

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 296**

21 Número de solicitud: 201531420

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

02.10.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

17.12.2015

71 Solicitantes:

ARAMENDI GALLARDO, José Ignacio (100.0%)
HEGOALDE ETORBIDEA, 4 - 1º D
48200 DURANGO (Bizkaia) ES

72 Inventor/es:

ARAMENDI GALLARDO, José Ignacio

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **ANILLO SUBAÓRTICO REABSORBIBLE**

57 Resumen:

Anillo subaórtico reabsorbible que comprende un segmento circular abierto (1), realizado en un material flexible y reabsorbible como un polímero de polidioxanona que al implantarse quirúrgicamente realiza la anuloplastia. Desde un primer extremo (2) y desde un segundo extremo (3) de dicho segmento circular abierto (1) parten sendos hilos de sutura (4), con sendas agujas semicirculares (5) en sus extremos libres, para vincularse al anillo nativo. Una vez finalizada la implantación, los extremos libres de los hilos de sutura (4) se anudan entre ellos, obteniéndose un anillo cerrado con el diámetro deseado, que preferentemente será de 26 milímetros o de 28 milímetros, según sea la dilatación del anillo nativo.

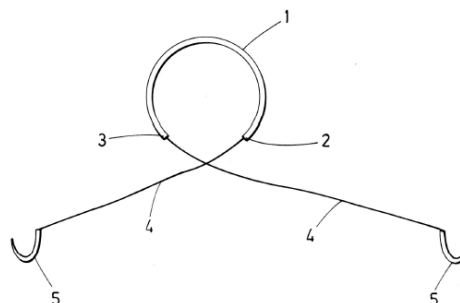


FIG.1

ANILLO SUBAÓRTICO REABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se encuadra en el campo técnico de las válvulas para el corazón, y se refiere en particular a un anillo subaórtico reabsorbible para reparar insuficiencias valvulares aórticas.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La insuficiencia valvular severa es una enfermedad de las válvulas que regulan el flujo sanguíneo en el corazón, a causa de la cual dichas válvulas no se cierran completamente, permitiendo un retorno de la sangre en una dirección opuesta a la fisiológica, lo cual provoca una lesión patológica progresiva. De entre todas las válvulas cardíacas, la válvula sigmoidea aórtica, ubicada entre el ventrículo izquierdo y la arteria aorta, impide que la sangre retorne desde la aorta al ventrículo izquierdo. Está formada por tres membranas, dos anteriores y una posterior, y tiene una morfología similar a la de un nido de golondrina. Su insuficiencia provoca un flujo anormal de sangre en diástole desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo, lo cual precisa técnicas de reparación a varios niveles, entre los cuales se encuentran actuaciones sobre el anillo valvular.

15

20

Dicho anillo de la válvula aórtica no tiene forma circular, sino que es similar a una corona con tres picos, coincidentes con las zonas donde se alojan las comisuras. La dilatación de este anillo, responsable del inadecuado funcionamiento de la válvula, se repara mediante una operación conocida como anuloplastia, consistente en una reducción del diámetro anular hasta alcanzar uno acorde con el tamaño corporal, que en un adulto medio es de unos 26 milímetros. Dicha operación permite una mejor coaptación de los velos y ayuda a que la reparación sea duradera y a que el anillo nativo, es decir, el anillo natural ya existente, no se dilate paulatinamente de nuevo.

30

En la actualidad se conocen dos técnicas para realizar anuloplastias aórticas:

- Punto de Schaffers, que consiste en aplicar una sutura circular subaórtica con un punto de Goretex[®] que se implanta internamente o externamente inmediatamente por debajo del anillo nativo. A diferencia de éste, no hace falta seguir la forma de corona sino que es circular en un plano estrictamente horizontal. El punto se anuda introduciendo un tallo de Hegar, que es un cilindro de 26 milímetros a modo de molde para que la sutura quede exactamente de ese diámetro. Es una técnica artesanal e imperfecta, pues se presta a variabilidad en función del cirujano y además es rígido y no permite los cambios que se producen en el anillo en función del ciclo cardíaco, pues en sístole aumenta el diámetro para favorecer la salida de la sangre y en diástole disminuye a su diámetro nominal.

