

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 801**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.09.2018 PCT/EP2018/075713**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.03.2019 WO19057947**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2018 E 18782656 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2023 EP 3684295**

54 Título: **Procedimiento médico para anuloplastia**

30 Prioridad:

22.09.2017 US 201762561838 P

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

17.06.2024

73 Titular/es:

**HVR CARDIO OY (100.0%)
Upseerinkatu 1-3, Tower 1
02600 Espoo, FI**

72 Inventor/es:

**KERÄNEN, OLLI;
ZERKOWSKI, HANS-REINHARD y
VALLIKARI, JOUKO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 972 801 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

Procedimiento médico para anuloplastia

5 **Sector de la invención**

La presente invención pertenece de una forma general al sector de los dispositivos de anuloplastia para tratar una válvula mitral defectuosa. De una forma más particular, la invención se refiere a un sistema médico de dispositivos para tratar una válvula mitral defectuosa a través del seno coronario y un implante de anuloplastia para la fijación del anillo.

10 **Antecedentes de la invención**

Las válvulas mitral y tricúspide enfermas necesitan con frecuencia reemplazo o reparación. Las valvas de las válvulas mitral y tricúspide o las cuerdas de soporte pueden degenerar y debilitarse o el anillo puede dilatarse y provocar una fuga de la válvula. El reemplazo y reparación de las válvulas mitral y tricúspide se realizan frecuentemente con la ayuda de un anillo de anuloplastia, el cual se usa para reducir el diámetro del anillo, o modificar la geometría del anillo de cualquier otra forma, o como ayuda como estructura de soporte general durante el reemplazo o reparación de la válvula o procedimiento de reparación.

20 Previamente se han introducido implantes en el seno coronario (SC) para influir en la forma del anillo valvular y, así, por lo tanto, en la función valvular. El documento de patente estadounidense 6.210.432 y el documento de patente internacional WO 02 / 062 270 describe un implante de este tipo que tiene como objetivo reemplazar los anillos de anuloplastia. Los implantes permanentes tienen varios efectos desventajosos, tales como, por ejemplo, porque se implantan en el SC, lo que es una fuente de complicaciones posteriores. Así, por lo tanto, un problema con los implantes de la técnica anterior en el SC es el consistente en que dichos implantes pueden ser menos eficaces a la hora de retener la geometría deseada del anillo. Puede ser necesario colocar los implantes en el SC durante un tiempo prolongado para mantener el correcto funcionamiento de la válvula. Esto plantea importantes requisitos para la función a largo plazo del implante, que para empezar puede no ser tan eficaz como los anillos de anuloplastia. Un problema adicional con la técnica anterior es, por lo tanto, que se deben implementar dispositivos complejos y difíciles de operar en el SC, que pueden requerir ajustes y reposicionamientos frecuentes para garantizar el funcionamiento correcto con el tiempo. Otro problema con los dispositivos de la técnica anterior son los efectos traumáticos sobre el propio SC, debido a las estructuras de fijación que deben garantizar la posición correcta del dispositivo en el SC a lo largo del tiempo. Otro problema es asegurar que una parte significativa del anillo sea remodelada mientras se proporciona un acoplamiento atraumático con la anatomía.

35 El documento de patente estadounidense US 2005 / 0 267 574 describe un dispositivo de cincha que tiene un anclaje proximal. Tras el despliegue, la cabeza del anclaje proximal se despliega y avanza sobre proyecciones de trinquete hasta que la cabeza se acopla al ostium del seno coronario.

40 El documento de patente estadounidense US 2006 129 051 A1 describe un kit de diagnóstico para ayudar con el ajuste del anillo de la válvula cardíaca. El dispositivo incluye un tubo distal que tiene un anclaje distal en una porción del extremo distal del tubo distal, un tubo proximal que tiene un anclaje proximal en una porción del extremo distal del tubo proximal y un ajustador para mover el tubo distal con respecto al tubo proximal. El tubo proximal y el tubo distal juntos forman un cuerpo alargado telescópico adaptado para encajar en el interior del seno coronario, y el dispositivo incluye una escala para medir el movimiento del anclaje distal con respecto al anclaje proximal.

Los problemas anteriores pueden tener consecuencias nefastas para el paciente y el sistema de atención sanitaria. El riesgo del paciente aumenta.

50 Así, de este modo, sería ventajoso un dispositivo de anuloplastia mejorado para reducir el tamaño y remodelar el anillo valvular y, en particular, que permitiera garantizar un funcionamiento a largo plazo, un procedimiento menos complejo y efectos menos traumáticos sobre la anatomía y una mayor seguridad del paciente. De una forma adicional, sería ventajoso un procedimiento para reducir el tamaño y remodelar el anillo de la válvula mitral con dicho dispositivo médico de anuloplastia.

55 **Resumen de la invención**

Correspondientemente en concordancia, los ejemplos de la presente invención buscan preferiblemente mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, tales como los identificados anteriormente, solos o en cualquier combinación, proporcionando un dispositivo en concordancia con las reivindicaciones de patente adjuntas.

60 Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de anuloplastia tal como se define en la reivindicación 1 para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, que comprende una unidad de desplazamiento alargada extraíble y flexible para la inserción temporal en un seno coronario (SC) adyacente a la

válvula. en el que la unidad de desplazamiento tiene un estado de suministro para su suministro en el SC, y un estado activado en el que la unidad de desplazamiento es temporal y reversiblemente transferible desde dicho estado de suministro, comprendiendo, la unidad de desplazamiento, una porción proximal reversiblemente expandible, siendo una porción de anclaje distal móvil en relación con la porción expandible proximal, en una dirección longitudinal de la unidad de desplazamiento a dicho estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma modificada, en donde la porción expandible proximal es reversiblemente plegable a un estado expandido para colocarse contra una pared de tejido en la entrada del SC, y en el que la porción de anclaje distal comprende una unidad inflable.

