



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 336 735**

② Número de solicitud: 200701987

⑤ Int. Cl.:  
**A61F 2/24** (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑫ Fecha de presentación: **17.07.2007**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **15.04.2010**

⑬ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:  
**15.04.2010**

⑦ Solicitante/s: **ILERIMPLANT, S.L.**  
**Enginyer Mies, nº 705 B**  
**(Polígono Industrial El Segre)**  
**25191 Lleida, ES**  
**Francisco J. Ruyra Baliarda**

⑦ Inventor/es: **Ruyra Baliarda, Francisco Javier**

⑦ Agente: **Aragonés Forner, Rafael Ángel**

⑤ Título: **Dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral.**

⑤ Resumen:

Dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral.

El dispositivo se asocia al anillo protésico convencional que está unido permanentemente al anillo natural de la válvula mitral, y comprende dos piezas acopladas entre sí en forma deslizante que forman un conjunto posicionador, una pieza tiene una configuración esencialmente en T para su fijación temporal al anillo protésico durante la operación quirúrgica y está provista de un asidero que sobresale de la pieza por la cara exterior opuesta al anillo protésico, y la otra pieza tiene una configuración en arco de círculo con una curvatura en correspondencia con la abertura de la válvula mitral y está provista de un paso en la zona media del arco en el que está ensartada el alma de la pieza en T para deslizar la pieza en arco con respecto a la pieza en T y fijarla temporalmente sobre uno de los bordes de la válvula mitral para efectuar su reparación.

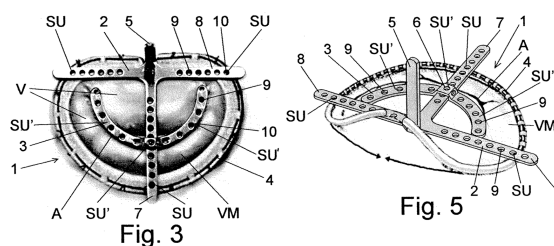


Fig. 3

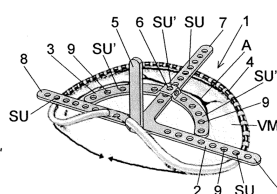


Fig. 5

ES 2 336 735 A1

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral.

### 5 Objeto de la invención

La presente invención tiene por objeto un dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral.

### Campo de la invención

10 La presente invención tiene por objeto la reparación de la válvula mitral cuando las cuerdas tendinosas naturales se elongan o se rompen, con lo que la citada válvula no cierra de forma adecuada durante el latido cardíaco. Para llevar a cabo el bombeo del corazón de forma correcta y si la válvula mitral no efectúa un cierre perfecto y en el tiempo preciso, parte de la sangre impulsada por el latido cardíaco se va de forma retrógrada hacia la aurícula izquierda.

15 Cuando los velos mitrales no cierran adecuadamente por esa elongación o ruptura de las cuerdas naturales hablamos de prolapso, es decir, “caída” de alguno de los dos velos (anterior o posterior) o de ambos a la vez que efectúan el cierre y apertura de la abertura de la válvula mitral. En definitiva, el deterioro de dichas cuerdas tendinosas naturales varia la movilidad de la válvula mitral en el cierre y apertura, por lo tanto, se producen dos alteraciones simultáneamente, por un lado la válvula mitral no cierra y abre correctamente, y por otro lado, ambos movimientos tampoco se efectúan correctamente.

### Antecedentes de la invención

25 Hasta el momento, cuando una válvula mitral se deteriora de forma significativa, esa válvula se tiene que reemplazar o reparar. Hoy día está establecido que la reparación es superior al reemplazo. Existen muchas técnicas de reparación de la válvula mitral, individualizando cada paciente y cada patología. En general, siempre se utiliza un anillo protésico (completo o incompleto, rígido, flexible o semirígido, o con diferentes formas) que se cose al anillo natural de la válvula mitral para que ésta adopte la forma más adecuada y próxima a la original. Además, se actúa sobre los velos (resecando tejido), sobre las cuerdas tendinosas (acortando o sustituyéndolas) o sobre los músculos papilares o la pared ventricular.

