

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 416**

21 Número de solicitud: 201130727

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

06.05.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

10.12.2012

43 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:

10.12.2012

71 Solicitantes:

**Anas SARRAJ ASIL (100.0%)
Esteban Mora nº 39, 1º A
28027 MADRID, ES**

72 Inventor/es:

SARRAJ ASIL , Anas

74 Agente/Representante:

ALESCI NARANJO, Paola

54 Título: **KIT PARA ANULOPLASTIA DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE.**

57 Resumen:

Kit para anuloplastia de la válvula tricúspide.

El objeto de la presente invención recae sobre un kit para uso en cirugía cardiaca, en concreto para el tratamiento quirúrgico de la dilatación del anillo tricúspide y la tracción valvular por los músculos papilares; anterior y posterior, estando el mismo integrado por;

- Un anillo protésico en forma de anillo valvular tricúspide elíptico y parcial que presenta un segmento abierto en uno de sus extremos y que en una de sus terminaciones presenta un segmento corto flexible para su asiento.

- Un elemento medidor para determinar el tamaño del anillo a implantar en función de la medida de la válvula tricúspide.

- Un soporte para el anillo protésico de plástico transparente, de bajo perfil (2 mm) y de una forma tridimensional como la del anillo que ayuda en el procedimiento de implantación del anillo.

- Un mango para manejo.

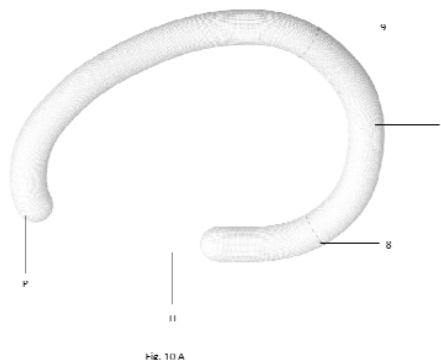


Fig. 10A

ES 2 392 416 A1

DESCRIPCIÓN

Kit para anuloplastia de la válvula tricúspide.

Objeto de la invención

El objeto de la presente invención recae sobre un kit para uso en cirugía cardiaca, estando el mismo integrado por; un anillo protésico en forma de anillo valvular tricúspide, un elemento medidor, un soporte para el anillo protésico y un mango para manejo. Este kit está destinado al tratamiento quirúrgico de la dilatación del anillo tricúspide y la tracción valvular por los músculos papilares; anterior y posterior en un grado adecuado en cada segmento.

Sector de la técnica

El sector de la técnica al que pertenece la presente invención es el de la cirugía cardiaca en concreto la cirugía reparadora de la válvula tricúspide.

Estado de la técnica

Hasta el momento el inventor tiene conocimiento de la existencia de dispositivos similares, anillos bidimensionales como por ejemplo el anillo clásico de Carpentier-Edwards que pueden reestabilizar el área de la válvula tricúspide y la zona de coaptación y disminuir la tensión en la línea de sutura. No obstante, cuando la dilatación del anillo tricúspide se asocia con cierto grado de tracción valvular, los anillos tricúspides bidimensionales no son eficaces y el 10% al 20% de los pacientes presentan una insuficiencia tricúspide residual precoz.

El anillo tricúspide de Edwards MC Carthy se considera tridimensional. Su segmento septal está doblado ligeramente hacia abajo para adaptarse al anillo tricúspide septal dejando un escalón entre sus extremos.

Estos dos anillos sirven únicamente para tratar la dilatación anular tricúspide pero no tratan la tracción valvular ni tienen la forma fisiológica de la válvula tricúspide.

Así los anillos protésicos tricúspides actuales no solucionan los problemas existentes y según el concepto nuevo de la fisiopatología de la insuficiencia tricúspide funcional, el anillo protésico tricúspide ideal para la anuloplastia debe resolver la mala coaptación de la válvula tricúspide causada tanto por la dilatación anular como por la tracción valvular.

