(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 277 794**

(21) Número de solicitud: 200603149

(51) Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación: **13.12.2006**

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2007**

(43) Fecha de publicación del folleto de la solicitud: **16.07.2007**

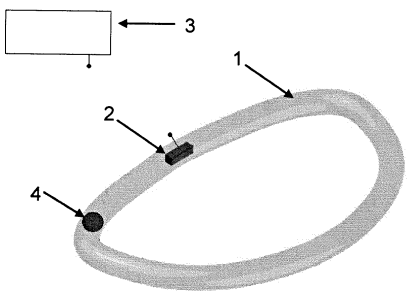
(71) Solicitante/s: **Universidad Politécnica de Madrid**
c/ Ramiro de Maeztu, 7
28040 Madrid, ES

(72) Inventor/es: **Lafont Morgado, Pilar;**
Díaz Lantada, Andrés;
Rada Martínez, Ignacio;
Hernández Riesco, José Luis;
Jiménez Ramos, Antonio;
Muñoz García, Julio;
Lorenzo Yustos, Héctor;
Ortego García, Pedro y
Latorre Escribano, Jesús

(74) Agente: **No consta**

(54) Título: **Sistema de anuloplastia activo para el tratamiento progresivo de insuficiencias valvulares y otras patologías cardiovasculares.**

(57) Resumen:
Sistema de anuloplastia activo para el tratamiento progresivo de insuficiencias valvulares y otras patologías cardiovasculares.
Sistema de anuloplastia activo y teleoperado con capacidad para el tratamiento controlado, progresivo, reversible y postoperatorio de la insuficiencia mitral y otras patologías cardiovasculares, corregibles mediante el empleo de anillos de anuloplastia. Se basa en el empleo de un anillo actuador con memoria de forma, que puede calentarse con ayuda de dispositivos externos para activar el "efecto memoria de forma", que produce el cambio geométrico destinado a disminuir la insuficiencia mitral. La prótesis dispone de electrónica de control, que recibe las órdenes externas y actúa a tal efecto. La posibilidad de actuación "paso a paso", progresiva y reversible, por los medios propuestos en esta invención, lleva a un método, que resulta más controlado y produce menor desequilibrio hemodinámico, para el tratamiento de diversas valvulopatías.



ES 2 277 794 A1

DESCRIPCIÓN

Sistema de anuloplastia activo para el tratamiento progresivo de insuficiencias valvulares y otras patologías cardiovasculares.

Sector técnico

La invención se encuadra en el sector técnico de dispositivos médicos implantables relacionados con patologías cardiacas. Más concretamente en el relativo a los problemas de insuficiencias valvulares y otras valvulopatías, corregibles mediante dispositivos de anuloplastia.

Estado de la técnica

Las insuficiencias valvulares son alteraciones de las válvulas cardiacas producidas por un cierre incompleto de las mismas. Entre los distintos tratamientos, destaca el empleo (en función de la severidad del problema) de prótesis valvulares completas o sistemas de anuloplastia, que recomponen la forma del anillo valvular.

Se detalla a continuación la aplicación de anillos de anuloplastia para resolver el problema concreto de la insuficiencia mitral, siendo el tratamiento de otras valvulopatías similar.

La válvula mitral consta de dos componentes que se encargan de canalizar la sangre desde la aurícula al ventrículo izquierdo. En primer lugar, el llamado complejo valvular mitral, que está compuesto por el anillo mitral; las valvas de la válvula mitral y las comisuras que unen ambas valvas. Además del propio complejo valvular mitral, esta válvula tiene el llamado complejo "tensor", que a su vez consta de las cuerdas tendinosas, que se continúan con los músculos papilares anclados en el ventrículo izquierdo. El fracaso de cualquiera de estos componentes se traduce en alteraciones funcionales del aparato mitral, como la insuficiencia mitral explicada a continuación, y repercusiones hemodinámicas.

Se define la insuficiencia mitral como la regurgitación sistólica de sangre desde el ventrículo a la aurícula izquierda debida a la incompetencia en el cierre de la válvula mitral. Puede producirse por tres mecanismos principales: 1) una enfermedad primaria de la válvula mitral; 2) una alteración anatómica o funcional de las cuerdas y músculos papilares, y 3) un trastorno en el correcto funcionamiento de la aurícula y el ventrículo izquierdos.

