las valvas prostéticas (16) y que se pretende que tome una configuración estable, predeterminada funcional en la que el miembro prostético y las valvas prostéticas reproducen la configuración funcionalmente correcta para el fin de la sustitución fisiológica de la válvula cardiaca nativa,
- 10 **caracterizada en que**
- 15 el miembro prostético está preconfigurado de modo que se fije en una configuración alterada, temporal funcional, en la que el miembro prostético (14) se deja expandir a una extensión mayor y/o según una geometría diferente de la proporcionada en la dicha configuración estable, predeterminada funcional, y de modo que se mueva gradualmente durante el uso desde la configuración alterada, temporal funcional a la configuración estable, predeterminada funcional.
- 20 2. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 1, en donde el movimiento gradual del miembro prostético desde la configuración alterada, temporal funcional a la configuración estable, predeterminada funcional se produce por retorno elástico.
- 25 3. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende miembros de retención (22, 30, 31) del miembro prostético en la configuración alterada, temporal funcional, los miembros de retención están proporcionados para la disolución gradual después de la implantación de la prótesis cardiaca de modo que permitan el movimiento del miembro prostético desde la configuración alterada, temporal funcional a la configuración estable, predeterminada funcional.
- 30 4. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 3, en donde los miembros de retención (22, 30, 31) son de material bioerosionable o biodegradable.
- 35 5. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el miembro prostético comprende un miembro soporte principal para las valvas prostéticas y un miembro pilar periférico anular (12) que está adaptado para rodear el miembro soporte principal y contra el que el miembro soporte principal se puede expandir con una fuerza radial tal como para atrapar durante el uso las valvas nativas de la válvula cardiaca entre él y el miembro anular.
- 40 6. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 5, en donde el miembro pilar anular (12) se mueve desde una configuración alterada, temporal a una configuración estable, predeterminada y se proporciona para atrapar con él el miembro soporte principal de las valvas prostéticas con el fin de definir en general las correspondientes configuraciones, una configuración alterada, temporal funcional y una configuración estable, predeterminada funcional, del miembro prostético como un todo, respectivamente.
- 45 7. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 6, en donde el miembro pilar anular (12) en la configuración alterada, temporal se deforma elásticamente y/o extiende con respecto a la configuración estable, predeterminada del mismo.
- 50 8. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 7 cuando es dependiente de la reivindicación 3 o 4, en donde el miembro pilar anular (12) se retiene elásticamente en la configuración alterada temporal por los miembros de retención (22, 30, 31).
- 55 9. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 8, en donde los miembros de retención (22, 30, 31) se insertan en cavidades del miembro pilar anular (12).
- 60 10. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 8, en donde los miembros de retención (22, 30, 31) comprenden una matriz, en la que se incorpora al menos una porción del núcleo del miembro pilar anular.
- 65 11. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en donde la deformación del miembro pilar anular (12) en la configuración alterada, temporal es anisotrópica.
12. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en donde el miembro pilar anular (12) comprende al menos un anillo continuo (25a, 25b) con el fin de hacer el miembro anular deformable e inextensible.

13. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según la reivindicación 12, en donde el miembro pilar anular (12) comprende al menos dos anillos continuos (25a, 25b) que están axialmente separados con el fin de hacer el miembro anular deformable solo en el plano del miembro pilar anular.
- 5 14. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la prótesis cardiaca es en general plegable en una configuración no funcional con un pequeño requisito espacial, adaptada para ser implantada por medio de técnicas del tipo transcatóter.
- 10 15. Una prótesis (10) para una válvula cardiaca según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde en la configuración alterada, temporal funcional el miembro prostético tiene una configuración que es más expandida con respecto a la configuración estable, predeterminada funcional, en que el miembro prostético tiene una configuración relativamente más contraída.
- 15 16. Un método para producir una prótesis para una válvula cardiaca, que comprende las etapas de:
- proporcionar una prótesis (10) para una válvula cardiaca que comprende valvas prostéticas (16) que se pretende que sustituyan funcionalmente a las valvas nativas de una válvula cardiaca después de la implantación de la prótesis cardiaca, y un miembro prostético (14) en el que están montadas las valvas prostéticas (16) y que se pretende que tome una configuración estable, predeterminada funcional en la que el miembro prostético (14) y las valvas prostéticas (16) reproducen la configuración funcionalmente correcta para el fin de la sustitución fisiológica de la válvula cardiaca nativa, **caracterizado por**
 - deformar geoméricamente el miembro prostético (14) y fijarlo en una configuración alterada, temporal funcional, en la que el miembro prostético (14) se deja expandir en una medida mayor y/o según una geometría diferente de la proporcionada en la configuración estable, predeterminada, preconfigurándolo de tal manera que se puede mover gradualmente durante el uso desde la configuración alterada, temporal funcional a la configuración estable, predeterminada funcional.
- 20
- 25
17. Un método según la reivindicación 16, en donde el miembro prostético (14) se deforma elásticamente geoméricamente y se fija en la configuración alterada, temporal funcional por medio de miembros de retención (22, 30, 31) que se pueden disolver gradualmente durante el uso.
- 30
18. Un método según la reivindicación 15 o 16, en donde en la configuración alterada, temporal funcional el miembro prostético (14) tiene una configuración que es más expandida con respecto a la configuración estable, predeterminada funcional, en la que el miembro prostético tiene una configuración relativamente más contraída.
- 35

