

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 196**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.08.2013 PCT/IT2013/000228**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2015 WO15022710**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2013 E 13785934 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018 EP 3033047**

54 Título: **Aparato para el reemplazo de cuerdas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.03.2018**

73 Titular/es:

**SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)  
Via Benigno Crespi 17  
20159 Milano, IT**

72 Inventor/es:

**RUYRA BALIARDA, XAVIER;  
ACHILUZZI, MONICA y  
GHIONE, LAURA**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 660 196 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**

Aparato para el reemplazo de cuerdas

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a dispositivos para reparación de válvulas cardíacas. Más específicamente, la invención se refiere a dispositivos para reparar el prolapso de la válvula mitral mediante el reemplazo de cuerdas tendinosas. Ejemplos de la técnica anterior de tales dispositivos se pueden encontrar, por ejemplo, en los documentos EP 2 548 534 A1, US 2005/004668 A1y EP 2 198 806 A2.

**Antecedentes**

10 La válvula mitral es una de las cuatro válvulas del corazón que tiene una estructura compleja. Varios elementos en la válvula deben funcionar de manera coordinada para hacer que la sangre fluya a través de la válvula de manera apropiada. La válvula mitral consta de dos valvas (anterior y posterior) que están unidas a un anillo fibroso (es decir, el anillo). Las valvas están ancladas a los músculos papilares en la pared del ventrículo izquierdo por medio de un número de cuerdas tendinosas (véase, por ejemplo, la figura 1). Como se muestra en las figuras 1 y 2, un anillo 10 de válvula mitral normal tiene una región posterior y una región anterior situadas entre dos triángulos, que son estructuras fibrosas que forman parte de la base del corazón. En condiciones normales, durante la fase de contracción del corazón (es decir, la sístole), las dos valvas se juntan (es decir, se coaptan) y cierran la válvula, lo que inhibe el flujo de sangre desde el ventrículo a la aorta (es decir, regurgitación). La coaptación de las valvas de la válvula se produce típicamente en (o cerca) del nivel del anillo fibroso, en parte debido a las cuerdas tendinosas que restringen que las valvas se eleven por encima de ese nivel.

20 En la insuficiencia mitral de origen degenerativo, el cierre de la válvula es insuficiente porque una de las valvas (o ambas) se mueve por encima del plano del anillo al menos parcialmente en la aurícula izquierda, produciendo lo que comúnmente se conoce como prolapso de las valvas. Una causa del prolapso es el alargamiento o la ruptura de una o más de las cuerdas tendinosas nativas. Una técnica común para la reparación del prolapso consiste en el uso de cordones artificiales (es decir, "neocordones"), a menudo hechas de politetrafluoroetileno (PTFE), para reemplazar las cuerdas tendinosas nativas defectuosas. Estos neocordones están conectados entre los músculos papilares y un borde libre de las valvas y de esa manera realizan la función de las cuerdas tendinosas nativas.

25 En la insuficiencia mitral, el anillo de la válvula a menudo también está dilatado. En casos de insuficiencia mitral grave, el paciente frecuentemente debe someterse a una intervención para reparar la válvula o reemplazar la válvula con una prótesis valvular artificial. Un procedimiento de reparación de la válvula tiene típicamente uno o más de los siguientes objetivos: restablecer la movilidad de las valvas sin restricción o movimiento excesivo, crear una superficie de coaptación o cierre adecuada, y remodelar la forma y el tamaño del anillo mitral dilatado.

**Sumario**

35 La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. De acuerdo con diversas realizaciones, la presente invención proporciona un dispositivo que aborda dos desafíos significativos asociados con la implantación de neocordones, a saber, determinar la longitud requerida para una funcionalidad óptima y unir los neocordones a las valvas de válvula nativas. De acuerdo con algunas realizaciones, la presente invención es un dispositivo de anuloplastia que incluye una pluralidad de elementos de referencia en una tira retirable, o un dispositivo de entrega de anuloplastia que incluye una pluralidad de elementos de referencia, ya sea separados o en una tira retirable unida al dispositivo. para la fijación de los neocordones al mismo. Los elementos de referencia se extienden dentro del orificio central del dispositivo de anuloplastia o en el dispositivo de entrega de manera que son capaces de recibir tales neocordones. Estos elementos de referencia sirven para establecer la longitud adecuada de los neocordones que se deben unir a las valvas de la válvula mitral. Este criterio de tamaño de longitud del neocordón se basa en el concepto clínico bien establecido de que la longitud de las cuerdas artificiales es similar a la distancia entre la punta del músculo papilar y el nivel del plano del anillo.

45 Ventajosamente, el dispositivo permite que se establezca la longitud adecuada de los neocordones durante una operación para la reparación de un prolapso de la válvula mitral. No se requiere una medición previa de los neocordones implantados o el uso de una herramienta para realizar una medición previa. La invención hace posible obtener resultados fiables y reproducibles para determinar la longitud de los neocordones. Además, el elemento de referencia funciona para evitar que los nudos utilizados para unir los neocordones a las valvas nativas se deslicen. Los elementos de referencia a continuación se eliminan o se recortan, dejando los nudos en su lugar.

55 En un primer ejemplo, que no forma parte de la presente invención, se describe un dispositivo protésico para reparar una válvula mitral que tiene un anillo, valvas y cuerdas tendinosas. El dispositivo comprende una banda alargada que incluye una pluralidad de elementos de referencia que están situados a lo largo de la banda alargada y sobresalen hacia dentro con respecto a la misma hacia un centro del anillo. La pluralidad de elementos de referencia están separados unos de los otros y están adaptados para recibir una pluralidad correspondiente de cordones artificiales

que están ligados a los elementos de referencia. Los elementos de referencia están adaptados para ser cortados para liberar los cordones artificiales ligados.

El ejemplo 2 es el dispositivo protésico del ejemplo 1 en el que cada uno de los elementos de referencia está formado por una sutura que está fijada a la banda alargada.

5 El ejemplo 3 es el dispositivo protésico del ejemplo 1 o del ejemplo 2, en el que la banda alargada está hecha de un material flexible.

El ejemplo 4 es el dispositivo protésico de cualquiera de los ejemplos 1 a 3, en el que la banda alargada tiene forma arqueada y tiene dos extremos libres que están separados por una abertura.

10 El ejemplo 5 es el dispositivo protésico de cualquiera de los ejemplos 1 - 4 en el que la banda alargada es un anillo cerrado.

El ejemplo 6 es el dispositivo protésico de cualquiera de los ejemplos 1 - 5 en el que la banda alargada comprende un núcleo central de un material de silicona y un recubrimiento exterior de un material de poliéster.

15 El ejemplo 7 es el dispositivo protésico de cualquiera de los ejemplos 1 - 6 en el que los elementos de referencia incluyen un orificio central de paso de aguja.

