



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 353 105**

⑫ Número de solicitud: 201031001

⑬ Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

⑭

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑮ Fecha de presentación: **28.06.2010**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **25.02.2011**

⑰ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
25.02.2011

⑱ Solicitante/s: **José Manuel Bernal Marco**
Urbanización la Sota, 13
39110 Soto de la Marina, Cantabria, ES

⑲ Inventor/es: **Bernal Marco, José Manuel**

⑳ Agente: **Isern Jara, Jorge**

㉑ Título: **Anillo protésico reparador para cirugía valvular cardíaca.**

㉒ Resumen:

Anillo protésico reparador para cirugía valvular cardíaca.
Anillo protésico reparador (1) para cirugía valvular cardíaca que se caracteriza porque comprende un primer anillo flexible y preformado (2) que conforma el perímetro de una superficie perforada (3) por una pluralidad de orificios (4A, 4B, 4C, 4D, 4E).

ES 2 353 105 A1

DESCRIPCIÓN

Anillo protésico reparador para cirugía valvular cardíaca.

El objeto de la presente invención es un dispositivo anillo protésico reparador de las válvulas cardíacas, el cual repara simultáneamente las dos principales causas fisiológicas de insuficiencia valvular aurículo-ventricular, la dilatación del anillo nativo y el prolapso de los velos valvulares.

Estado de la técnica anterior

Las enfermedades del corazón tienen una elevada prevalencia entre los seres humanos siendo una causa frecuente de enfermedad. De entre ellas, las enfermedades de las válvulas cardíacas son muy frecuentes y requieren, en muchas ocasiones, la necesidad de operar al enfermo.

El corazón está formado por unas cavidades que se comunican entre ellas a través de unas válvulas cardíacas, cuya misión es permitir el paso de sangre en una dirección, pero no en la dirección contraria. El mal funcionamiento de las válvulas cardíacas ocasiona los siguientes problemas cardíacos: una estenosis cuando la apertura de la misma está reducida o dificultada; una insuficiencia o regurgitación cuando el cierre de la válvula es incompleto y permite el retorno o regreso de la sangre en dirección opuesta a la fisiológica; o una combinación de ambas lesiones.

Desde los inicios de la cirugía cardíaca abierta de las válvulas del corazón, es conocido que la opción quirúrgica más beneficiosa para el enfermo con lesiones de las válvulas del corazón es la reparación, conservando su propia válvula, reparada quirúrgicamente, en lugar de la sustitución por una prótesis artificial.

Existen diversas técnicas y materiales que se utilizan en la reparación de las válvulas del corazón. De todas las posibles enfermedades de las válvulas del corazón, las más frecuentes en nuestro entorno (Europa, Norteamérica, Japón) son la estenosis aórtica, que habitualmente debe ser tratada quirúrgicamente mediante una sustitución por una prótesis valvular, y la insuficiencia mitral. La insuficiencia mitral tiene diferentes causas pero en nuestros países las más frecuentes son la enfermedad degenerativa o síndrome de Barlow; la causa isquémica secundaria a una cardiopatía isquémica por lesiones de las arterias coronarias; o tras un infarto de miocardio. Otras causas menos frecuentes son la enfermedad reumática, la endocarditis infecciosa, los traumatismos cardíacos y las lesiones congénitas del corazón.

Otra válvula cardíaca, la válvula tricúspide, también puede sufrir enfermedad de diversas causas (reumática, degenerativa, funcional, congénita, endocarditis infecciosa, traumática) y también es susceptible de reparación quirúrgica.