Fukuda publicó un interesante estudio eco cardiográfico sobre la distancia de tracción valvular tricúspide: insuficiencia tricúspide leve ($5,3 \pm 3,3$ mm), moderada ($10,7 \pm 3,9$ mm) y grave ($11,7 \pm 3,9$ mm). Estudió por ecocardiografía transtorácica tridimensional el movimiento y la forma del anillo tricúspide durante el ciclo cardiaco en 15 sujetos sanos y 16 pacientes con insuficiencia tricúspide funcional moderada-grave. Los sujetos sanos tenían un anillo tricúspide elíptico, no aplanado. La parte posteroseptal es la "más bajo" (hacia el ápex del ventrículo derecho) y la parte anteroseptal es la "más alta" (Figura 6). Los pacientes con insuficiencia tricúspide funcional presentaron un anillo tricúspide más plano y circular. Conforme a este estudio se evidenciaba que los anillos tricúspides debían imitar la forma representada en la figura 11.

En la búsqueda de una solución técnica a los problemas y deficiencias que los anillos protésicos existentes acarrearán, el solicitante propone mediante la presente invención un kit para uso quirúrgico en el cual el elemento principal es un anillo protésico tricúspide nuevo que adapta a la forma fisiológica del anillo valvular tricúspide y trata la dilatación del anillo tricúspide y la tracción valvular por los músculos papilares; anterior y posterior en un grado adecuado en cada segmento, así como los elementos complementarios necesarios para su implantación; Dispositivo medidor, soporte del anillo protésico y mango de manejo de estos dos elementos.

Ventajas

Con carácter enunciativo y no limitativo a continuación se enumeran las principales ventajas que el objeto principal de esta invención presenta con respecto a los dispositivos y prótesis existentes hasta el momento;

Así el objeto principal de esta invención es un anillo tricúspide tridimensional abierto, elíptico, asimétrico, en forma de silla de montar con las siguientes ventajas;

- es anatómico y se siente cómodamente sobre el anillo tricúspide.
- trata la dilatación del anillo tricúspide y la tracción de los músculos papilares en grado adecuado para cada segmento.
- El segmento septal vuelve gradualmente a su plano original y no deja un escalón entre sus extremos.
- El segmento septal es más corto para evitar un posible daño del sistema de conducción.
- El extremo anteroseptal es más corto y flexible para sentarse cómodamente en la zona correspondiente del anillo tricúspide donde el tejido es muy fino evitando con ello un desgarramiento que pudiera producirse.

- El doblamiento caudal de la parte posteroseptal disminuye el diámetro anteroposterior y aproxima los músculos anterior y posterior para contrarrestar el efecto de tracción.
- Los señales verdes anteroposterior y posteroseptal facilitan la implantación.
- La línea verde que separa el anillo del borde de sutura (1mm) facilita la implantación.

Dibujos

Con el fin de facilitar la comprensión de la presente memoria descriptiva se acompañan los siguientes diseños en los cuales;

La Figura 1 Muestra una vista superior del anillo, marcando sus diámetros.

La Figura 2 muestra una vista en sección del anillo mostrando sus capas y componentes internos; el cuerpo de titanio, la capa de silicona, la capa exterior textil (poliéster) y el borde de sutura.

La Figura 3 muestra la tabla 1 que contiene las características técnicas según medidas del anillo; diámetros internos, diámetros externos, distancia del doblamiento caudal y distancia de la tracción valvular.

La Figura 4 es una vista en sección del anillo con un corte sagital del soporte del anillo.

La Figura 5 es vista superior del elemento de soporte del anillo.

La Figura 6 muestra una vista superior del anillo con su segmento abierto, marcando el segmento flexible, también aparecen marcadas las referencias de las zonas postseptal y anteroposterior, así como la línea diagonal del doblamiento del plano.

La Figura 7 muestra la tabla 2 con los diámetros diferentes de los medidores del anillo según los tamaños.

La Figura 8 es una vista superior del dispositivo medidor del anillo.

La Figura 9 A muestra el doblamiento caudal de la porción posteroseptal del anillo.

La Figura 9 B muestra el método del cálculo de la variable G distancia de doblamiento caudal a partir de la variable T (tracción valvular), dato obtenido del estudio de Fukuda.

La Figura 10 A muestra una vista superior en perspectiva del anillo.

La Figura 10 B muestra una vista lateral en perspectiva del anillo.

La Figura 11 muestra la forma "ideal" de un anillo tricúspide conforme al estudio eco cardiográfico de FUKUDA.