En concordancia con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un sistema médico como se define en la reivindicación 11 para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo. El sistema comprende en combinación; un dispositivo de anuloplastia para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, que comprende una unidad de desplazamiento alargada extraíble y flexible para su inserción temporal en un seno coronario (SC) adyacente a la válvula, en donde la unidad de desplazamiento tiene un estado de suministro para su suministro en el SC, y un estado activado en el cual la unidad de desplazamiento es temporal y reversiblemente transferible desde dicho estado de suministro, comprendiendo, la unidad de desplazamiento, una porción proximal reversiblemente expandible, siendo una porción de anclaje distal móvil en relación con la porción proximal expandible en una dirección longitudinal de la unidad de desplazamiento para dicho estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma modificada, en el que la porción expandible proximal es reversiblemente plegable, a un estado expandido, para colocarse contra una pared de tejido en la entrada del SC, y en el que la porción de anclaje distal comprende una unidad inflable. El sistema comprende un dispositivo de anuloplastia para la fijación permanente en el anillo de la válvula mitral mediante anuloplastia de la válvula cuando se obtiene dicha forma modificada, en el que dicho dispositivo de anuloplastia comprende una estructura de bucle, tal como una estructura de bucle en forma de hélice, configurada para colocarse en cualquiera de los dos lados de dicha válvula para retener dicha forma modificada del anillo, en donde al menos una porción de la estructura de bucle se adapta a una curvatura de dicho anillo.

Se proporciona un ejemplo de un procedimiento para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, comprendiendo, el procedimiento, insertar una unidad de desplazamiento alargada flexible y extraíble, en un estado de suministro al seno coronario (SC) adyacente a dicha válvula, posicionando una porción expandible proximal contra una pared de tejido en la entrada de dicho SC, anclar una porción de anclaje distal que comprende una unidad inflable dentro del SC mediante la expansión de la unidad inflable, activar la unidad de desplazamiento en un estado activado mediante el cual la porción de anclaje distal se mueve en una dirección longitudinal de la unidad de desplazamiento para reducir una distancia (L) entre la porción de anclaje distal y la porción expandible proximal de tal modo que la forma del anillo se modifica a una forma modificada, fijando un dispositivo de anuloplastia en el anillo de la válvula mitral cuando se obtiene dicha forma modificada, con lo cual dicho dispositivo de anuloplastia comprende una estructura de bucle, tal como una estructura de bucle en forma de hélice, colocada a cada lado de la válvula para retener la forma modificada del anillo, en donde al menos una parte de la estructura de bucle se adapta a una curvatura de dicho anillo, retirando la unidad de desplazamiento alargado después de la activación temporal en el estado activado.

Otros ejemplos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes, en las que las características del segundo aspecto y posteriores son las mismas que para el primer aspecto mutatis mutandis.

Algunos ejemplos de la revelación prevén el funcionamiento a largo plazo de la válvula mitral.

Algunos ejemplos de la revelación proporcionan procedimientos de reducción de tamaño menos complejos de la válvula mitral.

Algunos ejemplos de la revelación prevén un riesgo reducido de dañar la anatomía tal como el SC.

Algunos ejemplos de la revelación prevén una reducción de tamaño segura y al mismo tiempo reducen el riesgo de dañar la anatomía tal como, por ejemplo, el SC.

Algunos ejemplos de la revelación proporcionan una reducción de tamaño mejorada del anillo de la válvula mitral al mismo tiempo que garantizan un procedimiento atraumático.

Algunos ejemplos de la revelación prevén un riesgo reducido de efectos negativos a largo plazo de los implantes del SC.

Debe enfatizarse el hecho de que el término "comprende / que comprende" cuando se usa en esta especificación se utiliza para especificar la presencia de características, números enteros, etapas o componentes indicados, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas diferentes, componentes o grupos de los mismos.

Descripción resumida de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de los que son capaces las formas de presentación de la invención serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de formas de presentación de la presente invención, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos, en los que

- La figura 1a es una ilustración esquemática de un dispositivo de anuloplastia en concordancia con un ejemplo;
- La figura 1b es una ilustración esquemática de un dispositivo de anuloplastia, con una porción proximal expandida, en concordancia con un ejemplo;
- La figura 2a es una ilustración esquemática de un dispositivo de anuloplastia, con una porción proximal expandida, en concordancia con un ejemplo;
- La figura 2b es una vista detallada de la porción distal del dispositivo de anuloplastia en la Figura 2a, en concordancia con un ejemplo;
- Las figuras. 3a-b son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de anuloplastia, con diferentes longitudes entre las porciones proximal y distal, en concordancia con un ejemplo;
- La figura 4 es una ilustración esquemática de un dispositivo de anuloplastia en concordancia con la invención;
- La figura 5 es una ilustración esquemática de un sistema médico para tratar una válvula mitral defectuosa cuando se coloca en el corazón, en concordancia con la invención;
- La figura 6a es un diagrama de flujo de un procedimiento para tratar una válvula mitral defectuosa en concordancia con un ejemplo; y
- La figura 6b es un diagrama de flujo de un procedimiento para tratar una válvula mitral defectuosa en concordancia con un ejemplo.

Descripción de formas de presentación

Se describirán, a continuación, formas específicas de presentación de la invención con referencia a los dibujos adjuntos. No obstante, esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe considerarse limitada a las formas de presentación aquí expuestas; más bien, estas formas de presentación se proporcionan para que esta revelación sea minuciosa y completa, y transmita completamente el alcance de la invención a los expertos en la técnica. La terminología utilizada en la descripción detallada de las formas de presentación ilustradas en los dibujos adjuntos no pretende ser limitante de la invención. En los dibujos, números similares se refieren a elementos similares.

La siguiente descripción se centra en una forma de presentación de la presente invención aplicable a implantes de válvula cardíaca tales como anillos de anuloplastia. No obstante, se apreciará que la invención no se limita a esta aplicación, sino que puede aplicarse a muchos otros implantes de anuloplastia e implantes de válvula cardíaca que incluyen, por ejemplo, válvulas de reemplazo y otros dispositivos médicos implantables.

