

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 951 890**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2016 PCT/US2016/036515**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2016 WO16200993**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2016 E 16808219 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3302367**

54 Título: **Aro de anuloplastia para recibir una válvula de reemplazo**

30 Prioridad:

08.06.2015 US 201562172722 P
14.10.2015 US 201562241664 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.10.2023

73 Titular/es:

NORTHWESTERN UNIVERSITY (100.0%)
633 Clark Street
Evanston, IL 60208, US

72 Inventor/es:

MCCARTHY, PATRICK M

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO, Fabrizio

ES 2 951 890 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

Aro de anuloplastia para recibir una válvula de reemplazo

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a tratamientos para el reflujo valvular cardíaco, incluyendo la valvulopatía mitral y valvulopatía tricúspide, y puede ser aplicable en valvulopatías aórticas o pulmonares.

10 **Antecedentes de la invención**

Los aros de anuloplastia y diversos métodos de implantación de dichos aros para el tratamiento de trastornos de las válvulas cardíacas se conocen desde hace varios años y representan un avance significativo en el tratamiento de enfermedades cardíacas. Los aros de anuloplastia se suturan, pinzan o afianzan de otra manera al anillo de la válvula del paciente y se emplean para reducir el diámetro de una válvula cardíaca agrandada o enferma, permitiendo así que las valvas de la válvula establezcan o restablezcan la coaptación, reduciendo o eliminando así el reflujo a través de la válvula.

No obstante, se ha observado en algunos pacientes que, aunque el aro trata adecuadamente la válvula enferma, la afección de la válvula continúa empeorando y, por lo tanto, es necesario un reemplazo de la válvula. Históricamente, estos reemplazos de válvulas han requerido otra cirugía a corazón abierto que incluye primero la extirpación del aro de anuloplastia, seguida de la implantación de una nueva válvula. Aunque este proceso de varias etapas ha resultado útil y ha salvado y prolongado la vida de numerosos pacientes, el proceso de extirpación e implantación requiere mucho tiempo y resulta un desafío para el médico que realiza la operación, siendo además potencialmente muy peligroso para el paciente. Por ejemplo, si el estado de la válvula y el tejido circundante que la rodea es especialmente patológico, la extirpación del aro a menudo puede hacer que sea complicado encontrar tejido adecuado para fijar de forma segura la nueva válvula de reemplazo.

La necesidad de extirpar el aro en cirugía a corazón abierto surge de naturaleza no adaptable y rígida y/o poco resiliente de los aros existentes. El aro también constriñe el orificio de la válvula y es posible que no permita colocar una válvula protésica del tamaño adecuado dentro del aro. El aro también puede distorsionar la válvula protésica, provocando una fuga de reflujo dentro de la válvula protésica. Es posible que la forma y el tamaño del aro no coincidan bien con la válvula protésica y que se produzca una fuga de reflujo entre el aro y la válvula protésica denominada reflujo paravalvular. La mayoría de los aros tienen una forma aproximada de D y casi todos los reemplazos de válvulas protésicas son redondos, por lo que estas relaciones espaciales han hecho que la aplicación práctica de colocar una válvula dentro de un aro sea muy complicada.

Como resultado, existe la clara necesidad de disponer de un aro de anuloplastia que proporcione tanto un tratamiento inicial exitoso de una válvula enferma (por ejemplo, tratamiento del reflujo valvular) y como después, en una fecha posterior, una plataforma para recibir una válvula de reemplazo, en caso de que la válvula de ese paciente continúe deteriorándose y requiera reemplazo. Este aro de anuloplastia no requeriría la extirpación en tales circunstancias, sino que, en cambio, ofrecería características que permitirían la colocación y fijación de una válvula cardíaca protésica dentro del aro de anuloplastia previamente implantado.

El documento WO 2012/030370 divulga un aro protésico de anuloplastia de remodelación tricúspidea para su uso en reparaciones de la válvula tricúspide, que proporciona ayuda después de la cirugía de anuloplastia. El aro mantiene una dimensión anular máxima fija para evitar la dilatación excesiva del anillo valvular natural mientras se adapta al movimiento dinámico del anillo tricúspideo durante el ciclo cardíaco.

El documento US2010076549 se refiere a un aro protésico de anuloplastia para una válvula cardíaca, configurado para recibir una válvula protésica cardíaca en su interior. El aro de anuloplastia puede configurarse para disponer de una configuración, por lo general, en forma de D cuando se implante inicialmente para corregir la función de la válvula nativa, pero para adoptar una forma, por lo general, circular cuando se someta a una fuerza hacia el exterior, como la proporcionada por un globo de dilatación.

55 **Sumario de la invención**

La invención aparece definida en las reivindicaciones.

La presente invención se refiere a satisfacer la necesidad antes mencionada de un aro de anuloplastia que proporcione tanto un tratamiento exitoso inicial de una válvula enferma como una plataforma para recibir una válvula de reemplazo, a veces denominado en este documento procedimiento de "válvula en aro" o "VIR", por sus siglas en inglés. La presente invención lo consigue proporcionando un aro de anuloplastia que se estira y deforma alrededor de una válvula protésica y luego comprime la válvula protésica como una banda elástica una vez liberada.

De manera más específica, el aro de la presente invención tiene un núcleo alargado, que tiene una forma configurada

para definir el perímetro óptimo para una válvula de sangre humana, cuando se implanta en un sistema circulatorio e incluye al menos una característica elástica que permite estirar el núcleo desde un estado de reposo hasta un estado estirado, y en donde el núcleo está desviado hacia dicho estado de reposo. El aro se implanta en un estado de reposo diseñado para optimizar el rendimiento de la propia válvula del paciente y la naturaleza elástica del aro también permite que el aro se estire en reacción a las fuerzas de la presión arterial y los cambios en el flujo sanguíneo. Esto permite que el aro imite más fielmente el comportamiento de la válvula nativa y evita que las tensiones tisulares no deseadas se concentren en las áreas que rodean los mecanismos de fijación del aro, como las suturas y similares. La característica de estiramiento del aro permite que el aro se estire durante la implantación de la válvula en el aro, de manera que se aplica una fuerza de compresión en el anillo de la válvula nativa que favorece la coaptación a largo plazo del anillo en la válvula protésica.

