

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 918**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2011 PCT/ES2011/070183**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2011 WO11113986**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2011 E 11755736 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2548534**

54 Título: **Banda protésica, en particular para reparar una válvula mitral**

30 Prioridad:

19.03.2010 ES 201030407

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

14.11.2017

73 Titular/es:

**RUYRA BALIARDA, XAVIER (100.0%)
Travesía St. Pere 46 Sant Andreu de Llavaneras
08392 Barcelona, ES**

72 Inventor/es:

RUYRA BALIARDA, XAVIER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 641 918 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

Banda protésica, en particular para reparar una válvula mitral

Objeto de la invención

5 La presente solicitud de patente tiene por objeto la provisión de una banda protésica para reparar una válvula mitral que incorpora notables innovaciones y ventajas. Ejemplos de dispositivos conocidos para reparar una válvula mitral se pueden encontrar, por ejemplo, en los documentos WO 2009/010619 A2, EP 2 198 806 A2, WO 2009/141665 A1, US 2003/083742 A1 y US 2007/123979 A1.

10 Más concretamente, la invención propone el desarrollo de una banda protésica diseñada para facilitar la reparación de una insuficiencia mitral degenerativa y que incorpora puntos de referencia para la disposición de cordones artificiales durante la operación quirúrgica.

Antecedentes de la invención

15 Actualmente, la causa principal del deterioro de la válvula mitral es la patología degenerativa que provoca la insuficiencia mitral. La válvula mitral es una de las cuatro válvulas del corazón que presenta una estructura compleja con varios elementos que deben funcionar de manera coordinada para conseguir que la sangre fluya en la dirección correcta. Si el cierre de la válvula no es satisfactorio, ello da lugar a la denominada insuficiencia mitral.

20 Básicamente la válvula está compuesta por dos membranas (anterior y posterior) que están insertadas sobre un anillo y ancladas a los músculos papilares de la pared del ventrículo izquierdo por una gran cantidad de cordones tendinosos (véanse las Figuras 1 y 2), como se puede apreciar en las Figuras 1 y 2. El anillo 10 mitral normal (véase la Figura 4) presenta una región posterior y una región anterior situadas entre los dos triángulos, que son estructuras fibrosas que forman parte de la base del corazón.

En condiciones normales, durante la fase de contracción del corazón, aquellas dos valvas se juntan (zona de coaptación) y cierran la válvula, impidiendo que se produzca la insuficiencia. El cierre de la válvula se produce prácticamente al nivel del anillo y nunca antes de él, dado que las cuerdas tendinosas no permiten que las valvas se eleven por encima de ese nivel.

25 En la insuficiencia mitral de origen degenerativo, el cierre de la válvula no es correcto porque una de las valvas, o ambas, se desplazan más allá del plano del anillo y penetran parcialmente en la aurícula izquierda dando lugar a lo que se designa como prolapso de las valvas. La causa fundamental del prolapso es el alargamiento o ruptura de una o más de las cuerdas tendinosas.

30 El prolapso más común es el de la valva posterior, pero también son comunes los prolapsos de la valva anterior o de ambas simultáneamente. Con carácter relevante, en la insuficiencia mitral siempre existe una dilatación del ánulo mitral en grados variables.

Cuando la insuficiencia mitral es severa, el paciente debe someterse a una intervención quirúrgica. Las posibilidades son la sustitución de la válvula por una prótesis valvular artificial o la reparación de la propia válvula.

35 Actualmente, hay una clara evidencia de que la reparación es mejor que la sustitución de la válvula en términos de supervivencia, reducción de complicaciones y mejora del estado funcional del paciente.

La correcta reparación de la válvula mitral persigue tres objetivos:

- restaurar la movilidad de las valvas sin restricción o movimiento excesivo;
- crear una superficie de coaptación o cierre satisfactorios;
- remodelar la forma y el tamaño del ánulo mitral dilatado.

40 La reparación del prolapso aislado de la valva posterior es sencilla y reproducible y tradicionalmente se ha tratado por medio de una resección parcial de la valva. Sin embargo, cuando el prolapso es de la valva anterior o de ambas valvas, la dificultad aumenta y muchos cirujanos no pueden reparar la válvula.