Tanto la válvula mitral como la válvula tricúspide pueden sufrir una enfermedad que ocasione una disfunción que se caracteriza por el reflujo de sangre del ventrículo a la aurícula. Esta lesión se denomina insuficiencia o regurgitación mitral y/o tricúspide, respectivamente. La sangre que refluye patológicamente hacia las aurículas ocasiona una lesión patológica progresiva con fatiga de esfuerzo, o incluso de reposo, que se denomina insuficiencia cardíaca. En muchas ocasiones requiere una intervención quirúrgica a corazón abierto para solucionar el problema. De las diferentes opciones quirúrgicas terapéuticas que existen la reparación de la válvula enferma es, sin duda

alguna, la mejor opción para el enfermo, con un menor riesgo de muerte, tanto inmediato como a largo plazo, menor riesgo de complicaciones cardíacas, y mejor calidad de vida tras la operación.

La insuficiencia o regurgitación valvular se puede producir por múltiples mecanismos o lesiones que globalmente ocasionan que la válvula no sea competente y parte de la sangre que el ventrículo empuja regrese hacia la aurícula. Esto es debido a que el cierre de la válvula es incompleto en menor o mayor grado. Este cierre incompleto se puede producir por diversos mecanismos, pero los 2 mecanismos más frecuentes y que ocasionan el mayor porcentaje de regurgitación son:

a) La dilatación del anillo nativo donde están anclados los velos de la válvula mitral (dos velos) o de la válvula tricúspide (tres velos). Al dilatarse el anillo, los velos se separan y se produce una falta de coaptación en la línea media por donde la sangre refluye anómalamente hacia atrás.

b) El prolapso de los velos. Además de la dilatación del anillo, frecuente en las insuficiencias valvulares cardíacas, la propia enfermedad afecta al resto de la válvula (velos, cuerdas tendinosas, músculos papilares, comisuras) y ocasiona con gran frecuencia un prolapso de uno o varios velos hacia la correspondiente aurícula. Los velos no se detienen en el plano de cierre, sino que por un exceso de movimiento protruyen, o prolapsan, o se dirigen anómalamente hacia la aurícula. El espacio que queda entre el plano de cierre valvular y el prolapso de los velos permite el paso anómalo (reflujo) de sangre hacia la aurícula ocasionando la insuficiencia valvular y la enfermedad.

La reparación quirúrgica de las lesiones de regurgitación o insuficiencia valvular, tanto mitral como tricúspide, se realizan utilizando un anillo protésico.

Existen múltiples anillos protésicos de diferente forma (sin forma, o preformados), de diferente flexibilidad (flexibles, semirrígidos y rígidos), así como de diferente contorno (cerrados y abiertos). Todos ellos pretenden reducir el tamaño del anillo nativo de la válvula (que está dilatado) hasta obtener el tamaño que debiera ser el normal. De esta forma, se reduce quirúrgicamente la dilatación del anillo y la separación de los velos, los cuales se vuelven a aproximar y a contactar, corrigiéndose la lesión de regurgitación. La utilización de estos anillos se inició en 1968, por lo cual se dispone de una experiencia de más de 30 años. Esta técnica quirúrgica de reparación valvular mitral y tricúspide no siempre es eficaz por si sola y es completamente insuficiente e inadecuada por si sola si coexiste un prolapso de uno o más velos valvulares. En estas circunstancias, que son muy frecuentes, el anillo protésico, por si solo, no soluciona el problema, y los cirujanos precisan realizar otras técnicas reparadoras sobre los velos, las cuerdas, los músculos papilares o el propio ventrículo. Existen múltiples técnicas descritas para colaborar en la solución del prolapso de los velos pero ninguna de ellas es óptima, y muchas veces, la reparación valvular fracasa por la incapacidad de corregir el prolapso de los velos valvulares y la fuga que se produce consecuentemente. Si la reparación fracasa la única opción consiste en sustituir la válvula por una prótesis artificial. Teniendo en cuenta que la reparación de las válvulas cardíacas es un procedimiento quirúrgico complejo y muy exigente para el cirujano y que requiere de un tiempo elevado de inter-

vencción, y donde el fracaso de la reparación conlleva un incremento del riesgo para el paciente.