Las características de compresión del aro elástico hacen que el aro sea estirable y deformable y, por lo tanto, que sea especialmente adecuado para recibir una válvula protésica, tal como una válvula transcateriana implantada (TCV, por sus siglas en inglés), una "válvula sin suturas" u otra prótesis. Debido al efecto de compresión del elástico, el aro funciona como una junta o banda elástica alrededor de la válvula protésica. La compresión hace que el aro se selle alrededor de la válvula, evitando así la fuga paravalvular.

Un aspecto de la invención proporciona un aro de anuloplastia con una forma que es un círculo completo o incompleto o una forma de "D", que también puede tener un aspecto tridimensional denominado forma de silla de montar. Las formas circulares se utilizan normalmente en asociación con válvulas anatómicamente circulares, tal como la válvula aórtica, mientras que las válvulas en forma de "D" se emplean normalmente en asociación con válvulas que anatómicamente tienen forma de "D" o forma de judía, tal como la válvula mitral. La válvula tricúspide tiene una variación oblonga única de una forma de silla de montar.

En otro aspecto de la invención, la característica elástica comprende al menos una sección ahusada del núcleo alargado. La sección ahusada puede tener una sección transversal conformada para proporcionar unas características de rendimiento elástico óptimas. Los ejemplos no limitantes incluyen forma circular, cuadrada, rectangular y en espiral.

En todavía otro aspecto más de la invención, la al menos una característica elástica adopta la forma de una sección en acordeón, que puede ser corta respecto a la longitud del núcleo, o puede extenderse sustancialmente por la longitud del núcleo.

De acuerdo con la invención, el aro de anuloplastia incluye un alambre interno que se extiende a través del núcleo alargado. Este alambre interno se incluye para aumentar la rigidez del aro. La elasticidad se mantiene interrumpiendo el alambre interno en las áreas de al menos una característica elástica.

Un ejemplo describe un método para tratar o reemplazar una válvula cardíaca con problemas. Inicialmente, el procedimiento de anuloplastia se realiza instalando un aro de anuloplastia de la presente invención alrededor de una válvula donde se produce el reflujo. El aro de anuloplastia restablece la coaptación de las valvas de la válvula nativa. Si las valvas de la válvula original o las estructuras circundantes enferman más tarde y se determina que es necesario reemplazar la válvula enferma, el método consiste en colocar una válvula protésica; mediante el uso de una válvula transcateriana, válvula sin suturas, o mediante cirugía a corazón abierto, dentro del aro de anuloplastia instalado. Esto se hace sin quitar el aro y con o sin quitar la válvula cardíaca original. La válvula protésica se puede coser o fijar de otro modo directamente al aro. El aro proporciona así una plataforma con una forma ideal para recibir una válvula protésica cardíaca.

La presente invención proporciona un aro que puede afianzarse al anillo de la válvula mediante cirugía abierta o por vía percutánea. Los enfoques percutáneos para implantar aros de anuloplastia están actualmente en desarrollo. Un abordaje percutáneo desarrollado por Valtech Cardio de Or Yehuda, Israel, y llamado Cardioband, proporciona un ejemplo. Se proporciona más información en <http://www.valtechcardio.com>. En la patente estadounidense 8.715.342 de Zipory *et al.* se muestra y describe una realización del dispositivo y el método ilustrativo que se titula "*Annuloplasty Ring With Intra-Ring Anchoring*", presentada el 7 de mayo de 2009. Sin embargo, la Cardioband no es elástica y no está diseñada para recibir una válvula protésica cardíaca. La naturaleza elástica del aro y, en especial, las realizaciones incompletas, hacen que el aro sea especialmente adecuado para su introducción por vía transcateriana, así como para recibir después una válvula protésica.

Otro ejemplo, desarrollado por Edwards Lifesciences Corp. de Irvine California se describe en la patente estadounidense 8.287.591 de Keidar *et al.* que se titula "*Transformable Annuloplasty Ring Configured to Receive a Percutaneous Prosthetic Heart Valve Implantation*", presentada el 19 de septiembre de 2008. Sin embargo, este dispositivo requiere un globo para expandirlo con el fin de recibir una válvula protésica.

Una persona experta en la materia comprenderá que los métodos y las realizaciones de aro de la presente invención son novedosos y ventajosos por varias razones, estando diseñados solo algunos de ellos para procedimientos VIR, que proporcionan características de rendimiento óptimas como flexibilidad, deformabilidad, radiopacidad y la elusión de los procedimientos anteriores al balón. Además, las realizaciones de los aros de la presente invención, además de ser novedosas, proporcionan un aspecto familiar, diseñado para optimizar la facilidad de uso al no suponer una

formación demasiado complicada para el cirujano que realiza la implantación. Los diseños de aros también son relativamente fáciles de fabricar.

Breve descripción de los dibujos

5 Estos y otros aspectos, características y ventajas de lo que son capaces las realizaciones de la invención, serán evidentes y se explicarán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

10 la figura 1 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención;
la figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un aro de la invención que se ha colocado en un sitio de válvula objetivo;

15 la figura 3 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención;
la figura 4 es una vista en planta de una realización de un aro que no forma parte de la invención;

20 la figura 5 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención; las figuras 5A-5D muestran varios ejemplos de formas en sección transversal de características elásticas del aro, todos los cuales van a lo largo de las líneas de sección A-A de la figura 5;

la figura 6 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención;

25 la figura 7 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención;

la figura 8 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención después de que se haya realizado un procedimiento VIR;

30 la figura 9 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención que tiene una cubierta y después de que se haya realizado un procedimiento VIR;

35 la figura 10 es una vista en perspectiva de una realización de un aro de la invención implantado en el anillo de una válvula tricúspide;

la figura 11 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención después de que se haya realizado un procedimiento VIR; y,

40 la figura 12 es una vista en planta de una realización de un aro de la invención.