REALIZACIÓN PREFERIDA DE LA INVENCION

Así, conforme a una realización preferida la invención se presenta un kit para uso en cirugía cardiaca valvular y en concreto para tratamiento quirúrgico de la dilatación del anillo tricúspide y la tracción valvular por los músculos papilares; anterior y posterior en un grado adecuado en cada segmento.

Dicho kit está compuesto por los siguientes elementos o componentes;

A) **Una prótesis cardiaca para anuloplastia de la válvula tricúspide** consistente en un anillo (1) elíptico y parcial que presenta un segmento abierto (H) en uno de sus extremos y que en una de sus terminaciones presenta un segmento corto flexible (P) para su asiento o adaptación.

El anillo está construido por un cuerpo de titanio (2), vestido por una capa de silicona (3) y cubierto por una tela de poliéster (4), el anillo presenta unas marcas o señales en color verde que se corresponden con las comisuras anteroposterior (9) y posteroseptal (8) de la válvula tricúspide que tienen una finalidad orientativa en la implantación.

El perfil total del anillo es de 4mm (3mm para el propio anillo y 1mm para el borde de sutura (5). El borde de sutura es la zona más externa del anillo, delimitado en color verde para ayuda de referencia en la implantación del anillo protésico sobre el anillo valvular tricúspide.

El anillo protésico está doblado en su porción posteroseptal abajo (G mm) alrededor de la línea diagonal interrumpida (L) para obtener la distancia de la tracción valvular (T mm), figuras 9 A y 9 B.

El anillo se presenta en formatos de tamaños diferentes de medidas de entre los 28 y 36 mm, sin que la variación de tamaño en el mismo resulte una separación suficiente del objeto de la patente, el cuadro mostrado en la tabla 1 (figura 3) muestra las características del anillo : diámetros internos (A y C, $C=2A/3$), diámetros externos (B y D), distancia del doblamiento caudal (G), y distancia de la tracción (T) para cada tamaño (28, 30, 32, 34, 36).

B) **Dispositivo medidor del anillo** (10); En el procedimiento de implantación del anillo protésico se utiliza esta pieza denominada medidor que sirve para poder determinar el tamaño exacto del anillo a implantar en función de la medida de la válvula tricúspide. El medidor es una pieza de plástico transparente, bidimensional y de bajo perfil (2 mm) y tiene una forma elíptica completa (no abierto) y tiene en su centro un conector para el mango (M).

La tabla número 2, Figura 7 muestra los diferentes diámetros según el tamaño ($F=2E/3$).

ES 2 392 416 A1

El medidor presenta dos pestañas (14 y 15) que se corresponden a las comisuras anteroseptal y posteroseptal para determinar que tamaño de anillo que se precisa implantar (Figura 8).

5 C) **Soporte del anillo** (11); En el kit quirúrgico el anillo a implantar se presenta sobre un soporte de plástico transparente, de bajo perfil (2 mm) y de una forma tridimensional como la del anillo. El soporte ayuda en el procedimiento de implantación del anillo para no manipular manualmente el anillo y se presenta unido habitualmente por tres puntos al anillo, estos puntos una vez colocado el anillo y suturado al anillo tricúspide son cortados para desconexión y retirada del soporte.

10 El soporte presenta la misma forma elíptica que el anillo sin aberturas, tiene una anchura de 5 mm (Figura 5) y presenta dos orificios (12 y 13) derecho e izquierdo que permiten visualizar la válvula tricúspide y el ventrículo derecho durante el procedimiento de implantación del anillo.

15 Los diámetros de la cara superior del soporte (6) tienen 4 mm más que los diámetros internos del anillo tridimensional, mientras su cara inferior (7) tiene los mismos diámetros internos del anillo. (Figura 4).

20 D) **Mango** (M); Tanto la pieza medidor (10) como el soporte (11) son colocados y manipulados a través de un mango, una pieza tubular que puede estar fabricada en material plástico o metal y que conecta tanto con el soporte como con el medidor para la sujeción de las mismas. El sistema de unión de las piezas soporte y medidor al mango se puede operar mediante un sistema de rosca o similar.