La figura 1 ilustra de una forma esquemática un dispositivo de anuloplastia 100 para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo. El dispositivo de anuloplastia 100 comprende una unidad de desplazamiento alargada extraíble y flexible, 101, para inserción temporal en un seno coronario (SC) adyacente a la válvula mitral. figura 5 es una ilustración del corazón que muestra el SC en relación con la válvula mitral (VM) en una vista de arriba hacia abajo. El SC se encuentra adyacente a la VM y sigue una curvatura alrededor del anillo (A) de la VM. La unidad de desplazamiento 101 tiene un estado de suministro, para el suministro en el SC, y un estado activado en el que la unidad de desplazamiento 101 es temporal y reversiblemente transferible desde dicho estado de suministro. La unidad de desplazamiento 101 comprende una porción proximal expandible reversible 102, y una porción de anclaje distal 103 siendo móvil en relación con la porción proximal expandible en una dirección longitudinal 104 de la unidad de desplazamiento 101 a dicho estado activado, de tal modo que se puede variar una distancia (L) entre la porción proximal 102 y la porción de anclaje distal 103, tal como se ve en las figuras 3a-b. En el estado activado, el dispositivo de anuloplastia 100, cuando se coloca en el SC, modifica el anillo a una forma modificada en la que el anillo se reduce de tamaño y las valvas pueden coaptarse. La porción proximal expandible 102 es reversiblemente plegable a un estado expandido para colocarlo contra una pared de tejido en la entrada del SC. La figura 5 ilustra de una forma esquemática cómo se encuentra posicionada la porción proximal expandible 102, fuera del SC, para empujar contra la pared en la entrada del SC. La porción de anclaje distal 103 comprende una unidad inflable, tal como un globo. Esto proporciona una fijación eficiente y no traumática del extremo distal de la unidad de desplazamiento 101, que en combinación con el eficiente anclaje a la pared del SC mediante la porción proximal 102, permite una transferencia eficiente de una fuerza de contracción de las partes proximal y porciones distales 102, 103, la una contra la otra. Esto permite una modificación efectiva del radio de curvatura del SC para facilitar la modificación de la forma del anillo de la válvula. La forma modificada del anillo puede entonces fijarse mediante la unión de un dispositivo de anuloplastia 301 a la válvula, tal como se describe más adelante, antes de retirar la unidad de desplazamiento 101. La porción proximal expandible 102 y la porción de anclaje distal 103 pueden conectarse a diferentes fundas o cables, que pueden moverse independientemente en la dirección longitudinal 104 para permitir variar la distancia (L) tal como se ilustra en las figuras. 3a-b.

La porción proximal expandible 102 puede comprender arcos expandibles 105 extendiéndose en la dirección

longitudinal 104, tal como se ilustra esquemáticamente, por ejemplo, en las figuras 1a-b. El hecho de tener tales arcos expandibles 105 permite disminuir aún más el riesgo de dañar el tejido en la entrada del SC, ya que se puede proporcionar una aposición suave contra el tejido, en ausencia de bordes afilados o de torceduras o dobladuras. El tener los arcos105 extendiéndose en la dirección longitudinal 104 también facilita un acoplamiento simétrico contra la pared del tejido, con una transferencia uniforme de fuerza alrededor de la entrada al SC, permitiendo así un anclaje robusto. La extensión longitudinal de los arcos105 también prevé una ampliación específica de los arcos105 aplicando una fuerza a los arcos 105 en cuestión, en la dirección longitudinal 104. Los arcos105 pueden extenderse con una curvatura que forma un vértice 116 en la porción media del arco 105, en donde el vértice 116 se encuentra posicionado en el diámetro expandido máximo de la porción proximal expandible 102. Ambas porciones o partes del arco105 que se extienden desde el vértice 116 pueden extenderse en la dirección longitudinal 104. Una pluralidad de arcos105, 105', puede disponerse circunferencialmente de tal modo que se pueda aplicar una fuerza de manera simétrica y uniforme alrededor de la pared del tejido.

Los arcos expandibles 105 pueden conectarse a una vaina 106 y pueden configurarse para expandirse en una dirección radial115, perpendicular a la dirección longitudinal 104, empujando una porción proximal107 de la vaina106 hacia la porción de anclaje distal 103, tal como se indica en la figura 1b (véase la flecha adyacente a la funda 106). Esto prevé un despliegue específico de los arcos105 a la configuración extendida. La vaina 116 puede empujarse con relación a una porción distal 117 unida distalmente a los arcos105. La fuerza de compresión entre la porción distal 117 y la porción proximal 107 puede así impulsar los arcos105 radialmente hacia afuera. Es concebible no obstante que los arcos 105 puedan comprender un material con memoria de tal forma que tengan tendencia a asumir la configuración expandida en su estado relajado, y que los arcos puedan estar confinados en una funda exterior (no mostrada) que se retira de tal manera que los arcos 105 salten a la configuración expandida.

Los larcos105 puede comprender nervaduras alargadas 108 formadas en la vaina106 mediante cortes alargados 108' en la vaina106, extendiéndose en la dirección longitudinal 104, tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 1a. Esto proporciona una construcción simple y robusta a partir de la cual se proporcionan los arcos expandibles 105. Los arcos105 puede así formarse del mismo material que la vaina106. El material mencionado puede ser un material blando y flexible que no sea traumático para los tejidos. En la configuración colapsada vista en la figura 1a, las nervaduras 108, es decir, los arcos 105 que pronto se expandirán, se extienden en la dirección longitudinal 104, y proporcionan un perfil radial compacto.

Los arcos105 puede colocarse equidistantemente alrededor de una circunferencia de la vaina106. Tal como se ha explicado anteriormente, esto puede proporcionar una distribución uniforme de la fuerza de anclaje.