La clave de la una reparación exitosa de las válvulas del corazón consiste en un dispositivo que permita una corrección quirúrgica de las dos causas implicadas en la insuficiencia o regurgitación valvular (la dilatación del anillo y el prolapso de uno o varios de los velos). Este dispositivo no sólo sería necesario para corregir las insuficiencias valvulares, en las cuales ambos mecanismos de regurgitación estuviesen implicados, sino que tendría una enorme utilidad clínica en prevenir causas de fallo en el futuro. Como la enfermedad valvular afecta a toda la válvula del enfermo, una reparación mediante un anillo protésico satisfactoria inicialmente puede fracasar al cabo del tiempo por la progresión de la enfermedad valvular y reaparición de una nueva insuficiencia por prolapso de los velos. Sin embargo, este dispositivo implantado preventivamente evitarla la reaparición de nuevas insuficiencias valvulares.

En el actual estado de la técnica se describen distintos anillos protésicos, como en el documento ES21004400T3, anillo protésico para cirugía cardíaca, que describe un anillo protésico para la anuloplastia mitral, tricúspide aórtica, que comprende un alma insertada en una vaina textil que constituye un medio de sutura, presentando este alma al menos una porción relativamente rígida y una porción relativamente flexible con relación a esta, caracterizado porque el alma forma un anillo completo, porque tiene una estructura monolítica, es decir que se ha realizado de una sola pieza y porque la sección transversal del alma varía a lo largo de la circunferencia del anillo, es decir que disminuye en el sentido de su porción que debe ser más flexible, con el fin de permitir una deformación del anillo en todos los planos.

Otro ejemplo conocido en el actual estado de la técnica es la patente española, ES0286925, "Anillo protésico para cirugía cardíaca", la cual describe un anillo protésico para cirugía cardíaca, en especial, para la reconstrucción de la válvula mitral y la válvula tricúspide, que comprende un anillo protésico de material flexible, y contorno cerrado y preformado, que implantado en el enfermo realiza la anuloplastia o reducción del anillo nativo dilatándolo a su tamaño natural, caracterizado esencialmente porque dicho anillo protésico presenta interiormente una red o malla que se extiende a lo largo del área definida por el perímetro del anillo protésico y que previene el prolapso de uno o varios velos hacia la cavidad auricular, permitiendo el paso de sangre desde la aurícula hacia el ventrículo.

No obstante, ninguno de los documentos descritos soluciona el problema técnico objetivo, que reside en reparar simultáneamente las dos principales causas fisiopatológicas de insuficiencia valvular aurículo-ventricular, la dilatación del anillo nativo y el prolapso de los velos valvulares.

Explicación de la invención

Esencialmente, el dispositivo objeto de la presente invención comprende un anillo flexible, completo y preformado de diferentes tamaños y medidas según la necesidad de los enfermos que, una vez se implante en el paciente, realizará la anuloplastia o reducción del anillo, dilatada a su tamaño normal, y que en su interior comprende una superficie perforada por una pluralidad de orificios, preferentemente cinco orificios, en donde dichos orificios permiten el flujo de sangre

desde la aurícula hacia el ventrículo, pero la superficie evita el prolapso de uno o varios velos hacia la cavidad auricular, ya que estos velos prolapsantes chocarán contra la superficie y no podrán progresar en su camino.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

Breve descripción de los dibujos

Fig 1. Muestra un esquema del anillo con superficie perforada por cinco orificios.

Fig 2. Muestra un corte transversal a lo largo de la línea A-A' del anillo perforado donde se observan los tres orificios que se corresponden con el anillo anterior nativo.

Exposición detallada de modos de realización

Tal y como puede observarse en las figuras adjuntas, el dispositivo anillo protésico (1) reparador objeto de la presente invención comprende, al menos: un anillo flexible y preformado (2) en cuyo interior se presenta una superficie perforada (3), consistiendo, en esta realización práctica, dicha superficie perforada (3) en una superficie perforada por cinco orificios (4A, 4B, 4C, 4D, 4E); y en donde cada orificio (4A, 4B, 4C, 4D, 4E) tiene un diámetro comprendido entre los 10 y los 15 mm.