La presente invención, de acuerdo con la realización 8, es un dispositivo protésico para reparar una válvula mitral que tiene un anillo, valvas y cuerdas tendinosas. El dispositivo comprende una banda alargada que incluye una tira retirable, que incluye una pluralidad de elementos de referencia unidos a la banda alargada. La pluralidad de elementos de referencia sobresalen hacia dentro con respecto a un centro del anillo y están adaptados para recibir una pluralidad correspondiente de cuerdas artificiales que están unidas a la pluralidad de elementos de referencia. Los elementos de referencia están adaptados para ser cortados o retirados con el fin de liberar las cuerdas artificiales ligadas.

La realización 9 es el dispositivo protésico de la realización 8 en el que la banda alargada está hecha de un material flexible.

25 La realización 10 es el dispositivo protésico de cualquiera de las realizaciones 8 - 9 en el que la banda alargada comprende un núcleo central de un material de silicona y un recubrimiento exterior de un material de poliéster.

La realización 11 es el dispositivo protésico de cualquiera de las realizaciones 8 - 10 en el que la banda alargada tiene una forma arqueada y tiene dos extremos libres que están separados por una abertura.

30 La realización 12 es el dispositivo protésico de cualquiera de las realizaciones 8 - 11 en el que la banda alargada es un anillo cerrado.

La realización 13 es el dispositivo protésico de cualquiera de las realizaciones 8 - 12 en el que los elementos de referencia incluyen un orificio central para el paso de aguja.

35 La presente invención, de acuerdo con la realización 14, es un dispositivo para reparar un anillo de válvula mitral. El dispositivo comprende un miembro de retención de anuloplastia que incluye una pluralidad de elementos de referencia adaptados para recibir una pluralidad correspondiente de neocordones artificiales que están ligados a los elementos de referencia. Los elementos de referencia están adaptados para ser cortados o retirados con el fin de liberar las cuerdas artificiales ligadas. Un mango alargado está conectado al miembro de sujeción para la entrega del dispositivo de anuloplastia al anillo de la válvula mitral.

40 La realización 15 es el dispositivo de la realización 14 en el que la pluralidad de elementos de referencia están situados en una tira retirable que está unida al miembro de retención de la anuloplastia.

La realización 16 es el dispositivo de cualquiera de las realizaciones 14 - 15 que comprende además un dispositivo de anuloplastia que está conectado mediante suturas al miembro de retención de la anuloplastia.

45 La realización 17 es el dispositivo de cualquiera de las realizaciones 14 - 16 en el que el dispositivo de anuloplastia es para reparar una válvula mitral que tiene un anillo, valvas y cuerdas tendinosas, comprendiendo el dispositivo una banda alargada.

La realización 18 es el dispositivo de cualquiera de las realizaciones 14 - 17 en el que la banda alargada está hecha de un material flexible.

La realización 19 es el dispositivo de cualquiera de las realizaciones 14 - 18 en el que la banda alargada tiene una forma arqueada y tiene dos extremos libres que están separados por una abertura.

La realización 20 es el dispositivo protésico de cualquiera de las realizaciones 14 - 19 en el que la banda alargada es un anillo cerrado.

**5 Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista esquemática en sección de una parte de un corazón que incluye una válvula mitral;

La figura 2 es una vista esquemática de una válvula mitral con dos valvas;

La figura 3 es una vista en planta de un dispositivo protésico de acuerdo con un ejemplo de la invención;

10 La figura 4 es una vista esquemática en sección transversal de una porción de una válvula nativa y anillo mitral en la que se dispone un dispositivo protésico de acuerdo con un ejemplo de la invención;

La figura 5 es una vista en primer plano de la porción A de la figura 3;

La figura 6 es una vista en primer plano de un elemento de referencia que se está cortando de acuerdo con un ejemplo de la invención;

15 La figura 7 es una vista en planta de un dispositivo protésico de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 8 es una vista en primer plano de la porción B de la figura 7;

Las figuras 9A - 9C son tres vistas esquemáticas que muestran los pasos en la aplicación de un dispositivo protésico.

20 Las figuras 10A - 10D son vistas esquemáticas que muestran los pasos en la aplicación de un dispositivo protésico de acuerdo con otra realización de la invención;

La figura 11 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un anillo de anuloplastia en combinación con un soporte de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 12 es una vista inferior de un dispositivo y soporte de anuloplastia montados de acuerdo con una realización de la invención; y

25 La figura 13A es una vista inferior y la figura 13B es una vista superior de un dispositivo y soporte de anuloplastia montados que incluyen lazos de sutura de acuerdo con una realización de la invención.

**Descripción detallada**

30 En la siguiente descripción, se dan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de la misma. En otros casos, las estructuras, materiales u operaciones bien conocidas no se muestran o describen en detalle para evitar aspectos que oculten las realizaciones. La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización" o "realización" significa que un aspecto, estructura o característica particular que se ha descrito en conexión con la realización se incluye en al menos una realización.

35 La figura 1 muestra una vista esquemática en sección de una porción del corazón que incluye una válvula mitral 10. Como se muestra, la válvula mitral 10 está situada generalmente entre la aurícula izquierda 12 y el ventrículo izquierdo 14.

40 La figura 2 muestra una vista esquemática en planta superior de una válvula mitral 10. Como se muestra en las figuras 1 y 2, la válvula mitral 10 incluye un anillo 16 y dos valvas, que son una valva anterior 18 y una valva posterior 20. La valva anterior 18 típicamente está acoplada al anillo 16 al menos en parte en la posición dispuesta entre el triángulo fibroso izquierdo (LFT) 22 y el triángulo fibroso derecho (RFT) 24. Como se muestra, en una válvula cardíaca que funcione correctamente, los bordes libres de la valva anterior 18 y de la valva posterior 20 generalmente se juntan y coaptan durante la sístole para formar una zona de coaptación 26. Las valvas 18, 20 también están unidas a músculos papilares 28 en el ventrículo izquierdo 14 por múltiples cuerdas tendinosas 30.

45 La figura 3 muestra un dispositivo protésico 50. El dispositivo protésico 50 es un dispositivo de anuloplastia diseñado para la reparación de un anillo de válvula mitral. Como se muestra, el dispositivo protésico 50 tiene una configuración abierta y generalmente tiene forma, por ejemplo, como una letra "C". De acuerdo con otros ejemplos, el dispositivo de anuloplastia tiene una configuración cerrada y generalmente tiene forma, por ejemplo, de una letra "O" o de

una letra "D". De acuerdo con diversos ejemplos, el tamaño y la forma del dispositivo protésico 50 se seleccionan para que coincida generalmente con la configuración del anillo de la válvula mitral del paciente.