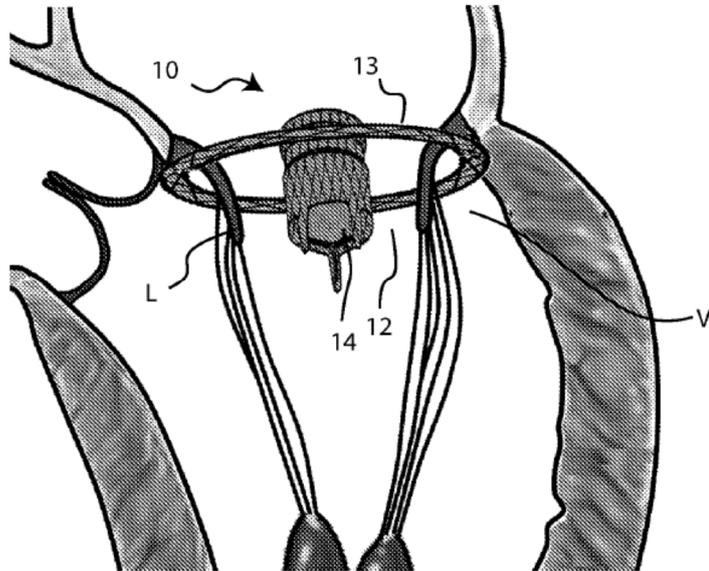


FIG.1A

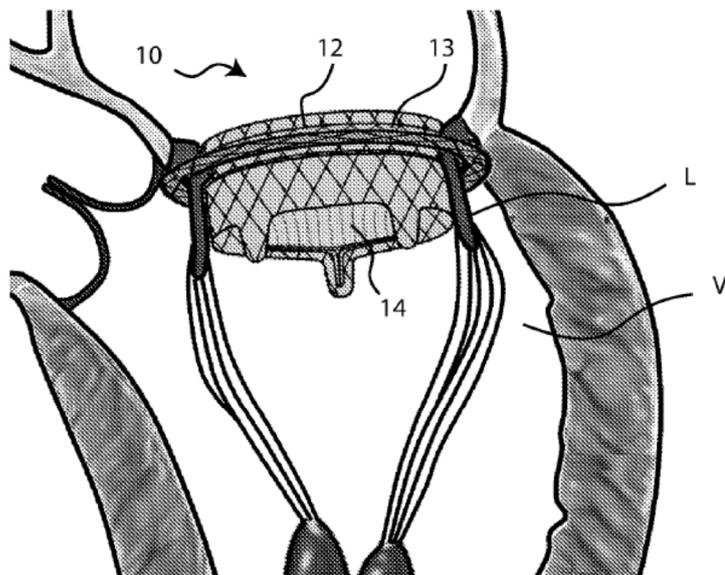


FIG.1B

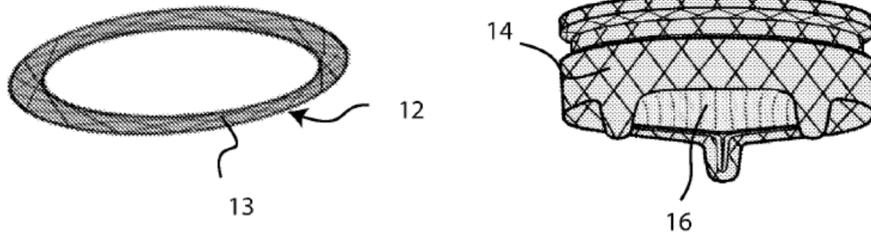


FIG. 2A

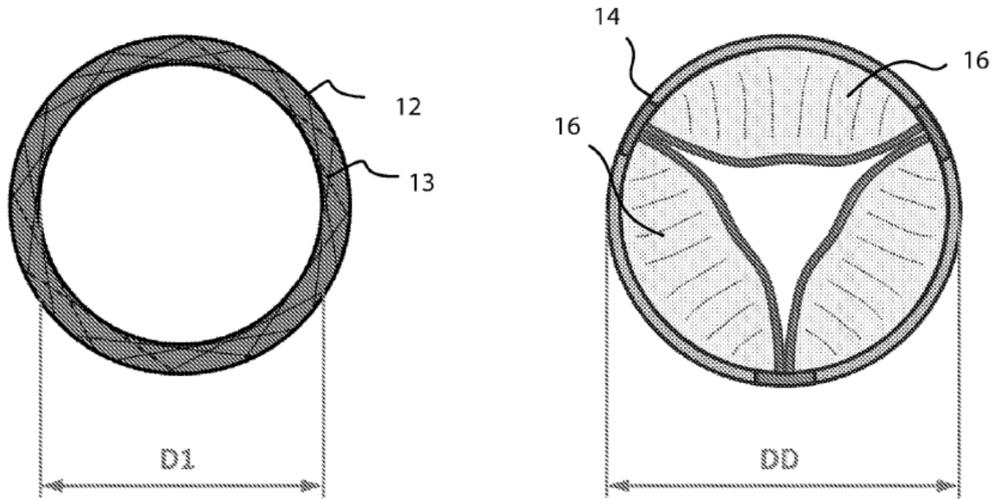


FIG. 2B