El anillo (2) consiste esencialmente en una estructura tubular (2A) de naturaleza textil, la cual circunscribe un tubo flexible (2B), configurado para obligar al conjunto del anillo flexible (2) a adquirir una forma predeterminada, en forma de D o arriñonada, en la que la relación entre el eje mayor (6) y el eje menor (5) de la elipse conformada por el anillo es de, aproximadamente, 4:3.

El tubo exterior (2A), por su parte, está configurado para permitir el paso de las agujas con los hilos, de tal forma que puedan ser suturado el conjunto del anillo reparador (1) al anillo nativo del enfermo.

Esta forma predeterminada es la que poseen las válvulas cardíacas cuando están cerradas. Es en el espacio interior de este anillo flexible (2), donde se encuentra la superficie perforada (3) con los orificios (4A, 4B, 4C, 4D, 4E), de tal forma que el anillo flexible (2) conforma el perímetro externo de la superficie perforada (3).

Esta superficie perforada (3) tiene un nivel de tensión que permite que el contacto con los velos de las válvulas cardíacas adsorba parte de la inercia, evitando la lesión de los mismos.

El anillo (2) tiene diferentes tamaños, adecuados al tamaño del anillo nativo del enfermo medido en la región intertigonal del velo anterior.

Cada conjunto de anillo reparador (1) lleva un soporte, no mostrado en las figuras adjuntas, o *holder*, que permite una manipulación cómoda durante el acto quirúrgico y que, cortando las suturas de dicho soporte, permite su separación y liberación para que quede en el corazón del enfermo.

REIVINDICACIONES

1. Anillo protésico reparador para cirugía valvular cardíaca que se **caracteriza** porque comprende un primer anillo flexible y preformado (2) que conforma el perímetro de una superficie perforada (3) por una pluralidad de orificios (4A, 4B, 4C, 4D, 4E).

2. Anillo de acuerdo con la reivindicación 1 que se **caracteriza** porque cada orificio (4A, 4B, 4C, 4D, 4E) tiene un diámetro comprendido entre los 10 y los 15 mm.

3. Anillo de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2 que se **caracteriza** porque el anillo flexible y preformado (2) consiste esencialmente en una estructura tubular (2A), la cual comprende en su interior, cerrándolo, un tubo flexible (2B), estado dicho tubo flexible (2B) configurado para obligar al conjunto del anillo flexible (2) a adquirir una forma predeterminada.

4. Anillo de acuerdo con la reivindicación 3 que se **caracteriza** porque la forma predeterminada del anillo flexible (2) es en forma de D o arriñonada, en la que la relación entre el eje mayor (6) y el eje menor (5) de la elipse conformada por el anillo flexible (2) es de, aproximadamente, 4:3.

5. Anillo de acuerdo con las reivindicaciones anteriores que se **caracteriza** porque la superficie perforada (3) tiene un nivel de tensión tal, que permite que el contacto con los velos de las válvulas cardíacas adsorba parte de la inercia, evitando la lesión de los mismos.

6. Anillo de acuerdo con las reivindicaciones anteriores que se **caracteriza** porque el anillo flexible (2) tiene un tamaño correspondiente con el tamaño del anillo nativo del enfermo, medido en la región intertígonal del velo anterior.