Descripción de las realizaciones de la invención

A continuación, se describirán las realizaciones específicas de la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos. No obstante, esta invención puede materializarse de diferentes maneras y no debería interpretarse como limitante de las realizaciones expuestas en el presente documento; en cambio, estas realizaciones se proporcionan de modo que la presente divulgación sea exhaustiva y completa y transmita totalmente el alcance de la invención a las personas expertas en la materia. La terminología utilizada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos no tiene el objetivo de limitar la invención. En los dibujos, los números iguales hacen referencia a los mismos elementos.

50 Con referencia ahora a las figuras, y primero a la figura 1, se muestra una realización 10 de un aro de anuloplastia de la invención. El aro 10, por lo general, incluye un núcleo alargado 12 que se extiende entre un primer extremo 14 y un segundo extremo 16. Aunque solo se muestra en la figura 8, todas las realizaciones de aros descritas en el presente documento pueden cubrirse con un material, pues es algo habitual en la técnica, por ejemplo, con un tejido de terciopelo doble u otro tejido Dacron. Un tejido de este tipo ayuda en el anclaje proporcionando un medio para recibir suturas y también favoreciendo la penetración del tejido. Adicionalmente, dependiendo del rendimiento del material del núcleo seleccionado, puede obviarse la necesidad de una cubierta.

60 El núcleo 12 tiene una forma configurada para definir el perímetro óptimo de una válvula de sangre humana cuando se implanta en un sistema circulatorio. Por ejemplo, el aro 10 que se muestra en la figura 1 tiene forma de "D" y una forma de silla de montar tridimensional, que coincide con la de la válvula mitral del corazón.

65 Todas las diversas realizaciones de aros descritas en el presente documento incluyen una característica elástica que confiere al aro una capacidad de estiramiento elástico desde un estado de reposo hasta un estado estirado. Como una banda elástica, el aro se implanta en su estado de reposo, pero es flexible y permite el estiramiento y funcionamiento normal de la válvula. Cuando el aro está en el estado estirado, se ejerce una fuerza de compresión

sobre el objeto o las fuerzas, tales como la presión arterial, que hacen que el dispositivo pase al estado estirado. Las características de compresión del aro elástico hacen que el aro sea estirable y deformable y, por lo tanto, que sea adecuado concretamente para recibir una válvula protésica, tal como una válvula transcateriana implantada (TCV) u otra prótesis. Debido al efecto de compresión del elástico, el aro y el tejido anular a los que se fija funcionan como una junta o banda elástica alrededor de la válvula protésica. La compresión hace que el aro y el tejido se sellen alrededor de la válvula, evitando así la fuga paravalvular y reduciendo el riesgo de que la válvula se mueva, migre o embolice.

Más específicamente, en cuanto a la realización que se muestra en la figura 1, el aro 10 incluye al menos una característica elástica 20 que permite estirar el núcleo desde un estado de reposo a un estado estirado. En esta realización 10, la característica elástica 20 adopta la forma de una sección ahusada que tiene una sección transversal que es más pequeña que la sección transversal del resto del núcleo 12.

A modo de ejemplo, el aro 10 que se muestra en la figura 1 tiene dos secciones ahusadas 20. El número y la ubicación de las secciones ahusadas 20 pueden variar según la ubicación de implantación prevista y la orientación del aro 10. Por ejemplo, la figura 2 muestra una realización 30 de un aro que tiene una forma oblonga para adaptarse a la válvula tricúspide. Una válvula nativa redonda, como la válvula aórtica o la válvula pulmonar, también puede tratarse con un aro. El aro 30 tiene un núcleo 32 que se extiende entre los extremos 34 y 36 e incluye una sola sección ahusada 40 entre los extremos 34 y 36. La sección ahusada 40 está alineada con una comisura de la válvula tricúspide. Los extremos 34 y 36 también se muestran ahusados.

Una persona experta en la materia entenderá que un aro de anuloplastia tiene el tamaño adecuado para alojar una válvula nativa pero, una vez fijada, dada la naturaleza elástica del tejido, también ejerce una fuerza sobre el tejido. De esta manera, cuando en el presente documento se escribe que la válvula tiene el tamaño y la forma para adaptarse a una válvula nativa, debe entenderse que el anillo de la válvula nativa, hasta cierto punto, también se adaptará al aro. Esta última adaptación es necesaria para restablecer la coaptación de las valvas. Por lo tanto, el aro no tiene la forma adecuada para adaptarse con precisión a una válvula afectada. En cambio, el aro tiene el tamaño y la forma necesarios para remodelar el anillo de la válvula nativa y que adopte la configuración deseada una vez implantado.

Para ejercer las fuerzas deseadas en el tejido objetivo, el núcleo alargado de las diversas realizaciones descritas aquí es flexible y resiliente. El núcleo puede estar elaborado a partir de un material biocompatible apropiado, como la silicona, el caucho de calidad médica, y el PTFE, Goretex[®] u otros. Como alternativa, se pueden utilizar otros materiales que estén cubiertos con una capa de silicona. Se desea una rigidez adicional más allá de las capacidades del material de núcleo seleccionado. Se proporciona rigidez adicional utilizando un núcleo de alambre. Por ejemplo, la figura 3 muestra una realización 50 de un aro que tiene un núcleo 52 que se extiende en forma de "D" entre un primer extremo 54 y un segundo extremo 56 e incluye dos secciones ahusadas 60. Un alambre interno 62 se extiende a través del núcleo 52 para añadir rigidez. El alambre interno 62 puede elaborarse con materiales biocompatibles que incluyen, sin limitación, Nitinol o una aleación, acero inoxidable, cromo cobalto, titanio, níquel u otros. Tal y como se observa en la figura 3, el alambre interno 62 está configurado para no interferir con la elasticidad proporcionada por las secciones ahusadas 60. El alambre interno 62 es discontinuo para formar tres secciones de alambre, 64, 66 y 68. Las tres secciones 64, 66 y 68 son discontinuas o están separadas en las secciones ahusadas 60.