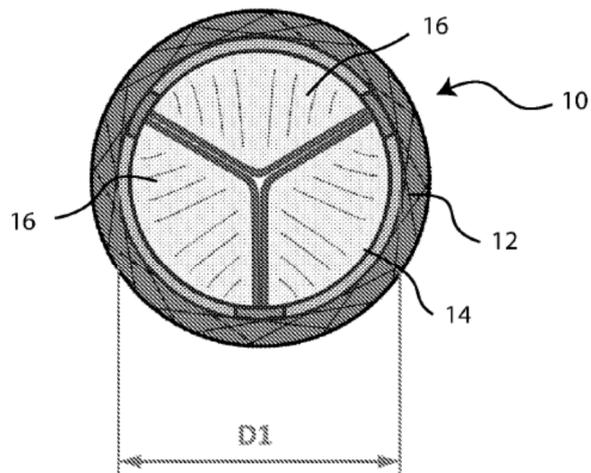


FIG. 2C

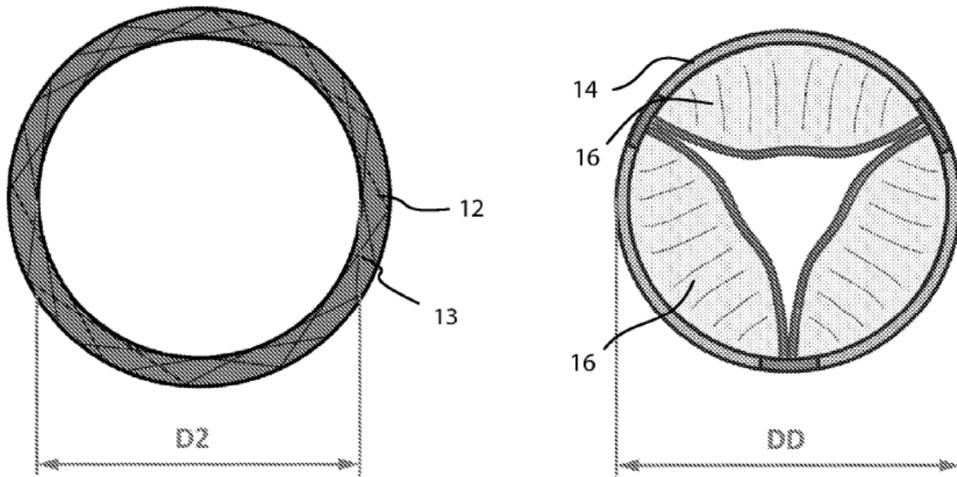


FIG. 3A

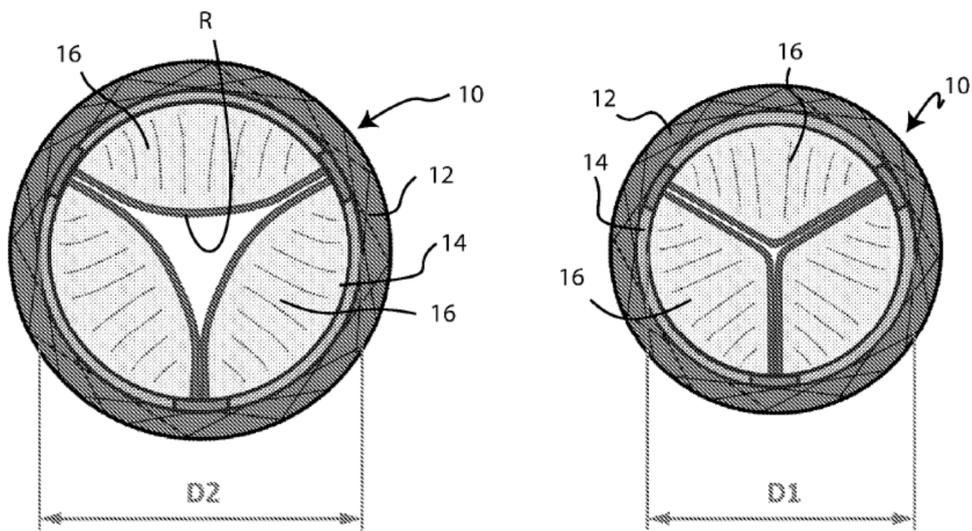


FIG. 3B

FIG. 3C

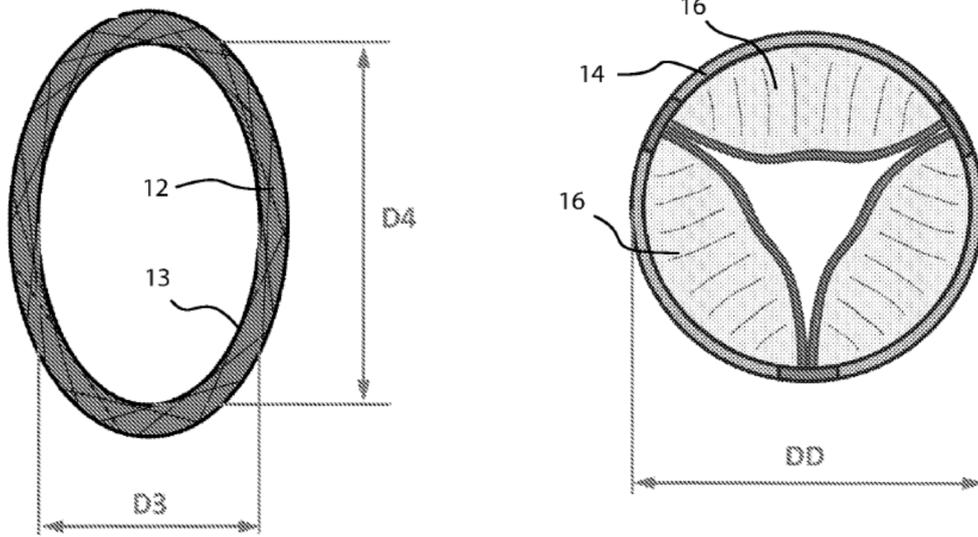


FIG. 4A

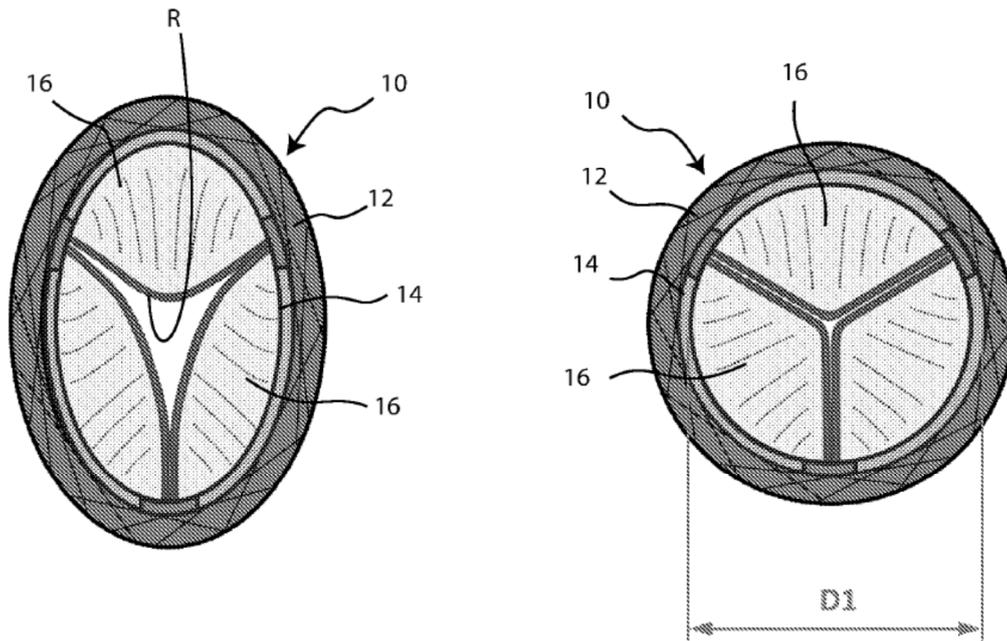