Fig. 1

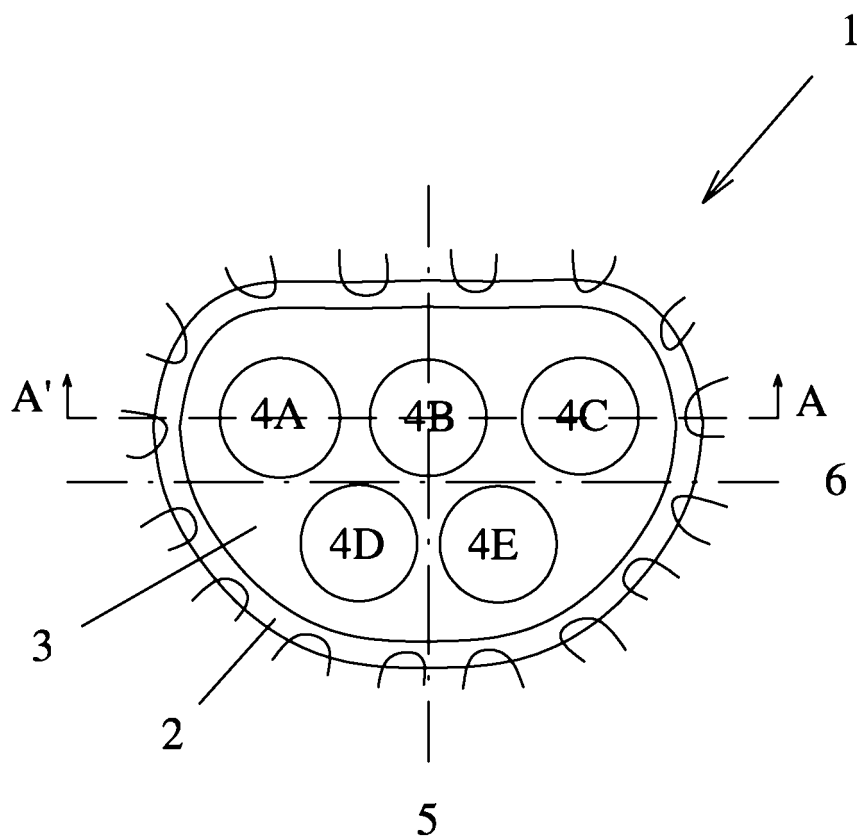
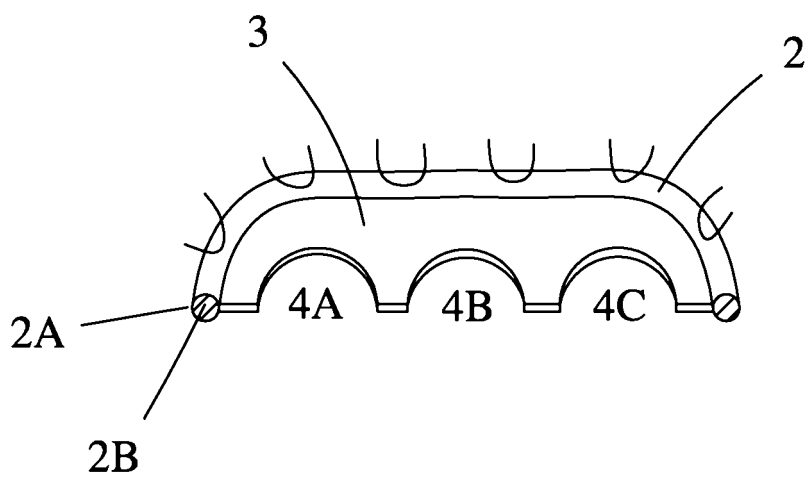


Fig. 2





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201031001

②② Fecha de presentación de la solicitud: 28.06.2010

③② Fecha de prioridad: **00-00-0000**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/24** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	ES 2338508 A1 (BERNAL) 07.05.2010, página 3, líneas 30-51; figuras.	1-6
Y	US 7070618 B2 (STREETER) 04.07.2006, columna 2, línea 38 - columna 3, línea 3; columna 3, líneas 21-28; figuras 3-4,10.	1-6
A	ES 2286925 A1 (BERNAL) 01.12.2007, reivindicaciones; figuras.	1-6
A	WO 2005002424 A2 (FLEXCOR INC.) 13.01.2005, párrafos [20],[70-71],[74-78],[83],[107]; figuras 3A-4D.	1-6
A	WO 2005027797 A1 (EREK) 31.03.2005, página 8, línea 4 - página 9, línea 12; figuras 8-10.	1-6