5

- Anillo externo coroneo, que es un anillo de tereftalato de polietileno con un alma de silicona muy flexible, que se inserta por fuera de la aorta con 6 puntos de fijación. Permite los cambios de diámetro producidos por el ciclo cardíaco y viene en varias tallas desde 25 a 29 milímetros. Precisa de una disección meticulosa de la raíz del corazón y obliga a resecar y reimplantar las arterias coronarias por lo que está limitado a los casos más complejos que requieren una sustitución de la raíz aórtica con preservación de la válvula, conocidos como operación de Yacoub.

10

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

20

El objeto de la invención consiste en un dispositivo médico tipo prótesis cardíaca, y se refiere a un anillo valvular, en concreto a un anillo subaórtico interno, con forma de círculo abierto para facilitar su implantación en operaciones de anuloplastia, y realizado en un material flexible y reabsorbible por el organismo humano, como por ejemplo un polímero de polidioxanona, que elimina los problemas y desventajas creadas por las técnicas anuloplásticas antes descritas.

25

Dicho anillo tiene una forma circular abierta para facilitar su colocación en la válvula del paciente, cerrándose dicho círculo en el momento de anudarse y consiguiendo así el diámetro valvular adecuado, de unos 26 milímetros para el caso de un adulto estándar.

30

El anillo se conforma en una estructura tubular, preferentemente con un diámetro de 1,5 milímetros realizado en material flexible y reabsorbible al cabo de, aproximadamente, un año desde la intervención quirúrgica, como por ejemplo un polímero de polidioxanona,

que permite además las fluctuaciones habituales que se producen en el anillo nativo tanto en sístole como en diástole. Se contemplan preferentemente dos tallas para el anillo, concretamente de 26 y de 28 milímetros de diámetro.

5 Este anillo subaórtico se implanta quirúrgicamente por el interior de la válvula aórtica de manera circular horizontal, como en la técnica del punto de Schaffers, enterrándolo en el miocardio justo por debajo del anillo aórtico nativo. Así pues, es susceptible de ser implantado en todos los casos de reparación aórtica, sin necesidad de disecar toda la raíz aórtica ni seccionar y reimplantar las coronarias, salvo que se requiera hacer la ya
10 mencionada operación de Yacoub.

Más detalladamente, la implantación de este dispositivo se realiza mediante una intervención cardiaca "a corazón abierto" para reparar una insuficiencia valvular aórtica. Una vez conectada la circulación extracorpórea, se abre transversalmente la aorta
15 ascendente y se expone la válvula aórtica. En ese momento se examina la válvula y se analizan los velos, comprobando que haya suficiente tejido e identificando la causa de la insuficiencia, que generalmente es debida al prolapso de un velo. Si en función de la información obtenida el cirujano determina que la válvula puede ser reparada, el anillo nativo se mide mediante un tallo de Hegar, comprobando que se encuentra
20 efectivamente dilatado, lo cual ocurre si su diámetro medio es superior a 25 milímetros. En caso de que dicha dilatación tenga una medida comprendida entre 25 y 28 milímetros, deberá implantarse un anillo protésico valvular de 26 milímetros, mientras que si dicha dilatación es igual o superior a 28 milímetros, será necesario un anillo de 28 milímetros.

25 Una vez escogido el anillo adecuado, se abre y se implanta suturando la extensión con hilo de sutura monofilamento de un cabo, comenzando por debajo del plano valvular por dentro, a la altura de la comisura entre el velo no coronario y el coronario derecho, para posteriormente continuar aplicando puntos en sentido horario, enterrando progresivamente el anillo protésico en el miocardio, justo por debajo del plano valvular.

30 Se continúa procediendo de esa manera hasta volver a la comisura mencionada anteriormente, a cuyo nivel se encuentra el septum membranoso, que habrá que evitar englobar con la sutura para evitar que se produzca un bloqueo aurículo-ventricular o bloqueo AV. Para ello, se pasan las dos agujas de los extremos del anillo desde dentro

hacia afuera del ventrículo izquierdo, hacia el espacio externo entre la aorta ascendente y el techo auricular izquierdo, quedando las agujas pasantes a ambos lados del septum membranoso y evitando así el bloqueo AV.

5 Ambas suturas se anudan por fuera del corazón sobre una almohadilla de teflón que cierra el círculo, creando una anuloplastia subaórtica eficaz y con el tamaño deseado. A partir de este punto, la reparación aórtica continuaría según la técnica habitual, normalmente mediante puntos centrales en el velo hasta conseguir una altura adecuada del velo. La calidad final de la intervención se chequearía mediante control
10 ecocardiográfico transesofágico.

