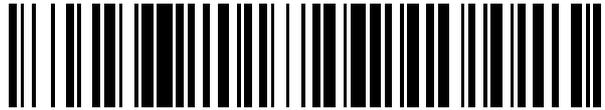


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 133**

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 10151708 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2015 EP 2193761**

54 Título: **Dispositivo para mejorar la función de la válvula cardiaca**

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:
26.06.2015

73 Titular/es:

MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY (100.0%)
MANNERHELMINTIE 134 A 20
00270 HELSINKI, FI

72 Inventor/es:

KERÄNEN, OLLI

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 539 133 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 la válvula cardiaca

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al campo de la reparación de válvulas cardiacas que tienen diversas malformaciones y disfunciones. Más concretamente, la invención se refiere a técnicas y procedimientos de reparación de válvulas cardiacas en los que están implicados dispositivos de anuloplastia.

10

Antecedentes de la invención

Las válvulas mitral y tricúspide frecuentemente necesitan ser sustituidas o reparadas. Las valvas de las válvulas mitral y tricúspide o las cuerdas de soporte pueden deteriorarse y debilitarse o el anillo fibroso puede dilatarse llevando a fuga de la válvula, es decir una insuficiencia de la función de la válvula. Las valvas y las cuerdas pueden llegar a calcificarse y engrosarse provocando su estenosis, lo que implica la obstrucción del flujo progresivo a través de la válvula. Por último, la válvula depende de la inserción de las cuerdas dentro del ventrículo. Si el ventrículo cambia de forma, el soporte de la válvula puede resultar disfuncional y la válvula puede presentar fugas.

15

20

La sustitución y reparación de las válvulas mitral y tricúspide se llevan a cabo tradicionalmente con una técnica de suturas.

25

Durante la sustitución de la válvula, las suturas están separadas alrededor del anillo fibroso, es decir el punto en el que la valva de las válvulas se fija al corazón y a continuación, las suturas son fijadas a una válvula protésica. Se baja hasta situarla en posición la válvula protésica y cuando las suturas son ligadas, la válvula protésica es fijada al anillo fibroso. El cirujano puede extirpar todo o parte de las valvas de la válvula antes de insertar la válvula protésica.

30

En la reparación de una válvula, una válvula enferma se mantiene *in situ* y los procedimientos quirúrgicos se llevan a cabo para restaurar su función. Frecuentemente se utiliza un anillo de anuloplastia para reducir el tamaño del anillo fibroso. El anillo fibroso de anuloplastia sirve para reducir el diámetro del anillo fibroso y hace posible que las valvas queden opuestas entre sí normalmente, restaurando con ello la función de la válvula. Las suturas son utilizadas para fijar el anillo de anuloplastia protésico al anillo fibroso y contribuir a aflojar el anillo fibroso.

35

En general, los anillos de anuloplastia y las válvulas sustitutorias deben ser suturadas al anillo fibroso de la válvula y esto lleva tiempo y resulta tedioso. Asimismo, si el anillo de anuloplastia está muy mal colocado, entonces las puntadas deben ser eliminadas por el cirujano y el anillo vuelto a colocar con respecto al anillo fibroso de la válvula cuando se vuelvan a poner los puntos. En otros casos, el cirujano puede optar por tolerar una anuloplastia que dista de ser la óptima antes que prolongar el tiempo de intervención quirúrgica para volver a colocar los puntos del anillo.

40

En el curso de la intervención quirúrgica cardiaca, se concede gran importancia a la reducción de la cantidad de tiempo utilizado para sustituir y reparar válvulas dado que el corazón frecuentemente se detiene y está sin perfusión. En por ejemplo el documento US 6.368.348, se divulga una prótesis de anuloplastia para soportar un anillo fibroso de una válvula cardiaca. La prótesis está diseñada para ser cosida al anillo fibroso del corazón, remodelando este último. Sería por tanto muy útil contar con un procedimiento, con una técnica quirúrgica mejorada, y/o con un dispositivo que proporcione una fijación suficiente de una prótesis dentro de la posición de la válvula mitral o tricúspide.

45

50

Por ejemplo en el documento US 2002/0173841 y en el documento US 6.419.696, que están transferidos al mismo solicitante de la presente solicitud, se divulga un dispositivo de anuloplastia. El dispositivo de anuloplastia comprende un primero y un segundo anillos de soporte, los cuales están conectados entre sí para adoptar una configuración helicoidal. Los anillos de soporte primero y segundo están dispuestos para situarse en posición adyacente a los lados opuestos de un anillo fibroso de válvula para atrapar el tejido de la válvula entre ellos. Este dispositivo de anuloplastia puede ser fácilmente aplicado a la válvula rotando en posición el dispositivo sobre los lados opuestos del anillo fibroso de la válvula. Para asegurar una fijación adecuada y duradera al anillo fibroso de la válvula, dicho dispositivo puede ser fijado mediante unos arpones, unos miembros de retención, unas porciones de interbloqueo, unos medios de sujeción o unos elementos de bloqueo integrados todos en el dispositivo. La fijación puede también llevarse a cabo por medio de sutura.

55

60

En el documento WO 2006/091163, transferido al mismo solicitante de la presente solicitud, se divulga un dispositivo para mejorar la función de una válvula cardiaca que comprende un primer soporte en forma de bucle, que está configurado para situarse en posición adyacente a un primer lado de la válvula cardiaca y un segundo soporte en forma de bucle, que está configurado para situarse en posición adyacente a un segundo lado de la válvula cardiaca opuesto a dicho primer lado, de forma que una porción del tejido de la válvula quede atrapada entre los soportes primero y segundo. Un contorno exterior del segundo soporte es mayor que un contorno exterior del primer soporte.

65

Un instrumento de anuloplastia para la implantación del dispositivo anteriormente mencionado se divulga en el

documento WO 2006/054930 para el mismo solicitante de la presente solicitud. De esta forma se facilita el despliegue del dispositivo del documento WO 2006/091163. Estos en relación a lo mencionado anteriormente comprenden un kit destinado a ser utilizado conjuntamente para el tratamiento de las deficiencias de válvulas cardiacas. Estas divulgaciones no hacen referencia a fugas paravalvulares.

5 En el documento US 4042979 se divulga un anillo de valvuloplastia ajustable que comprende un bastidor con forma de C con las dimensiones y formas precisas 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 bastidor con el cual forma un anillo fibroso cerrado, estando el manguito adaptado para extenderse
10 alrededor del resto de la circunferencia del orificio; un cordón de tracción que discurre a través del manguito mediante el cual el manguito puede ser contraído para constreñir y remodelar el orificio y fijarlo en posición para mantener dicha constricción.

15 El documento US 6.312.464 divulga una válvula protésica que incorpora un cuerpo tubular y unas valvas artificiales. También presenta tres porciones comisurales en las valvas adyacentes. Las porciones comisurales están suturadas al tejido de la válvula que sustituye.

20 Sin embargo, los dispositivos protésicos divulgados en los documentos anteriormente mencionados podrían ser mejorados en mayor medida para obtener un dispositivo y un procedimiento de reparación de válvula y de sustitución de válvula más cómodos, de colocación más rápida y/o incluso más fiables. Es un objetivo específico de la invención proporcionar un dispositivo, que permita una fijación fácil y duradera al anillo fibroso de la válvula. Asimismo, una mejora que se desea incorporar por los dispositivos mejorados comprende la posibilidad de evitar o reducir al mínimo el reflujo de sangre, por ejemplo haciendo pasar por o situándolos por debajo de los dispositivos protésicos de la técnica anterior. Por tanto, sería ventajoso un dispositivo de anuloplastia y en particular uno que
25 hiciera posible el incremento de la flexibilidad, la rentabilidad, la comodidad y la velocidad de colocación, una fiabilidad y/o una seguridad del paciente incrementadas.

Sumario de la invención

30 Un objetivo de la invención es el de proporcionar un dispositivo médico mejorado para una reparación de válvula y una sustitución de válvula. Otro objetivo de la invención es el de proporcionar un dispositivo de anuloplastia, que permita una fijación fácil y duradera en el anillo fibroso de la válvula.

35 Por consiguiente, formas de realización de la presente invención persiguen, de modo preferente, mitigar, aliviar y eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas de la técnica, como por ejemplo los indicados en las líneas anteriores, por separado o en combinación, mediante la provisión de un dispositivo médico de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas de la Patente.

40 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo médico para mejorar la función de una válvula cardiaca compuesta por un tejido de la válvula que incluye un anillo fibroso y una pluralidad de valvas, de acuerdo con la reivindicación 1.

45 Este dispositivo puede ser utilizado para llevar a cabo una anuloplastia, esto es, la reconformación del anillo fibroso de la válvula, con el fin de mejorar la función de la válvula. La unidad de brida proporciona una superficie bien definida destinada a ser utilizada en la fijación del dispositivo contra el anillo fibroso con independencia de si el dispositivo en uso está situado en posición adyacente al lado auricular o al ventricular del anillo fibroso.

50 Esto implica que el dispositivo pueda fácilmente fijarse al anillo fibroso con rapidez. Esto reviste importancia dado que en el curso de una cardiocirugía se concede una importancia especial a la reducción de la cantidad de tiempo utilizado para sustituir y reparar las válvulas dado que el corazón frecuentemente se detiene o carece de perfusión.

Asimismo, la unidad de brida puede propiciar una superficie de estanqueidad contra dicho anillo fibroso haciendo posible evitar el reflujo de sangre desde el lado ventricular hacia el lado auricular.

55 Asimismo, la provisión de la unidad de brida implica que se pueda formar una sección de transición suave entre la periferia exterior del dispositivo y el anillo fibroso.

60 Por otro lado, puede disponerse una superficie bien definida, para fijar los medios de fijación, como por ejemplo suturas o grapas. Una sección de transición suave así como una superficie de fijación definida son dos parámetros de importancia para la formación y crecimiento suaves del endotelio.

Asimismo, la unidad de brida puede ser utilizada para el transporte o la fijación de una válvula protésica.