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: TODAS

Fecha de realización del informe
12.11.2010

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

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: 12.11.2010

Declaración**Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Reivindicaciones 1-6
Reivindicaciones

SI
NO

Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)

Reivindicaciones
Reivindicaciones 1-6

SI
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	ES 2338508 A1 (BERNAL)	07.05.2010
D02	US 7070618 B2 (STREETER)	04.07.2006
D03	ES 2286925 A1 (BERNAL)	01.12.2007
D04	WO 2005002424 A2 (FLEXCOR INC.)	13.01.2005
D05	WO 2005027797 A1 (EREK)	31.03.2005

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

La invención tal y como se define en la reivindicación principal se considera que no implica actividad inventiva por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

El documento D01, del mismo solicitante e inventor, es considerado como el estado de la técnica más cercano, y se refiere (ver página 3, líneas 30-51 y figuras) a un anillo protésico reparador para cirugía valvular cardiaca que, en relación al objeto técnico, tal como se redacta en la primera reivindicación de la solicitud en estudio, anticipa un (las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento):

- Anillo protésico **(1)** reparador para cirugía valvular cardiaca (**página 4, líneas 18-19**) que comprende un primer anillo flexible y preformado **(1, página 4, líneas 18-19)** que conforma el perímetro de una superficie perforada (**figuras**).

El objeto de esta primera reivindicación está definido de una manera vaga y genérica, de manera que podría incluso considerarse que los documentos citados en el informe sobre el estado de la técnica cumplirían las limitaciones incluidas en su definición.

No obstante, admitiendo que se pretende limitar a una superficie continua dotada de orificios circulares, la única diferencia entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01, sería que:

- la superficie está perforada por una pluralidad de orificios.

El efecto técnico producido por esa característica técnica adicional es (ver página 6 líneas 11-15) "evitar el prolapso de uno o varios velos hacia la cavidad auricular, ya que estos velos prolapsantes chocarán contra su superficie y no podrán progresar en su camino (efecto técnico causado por la superficie), a la vez que se permite el flujo de la sangre desde la aurícula hacia el ventrículo" (efecto técnico causado por los orificios).

Cabe concluir, por tanto, que el problema técnico objetivo resuelto por la solicitud, con respecto al estado de la técnica más próximo, sería como conseguir evitar el prolapso de los velos permitiendo el flujo adecuado de la sangre.

El mismo documento D01 plantea ese problema (ver página 3, líneas 8-10) y lo resuelve de una forma equivalente mediante la incorporación de unas bandas planas que se extienden a lo largo de la superficie definida por el perímetro del anillo protésico (y que lógicamente dejan entre las mismas unas "perforaciones" que permiten el paso de la sangre desde la aurícula al ventrículo).

Sin embargo, el documento D02 (véanse las figuras 3, 4, 10 y la columna 2, línea 38 - columna 3, línea 3 y líneas 21-28) describe una lámina preformada de material que incluye una pluralidad de perforaciones tales como orificios circulares, lámina que se fija al anillo nativo de una válvula.

Esta lámina (mitral shield) sirve para resolver el mismo problema técnico objetivo de la solicitud (ver líneas 53-55 de la columna 2) de prevenir el prolapso de los velos a la vez que mantiene un adecuado flujo de sangre, y pertenece al mismo campo tecnológico (dispositivos para la reparación de las válvulas cardiacas), por lo que es evidente para un experto en la materia su combinación con el documento D01 para destruir la actividad inventiva de la solicitud.

