

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 611**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2007 E 11186269 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.11.2014 EP 2415421**

54 Título: **Dispositivo para mejorar la función de una válvula cardíaca**

30 Prioridad:

**13.11.2006 SE 0602421
21.12.2006 US 876123 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.02.2015

73 Titular/es:

**MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY (100.0%)
Upseerinkatu 1-3, Tower 1
02600 Espoo , FI**

72 Inventor/es:

KERÄNEN, OLLI

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 529 611 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

Dispositivo para mejorar la función de una válvula cardíaca

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al campo de la reparación de válvulas cardíacas que tienen diversas malformaciones y disfunciones. Más específicamente, la invención se refiere a dispositivos de anuloplastia para uso en técnicas y procedimientos de reparación de una válvula cardíaca.

10

Antecedentes de la invención

Las válvulas mitral y tricúspide enfermas frecuentemente necesitan sustitución o reparación. Las valvas o cuerdas tendinosas de soporte de la válvula mitral y tricúspide pueden degenerar y debilitarse o el anillo puede dilatarse causando una fuga de la válvula, es decir una insuficiencia de la función de la válvula. Las valvas y las cuerdas tendinosas pueden calcificarse y engrosarse lo que hace que resulten afectadas por estenosis, lo que implica obstruir un flujo hacia delante a través de la válvula. Finalmente, la válvula depende de la inserción de las cuerdas tendinosas dentro del ventrículo. Si el ventrículo cambia de forma, el soporte de la válvula puede volverse no funcional y la válvula puede tener una fuga.

15

20

La sustitución y reparación de la válvula mitral y tricúspide se realizan tradicionalmente con una técnica de sutura.

Durante la sustitución de la válvula, las suturas están separadas alrededor del anillo, es decir el punto en el que la valva de la válvula se sujeta al corazón, y a continuación las suturas se sujetan a una válvula protésica. La válvula protésica se hace descender a su posición y, cuando las suturas se atan, la válvula protésica se fija al anillo. El cirujano puede retirar todo o parte de las valvas de la válvula antes de insertar la válvula protésica.

25

En la reparación de una válvula, una válvula enferma se deja *in situ* y se realizan procedimientos quirúrgicos para restaurar su función. Frecuentemente se usa un anillo de anuloplastia para reducir el tamaño del anillo de la válvula. El anillo de anuloplastia sirve para reduce el diámetro del anillo de la válvula y permite que las valvas se opangan entre sí normalmente, restaurando de este modo la función de la válvula. Se usan suturas para sujetar el anillo de anuloplastia protésico al anillo de la válvula y para ayudar a serenar el anillo de la válvula.

30

En general, los anillos de anuloplastia y las válvulas de sustitución deben suturarse al anillo de la válvula y esto requiere tiempo y es tedioso. Además, si el anillo de anuloplastia está muy mal situado, entonces los puntos deben ser retirados por el cirujano, y el anillo debe resituarse con respecto al anillo de la válvula durante el cosido de nuevo de los puntos. En otros casos, una anuloplastia inferior a la óptima puede ser tolerada por el cirujano en lugar de prolongar el tiempo de la cirugía para volver a coser el anillo.

35

Durante cirugía cardíaca, se da preferencia a la reducción de la cantidad de tiempo usado para sustituir y reparar válvulas, dado que el corazón está frecuentemente detenido y sin perfusión. Por lo tanto, sería muy útil contar con un método, procedimiento y/o dispositivo mejorados que proporcionan una sujeción eficiente de una prótesis en la posición de la válvula mitral o tricúspide.

40

Por ejemplo, en el documento US 2002/0173841 y en el documento US 6.419.696, que están asignadas al mismo solicitante que la presente solicitud, se desvela un dispositivo de anuloplastia. El dispositivo de anuloplastia comprende un primer y segundo anillos de soporte, que están conectados entre sí para formar una configuración espiralada. Los primer y segundo anillos de soporte están dispuestos para topar con lados opuestos del anillo de una válvula para atrapar tejido de la válvula entre ellos. Este dispositivo de anuloplastia puede aplicarse fácilmente a la válvula haciendo girar el dispositivo a su posición en lados opuestos del anillo de la válvula. Para garantizar una fijación apropiada y duradera al anillo de la válvula, dicho dispositivo puede fijarse mediante púas, miembros de retención, partes de enganche, fijadores o elementos de bloqueo, estando todos integrados en el dispositivo. La fijación también puede realizarse por medio de sutura.

45

50

En el documento WO 2006/091163, que está asignado al mismo solicitante que la presente solicitud, se desvela un dispositivo para mejorar la función de una válvula cardíaca que comprende un primer soporte en forma de bucle, que está configurado para topar con un primer lado de la válvula cardíaca, y un segundo soporte en forma de bucle, que está configurado para topar con un segundo lado de la válvula cardíaca opuesto a dicho primer lado, con lo que una parte del tejido de la válvula queda atrapada entre los primer y segundo soportes. Un límite externo del segundo soporte es mayor que un límite externo del primer soporte.

55

60

En el documento US 4042979 se desvela un anillo de valvuloplastia ajustable que comprende un marco en forma de C que está dimensionado y conformado para extenderse alrededor de la circunferencia del orificio auriculoventricular izquierdo a lo largo de la base de la valva anterior de la válvula mitral; un manguito expansible conectado al marco que, junto con éste, forma un anillo cerrado, estando el manguito adaptado para extenderse alrededor del resto de la

65

circunferencia del orificio; y un cordel que discurre a través del manguito mediante el cual el manguito puede contraerse para constreñir y remodelar el orificio y fijado en su lugar para mantener dicha constricción.

5 Sin embargo, los dispositivos protésicos desvelados en los documentos mencionados anteriormente podrían mejorarse adicionalmente para un dispositivo y método de reparación de válvulas y sustitución de válvulas más práctico, posicionable con más rapidez y/o incluso más fiable. Es un objeto específico de la invención proporcionar un dispositivo que permita una fijación fácil y duradera al anillo de la válvula.

10 Además, una mejora que se desea proporcionar mediante dispositivos y métodos mejorados comprende permitir una prevención o minimización de reflujo de sangre, por ejemplo pasando por o por debajo de los dispositivos protésicos de la técnica anterior.

15 Por lo tanto, un dispositivo de anuloplastia y un procedimiento médico mejorados serían ventajosos y, en particular, sería ventajoso permitir una mayor flexibilidad, rentabilidad, comodidad y velocidad de colocación, fiabilidad y/o seguridad del paciente incrementadas.

Sumario de la invención

20 Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo médico para reparación de válvulas y sustitución de válvulas mejorados. Otro objeto de la invención puede ser proporcionar un dispositivo de anuloplastia, que permita una fijación fácil y duradera al anillo de la válvula.

25 Por consiguiente, realizaciones de la presente invención preferentemente buscan mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación proporcionando un dispositivo médico de acuerdo con las reivindicaciones de patente adjuntas.

30 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo médico para mejorar la función de una válvula cardíaca compuesto por tejido de la válvula que incluye un anillo y una pluralidad de valvas, comprendiendo el dispositivo: un primer soporte en forma de bucle, que está configurado para topar con un primer lado de la válvula cardíaca, y una primera unidad de brida (o elemento de brida o medio de brida) que está conectada a dicho primer soporte en forma de bucle, y que está configurada para estar dispuesta contra dicho anillo cuando dicho primer soporte en forma de bucle está topando con dicha válvula cardíaca, un segundo soporte en forma de bucle, que está configurado para topar con un segundo lado de la válvula cardíaca opuesto a dicho primer lado, con lo que una parte del tejido de la válvula es atrapado entre los primer y segundo soportes, en el que dicha primera unidad de brida es de un material textil y comprende un elemento de refuerzo para proporcionar una indicación y una definición de un área en la que se colocarán grapas o suturas cuando se fija el dispositivo médico al anillo y/o para contribuir a reducir el riesgo de que se formen bolsillos a lo largo de la superficie circunferencial y/o para prevenir el deshebrado del material textil en la brida.

40 Además, la unidad de brida puede proporcionar una superficie de estanqueidad contra dicho anillo que permite la prevención de reflujo de sangre desde el lado ventricular al lado auricular.

45 Además, la provisión de una unidad de brida implica que puede formarse una sección de transición fluida entre la periferia externa del dispositivo y el anillo.

50 Además, puede proporcionarse una superficie bien definida para la sujeción de medios de fijación tales como suturas o grapas. Una sección de transición fluida así como una superficie de sujeción bien definida son dos parámetros de importancia para una formación y un crecimiento homogéneos de endotelios.

Además, la unidad de brida puede usarse para el transporte o la fijación de una válvula protésica.

55 La captura de tejido de la válvula entre los primer y segundo soportes en forma de bucle implica que la forma deseada de la válvula, tanto natural como protésica, puede fijarse. Además, la captura implica que el dispositivo puede mantenerse temporalmente en la posición correcta mientras se fija el dispositivo permanentemente a un anillo por medio de, por ejemplo, suturas o grapas.

60 El primer soporte en forma de bucle puede estar formado de forma continua con el segundo soporte en forma de bucle para formar un cuerpo sustancialmente en forma de espiral. Esto implica que el dispositivo y su forma de espiral pueden aplicarse en una comisura entre las valvas de la válvula cardíaca y hacerle girar aproximadamente 360° de modo que un soporte en forma de bucle se inserte a través de la comisura para extenderse a lo largo de un lado de la válvula y el otro soporte en forma de bucle está dispuesto a lo largo del lado opuesto de la válvula. De este modo, tejido de la válvula quedará atrapado entre los soportes para fijar una forma deseada de la válvula. Dependiendo de la extensión del medio de brida, este último puede proporcionar una superficie de sujeción en uno o en ambos lados del anillo para fijación del dispositivo.