La reconstrucción valvular es actualmente el tratamiento de elección de la insuficiencia mitral siempre que sea posible. Con ayuda de la ecocardiografía transesofágica preoperatoria se pueden localizar la situación y extensión de las lesiones, lo que permite al cirujano valorar las posibilidades de reparación valvular y desarrollar un plan preciso de las maniobras quirúrgicas necesarias. Hoy en día, el objetivo de esta cirugía no se limita solamente a eliminar la insuficiencia mitral, sino también en muchos casos a reconstruir la geometría de todo el aparato valvular mitral, con objeto de asegurar la durabilidad de la reparación. Esta restitución quirúrgica hacia una geometría normal consiste en: a) aumento o reducción de los velos anormales; b) recambio de cuerdas tendinosas rotas o adelgazadas empleando suturas tipo "Goretex", y c) anuloplastia.

La anuloplastia consiste en la introducción de un dispositivo por vía yugular, que se coloca en el seno coronario y que tras aplicación de tracción, retracción o calor disminuye su perímetro, logrando la reducción del anillo mitral. Esta invención se centra en un dispositivo activo para anuloplastia, cuya progresiva actuación pueda seré activada y controlada a distancia. Los dispositivos comerciales existentes y las deseables mejoras, que dan lugar a la invención, se explican a continuación.

La descripción hecha por Carpentier de un anillo protésico rígido que permitiera una reducción selectiva de todo el anillo mitral abrió el campo de la reparación mitral moderna. Desde entonces, se han desarrollado una serie de prótesis, que básicamente pueden ser clasificadas como rígidas o flexibles y totales o parciales. Las prótesis rígidas y monoplanares han sido desplazadas debido a los numerosos trabajos experimentales y clínicos que han demostrado que el perímetro del anillo mitral cambia de tamaño y forma continuamente durante el ciclo cardíaco.

El reciente hallazgo de que estos cambios se producen de forma tridimensional con un anillo en forma de paraboloide hiperbólico ha dado origen a nuevas prótesis tridimensionales rígidas. Sin embargo estos diseños ignoran también los cambios continuos de esta estructura. Durán propone la sustitución de dispositivos más convencionales (como los de Cosgrove - Edwards y Carpentier - Edwards), por otros desarrollos flexibles o semirrígidos, que reproduzcan la forma tridimensional, como el comercializado por Medtronic Inc..

Todas las prótesis han estado basadas en la observación de que la dilatación patológica del anillo mitral no es homogénea, sino que se limita funda mentalmente al segmento posterior. El segmento anterior del anillo, al ser fibroso, se consideraba inextensible. Este principio se utilizó no sólo como método para la selección del tamaño de prótesis adecuado, sino también para el diseño de prótesis parciales que solamente reducen y sostienen el anillo posterior. Estos tipos de anuloplastia reducen el tiempo quirúrgico y permiten conservar los cambios fisiológicos que ocurren en el área intertrigonal. Recientemente se ha demostrado con sonomicrometría en un modelo ovino que la distancia intertrigonal cambia en un 12% durante el ciclo cardíaco. Este hallazgo, que cuestiona el principio de la inmovilidad del *annulus* normal, ha sido confirmado recientemente por un estudio necrópsico en controles y en en-

fermos con cardiopatía isquémica y miocardiopatía dilatada, que mostró una dilatación del área intertrigonal de hasta el 40%.

Todos estos datos permiten concluir que la prótesis mitral ideal debe: a) prevenir la dilatación del área intertrigonal; b) reducir la dilatación, y c) restaurar su forma en silla de paraboloide hiperbólico. En principio solamente un anillo flexible y completo cumple con todas estas características.

En lo referente a dispositivos comerciales empleados habitualmente para el tratamiento de valvulopatías destacan:

- Banda "Cosgrove - Edwards" para tratamiento de la regurgitación mitral. Modelo rígido 4600 / 4625. Patentes previas → US2001010018, US5350420, WO9101697, US5041130.

- El propio Cosgrove ha patentado diversos métodos de apoyo al implante de sus anillos → US2005027352.