30 La sustitución de las cuerdas tendinosas naturales por cuerdas artificiales de goretex es una herramienta muy útil y versátil en la reparación de válvulas mitrales. Sin embargo, la implantación de esas cuerdas artificiales tiene dos aspectos de complejidad que han limitado su aplicación y han impedido que muchos cirujanos puedan reparar con garantías. El primer aspecto complejo es medir exactamente la longitud de esas cuerdas artificiales para que no queden demasiado cortas ni demasiado largas, con lo cual la reparación no sería correcta. El otro aspecto es el poder anudar fácilmente esas cuerdas de goretex sobre el velo sin que esta maniobra deslice dicho velo hacia abajo y por tanto afecte a la medición de la longitud efectuada. Ello es así, por la naturaleza deslizante que tiene la sutura de goretex. Para intentar evitar esos problemas se han descrito múltiples técnicas y maniobras. Ninguna ha sido aceptada de forma universal y ninguna presenta ventajas claramente superiores o definitivas con respecto al resto. En resumen resulta muy difícil que las cuerdas artificiales que sustituyen a las cuerdas tendinosas naturales presenten la longitud exacta para que efectúen la función de cierre y apertura precisos de la abertura u orificio de la válvula mitral, y que los nudos hechos con las cuerdas artificiales permanezcan fijos sin escurrirse.

### 45 Sumario de la invención

Los citados inconvenientes han sido totalmente eliminados mediante el dispositivo de la presente invención que permite que las cuerdas artificiales que sustituyen a las cuerdas tendinosas naturales elongadas o rotas tengan la longitud exacta para el correcto funcionamiento de la válvula mitral, y que los nudos de fijación de dichas cuerdas artificiales no se escurran, y por lo tanto, la longitud de las cuerdas artificiales no varíe.

50 De acuerdo con lo anterior, el dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral objeto de la presente invención, se caracteriza esencialmente porque comprende dos piezas acopladas entre si en forma deslizante que forman un conjunto posicionador, una de dichas piezas tiene una configuración esencialmente en T para su fijación temporal al anillo protésico convencional durante la operación quirúrgica y está provista de un asidero que sobresale de la pieza por la cara exterior opuesta al anillo protésico, y la otra pieza tiene una configuración en arco de círculo con una curvatura en correspondencia con la abertura de la válvula mitral y está provista de un paso en la zona media del arco en el que está ensartada el alma de la pieza en T para deslizar la pieza en arco y fijarla temporalmente sobre la válvula mitral para efectuar la reparación de la insuficiencia de la misma.

55 Según la invención, la fijación de la pieza en T al anillo protésico se realiza mediante respectivas suturas del alma y las ramas de la T en porciones próximas a sus extremos al anillo protésico convencional, porque el posicionamiento de la pieza en arco al velo anterior o posterior de la abertura esencialmente en arco de la válvula mitral se realiza mediante varias suturas espaciadas de la pieza en arco al velo en uno de los bordes de la abertura, y porque el asidero está en la posición correspondiente al punto y/o zona partida del anillo protésico convencional y es elevable para levantar el conjunto de las piezas en T y en arco, ambos extremos libres del punto y/o zona partida del anillo protésico y al menos uno de los velos anterior o posterior de la abertura de la válvula mitral, con respecto a la zona opuesta del citado

## ES 2 336 735 A1

anillo protésico, cuya elevación se realiza hasta una altura que permite realizar la operación de sustituir las cuerdas tendinosas naturales alongadas o rotas por cuerdas artificiales de longitud precisa, para la correcta apertura y cierre de la misma, en el bombeo normal de la sangre por el corazón para su circulación por el cuerpo.

5 Las dos piezas en T y en arco deslizantes entre si que forman el conjunto posicionador están constituidas de acero inoxidable, porque las suturas de fijación de la pieza en T al anillo protésico convencional y de la pieza en arco al velo de la válvula mitral son de material gore-tex, y las cuerdas artificiales que sustituyen a las cuerdas tendinosas naturales son cuerdas de material gore-tex cuyos nudos son firmes sin posibilidad de escurrido.

10 Estas y otras características se desprenderán mejor de la descripción detallada que sigue, para facilitar la cual se acompaña de dos láminas de dibujos en las que se ha representado un caso práctico de realización que se cita solamente a título de ejemplo no limitativo del alcance de la presente invención.

### Descripción de los dibujos

15 En dichos dibujos:

La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de la presente invención.

20 La figura 1A es una vista en planta superior de la pieza en T del dispositivo de la figura 1.

La figura 1A' es una vista en alzado de la pieza en T considerada por el extremo libre del alma de la T.