En diversos ejemplos, el dispositivo protésico 50 incluye un elemento alargado 52 que incluye elementos de referencia 54. Aunque se contemplan otras configuraciones, el elemento alargado 52 puede comprender un núcleo central y un recubrimiento exterior (no que se muestra). El núcleo central puede estar hecho de un material que sea adecuado para conseguir una rigidez deseada. El núcleo central puede comprender un material rígido, semirrígido o flexible, o puede ser una combinación de materiales y / o porciones rígidas, semirrígidas y / o flexibles. El núcleo central preferiblemente puede comprender (por ejemplo, consistir esencialmente en) un elemento polimérico moldeado. Un material ejemplar para el núcleo central es un material de silicona, que es flexible. De acuerdo con ejemplos ejemplares, el núcleo puede estar formado por uno o más de los miembros tubulares que se describen en la patente norteamericana número 8.034.103.

Un material ejemplar para el recubrimiento exterior es un material de poliéster. El recubrimiento exterior puede comprender un tejido de poliéster tricotado (por ejemplo, Dacron™), aunque también se contemplan telas tejidas, no tejidas (por ejemplo, unidas por hilatura, sopladas en estado fundido, matrices de fibras cortadas, etc.) o trenzadas. El recubrimiento exterior se puede proporcionar opcionalmente con cualquiera de varios recubrimientos biocompatibles. De acuerdo con realizaciones ejemplares, el recubrimiento puede ser cualquiera de las diversos recubrimientos que se describen en la patente norteamericana número 5.423.886.

El elemento alargado 52, de acuerdo con varios ejemplos, puede tener cualquiera de una variedad de formas de sección transversal, que incluye, por ejemplo, una configuración de sección transversal generalmente circular. De acuerdo con otros ejemplos, la forma de la sección transversal puede ser una o más formas cuadradas, circulares, rectangulares, elípticas, triangulares u otras formas similares. Se pueden usar diferentes formas de sección transversal para impartir grados variables de rigidez a la flexión o a la torsión dependiendo del plano de flexión / torsión con respecto a un módulo de sección. Además, de acuerdo con algunos ejemplos, la forma de la sección transversal en diferentes lugares alrededor de la circunferencia del elemento alargado 52 varía.

El dispositivo protésico 50 tiene preferiblemente un perfil bajo (por ejemplo, grosor de la sección transversal de aproximadamente 3 mm). Con este perfil bajo preferido, el dispositivo 50 puede reducir el potencial de estenosis y turbulencia dentro de la válvula, así como la aparición de trombos al minimizar la restricción o perturbación del flujo sanguíneo a través de la válvula.

Las dimensiones ejemplares del elemento alargado 52 pueden incluir una longitud de aproximadamente 63 mm, que se adapta a la mayoría de los pacientes adultos. Sin embargo, también se contemplan otras longitudes del elemento alargado 52. De acuerdo con algunos ejemplos, una variedad de tamaños de las bandas alargadas 52 que tienen una variedad de diferentes longitudes se empaquetan juntas de manera que un cirujano pueda seleccionar el dispositivo protésico 50 más adecuado para un paciente particular.

Como se muestra en la figura 3, uno o más elementos de referencia 54 están situados en o unidos al elemento alargado 52. Los elementos de referencia 54 están separados unos de los otros y sobresalen radialmente hacia dentro desde la banda alargada 54 hacia un orificio central interior 56. En algunos ejemplos, los elementos de referencia sobresalen radialmente hacia dentro en el mismo plano (o aproximadamente el mismo) que la superficie superior del dispositivo protésico 50. En otros ejemplos, los elementos de referencia sobresalen radialmente hacia dentro en el mismo plano (o aproximadamente el mismo) que la superficie inferior (es decir, la superficie en contacto con el anillo) del dispositivo protésico 50. En varios ejemplos, los elementos de referencia 54 se extienden o sobresalen radialmente hacia dentro en el orificio central interno 56, de manera que los elementos de referencia son accesibles por medio de una aguja de sutura (u otro instrumento quirúrgico) durante el procedimiento de reparación de la válvula mitral.

De acuerdo con diversos ejemplos, los elementos de referencia 54 están configurados para recibir y acoplarse con cuerdas tendinosas artificiales (es decir, neocordones). En diversos ejemplos, los elementos de referencia 54 están dimensionados y conformados para permitir que los neocordones se anuden o se ligen individualmente a los elementos de referencia 54. La figura 4 muestra el dispositivo protésico 50 unido al anillo 16 de la válvula mitral. Como se muestra, el elemento alargado 52 dispuesto arriba y unido al anillo 16, extendiéndose radialmente los elementos de referencia 54 hacia dentro hacia un centro del anillo de la válvula. Como se muestra en la figura 4, los elementos de referencia 54 están dispuestos en o alrededor del plano del anillo 16. De acuerdo con otros ejemplos, los elementos de referencia 54 están dispuestos ligeramente por encima o ligeramente por debajo del plano del anillo 16.

Una vez que el médico ha unido el dispositivo protésico 50 al anillo 16, el médico puede conectar neocordones entre los músculos papilares y la valva de la válvula. Durante este procedimiento, el médico extiende el neocordón a través de la valva de la válvula y liga el neocordón a los elementos de referencia 54. Cualquier porción en exceso del neocordón se puede cortar para dejar una longitud correcta para la reparación del prolapso de la valva o las valvas. El médico puede cortar entonces los elementos de referencia 54 para liberar los neocordones, que permanecen unidos a la valva.

La figura 5 muestra una porción ampliada del dispositivo protésico que está marcado con "A" en la figura 3. El elemento de referencia 54 se muestra incluyendo un orificio central 58 de paso de aguja. El elemento de referencia 54 en la figura 5 también se muestra como un hilo, o sutura, acoplado ( por ejemplo, fijado directamente) al elemento alargado 52. Se contemplan otras configuraciones adecuadas de elementos de referencia 54 que se pueden cortar o abrir o retirar de otro modo con el fin de liberar los neocordones anudados que tengan una longitud deseada.

La figura 6 muestra una vista ampliada de otro ejemplo de un elemento de referencia 54 que está abierto. Como se muestra, el médico puede usar una cuchilla (por ejemplo, bisturí o tijeras) para cortar o separar una porción del elemento de referencia 54 para permitir la separación de un neocordón ligado al elemento de referencia 54.

La figura 7 muestra una realización ejemplar de un dispositivo protésico 60 de acuerdo con la invención. Como se muestra, el dispositivo protésico 60 incluye un elemento alargado 62 que tiene una forma similar a una letra "D". De acuerdo con diversas configuraciones, el dispositivo protésico 60 puede tener una configuración abierta y generalmente tiene forma, por ejemplo, de una letra "C". De acuerdo con otras realizaciones, el dispositivo protésico 60 tiene una configuración cerrada y generalmente tiene forma, por ejemplo, de una letra "O" o de una letra "D". De acuerdo con diversas realizaciones, el tamaño y la forma del dispositivo protésico 60 se seleccionan para que coincida generalmente con la configuración del anillo de válvula mitral de un paciente.