65 El dispositivo puede también comprender un segundo soporte con forma de bucle que esté configurado para situarse en posición adyacente a un segundo lado de la válvula cardiaca opuesto al primer lado, de forma que una porción

5 del tejido de la válvula quede atrapada entre los soportes primero y segundo. La retención del tejido de la válvula entre los soportes primero y segundo con forma de bucle implica que puede ser fijada la configuración deseada de la válvula ya sea natural o protésica. Asimismo, la retención implica que el dispositivo puede temporalmente ser mantenido en posición correcta mientras se fija el dispositivo de forma permanente a un anillo fibroso por medio, por ejemplo, de suturas o grapas.

10 El primer soporte en forma de bucle puede estar conformado de manera continua, con el segundo soporte con forma de bucle para configurar un cuerpo sustancialmente con forma helicoidal. Esto implica que el dispositivo y su configuración helicoidal pueden ser aplicados en una comisura entre las valvas de la válvula cardiaca y ser rotados aproximadamente 360° de forma que un soporte en forma de bucle sea insertado a través de la comisura para extenderse a un lado de la válvula y el otro soporte con forma de bucle quede dispuesto a lo largo del lado opuesto de la válvula. De esta manera, el tejido de la válvula quedará atrapado entre los soportes para fijar una configuración deseada de la válvula. Dependiendo de la extensión de los medios de brida, estos últimos pueden proporcionar una superficie de fijación sobre uno o ambos lados del anillo fibroso para la fijación del dispositivo.

15 La primera unidad de brida puede extenderse desde el primer soporte con forma de bucle hasta el segundo soporte con forma de bucle hasta que la unidad de brida pueda estar configurada para quedar dispuesta contra el anillo fibroso sobre los lados opuestos del tejido de la válvula atrapado entre los soportes primero y segundo. Esto implica que la unidad de brida puede formar una superficie de brida sobre ambos lados del anillo fibroso o de la válvula cardiaca cuya superficie puede proporcionar la fijación, no solo del dispositivo sino también de una válvula protésica. Asimismo, la unidad de brida puede formar una superficie de estanqueidad que, dependiendo de la disposición del dispositivo permita la reducción o que impida el posible reflujo de sangre desde el lado ventricular hasta el lado auricular.

20 El segundo soporte con forma de bucle puede comprender una segunda brida que esté conectada a él, unidad de brida que puede estar configurada para quedar dispuesta contra el anillo fibroso sobre un lado del mismo opuesto al primer soporte con forma de bucle cuando el segundo soporte con forma de bucle esté dispuesto en posición adyacente a la válvula cardiaca. Esto hace posible la prevención de fugas paravalvulares.

25 Al menos una unidad entre la primera y la segunda unidades de brida puede estar adaptada para formar una conexión de al menos un elemento entre los soportes con forma de bucle y una válvula protésica contra el anillo fibroso. Esto implica una rápida fijación, lo que es importante dado que durante la cardiocirugía se otorga una total primacía a la reducción del tiempo invertido.

30 Al menos una entre la primera unidad y la segunda unidad de brida puede incorporar una extensión intermitente o continua a lo largo de la periferia de su correspondiente soporte en forma de bucle. A modo de ejemplo, en el caso de una extensión intermitente, la unidad de brida puede estar formada por dos secciones locales diametralmente opuestas entre sí, de manera que las dos secciones, cuando el dispositivo esté situado dentro de la válvula cardiaca, estén dispuestas en posición adyacentes a las comisuras que forman una superficie de estanqueidad con aquel.

35 Al menos una entre las primera y segunda unidades de brida pueden estar fabricadas en un material textil. El material textil puede ser un material tejido. Un material textil presenta la ventaja de que presenta una superficie rugosa que potencia el recrecimiento o la unión del endotelio. Asimismo, un material textil es fácilmente penetrado por suturas o grapas. Asimismo, un material textil permite que la unidad de brida sea fácilmente conformada con el anillo fibroso.

40 El material textil puede estar impregnado o puede integrarse con un agente farmacéutico que mejora aún más las formas de realización de los dispositivos y del procedimiento. El agente farmacéutico puede, por ejemplo, ser antiinflamatorio, preventivo de la estenosis o un agente favorecedor de la endotelización.

45 Asimismo, al menos una entre la primera y la segunda unidades de brida puede comprender un elemento de refuerzo. El elemento de refuerzo proporciona una indicación y una definición de un área en la que las grapas o las suturas deben colocarse al fijar el dispositivo médico sobre el anillo fibroso. Asimismo, el elemento de refuerzo contribuye a reducir el riesgo de que se formen embolsamientos a lo largo de la superficie circunferencial. Asimismo, el elemento impide el deshilachado del material textil de la brida.

50 Al menos una unidad entre la primera y la segunda unidades de brida puede sobresalir o extenderse hacia fuera y formar un ángulo α (véase, por ejemplo, la Fig. 5) de aproximadamente de 30 a 60°, como por ejemplo, de manera aproximada 40 - 50° por debajo de un plano diametral por uno de los soportes en forma de bucle. Mediante la extensión de la unidad de brida inicialmente por debajo del plano diametral, se potencia la visibilidad durante la inserción. En algunas formas de realización, durante la inserción la unidad de brida, debido a su inherente flexibilidad, puede ser plegada, por ejemplo, hacia arriba en la Fig. 5, incluso plegada hacia atrás sobre su punto de fijación con respecto al plano diametral, o por encima del plano diametral con un borde de brida. El punto de fijación de al menos una de las unidades de brida puede ser fijado en relación con el plano diametral, radialmente hacia fuera desde al menos uno de los soportes con forma de bucle. La unidad de brida puede sobresalir con otros

ángulos, incluso en un repliegue hacia atrás, esto es de más de 90°. Esto puede producirse durante o antes de un tiempo de uso o del implante de la misma. El ángulo puede ser variable a lo largo del tiempo, por ejemplo hasta el aquí descrito efecto de la memoria de la forma de algunas formas de realización de la unidad de brida.

5 La unidad de brida puede en algunas formas de realización estar dispuesta para cambiar la forma durante la inserción, por ejemplo mediante una disposición resiliente de la misma. La unidad de brida puede también fabricarse a partir de un material con memoria de la forma que vuelva a una configuración con una forma predefinida durante la inserción de un dispositivo médico, por ejemplo, por medio de un efecto desencadenado por la temperatura como es conocido en la técnica de los materiales con memoria de la forma.

10 Al menos una entre las primera y segunda unidades de brida se extiende radialmente hacia dentro o hacia fuera con su soporte con forma de bucle correspondiente. Una extensión radialmente hacia dentro proporciona un soporte de las valvas de la válvula, mientras que una extensión radialmente hacia fuera proporciona un soporte contra el anillo fibroso. El primer lado de la válvula cardiaca es el lado auricular y el segundo lado es el lado ventricular.

15 De acuerdo con un ejemplo, se divulga un procedimiento para reparar una válvula cardiaca compuesta por un tejido valvular que incluye un anillo fibroso y una pluralidad de valvas para hacer posible e impedir el flujo de sangre, comprendiendo el procedimiento: la inserción de un dispositivo que comprende al menos un soporte con forma de bucle y al menos una unidad de brida conectada al soporte con forma de bucle con la válvula cardiaca, la colocación del soporte con forma de bucle de tal forma que se sitúe en posición adyacente a un primer lado de la válvula cardiaca, la colocación de la unidad de brida de forma que se sitúe en posición adyacente al anillo fibroso y la fijación del dispositivo mediante la unión de la unidad de brida al anillo fibroso.

20 Las ventajas ofrecidas por un dispositivo que presenta una unidad de brida han sido analizadas con anterioridad. El procedimiento para reparar una válvula cardiaca utiliza un dispositivo correspondiente, con lo que al menos se consiguen los mismos beneficios.

25 La unidad de brida puede ser fijada al anillo fibroso utilizando suturas o grapas, lo que hace posible una rápida y fácil fijación utilizando medios sobradamente conocidos. Como alternativa, o de manera adicional, pueden ser utilizados unos elementos de arpón o unos adhesivos de tejido para la fijación sobre el anillo fibroso.

30 La provisión de una unidad de brida implica que puede conformarse una sección de transición suave entre la periferia externa entre la periferia del dispositivo y el anillo fibroso. Asimismo, la unidad de brida presenta una superficie bien definida y fácilmente detectable para la aplicación de grapas o suturas. Una sección de transición suave así como una superficie de fijación bien definida permite una formación y un crecimiento suaves del endotelio. La formación del endotelio puede adicionalmente ser mejorada mediante un agente de endotelización.

35 La unidad de brida puede ser adaptada al anillo fibroso antes de fijar el dispositivo. Mediante la adaptación de la unidad de brida, la sección de transición puede ser suavizada de manera adicional, potenciando aún más el crecimiento del endotelio.

El dispositivo puede ser insertado en la válvula cardiaca utilizando un catéter, tras lo cual el catéter es retirado dejando el dispositivo.

40 El primer lado de la válvula cardiaca puede ser el lado auricular.

45 Asimismo, en otro aspecto, la invención proporciona un kit que comprende un dispositivo para mejorar la función de una válvula cardiaca compuesta por un tejido de válvula que incluye un anillo fibroso y una pluralidad de valvas, comprendiendo el dispositivo; un primer soporte con forma de bucle, que está configurado para situarse en posición adyacente a un primer lado de la válvula cardiaca y una primera unidad de brida que está conectada al primer soporte con forma de bucle y que está configurada para quedar dispuesta contra el anillo fibroso cuando el primer soporte con forma de bucle esté dispuesto en posición adyacente a la válvula cardiaca y una válvula artificial.

50 Este dispositivo puede ser utilizado para llevar a cabo la anuloplastia, esto es, la reconfiguración del anillo fibroso de la válvula, con el fin de mejorar la función de la válvula. La unidad de brida dispone de una superficie bien definida destinada a ser utilizada al fijar el dispositivo contra el anillo fibroso. Esto implica que el dispositivo puede ser fijado al anillo fibroso muy fácilmente y de manera rápida. Esto último es importante dado que durante la cardiocirugía, se otorga un valor especial a la reducción de la cantidad de tiempo utilizado para sustituir y reemplazar válvulas, dado que el corazón frecuentemente se detiene y queda sin perfusión. Asimismo, la unidad de brida proporciona una superficie de estanqueidad contra el anillo fibroso haciendo posible que se evite el reflujo de sangre del lado ventricular hasta el lado auricular. Por medio de la incorporación por parte del dispositivo de una válvula protésica, se pueden reducir las etapas y el tiempo implicados al llevar a cabo la cirugía. Asimismo, se facilita la colocación de dicha válvula protésica en relación con el anillo fibroso.