25 La figura 1B es una vista en planta superior de la pieza en arco del dispositivo de la figura 1.

La figura 1B' es una vista en alzado de la pieza en arco considerada por la parte cóncava.

La figura 2A es una vista en plana superior que ilustra el anillo protésico convencional partido por un punto y fijado en forma permanente sobre la válvula mitral.

30 La figura 2B es una vista similar a la figura 2A en la que el anillo protésico está partido en una zona, en lugar de un punto.

35 La figura 3 es una vista en planta superior que ilustra el anillo protésico partido por un punto, como en la figura 2A, con el dispositivo de la invención fijado temporalmente sobre el citado anillo protésico, para llevar a cabo la operación quirúrgica correspondiente.

40 La figura 4 es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente la válvula mitral a operar y el anillo protésico del tipo partido por un punto en posición elevada por dicho punto para la realización de la operación.

La figura 5 es una vista en perspectiva similar a la figura 4 pero con el dispositivo de la invención fijado en forma temporal al anillo protésico, que actuando sobre el asidero produce la elevación del conjunto ilustrado en la figura 4.

45 La figura 6 es una vista que muestra esquemáticamente, la sustitución de las cuerdas tendiosas naturales alongadas o rotas por cuerdas artificiales, en la realización de la operación quirúrgica de reparación de la válvula mitral.

### Descripción de una forma de realización preferida de la invención

50 De conformidad con los dibujos, el dispositivo objeto de la invención con la referencia general (1) comprende dos piezas (2), (3) acopladas entre si en forma deslizante que forman un conjunto posicionador. La pieza (2) tiene una configuración esencialmente en T para su fijación temporal al anillo protésico (4) convencional durante la operación quirúrgica y está provista de un asidero (5) que sobresale de la pieza por la cara exterior opuesta al anillo protésico (4) (ver figuras), cuyo anillo prostético, a su vez, se cose previa y permanentemente al anillo natural de la válvula mitral.

55 Por su parte, la otra pieza (3) tiene una configuración en arco de círculo con una curvatura en correspondencia con la abertura u orificio (A) de la válvula mitral (VM) y está provista de un paso (6) en la zona media del arco en el que está ensartada (ver figuras, especialmente la figura 1) el alma (7) de la pieza en T para deslizar la pieza en arco (3) con respecto a la pieza en T (2) para fijarla temporalmente sobre la válvula mitral (VM) en correspondencia con la abertura (A) para efectuar su reparación.

60 Para llevar a cabo la operación quirúrgica de la válvula mitral (VM) con el dispositivo (1) de la presente invención, la pieza en T (2) se fija al anillo protésico (4), ver figura 3, mediante respectivas suturas (SU) del alma (7) y las ramas (8) (8) de la pieza en T en posiciones próximas a sus extremos al anillo protésico (4) convencional, para lo cual dichas alma (7) y ramas (8), (8) de la pieza en T (2) están provistas de respectivas sucesiones de orificios (9) para fijar dicha pieza en T (2) al anillo protésico (4) mediante filamentos (10), de preferencia de material GORE-TEX (marca registrada) cuyos nudos no se escurren. Asimismo, la pieza en arco (3) se posiciona con respecto al velo (V) anterior o posterior de la abertura u orificio (A) esencialmente en arco de la válvula mitral (VM) mediante varias suturas (SU') espaciadas entre unos orificios de una sucesión de orificios (9) previstos en la pieza en arco (3) y uno de los bordes

## ES 2 336 735 A1

de la abertura (A) del velo (V). Para llevar a cabo la operación quirúrgica de la válvula mitral (VM), la posición del dispositivo (1) de la invención es la ilustrada en las figuras 3 y 5.

5 Tal como se ilustra, el asidero (5) está en la posición correspondiente al punto (P) en que está partido el anillo protésico (4), como se ilustra en las citadas figuras 3, 5 y 2A y 4, o bien en una zona (Z) en la que está partido o interrumpido (incompleto) el anillo protésico (4') convencional, cuyo asidero es elevable para levantar el conjunto de las piezas en T (2) y en arco (3), ambos extremos libres del punto y/o zona partida del anillo protésico (4) y al menos uno de los velos (V) anterior o posterior de la abertura (A) de la válvula mitral (VM), con respecto a la zona opuesta del citado anillo protésico, como se ilustra en la figura 4, dicha elevación se realiza hasta una altura (H) que permite realizar la operación -que se ilustra esquemáticamente a medio realizar en la figura 6, de sustituir las cuerdas tendinosas naturales (CN) alongadas o rotas -ya sustituidas en dicha figura 6-, por cuerdas artificiales (CA) de longitud precisa, para la correcta apertura y cierre de la abertura u orificio (A) de la citada válvula mitral (VM), en el bombeo normal de la sangre por el corazón para su circulación por el cuerpo, en la combinación de las válvulas aurícula y mitral de cada lado del corazón.