Como se muestra en la figura 7, una pluralidad de elementos de referencia 64 están incluidos en una tira 66 que está acoplada al elemento alargado 62. La tira 66 está acoplada de forma liberable (por ejemplo, mediante suturas) al elemento alargado 62. Durante el uso, después de la fijación de los neocordones a los elementos de referencia 64, el médico puede separar la tira 66 y retirarla del elemento alargado 62. En diversas implementaciones, el médico también puede cortar cada uno de los elementos de referencia 64 para liberar los neocordones de la tira 66.

La figura 8 muestra un primer plano de un elemento de referencia 64 de la figura 7 (porción dentro de un círculo marcada con "B" en la figura 7). La vista de primer plano muestra que el elemento de referencia 64 es parte de una tira 66 que está unida de manera liberable al elemento alargado 62. La tira 66 puede estar hecha de cualquier material adecuado que se pueda retirar fácilmente del elemento alargado 62. La tira 66 puede estar unida al elemento alargado 62 por un material adhesivo o cualquier otro medio adecuado, antes de su retirada. De acuerdo con otras realizaciones, la tira 66 está unida al elemento alargado 62 de una manera no retirable.

El uso de un dispositivo protésico (por ejemplo, el dispositivo protésico 50 que se muestra en la figura 3) se detalla a continuación con referencia a las figuras 9A - 9C, que proporcionan ilustraciones esquemáticas de los pasos en el uso. Como se muestra en la figura 9A, se identifica en primer lugar un segmento prolapsado 68 de una valva de la válvula mitral 10. Un extremo de un neocordón 70 (figura 9B) está cosido a una cabeza fibrosa 72 del músculo papilar 28, dejando libre el extremo opuesto del neocordón 70. El médico realiza entonces una anuloplastia del anillo posterior de la válvula mitral 10, estando anclado el elemento alargado 52 del dispositivo protésico 50 en sus extremos a los trígonos. A continuación, el extremo libre del neocordón 70 se liga entonces (o se anuda sobre) un elemento de referencia 54, como se muestra en la figura 9B. Cualquier longitud adicional o excesiva del neocordón 70 que se extienda más allá del nudo se puede cortar. El elemento de referencia 54 se corta a continuación, liberando el extremo anudado del neocordón 70 del elemento alargado 52.

De acuerdo con diversos ejemplos, el extremo libre de los neocordones 70 está acoplado simultáneamente (por ejemplo, ligado o anudado) tanto al elemento de referencia 54 como al segmento correspondiente (por ejemplo, prolapso) 68 de la valva. En estos ejemplos, el médico abre entonces (por ejemplo, cortando con un bisturí) el elemento de referencia 54 de este tipo y libera el extremo del neocordón desde el elemento de referencia 54, de tal manera que los neocordones permanecen acoplados a la valva.

Las figuras 10A - 10D ilustran un método ejemplar para usar el dispositivo protésico 50. Como se muestra en la figura 10A, se usa una aguja para unir un primer extremo de un neocordón 70 a un músculo papilar 72. A continuación, se usa una aguja para extender un extremo opuesto de los neocordones 70 a través de un segmento prolapsado 68 de una valva de la válvula mitral. Como se muestra en la figura 10B, el neocordón 70 se extiende a través de la valva y a continuación a través de un elemento de referencia 54 del dispositivo protésico 50. A continuación, como se muestra en la figura 10C, los neocordones 70 se extienden de nuevo a través del segmento prolapsado 68 de la valva. El extremo del neocordón 70 se tracciona entonces para eliminar la holgura del neocordón 70 entre el músculo papilar 72 y el elemento de referencia 54. A continuación, los neocordones 70 se anudan en o cerca del segmento 68 de la valva para establecer y fijar y longitud operable ( es decir, la distancia desde el músculo papilar 72 hasta la posición de unión al segmento 68 de la valva) del neocordón 70.

De acuerdo con diversas realizaciones, el proceso que se ha descrito más arriba con referencia a las figuras 10A - 10C se repite para cada neocordón 70 deseado. El número y separación de los neocordones 70 los determina el médico, en base a la naturaleza del prolapso presente en un paciente particular. Una vez que el médico ha completado el proceso de unión a los neocordones 70 deseados (o para la pluralidad deseada de neocordones 70), como se muestra en la figura 10D, los neocordones 70 son separados de los elementos de referencia 54.

De acuerdo con diversas realizaciones en las que los elementos de referencia 54 están formados por un hilo, el médico tira del hilo que forma los elementos de referencia. Esta fuerza de tracción elimina el hilo del dispositivo protésico 50 y, durante este proceso, el hilo se extrae y por lo tanto se separa de los nudos formados en los neocordones 70. De esta manera, cada uno de los neocordones 70 se separa del elemento de referencia 54, pero permanece unido al segmento prolapsado 68. De acuerdo con otras realizaciones ejemplares, el elemento de referencia 54 se abre (por ejemplo, se corta) para permitir que el neocordón 70 salga del elemento de referencia 54, que a continuación se retira del paciente. De esta manera, el neocordón 70 se extiende ahora entre el músculo papilar y el segmento prolapsado de la valva, con una longitud que ha sido determinada usando el dispositivo protésico 50.

Otra realización de la invención se muestra en la figura 11. Una realización de un retenedor 200 para usarse con un dispositivo de anuloplastia 202 (por ejemplo) se ilustra en la figura 11, y se designa en su totalidad con el número de referencia 200. El retenedor 200 comprende un mango alargado 204 y un miembro de retención (por ejemplo, una placa o marco anular) 206. El miembro de retención 206 puede ser usado alternativamente, por ejemplo, para retener un dispositivo de anuloplastia que tiene una forma alternativa. Más generalmente, el miembro de retención 206 podría describirse como un miembro retenedor. El propósito del retenedor 200 es entregar y retener el dispositivo de anuloplastia 202 en un anillo de válvula mitral durante un procedimiento de implantación.

El miembro de retención 206 está montado selectivamente en el mango 204. El miembro de retención 206 del retenedor 200 está adaptado para retener el anillo de anuloplastia 202 que se muestra durante la implantación del anillo de anuloplastia 202. Por lo tanto, de acuerdo con una realización, la forma del perímetro general del miembro de retención 206 corresponde generalmente a una forma del anillo de la válvula mitral. Alternativamente, por supuesto, una forma perimétrica del miembro de retención 206 puede variar de la que se muestra. De acuerdo con diversas realizaciones, el miembro de retención 206 está formado de material de resina termoplástica o sintética biocompatible transparente, tal como policarbonato o polisulfona. El mango 204 puede ser de metal, tal como una aleación de aluminio anodizado o acero inoxidable, o un material de resina termoplástica, termoestable o sintética adecuado.