REIVINDICACIONES

1. Kit para anuloplastia de la válvula tricúspide caracterizado por constar de;
- 5 - Una prótesis cardiaca para anuloplastia de la válvula tricúspide consistente en un anillo elíptico y parcial que presenta un segmento abierto en uno de sus extremos y que en una de sus terminaciones presenta un segmento corto flexible. El anillo está construido por un cuerpo de titanio, vestido por una capa de silicona y cubierto por una tela de poliéster, el anillo presenta unas marcas o señales que se corresponden con las comisuras anteroposterior y
- 10 - posteroseptal. El anillo presenta también una zona o borde denominado de sutura.
- Un medidor; El medidor es una pieza de plástico trasparente, bidimensional y de bajo perfil (2 mm) y tiene una forma elíptica completa (no abierto) y tiene en su centro un conector para el mango. El medidor presenta dos pestañas que se corresponden a las comisuras anteroseptal y posteroseptal.
- 15 - Un soporte para el anillo; De plástico transparente, de bajo perfil (2 mm) y de una forma tridimensional como la del anillo. El soporte presenta la misma forma elíptica que el anillo sin aberturas, tiene una achura de 5 mm y presenta dos orificios (derecho e izquierdo).
- 20 - Un mango; una pieza tubular fabricada en material plástico o metal y que conecta tanto con el soporte como con el medidor para la sujeción de las mismas. El sistema de unión de las piezas soporte y medidor al mango se puede operar mediante un sistema de rosca o similar.

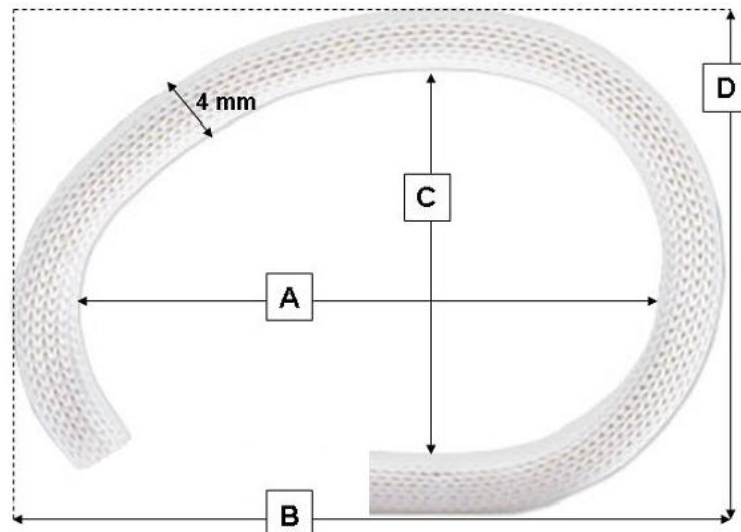


Fig. 1

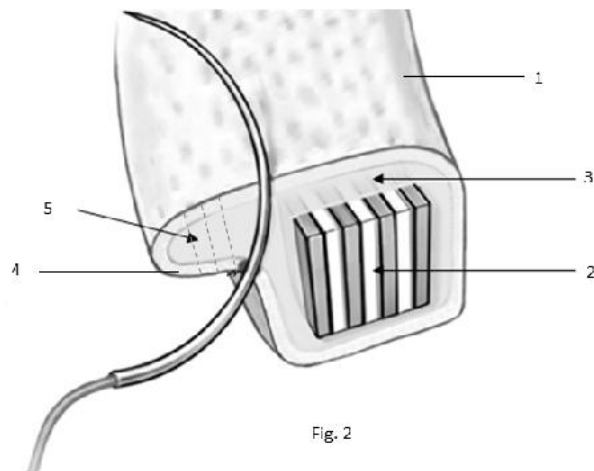


Fig. 2

Tamaño	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	G (mm)	T (mm)
28	26	34	14.5	22.5	11	6
30	28	36	16	24	13	7
32	30	38	17	25	15	8
34	32	40	18.5	26.5	17	9
36	34	42	20	28	18	10

Tabla (3)