FIG. 4B

FIG. 4C

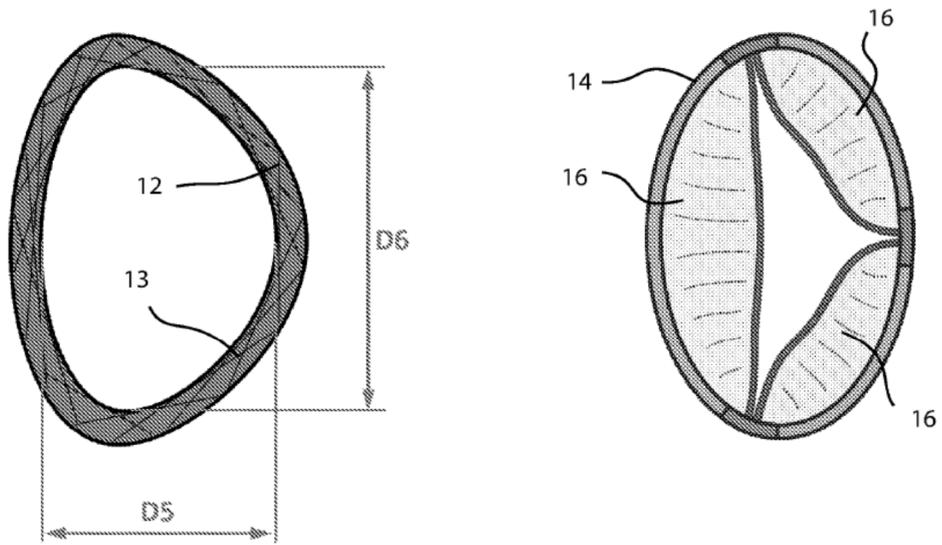


FIG.5A

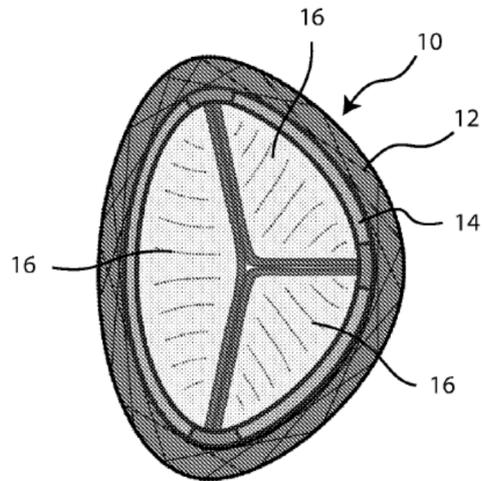


FIG.5B

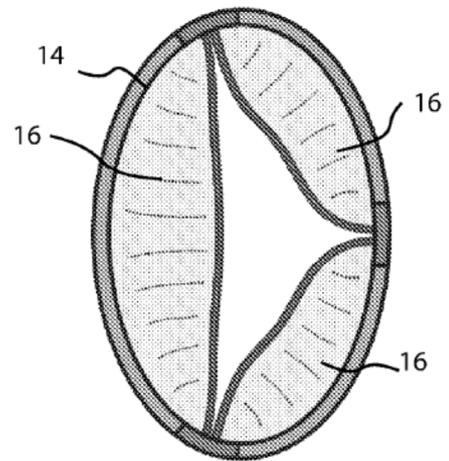
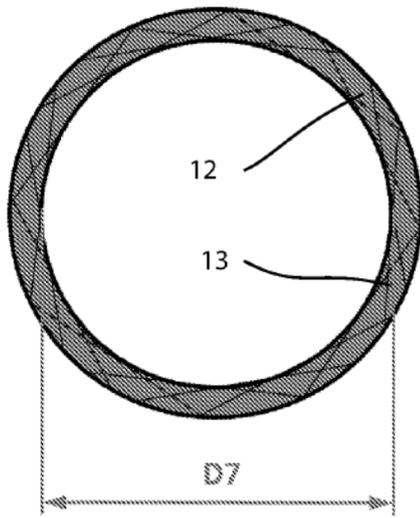