El mango 204 del retenedor 200 puede estar diseñado, por ejemplo, para un acoplamiento de ajuste a presión en el miembro de retención 206. El acoplamiento de ajuste a presión se puede proporcionar por medio de una pluralidad de dedos elásticos en voladizo 208 que se reciben en una ranura 210 en el miembro de retención 206. Este mecanismo de ajuste a presión permite que el mango 204 sea unido al miembro de retención 206 por el personal quirúrgico. Alternativamente, se puede emplear cualquier medio temporal o permanente adecuado para unir el mango 204 y el miembro de retención 206.

De acuerdo con diversas realizaciones, el dispositivo de anuloplastia 202 está montado en el retenedor 200 en el momento de la fabricación, y el conjunto (o combinación) se proporciona como una unidad estéril. En una realización, y como se ilustra en las figuras 11 y 12, el miembro de retención 206 está adaptado para recibir una sutura 212 en una pluralidad de pares de pasajes separados 214 que se emplean para asegurar el anillo de anuloplastia 202 al miembro de retención 206. Cada par de pasajes 214 incluye dos orificios que se extienden transversalmente a través del miembro de retención 206. Cada uno de los orificios está adaptado para permitir el paso de la sutura 212. Además, como se muestra en la figura 11, los orificios que comprenden uno cualquiera de los pares de pasajes 214 están separados por una sección del miembro de retención 206. En otras palabras, cada uno de los pares de pasajes 214 incluye dos orificios distintos, y no es una ranura continua. Con esta configuración, la sutura 212 puede estar enrollada, y de este modo ser aplicada al miembro de retención 206 como se muestra en la figura 11 y como también se muestra en las figuras 13A y 13B.

La técnica de montaje que se ha descrito más arriba es una de varias técnicas conocidas para asegurar el anillo de anuloplastia 202 al miembro de retención 206. Pueden emplearse configuraciones / técnicas alternativas para montar selectivamente el dispositivo de anuloplastia 202 en el miembro de retención 206. En algunas realizaciones, si se usa sutura, se cose al dispositivo de anuloplastia 202 en posiciones discretas y separadas unas de las otras. El montaje final del dispositivo de anuloplastia 202 al miembro de retención 206 se ilustra en las figuras 13A y 13B. Tal como se representa en la vista inferior (figura 13A), el anillo de anuloplastia 202 está montado efectivamente en una superficie inferior del miembro de retención 206.

Como se muestra en la figura 12, los elementos de referencia 216 están asociados con el miembro de retención 206. Tales elementos de referencia 216 se pueden unir por separado al miembro de retención 206 o pueden ser parte de una banda integrada 218 de elementos de referencia 216 que está unida al miembro de retención 206. Los elementos de referencia 216 están orientados hacia el orificio central interno del dispositivo de anuloplastia 202 y el miembro de retención 206. Además, los elementos de referencia 216 pueden tener todas las formas y configuraciones como las que se han descrito más arriba con respecto a otras realizaciones de la invención. En algunas realizaciones, los elementos de referencia 216 están acoplados a una superficie inferior (es decir, más cerca del anillo de la válvula) del miembro de retención, de manera que los elementos de referencia están situados en (o cerca) del plano del anillo 10. En otras realizaciones, los elementos de referencia 216 están acoplados a una superficie superior (es decir, más allá del anillo de válvula) del miembro de retención, de manera que los elementos de referencia están situados ligeramente por encima del plano del anillo 10.

El retenedor 200 y el anillo de anuloplastia 202 juntos pueden ser dirigidos a un sitio de implante por medio de la maniobra del mango 204. Una vez en el sitio del implante, el anillo de anuloplastia 202 es conectado al anillo de válvula con suturas de implantación, que se colocan, se aprietan y se ligan. Antes de que se retire el retenedor 200, los neocordones se unen, en un primer extremo, a un músculo papilar y, en un segundo extremo, a los elementos de referencia 216 y a una porción correspondiente de la valva. A continuación los elementos de referencia 216 se cortan o son retirados. A continuación, las suturas 212 que conectan el dispositivo 202 al miembro de retención 206 se cortan en los pares de pasajes 214, liberando la sutura 212, y se retira el retenedor 200.

Las figuras 13A y 13B muestran una realización alternativa de un sistema de anuloplastia 300 que incluye un anillo de anuloplastia 202 acoplado a un retenedor 206. Como se muestra en la figura 13A, el anillo de anuloplastia 202 está acoplado al retenedor 206 usando una pluralidad de suturas 212 que se extienden desde el retenedor 206 circunferencialmente alrededor del anillo de anuloplastia 202. Como se muestra adicionalmente en la figura 13B, el retenedor 206 incluye una pluralidad de lazos 216 que se extienden radialmente hacia dentro desde el retenedor 206. Aunque la realización de la figura 13A incluye cuatro lazos 216, otras realizaciones pueden incluir más o menos lazos 216. De acuerdo con varias realizaciones, los lazos 216 están dispuestos en posiciones circunferenciales correspondientes a segmentos de prolapso de las valvas de la válvula nativa. De acuerdo con otras realizaciones, sin embargo, los lazos 216 pueden estar dispuestos más cerca del anillo (y por lo tanto más cerca del anillo de válvula) o los lazos 216 pueden estar dispuestos más lejos del anillo (y por lo tanto más lejos del anillo de válvula). De acuerdo con diversas realizaciones, los lazos tienen un diámetro (y por lo tanto una longitud extendida) suficiente para permitir que el lazo se extienda a una posición en o cerca del anillo de la válvula. De acuerdo con diversas realizaciones, los lazos se extienden hacia dentro (por ejemplo, separados de una superficie interna del retenedor 206) a una distancia de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 4 mm. En varias realizaciones, los lazos se extienden hacia dentro una distancia de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.