Como alternativa, si se requiere más rigidez en las secciones ahusadas, se puede utilizar un ejemplo no incluido en las reivindicaciones 70 de un alambre interno, como el que se muestra en la figura 4. La figura 4 muestra un aro 50, como el que se muestra en la figura 3, en donde el alambre interno discontinuo 62 ha sido reemplazado por un alambre interno no discontinuo 70. El cable interno 70, sin embargo, tiene zonas 72 de diámetro reducido que coinciden con las secciones ahusadas 60. Las zonas 72 de diámetro reducido dan como resultado la formación de tres secciones 74, 76 y 78 de diámetro relativamente mayor. Estas secciones 74, 76 y 78 están así ubicadas en las zonas más robustas del núcleo 52 entre las secciones ahusadas 60.

El alambre interno 62 también puede añadir radiopacidad al aro. Si se desea más radiopacidad, también se pueden incorporar bandas marcadoras o revestimientos en la silicona o el tejido.

Además del uso o no de alambres internos, las características elásticas de las secciones ahusadas pueden controlarse mediante el uso de varias formas en sección transversal en las secciones ahusadas. Por ejemplo, la figura 5 muestra el aro 50 de la figura 3 como el descrito anteriormente. También se muestran varias formas en sección transversal, a lo largo de las líneas de sección A-A, que se extienden a través de la sección ahusada 60. La figura 5A muestra una sección transversal circular; la figura 5B muestra una sección transversal cuadrada; la figura 5C muestra una sección transversal rectangular; y la figura 5D muestra una sección transversal en forma de espiral o bobina. Cada forma presentará diferentes características de flexibilidad y estiramiento y los ejemplos proporcionados deben considerarse no limitantes.

Las características elásticas del aro se pueden modificar aún más empleando otras realizaciones de las características elásticas. Por ejemplo, a continuación, haciendo referencia a la figura 6, se muestra una realización 80 de un aro de la invención. El aro 80, por lo general, incluye un núcleo alargado 82 que se extiende entre un primer extremo 84 y un segundo extremo 86. El núcleo 82 tiene una forma de "D" que coincide con la de la válvula mitral del corazón, pero

también puede diseñarse para adaptarse a otras válvulas, tal como válvulas oblongas, igual que la válvula tricúspide, o a válvulas circulares.

5 El aro 80 incluye al menos una característica elástica 90 que permite que el núcleo se estire desde un estado de reposo a un estado estirado. En esta realización 80, la al menos una característica elástica 90 adopta la forma de una sección en acordeón 90 en un núcleo cilíndrico 82. La al menos una sección en acordeón 90 de la figura 6 se muestra a modo de ejemplo como dos secciones en acordeón 90 separadas, que pueden o no estar situadas para coincidir con las comisuras de la válvula cardíaca objetivo.

10 Como alternativa, para proporcionar diferentes características elásticas, se proporciona una realización 100, mostrada en la figura 7, que, por lo general, incluye un núcleo alargado 102 que se extiende entre un primer extremo 104 y un segundo extremo 106. El núcleo 102 tiene una forma de "D" que coincide con la de la válvula mitral del corazón, pero también puede diseñarse para adaptarse a otras válvulas, tal como a las válvulas circulares u oblongas como la válvula tricúspide.

15 El aro 100 incluye una característica elástica 110 que permite estirar el núcleo desde un estado de reposo a un estado estirado. En esta realización 100, la al menos una característica elástica 110 adopta la forma de una sección en acordeón 110 que se extiende sustancialmente a lo largo de toda la dimensión entre el primer extremo 104 y el segundo extremo 106. Se entiende que las diversas características que se muestran en las realizaciones del presente documento pueden emplearse en otras realizaciones, incluso si no se muestran todas las variantes en las figuras. Por ejemplo, las realizaciones que incorporan características elásticas de tipo acordeón se pueden usar junto con alambres internos si se desea una mayor rigidez.

25 Las realizaciones de la invención que comprenden aros completos pueden proporcionar una variación adicional de las características de rendimiento. Hasta ahora, las realizaciones descritas han constituido todos aros incompletos, que incluyen primeros y segundos extremos con núcleos alargados que se extienden entre los dos extremos. Cabe señalar que estos núcleos incompletos se pueden usar junto con cubiertas de tela que también están incompletas para que coincidan los núcleos, o completas, abarcando así el hueco entre el primer extremo y el segundo extremo del núcleo con tela. En este caso, puede ser deseable suturar solo las áreas del aro que incluyen un núcleo. En la figura 8 se puede ver una realización de esto, que muestra una realización 200 de un aro redondo incompleto, que tiene un núcleo alargado 202 que se extiende entre un primer extremo 204 y un segundo extremo 206. El núcleo 202 incluye al menos una característica elástica 210 en forma de conicidad. El aro 200 también incluye una cubierta de tela 220, que se muestra en líneas fantasma para revelar el detalle del núcleo 202. Se utilizan suturas 222 para afianzar el aro 200 al anillo de la válvula y se ha colocado una válvula protésica V en el aro 200 mediante un procedimiento VIR. Las suturas 222 se extienden a través de la tela 220 y el núcleo 202 pero no están incluidas en el hueco 224 entre el primer extremo 204 y el segundo extremo 206.