FIG.6A

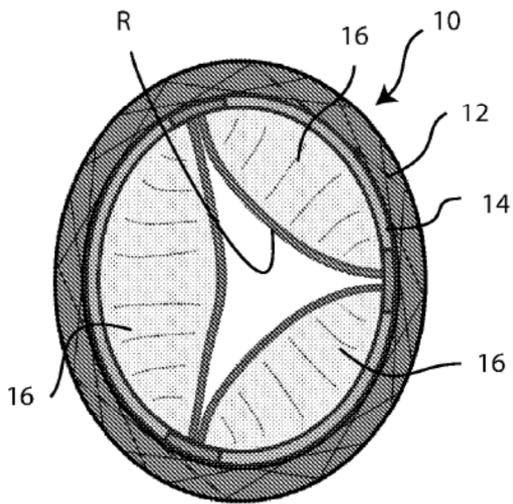


FIG.6B

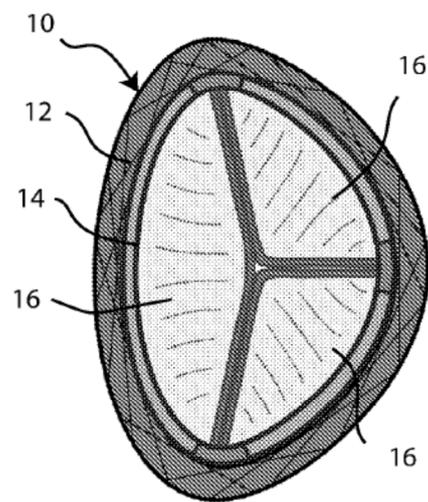


FIG.6C

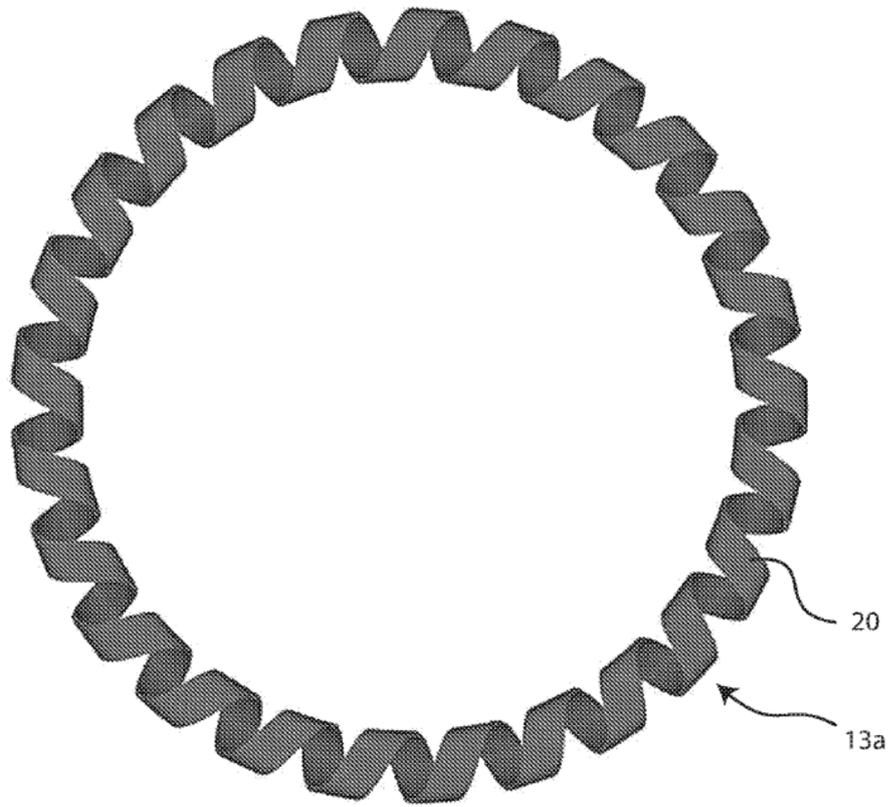


FIG. 7A



FIG. 7B