Durante el uso del sistema de anuloplastia 300, el médico puede colocar en primer lugar el retenedor de anuloplastia 206 y el anillo 202 en una posición adyacente a una porción superior (es decir, flujo de salida o auricular) del anillo de la válvula. El médico a continuación sutura el anillo 202 al anillo de la válvula. Además, el médico une uno o más neocordones entre un músculo papilar apropiado y un lazo 216. De acuerdo con diversas realizaciones, la unión al lazo 216 se realiza con una unión simultánea a un segmento prolapsado de la valva de la válvula mitral, tal como, por ejemplo, pasando los neocordones a través de la valva y a continuación ligando o anudando un extremo de los neocordones al lazo 216. Durante este proceso, los neocordones se pueden unir con una pequeña cantidad de tensión, de tal manera que se hace que el lazo 216 tome una configuración extendida. De esta manera, el diámetro (o longitud) del lazo 216 determina el nivel en el que se permitirá que el segmento de prolapso de la valva se extienda (por los neocordones). Al unir los neocordones al lazo (y a la porción correspondiente de la valva), el lazo se corta o se retira y los neocordones permanecen unidos a la valva. De acuerdo con diversas realizaciones, el retenedor y el lazo se retiran juntos entonces.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo protésico (60) para reparar una válvula mitral que tiene un anillo, valvas y cuerdas tendinosas, comprendiendo el dispositivo una banda alargada (62) que incluye una tira retirable (66), que incluye una pluralidad de elementos de referencia (64), que está unida a la banda alargada (62), en el que la pluralidad de elementos de referencia (64) sobresalen hacia dentro con respecto al mismo, hacia un centro del anillo, la pluralidad de elementos de referencia (64) están adaptados para recibir una pluralidad correspondiente de cuerdas artificiales que están ligadas a la pluralidad de elementos de referencia (64) y la pluralidad de elementos de referencia (64) están adaptados para ser cortados o retirados con el fin de liberar las cuerdas artificiales ligadas.
- 10 2. El dispositivo protésico (60) de la reivindicación 1, en el que la banda alargada (62) está hecha de un material flexible.
3. El dispositivo protésico (60) de la reivindicación 1, en el que la banda alargada (62) comprende un núcleo central de un material de silicona y un recubrimiento exterior de un material de poliéster.
4. El dispositivo protésico de la reivindicación 1, en el que la banda alargada (62) tiene una forma arqueada y tiene dos extremos libres que están separados por una abertura.
- 15 5. El dispositivo protésico de la reivindicación 1, en el que la banda alargada (62) es un anillo cerrado.
6. El dispositivo protésico de la reivindicación 7, en el que los elementos de referencia (64) incluyen un orificio central de paso de aguja.
7. Un dispositivo (200) para reparar un anillo de válvula mitral, comprendiendo el dispositivo:
  - 20 un elemento de retención de dispositivo de anuloplastia (206) que incluye una pluralidad de elementos de referencia (216) adaptados para recibir una pluralidad correspondiente de cuerdas artificiales que están ligadas a los elementos de referencia (216) y en el que la pluralidad de elementos de referencia (216) están adaptados para ser cortados o retirados para liberar las cuerdas artificiales ligadas; y
  - un mango alargado (204) conectado al miembro de retención (206) para el suministro de un dispositivo de anuloplastia (202) al anillo de la válvula mitral.
- 25 8. El dispositivo (200) de la reivindicación 7, en el que la pluralidad de elementos de referencia (216) están situados en una tira retirable (218) que está unida al miembro de retención (206) del dispositivo de anuloplastia.
9. El dispositivo (200) de la reivindicación 7, que comprende, además, un dispositivo de anuloplastia (202) que está conectado por medio de suturas al miembro de retención (206) del dispositivo de anuloplastia.
- 30 10. El dispositivo (200) de la reivindicación 9, en el que el dispositivo de anuloplastia (202) es para reparar una válvula mitral que tiene un anillo, valvas y cuerdas tendinosas, comprendiendo el dispositivo una banda alargada.
11. El dispositivo (200) de la reivindicación 10, en el que la banda alargada está hecha de un material flexible.
12. El dispositivo (200) de la reivindicación 10, en el que la banda alargada tiene una forma arqueada y tiene dos extremos libres que están separados por una abertura.
- 35 13. El dispositivo (200) de la reivindicación 10, en el que la banda alargada es un anillo cerrado.