30 La figura 9 muestra la realización 200 de la figura 8 con la cubierta de tela 220 cubriendo el núcleo (no mostrado). El aro 200 tiene implantada una válvula V. Las suturas 222 se extienden alrededor del perímetro del aro 200 excepto en el área del hueco 224 donde el núcleo del aro 220 está incompleto. La realización de la figura 9 es redonda, como una válvula aórtica. La figura 10 muestra una realización similar 201, que incluye una cubierta de tela 220, suturas 222 y un área de hueco 224. La realización 201 difiere de la 200 únicamente en que tiene una forma oblonga adaptada para una válvula tricúspide. La realización de 201 se muestra implantada en el anillo de una válvula tricúspide. No se ha implantado una válvula protésica en el aro 201, pero, si es necesario, se podría hacer en el futuro.

45 A continuación, haciendo referencia en la figura 11, se muestra una realización 120 de un aro que tiene una forma completa que, en general, forma un círculo para coincidir con una válvula, tal como la válvula mitral. Las características elásticas 130 se muestran como secciones ahusadas, como se ha descrito anteriormente. Debido a que el aro 120 está completo, se proporcionan opcionalmente tres secciones ahusadas 130 para proporcionar cualidades elásticas uniformes. Las características elásticas 130 se sitúan en la figura 8 en el medio de las valvas, en vez de en los puntos de comisura, como se muestra en algunas de las realizaciones antes mencionadas. El aro 120 incluye opcionalmente marcadores 126 para que las características elásticas 130 del aro 120 se vean con facilidad y puedan colocarse correctamente.

50 La figura 11 también se muestra incluyendo una válvula protésica V instalada dentro del aro 120. Debe entenderse que todas las realizaciones de aros descritas en este documento están diseñadas para proporcionar plataformas de fijación óptimas para válvulas protésicas, incluso, si fuera necesario, después de haber implantado los aros y estén en uso *in situ* durante largos períodos de tiempo. Adicionalmente, se muestra la realización 120 mostrada en la figura 11, a modo de ejemplo, como si hubiera sido suturado en su sitio dentro de un paciente. Se piensa que el aro completo de la figura 11 puede ser más adecuado para implante quirúrgico que para implante percutáneo.

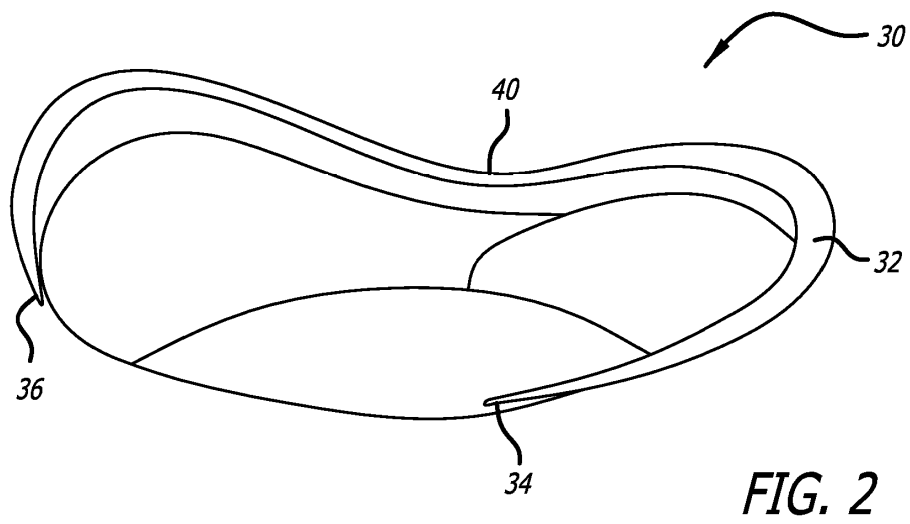
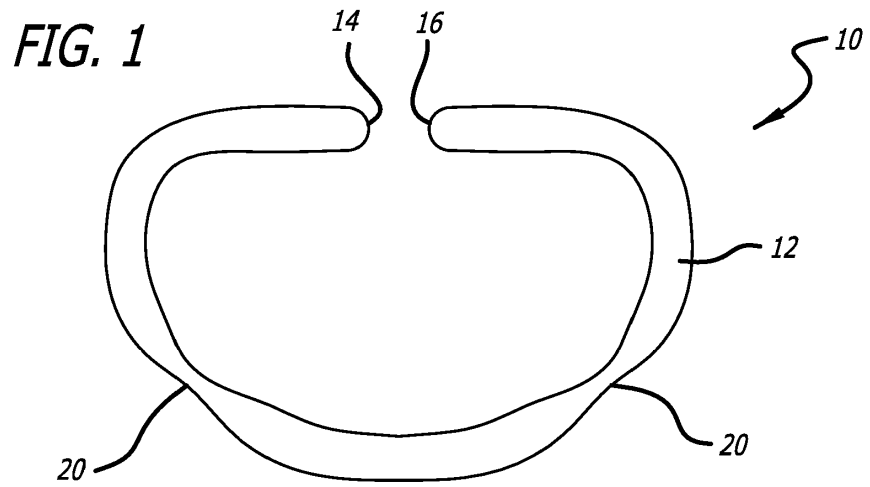
60 La realización 140 de la figura 12 muestra un aro completo 140 en forma de "D". El aro 140 tiene un núcleo 142 y una o más características elásticas 144 que comprenden secciones en acordeón, en este caso, tres secciones en acordeón, separadas alrededor de la circunferencia del aro 140. El número y la extensión de las secciones en acordeón pueden variar, como se ha descrito anteriormente. Todo el aro D puede ser una sección continua en acordeón.