El anillo subaórtico reabsorbible así descrito corrige quirúrgicamente la dilatación del anillo valvular aórtico, evitando así los problemas patológicos que causa dicha dilatación. Algunas de sus ventajas más destacables estriban en que no es trombogénico, es decir,
15 no constituye un factor que pueda provocar un trombo o coágulo, y por otro lado, al estar enterrado dentro del anillo miocárdico, en ningún caso entra en contacto con el flujo sanguíneo, no precisando por tanto tratamiento anticoagulante ni antiplaquetario. Por esa misma razón es resistente a infecciones, pudiendo utilizarse en casos de endocarditis. Por último, es totalmente biocompatible y no produce rechazo.

20

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo
25 preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista en planta del anillo subaórtico, previo a su implantación, en
30 la que se aprecian sus principales elementos constituyentes.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Seguidamente se proporciona, con ayuda de la figura anteriormente referida, una

explicación detallada de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

5 El anillo subaórtico reabsorbible que se describe comprende un segmento circular abierto (1), preferentemente realizado en un material flexible y reabsorbible como un polímero de polidioxanona, que al implantarse quirúrgicamente realiza la anuloplastia o reducción de un anillo nativo dilatado a su tamaño natural. Dicho segmento circular abierto (1) tiene una estructura esencialmente cilíndrica y sólida, preferentemente con un diámetro de 1,5 milímetros.

10

Tanto desde un primer extremo (2) como desde un segundo extremo (3) de dicho segmento circular abierto (1) parten sendos hilos de sutura (4), preferentemente materializados en monofilamentos de polipropileno de calibre 2/0, para vincularse con el anillo del corazón enfermo. Dichos hilos de sutura (4) están unidos al primer extremo (2) y al segundo extremo (3) del segmento circular abierto sin solución de continuidad y mediante soldadura. Los extremos libres de los hilos de sutura (4) comprenden sendas agujas semicirculares (5) para permitir la vinculación de los hilos de sutura (4) con los tejidos nativos mediante cosido.

15

20 La conformación final del anillo subaórtico se realiza en el último paso de su implantación quirúrgica, momento en el que se retiran las agujas semicirculares (5) de los extremos libres de los hilos de sutura (4) para anudarse entre ellos, obteniéndose un anillo cerrado con el diámetro deseado, que preferentemente será de 26 milímetros o de 28 milímetros, según sea la dilatación del anillo nativo.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Anillo subaórtico reabsorbible, especialmente concebido para ser implantado en operaciones de anuloplastia subaórtica, caracterizado porque comprende un segmento circular abierto (1), desde cuyos primer extremo (2) y segundo extremo (3) parten sendos hilos de sutura (4), cuyos extremos libres comprenden sendas agujas semicirculares (5).
- 10 2. Anillo subaórtico reabsorbible de acuerdo con reivindicación 1, caracterizado porque el segmento circular abierto (1) es de material flexible y reabsorbible.
3. Anillo subaórtico reabsorbible de acuerdo con reivindicación 2, caracterizado porque el material flexible y reabsorbible del segmento circular abierto (1) comprende un polímero de polidioxanona.
- 15 4. Anillo subaórtico reabsorbible de acuerdo con reivindicación 1, caracterizado porque el segmento circular abierto (1) comprende una estructura cilíndrica sólida.
5. Anillo subaórtico reabsorbible de acuerdo con reivindicación 1, caracterizado porque los hilos de sutura (4) comprenden monofilamentos de polipropileno.
- 20 6. Anillo subaórtico reabsorbible de acuerdo con reivindicación 4, caracterizado porque los monofilamentos de polipropileno de los hilos de sutura (4) son de un calibre 2/0.