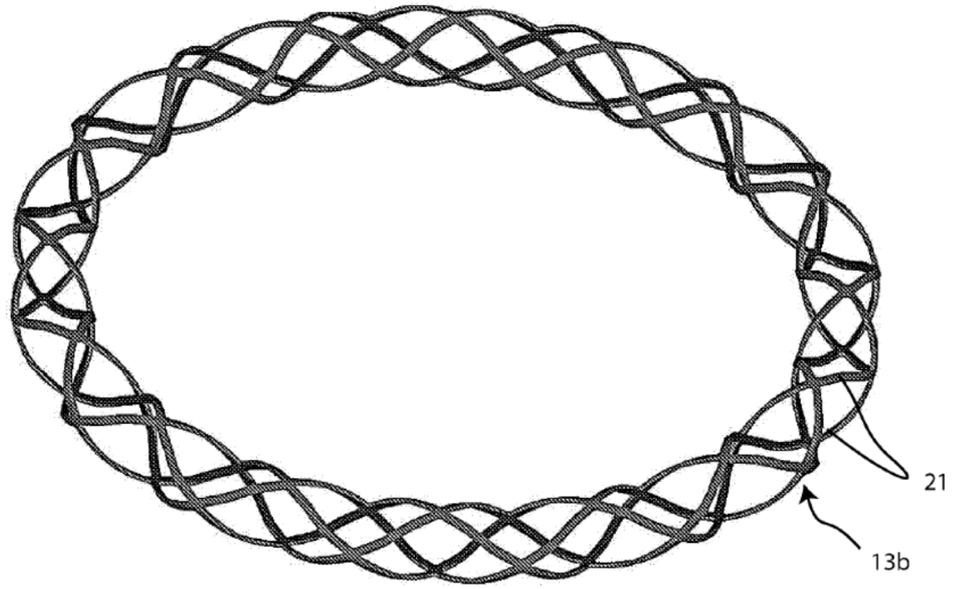


FIG. 8A

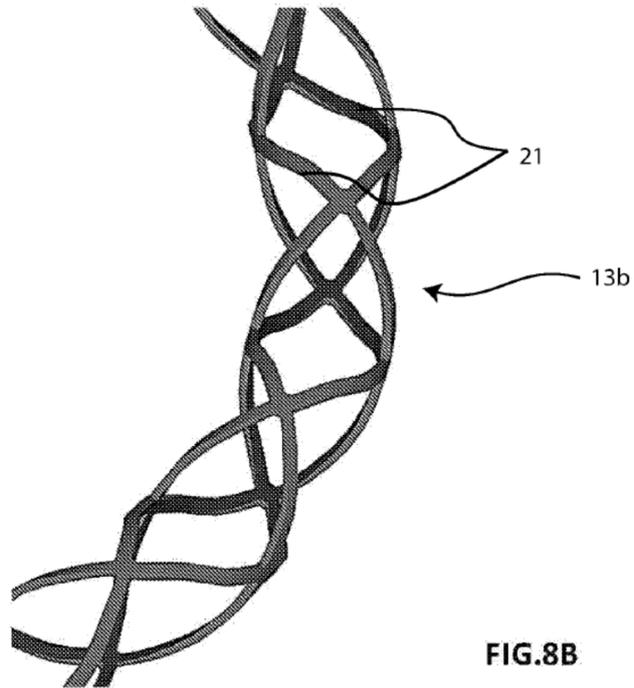


FIG. 8B

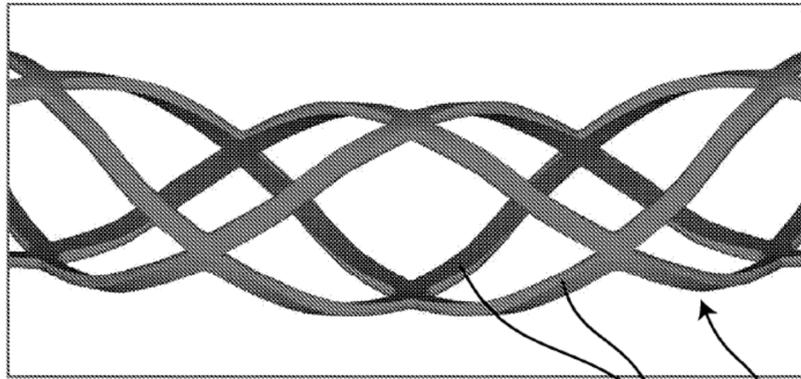


FIG.9A

21

13b

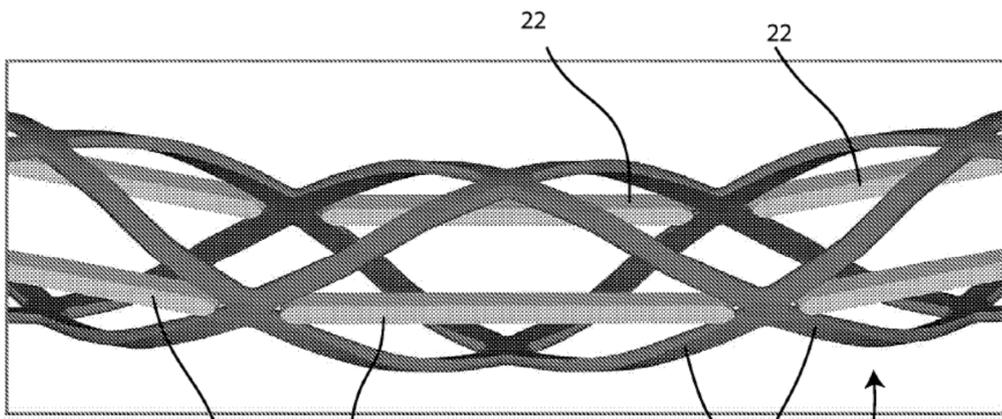