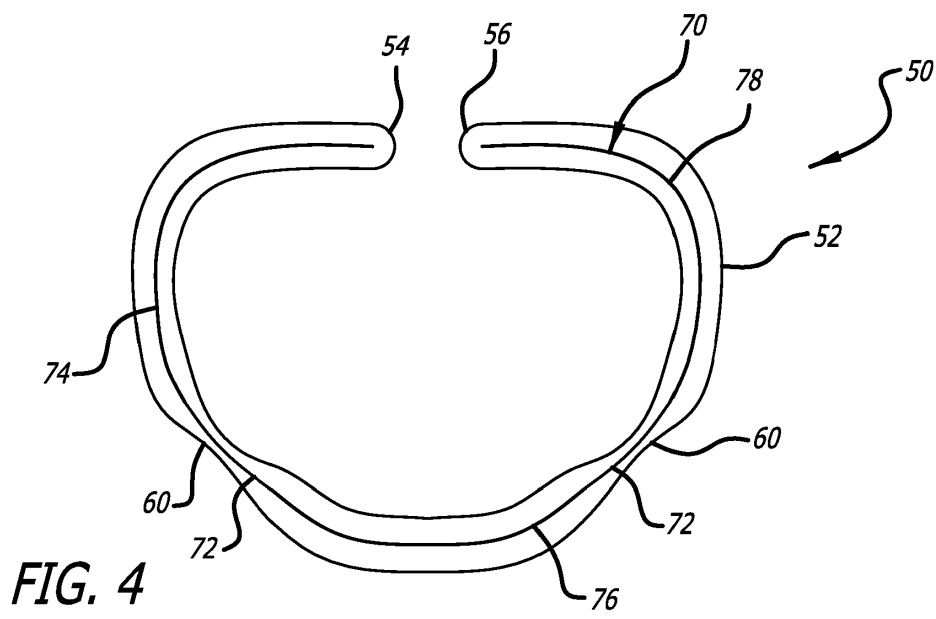
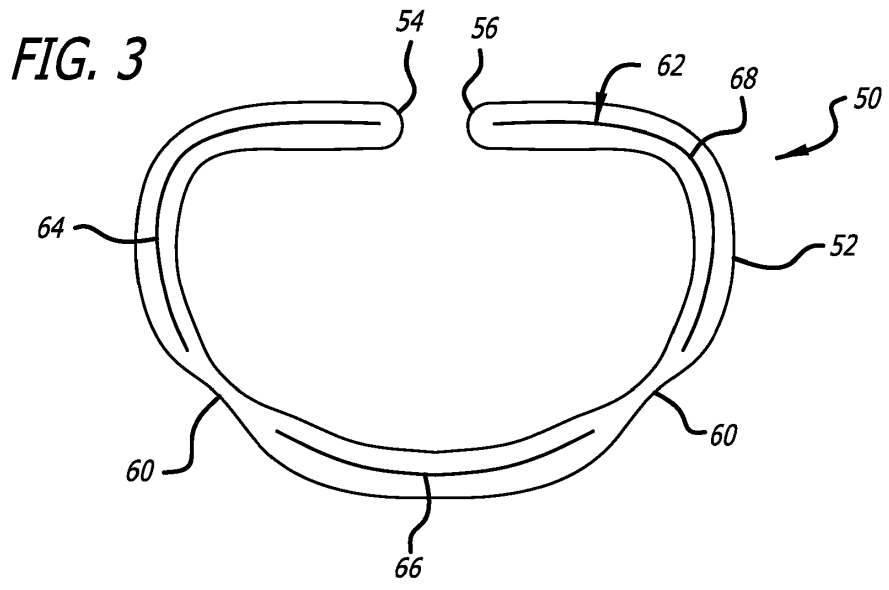
Aunque la invención se ha descrito en términos de realizaciones y aplicaciones específicas, las personas expertas en la materia, en vista de la presente enseñanza, podrán elaborar realizaciones y modificaciones adicionales sin apartarse del alcance de la invención reivindicada. Por consiguiente, debe entenderse que los dibujos y descripciones del presente documento se ofrecen a modo de ejemplo para facilitar la comprensión de la invención y que no deben interpretarse como limitantes del alcance de la misma.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aro de anuloplastia elástico (10) configurado para proporcionar una plataforma de fijación para una válvula protésica (V), comprendiendo el aro (10) un núcleo alargado (12, 52), que tiene una forma configurada para definir el perímetro óptimo de una válvula sanguínea humana cuando se implante en un sistema circulatorio, **caracterizado por que**
- 10 dicho núcleo alargado (12, 52) está elaborado con un material con una primera rigidez, y una pluralidad de secciones separadas de alambre (64, 66, 68) que se extienden a través del núcleo alargado (12, 52) para dotar a algunas secciones de dicho aro (10) de mayor rigidez que dicha primera rigidez mediante dichas secciones de alambre (64, 66, 68), **y**
- 15 **en donde** el aro elástico (10) es estirable, lo que permite que el núcleo (12, 52) se estire radialmente desde un estado de reposo hasta un estado estirado para alojar la válvula protésica (V), y en donde dicho núcleo (12, 52) está desviado hacia dicho estado de reposo, de manera que, cuando la válvula protésica (V) se implanta dentro de dicho aro elástico (10), dicho aro (10) aprieta la válvula protésica, proporcionando un sello alrededor de la válvula (V) y evitando así la fuga paravalvular.
- 20 2. El aro de anuloplastia de la reivindicación 1, en donde dicha forma comprende un círculo incompleto.
3. El aro de anuloplastia de la reivindicación 1, en donde dicha forma comprende un círculo completo.
- 25 4. El aro de anuloplastia de la reivindicación 1, en donde dicha forma comprende una forma de "D" incompleta que imita el perímetro de una válvula mitral sana.
5. El aro de anuloplastia de la reivindicación 1, en donde dicha forma comprende una forma de "D" completa que imita el perímetro de una válvula mitral sana.
- 30 6. El aro de anuloplastia de la reivindicación 1, en donde un espacio entre dichos segmentos de alambre comprende al menos una sección ahusada de dicho núcleo alargado.
- 35 7. El aro de anuloplastia de la reivindicación 6, en donde dicha al menos una sección ahusada (20, 90, 110, 130, 144) comprende una sección transversal seleccionada del grupo que incluye: circular, cuadrada, rectangular, en forma de bobina.