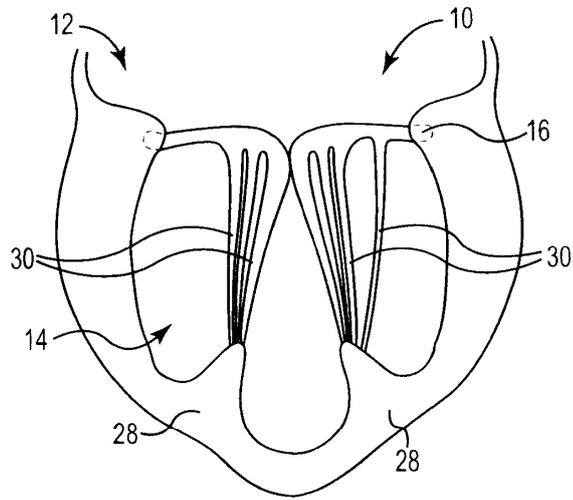


Fig. 1

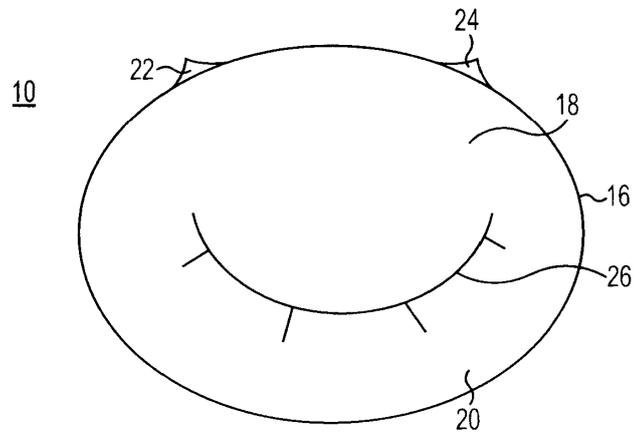


Fig. 2

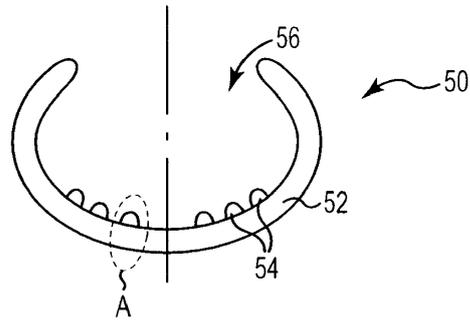


Fig. 3

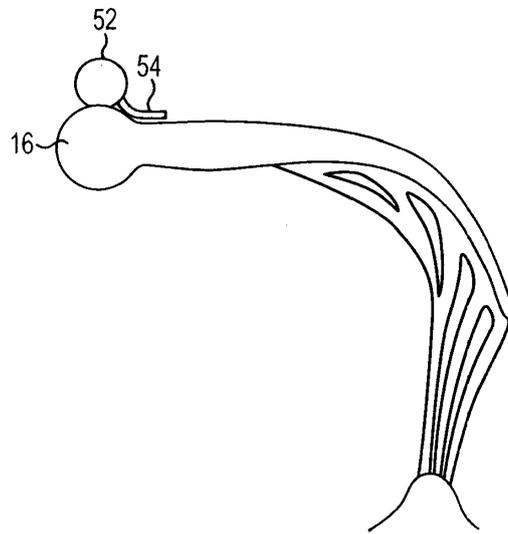


Fig. 4

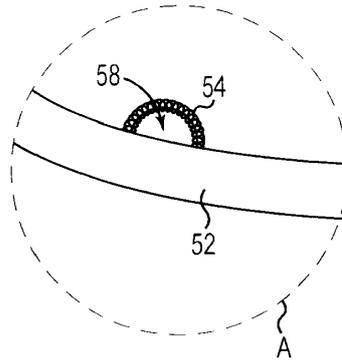


Fig. 5

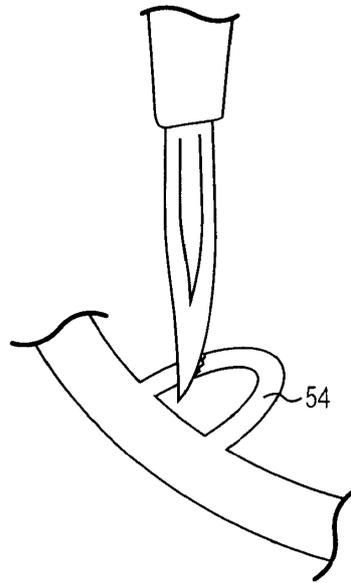


Fig. 6

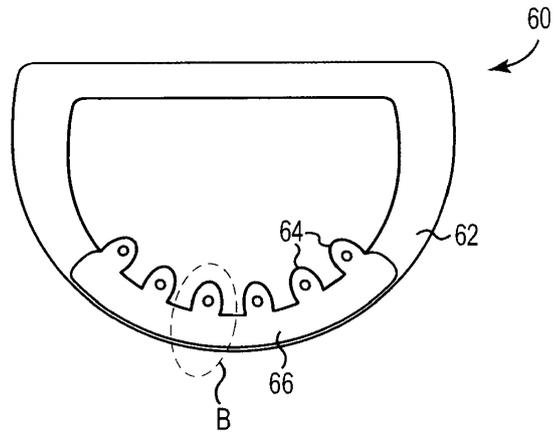


Fig. 7

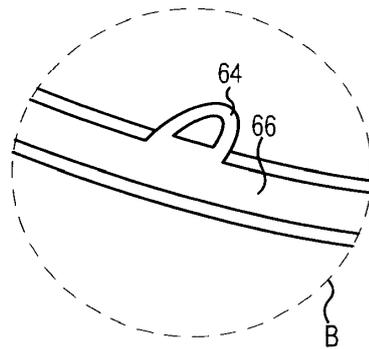


Fig. 8

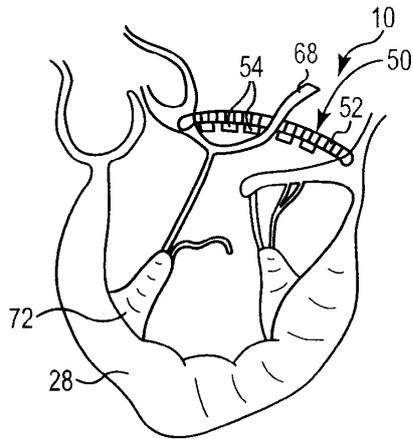


Fig. 9A

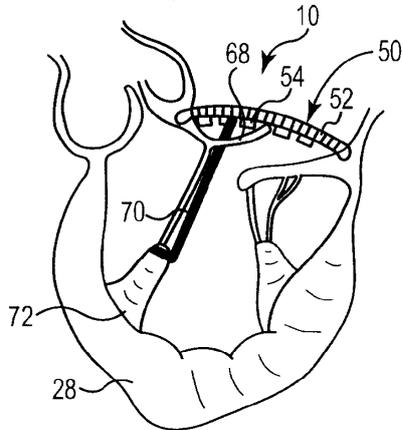