15 En la figura 4 las flechas indican (H) altura, ya comentada, (IP) distancia interpicos, (IV) distancia intervalles y (PE) perímetro.

20 El dispositivo (1) de la invención que comprende las dos piezas en T (2) y en arco (3) deslizantes entre si que forman el conjunto posicionador, ambas están constituidas de acero inoxidable. La pieza en arco (3) presenta una curvatura en correspondencia con la de la abertura (A) de la válvula mitral (VM) en cuestión, para lo cual el equipo médico quirúrgico dispone de varias piezas en arco (3) para diferentes curvaturas de las aberturas de válvulas mitrales para utilizar la pieza en arco (3) en correspondencia con la curvatura de la abertura (A) de la válvula mitral del paciente a operar. Por su parte, las suturas (SU) de fijación de la pieza en T (2) al anillo protésico (4) convencional y las suturas (SU') de la pieza en arco (3) al velo (V) de la válvula mitral (VM) son filamentos de material gore-tex. Asimismo, las cuerdas artificiales (CA) que sustituyen a las cuerdas tendinosas naturales (CN) son cuerdas de material gore-tex cuyos nudos son firmes sin posibilidad de escurrido.

30 La invención, dentro de su esencialidad, puede ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran solo en detalle de la indicada únicamente a título de ejemplo, a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba. Podrá, pues, fabricarse este dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral en cualquier forma y tamaño, con los medios y materiales más adecuados y con los accesorios más convenientes, pudiendo los elementos componentes ser sustituidos por otros técnicamente equivalentes, por quedar todo ello comprendido dentro del espíritu de las reivindicaciones.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral, del tipo que se asocia al anillo protésico (4) convencional que está partido por un punto (P) y/o zona (Z) del mismo y que está unido permanentemente al anillo natural de la válvula mitral (VM) para que adopte la forma natural más adecuada, **caracterizado** porque comprende dos piezas (2, 3) acopladas entre sí en forma deslizante que forman un conjunto posicionador, una (2) de dichas piezas tiene una configuración esencialmente en T para su fijación temporal al anillo protésico convencional (4) durante la operación quirúrgica y está provista de un asidero (5) que sobresale de la pieza por la cara exterior opuesta al anillo protésico (4), y la otra pieza (3) tiene una configuración en arco de círculo con una curvatura en correspondencia con la abertura (A) de la válvula mitral (VM) y está provista de un paso (6) en la zona media del arco en el que está ensartada el alma (7) de la pieza en T para deslizar la pieza en arco (3) con respecto a la pieza en T (2) y fijarla temporalmente sobre la válvula mitral (VM) para efectuar su reparación.

15 2. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque las dos piezas en T (2) y en arco (3) deslizantes entre sí que forman el conjunto posicionador están constituidas de acero inoxidable y están provistas de respectivas sucesiones de orificios (9) en el alma (7) y en las ramas (8) de la pieza en T (2) y en la pieza en arco (3), por cuyos orificios (9) situados en posiciones próximas a sus extremos de dichas alma (7) y ramas (8) de la pieza en T (2) son pasantes filamentos (10) que forman suturas (SU) que fijan dicha pieza en T (2) al anillo protésico convencional (4) y por los orificios (9) sucesivos de la pieza en arco (3) son pasantes filamentos (10) que forman suturas (SU') que fijan dicha pieza en arco (3) al velo (v) de la abertura (A) esencialmente en arco de la válvula mitral (VM).

25 3. Dispositivo, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el asidero (5) de la pieza en T (2) permite manipular el conjunto posicionador para su elevación y descenso durante la reparación.

30 4. Dispositivo, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque para un conjunto posicionador existen diferentes piezas en arco (3) que presentan distintas curvaturas, para aplicar en el conjunto posicionador aquella cuya curvatura se corresponda con la de la abertura (A) de la válvula mitral (VM).

35 5. Dispositivo, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los filamentos (10) que forman las suturas (SU, SU') y los componentes (CA) que sustituyen a los componentes (CN) a reparar son de material gorotex®.