- 5 La primera unidad de brida puede extenderse desde el primer soporte en forma de bucle hasta el segundo soporte en forma de bucle, con lo que la unidad de brida puede estar configurada para estar dispuesta contra el anillo en lados opuestos del tejido de la válvula estando atrapado entre los primer y segundo soportes. Esto implica que la unidad de brida pueda formar una superficie de brida en ambos lados del anillo o la válvula cardíaca, superficie que puede permitir la fijación, no solamente del dispositivo sino también de una válvula protésica. Además, la unidad de brida puede formar una superficie de estanqueidad que, dependiendo de la posición del dispositivo, permite la reducción o prevención de un posible reflujo de sangre desde el lado ventricular hasta el lado auricular.
- 10 El segundo soporte en forma de bucle puede comprender una segunda unidad de brida que está conectada a él, unidad de brida que puede estar configurada para estar dispuesta contra el anillo en un lado del mismo que es opuesto al primer soporte en forma de bucle cuando el segundo soporte en forma de bucle está topando con la válvula cardíaca. Esto permite la prevención de una fuga paravalvular.
- 15 Al menos una de la primera y segunda unidades de brida puede estar adaptada para formar una conexión de al menos uno de los soportes en forma de bucle y una válvula protésica contra el anillo. Esto implica una fijación rápida, que es importante dado que durante la cirugía cardíaca se da preferencia a reducir el tiempo requerido.
- 20 Al menos una de la primera y segunda unidades de brida puede tener una extensión intermitente o continua a lo largo de la periferia de su soporte en forma de bucle correspondiente. A modo de ejemplo, en caso de una extensión intermitente, la unidad de brida puede estar formada por dos secciones locales que se oponen diametralmente entre sí, con lo que las dos secciones, cuando el dispositivo está situado en la válvula cardíaca, están topando con las comisuras formando una superficie de estanqueidad con ellas.
- 25 Al menos una de las primera y segunda unidades de brida pueden estar hechas de un material textil. El material textil puede ser un material tejido. Un material textil tiene la ventaja de que presenta una superficie rugosa que potencia el crecimiento hacia dentro o la sujeción de endotelio. Además, un material textil es penetrado fácilmente por suturas o grapas. Además, un material textil permite que la unidad de brida se adapte fácilmente al anillo.
- 30 El material textil puede estar impregnado con o integrar un agente farmacéutico que mejora adicionalmente realizaciones de los dispositivos y el método. El agente farmacéutico puede ser, por ejemplo, un agente antiinflamatorio, que previene la estenosis, o que promueve la endotelización.
- 35 Además, al menos una de las primera y segunda unidades de brida puede comprender un elemento de refuerzo. El elemento de refuerzo proporciona una indicación y una definición de un área en el que se colocarán grapas o suturas cuando se fija el dispositivo médico al anillo. Además, el elemento de refuerzo contribuye a reducir el riesgo de que se formen bolsillos a lo largo de la superficie circunferencial. Además, el elemento impide el deshebrado del material textil en la brida.
- 40 Al menos una de las primera y segunda unidades de brida puede sobresalir o extenderse hacia fuera desde y formar un ángulo α (véase por ejemplo la figura 5) de aproximadamente 30-60°, tal como por ejemplo aproximadamente 40-50° por debajo de un plano diametral formado por uno de los soportes en forma de bucle. Al extenderse la unidad de brida inicialmente por debajo del plano diametral, la visibilidad durante la inserción mejora. En algunas realizaciones, durante la inserción, la unidad de brida debido a una flexibilidad inherente puede plegarse, por ejemplo hacia arriba en la figura 5, incluso plegarse hacia atrás sobre su punto de fijación con respecto al plano diametral, o por encima del plano diametral con un borde externo de la unidad de brida. El punto de fijación de al menos una de la unidad de brida puede estar fijado con respecto al plano diametral, radialmente hacia fuera desde al menos uno de los soportes en forma de bucle.
- 45
- 50 La unidad de brida puede sobresalir con otros ángulos, incluso en un pliegue hacia atrás, es decir más de 90°. Esto puede ser durante o antes de un tiempo de uso o implantación del mismo. El ángulo puede ser variable a lo largo del tiempo, por ejemplo hasta el efecto de memoria de forma descrito en el presente documento de algunas realizaciones de la unidad de brida.
- 55 La unidad de brida puede estar dispuesta, en algunas realizaciones, para cambiar de forma durante la inserción, por ejemplo mediante una disposición elástica de la misma. La unidad de brida también puede estar hecha de un material con memoria de forma que vuelve a una conformación predefinida de forma durante la inserción del dispositivo médico, por ejemplo mediante un efecto desencadenado por temperatura, tal como se conoce en la técnica de materiales con memoria de forma.
- 60 Al menos una de las primera y segunda unidades de brida se extiende radialmente hacia dentro o hacia fuera desde su soporte en forma de bucle correspondiente. Una extensión hacia dentro radialmente proporciona un soporte para las valvas de la válvula, mientras que una extensión hacia fuera radialmente proporciona un soporte contra el anillo. El primer lado de la válvula cardíaca es el lado auricular y el segundo lado es el lado ventricular.

La unidad de brida puede sujetarse al anillo usando suturas o grapas, lo que permite una rápida y fácil fijación usando medios bien establecidos. Como alternativa, o además, pueden usarse elementos de púa o adhesivos tisulares para la sujeción al anillo.

5 La provisión de una unidad de brida implica que puede formarse una sección de transición fluida entre la periferia externa del dispositivo y el anillo. Además, la unidad de brida presenta una superficie bien definida y fácilmente detectable para sujeción de las grapas o suturas. Una sección de transición fluida así como una superficie de sujeción bien definida permite una formación y crecimiento homogéneos de endotelios. La formación de endotelios puede mejorarse adicionalmente mediante un agente de endotelización.

10 La unidad de brida puede adaptarse al anillo antes de fijar el dispositivo. Adaptando la unidad de brida, la sección de transición puede facilitarse adicionalmente, potenciando aún más el crecimiento de endotelios.

15 El dispositivo puede insertarse en la válvula cardíaca usando un catéter, con lo que el catéter se retira dejando el dispositivo.

El primer lado de la válvula cardíaca puede ser el lado auricular.

20 Además, en otro aspecto, la invención proporciona un kit que comprende un dispositivo para mejorar la función de una válvula cardíaca compuesta por tejido de la válvula que incluye un anillo y una pluralidad de valvas, comprendiendo el dispositivo: un primer soporte en forma de bucle, que está configurado para topar con un primer lado de la válvula cardíaca, y una primera unidad de brida que está conectada al primer soporte en forma de bucle, y que está configurada para estar dispuesta contra el anillo cuando el primer soporte en forma de bucle está topando con la válvula cardíaca, y una válvula artificial.

25 Este dispositivo puede usarse para realizar anuloplastia, es decir para reformar el anillo de la válvula, para mejorar la función de la válvula. La unidad de brida proporciona una superficie bien definida que se usará cuando se fija el dispositivo contra el anillo. Esto implica que el dispositivo puede fijarse al anillo muy fácilmente y de manera veloz. Esto último es importante dado que, durante la cirugía cardíaca, se da preferencia a reducir la cantidad de tiempo usada para sustituir y reparar válvulas, dado que el corazón está frecuentemente detenido y sin perfusión. Además, la unidad de brida proporciona una superficie de estanqueidad contra el anillo que permite la prevención de reflujo de sangre desde el lado ventricular hasta el lado auricular. Al llevar el dispositivo una válvula protésica artificial, las etapas y el tiempo implicados cuando se realiza la cirugía pueden reducirse. Además, se facilita el posicionamiento de dicha válvula protésica con respecto al anillo.

35 El dispositivo puede comprender, además, un segundo soporte en forma de bucle, que está configurado para topar con un segundo lado de la válvula cardíaca opuesto al primer lado, con lo que una parte del tejido de la válvula está atrapado entre los primer y segundo soportes. La captura de tejido de la válvula entre los primer y segundo soportes en forma de bucle implica que la forma deseada de la válvula puede fijarse. Además, la captura implica que el dispositivo puede mantenerse temporalmente en la posición correcta mientras se fija sustancialmente el dispositivo permanentemente a un anillo por medio de, por ejemplo, suturas o grapas.

40 El primer soporte en forma de bucle puede ser continuo con el segundo soporte en forma de bucle para formar un cuerpo en forma de espiral. Esto implica que el dispositivo y su forma de espiral pueden aplicarse en una comisura entre las valvas de la válvula cardíaca y hacerse girar 360° de modo que un soporte en forma de bucle se inserte a través de la comisura para extenderse a lo largo de un lado de la válvula y estando el otro soporte en forma de bucle dispuesto a lo largo del lado opuesto de la válvula. De este modo, el tejido de la válvula estará atrapado entre los soportes para fijar una forma deseada de la válvula. Dependiendo de la extensión del medio de brida, este último puede proporcionar una superficie de sujeción en uno de o en ambos lados del anillo para fijación del dispositivo.

50 La primera unidad de brida puede extenderse desde el primer soporte en forma de bucle hasta el segundo soporte en forma de bucle, con lo que la unidad de brida puede estar configurada para estar dispuesta contra el anillo en lados opuestos del tejido de la válvula que está atrapado entre los primer y segundo soportes. Esto implica que la unidad de brida puede formar una superficie en ambos lados de la válvula cardíaca, superficie que puede usarse para fijación, no solamente del dispositivo sino también de una válvula protésica. Además, la unidad de brida puede formar una superficie de estanqueidad que, dependiendo de la posición del dispositivo, permite la prevención de un posible reflujo de sangre desde el lado ventricular hasta el lado auricular.

60 El segundo soporte en forma de bucle puede comprender una segunda unidad de brida que está conectada a él, unidad de brida que puede estar configurada para estar dispuesta contra el anillo en un lado del mismo que es opuesto al primer soporte en forma de bucle cuando el segundo soporte en forma de bucle está topando con la válvula cardíaca. Esto permite la prevención de una fuga paravalvular.

65 Al menos una de las primera y segunda unidades de brida puede tener una extensión intermitente o continua a lo largo de la periferia de su soporte en forma de bucle correspondiente. A modo de ejemplo, en caso de una extensión intermitente, la unidad de brida puede estar formada por dos secciones locales que se oponen diametralmente entre

sí, con lo que las dos secciones, cuando el dispositivo está situado en la válvula cardíaca, están topando con las comisuras que forman una superficie de estanqueidad con ella.

Al menos una de las primera y segunda unidades de brida puede estar hecha de un material textil. Un material textil tiene la ventaja de que presenta una superficie rugosa que potencia el crecimiento de endotelio. Además, un material textil es penetrado fácilmente por suturas o grapas. Además, un material textil permite que la unidad de brida se adapte fácilmente al anillo.

Además, al menos una de las primera y segunda unidades de brida puede comprender un elemento de refuerzo. El elemento proporciona una indicación y una definición del área en el que se colocarán grapas o suturas cuando se fija el dispositivo al anillo. Además, el elemento reduce el riesgo de que se formen bolsillos a lo largo de la superficie circunferencial. Además, el elemento impide el deshebrado del material textil en la brida.