55 El dispositivo puede comprender además un segundo soporte con forma de bucle, que esté configurado para

5 situarse en posición adyacente con un segundo lado de la válvula cardiaca opuesto al primer lado, por medio de lo cual, una porción del tejido de la válvula queda atrapada entre los primero y segundo soportes. La captura del tejido valvular entre los primero y segundo soportes con forma de bucle implica que puede ser fijada la configuración deseada de la válvula. Asimismo, la captura de la válvula implica que el dispositivo puede ser temporalmente mantenido en la posición correcta mientras sustancialmente queda fijado el dispositivo de manera permanente sobre el anillo fibroso por medio, por ejemplo, de suturas o grapas.

10 El primer soporte con forma de bucle puede ser continuo con el segundo soporte con forma de bucle para formar un cuerpo de forma helicoidal. Esto implica que el dispositivo y su forma helicoidal pueden ser aplicados en una comisura dispuesta entre las valvas de la válvula cardiaca y ser rotado 360° de forma que un soporte con forma de bucle quede insertado a través de la comisura para extenderse a lo largo de un lado de la válvula quedando dispuesto el otro soporte con forma de bucle a lo largo del lado opuesto de la válvula. De esta manera, el tejido valvular quedará atrapado entre los soportes para fijar una configuración deseada de la válvula. Dependiendo de la extensión del medio de brida, este último puede proporcionar una superficie de fijación sobre uno o ambos lados del anillo fibroso para la fijación del dispositivo.

15 La primera unidad de brida puede extenderse desde el primer soporte con forma de bucle hasta el segundo soporte con forma de bucle, de forma que la unidad de brida puede configurarse para que quede dispuesta contra el anillo fibroso sobre los lados opuestos del tejido valvular que queda atrapado entre los soportes primero y segundo. Esto implica que la unidad de brida puede formar una superficie a ambos lados de la válvula cardiaca, superficie que puede ser utilizada para la fijación, no solo del dispositivo sino también de una válvula protésica. Asimismo, la unidad de brida puede formar una superficie de estanqueidad la cual, dependiendo de la posición del dispositivo, permita que se evite un posible reflujo de sangre del lado ventricular al lado auricular.

20 El segundo soporte con forma de bucle puede comprender una segunda unidad de brida que esté conectada a aquel, unidad de brida que puede ser configurada para que quede dispuesta contra el anillo fibroso, quedando su lado opuesto al primer soporte con forma de bucle cuando el segundo soporte con forma de bucle esté situado en posición adyacente a la válvula cardiaca. Esto hace posible que se eviten fugas paravalvulares.

25 Al menos una unidad entre la primera y la segunda unidades de brida puede presentar una extensión intermitente o continua a lo largo de la periferia de su correspondiente soporte con forma de bucle. A modo de ejemplo, en el caso de una extensión intermitente, la unidad de brida puede estar formada por dos secciones locales diametralmente opuestas entre sí, de forma que las dos secciones, cuando el dispositivo esté situado en la válvula cardiaca, estén dispuestas en posición adyacente con las comisuras que forman una superficie de estanqueidad con aquel.

30 Al menos una unidad entre la primera y la segunda unidades de brida puede estar fabricada en un material textil. Un material textil presenta la ventaja de que presenta una superficie rugosa que potencia el crecimiento del endotelio. Asimismo, un material textil es fácilmente penetrado por suturas o grapas. Asimismo, un material textil hace posible que la unidad de brida sea fácilmente adaptada al anillo fibroso.

35 Asimismo, al menos una unidad entre la primera y la segunda unidades de brida puede comprender un elemento de refuerzo. El elemento proporciona una indicación y una definición del área en la que las grapas o suturas deben ser aplicadas al fijar el dispositivo sobre el anillo fibroso. Asimismo, el elemento reduce el riesgo de que se formen embolsamientos a lo largo de la superficie circunferencial. Asimismo, el elemento impide el deshilachado del material textil de la brida.

40 Al menos una unidad entre la primera unidad de brida y la segunda unidad de brida puede extenderse hacia fuera y formar un ángulo de 30 a 60°, como por ejemplo de 40 a 50° por debajo de un plano diametral formado por uno de los soportes con forma de bucle. Mediante la extensión inicial de la unidad de brida por debajo del plano diametral, se potencia la visibilidad durante la inserción.

45 Al menos una entre la primera y la segunda unidades de brida puede extenderse radialmente hacia dentro o hacia fuera de su correspondiente soporte con forma de bucle.

50 La válvula protésica artificial puede quedar dispuesta sobre uno de los soportes con forma de bucle. En el caso de que el dispositivo esté concebido para quedar insertado sobre el corazón a partir del lado auricular, la válvula artificial está, de modo preferente, dispuesta sobre el soporte concebido para quedar situado sobre el lado auricular del anillo fibroso y viceversa.

55 Asimismo, en un ejemplo, la invención puede referirse a otro aspecto de un procedimiento para sustituir una válvula cardiaca consistente en un tejido valvular que incluye un anillo fibroso y una pluralidad de valvas para permitir e impedir el flujo sanguíneo, comprendiendo el procedimiento: la inserción de un dispositivo que comprende una válvula artificial, al menos un soporte con forma de bucle y al menos una unidad de brida que esté conectada al soporte con forma de bucle sobre la válvula cardiaca, la colocación del soporte con forma de bucle de forma que se sitúe en posición adyacente a un primer lado de la válvula cardiaca, la colocación de la unidad de brida de forma que

se sitúe en posición adyacente al anillo fibroso y la fijación del dispositivo mediante la unión de la unidad de brida con el anillo fibroso.

5 Las ventajas proporcionadas por un dispositivo que presenta una unidad de brida y una válvula han sido anteriormente analizadas. El procedimiento para sustituir una válvula cardiaca utiliza un correspondiente dispositivo, con lo cual se consiguen los mismos beneficios.

10 La unidad de brida puede ser fijada al anillo fibroso utilizando unas unidades de fijación apropiadas, por ejemplo suturas o grapas, lo cual permite una rápida fijación utilizando medios sobradamente conocidos.

La unidad de brida puede adaptarse al anillo fibroso antes de fijar el dispositivo. Adaptando la brida al anillo fibroso se reduce la superficie destinada a quedar cubierta por el endotelio, haciendo posible que se potencie y acelere el crecimiento.

15 El dispositivo puede ser insertado en la válvula cardiaca utilizando un catéter tras lo cual el catéter es retirado dejando el dispositivo.

La válvula artificial puede quedar dispuesta sobre uno de dicho soportes con forma de bucle.

20 Otras formas de realización de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes, de manera que las características del segundo y posteriores aspectos de la invención son como los del primer aspecto, *mutatis mutantis*.

25 Algunas formas de realización permiten la reducción de una cantidad de tiempo en la reparación y/o en la sustitución de válvulas cardiacas.

Algunas formas de realización de la invención permiten también la reducción o la evitación de reflujo de sangre, por ejemplo, mediante la formación de una suave sección de transición entre la periferia exterior del dispositivo y el anillo fibroso.

30 Algunas formas de realización de la invención proporcionan una reparación más cómoda, por ejemplo por medio de una superficie bien definida para la unión de unos medios de fijación como por ejemplo suturas o grapas.

35 Algunas formas de realización de la invención permiten una formación y crecimiento suaves del endotelio.

Debe destacarse que el término "comprende/que comprende" cuando se utilice en la presente memoria descriptiva se adopta para especificar la presencia de características, números enteros, etapas o componentes manifestados pero no precluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos distintos.

40 Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas que pueden incluirse en formas de realización de la invención resultarán evidentes y serán elucidados a partir de la descripción subsecuente de formas de realización de la presente invención con referencia a los dibujos que se acompañan:

45 la Fig. 1 ilustra de manera esquemática un paciente con un corazón mostrado en sección transversal y un dispositivo de una forma de realización de la presente invención ilustrado de forma esquemática soportando la válvula mitral;

la Fig. 1A es una vista en perspectiva, en sección transversal del ventrículo izquierdo que muestra la válvula mitral;

50 la Fig. 2 es una vista en perspectiva de un cuerpo de un dispositivo de acuerdo con una primera configuración ejemplar;

la Fig. 3 es una vista en sección transversal del cuerpo de la Fig. 2;

la Fig. 4 es una vista en perspectiva del primer ejemplo del dispositivo que comprende el cuerpo mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Fig. 4

55 la Fig. 6 es una vista en perspectiva de un segundo ejemplo del dispositivo;

la Fig. 7 es una vista en perspectiva de un tercer ejemplo del dispositivo;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva de un cuarto ejemplo del dispositivo;

las Figs. 9a, 9b son vistas en perspectiva que ilustran la inserción de un ejemplo del dispositivo;

60 la Fig. 10 es una vista en sección transversal que muestra un ejemplo del dispositivo insertado en una válvula cardiaca;

las Figs. 11 y 12 son ilustraciones esquemáticas que muestran una válvula cardiaca antes y después de su remodelación utilizando el dispositivo;

la Fig. 13 es una vista en sección transversal que muestra el dispositivo fijado al anillo fibroso;

65 la Fig. 14a es una vista en sección transversal que muestra un primer ejemplo del dispositivo que comprende una válvula cardiaca protésica artificial;

la Fig. 14b es una vista en sección transversal que muestra un segundo ejemplo del dispositivo que comprende una válvula artificial;

la Fig. 15 es una vista en sección transversal de un dispositivo que presenta un soporte con forma de bucle que incorpora la unidad de brida;

5 las Figs. 16a, 16 son vistas en sección transversal de ejemplos que implican un cambio de forma; y

la Fig. 17 es una vista en sección transversal que ilustra de forma esquemática una unidad de brida que presenta unos elementos de arpon para la fijación al tejido.

Descripción de formas de realización

10 A continuación se describirán, con referencia a los dibujos que se acompañan, ejemplos ilustrativos específicos. Esta invención puede, sin embargo, ser incorporada de muchas formas diferentes; más aún, estos ejemplos se ofrecen para que la presente divulgación sea rigurosa y completa y transmita de modo total el alcance de la invención para los expertos en la materia. La terminología utilizada en los ejemplos ilustrados en los dibujos que se acompañan, no pretende ser limitativa de la invención. En los dibujos, los mismos números se refieren a los mismos elementos.