Fig. 9B

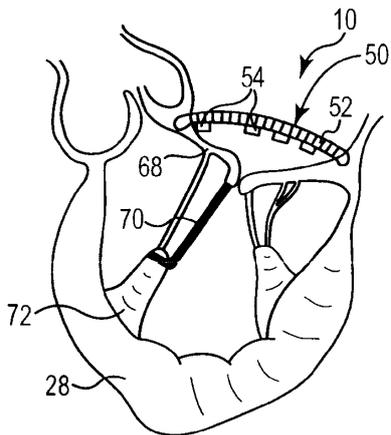


Fig. 9C

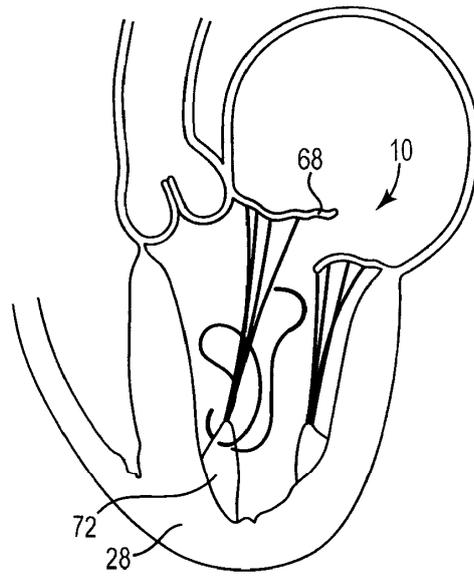


Fig. 10A

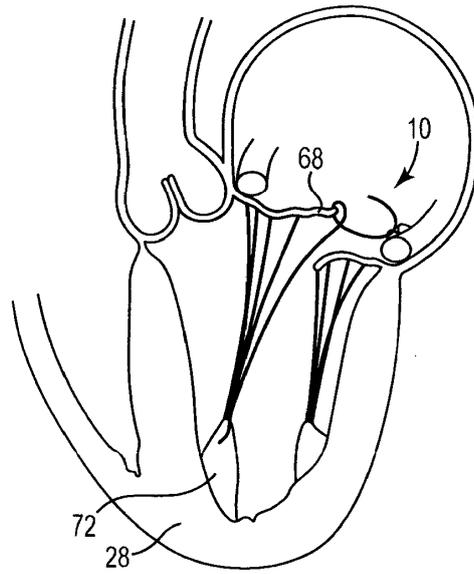


Fig. 10B

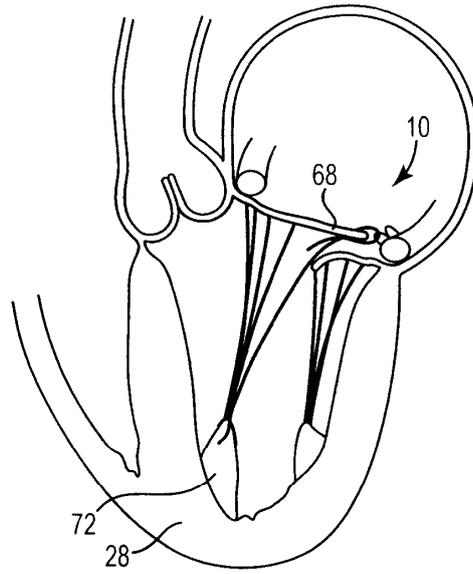


Fig. 10C

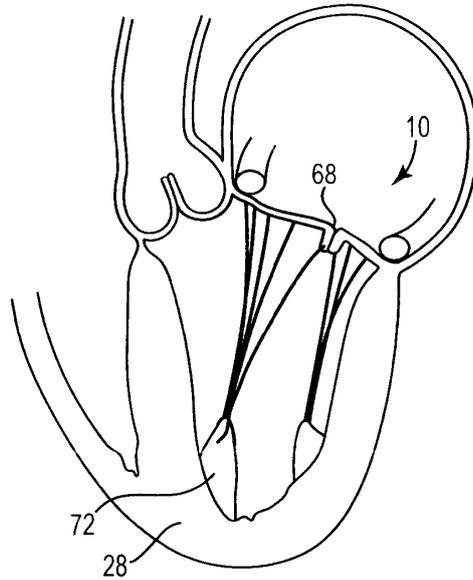


Fig. 10D

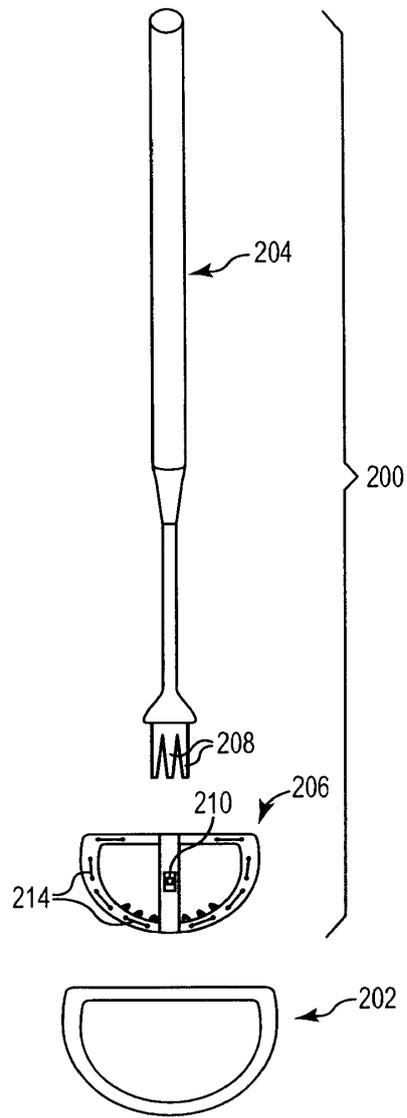


Fig. 11

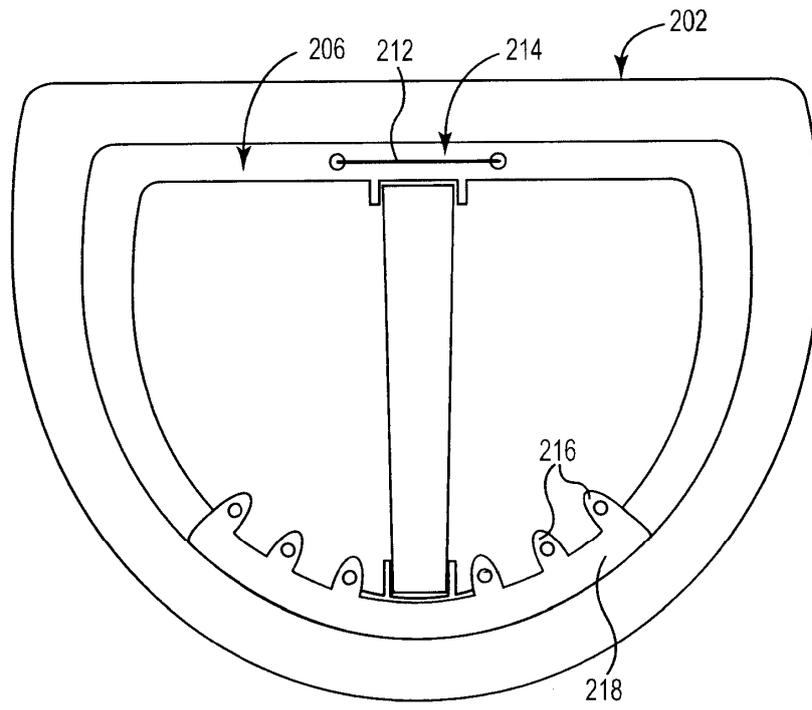


Fig. 12

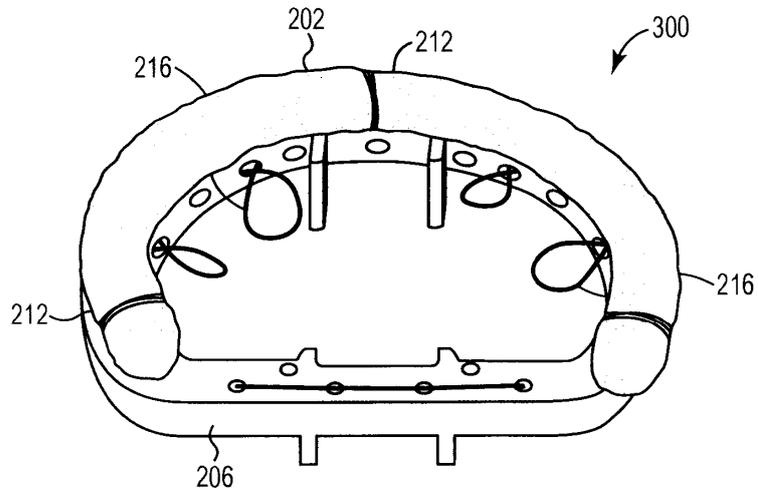


Fig. 13A

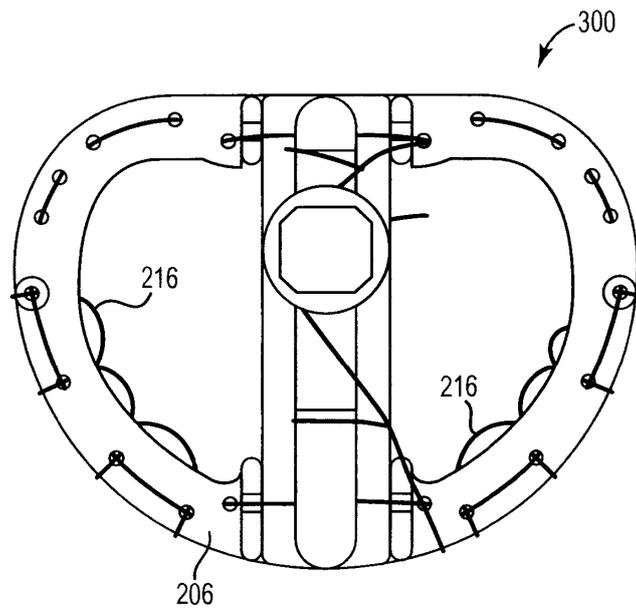


Fig. 13B