Al menos una de la primera y segunda unidad de brida pueden extenderse hacia fuera desde y formar un ángulo de 30-60°, tal como 40-50° por debajo de un plano diametral formado mediante uno de los soportes en forma de bucle. Al extenderse la unidad de brida inicialmente por debajo del plano diametral, la visibilidad durante la inserción mejora.

Al menos una de la primera y segunda unidad de brida puede extenderse radialmente hacia dentro o hacia fuera desde su soporte en forma de bucle correspondiente.

La válvula protésica artificial puede estar dispuesta sobre uno de los soportes en forma de bucle. En el caso de que el dispositivo esté destinado a ser insertado en el corazón desde el lado auricular, la válvula artificial está dispuesta preferentemente sobre el soporte destinado a situarse en el lado auricular del anillo y viceversa.

La unidad de brida puede sujetarse al anillo usando unidades de fijación adecuadas, por ejemplo suturas o grapas, lo que permite una rápida fijación usando medios bien establecidos.

La unidad de brida puede adaptarse al anillo antes de fijar el dispositivo. Al adaptar la brida al anillo, la superficie que estará cubierta por endotelios se reduce, permitiendo que el crecimiento se potencie y acelere.

El dispositivo puede insertarse en la válvula cardíaca usando un catéter, con lo que el catéter se retira dejando el dispositivo.

La válvula artificial puede estar dispuesta en uno de dichos soportes en forma de bucle.

Realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes, en las que características para el segundo y posteriores aspectos de la invención son como para el primer aspecto *mutatis mutandis*.

Algunas reivindicaciones de la invención permiten una cantidad de tiempo reducida usada para reparar y/o sustituir válvulas cardíacas.

Algunas reivindicaciones de la invención permiten también un reflujo de sangre reducido o prevenido, por ejemplo mediante una sección de transición fluida que puede estar formada entre la periferia externa del dispositivo y el anillo.

Algunas reivindicaciones de la invención permiten una reparación más práctica, por ejemplo por medio de una superficie bien definida para la sujeción de medios de fijación tales como suturas o grapas.

Algunas reivindicaciones de la invención permiten una formación y crecimiento homogéneos de endotelios.

Debe hacerse hincapié en que el término "comprende/que comprende", cuando se usa en esta memoria descriptiva, se toma 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, componentes o grupos de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

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

La figura 1 ilustra esquemáticamente un paciente con un corazón mostrado en sección transversal y un dispositivo de una realización de la presente invención ilustrado esquemáticamente soportando la válvula mitral; La figura 1A es una vista de sección transversal del ventrículo izquierdo que muestra la válvula mitral en perspectiva; La figura 2 es una vista en perspectiva de un cuerpo de un dispositivo de acuerdo con esta divulgación;

La figura 3 es una vista de sección transversal del cuerpo en la figura 2;

La figura 4 es una vista en perspectiva de la primera realización del dispositivo que comprende el cuerpo mostrado en la figura 2;

La figura 5 es una vista de sección transversal del dispositivo en la figura 4;

5 La figura 6 es una vista en perspectiva de una segunda realización del dispositivo;

La figura 7 es una vista en perspectiva de una tercera realización del dispositivo;

La figura 8 es una vista en perspectiva de una cuarta realización del dispositivo;

Las figuras 9a, 9b son vistas en perspectiva que ilustran la inserción de una realización del dispositivo;

10 La figura 10 es una vista de sección transversal que muestra una realización del dispositivo insertada en una válvula cardíaca;

Las figuras 11 y 12 son ilustraciones esquemáticas que muestran una válvula cardíaca antes y después de la remodelación usando el dispositivo;

La figura 13 es una vista de sección transversal que muestra el dispositivo fijado al anillo;

15 La figura 14a es una vista de sección transversal que muestra una primera realización del dispositivo que comprende una válvula cardíaca protésica artificial;

La figura 14b es una vista de sección transversal que muestra una segunda realización del dispositivo que comprende una válvula artificial;

La figura 15 es una vista de sección transversal de un dispositivo alternativo que no forma parte de la presente invención que tiene un soporte en forma de bucle que porta la unidad de brida;

20 Las figuras 16a, 16b son vistas de sección transversal de dispositivos desvelados que implican un cambio de forma; y

La figura 17 es una vista de sección transversal que ilustra esquemáticamente una unidad de brida que tiene elementos de púa para fijarse al tejido.

25 Descripción de realizaciones

A continuación se describirán realizaciones específicas de la invención con referencia a los dibujos adjuntos. Esta invención puede, sin embargo, materializarse en muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones descritas en el presente documento; en su lugar, estas realizaciones se proporcionan de modo que esta divulgación sea exhaustiva y completa, y transmitirá completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. La terminología usada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos no pretende ser limitante de la invención. En los dibujos, números similares se refieren a elementos similares.

35 La figura 1 ilustra un paciente 10 que tiene un corazón 12 mostrado en sección transversal que incluye un ventrículo izquierdo 14 y un ventrículo derecho 16. Los conceptos de la presente invención son adecuados para aplicarlos, por ejemplo, a una válvula mitral 18 que suministra sangre al interior del ventrículo izquierdo 14. La válvula mitral 18, tal como se muestra mejor en la figura 1A, incluye un anillo 20 y un par de valvas 22, 24 que permiten e impiden selectivamente el flujo de sangre al interior del ventrículo izquierdo 14. Se apreciará que la expresión tejido de la válvula se usa ampliamente durante toda esta divulgación en referencia a los dibujos. Los principios de la invención son aplicables igualmente cuando se hace referencia a cualquier tejido de la válvula tal como tejido del anillo, tejido de la valva u otro tejido de vasos adjuntos. Las valvas 22, 24 están soportadas para coaptación por *chordae tendinae* o cuerdas tendinosas 26, 28 que se extienden hacia arriba desde músculos papilares respectivos 30, 32. La sangre entra en el ventrículo izquierdo 14 a través de la válvula mitral 18 y es expulsado durante la posterior contracción del corazón 12 a través de la válvula aórtica 34. Se apreciará que la presente invención es aplicable a válvulas cardíacas tricúspides también.

50 Un cuerpo 41 comprendido en un dispositivo 40 desvelado se muestra en las figuras 2 y 3. El cuerpo 41 comprende un primer y un segundo soporte en forma de bucle 42, 44.

Tal como se usa en el presente documento, la expresión “en forma de bucle” debe interpretarse como una forma curva que puede estar cerrada, como al menos una parte de un anillo con por ejemplo una forma circular, elíptica, o en forma de D o cualquier otra forma cerrada que pueda encajar con la forma del anillo de la válvula. La expresión “en forma de bucle” también incluye una forma curva que está abierta formando una forma arqueada, tal como una forma de C o forma de U, que incluye un giro angular de al menos 180° de modo que el soporte pueda topar con el tejido de la válvula a lo largo de una parte fundamental de la forma de válvula anular. La expresión “en forma de bucle” también incluye una forma curva que se solapa consigo mismo para formar una parte de una espiral.

60 La expresión “en forma de bucle” también incluye curvas tridimensionales tal como se ha mencionado en los párrafos previos.

65 La forma de bucle de al menos una parte de al menos uno de los soportes 42, 44 también puede estar en algunas realizaciones configurada para el paciente. La forma puede estar diseñada específicamente para una anatomía de un paciente. La forma de bucle específica para el paciente puede obtenerse virtualmente de datos del paciente en 3D, por ejemplo adquiridos mediante modalidades de imagen, tales como imaginología por resonancia magnética (RM) o tomografía computarizada (TC).

5 En los documentos US 6.419.696, US 6.730.121, US 6.964.684 y WO 2006/091163, que están asignadas al mismo solicitante que la presente invención, se desvelan dispositivos para reparar y sustituir una válvula cardíaca en diversas realizaciones. Los dispositivos incluyen al menos primer y segundo anillos de soporte conectadas entre sí en configuraciones en forma de bucle para topar con lados opuestos del anillo de una válvula. Una válvula de sustitución puede estar fijada a los dispositivos en forma de bucle.

10 El primer soporte 42 puede ser continuo y/o constituir una pieza con el segundo soporte 44, de modo que los soportes 42, 44 asuman una configuración espiralada en forma de configuración de tipo espiral o aro de llavero con dos bucles.

15 El segundo soporte 44 puede tener un límite o alcance externo que es mayor con respecto al límite externo del primer soporte 42. Los soportes 42, 44 pueden tener, en una realización, formas correspondientes con el segundo soporte 44 siendo a mayor escala que el primer soporte 42. Esto es ventajoso para crear una compresión del tejido de la válvula entre los primer 42 y segundo soportes 44.

20 Un extremo 45 del segundo soporte 44, que liderará la espiral durante la inserción del dispositivo en la válvula, puede tener, en una realización, un mayor paso que el resto de la espiral. Esto implica que el extremo delantero 45 de la espiral durante la rotación en posición en la válvula se proyectará desde el contacto inmediato con el tejido de la válvula y, por lo tanto, el riesgo de que la espiral sea atrapada por las cuerdas tendinosas disminuye.

25 El cuerpo 41 se muestra en sección transversal en la figura 3. El cuerpo 41 tiene, en una realización, al menos parcialmente una forma de sección transversal redondeada. En otras realizaciones, la sección transversal del cuerpo 41 puede ser sustancialmente plana, oval, aplanada y/o tener bordes aplanados.

30 En realizaciones, las superficies opuestas 46 proporcionan de este modo una compresión para capturar tejido de la válvula entre ellas. Una sección transversal redonda también es ventajosa para crear una compresión del tejido de la válvula que no dañará a las valvas en su movimiento durante la acción cardíaca normal.

35 El segundo soporte en forma de bucle 44 está ligeramente desplazado radialmente con respecto al primer soporte en forma de bucle 42. Esto implica que los primer y segundo soportes en forma de bucle 42, 44 no están dispuestos directamente uno encima de otro en algunas realizaciones. La compresión entre los primer 42 y segundo soportes 44 no está, por lo tanto, claramente definida en una dirección radial de la válvula. Esto implica que una fuerza de compresión entre los soportes no está enfocada a una posición radial específica de la válvula. Como resultado, la fuerza de compresión no afecta al movimiento de las valvas durante la acción cardíaca normal y existe un riesgo disminuido de rotura en las valvas en la compresión.

40 Los soportes pueden estar, en algunas realizaciones, interrelacionados de tal manera que el límite externo del primer soporte 42 tenga un diámetro correspondiente a una línea a través del centro del segundo soporte 44. Por lo tanto, los soportes 42, 44 pueden solaparse algo de modo que al tejido no se le permita moverse a través de la compresión y la forma de la válvula se mantenga ventajosamente.