Cuando la porción proximal expandible 102 se pliega al estado expandido, los arcos expandibles 105 se extienden con una curvatura que forma un vértice 116 posicionado en un diámetro expandido máximo (D) de la porción proximal expandible 102. Cada uno de los arcos 105 se extienden con dos secciones expandidas 118, 118', hacia el vértice 116, tal como se ilustra en la Figura 4. Los dos se secciones expandidas118, 118', comprenden una sección proximal expandida 118' y una sección distal expandida 118. La sección distal expandida 118 se encuentra configurada para disponerse contra la pared de tejido en la entrada del SC. Al menos una porción de la sección distal expandida 118 se extiende en una primera dirección 119 formando un primer ángulo (v1) con la dirección radial 115, y al menos una porción de la sección proximal expandida 118' se extiende en una segunda dirección 119' formando un segundo ángulo (v2) con la dirección radial115. El primer ángulo (v1) es menor que el segundo ángulo (v2), tal como se muestra con más detalle en el ejemplo de la Figura 4. Esto permite mejorar el soporte de la porción proximal expandible 102 contra la pared del tejido en la entrada del SC. Es decir, puesto que el ángulo (v1) de la sección distal expandida 118 se reduce en comparación con el segundo ángulo (v2), la sección distal expandida 118 será más paralela con respecto a la dirección radial 115 que la sección proximal expandida 118'. Dado que la pared del tejido normalmente también es sustancialmente paralela a la dirección radial 115, el área de la superficie de la sección distal expandida 118 en contacto con la pared del tejido aumentará. Esto proporciona un punto de anclaje más estable y robusto con menos riesgo de movimiento de la porción proximal expandible 102 en relación con la pared del tejido en la dirección longitudinal 104. En algunos ejemplos, la primera dirección119 puede ser sustancialmente paralela con respecto a la dirección radial115, lo cual proporciona un posicionamiento estable de la porción proximal expandible 102 en relación con la pared del tejido en la entrada del SC.

El diámetro expandido máximo (D) de la porción proximal expandible 102 puede ser al menos tres veces el diámetro del SC. En algunos ejemplos, la relación del diámetro expandido máximo (D) de la porción proximal expandible 102 con respecto al diámetro del SC se encuentra dentro de un rango de 3 - 5. En algunos ejemplos, la relación antes mencionada puede situarse dentro de un rango de 3,5 - 4,5, lo que proporciona un anclaje particularmente ventajoso de la porción proximal expandible102, manteniendo al mismo tiempo un formato compacto y fácil de usar del dispositivo100.

La unidad de desplazamiento alargada 101 puede comprender una luz 109 que se extiende en la dirección longitudinal 104. La luz puede tener una abertura distal 110 distalmente dispuesta de la unidad inflable 103, y al menos una abertura proximal 111, 111', dispuesta entre la unidad inflable 103 y la porción proximal expandible 102, tal como se ilustra esquemáticamente en las figuras 2a-b. Esto permite minimizar el riesgo de oclusión en el SC, ya

que la sangre puede fluir entre la abertura distal 110 y al menos una abertura proximal 111, 111'. El número de aberturas 111, 111', se puede variar para optimizar el flujo y minimizar el riesgo de oclusión.

5 El dispositivo de anuloplastia 100 puede comprender un alambre de guía 114 dispuesto para extenderse en el interior de la luz 109 y para salir de la luz 109 en cuestión, en la abertura distal 110. Esto prevé el facilitar un posicionamiento fácil de la unidad de desplazamiento alargada 101. La luz 109 puede así permitir tanto guiar el alambre de guía 114 y para el transporte de sangre entre las aberturas proximales 111, 111', y la abertura distal 110, que proporciona un dispositivo de anuloplastia robusto y compacto 100.

10 La unidad de desplazamiento alargada 101 puede comprender al menos un marcador radiopaco 112, 112', dispuesto en el interior de la unidad inflable 103, tal como se ilustra esquemáticamente en la Figura 2b. El marcador radiopaco 112, 112', es visible en procedimientos de imágenes médicas. El marcador radiopaco 112, 112', puede disponerse en la unidad de desplazamiento alargada 101 y en una porción de éste que se extiende a través de la unidad inflable 103. Esto prevé la determinación de la posición de la unidad inflable 103 manteniendo un sistema robusto y
15 de bajo perfil del dispositivo de anuloplastia 100.

El dispositivo de anuloplastia 100 puede comprender una luz de inflación 113 conectada a la unidad inflable 103 y configurada para proporcionar un medio de inflación a la unidad inflable 103, tal como se ilustra esquemáticamente en la Figura 2b.
20

Tal como se ha mencionado anteriormente, la distancia (L) entre la porción proximal expandible 102 y la porción de anclaje distal 103 en la dirección longitudinal 104 puede reducirse a una distancia reducida (L') cuando la unidad de desplazamiento 101 se transfiere desde el estado de suministro al estado activado, tal como se ilustra esquemáticamente en las figuras 3a-b.
25

Se proporciona un sistema médico 200 para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, tal como se ilustra esquemáticamente en la Figura 5. El sistema 200 comprende, en combinación, un dispositivo de anuloplastia 100 tal como se ha descrito anteriormente en relación con las figuras 1 - 4, y un implante de anuloplastia 301. Tal como se ha descrito, el dispositivo de anuloplastia 100 comprende una unidad de desplazamiento alargada, extraíble y flexible, 101, para la inserción temporal en un seno coronario (SC) adyacente a la válvula, en donde la unidad de desplazamiento 101 tiene un estado de suministro para el suministro en el SC, y un estado activado al que la unidad de desplazamiento 101 es temporal y reversiblemente transferible desde dicho estado de suministro. La unidad de desplazamiento 101 comprende una porción proximal expandible reversible 102, una porción de anclaje distal 103 siendo móvil en relación con la porción proximal expandible 102 en una dirección longitudinal 104 de la unidad de desplazamiento 101 a dicho estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma modificada. La porción proximal expandible 102 es plegable reversiblemente a un estado expandido para posicionarla contra una pared de tejido en la entrada del SC, y la porción de anclaje distal 103 comprende una unidad inflable. El implante de anuloplastia 301 está configurado para la fijación permanente en el anillo de la válvula mitral mediante anuloplastia de la válvula cuando se obtiene dicha forma modificada. El dispositivo de anuloplastia 301 comprende una estructura de bucle 302, tal como una estructura de bucle en forma de hélice, configurada para posicionarse en cada lado de dicha válvula para retener dicha forma modificada del anillo, en donde al menos una porción de la estructura de bucle se ajusta a una curvatura de dicho anillo. El sistema 200 proporciona así, de este modo, los beneficios ventajosos descritos en relación con el dispositivo de anuloplastia 100 anterior, proporcionando, por ejemplo, una reducción eficiente del tamaño del anillo de la válvula y para la posterior fijación de la forma modificada mediante el implante de anuloplastia 301, tal como se ilustra esquemáticamente en la Figura 5.
30
35
40
45