Además, aunque en D02 se prevé la fijación de esta lámina al anillo de la válvula a reparar, en el propio documento se dan una serie de pistas que impulsarían al experto de la técnica a combinarlo con un dispositivo como el propuesto en D01 para llegar a la misma solución de la reivindicación principal de la solicitud en estudio. Así, en las líneas 21-28 de la columna 3 del documento D02 se prevé que la lámina (mitral shield) se extienda por toda la superficie dentro del perímetro del anillo de la válvula, y se indica que en diseños alternativos esta lámina "puede ser usada en conjunto con otros dispositivos y técnicas de reparación de la válvula mitral", tal como puede ser, de manera obvia, el uso en conjunto con un anillo protésico (annuloplasty ring) como se hace en la solicitud.

De este modo, se estima que hay falta de actividad inventiva en el objeto técnico de la primera reivindicación.

Las reivindicaciones dependientes 2-6 añaden una serie de características optativas no esenciales que, en combinación con las características de la reivindicación principal de la que dependen, no contienen características adicionales de actividad inventiva con respecto al estado de la técnica representado por la combinación de los documentos D01 y D02 por las siguientes razones:

La característica de la reivindicación segunda parece al alcance de cualquier experto en la materia, ya que una vez conocidos los tamaños habituales de los anillos protésicos (annuloplasty ring) del estado de la técnica (ver el final del párrafo 20 de D04, por ejemplo), parece lógica la elección de un intervalo como el propuesto para los diámetros de cada orificio. Además, los valores propuestos pueden parecer una mera selección entre distintas posibilidades, ya que no se indica o insinúa en toda la solicitud el posible efecto técnico que se obtiene con esos valores particulares ni el problema técnico que se pretende resolver con los mismos. El solicitante no explica porque los valores propuestos en su solicitud son una selección que deba ser considerada fuera del alcance para un experto en la materia debido a un efecto técnico especial no derivable del estado de la técnica.

Las características de la reivindicación tercera se encuentran expresamente incluidas en el documento D01 (ver página 3, líneas 46-48, reivindicación 8ª).

Las características de la reivindicación cuarta también se anticipan en el documento D01 (ver página 3, líneas 46-48, reivindicación 9ª). El término "aproximadamente" es poco preciso y de las figuras de D01 se deduce como obvio. Además en el estado de la técnica se conocen infinidad de propuestas para el ratio entre el eje mayor y el menor (ver párrafo 107 de D04, por ejemplo) por lo que esta concreta no parece más que una mera elección.

La característica de la reivindicación quinta no alcanza a definir o limitar el alcance ya que se trata de una definición en función de un resultado a obtener. Este tipo de definiciones no permiten al experto en la materia determinar que características técnicas son necesarias para conseguir el resultado o función definida. En todo caso, el efecto perseguido se considera obvio y previsiblemente cualquier documento del estado de la técnica que incluya una superficie perforada para evitar el prolapso de los velos buscará conseguir evitar la lesión de los mismos mediante una tensión adecuada. Además, ya se incluye en el propio documento D01 este efecto deseado (página 3, líneas 40-41; página 4, líneas 32-33).

Las características de la reivindicación sexta (que no definen claramente el objeto) se consideran no inventivas, ya que se pretende definir el tamaño del anillo en función del tamaño correspondiente del anillo nativo del enfermo (lo cual es obvio) medido en una determinada región. En todo caso, el tamaño adecuado del anillo vendrá influenciado por las características anatómicas de la válvula a reparar, de modo que parece obvio, y para cada circunstancia concreta el tamaño será el adecuado a las mismas. Además, el procedimiento de definir el tamaño del anillo en función de una determinada forma de medición no parece el objeto de la invención, y por último no se indica o insinúa en toda la solicitud el posible efecto técnico que se obtiene al elegir el tamaño determinado por la medición en la región intergonal del velo anterior respecto a otras alternativas posibles.

En consecuencia, los objetos de las reivindicaciones 1-6 se puede considerar que carecen de actividad inventiva con relación al estado de la técnica.