Fig. 3

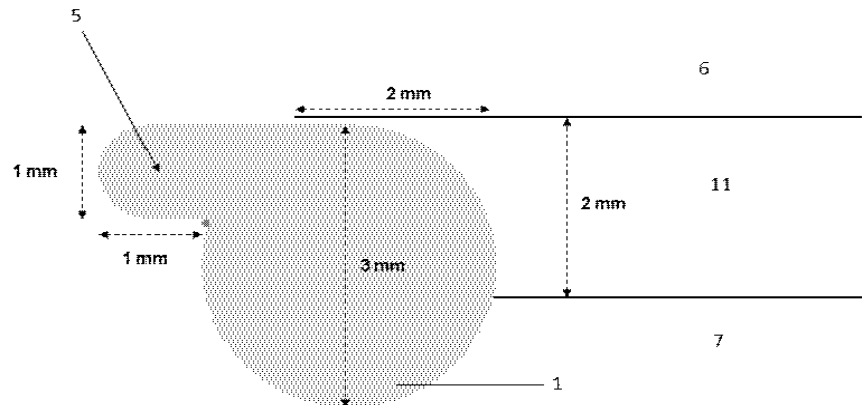


Fig. 4

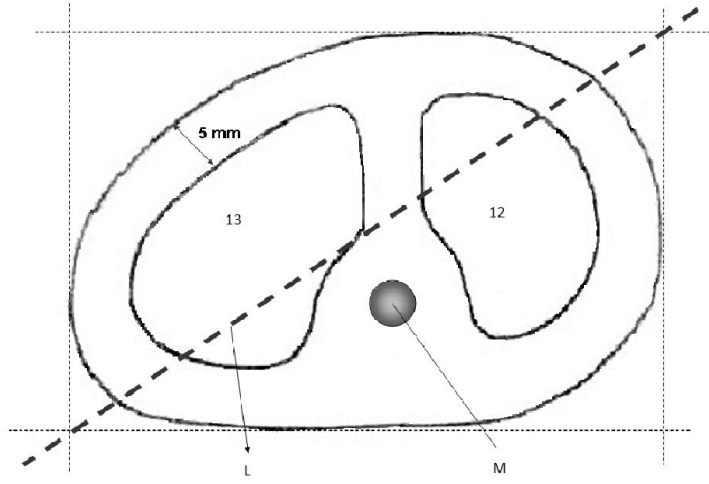


Fig. 5

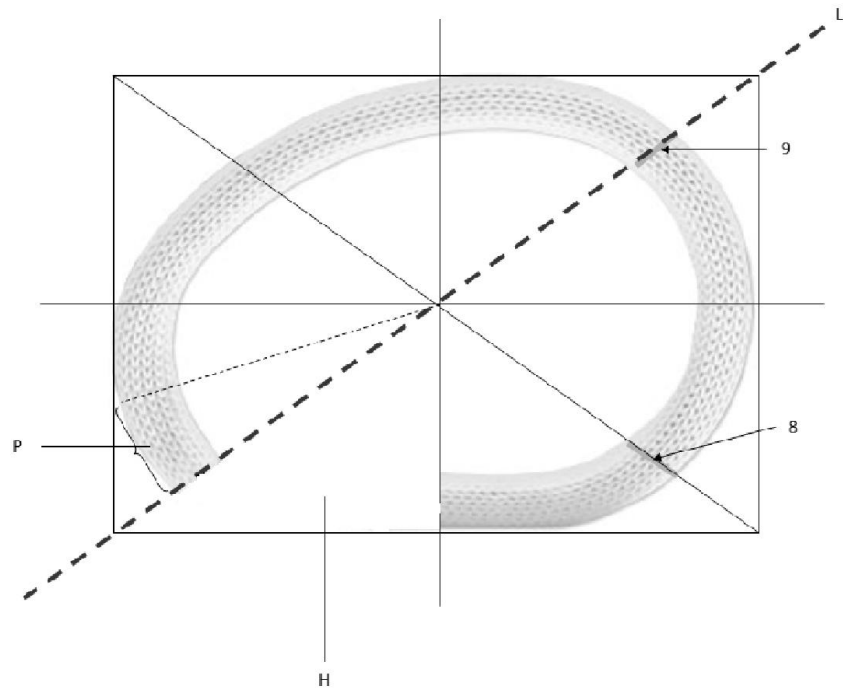