35

40

45

50

55

60

65

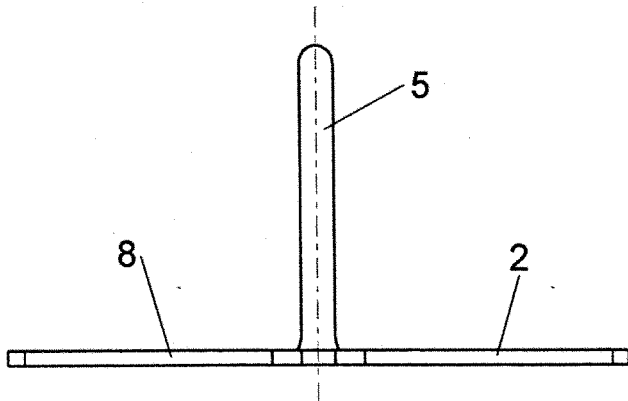
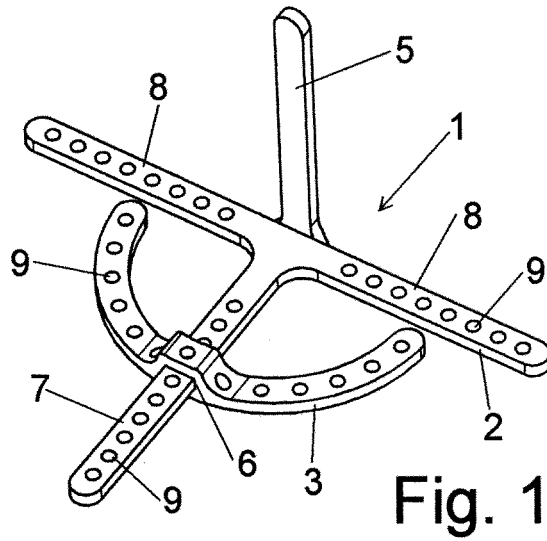


Fig. 1A'

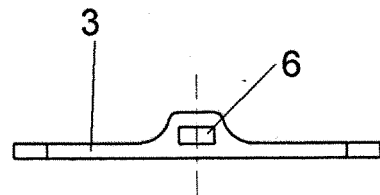


Fig. 1B'