- Banda y anillo "Carpentier - Edwards" para tratamiento de la regurgitación mitral. Modelo rígido Classic 4400 / 4425 y modelo rígido Classic 4450 / 4475. Patentes previas → CA2539459 (2005-04-21), US2005131533, WO0062715.

- Anillo elástico "Duran" para tratamiento de la regurgitación mitral. Patentes previas a la comercialización → WO2004000172, US5258021.

Todos ellos han sido fruto de patentes y siguen empleándose casi indistintamente, pese a las ventajas de los anillos elásticos expuestas anteriormente. Una vez implantados conservan su geometría y es durante la propia operación, cuando producen la reducción de sección necesaria para mitigar la regurgitación. Esto supone una solicitación adicional al corazón, que puede dar lugar a complicaciones postoperatorias.

Dichos dispositivos comerciales, tampoco permiten modificación geométrica postoperatoria en caso de error de cálculo de la sección final más adecuada, salvo con una nueva intervención quirúrgica.

Sería deseable colocar un anillo con la misma forma que el propio anillo mitral del paciente y una vez éste se haya recuperado de la operación, accionar dicho anillo de forma progresiva, reversible y a distancia. Se pretende así no perder una situación de equilibrio, no sobrecargar en exceso al corazón del paciente y optimizar el ajuste final, reduciendo al máximo el problema.

Patentes como la de → Lashinski EP1646332, proponen actuación a distancia, pero sin concretar un método específico para el accionamiento mecánico. Proponen soluciones en base a motores y dispositivos tipo tornillo-sinfín, que no han dado lugar a dispositivos comerciales. Tampoco se han encontrado publicaciones referentes a ensayos clínicos previos relacionados con etapas de desarrollo.

Otras proponen soluciones para el accionamiento mecánico en base a dispositivos hinchables, como las empleadas en otros dispositivos médicos tipo stents con balón, pero que no se pueden llevar a cabo sin recurrir a una nueva intervención quirúrgica.

Por otro lado el empleo de materiales con memoria de forma, como solución al accionamiento mecánico (pero sin actuación a distancia) para conseguir la reducción de sección buscada, ha sido también objeto de patente → Casanova UUSS20061. Se propone el empleo de polímeros o aleaciones con memoria de forma, cuya temperatura de activación (cuya superación lleva al cambio geométrico) se sitúa entre los 25°C y los 35°C. Dichos materiales son similares a los utilizados en otros productos implantables como stents autoexpandibles. De esta manera, durante la propia operación y simplemente por contacto con el cuerpo humano, se activa la reducción de sección. Esto no permite la actuación por etapas, progresiva y postoperatoria, una vez el paciente esté recuperado, objeto de la invención presentada.

La combinación de actuación a distancia postoperatoria con un accionamiento mecánico controlable, resultaría muy adecuada para mejorar el tratamiento de valvulopatías.

En base a dichos objetivos surge la invención propuesta, que destaca por la forma de producir la reducción de sección del dispositivo (por etapas y progresiva), por su reversibilidad para conseguir un ajuste óptimo, por el empleo de materiales con memoria de forma con temperatura de activación superior a la del cuerpo humano, por los métodos de calentamiento para activar el "efecto memoria de forma", por su proceso de fabricación (incluso a medida) y por la activación a distancia controlada electrónicamente.

Además la inclusión de un liberador de fármacos, el textil biocompatible y la posibilidad de realizar recubrimientos biocompatibles adicionales, ayudan a solucionar problemas de rechazo tras el implante. Todo ello da lugar a un dispositivo de dimensiones similares a los ya existentes comercialmente. Se explica en detalle en el apartado siguiente.

Descripción detallada de la invención.

La presente invención se refiere a un sistema de anuloplastia activo para el tratamiento progresivo de insuficiencias valvulares y otras patologías cardiovasculares, que comprende:

- Un elemento anular de geometría variable con activación a distancia, para actuación postoperatoria, reversible, "paso a paso" y/o progresiva, en base al empleo individual o combinado de los siguientes anillos con electrónica de control:
  - Anillo polimérico con memoria de forma y temperatura de activación superior a la del cuerpo humano con resistencias distribuidas internamente, para el calentamiento y consiguiente desencadenamiento del "efecto memoria de forma" que lleva a la disminución (o aumento) de diámetro buscada. Dispone también de sistema de alimentación y electrónica de control teleoperada, que permite la activación secuencial o simultánea de las resistencias, para calentar distintas zonas del anillo y conseguir una actuación "paso a paso" o progresiva. Dicha electrónica interna consta al menos de una o varias pilas de tamaño reducido, una antena para recibir las señales del dispositivo de mando externo y un microcontrolador, que permita la interpretación de las señales de mando y habilite el paso de corriente por la(s) resistencia(s) o el hilo conductor a calentar para activar el polímero y producir su cambio de fase y geometría. El anillo puede estar fabricado con cualquier tipo de polímero con memoria de forma, pero la temperatura de activación debe ser superior a la del cuerpo humano (de 4°C a 6°C). Esto posibilita la actuación postoperatoria mediante el adecuado calentamiento. Dicha temperatura de activación puede ajustarse (con leves variaciones de composición del material elegido) y acercarse a la del cuerpo humano, de tal manera que con un aislamiento adecuado, evite el contacto con tejidos y daños asociados.
  - Anillo metálico con memoria de forma y temperatura de activación superior a la del cuerpo humano con resistencias distribuidas en contacto con el anillo, para el calentamiento y consiguiente desencadenamiento del "efecto memoria de forma". Dispone también de sistema de alimentación y electrónica de control teleoperada, similar a la descrita para el anillo polimérico. El anillo puede estar fabricado con cualquier tipo de aleación metálica con memoria de forma o cualquier tipo de polímero con memoria de forma, pero la temperatura de activación debe ser superior a la del cuerpo humano, como en el caso anterior.

    La reversibilidad se puede conseguir en cualquiera de los anillos gracias a la inclusión de distintos tramos de material activo (metálico o polimérico) con memoria de forma; unos con forma transitoria mayor que la permanente y otros con forma transitoria menor que la permanente. De esta manera, la activación de los primeros sectores lleva a la disminución de diámetro y la activación de los segundos sectores lleva al aumento de diámetro.
- Un elemento tubular de material biocompatible, destinado al recubrimiento del(de los) anillo(s) activo(s); opcionalmente con pestañas interiores en uno de sus extremos y exteriores en el otro, cuya misión es actuar como dispositivo de enclavamiento (en el caso de no desear reversibilidad). Así mismo actúa como aislante térmico protegiendo a las mucosas de calentamientos no deseados y evitando el deterioro de los anillos actuadores y de los componentes electrónicos asociados.
- Depósito liberador de fármacos polimérico con memoria de forma y activación similar a la descrita para cualquiera de los dos anillos actuadores, destinado al suministro de agentes antimicrobianos o antibióticos, que permitan el tratamiento postoperatorio de patologías como endocarditis bacteriana y otras infecciones. Puede disponer de resistencia o hilo de calentamiento propio, actuado convenientemente, en función de las señales recibidas por el elemento electrónico externo de control y de la interpretación que de dichas señales realice el microcontrolador.
- Recubrimiento externo fabricado con cualquier tipo de textil o polímero biocompatible, con4gujeros distribuidos de forma que ayuden implantar y coser el dispositivo de anuloplastia a la pared valvular.
- Un elemento electrónico externo de control, que puede ser un teléfono móvil, una PDA o cualquier dispositivo electrónico portátil o fijo, para el envío de señales de mando a la electrónica interna que gobierna la activación de las resistencias de calentamiento. Se permite así la activación tanto en la consulta del cardiólogo o prescriptor, como domiciliaria bajo la supervisión adecuada. La comunicación de información entre el dispositivo implantado y el elemento electrónico de control externo se realiza por medio de tecnologías inalámbricas.

La actuación paso a paso o progresiva está destinada a:

- ➢ Evitar la pérdida de una situación de equilibrio hemodinámico en el paciente.
- ➢ No sobrecargar en exceso al corazón del paciente durante el implante de la prótesis.

La reversibilidad del sistema está destinada a:

- ➢ Evitar el cierre excesivo del anillo de anuloplastia y los nocivos efectos que ello podría conllevar.
- ➢ Permitir un ajuste más exacto de la dimensión final del dispositivo, consiguiendo una máxima mejora de la insuficiencia valvular.