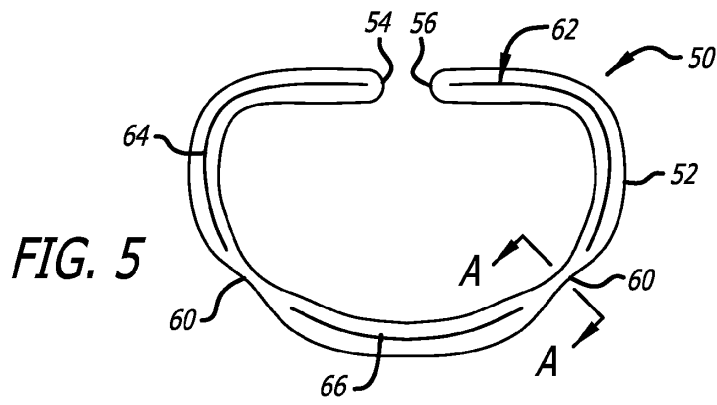


FIG. 5

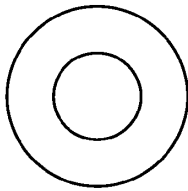


FIG. 5A

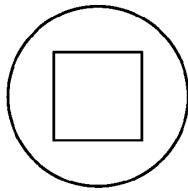


FIG. 5B

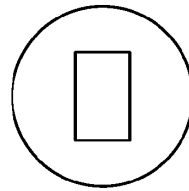


FIG. 5C

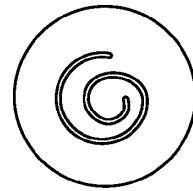


FIG. 5D

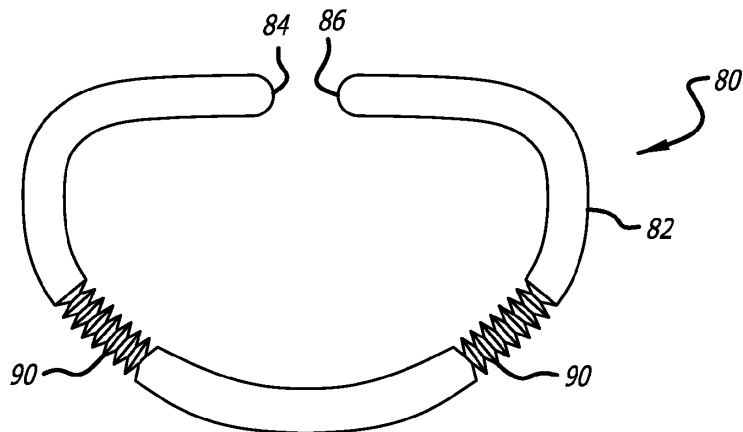


FIG. 6

FIG. 7

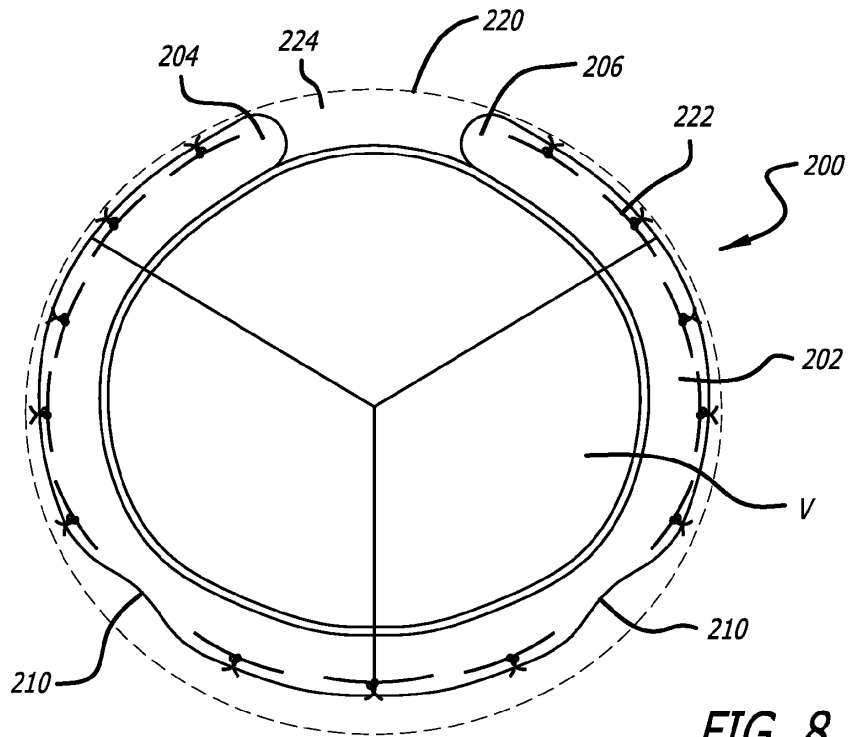
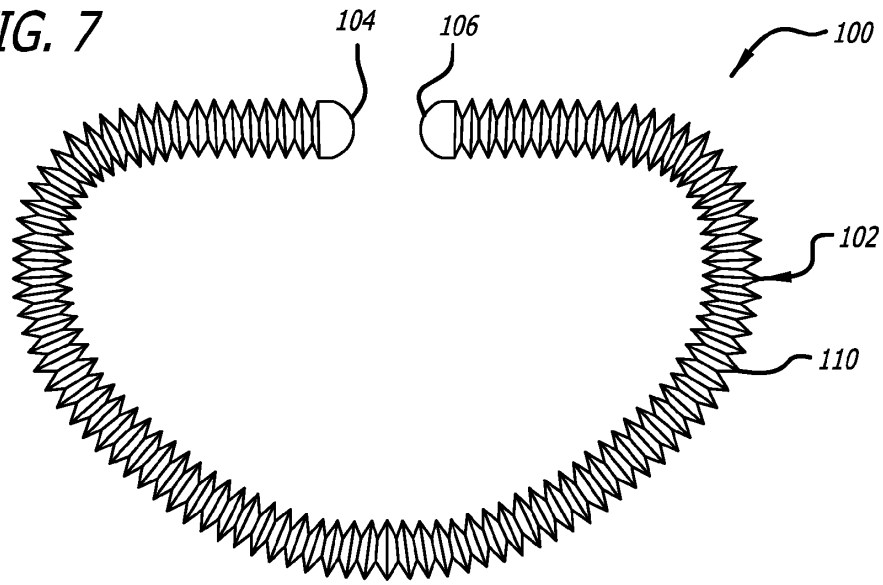