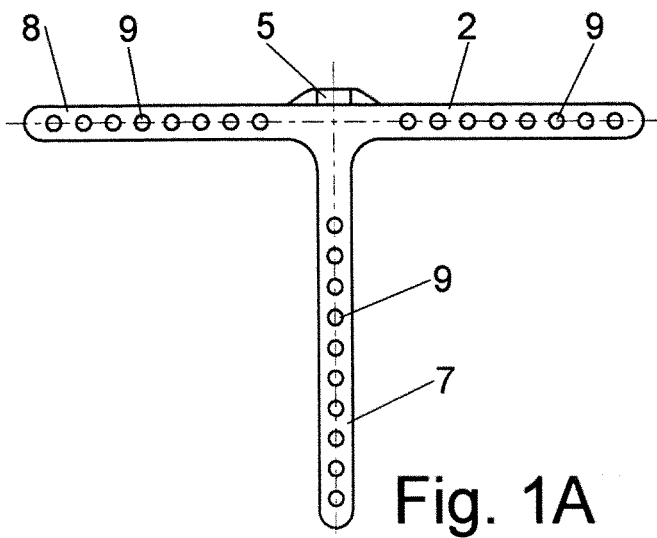


Fig. 1A

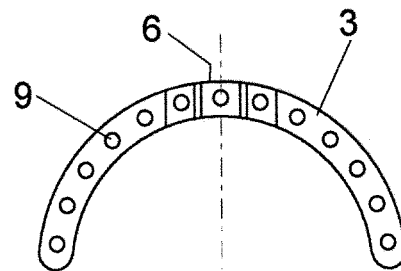


Fig. 1B

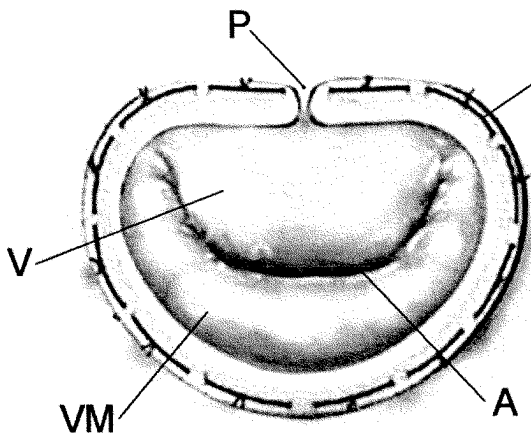


Fig. 2A

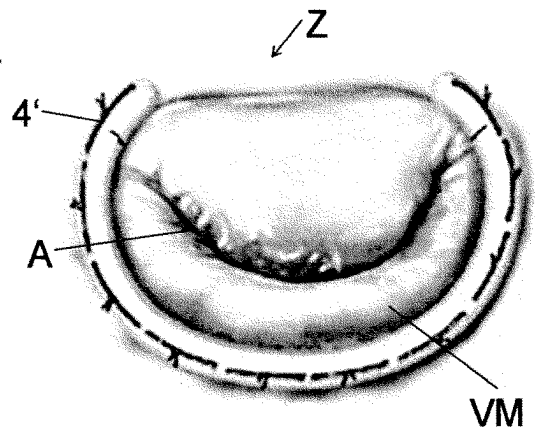


Fig. 2B

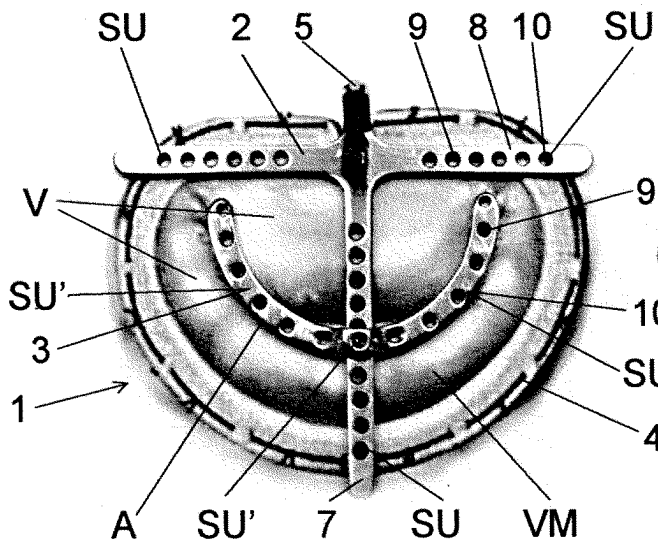


Fig. 3

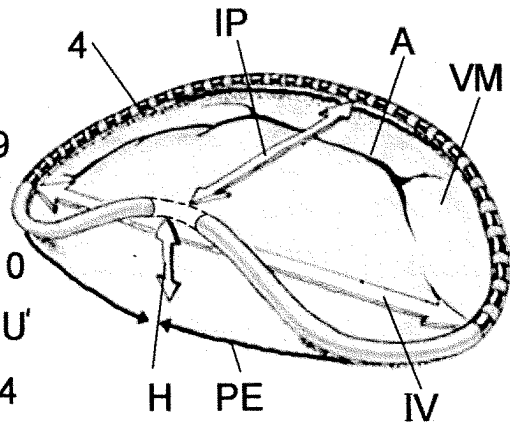


Fig. 4

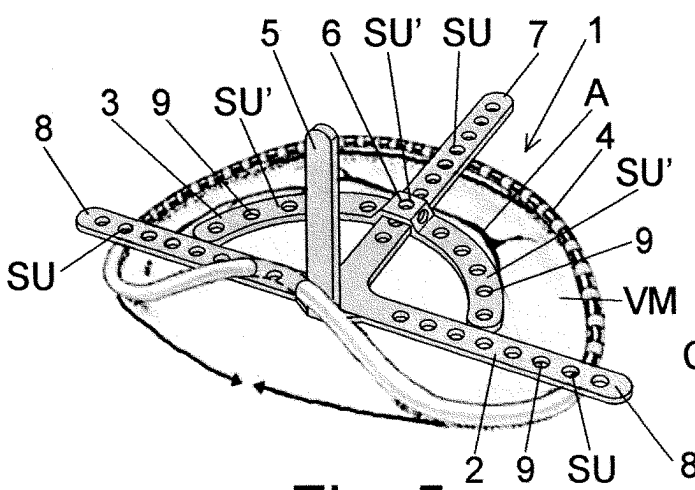


Fig. 5

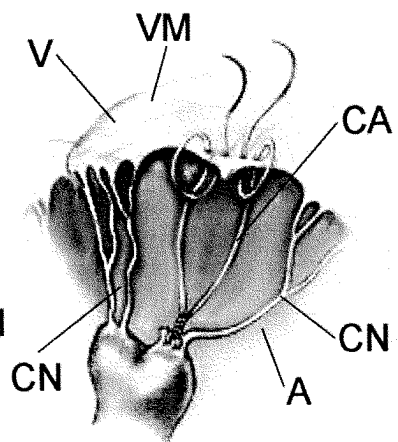


Fig. 6



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 336 735

② Nº de solicitud: 200701987

③ Fecha de presentación de la solicitud: 17.07.2007

④ Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61F 2/24** (2006.01)

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2007156234 A1 (ADZICH et al.) 05.07.2007, párrafos [15],[58-67]; figuras 12A-13H.	1,3,5
A	ES 2258839 T3 (ST. JUDE MEDICAL INC.) 01.09.2006	
A	WO 2007035882 A2 (GENESEE BIOMEDICAL INC.) 29.03.2007	
A	US 20050211135 A1 (RYAN et al.) 27.01.2005	
A	US 2005267572 A1 (SCHOON et al.) 01.12.2005	
A	ES 2277068 T3 (MEDTRONIC INC.) 01.07.2007	
A	WO 9302640 A1 (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 18.02.1993	
A	US 2007123979 A1 (PERIER et al.) 31.05.2007	

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

30.03.2010

Examinador

J. Cuadrado Prados

Página

1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, PAJ, WPI, ECLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 30.03.2010

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-5	<b>SÍ</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-5	<b>SÍ</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión:**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

**1. Documentos considerados:**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2007156234 A1	05-07-2007

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

Los documentos citados en el Informe solo muestran el estado general de la técnica, y no se consideran de particular relevancia. Así, la invención reivindicada se considera que cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.

El documento D01 se refiere a un aparato, sistema y método de colocación de un anillo protésico e incluye un dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral del tipo de los que se asocia al anillo protésico (annuloplasty ring), como el de la solicitud en estudio, y puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano al objeto definido en la reivindicación principal