20 La Fig. 1 ilustra un paciente 10 que presenta 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 aptos para ser aplicados, por ejemplo, en una válvula mitral 18 que suministra sangre al ventrículo izquierdo 18. La válvula mitral 18 como se muestra con mayor claridad en la Fig. 1A, incluye un anillo fibroso 20 y un par de valvas 22, 24 que selectivamente permiten e impiden el flujo sanguíneo hacia el interior del ventrículo izquierdo 21. Se debe apreciar que el término tejido valvular se utiliza de manera extensiva a lo largo de la presente invención con referencia a los dibujos. Los principios de la invención son igualmente aplicables cuando se refieren a cualquier tejido valvular, como por ejemplo el tejido del anillo fibroso, el tejido de las valvas u otro tejido vascular unido. Las valvas 22, 24 son soportadas para su coaptación por cuerdas tendinosas o cuerdas 26, 28 que se extienden hacia arriba a partir de los respectivos músculos papilares 30, 32. La sangre entra en el ventrículo izquierdo 14 a través de la válvula mitral 18 y es expulsada durante la posterior contracción del corazón 12 a través de la válvula aórtica 24. Se debe apreciar que la presente invención es aplicable a las válvulas cardíacas tricúspides.

30 Un cuerpo 41 comprendido en un dispositivo 40 de acuerdo con un primer ejemplo ilustrativo se muestra en las Figs. 2 y 3. El cuerpo 41 comprende unos primero y segundo soportes con forma de bucle 42, 44.

35 Según se utiliza en la presente memoria, el término "con forma de bucle" debe interpretarse como un perfil curvado que puede estar cerrado, como al menos una parte de un anillo con, por ejemplo, una forma de configuración circular, elíptica o de D o cualquier otra forma cerrada que pueda acoplarse a la forma del anillo fibroso de la válvula. El término "con forma de bucle" también incluye un perfil curvado que esté abierto formando una configuración arqueada, como por ejemplo una forma de C o una forma de U, que incluya un giro angular de al menos 180° de forma que el soporte pueda situarse en posición adyacente al tejido valvular a lo largo de una parte considerable de la configuración de válvula anular. El término "con forma de bucle" incluye también una configuración curvada que se superpone sobre sí misma para formar una porción de una espiral.

El término "con forma de bucle" incluye también tres curvas dimensionales según lo indicado en el párrafo anterior.

45 La forma de bucle de al menos una parte de al menos uno de los soportes 42, 44 puede también, en algunas formas de realización estar configurado para el paciente. La forma puede ser diseñada específicamente para una anatomía de un paciente. La forma en bucle específica para un paciente puede ser virtualmente derivada de datos del paciente en 3D, por ejemplo, obtenidos por modalidades de formación de imágenes como por ejemplo Resonancia Magnética (MMR) o Formación de Imágenes por Tomografía Computerizada (CT).

50 En los documentos US 6.419.696, US 6.730.121, US 6.964.684 y WO 2006/091163, transferidos al mismo solicitante que la presente invención, se divulgan unos dispositivos para reparar y sustituir una válvula cardíaca en diversas formas de realización. Los dispositivos incluyen unos primero y segundo anillos de soporte conectados entre sí en unas configuraciones con forma de bucle para situarse en posición adyacente a los lados opuestos de un anillo fibroso de válvula. Una válvula de sustitución puede ser fijada a los dispositivos con forma de bucle.

Una parte 42 puede ser continuo y/o formar parte integral con el segundo soporte 44 de forma que los soportes 42, 44 adopten una configuración helicoidal en forma de espiral o una configuración tipo anillo de chaveta con dos bucles.

60 El segundo soporte 44 puede presentar un contorno o extensión exterior que sea de mayor tamaño en relación con el contorno exterior del primer contorno 42. Los soportes 42, 44 pueden en una forma de realización presentar unas formas correspondientes con el segundo soporte 44 que sean de mayor escala que el primer soporte 42. Esto es ventajoso para crear una pinza del tejido valvular entre el primero 42 y el segundo 44 soportes.

65

Un extremo 45 del segundo soporte 44, que conducirá la espiral durante la inserción del dispositivo de la válvula, puede, en una forma de realización, presentar un paso mayor que el resto de la espiral. Esto implica que el extremo delantero 45 de la espiral durante la rotación en posición dentro de la válvula se proyectará desde el inmediato contacto del tejido valvular y por tanto, se reduce el riesgo de que la espiral quede capturada por las cuerdas.

El cuerpo 41 se muestra en sección transversal en la Fig. 3. El cuerpo 41 presenta, en una forma de realización, al menos parcialmente, una forma en sección transversal redonda. En otras formas de realización, la sección transversal del cuerpo 41 puede ser sustancialmente plana, ovalada, aplastada y/o presentar unos bordes aplastados.

En formas de realización, las superficies opuestas 46 proporcionan así una pinza para atrapar tejido valvular entre ellas. Una sección transversal redonda es también ventajosa para crear una pinza del tejido valvular que no dañe las valvas en su movimiento durante la acción cardiaca normal.

El segundo soporte con forma de bucle 44 está ligeramente desplazado en sentido radial con respecto al primer soporte con forma de bucle 42. Esto implica que los primero y segundo soportes con forma de bucle 42, 44 no están dispuestos directamente uno encima de otro en algunas formas de realización. La pinza entre el primero 42 y el segundo 44 soportes no está, por tanto, definido de manera aguda en una dirección radial de la válvula. Esto implica que una fuerza de pinzamiento entre los soportes no está enfocada entre una posición radial específica de la válvula. Como resultado de ello, la fuerza de pinzamiento no afecta al movimiento de las valvas durante la acción normal del corazón y existe una disminución del riesgo de ruptura de las valvas en el pinzamiento.

Los soportes pueden, en algunas formas de realización, estar interrelacionados de tal manera que el contorno exterior del primer soporte 42 presente un diámetro correspondiente a una línea a través del centro del segundo soporte 44. De esta manera, los soportes 42, 44 pueden superponerse de algún modo, de manera que el tejido no pueda desplazarse a través del pinzamiento y se mantenga la forma de la válvula de modo ventajoso.

Asimismo, la sección transversal de los soportes 42, 44 es sustancialmente redonda, lo que proporciona también un contacto suave entre los soportes y el tejido valvular para disminuir aún más el riesgo de ruptura de las valvas.

El cuerpo 41 puede estar formado a partir de un núcleo de un material rígido, como por ejemplo un metal, por ejemplo titanio o plástico. Puede utilizarse un material de calidad médica apropiado.

El material rígido puede ofrecer una función de resorte pasivo, de forma que los bucles de la espiral pueden ser forzados alejándose entre sí hasta una pequeña distancia pero pueden recuperar la flexión uno en dirección al otro cuando la fuerza se libere. El núcleo 41 puede estar revestido por una capa blanda, como por ejemplo un textil.

El cuerpo 41 puede como alternativa estar formado a partir de un material con memoria de la forma. El cuerpo 41 asumirá entonces una forma deseada, programada, cuando, por ejemplo, sea calentado a una temperatura específica. Esto permite que el cuerpo 41 sea comprimido o rigidizado para adoptar la mejor forma adecuada para su instalación durante la inserción y adoptar una forma en espiral cuando sea insertado en la válvula cardiaca. Asimismo, la unidad de brida puede fabricarse con dicho material con memoria de la forma, por ejemplo para conseguir una primera forma de instalación y una segunda forma instalada de dicho material.

Dirigiendo ahora la atención a las Figs. 4 y 5, se divulga una primera forma de realización del dispositivo médico 40. El dispositivo 40 comprende un cuerpo 41 de acuerdo con el descrito con anterioridad con referencia a las Figs. 2 y 3, de forma que el cuerpo 41, en cuanto tal, no se analizará con mayor detalle.

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

En algunas formas de realización, la unidad de brida 50 puede formar parte integrante con al menos una porción del cuerpo 41, como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 16a.

En algunas formas de realización, la unidad de brida 50 está fabricada en un material flexible con forma de tubo 52 que es introducido en el primer soporte con forma de bucle 42, de forma que se consiga una conexión sustancialmente coaxial entre el soporte con forma de bucle y la unidad de brida. La conexión puede ser también ser rígido. El material flexible a modo de ejemplo, puede ser un material textil o una estructura tejida fabricada en 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 recrecimiento del endotelio. Asimismo, un material textil es fácilmente penetrado por suturas o grapas. Asimismo, el material textil admite que la unidad de brida 50 sea adaptada al anillo fibroso.

La unidad de brida 50, en la forma de realización divulgada, forma una superficie de brida 54 que se extiende hacia

5 abajo por fuera del cuerpo. Más exactamente la unidad de brida 50 forma, en algunas formas de realización, un ángulo α con respecto a un plano diametral horizontal formado por el primer soporte con forma de bucle. El ángulo α oscila aproximadamente entre 30 - 60°, por ejemplo 40 - 50° con respecto al plano diametral. Dicho ángulo mejora la visibilidad durante la inserción del dispositivo. En algunas formas de realización, puede conseguirse una visibilidad mejorada durante la inserción del dispositivo, tras lo cual la unidad de brida 50 cambia de forma hasta una posición que facilite su fijación al tejido circundante. De esta manera, puede acelerarse de manera considerable la reparación y/o la sustitución de la válvula cardiaca.

10 En una forma de realización practica la superficie de brida 54 presenta una anchura que oscila entre aproximadamente 2 - 4 mm, por ejemplo 2,5 - 3,5 mm. La anchura de la brida radialmente hacia fuera permite que el cirujano obtenga una indicación del área en la que las suturas o las grapas deben quedar situadas al fijar el dispositivo sobre el anillo fibroso. Esto se analizará con mayor detenimiento más adelante con referencia a la Fig. 13.

15 Inicialmente, antes de ser insertada en la válvula cardiaca, la superficie de brida 54 se extiende hacia abajo. Cuando está situado en el lado auricular de la válvula cardiaca, el dispositivo puede estar dispuesto en la situación adyacente al anillo fibroso de forma que la unidad de brida quede adaptada al anillo fibroso, modificando su ángulo desde su extensión hacia abajo hasta su extensión hacia arriba. Esta capacidad de adaptación es una combinación de la flexibilidad del material (textil) y de la anchura del medio de brida.