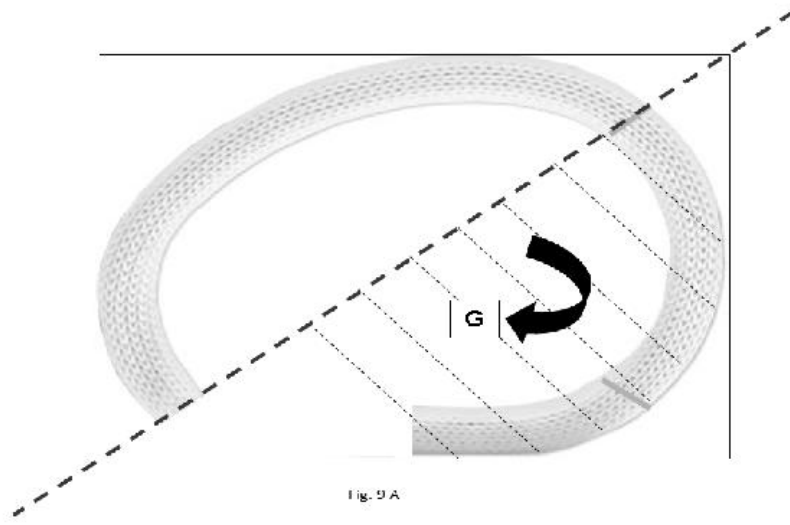
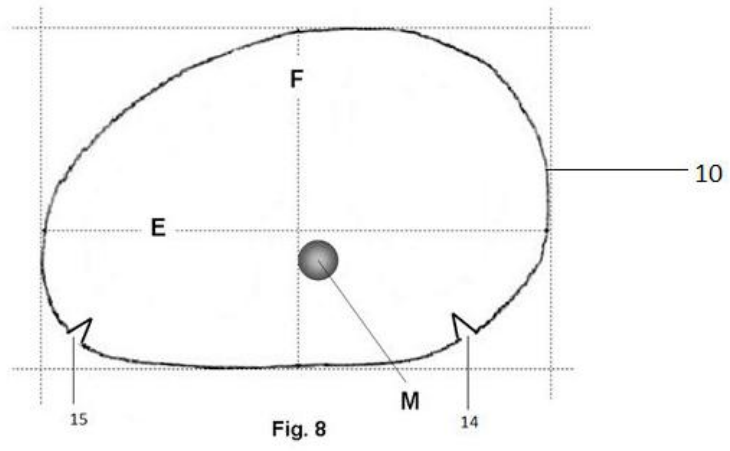


Fig. 6

Tamaño medidor	E (mm)	F (mm)
28	28	18.5
30	30	20
32	32	21
34	34	22.5
36	36	24

Tabla (2)