El citado documento D01 comparte características con el objeto definido en la reivindicación primera, pues en D01 (ver párrafos 15 y 58-67, figuras 12A-13H) se define también un "dispositivo para reparar la insuficiencia de la válvula mitral del tipo que se asocia a un anillo protésico y que está unido permanentemente al anillo natural de la válvula mitral para que adopte la forma natural más adecuada, dispositivo que forma un conjunto posicionador y que tiene una pieza con una configuración esencialmente en T para su fijación temporal al anillo protésico durante la operación quirúrgica y está provista de un asidero que sobresale de la pieza por la cara exterior opuesta al anillo protésico (ver figuras 12A y 13A)".

Sin embargo en D01 no se anticipa la existencia de una segunda pieza en el conjunto posicionador, acoplada a la pieza en T, de configuración en arco de círculo con una curvatura correspondiente a la de la abertura de la válvula mitral y provista de un paso en la zona media del arco en la que está ensartada la pieza en T. Además, el dispositivo de D01 no está previsto para asociarse a un anillo protésico convencional, sino a un anillo particular con forma de triángulo isósceles. Estas características que no se incluyen en D01, no son anticipadas por el estado de la técnica y no se consideran obvias para un experto en la materia.

Así pues, el documento D01 solo muestra el estado general de la técnica y no se considera de particular relevancia respecto a la reivindicación principal. No sería obvio para una persona experta en la materia aplicar las características incluidas en el documento citado y llegar a la invención como se revela en esa reivindicación. Por lo tanto, el objeto de esta reivindicación primera cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.

Con respecto al resto de los documentos citados en el Informe, sólo reflejan el estado de la técnica, tratándose en general de portadores de anillos protésicos (annuloplasty ring holder, template) que forman un conjunto posicionador del anillo, pero en los que no se aprecia la existencia de las dos piezas acopladas como se protege en la reivindicación principal, ni siquiera la de una pieza de configuración en T como era el caso del documento D01, por lo que se considera que esos otros documentos están más alejados del objeto técnico definido en la reivindicación principal.

Las reivindicaciones 2 a 5 son dependientes de la reivindicación principal y delimitan características adicionales optativas. Estas reivindicaciones dependientes también cumplen los requisitos con respecto a novedad y actividad inventiva.