FIG.9B

22

22

21

13b

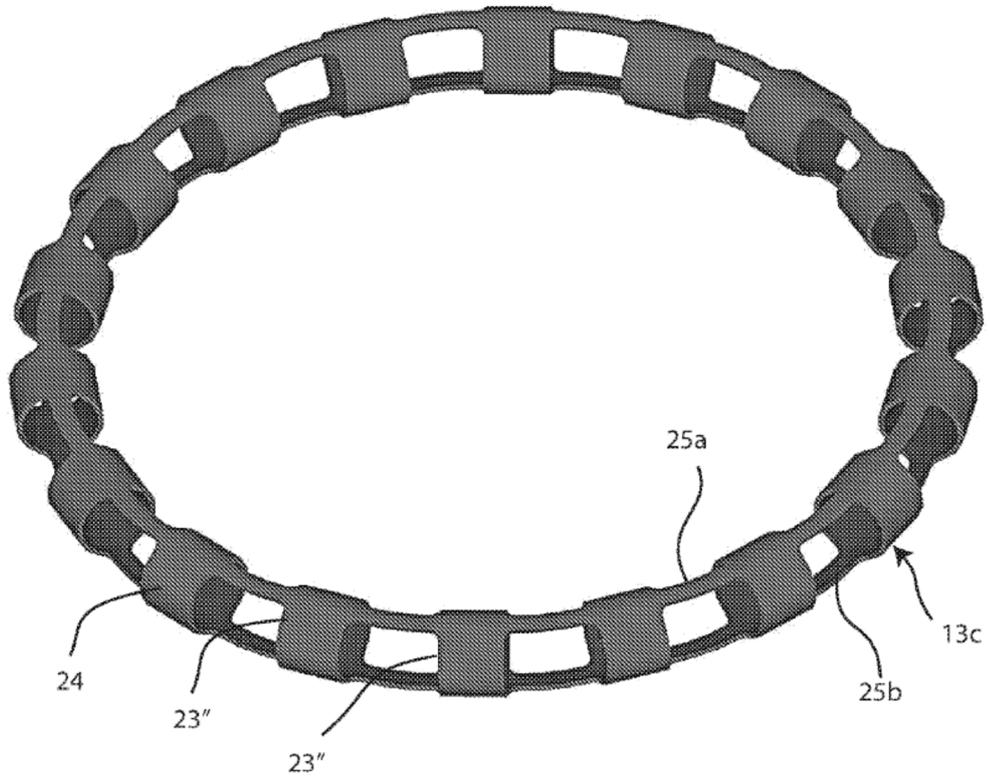


FIG. 10A

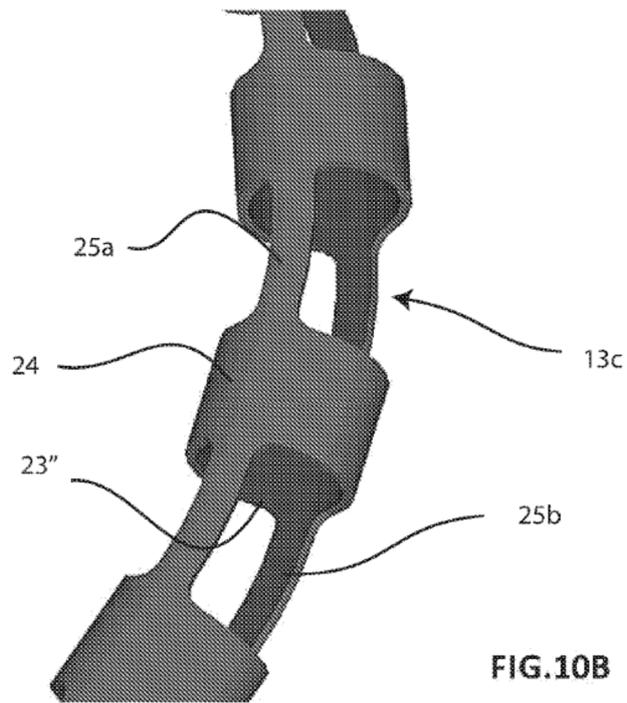


FIG. 10B

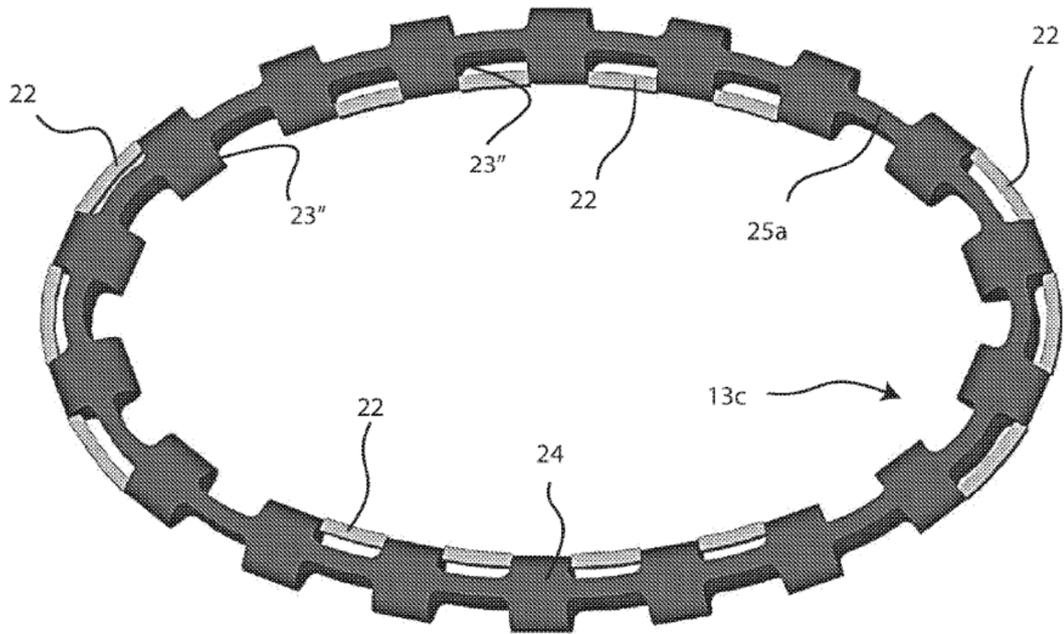