Fig. 7



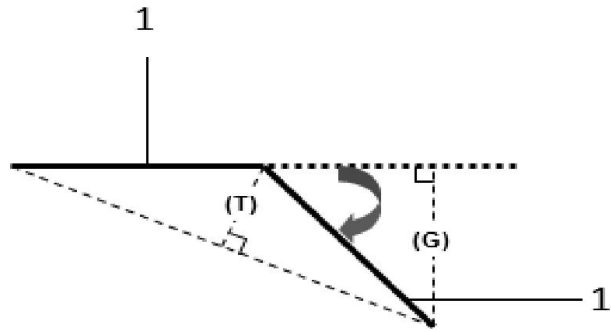


Fig. 9 B

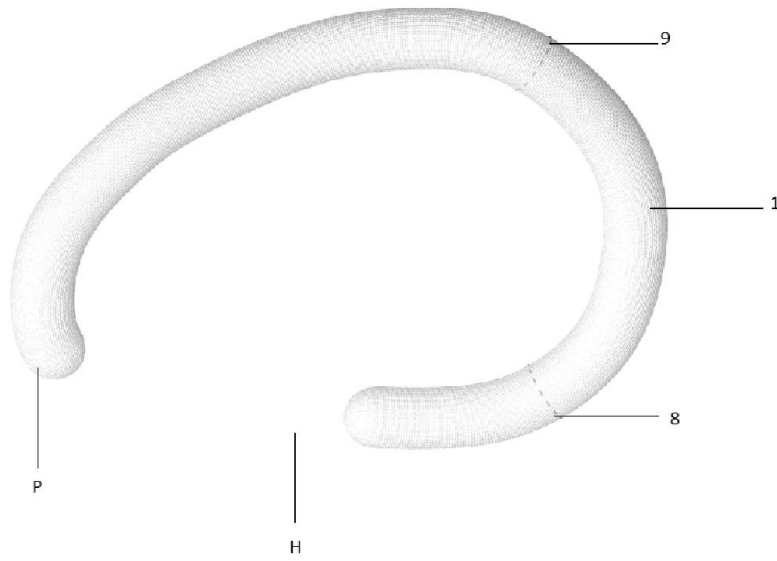


Fig. 10 A

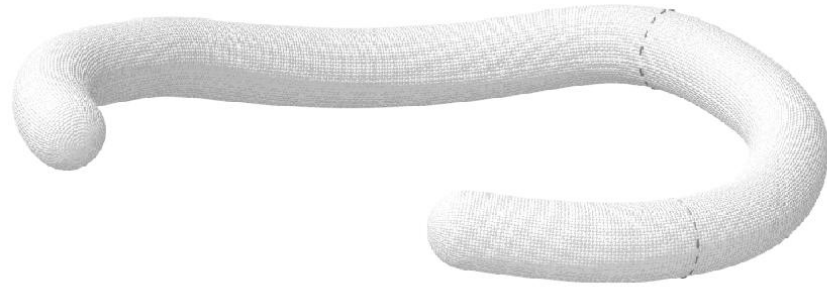


Fig. 10 B

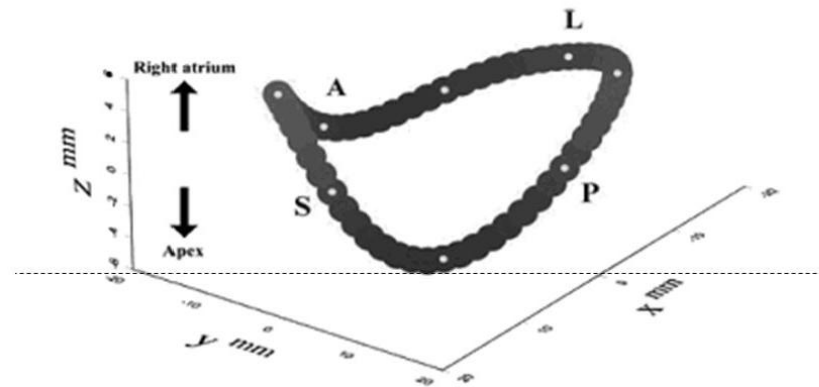


Fig. 11



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201130727

②② Fecha de presentación de la solicitud: 06.05.2011

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/24** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2011022169 A1 (RYAN TIMOTHY R. et al.) 27.01.2011, párrafos [12-90]; figuras.	1
X	WO 2005122964 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP. et al.) 29.12.2005, página 2, líneas 11-14; página 7, línea 9 – página 13, línea 25; figuras.	1
X	US 2005021135 A1 (RYAN TIMOTHY R. et al.) 27.01.2005, párrafos [52-85]; figuras.	1
A	US 2009287303 A1 (EDWARDS LIFESCIENCE CORP.) 19.11.2009, párrafos [38-59]; figuras 7A-10D.	1
A	ES 2258839 T3 (ST JUDE MEDICAL) 01.09.2006, columna 3, líneas 7-18,27-53; columna 8, líneas 27-56; figuras 1-3,13.	1
A	US 6019739 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 01.02.2000, columna 4, línea 46 – columna 7, línea 63; figuras 3-4,6.	1

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
26.11.2012

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

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, WPI, PAJ, ECLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **26.11.2012**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1	NO

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 se publica.