45 Además, la sección transversal de los soportes 42, 44 es sustancialmente redonda, lo que también proporciona un contacto blando entre los soportes y el tejido de la válvula para disminuir adicionalmente el riesgo de rotura en las valvas.

El cuerpo 41 puede estar formado a partir de un núcleo de un material rígido, tal como un metal, por ejemplo, titanio, o plástico. Pueden usarse cualesquiera materiales de calidad médica.

50 El material rígido puede proporcionar una función de resorte pasiva de modo que los bucles de la espiral puedan alejarse empujando una pequeña distancia entre sí pero se volverán a flexionar unos hacia otros cuando la fuerza se libere. El núcleo del cuerpo 41 puede estar revestido por una capa más blanda, tal como un textil.

55 El cuerpo 41 puede estar formado, como alternativa, a partir de un material con memoria de forma. El cuerpo 41 asumirá a continuación una forma programada, deseada, cuando se calienta por ejemplo a una temperatura específica. Esto permite que el cuerpo 41 se comprima o enderece de la forma más adecuada para el suministro durante la inserción y para asumir una forma de espiral cuando se inserta en la válvula cardíaca. Además, la unidad de brida puede estar hecha de dicho material con memoria de forma, por ejemplo para proporcionar una primera forma de suministro y una segunda forma suministrada de la misma.

60 Volviendo ahora a las figuras 4 y 5, se desvela una primera realización del dispositivo médico 40 de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 40 comprende un cuerpo 41 de acuerdo con el descrito anteriormente con referencia a las figuras 2 y 3, con lo que el cuerpo 41 como tal no se describe adicionalmente.

El dispositivo 40 comprende una unidad de brida 50 que está conectada al cuerpo 41 y, más exactamente, al primer soporte en forma de bucle 42. La unidad de brida 50 tiene, en una realización, una extensión continua a lo largo de la periferia del primer soporte en forma de bucle 42.

5 En algunas realizaciones, la unidad de brida 50 puede constituir una pieza con al menos una parte del cuerpo 41, tal como se muestra por ejemplo en la figura 16a.

10 En algunas realizaciones, la unidad de brida 50 está hecha de un material flexible en forma de tubo 52 que se hace pasar sobre el primer soporte en forma de bucle 42, con lo que se consigue una conexión holgada sustancialmente coaxial entre el soporte en forma de bucle y la unidad de brida. La conexión también puede ser fija o rígida. El material flexible puede ser, a modo de ejemplo, una estructura textil o tejida hecha de polietileno (PE) o politetrafluoroetileno (PTFE). Un material textil tiene la ventaja de que presenta una superficie rugosa, agujereada o porosa que potencia el crecimiento y el sobrecrecimiento de endotelios. Además, un material textil es penetrado fácilmente por suturas o grapas. Además, el material flexible admite que la unidad de brida 50 esté adaptada al anillo.

15 La unidad de brida 50 forma, en la realización desvelada, una superficie de brida 54 que se extiende hacia abajo fuera del cuerpo. Más exactamente la unidad de brida 50 forma, en algunas realizaciones, un ángulo α con respecto a un plano diametral horizontal formado por el primer soporte en forma de bucle. El ángulo α está aproximadamente entre 30-60°, tal como 40-50° con respecto al plano diametral. Dicho ángulo mejora la visibilidad durante la inserción del dispositivo. En algunas realizaciones, puede proporcionarse visibilidad mejorada durante la inserción del dispositivo, con lo que la unidad de brida 50 cambia de forma a una posición que facilita la fijación de la misma al tejido circundante. De este modo, los procedimientos médicos para reparación y/o sustitución de una válvula cardíaca pueden acelerarse considerablemente.

25 En una realización práctica, la superficie de brida 54 tiene una anchura en el intervalo de aproximadamente 2-4 mm tal como 2,5-3,5 mm. La anchura de la brida radialmente hacia fuera permite una indicación para el cirujano del área en el que suturas o grapas deben situarse cuando se fija el dispositivo al anillo. Esto se describe adicionalmente a continuación con referencia a la figura 13.

30 Inicialmente, antes de insertarla en la válvula cardíaca, la superficie de brida 54 se extiende hacia abajo. Cuando está situado en el lado auricular de la válvula cardíaca, el dispositivo estará dispuesto topando con el anillo, con lo que la unidad de brida estará adaptada al anillo, cambiando su ángulo desde extendiéndose hacia abajo a extendiéndose hacia arriba. Esta capacidad para adaptarse es una combinación de la flexibilidad del material (textil) y la anchura del medio de brida.

35 En su periferia externa, la unidad de brida 50 puede comprender un elemento de refuerzo 65, que se ilustra esquemáticamente en la figura 4. Dicho elemento de refuerzo puede tener, a modo de ejemplo, la forma de un hilo o una perla.

40 Volviendo ahora a la figura 6, se desvela una segunda realización del dispositivo 40. El dispositivo difiere del desvelado en las figuras 4 y 5 en que la unidad de brida 50 se extiende desde el primer soporte en forma de bucle 42 hasta el segundo soporte en forma de bucle 44. La unidad de brida 50 puede estar formada en una pieza o estar separada en una primera y una segunda pieza, en la que la primera pieza está conectada al primer soporte en forma de bucle y la segunda pieza está conectada al segundo soporte en forma de bucle. La conexión puede ser una conexión rígida o una conexión holgada. Esta última puede conseguirse haciendo pasar a la unidad de sobre el soporte o soportes en forma de bucle.

La unidad de brida puede ser continua o intermitente a lo largo de su extensión.

50 La segunda realización es adecuada independientemente de si el dispositivo se usará para reparar o sustituir una válvula.

55 Volviendo ahora a la figura 7, se desvela una tercera realización del dispositivo 40. El dispositivo 40 difiere del desvelado en las figuras 4 y 5 en que la unidad de brida 50 se extiende a lo largo del segundo soporte en forma de bucle 44. Cuando está situado en la válvula cardíaca, el segundo soporte en forma de bucle 44 está destinado a topar con el lado ventricular de la válvula cardíaca, mientras que el primer soporte en forma de bucle 42 está destinado a topar con el lado auricular. La unidad de brida 50 puede ser continua o intermitente a lo largo de su extensión. La tercera realización puede ser adecuada cuando se usa en sustitución de válvulas. Una válvula artificial, es decir protésica, puede ser portada por el cuerpo o el medio de brida.

60 Volviendo ahora a la figura 8, se desvela una cuarta realización del dispositivo 40. El dispositivo 40 difiere del desvelado en las figuras 4 y 5 en que la unidad de brida 50 se extiende a lo largo del segundo soporte en forma de bucle 44 y forma dos superficies de brida 54, que están ambas conectadas al segundo soporte en forma de bucle 44. Las superficies de brida 54 están dispuestas sobre el soporte en forma de bucle 44, de modo que se solapan con las comisuras cuando el dispositivo está dispuesto en la válvula cardíaca topando con el anillo. De este modo, las

65

dos superficies de brida forman una junta que impide la posible fuga de sangre desde el lado ventricular hasta el lado auricular.

5 En las realizaciones descritas anteriormente del dispositivo, la unidad de brida se ha desvelado como siendo continua o intermitente a lo largo de su extensión. La unidad de brida puede tener una anchura no uniforme que varía a lo largo de su extensión. A modo de ejemplo, la anchura puede ser mayor en una región correspondiente a una posición que se solapa con la comisura cuando el dispositivo está dispuesto en la válvula cardíaca topando con el anillo.

10 Con referencia ahora a las figuras 9-11, se describirá un método para reparar una válvula cardíaca por medio del dispositivo de acuerdo con la primera realización.

15 En primer lugar, el acceso a la válvula cardíaca se consigue mediante técnicas convencionales, incluyendo detener el corazón y abrir el tórax. Como alternativa, puede aplicarse una técnica de suministro basada en un catéter intraluminal. En la figura 9a, el dispositivo 40 se muestra cuando está siendo insertado en la válvula mitral 18 desde el lado auricular. El dispositivo 40 está siendo portado en un portador o instrumento (no mostrado), que está conectado a un vástago para control remoto del posicionamiento del portador. Un extremo 56 del segundo soporte en forma de bucle 44 se lleva a la abertura de la válvula mitral 18 en un comisura 60 entre las valvas 22, 24, tal como se muestra en la figura 9b. El extremo 56 es conducido a través de la abertura y al portador se le hace girar 20 360 grados. De este modo, al segundo soporte 44 se le hará girar a su lugar en un lado de la válvula 18, mientras que el primer soporte 42 y la unidad de brida se colocan en el lado opuesto de la válvula 18. Durante este movimiento rotacional, la unidad de brida 50 es desviada desde su dirección original que forma un ángulo de 30-60° hacia abajo desde el plano diametral formado por el soporte 42 a una dirección que se extiende en un ángulo hacia arriba desde el plano diametral correspondiente a la pared formada por el anillo 20. El desvío permitido por la 25 flexibilidad de la unidad de brida 50 da como resultado un contacto íntimo entre la unidad de brida 50 y el lado auricular del anillo 20. Si fuera necesario, la unidad de brida 50 puede adaptarse adicionalmente al anillo 20. De esta manera, el dispositivo 40 está dispuesto en acoplamiento con la válvula 18, tal como se muestra en la figura 10.

30 Además, los soportes 42, 44 están colocados en lados opuestos de la válvula 18 comprimiendo tejido de la válvula entre ellos para mantener una forma de la válvula 18. Las valvas 22, 24 pueden ser arrastradas una hacia la otra a través de la compresión de los anillos de soporte 42, 44 para remodelar la forma de la válvula 18. Las valvas pueden ser arrastradas a través de la compresión por medio de un instrumento de pinzas. Los soportes 42, 44 pueden flexionarse alejándose entre sí para permitir arrastrar las valvas 22, 24 a través de la compresión y una hacia la otra para impedir que las valvas 22, 24 se deslicen hacia atrás. El anillo de la válvula 20 puede ser, de esta manera, 35 remodelado y la nueva forma es mantenida por los soportes 42, 44, véase las figuras 11 y 12 que muestran el antes y el después de la remodelación. En la figura 11 se muestra una región de cierre defectuosa 400 de las valvas de la válvula 22, 24. Los soportes 42, 44 pueden tener superficies opuestas rugosas 46 para evitar mejor que las valvas 22, 24 se deslicen a través de la compresión y para mantener al anillo de la válvula 20 en su forma reformada.