Como alternativa al empleo de un anillo con memoria de forma, se puede emplear un anillo activo basado en el empleo de polímeros electroactivos. Dicho anillo dispone de una distribución de elementos lineales fabricados con polimérico electroactivo, que responden a estímulos eléctricos con contracciones o dilataciones. Al cesar el estímulo la contracción cesa, sin embargo la ayuda de un elemento de enclavamiento permite al sistema de anuloplastia conservar la reducción de diámetro. El empleo de varios elementos electroactivos, conectados a la electrónica de control interna que los activa según las órdenes enviadas desde el elemento electrónico externo de control, permite la actuación paso a paso y/o progresiva.

Para las distintas alternativas se puedes emplear recubrimientos biocompatibles adicionales depositados con ayuda de tecnologías PVD (deposición física de vapor), CVD (deposición química de vapor), epitaxia de haces moleculares o cualquier otro tipo de tecnología que permita depositar capas delgadas de material que tengan desde 1 nm hasta 100 μm de espesor.

La forma del dispositivo implantable puede personalizarse a las dimensiones de los distintos anillos valvulares del paciente; mediante el empleo de tecnologías preoperatorias, (por ejemplo tomografía axial computerizada TAC, ecocardiografía transesofágica, ecocardiografía transtorácica, y otras tecnologías de inspección interna), en combinación con tecnologías de diseño y fabricación asistidas por computador (CAD - CAM).

Las dimensiones externas del dispositivo implantable son similares a las de productos comerciales existentes que disponen normalmente de un anillo metálico rígido en su interior (forma cuasi-anular adaptada a la geometría de los distintos anillos valvulares del ser humano, con 28 mm a 32 mm de dimensión diametral máxima). Dicho anillo rígido es sustituido en esta invención, por los anillos actuadores con memoria de forma y la necesidad de electrónica de control, distribuida de forma adecuada, no influye de manera determinante en las dimensiones finales. Los componentes más voluminosos son externos y pueden conectarse a la red eléctrica, lo que permite también mitigar las limitaciones de consumo del implante activo.

Así mismo, mediante modificaciones adecuadas de la geometría externa (siempre con posibilidad de adaptarlas para cada paciente), puede emplearse el sistema objeto de esta invención, para el tratamiento de diversas patologías cardiovasculares, además de las patologías valvulares como insuficiencia mitral, insuficiencia aórtica, insuficiencia tricúspide, y cualquier otro tipo de patologías corregidas mediante anuloplastia.

Se detalla la invención en los siguientes apartados mediante un modo de realización de la misma y con ayuda de figuras.

Breve descripción de los dibujos

Figura 1.- Representación esquemática de los principales elementos de la invención.

1.- Anillo de anuloplástia activo con electrónica de control.

2.- Electrónica de control asociada al anillo de anuloplastia activo.

3.- Elemento electrónico de control externo.

4.- Dispositivo liberador de fármaco.

Figura 2.- Anillo activo para accionamiento del dispositivo de anuloplastia. Polímero (o aleación) con memoria de forma con resistencias internas (o adyacentes en el caso de emplear aleación con memoria de forma) para calentamiento.

5.- Material polimérico con memoria de forma.

6.- Resistencias internas para calentamiento.

Figura 3.- Sección longitudinal de la prótesis con las distintas capas:

7.- Capa Interna.- Anillo(s) actuador(es) con la electrónica asociada.

8.- Capa Intermedia.- Elemento polimérico tubular para protección de los tejidos adyacentes y enclavamiento opcional.

9.- Capa Externa.- Textil o polímero biocompatible.

Exposición de al menos un modo de realización de la invención

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante el siguiente modo de realización, que no pretende ser limitativo de su alcance.

En primer lugar se realiza el diseño CAD (geometría en 3D con ayuda de programas de diseño asistido por ordenador) de los anillos activos basados en polímeros con memoria de forma. Una vez realizado el diseño CAD se obtienen los primeros prototipos por estereolitografía, tecnología que se explica a continuación.