FIG.11

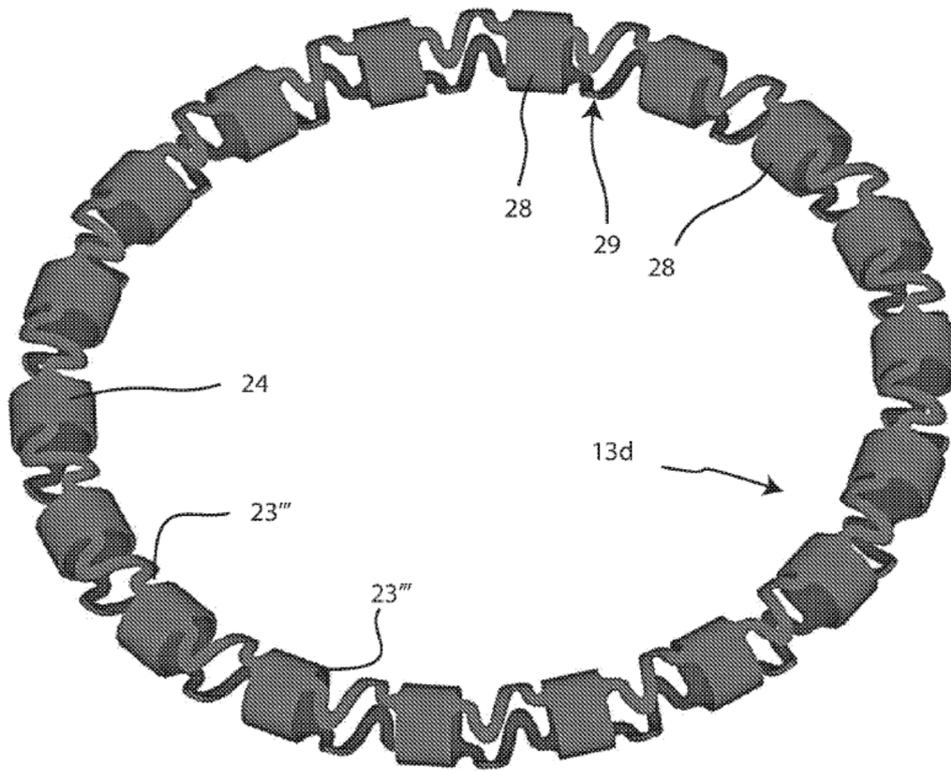


FIG. 12A

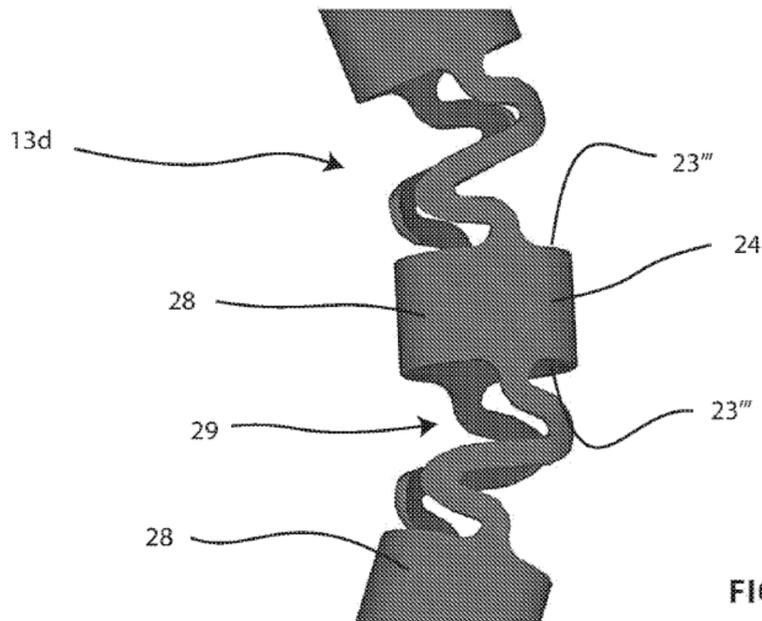


FIG. 12B

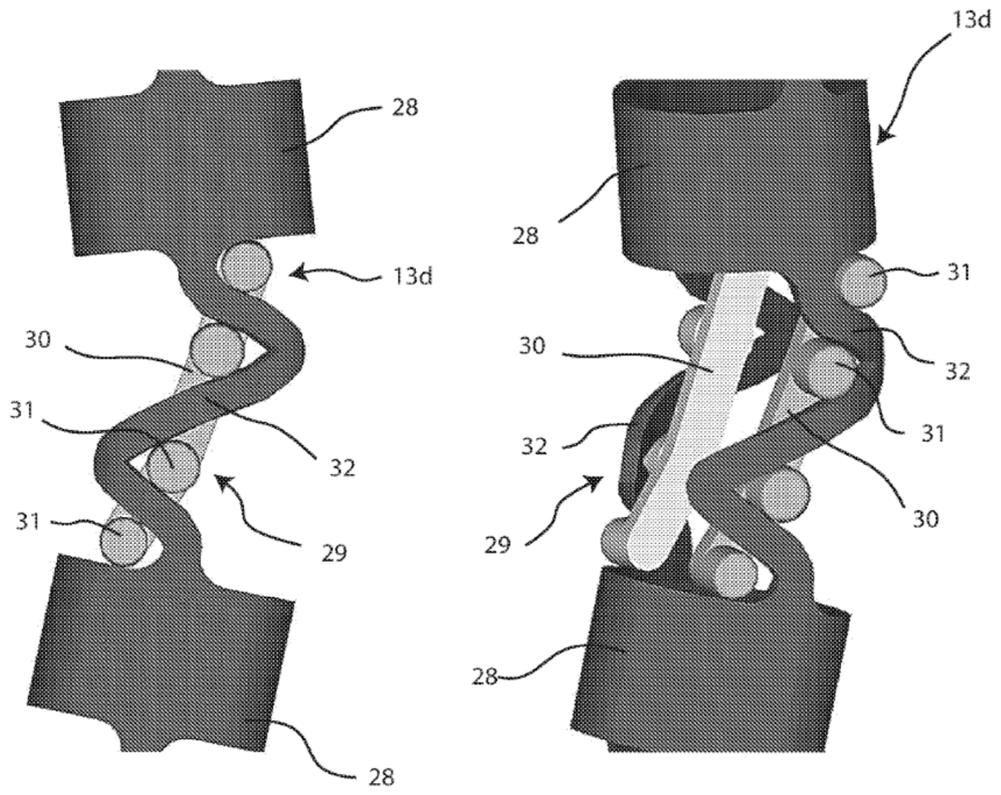


FIG.13A

FIG.13B