40 El dispositivo 40 puede fijarse ahora a la válvula 18 para reforzar la fijación de la posición relativa entre los soportes 42, 44 y el tejido de la válvula, véase la figura 13. La fijación puede realizarse mediante grapas o suturas 62 que están dispuestas a través de la unidad de brida 50 y su superficie de brida circunferencial 54. Al estar esta última hecha de material textil, es penetrada fácilmente. Las grapas o suturas 62 están, preferentemente, orientadas y situadas en la dirección circunferencial de la unidad de brida 50. El número de puntos de fijación es arbitrario para la 45 provisión de una fijación duradera.

La unidad de brida 50 proporciona, en algunas realizaciones, un mejor asiento e impide el deslizamiento del dispositivo 40. De este modo, el dispositivo 40 está situado más estable en el procedimiento, lo cual es ventajoso, especialmente para el rendimiento a largo plazo del dispositivo después de la inserción.

50 Tal como se ilustra en la figura 10, el segundo soporte 44 está ligeramente desplazado radialmente con respecto al primer soporte 42. Esto implica que los primer y segundo soportes 42, 44 no están dispuestos directamente uno encima de otro. La compresión entre los primer y segundo soportes no está, por lo tanto, definida claramente en una dirección radial de la válvula. Esto implica que una fuerza de compresión entre los soportes no está enfocada a una 55 posición radial específica de la válvula. Como resultado, la fuerza de compresión no afecta al movimiento de las valvas durante la acción cardíaca normal y existe un riesgo disminuido de rotura en las valvas en la compresión. Los soportes están interrelacionados de tal manera que el límite externo del primer soporte 42 tenga un diámetro correspondiente a una línea a través del centro del segundo soporte 44. De este modo, los soportes 42, 44 se solapan algo de modo que no se permita mover al tejido a través de la compresión y la forma de la válvula se mantenga. Además, la sección transversal de los soportes 42, 44 es redonda, lo que también proporciona un 60 contacto fluido entre los soportes y el tejido de la válvula para disminuir adicionalmente el riesgo de rotura en las valvas.

El método descrito anteriormente es aplicable independientemente de la forma, posición o extensión del medio de brida. Además, el método es aplicable independientemente de si el dispositivo se inserta desde el lado auricular o el 65 lado ventricular.

5 Un dispositivo que tiene una unidad de brida en el primer soporte en forma de bucle superior es adecuado cuando el dispositivo se situará en el lado auricular, proporcionando una superficie de fijación al lado auricular del anillo. Dicho dispositivo es también adecuado cuando porta una válvula artificial. Además, un dispositivo que tiene una unidad de brida en el segundo soporte en forma de bucle es adecuado cuando el segundo soporte en forma de bucle se situará en el lado ventricular de la válvula cardíaca.

10 Un dispositivo que tiene una unidad de brida que se extiende desde el primero hasta el segundo soporte en forma de bucle es adecuado independientemente de si el dispositivo está situado en el lado auricular o el lado ventricular de la válvula cardíaca.

15 Con referencia a la figura 14a y la figura 14b, se entenderá que el dispositivo puede usarse también para la sustitución de válvulas cardíacas. Para ese fin, el dispositivo 40 comprende, además de un cuerpo 41 y una unidad de brida 50, una válvula artificial 64. La unidad de brida 50 puede ser portada por el primer soporte en forma de bucle 42, tal como se muestra en la figura 14a. Como alternativa, tal como se muestra en la figura 14b, la unidad de brida 50 puede extenderse desde el primer 42 hasta el segundo 44 soporte. Aunque no se muestra, se entenderá que cada soporte 42, 44 puede portar su propia unidad de brida 50, o que la unidad de brida puede ser portada por el segundo soporte 44 solamente.

20 El método de inserción, posicionamiento y fijación del dispositivo es, generalmente, el mismo que el usado cuando se repara una válvula cardíaca, con lo que el método como tal no se describe adicionalmente.

25 Debe hacerse hincapié en que las realizaciones preferidas descritas en el presente documento no son en absoluto limitantes y que muchas realizaciones alternativas son posibles dentro del alcance de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

30 A modo de ejemplo, el dispositivo 40 y su cuerpo 41 se ha desvelado como teniendo un primer 42 y un segundo 44 soporte en forma de bucle. El dispositivo 40 es aplicable con solamente un soporte en forma de bucle que porta la unidad de brida 50. Dicha realización se desvela en la figura 15.

35 Además, el acceso a la válvula cardíaca puede conseguirse por vía endoscópica, o por vía transluminal, basada en catéter. En tal caso, es necesario insertar el dispositivo 40 a través de un tubo estrecho (endoscopio o catéter). Esto implica que será necesario comprimir el dispositivo 40 durante la inserción para pasar a través del endoscopio o catéter. Es necesario que el dispositivo 40 asuma su forma apropiada después de haberle hecho pasar a través del endoscopio. Por lo tanto, usando una estrategia endoscópica o basada en catéter, el cuerpo puede ventajosamente estar formado de un material con memoria de forma. Esto permite que el dispositivo 40 sea comprimido y que tenga también una forma estable cuando está siendo aplicado a la válvula cardíaca. Como alternativa, donde el acceso a la válvula cardíaca puede conseguirse a través de un catéter, que se hace pasar a través del sistema vascular hasta el corazón. En este caso, los soportes pueden estar formados a partir de un material con memoria de forma que, durante la inserción, se extiende a lo largo del catéter en un estado flexible y, cuando es empujado fuera del catéter en la válvula cardíaca, asume una forma de espiral pretensionada para topar con la válvula cardíaca en lados opuestos.

45 Los primer y segundo soportes en forma de bucle pueden estar conectados entre sí por medio de una pieza de conexión para formar una forma de espiral. La forma de espiral del dispositivo es ventajosa durante la inserción, dado que se puede hacer girar al dispositivo en posición, tal como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, la pieza de conexión es desprendible de al menos uno de los soportes. De este modo, cuando el dispositivo ha sido insertado, la pieza de conexión puede desprenderse y retirarse de la abertura de la válvula.

50 El soporte o soportes en forma de bucle y la unidad de brida pueden proporcionarse como piezas independientes.

Además, se entenderá que el medio de brida, o al menos una pieza de ala del mismo, puede formar un ángulo arbitrario con respecto a su soporte en forma de bucle correspondiente.

55 Las figuras 16a, 16b son vistas de sección transversal de dispositivos desvelados que implican un cambio de forma.

60 En la figura 16a se ilustra el cambio de forma de una unidad de brida 50, por ejemplo para estar fuera de una línea de visión para un cirujano durante la inserción (línea de puntos) y, cuando está en contacto con tejido corporal, volviendo a una segunda forma (línea continua) para sujetarse al tejido.

65 En la figura 16a el cambio de forma de una unidad de brida 50 se ilustra en dos etapas o direcciones. En primer lugar la unidad de brida puede contraerse en una primera dirección, para eliminar cualesquiera arrugas o pliegues en su interior. Posterior o concurrentemente, la unidad de brida 50 puede cambiar de forma en una segunda dirección, por ejemplo tal como se describe con referencia a la figura 16a.

La figura 17 es una vista de sección transversal que ilustra esquemáticamente una unidad de brida 50 que tiene elementos de púa 500 para fijar el dispositivo 40 al tejido. La unidad de brida 50 puede ser, de este modo, un portador para elementos de fijación. La unidad de brida 50, puede insertarse de este modo en el cuerpo de forma más eficaz.

5 En algunas realizaciones, pueden usarse diferentes materiales para partes del dispositivo 40. Por ejemplo, los anillos internos 42, 44 pueden estar hechos de un material más estable y más rígido que una parte externa más flexible, por ejemplo la unidad de brida 50.

10 Aunque en el presente documento se han descrito e ilustrado varias realizaciones de la presente invención, los expertos en la materia concebirán fácilmente diversos medios y/o estructuras más para realizar las funciones y/u obtener los resultados y/o una o más de las ventajas descritas en el presente documento, y se considera que cada una de dichas variaciones y/o modificaciones está dentro del alcance de la presente invención. De forma más general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritas 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 las que se usan las enseñanzas de la presente invención.