Los sistemas de prototipado rápido surgen inicialmente en 1987 con el proceso de "Estereolitografía" de la empresa estadounidense 3D Systems, y en la actualidad es la tecnología más extendida. Se basa en la posibilidad de activar la reacción de polimerización de una resina epoxi en estado líquido mediante la proyección de un haz láser, de potencia y frecuencia adecuadas al tipo de resina. El proceso comienza con el elevador situado a una distancia de la superficie del líquido igual al grosor de la primera sección a procesar. El láser traza la superficie de la sección y su contorno, siguiendo los datos provenientes del archivo CAD con la geometría de la pieza. Los monómeros en estado líquido, al ser sometidos a radiación ultravioleta polimerizan quedando en estado sólido. Una vez solidificada esta sección, el elevador baja su posición para situarse a la altura de la siguiente capa. Se repite la operación hasta conseguir la pieza física final en resina epoxi.

Posteriormente, se fabrican moldes de silicona usando dichos prototipos obtenidos por estereolitografía como modelos. Se propone obtener, por colada bajo vacío en dichos moldes, los prototipos con la dimensión final empleando polímero con memoria de forma (generalmente implica la colada una mezcla de dos resinas que dan lugar al material con memoria de forma).

Para el calentamiento por resistencias o hilo, se conforma el anillo con la dimensión final deseada (la necesaria para eliminar la insuficiencia valvular, entre unos 27 mm y 30 mm de dimensión diametral máxima para el caso de insuficiencia mitral) y con las resistencias ya colocadas.

A continuación se calienta homogéneamente el anillo a temperatura superior a la de transición (unos 5°C por encima de la temperatura de transición, situada entre 41°C y 43°C) y se le obliga a adaptar la forma transitoria expandida (se emplea para ello utillaje en forma de tronco de cono), dejándolo enfriar hasta temperatura ambiente. El proceso se denomina "entrenamiento de la memoria de forma".

En el caso de emplear un anillo activo de aleación con memoria de forma, el proceso es el siguiente. En primer lugar se moldea el anillo con la dimensión final deseada (la necesaria para eliminar la insuficiencia mitral una vez implantado). Dicha primera fase austenítica se enfría a temperatura ambiente conservando la forma pero cambiando a estructura martensítica maclada. A continuación se le obliga a adaptar la forma transitoria expandida (se puede emplear para ello utillaje en forma de tronco de cono). Se coloca posteriormente la resistencia o el hilo calentador conectado a la batería para su alimentación.

Dichos anillos en forma transitoria expandida, retornarán a sus dimensiones originales o permanentes, (las obtenidas por colada bajo vacío en moldes de silicona o por moldeo), mediante el calentamiento postoperatorio y consiguiente superación de las temperaturas de activación.

La reversibilidad se puede conseguir en los anillos gracias a la inclusión de distintos tramos de material activo (metálico o polimérico) con memoria de forma; unos con forma transitoria mayor que la permanente y otros con forma transitoria menor que la permanente. De esta manera, la activación de los primeros sectores lleva a la disminución de diámetro y la activación de los segundos sectores lleva al aumento de diámetro.

Una vez obtenidos los anillos, se conectan la batería y la electrónica que permiten controlar el calentamiento de las resistencias. El paso de corriente (intensidad de 50 a 300 mA) por cada resistencia (valores entre 1 Ω y 10 Ω) produce un aumento local de temperatura, que controlado adecuadamente lleva al cambio de fase del material y a su consiguiente disminución de dimensión. La electrónica de control asociada, permite actuar sobre las resistencias de forma independiente, en distintos momentos y llevar a cabo la actuación progresiva o "paso a paso" deseada.

Una vez fabricado el anillo actuador, se procede a su recubrimiento con el polímero en forma tubular (que dispone de ranura lateral a tal efecto) y que actúa como dispositivo protector y de enclavamiento (opcional en el caso de no desear reversibilidad), gracias a las pestañas interiores y exteriores de que dispone en sus extremos. El liberador de fármaco puede fabricarse con ayuda de tecnologías CAD - CAM como los anillos activos e incluirse adyacente al elemento tubular, a la espera del recubrimiento textil.

Por último se recubre de tejido o polímero biocompatibles, similares a los empleados en los productos ya existentes, con agujeros adecuados a facilitar el implante del dispositivo. Se pueden emplear procesos de recubrimiento CVD o PVD, en sus modalidades de baja temperatura, (evitando así alterar las propiedades de los materiales con memoria de forma), para conseguir capas adicionales de material biocompatible entre 1 nm y 100 μm de espesor.