El implante de anuloplastia 301 puede comprender un primer anillo de soporte y un segundo anillo de soporte, que están dispuestos en una configuración enrollada (en espiral) alrededor de una dirección axial. Los anillos de soporte primero y segundo pueden adaptarse para estar dispuestos en lados opuestos de las valvas de la válvula cardíaca nativa para pellizcar dichas valvas. El implante de anuloplastia 301 puede tener propiedades con memoria de forma, de tal modo que el primer y segundo soporte puedan asumir una configuración alargada cuando se administran en un catéter, después de lo cual el primer y segundo soporte pueden asumir la configuración enrollada cuando se expulsan del catéter de administración. El implante de anuloplastia 301 también puede comprender anillos cerrados de un solo bucle, tales como anillos en forma de D, o anillos abiertos de un solo bucle, tales como anillos de anuloplastia en forma de C.
50
55

La Figura 6a ilustra un procedimiento 400 para el tratamiento de una válvula mitral defectuosa. El orden en que se ilustran las etapas del procedimiento 400, no debe interpretarse como siendo limitativo y es concebible que el orden en el que se lleven a cabo las etapas del procedimiento 400 en cuestión, pueda variarse. El procedimiento 400 comprende; insertado 401 de una unidad de desplazamiento alargada flexible y extraíble 101 en estado de suministro en un seno coronario SC adyacente a dicha válvula; posicionamiento 402 a la porción proximal expandible 102 contra una pared de tejido en la entrada de dicho CS; anclaje 403 de una porción de anclaje distal 103 que comprende una unidad inflable dentro del SC mediante la expansión de la unidad inflable; activado 404 de la unidad de desplazamiento 101 en un estado activado mediante la cual la porción distal de anclaje 103 se mueve en una dirección longitudinal 104 de la unidad de desplazamiento 101 para reducir la distancia (L) entre la porción de
60
65

- anclaje distal 103 y la porción proximal expandible 102 de tal manera que la forma del anillo se modifica a una forma modificada. El procedimiento 400 comprende fijar 405 un implante de anuloplastia 301 en el anillo de la válvula mitral cuando se obtiene dicha forma modificada, a cuyo efecto el implante de anuloplastia 301 comprende una estructura de bucle 302, tal como una estructura de bucle en forma de hélice, posicionada en cada lado de la válvula para
- 5 retener la forma modificada del anillo. Al menos una parte de la estructura de bucle se adapta a una curvatura del anillo. El procedimiento comprende la eliminación 406 de la unidad de desplazamiento alargada 101 después de la activación temporal en el estado activado. El procedimiento 400 prevé así, de este modo, los beneficios ventajosos descritos anteriormente en relación con el dispositivo 100 y el sistema 200 y figuras 1 - 15.
- 10 Figura 6b ilustra otro diagrama de flujo de un procedimiento 400 para el tratamiento de una válvula mitral defectuosa. El orden en que se ilustran las etapas del procedimiento 400 no debe interpretarse como siendo limitativo y es concebible que el orden en el que se lleven a cabo las etapas del procedimiento 400 pueda variarse.
- El posicionamiento de la porción proximal expandible 102 puede comprender el expandir 402' los arcos 105
- 15 extendiéndose en la dirección longitudinal 104 para la aposición contra la pared del tejido. El procedimiento 400 puede comprender, de una forma adicional, el ejercer 404' una fuerza contra la pared del tejido en la dirección longitudinal 104 hacia la porción de anclaje distal 103.
- El anclaje de la porción de anclaje distal 103 puede comprender el inflado 403' de la unidad inflable 103 en la gran vena cardíaca y/o, en la rama o vena interventricular anterior, y/o en la vena posterior y/o en la vena ventricular posterior del corazón. Esto permite mejorar la fuerza de anclaje de la porción de anclaje distal 103.
- 20 El procedimiento 400 puede comprender el guiado 401' de la unidad de desplazamiento alargada 101 a lo largo de un alambre de guía 114 dispuesto para extenderse en el interior de una luz 109 de la unidad de desplazamiento alargada 101. El alambre de guía 114 puede configurarse para salir de la luz en una abertura 110 distalmente de la unidad inflable 103. La luz 109 puede tener una abertura proximal 111 configurada entre la unidad inflable 103 y la porción proximal expandible 102.
- 25 La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a formas de presentación específicas. No obstante, son igualmente posibles otras formas de presentación distintas a las descritas anteriormente dentro del alcance de la invención. Las diferentes características y etapas de la invención se pueden combinar en otras combinaciones además de las descritas. El alcance de la invención sólo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas.
- 30 De una forma más general, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente el hecho de que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento pretenden ser ejemplares y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas. para lo cual se utilizan las enseñanzas de la presente invención.
- 35
- 40