15 Los expertos en la materia reconocerán, o serán capaces de determinar usando no más de experimentación rutinaria, muchos equivalentes de las realizaciones específicas de la invención descrita en el presente documento. Se entenderá, por lo tanto, que las realizaciones anteriores se presentan a modo de ejemplo solamente y que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y equivalentes de ellas, la invención puede ponerse en práctica de forma distinta a como se ha descrito y reivindicado específicamente. La presente invención se refiere a cada característica, sistema, artículo, material, kit y/o método individual descrito en el presente documento. Además, cualquier combinación de dos o más de dichas características, sistemas, artículos, materiales, kits, y/o métodos, si dichas características, sistemas, artículos, materiales, kits, y/o métodos no son mutuamente incoherentes, está incluida dentro del alcance de la presente invención, tal como está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (40) para mejorar la función de una válvula cardíaca compuesta por tejido de la válvula que incluye un anillo (20) y una pluralidad de valvas (22, 24), comprendiendo el dispositivo médico:
- 5 un primer soporte en forma de bucle (42), que está configurado para topar con un primer lado de la válvula cardíaca, y un segundo soporte en forma de bucle (44), que está configurado para topar con un segundo lado de la válvula cardíaca opuesto a dicho primer lado, con lo que una parte del tejido de la válvula está atrapado entre los primer (42) y segundo soportes (44), caracterizado por;
- 10 una primera unidad de brida (50) que está conectada a dicho primer soporte en forma de bucle, y que está configurada para estar dispuesta contra dicho anillo cuando dicho primer soporte en forma de bucle está topando con dicha válvula cardíaca,
- 15 y en el que dicha primera unidad de brida (50) es de un material textil y comprende un elemento de refuerzo (65) para proporcionar una indicación y una definición de un área en la que se colocarán grapas o suturas cuando se fija el dispositivo médico al anillo y/o para contribuir a reducir el riesgo de que se formen bolsillos a lo largo de la superficie circunferencial y/o para impedir el deshebrado del material textil en la brida.
2. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una de dicha primera unidad de brida y una segunda unidad de brida (50) se extiende radialmente hacia fuera desde su soporte en forma de bucle correspondiente (42, 44).
3. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho primer lado de la válvula cardíaca es el lado auricular y dicho segundo lado es el lado ventricular.
- 25 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo (40) está adaptado para portar una válvula cardíaca protésica artificial (64).
5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de brida (50) está dispuesta para cambiar de forma durante la inserción mediante una disposición elástica de la misma.
- 30 6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de brida (50) comprende un material con memoria de forma y está dispuesta para volver a una forma predefinida durante la inserción del dispositivo médico (40).
- 35 7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de brida (50) constituye una pieza con al menos una parte de dichos primer (42) y/o segundo soportes (44) y en el que dicha unidad de brida (50) está configurada para proporcionar una superficie de estanqueidad.
- 40 8. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de brida (50) está hecha de un material flexible en forma de tubo (52) que se hace pasar sobre dichos primer (42) y/o segundo soportes (44), de modo que esté dispuesta en una conexión sustancialmente coaxial.
- 45 9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho segundo soporte en forma de bucle (44) comprende una segunda unidad de brida (50) que está conectada a él, segunda unidad de brida (50) que está configurada para estar dispuesta contra dicho anillo (20) en un lado del mismo que es opuesto al primer soporte en forma de bucle cuando dicho segundo soporte en forma de bucle está topando con dicha válvula cardíaca.
- 50 10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que al menos una de dichas primera y segunda unidades de brida (50) tiene una extensión intermitente a lo largo de la periferia de su soporte en forma de bucle correspondiente (42, 44).
- 55 11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en el que el primer soporte en forma de bucle (42) es continuo con el segundo soporte en forma de bucle (44) para formar un cuerpo en forma de espiral (41) y/o en el que al menos una de dichas primera y segunda unidades de brida (50) tiene una extensión continua a lo largo de la periferia de su soporte en forma de bucle correspondiente (42, 44) y/o en el que al menos una de dichas primera y segunda unidades de brida (50) es de un material textil.
- 60 12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha primera unidad de brida (50) está adaptada para formar una conexión de dicho primer soporte en forma de bucle (42) y una válvula protésica (64) contra dicho anillo (20) y en el que dicha primera unidad de brida (50) se extiende desde el primer soporte en forma de bucle (42) hasta dicho segundo soporte en forma de bucle (44), con lo que dicha primera unidad de brida (50) está configurada para estar dispuesta contra el anillo en lados opuestos del tejido de la válvula que está atrapado entre los primer y segundo soportes.
- 65