La forma del dispositivo implantable puede personalizarse a las dimensiones de los anillos valvulares del paciente; mediante el empleo de tecnologías preoperatorios de inspección interna, en combinación con tecnologías de diseño y fabricación asistidas por computador (CAD - CAM). Una vez obtenidos los archivos CAD a medida del paciente, el proceso seria similar al expuesto.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de anuloplastia activo para el tratamiento progresivo de insuficiencias valvulares y otras patologías cardiovasculares, que comprende los siguientes elementos que posibilitan el tratamiento postoperatorio, a distancia, progresivo y reversible:

- un elemento anular de geometría variable con activación a distancia, para actuación postoperatoria, reversible, "paso a paso" y/o progresiva en base al empleo individual o combinado de:
  - un anillo polimérico con memoria de forma y temperatura de activación superior a la del cuerpo humano con hilo calefactor y/o resistencias distribuidas internamente, para el calentamiento y consiguiente desencadenamiento del efecto "memoria de forma" que lleva a la disminución (o aumento) de diámetro buscada, y que dispone también de sistema de alimentación y electrónica de control teleoperada que permiten la activación secuencia) o simultánea del hilo calefactor y/o de las resistencias, que calientan las distintas zonas del anillo y consiguen una actuación "paso a paso" o progresiva, y/o
  - un anillo metálico con memoria de forma y temperatura de activación superior a la del cuerpo humano con resistencias distribuidas en contacto con el anillo, para el calentamiento y consiguiente desencadenamiento del "efecto memoria de forma", y que dispone también de sistema de alimentación y electrónica de control teleoperada, similar a la descrita para el anillo polimérico anterior,

    garantizando la reversibilidad en cualquiera de los anillos mediante la inclusión de distintos tramos de material activo (metálico o polimérico) con memoria de forma, unos con forma transitoria mayor que la permanente y otros con forma transitoria menor que la permanente,
- acompañados cada uno de ellos o ambos combinados por un elemento electrónico externo de control, que puede ser cualquier dispositivo electrónico portátil o fijo, para el envío de señales de mando ala electrónica interna que gobierna la activación de las resistencias de calentamiento o el hilo de calentamiento.

2. Sistema según reivindicación 1, en el que la comunicación de información entre el dispositivo implantado y el elemento electrónico externo de control se realiza por medio de tecnologías inalámbricas.

3. Sistema según reivindicaciones 1 y 2, que dispone de un elemento tubular de material biocompatible, destinado al recubrimiento del(de los) anillo(s) activo(s); con pestañas interiores en uno de sus extremos y exteriores en el otro, cuya misión es actuar como dispositivo de protección y enclavamiento.

4. Sistema según reivindicaciones 1 a 3, que dispone de un depósito liberador de fármacos polimérico con memoria de forma y activación similar a la descrita para el anillo actuador, destinado al suministro de agentes antimicrobianos o antibióticos.

5. Sistema según reivindicaciones 1 a 4, que dispone de un recubrimiento externo de textil biocompatible con agujeros distribuidos de forma que ayuden implantar y coser el dispositivo de anuloplastia a la pared valvular.

6. Sistema según reivindicaciones 1 a 5, en el que el(los) anillo(s) activo(s), puede(n) ser sustituido(s) por un anillo constituido por una distribución longitudinal de elementos lineales de polímero electroactivo, conectados a la electrónica de control para su accionamiento.