20 Sobre su periferia exterior, la unidad de brida 50 puede comprender un elemento de refuerzo 65 que se ilustra de forma esquemática en la Fig. 4. Dicho elemento de refuerzo puede, a modo de ejemplo, tener la forma de un hilo o cordón.

25 Dirigiendo ahora la atención a la Fig. 6, se divulga un segundo ejemplo del dispositivo 40. El dispositivo difiere del divulgado en las Figs. 4 y 5, en cuanto la unidad de brida 50 se extiende desde el primer soporte con forma de bucle 42 hasta el segundo soporte con forma de bucle 44. La unidad de brida 50 puede estar conformada en una pieza o estar separada en una primera y una segunda piezas, estando la primera pieza conectada al primer soporte con forma de bucle y la segunda pieza al segundo soporte con forma de bucle. La conexión puede ser una conexión rígida o una conexión floja. Este último tipo de conexión se puede conseguir haciendo que la unidad de brida pase sobre el (los) soporte(s) con forma de bucle.

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

35 El segundo ejemplo está indicado con independencia de si el dispositivo puede ser utilizado para reparar o sustituir una válvula.

40 Dirigiendo ahora la atención a la Fig. 7, se divulga una tercera forma de realización del dispositivo 40. El dispositivo 40 difiere del divulgado en las Figs. 4 y 5 en cuanto la unidad de brida 5 se extiende a lo largo del segundo soporte en forma de bucle 44. Cuando está situado en la válvula cardiaca, el segundo soporte con forma de bucle 44 está concebido para situarse en posición adyacente al lado ventricular de la válvula cardiaca, mientras que el primer soporte con forma de bucle 42 está concebido para que quede situado en posición adyacente al lado auricular. La unidad de brida 50 puede ser continua o intermitente a lo largo de su extensión. La tercera forma de realización puede estar indicada cuando sea utilizada en una sustitución valvular. Una válvula artificial, esto es protésica, será soportada ya sea por el cuerpo o por el medio de brida.

45 Dirigiendo ahora la atención a la Fig. 8, se divulga una cuarta forma de realización del dispositivo 40. El dispositivo 50 difiere del divulgado en las Figs. 4 y 5, en cuanto la unidad de brida 50 se extiende a lo largo del segundo soporte con forma de bucle 44 y forma dos superficies de brida 54 conectadas ambas al segundo soporte con forma de bucle 44. Las superficies de brida 54 están dispuestas sobre el soporte con forma de bucle 44 de forma que se superponen a las comisuras cuando el dispositivo está dispuesto en la válvula cardiaca situada en posición adyacente al anillo fibroso. De esta manera, las dos superficies de brida forman una junta estanca que impide posibles fugas de sangre desde el lado ventricular hasta el lado auricular.

55 En las formas de realización analizadas con anterioridad del dispositivo, la unidad de brida ha sido divulgada como siendo o bien continua o bien intermitente a lo largo de su extensión. La unidad de brida puede también presentar una anchura no uniforme que varíe a lo largo de su extensión. A modo de ejemplo, la anchura puede ser mayor en una región correspondiente a una posición en la que se superponga la comisura cuando el dispositivo esté dispuesto en la válvula cardiaca situada en posición adyacente al anillo fibroso.

60 Con referencia ahora a las Figs. 9 a 11, se describirá un procedimiento ejemplar para reparar una válvula cardiaca por medio del dispositivo de acuerdo con la primera forma de realización.

65 En primer lugar se consigue el acceso a la válvula cardiaca mediante técnicas convencionales, incluyendo la detención del corazón y la apertura del pecho. Como alternativa, se puede aplicar una técnica de instalación a base

de instalación intraluminal a base de un catéter. En la Fig. 9a el dispositivo 40 se muestra cuando está siendo insertado en la válvula mitral 18 desde el lado auricular. El dispositivo 40 está siendo soportado sobre un portador o utensilio (no mostrado), que esté conectado a un vástago por control remoto del posicionamiento del portador. Un extremo 56 del segundo soporte con forma de bucle 44 está situado en la abertura de la válvula mitral 18 en una comisura 60 entre las valvas 22, 24 como se muestra en la Fig. 9b. El extremo 56 es conducido a través de la abertura y el soporte es girado 360 grados. De esta manera, el segundo soporte 44 será rotado en posición sobre un lado de la válvula 18, mientras que el primer soporte 42 y la unidad de brida 50 son situados sobre el lado opuesto de la válvula 18. Durante este movimiento rotacional, la unidad de brida 50 es desviada de su dirección original formando un ángulo de 30 - 60° hacia abajo respecto del plano diametral formado por el soporte 42 hacia una dirección que se extiende en un ángulo ascendente a partir del plano diametral correspondiente a la pared formada por el plano 20. La deflexión habilitada por la flexibilidad de la unidad de brida 50 se traduce en una adyacencia estrecha entre la unidad de brida 50 y el lado auricular del anillo fibroso 20. En caso necesario, la unidad de brida 50 puede ser adicionalmente adaptada al anillo fibroso 20. De esta manera, el dispositivo 40 está dispuesto encajado con la válvula 18, como se muestra en la Fig. 10.

Asimismo, los soportes 42, 44 están situados en lados opuestos de la válvula 18 pinzando el tejido valvular entre ellos para mantener una configuración de la válvula 18. Las valvas 22, 24 pueden ahora ser arrastradas una hacia otra a través del pinzamiento de los anillos de soporte 42, 44 para remodelar la configuración de la válvula 18. Las válvulas pueden ser fraccionadas mediante el pinzamiento por medio de un instrumento de tenacillas. Los soportes 42, 44 pueden flexionarse alejándose uno de otro para hacer posible fraccionar las valvas 22, 24 a través del pinzamiento y una hacia otra para impedir que las valvas 22, 24 se resbalen hacia atrás. El anillo fibroso valvular 20 puede de esta forma ser remodelado y mantenerse la nueva forma mediante los soportes 42, 44 (véanse las Figs. 11 y 12 que muestran el antes y el después de la remodelación). En la Fig. 11 se muestra una región de cierre defectuoso 400 de las valvas valvulares 22, 24. Los soportes 42, 44 pueden presentar unas superficies rugosas, opuestas, para mantener mejor las valvas 22, 24 para que no se resbalen a través del pinzamiento y para mantener el anillo fibroso valvular 20 en su forma reconfigurada.

El dispositivo 40 puede ahora ser fijado a la válvula 18 para reforzar la fijación de la posición relativa entre los soportes 42, 44 y el tejido valvular, véase la Fig. 13. La fijación puede llevarse a cabo mediante unas grapas o suturas 62 que están dispuestas a través de la unidad de brida 50 y su superficie de brida circunferencial 54. Al ser esta última fabricada en un material textil, puede ser fácilmente penetrada. Las grapas o suturas 62 están, de modo preferente, orientadas y situadas en la dirección circunferencial de la unidad de brida 50. El número de puntos de fijación es arbitrario para la provisión de una fijación duradera.

La unidad de brida 50 proporciona, en algunas formas de realización, un mejor asiento e impide el deslizamiento del dispositivo. De esta manera, el dispositivo 40 queda situado más estable en el procedimiento, lo que es ventajoso, especialmente para un rendimiento a largo plazo de un dispositivo durante la inserción.

Como se ilustra en la Fig. 10, el segundo soporte 44 está ligeramente desplazado en dirección radial con respecto al primer soporte 42. Esto implica que los primero y segundo soportes 42, 44 no están dispuestos directamente uno encima de otro. El pinzamiento entre los primero y segundo soportes no está definido de manera abrupta en una dirección radial de la válvula. Esto implica que una fuerza de pinzamiento entre los soportes no está enfocada en una posición específica radial de las válvulas. Como resultado de ello, la fuerza de pinzamiento no afecta al movimiento de las valvas durante la acción normal del corazón y existe un riesgo disminuido de ruptura de las valvas en el pinzamiento. Los soportes están interrelacionados de tal manera que el contorno exterior del primer soporte 42 presenta un diámetro correspondiente a una línea a través del centro del segundo soporte 44. De esta manera, los soportes 42, 44 se superponen en cierto modo de forma que no se permita que el tejido se desplace a través del pinzamiento y se mantenga la forma de la válvula. Asimismo, la sección transversal de los soportes 42, 44 es redonda, lo que proporciona también un suave contacto entre los soportes y el tejido valvular para disminuir más aún el riesgo de ruptura de las valvas.

El procedimiento descrito con anterioridad es aplicable con independencia de la forma, la posición o la extensión del medio de brida. Asimismo, el procedimiento es aplicable con independencia de si el dispositivo es insertado en el lado auricular o desde el lado ventricular.

Un dispositivo que tenga una unidad de brida sobre el primer soporte con forma de bucle, superior, está indicado cuando el dispositivo debe quedar situado sobre el lado auricular proporcionando una superficie de fijación al lado auricular del anillo fibroso. Dicho dispositivo está también indicado cuando incorpore una válvula artificial. Asimismo, un dispositivo que presente una unidad de brida sobre el segundo soporte con forma de bucle está indicado cuando el segundo soporte con forma de bucle debe quedar situado sobre el lado ventricular de la válvula cardiaca.

Un dispositivo que tenga una unidad de brida que se extienda desde el primero hasta el segundo soporte con forma de bucle está indicado con independencia de si el dispositivo está situado sobre el lado auricular o sobre el lado ventricular de la válvula cardiaca.

Con referencia a las Figs. 14a y 14b, debe entenderse que el dispositivo puede ser utilizado también para la sustitución de válvulas cardíacas. Con este fin, el dispositivo 40 comprende además de un cuerpo 41 y una unidad de brida 450, una válvula artificial 64. La unidad de brida 50 puede ser soportada por el primer soporte con forma de bucle 42, como se muestra en la Fig. 14a. Como alternativa, como se muestra en la Fig. 14b, la unidad de brida 50 puede extenderse desde el primero 42 hasta el segundo 44 soportes. Aunque no se muestra, se debe entender que cada soporte 42, 44 puede incorporar su propia unidad de brida 50, o que la unidad de brida puede ser incorporada solo por el segundo soporte 44.