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 2011022169 A1	27.01.2011
D02	WO 2005122964 A1	29.12.2005
D03	US 2005021135 A1	27.01.2005
D04	US 2009287303 A1	19.11.2009
D05	ES 2258839 T3	01.09.2006
D06	US 6019739 A	01.02.2000

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

El objeto de la invención que se desprende de la **reivindicación única**, se considera que **carece de actividad inventiva** por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

De los citados en el Informe sobre el Estado de la Técnica (IET), el **documento D01** puede ser considerado como el **estado de la técnica más cercano** ya que, en relación al objeto definido por la reivindicación, anticipa (**ver partes citadas en el IET, las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento**) un:

- Kit (**párrafo 78**) para anuloplastia de la válvula tricúspide (**ver título**) que consta de:
 - Una prótesis cardiaca para anuloplastia de la válvula tricúspide (**50, figuras 2-5, 500, figuras 16-19**) consistente en un anillo elíptico y parcial (**ver figuras anteriores**) que presenta un segmento abierto en uno de sus extremos (**referencia 55, párrafos 41, 45 o referencia 506, párrafo 88, por ejemplo**) y que en una de sus terminaciones presenta un segmento corto flexible (**párrafo 66, por ejemplo**). El anillo está construido por un cuerpo de titanio (**párrafo 58**), vestido por una capa de silicona (**párrafo 60**) y cubierto por una tela de poliéster (**párrafo 61**), el anillo presenta unas marcas o señales que se corresponden con las comisuras anteroposterior y posteroseptal (**párrafos 85 y 88, referencias 510, 512**). El anillo presenta también una zona o borde denominado de sutura (**párrafo 62, referencia 89**).
 - Un medidor (**90**): El medidor es una pieza de plástico transparente (**párrafo 80**), bidimensional (**párrafo 80, 2-D**) y de bajo perfil (**ver figura 14**) y tiene una forma elíptica completa no abierta (**ver figura 14**) y tiene en su centro un conector (**92**) para el mango (**elongate member, párrafo 81**). El medidor presenta dos pestañas (**93, 94**) que se corresponden a las comisuras anteroseptal y posteroseptal (**párrafo 82**).
 - Un soporte (**holder**) para el anillo; de una forma tridimensional como la del anillo (**párrafo 78**).
 - Un mango (**elongate member, párrafo 81**); una pieza que conecta tanto con el soporte como con el medidor para la sujeción de las mismas. El sistema de unión de las piezas soporte y medidor al mango se puede operar mediante un sistema de rosca o similar (**attachment hub 92**).

Así pues, la reivindicación única de la solicitud tiene los siguientes detalles diferenciadores, no explícitamente anticipados en el documento D01:

- *El soporte es de plástico transparente, de bajo perfil (2 mm) y presenta la misma forma elíptica que el anillo sin aberturas, tiene una anchura de 5 mm y presenta dos orificios (derecho e izquierdo).*
- *El mango es una pieza tubular fabricada en material plástico o metal.*

Estas características son detalles menores que se consideran no inventivos, opciones de diseño al alcance de cualquier experto en la materia y sobradamente conocidos en el estado de la técnica, como se puede comprobar en los documentos citados en el IET.

En efecto, en muchos de los documentos del estado de la técnica relativos a dispositivos para la anuloplastia de la válvula tricúspide (o de la mitral), se prevé la incorporación de unos elementos auxiliares necesarios para la adecuada elección y manejo del anillo (medidores, soportes y mangos). Son, como se reconoce en la propia solicitud, elementos complementarios (**página 2, línea 30**) al elemento principal (**página 2, línea 26**) que es el anillo protésico.

En D01 se anticipan todas las características técnicas del elemento principal y los detalles no anticipados relativos al soporte y al mango son de sobra conocidos, como se puede comprobar, por ejemplo:

- en lo relativo al soporte,
 - D03 figuras 8-11B y descripción asociada, principalmente párrafo 63.
 - D05 figuras 1-3, 13 y columna 3, líneas 7-18, 37-53.
- en lo relativo al mango,
 - D03, figuras 12-14 y descripción asociada, principalmente párrafos 64-65.
 - D06, figura 3 y descripción asociada.

Así pues, el objeto de la reivindicación única de la solicitud se convierte en una mera ejecución particular obvia para un experto en la materia. De este modo, en opinión de esta Administración hay **falta de actividad inventiva en el objeto técnico de la reivindicación única**.

Igualmente, cabe destacar que a la vista del estado de la técnica citado en el Informe, el objeto de la reivindicación se puede considerar carente de actividad inventiva también a partir de cualquiera de los documentos D02 o D03 citados en el mismo.