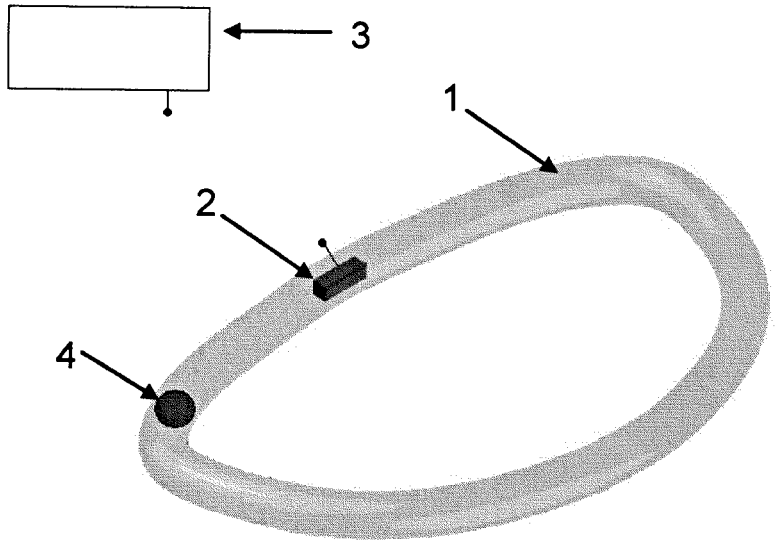


Figura 1

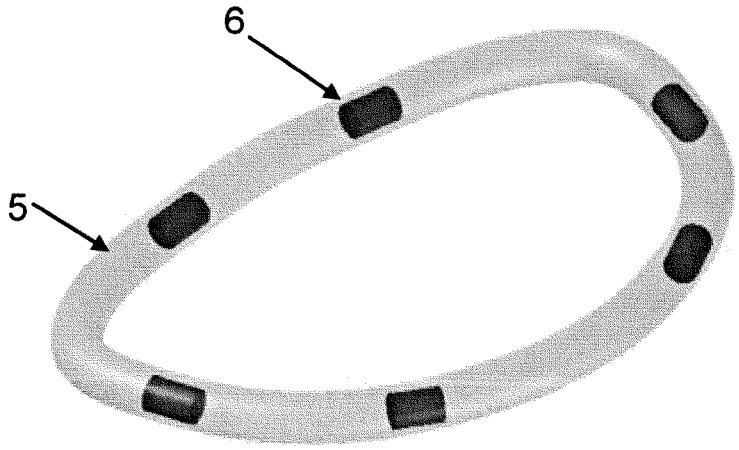


Figura 2

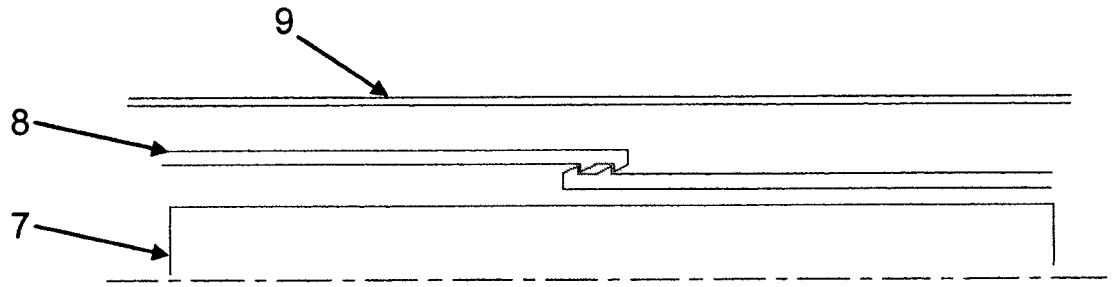


Figura 3

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) ES 2 277 794

(21) Nº de solicitud: 200603149

(22) Fecha de presentación de la solicitud: **13.12.2006**

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

(51) **Int. Cl.:** ***A61F 2/24*** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2006012068 A3 (MICARDIA CORPORATION) 02.02.2006, párrafos 1,7-21,67-71; página 14, líneas 11-12; párrafos 73,74,81; figuras.	1-6
X	WO 2006116129 A2 (MICARDIA CORPORATION) 02.11.2006, párrafos 1,7-10,31-34; párrafo 36, líneas 7-8; párrafos 37,38,53.	1-6
Y	WO 03105730 A1 (3F THERAPEUTICS, INC.) 24.12.2003, página 4, línea 18 - página 6, línea 17.	1-6
Y	EP 1300532 A1 (FORD GLOBAL TECHNOLOGIES) 09.04.2003, columna 2, líneas 20-22; columna 3, líneas 2-4,10-11,39-40,43-45,52-54; columna 4, línea 2.	1-6
A	WO 2006052687 A1 (NORTH CAROLINA STATE UNIVERSITY) 18.05.2006, todo el documento.	1-6
A	US 20060100697 A1 (CASANOVA) 11.05.2006, todo el documento.	1-6
A	US 6406493 B1 (TU et al.) 18.06.2002, todo el documento.	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:

Fecha de realización del informe	Examinador	Página
28.05.2007	A. Cardenas Villar	1/1