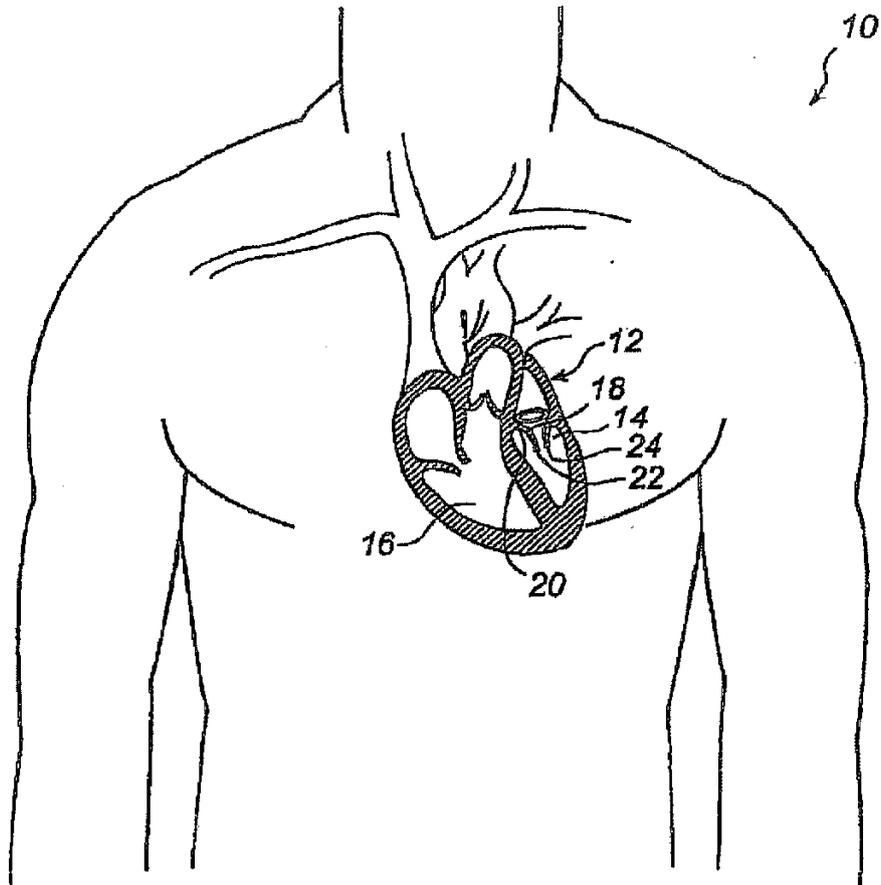


Fig. 1

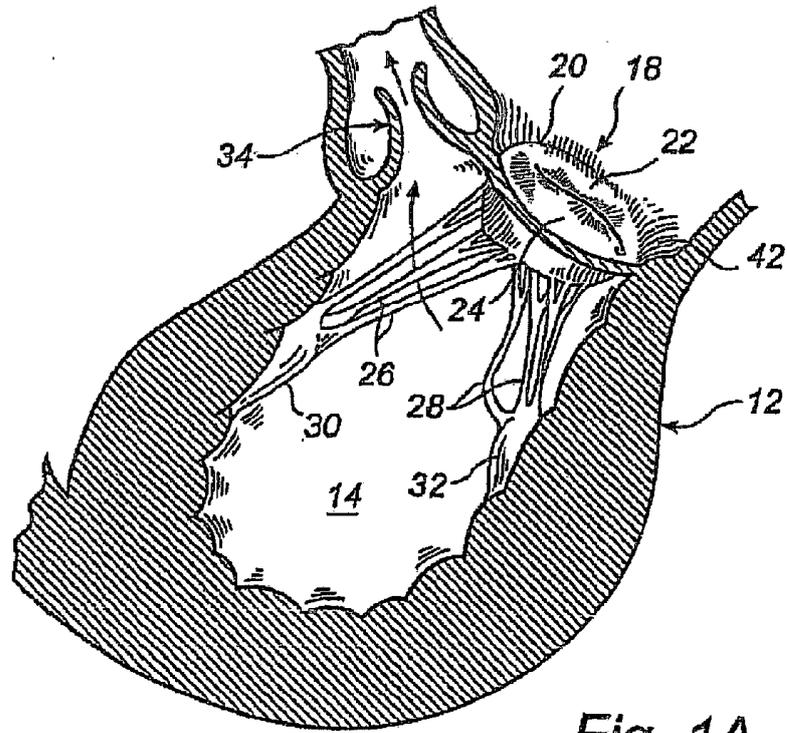


Fig. 1A

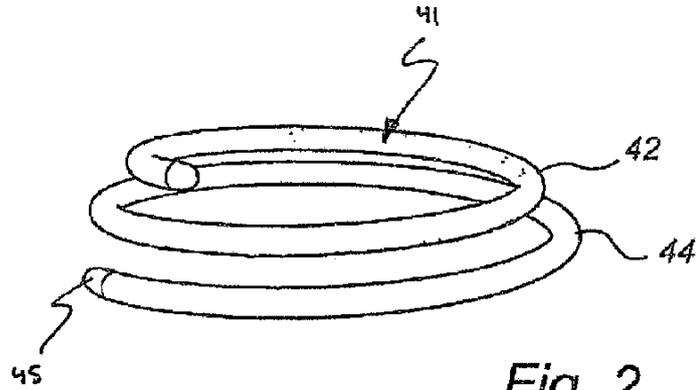


Fig. 2

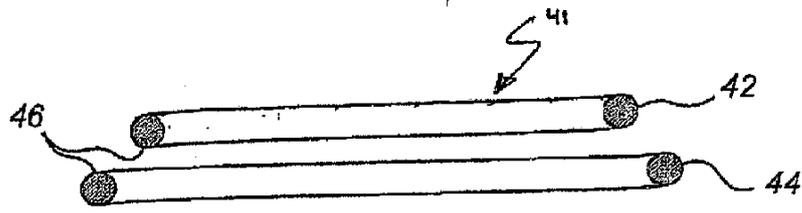


Fig. 3

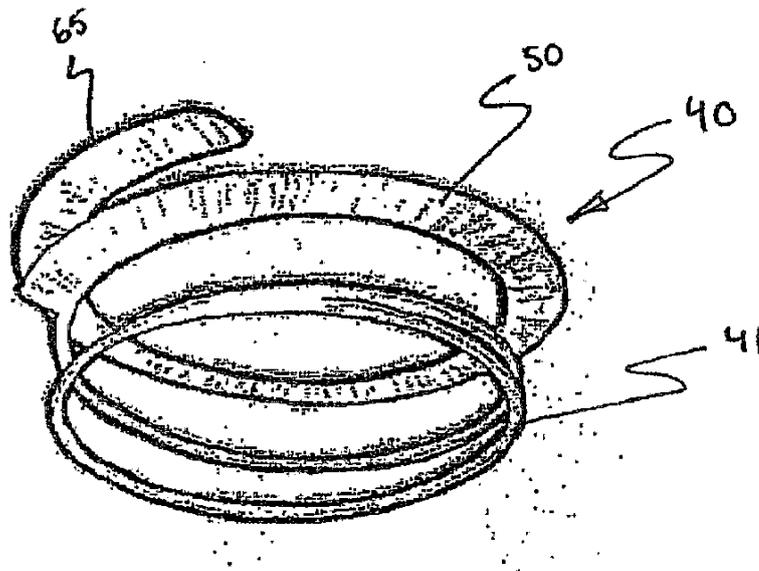


Fig. 4

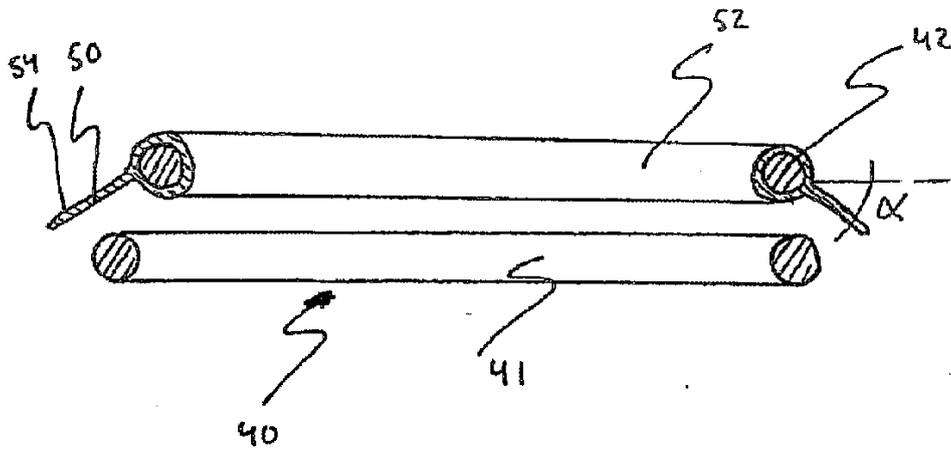


Fig. 5

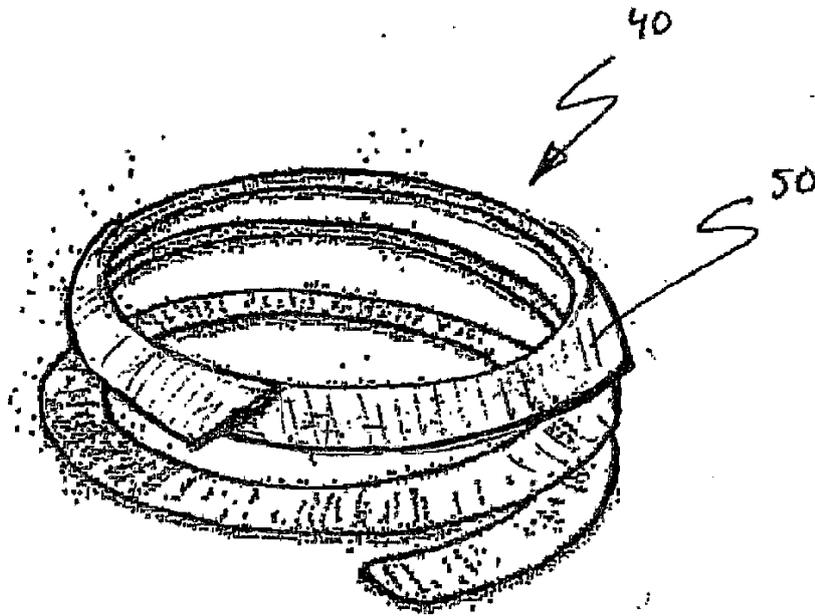


Fig. 6

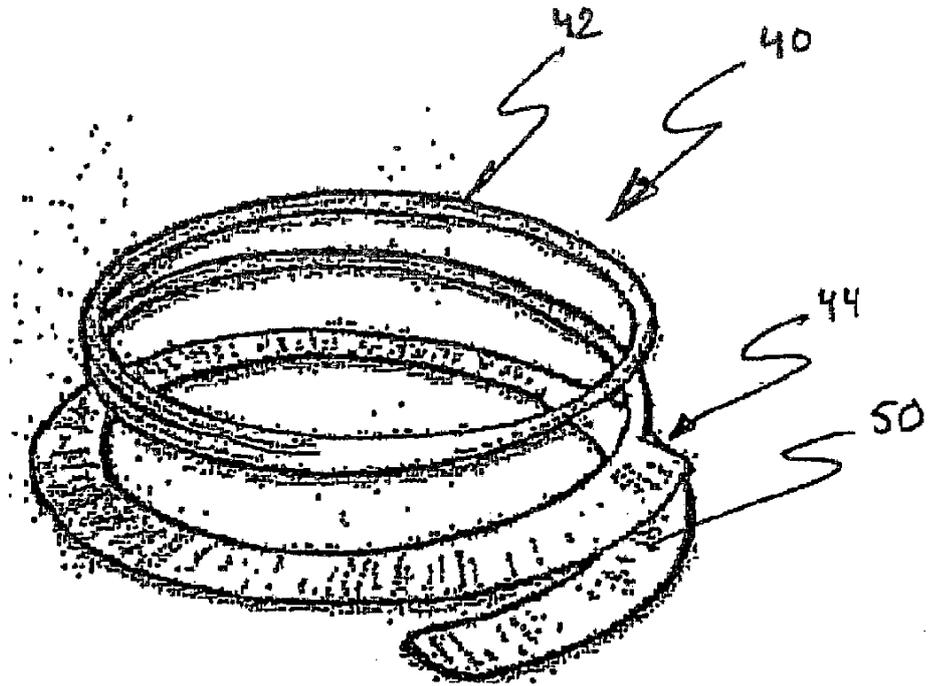


Fig. 7

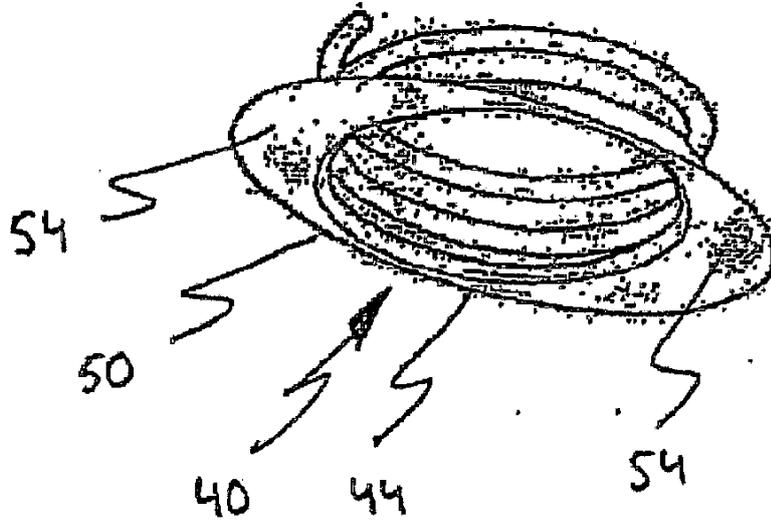


Fig. 8

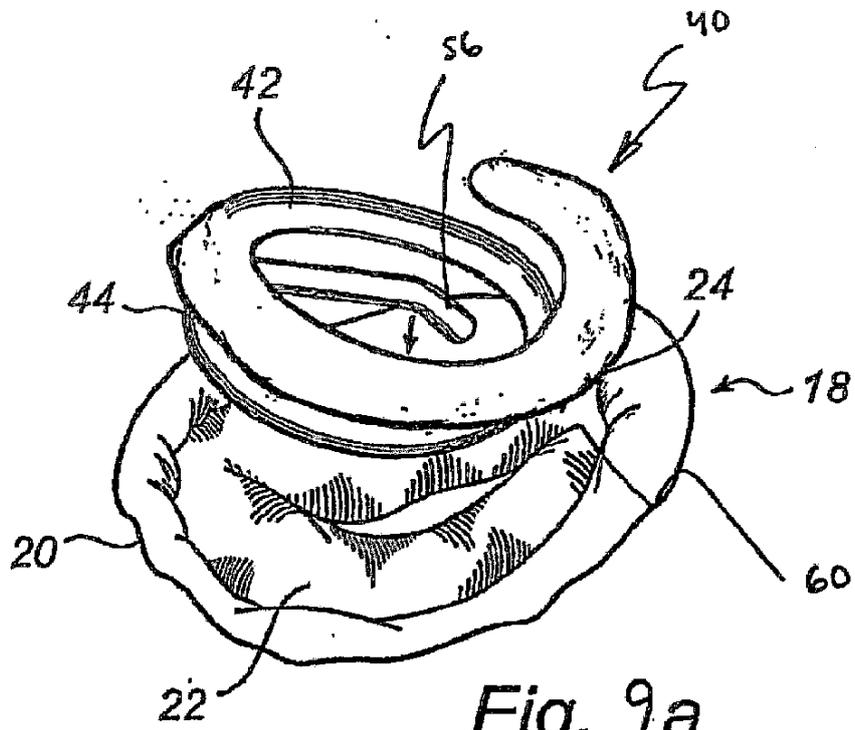


Fig. 9a

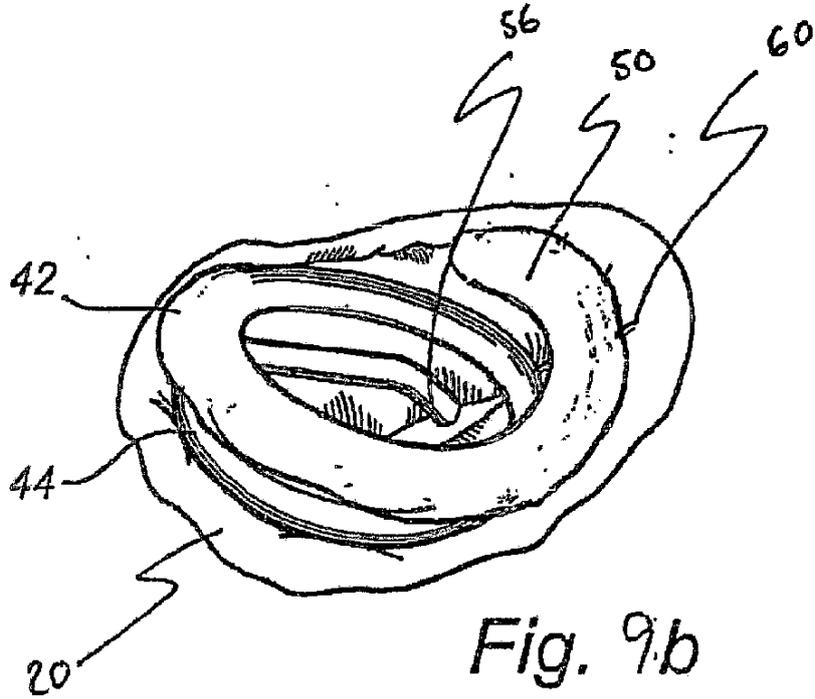