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de anuloplastia (100) para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, que comprende
- 5 una unidad de desplazamiento alargada extraíble y flexible (101) para la inserción temporal en un seno coronario (SC) adyacente a la válvula, en donde la unidad de desplazamiento tiene un estado de suministro para su suministro en el SC, y un estado activado al cual la unidad de desplazamiento es temporal y reversiblemente y transferible desde dicho estado de suministro, comprendiendo, la unidad de desplazamiento
- 10 una porción proximal reversiblemente expandible (102),
siendo móvil una porción de anclaje distal (103) en relación con la porción proximal expandible en una dirección longitudinal (104) de la unidad de desplazamiento, a dicho estado activado expandible, en el que la forma del anillo se modifica a una forma modificada, en donde la porción proximal es reversiblemente plegable a un estado expandido para colocarlo contra una pared de tejido en la entrada del SC, y en el que la porción de anclaje distal
- 15 comprende una unidad inflable,
en donde la porción expandible proximal comprende arcos expandibles (105) que se extienden en la dirección longitudinal,
en donde los arcos expandibles están conectados a una funda (106) y están configurados para expandirse en una
- 20 dirección radial (115), perpendicular a la dirección longitudinal, empujando una porción proximal (107) de la funda hacia la porción de anclaje distal, **caracterizado en el hecho de que**
los arcos comprenden nervaduras alargadas (108) formadas en la funda mediante cortes alargados (108') en la funda, que se extienden en la dirección longitudinal, por lo que los arcos están formados del mismo material que la
- 25 funda,
en donde, cuando la porción proximal expandible se pliega al estado expandido, los arcos se extienden con una curvatura formando un vértice (116) posicionado en un diámetro expandido máximo (D) de la porción proximal expandible, por lo cual, cada uno de los arcos se extiende con dos secciones expandidas (118, 118') hacia el vértice (116), en donde las dos secciones expandidas comprenden una sección proximal expandida (118') y una sección distal expandida (118), la sección expandida distal (118) está configurada para disponerse contra dicha pared de
- 30 tejido en la entrada del SC, en donde al menos una porción de la sección distal expandida se extiende en una primera dirección (119) formando un primer ángulo (α_1) con la dirección radial (115), y al menos una porción de la sección proximal expandida se extiende en una segunda dirección (119') formando un segundo ángulo (α_2) con la dirección radial (115), en donde el primer ángulo es menor que el segundo ángulo.
- 35 2.- Dispositivo de anuloplastia, según la reivindicación 1, en el que los arcos se encuentran posicionados equidistantemente alrededor de una circunferencia de la funda.
- 3.- Dispositivo de anuloplastia, según la reivindicación 1, en el que la primera dirección (119) es sustancialmente paralela a la dirección radial.
- 40 4.- Dispositivo de anuloplastia, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, en el que, cuando la porción proximal expandible se pliega al estado expandido, los arcos se extienden con una curvatura que forma un vértice (116) colocado en un diámetro expandido máximo (D) de la porción proximal expandible, porción, en donde el diámetro expandido máximo (D) de la porción proximal expandible es al menos tres veces el diámetro del SC.
- 45 5.- Dispositivo de anuloplastia, según la reivindicación 4, en el que una relación entre el diámetro máximo expandido (D) de la porción proximal expandible y el diámetro del SC se encuentra dentro de un rango de 3 - 5.
- 50 6.- Dispositivo de anuloplastia, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la unidad de desplazamiento alargada comprende una luz (109) que se extiende en la dirección longitudinal y que tiene una abertura distal (110) dispuesta distalmente de la unidad inflable, y al menos una abertura proximal (111, 111') dispuesta entre la unidad inflable y la porción expandible proximal.
- 7.- Dispositivo de anuloplastia según la reivindicación 6, que comprende un alambre guía (114) dispuesto para extenderse dentro de la luz y salir de la luz por la abertura distal.
- 55 8.- Dispositivo de anuloplastia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la unidad de desplazamiento alargada comprende al menos un marcador radiopaco (112, 112') dispuesto dentro de la unidad inflable.
- 60 9.- Dispositivo de anuloplastia, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, el cual comprende una luz de inflado (113) conectada a una unidad inflable y configurada para suministrar un medio de inflado a la unidad inflable.
- 65 10.- Dispositivo de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en el que una distancia (L) entre la porción proximal expandible y la porción de anclaje distal en la dirección longitudinal disminuye a una distancia

reducida (L') cuando la unidad de desplazamiento se transfiere desde el estado de suministro al estado activado.

11.- Un sistema médico (200) para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, comprendiendo dicho sistema, en combinación:

5 un dispositivo de anuloplastia (100) para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, que comprende una unidad de desplazamiento alargada extraíble y flexible (101) para la inserción temporal en un seno coronario (SC) adyacente a la válvula, en el que la unidad de desplazamiento tiene un estado de suministro para suministrar al SC, y un estado activado, al cual la unidad de desplazamiento es temporal y reversiblemente transferible, desde dicho estado de suministro, comprendiendo, la unidad de desplazamiento,

15 una porción proximal reversiblemente expandible (102), siendo móvil una porción de anclaje distal (103) en relación con la porción proximal expandible en una dirección longitudinal (104) de la unidad de desplazamiento hasta dicho estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma modificada, en donde, la porción proximal expandible es reversiblemente plegable a un estado expandido para posicionarlo contra una pared de tejido en la entrada del SC, y en el que la porción de anclaje distal comprende una unidad inflable,

20 en donde, la porción proximal expandible comprende arcos expandibles (105) que se extienden en la dirección longitudinal,

en donde los arcos expandibles se encuentran conectados a una funda (106) y están configurados para expandirse en una dirección radial (115), perpendicular a la dirección longitudinal, empujando una porción proximal (107) de la funda hacia la porción de anclaje distal, **caracterizado por el hecho de que**