FIG. 8

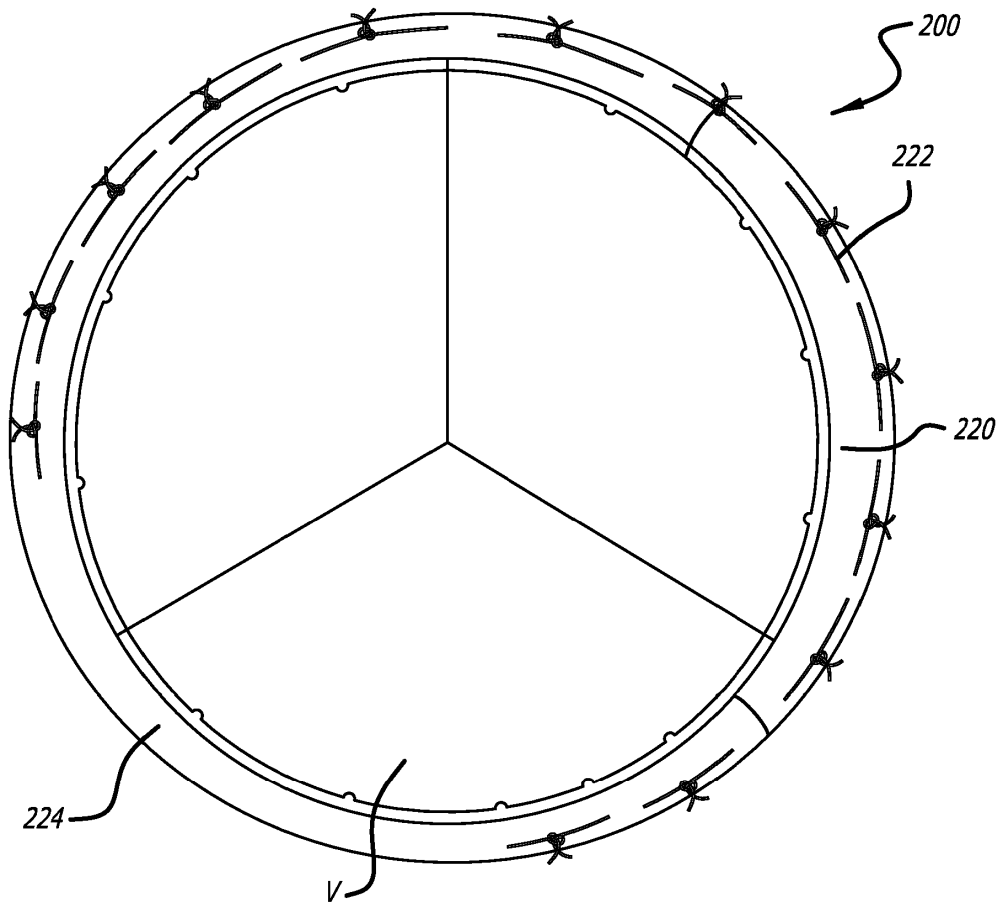


FIG. 9

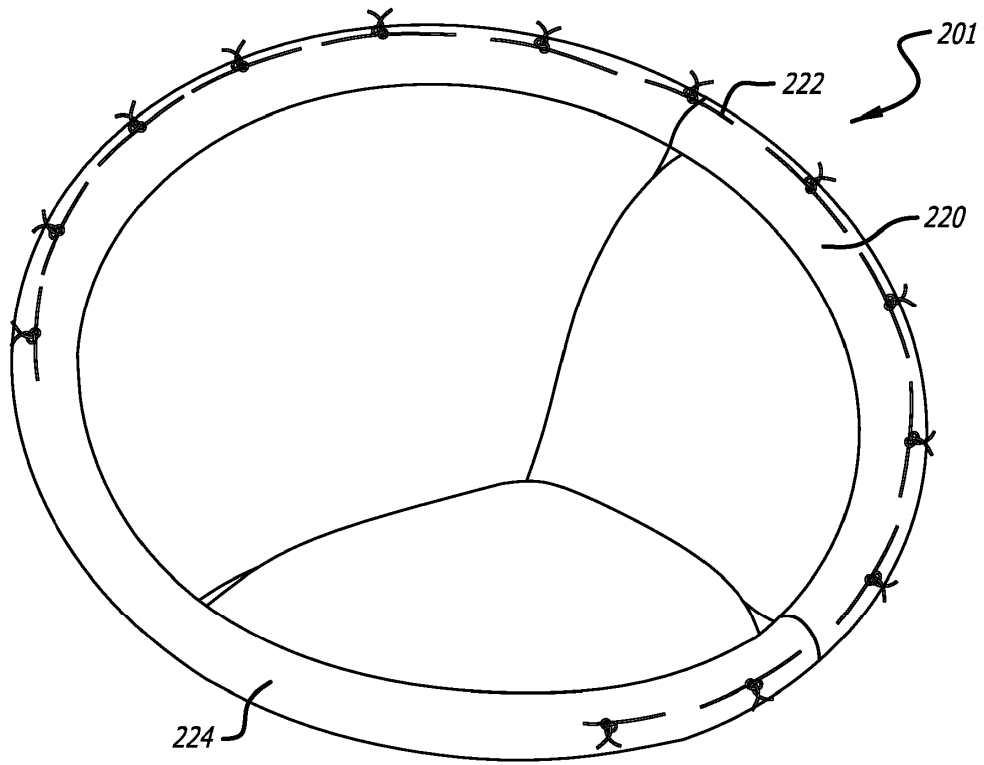


FIG. 10