El procedimiento de inserción, colocación y fijación del dispositivo es, en términos generales, el mismo que el utilizado en la reparación de una válvula cardíaca, por lo que el procedimiento en cuanto tal, no se describirá con mayor detenimiento.

Debe subrayarse que las formas de realización preferentes descritas en la presente memoria no son en modo alguno limitativas y que puede ser posibles muchas formas de realización alternativas dentro del alcance de la protección definida por las reivindicaciones adjuntas.

A modo de ejemplo, el dispositivo 40 y su cuerpo 41 ha sido divulgado incorporando un primero 42 y un segundo 44 soportes con forma de bucle. El dispositivo 40 es aplicable con un solo soporte con forma de bucle que incorpore la unidad de brida 50. Una forma de realización de este tipo se divulga en la Fig. 15.

Asimismo, el acceso a la válvula cardíaca puede conseguirse endoscópicamente o transluminalmente, a base de catéter. En este caso, el dispositivo 40 necesita ser insertado a través de un tubo estrecho (endoscopio o catéter). Esto implica que el dispositivo 40 necesitará ser comprimido durante la inserción con el fin de atravesar el endoscopio o catéter. El dispositivo 40 necesita adoptar su propia forma después de haber pasado a través del endoscopio. Por tanto, utilizando una estrategia basada en un endoscopio o un catéter, el cuerpo puede ser ventajosamente formado a partir de un material con materia de la forma. Esto hace posible que el dispositivo sea comprimido y que también ofrezca una forma estable cuando es aplicado a la válvula cardíaca. Como alternativa, cuando 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 materia de la forma, el cual, 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, adopte una forma helicoidal pre-sometida a estrés con el fin de situarse en posición adyacente a la válvula cardíaca sobre lados opuestos.

Los primero y segundo soportes con forma de bucle pueden estar conectados entre sí por medio de una parte de conexión para formar una configuración helicoidal. La configuración helicoidal del dispositivo es ventajosa durante la inserción, dado que el dispositivo puede entonces ser rotado en posición, como se describió con anterioridad sin embargo, la parte de conexión puede ser separada de al menos uno de los soportes. De esta manera, cuando el dispositivo ha sido insertado, la parte de conexión puede ser separada y retirada de la abertura de la válvula.

El (los) soporte(s) con forma de bucle y la unidad de brida pueden estar dispuestos como partes separadas.

Asimismo, se debe entender que el medio de brida, o al menos una parte de ala del mismo, puede formar un ángulo arbitrario con su correspondiente soporte con forma de bucle.

La Fig. 16a, 16b son vistas en sección transversal de formas de realización que implican un cambio de forma.

En la Fig. 16a el cambio de forma de una unidad de brida 50 se ilustra, por ejemplo, mediante su posición fuera de una línea de visión de un cirujano durante la inserción (línea de puntos) y cuando está en contacto con el tejido corporal, su giro a una segunda forma (línea continua) para su fijación al tejido.

En la Fig. 16a, el cambio de brida de una unidad 50 se ilustra en dos etapas o direcciones. Primeramente, la unidad de brida puede contraerse en una primera dirección, con el fin de eliminar las arrugas o pliegues de la misma. A continuación o de manera simultánea, la unidad de brida 50 puede cambiar de formar a una segunda dirección, por ejemplo como se describe con referencia a la Fig. 16a.

La Fig. 17 es una sección transversal que ilustra de forma esquemática una unidad de brida 50 que presenta unos elementos de arpón 500 para la fijación del dispositivo 40 al tejido. La unidad de brida 50 puede así ser un soporte para los elementos de fijación. La unidad de brida 50 puede así ser insertada dentro del cuerpo de una manera más eficaz.

En algunas formas de realización, pueden ser utilizados diferentes materiales para partes del dispositivo 40. Por ejemplo, los anillos interiores 40, 44 pueden fabricarse con un material más rígido que una parte exterior más flexible, por ejemplo la unidad de brida 50.

Aunque se han descrito e ilustrado en la presente memoria varios ejemplos, los expertos en la materia contemplarán

5 sin dificultades una diversidad de otros medios y/o estructuras para llevar a cabo funciones u obtener los resultados y/o una o más de las ventajas descritas de la presente memoria y cada una de las variantes y/o modificaciones se considera incluida dentro del alcance de la presente invención. En términos más generales, los expertos en la materia apreciarán sin dificultad que todos los parámetros, dimensiones materiales y configuraciones descritas en la presente memoria están concebidos como ejemplares y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las cuales se utilice/utilicen las enseñanzas de la presente invención.

10 Los expertos en la materia advertirán, o podrán aseverar utilizando nada más que una experimentación rutinaria muchos equivalentes a las formas de realización específicas descritas en la presente memoria. Debe, por tanto, que las formas de realización precedentes se han presentado solo a modo de ejemplo y que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes la invención puede llevarse a la práctica de otro modo al descrito y reivindicado de manera concreta. La presente invención se refiere a cada característica, sistema, artículo, material,
15 características, sistemas, artículos, materiales, kits, si dichas características, sistemas, artículos, materiales, kits no son contradictorios entre sí, se incluye dentro del alcance de la presente invención según está limitada por las reivindicaciones de la patente adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un dispositivo médico (40) para mejorar la función de una válvula cardiaca que consta de un tejido valvular que incluye un anillo fibroso (20) y una pluralidad de valvas (22, 24), comprendiendo el dispositivo médico:
- 10 un primer soporte con forma de bucle (42) que está configurado para situarse en una posición adyacente a un primer lado de la válvula cardiaca y una primera unidad de brida (50) que está conectada a dicho primer soporte con forma de bucle y que está caracterizado porque dicha primera unidad de brida (50) se extiende radialmente hacia dentro desde dicho primer soporte con forma de bucle (42) para proporcionar un soporte para dichas valvas.
- 15 2.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha unidad de brida (50) se extiende hacia fuera y forma un ángulo (α) de 30 a 60° por debajo de un plano diametral formado por dicho primer soporte con forma de bucle.
- 20 3.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho ángulo se sitúa entre 40 y 50°.
- 4.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un segundo soporte con forma de bucle (44) que está configurado para situarse en posición adyacente sobre un segundo lado de la válvula cardiaca opuesta a dicho primer lado, por lo que una porción del tejido valvular quede atrapada entre los soportes primero (42) y segundo (44).
- 25 5.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el primer soporte con forma de bucle (42) es continuo con el segundo soporte con forma de bucle (44) para formar un cuerpo de configuración helicoidal (41).
- 30 6.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en el que dicha primera unidad de brida (50) se extiende desde el primer soporte con forma de bucle (42) hasta dicho segundo soporte con forma de bucle (44), o en el que dicho segundo soporte con forma de bucle (44) comprende una segunda unidad de brida (50) que está conectada a él.
- 35 7.- El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de dichas primera y segunda unidades de brida (50) está adaptada para formar una conexión de al menos uno de los soportes con forma de bucle (42, 44) y una válvula protésica (64) contra dicho anillo fibroso (20).
- 40 8.- El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, 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 correspondiente soporte con forma de bucle (42, 44); 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 correspondiente soporte con forma de bucle (42, 44).
- 45 9.- El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que al menos una de dichas primera y segunda unidades de brida (50) es de material textil; y/o en el que al menos una de dichas primera y segunda unidades de brida (50) comprende un elemento de refuerzo.
- 50 10.- El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo (40) está adaptado para llevar una válvula cardiaca protésica artificial.
- 55 11.- El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha unidad de brida (50) está dispuesta para cambiar de forma durante inserción por una disposición resiliente de la misma; y/o en el que dicha unidad de brida (50) comprende un material con memoria de forma y está dispuesta para retornar a una forma predefinida durante la inserción del dispositivo médico (40).
- 60 12.- El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha unidad de brida (50) forma parte integrante de al menos una porción de dichos primero (42) y/o segundo (44) soportes.
- 13.- El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 a 12, en el que dicha unidad de brida (50) está fabricada en un material flexible con forma de tubo (52) que se hace pasar sobre dichos primero (42) y/o segundo (44) soportes, de forma que esté dispuesta en una conexión sustancialmente coaxial.
- 14.- Un kit de un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, para mejorar la función de una válvula cardiaca y una válvula cardiaca protésica artificial fijable o fijada a dicho dispositivo médico.