25 los arcos comprenden nervaduras alargadas (108) formadas en la funda mediante cortes alargados (108') en la funda, los cuales se extienden en la dirección longitudinal, por lo que los arcos están formados del mismo material que la funda,

en donde, cuando la porción expandible proximal se pliega al estado expandido, los arcos se extienden con una curvatura formando un vértice (116) posicionado en un diámetro expandido máximo (D) de la porción proximal expandible, por lo cual, cada uno de los arcos se extiende con secciones expandidas (118, 118') hacia el vértice (116), en donde las dos secciones expandidas comprenden una sección proximal expandida (118') y una sección distal expandida (118), la sección expandida distal (118) está configurada para disponerse contra dicha pared de tejido en la entrada del SC, en donde al menos una porción de la sección expandida distal se extiende en una primera dirección (119) formando un primer ángulo (α_1) con la dirección radial (115), y al menos una porción de la sección proximal expandida se extiende en una segunda dirección (119') formando un segundo ángulo (α_2) con la dirección radial (115), en donde el primer ángulo es menor que el segundo ángulo, comprendiendo además, el sistema,

30 un implante de anuloplastia (301) para la fijación permanente en el anillo de la válvula mitral mediante anuloplastia de la válvula cuando se obtiene dicha forma modificada, en donde, dicho implante de anuloplastia, comprende una estructura de bucle (302), tal como una estructura de bucle en forma de hélice, configurada para colocarse a cada lado de dicha válvula para retener dicha forma modificada del anillo, en donde, al menos una parte de la estructura de bucle, se adapta a una curvatura de dicho anillo.