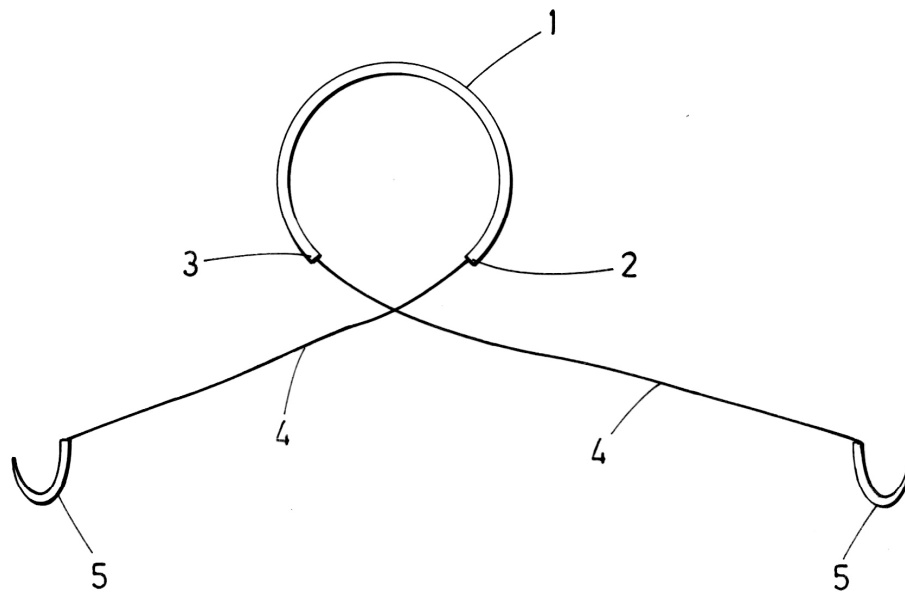


FIG.1



- ②① N.º solicitud: 201531420
②② Fecha de presentación de la solicitud: 02.10.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/24** (2006.01)
A61B17/06 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 0189426 A1 (BIORING S A et al.) 29/11/2001, todo el documento. En particular página 6, líneas 9 - 14; figura 9,	1-6
A	US 2012136435 A1 (BRUNETT WILLIAM C et al.) 31/05/2012, todo el documento.	1-6
A	FR 2858543 A1 (ASSIST PUBL HOPITAUX DE PARIS) 11/02/2005, todo el documento.	1-6
A	US 6506197 B1 (ROLLER JOSEPH W et al.) 14/01/2003, todo el documento.	1-6
A	US 2003191479 A1 (THORNTON SALLY C) 09/10/2003, todo el documento	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
09.12.2015

Examinador
M. Hernandez Cuellar

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 09.12.2015

Declaración**Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Reivindicaciones 3-6

SI

Reivindicaciones 1-2

NO**Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)**

Reivindicaciones

SI

Reivindicaciones 1-6

NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 0189426 A1 (BIORING S A et al.)	29.11.2001
D02	US 2012136435 A1 (BRUNETT WILLIAM C et al.)	31.05.2012
D03	FR 2858543 A1 (ASSIST PUBL HOPITAUX DE PARIS)	11.02.2005
D04	US 6506197 B1 (ROLLER JOSEPH W et al.)	14.01.2003
D05	US 2003191479 A1 (THORNTON SALLY C)	09.10.2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención reivindica un anillo subaórtico reabsorbible que comprende un segmento circular abierto (1), realizado en un material flexible y reabsorbible como un polímero de polidioxanona que al implantarse quirúrgicamente realiza la anuloplastia. Desde un primer extremo (2) y desde un segundo extremo (3) de dicho segmento circular abierto (1) parten sendos hilos de sutura (4), con sendas agujas semicirculares (5) en sus extremos libres, para vincularse al anillo nativo. Una vez finalizada la implantación, los extremos libres de los hilos de sutura (4) se anudan entre ellos, obteniéndose un anillo cerrado con el diámetro deseado, que preferentemente será de 26 milímetros o de 28 milímetros, según sea la dilatación del anillo nativo.

El documento D01 describe un anillo para cerrar, contraer o reforzar las válvulas del corazón.

Los documentos D02-D04 describen distintos dispositivos de cierre para las válvulas del corazón. Estos documentos representan el estado general de la técnica.

1.- NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA

El documento D01 describe un anillo para cerrar, contraer o reforzar las válvulas del corazón. El dispositivo está realizado en un material flexible y reabsorbible. El documento reivindica distintas realizaciones de la invención. La realización correspondiente a la Fig. 9 resulta particularmente relevante ya que describe un dispositivo idéntico al reivindicado en la presente solicitud. En consecuencia, en opinión de esta Oficina, las reivindicaciones 1 y 2 carecen de la novedad y la actividad inventiva requeridas respectivamente en el Art. 6.1 y 8.1 de la Ley 11/1986.

Por su parte las reivindicaciones dependientes 3-6 se refieren a aspectos inventivos adicionales que no implican un efecto técnico sorprendente o inesperado. En consecuencia, en opinión de esta Oficina, las reivindicaciones no cumplen el requisito de actividad inventiva requerido en el Art. 8.1 de la Ley 11/1986.