Fig. 9b

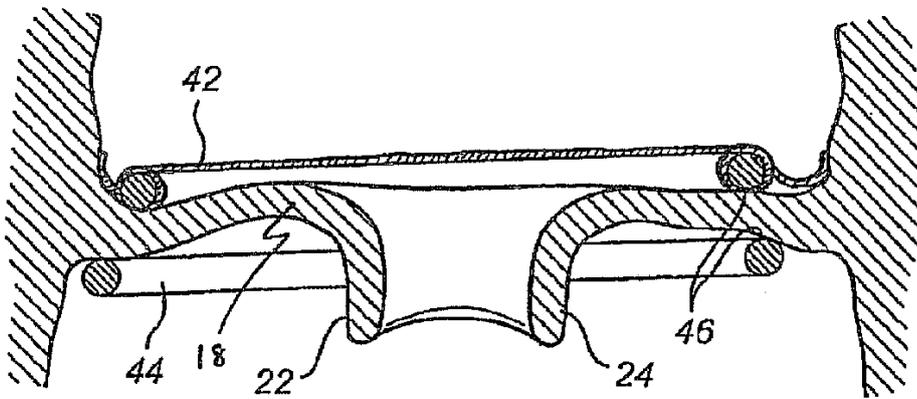


Fig. 10

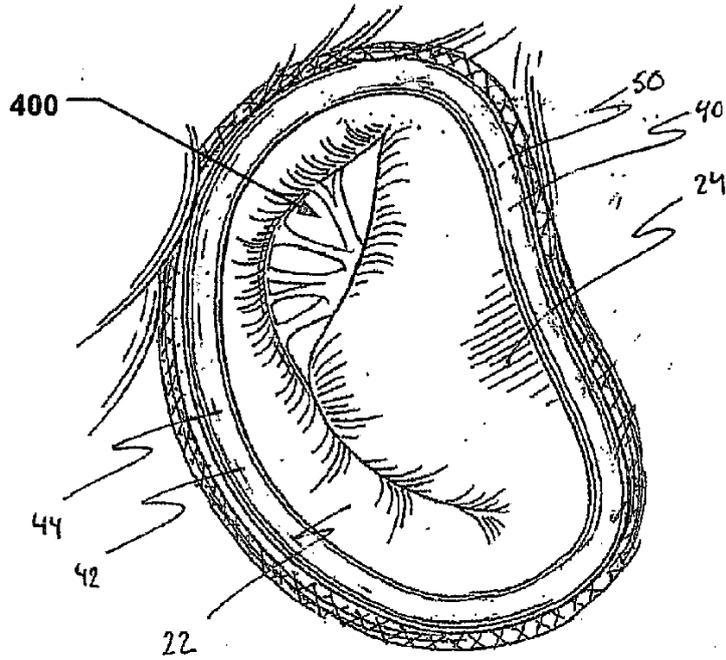


Fig. 11

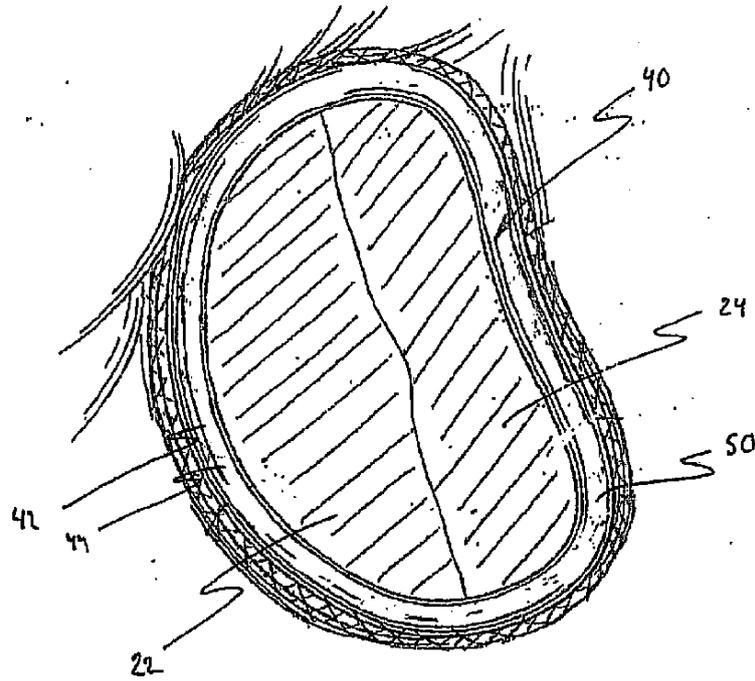


Fig. 12

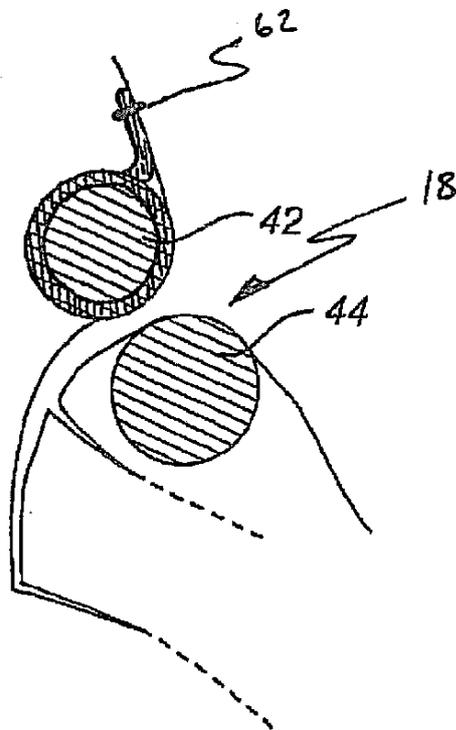


Fig. 13

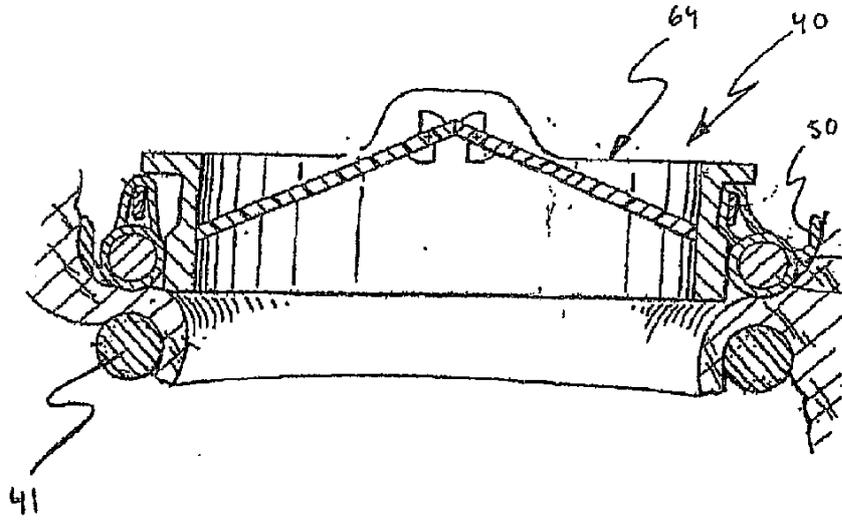


Fig. 14a

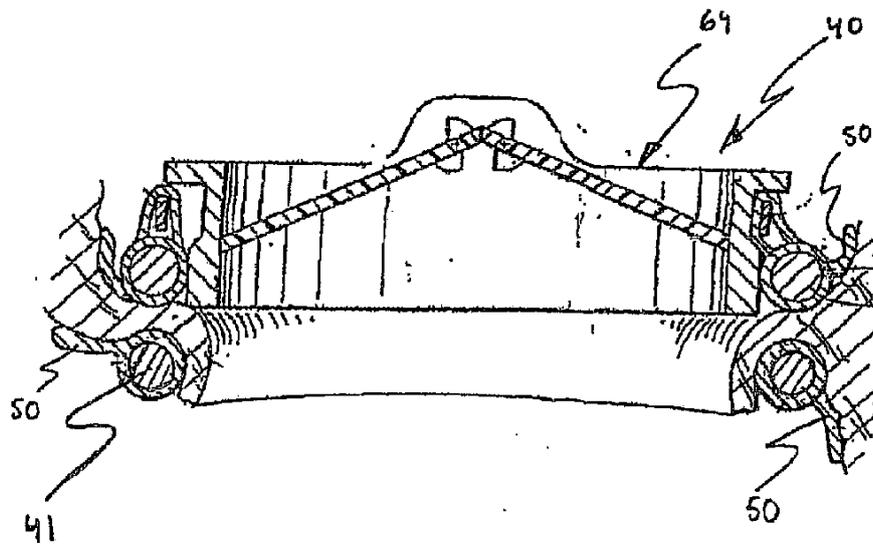


Fig. 14b

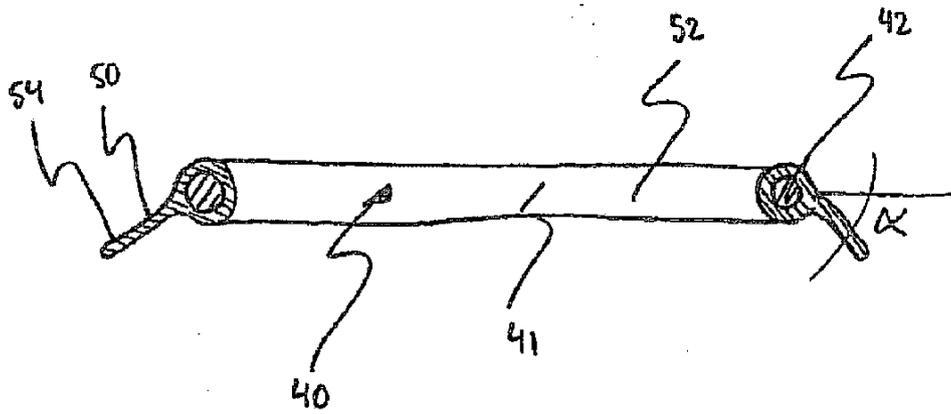


Fig. 15

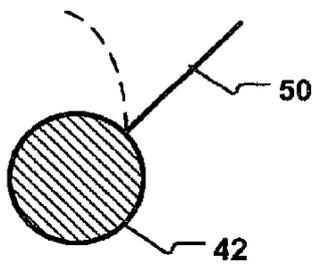


Fig. 16a

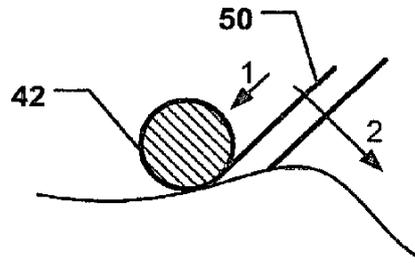


Fig. 16b

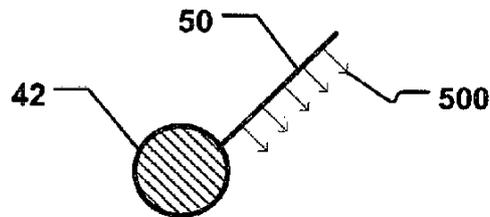


Fig. 17