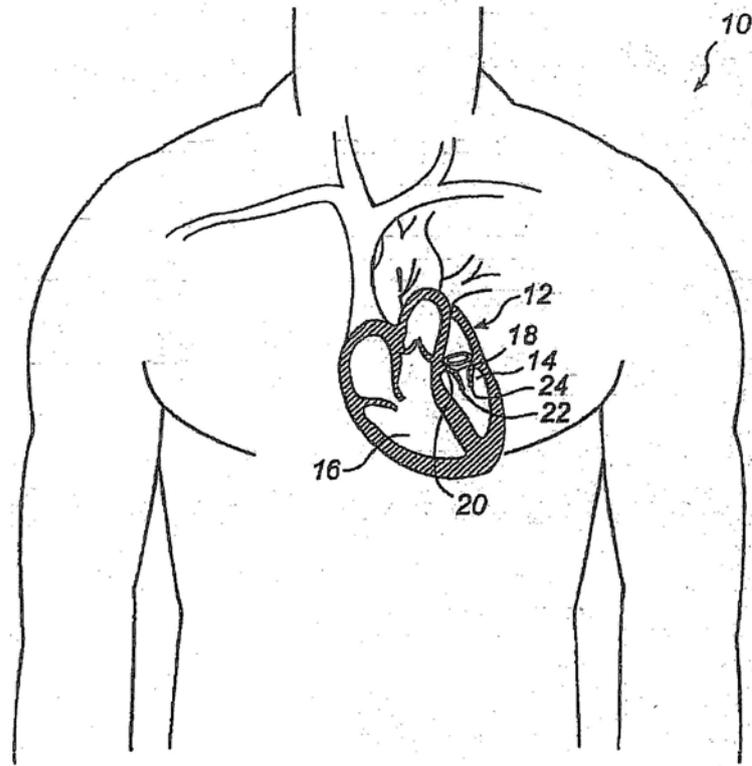


Fig. 1

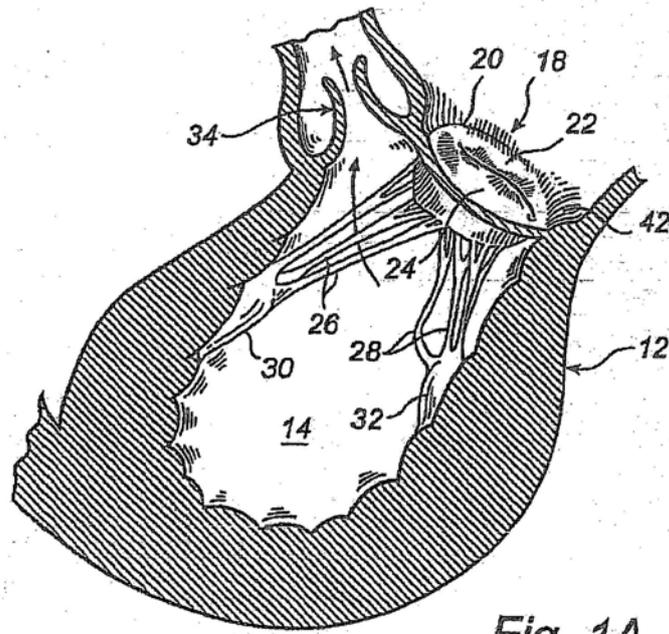


Fig. 1A

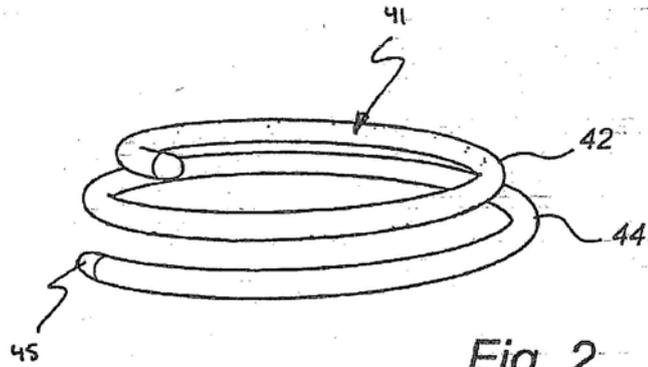


Fig. 2

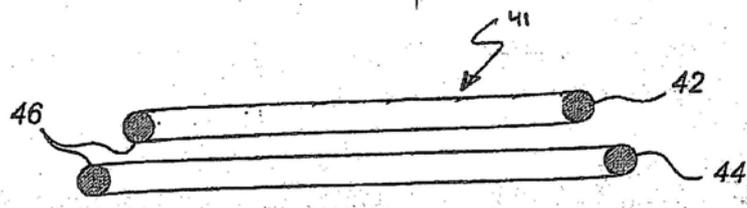


Fig. 3

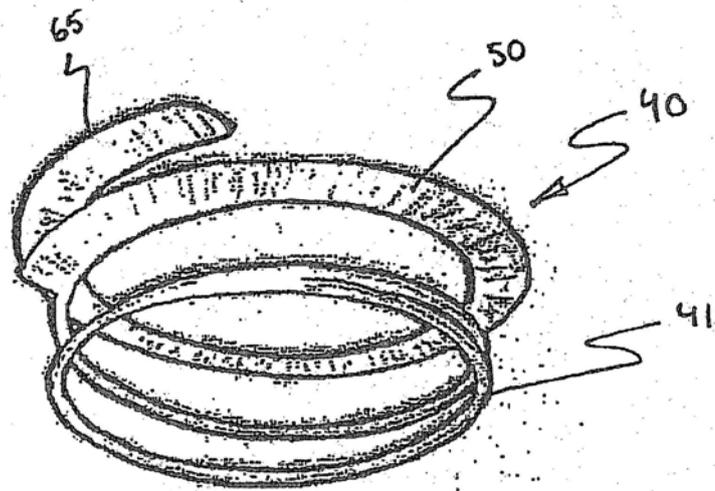


Fig. 4

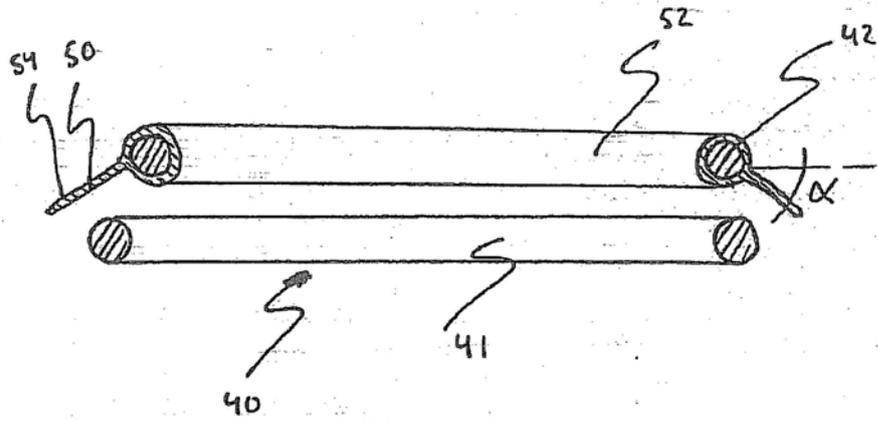


Fig. 5

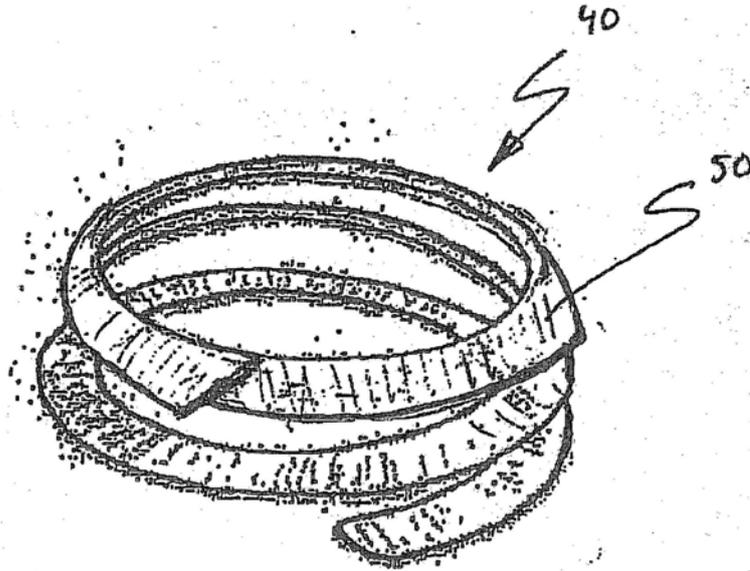


Fig. 6

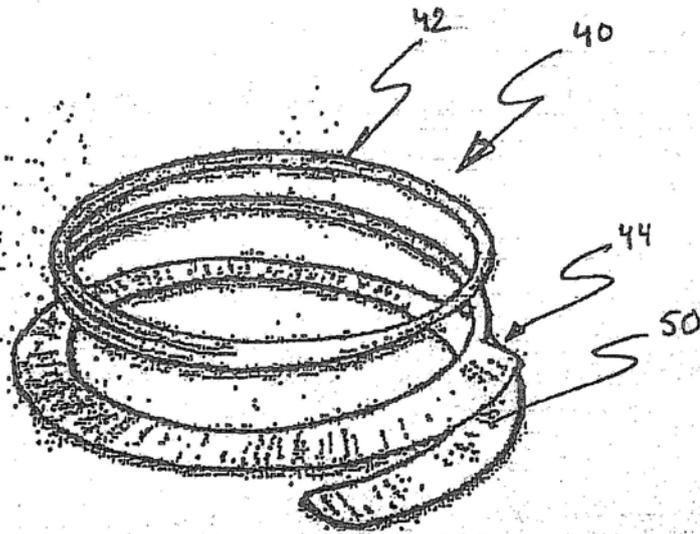


Fig. 7

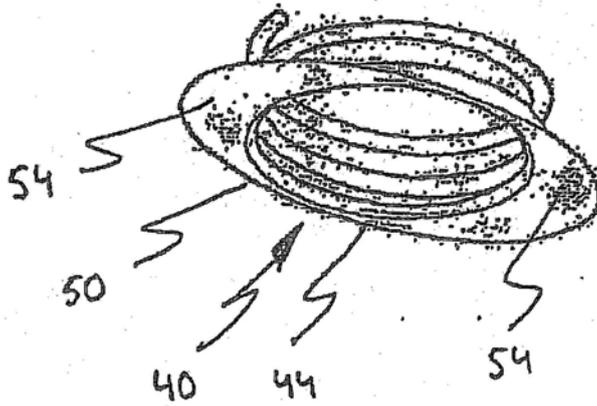


Fig. 8

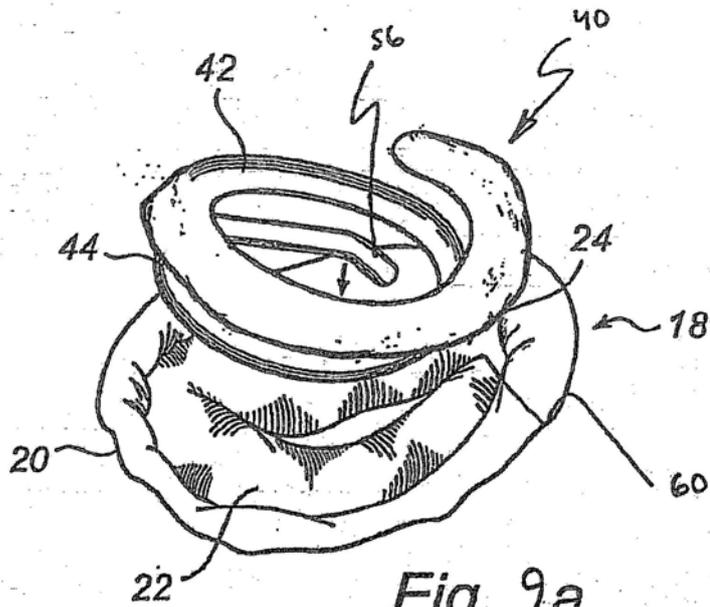


Fig. 9a

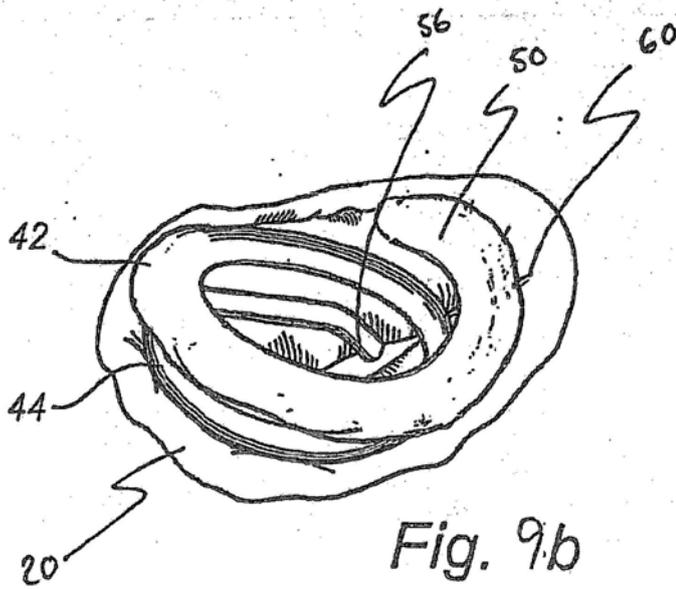