40 Citas de patentes (12)

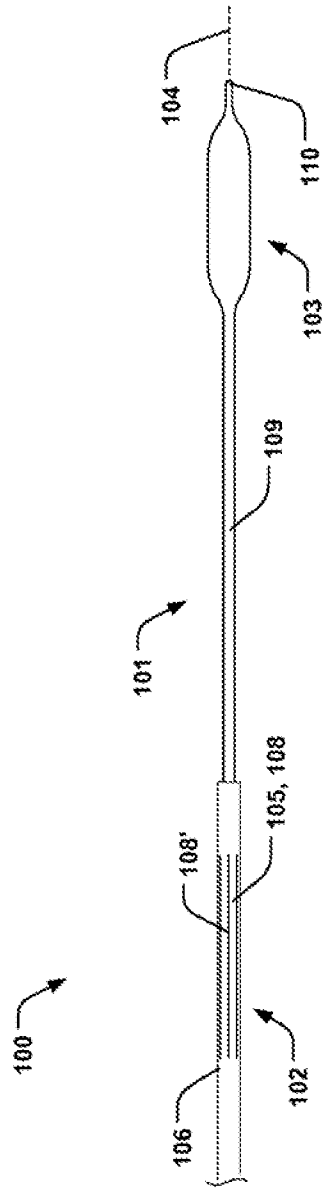


Fig. 1a

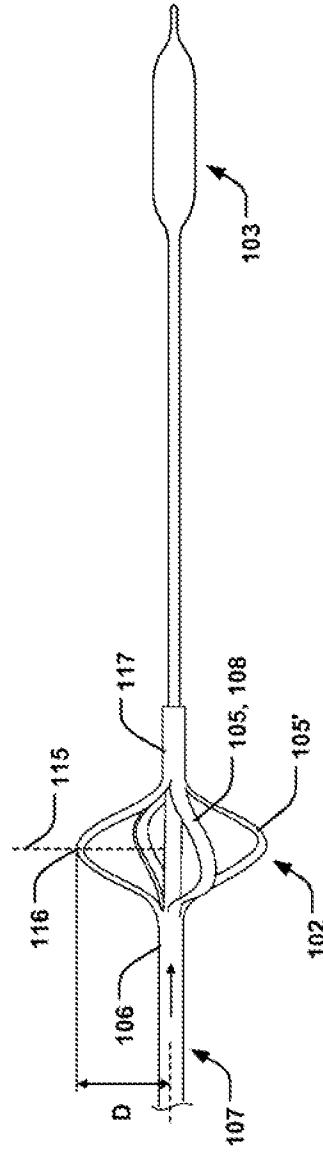


Fig. 1b

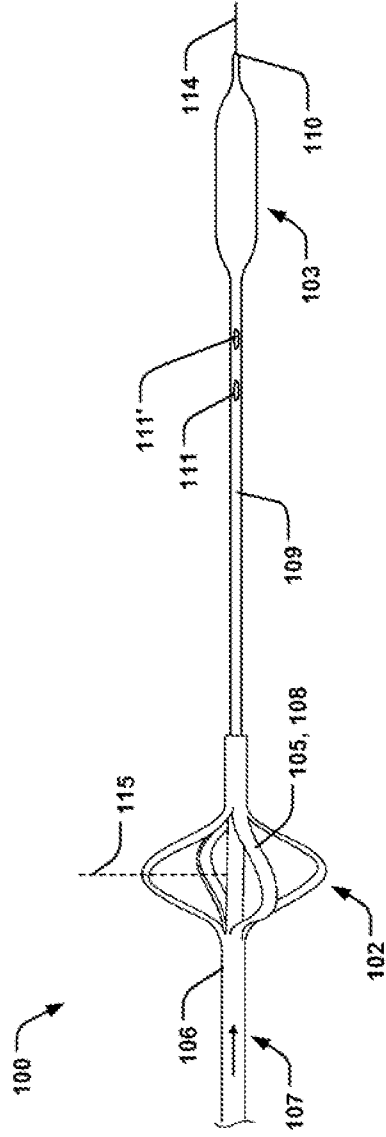


Fig. 2a

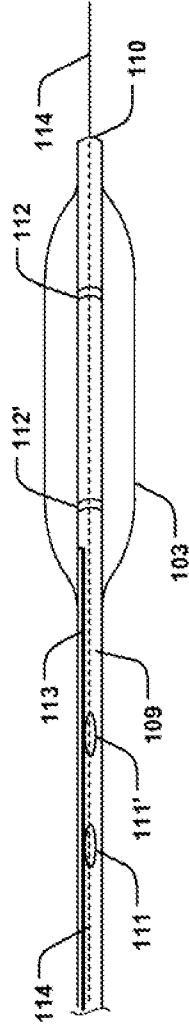


Fig. 2b

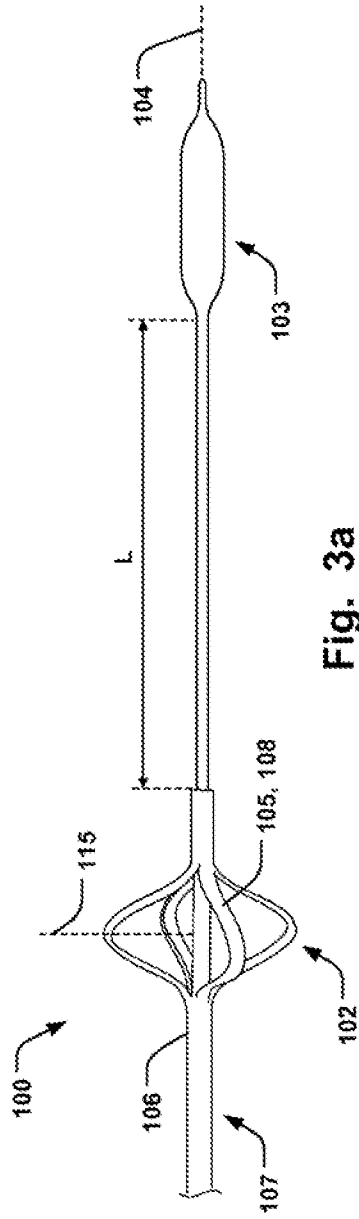


Fig. 3a

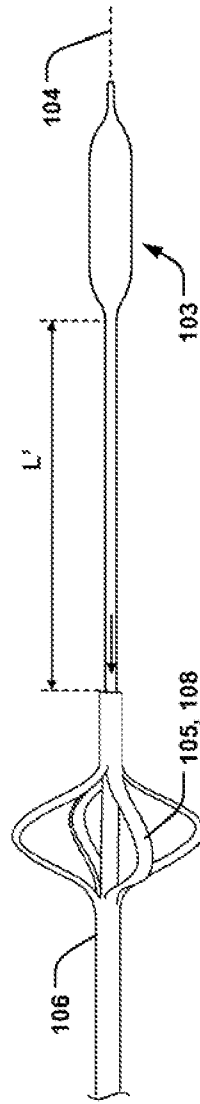


Fig. 3b

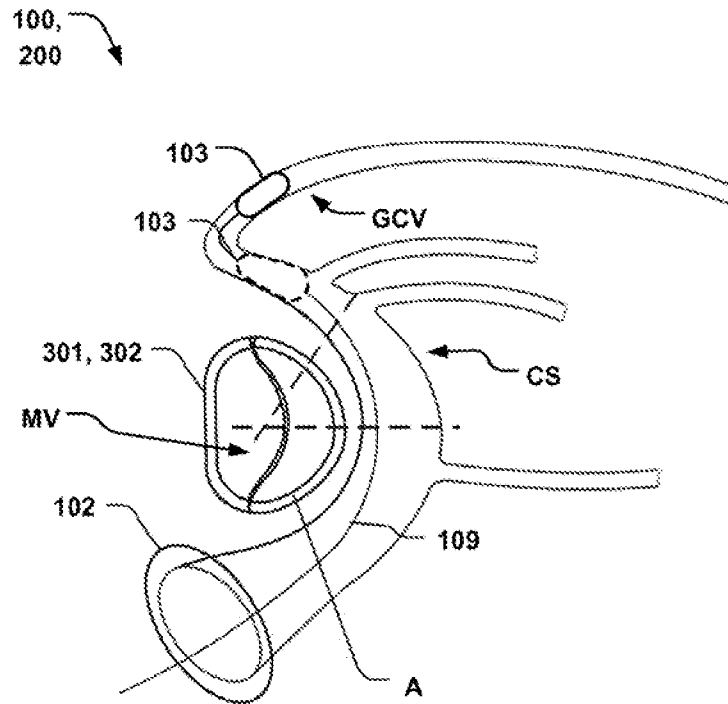


Fig. 5

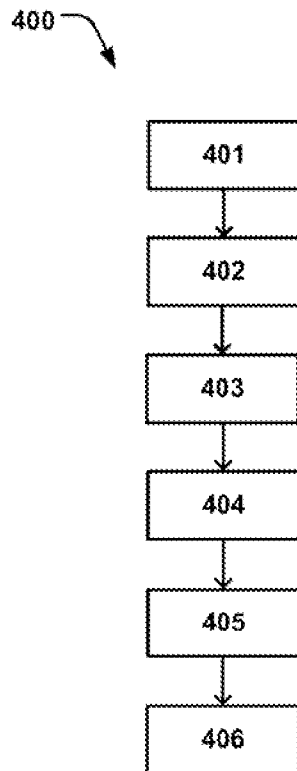


Fig. 6a

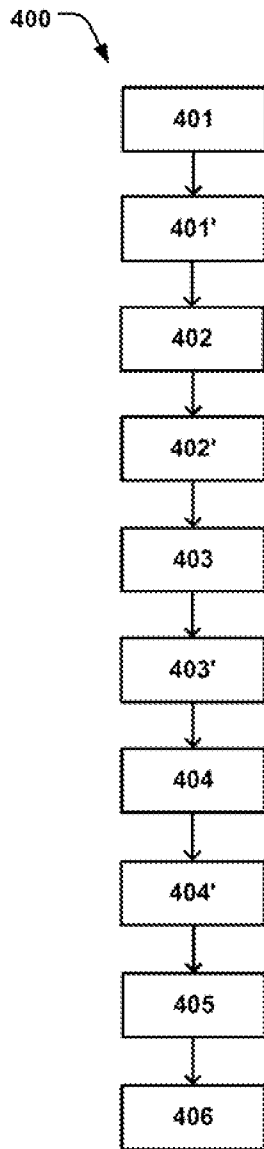


Fig. 6b