Fig. 9b

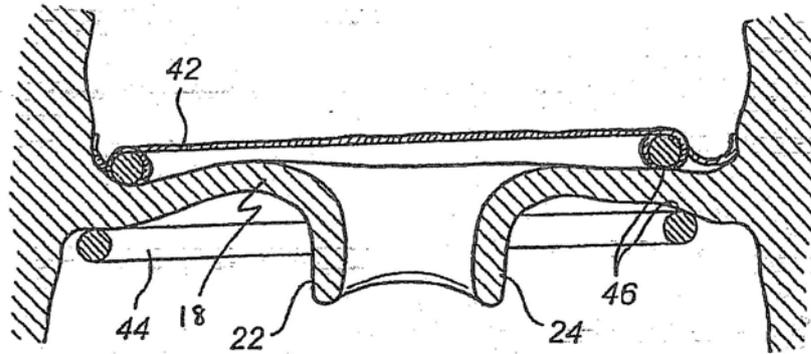


Fig. 10

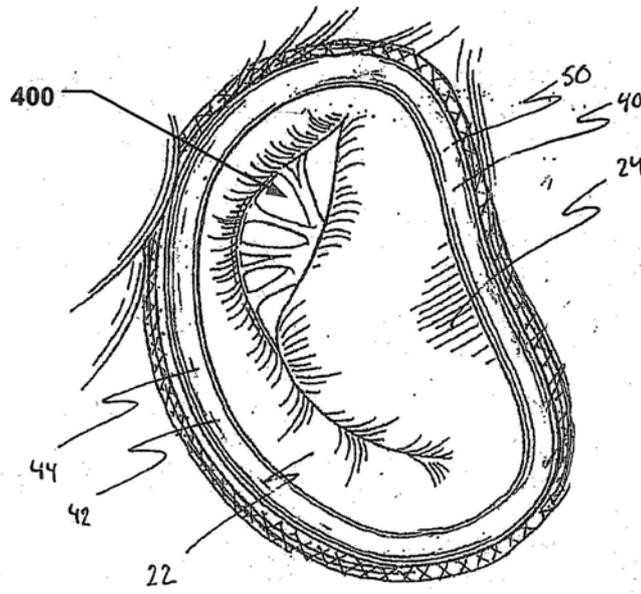


Fig. 11

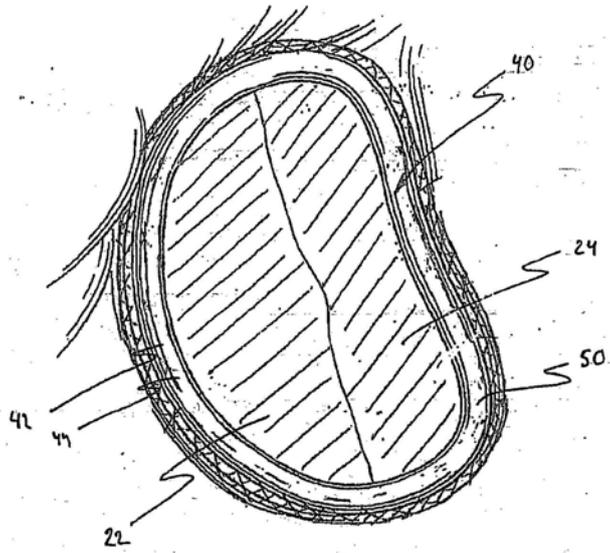


Fig. 12

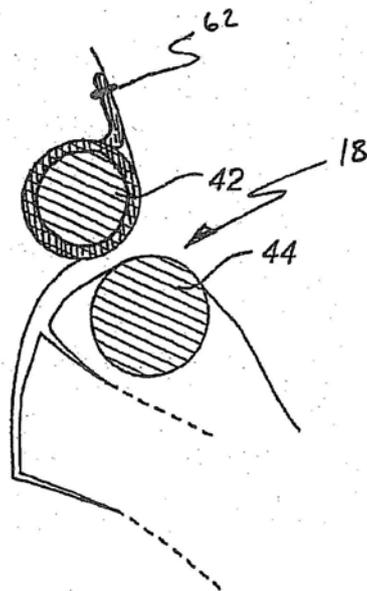


Fig. 13

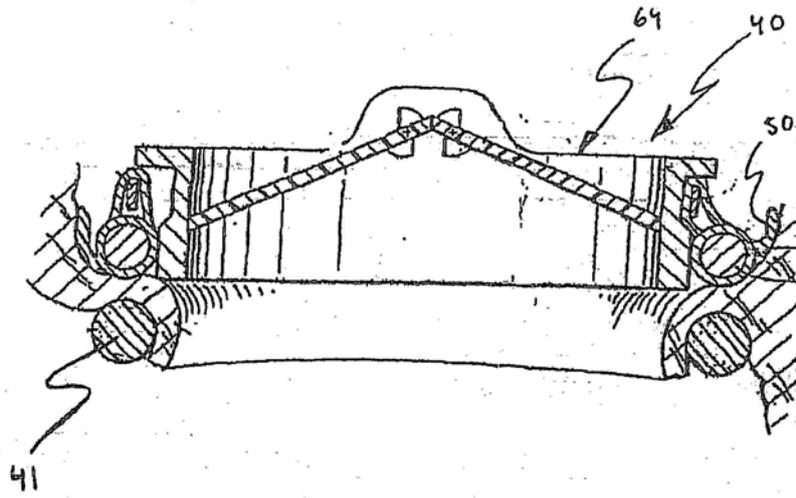


Fig. 14a

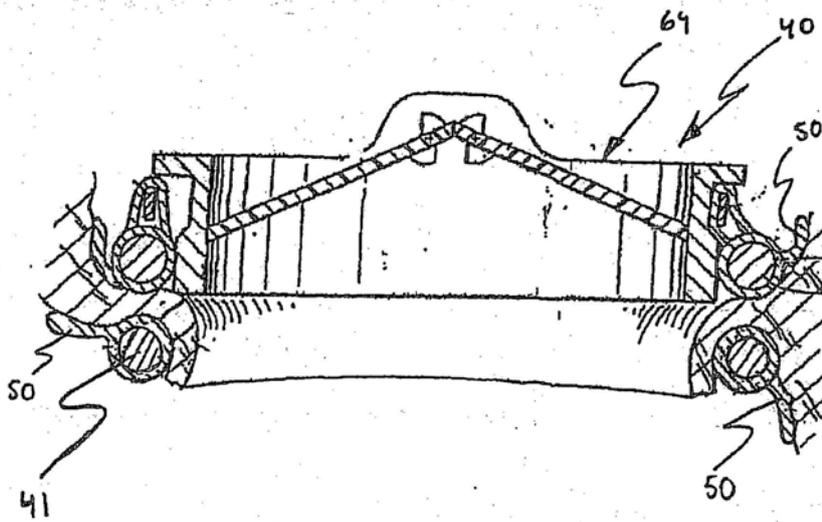


Fig. 14b

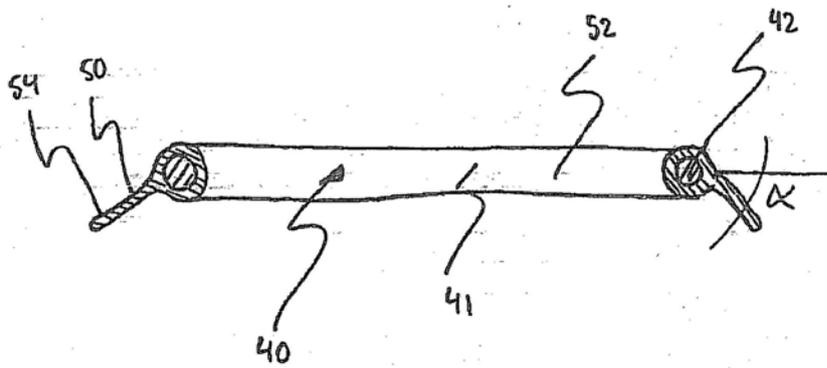


Fig. 15

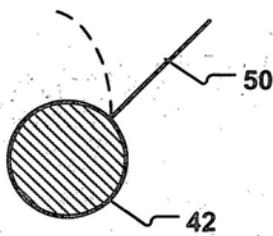


Fig. 16a

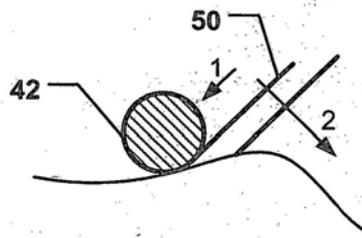


Fig. 16b

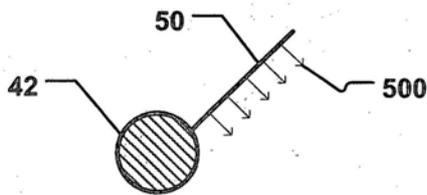


Fig. 17