45 Una técnica conocida y ampliamente utilizada consiste en el uso de cordones artificiales (en lo sucesivo denominados "neocordones"), generalmente hechos de PTFE, que sustituyen las cuerdas tendinosas rasgadas o estiradas. Estos neocordones son cosidos a los músculos papilares y se extienden hasta el borde libre de las valvas e imitan la función de los cordones naturales.

50 Los neocordones artificiales hechos de PTFE se ha convertido en la técnica preferente para corregir el prolapso mitral y su uso, por tanto, su uso se ha extendido. Dichos neocordones permiten la reparación de prolapsos de una o ambas valvas o de segmentos prolapsantes de la misma valva, aplicando tantos neocordones como sea necesario. No obstante, el uso de estos cordones artificiales está asociado con dos problemas técnicos considerables. Uno de

ellos consiste en la dificultad de medir la forma exacta de la longitud que deben tener los neocordones artificiales, mientras que un segundo problema conocido está relacionado con la dificultad de atar los cordones sobre la valva impidiendo al tiempo que los nudos se deslicen hacia abajo (lo que se traduce en que el cordón resulte más corto de lo requerido y provocando corrección excesiva) debido a la naturaleza resbaladiza del material de PTFE.

5 Diversas tentativas se han llevado a cabo para resolver los problemas mencionados.

Descripción de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. La presente invención se desarrolló con la finalidad de proveer una invención que resolviera los inconvenientes mencionados proporcionando al tiempo, además, otras ventajas adicionales que se pondrán de manifiesto a partir de la descripción subsecuente.

10 Un objeto de la invención, por tanto, es proporcionar una banda protésica que comprenda una banda alargada fabricada a partir de un material flexible para la fijación de unos cordones artificiales y se caracteriza porque incluye una pluralidad de almohadillas separables (de modo preferente, fabricadas en PTFE) unidas a lo largo de la trayectoria de dicha banda alargada que se proyecta con respecto a la misma, almohadillas que están separadas entre sí y que son capaces de recibir dichos cordones artificiales.

15 Debe mencionarse que estas almohadillas actúan como punto de referencia para establecer la correcta longitud de los neocordones que son fijados a la banda alargada. Esto se debe a que la distancia entre los músculos papilares y la válvula mitral permanece constante a lo largo del entero ciclo cardiaco.

20 En virtud de estas características se puede establecer la correcta longitud de los neocordones, y estos pueden ser anudados sin deslizamiento de los nudos con la finalidad de aplicarlos durante una operación para la reparación de un prolapso de la válvula mitral. Además, esta es una solución en la que no se requiere ninguna medición ya sea del tamaño del anillo o de la banda o de la longitud de los neocordones implantados, siendo dicha banda protésica fácil de usar y manejar por el cirujano.

25 Otra ventaja de la invención es que, así mismo, no hay posibilidad de deslizamiento de los nudos, en cuanto el anudado se efectúa sobre las almohadillas, que son fijadas a la banda alargada y no pueden desplazarse hacia abajo después de ser atadas.

De acuerdo con una forma de realización particularmente preferente de la invención, cada una de las almohadillas está formada por una porción principal sustancialmente laminar y una sección de unión de menor grosor que puede ser fijada a la banda flexible, presentando también la porción principal dos agujeros pasantes a través de los cuales los neocordones pasan.

30 Otro aspecto de la invención no menos importante es que resulta útil para prolapsos de una única valva (anterior y posterior) o de ambas valvas simultáneamente y reduce el tiempo requerido de una operación, reduciendo con ello el riesgo para el paciente.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, las almohadillas son unidas a una banda alargada mediante un material adhesivo.

35 En una modificación alternativa de la invención las almohadillas pueden ser unidas hasta la banda alargada por medio de costuras.

Otras características y ventajas de la banda protésica constitutiva del objeto de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción no exclusiva de una forma de realización preferente, la cual se ilustra como ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

Figura 1.- es una vista esquemática de una válvula mitral con dos valvas;

Figura 2.- es una vista esquemática del aparato mitral que muestra la pared auricular izquierda, el ánulo mitral, dos valvas mitrales, múltiples cuerdas tendinosas, músculos papilares y la pared ventricular izquierda;

45 Figura 3.- es una vista en planta de la banda protésica de acuerdo con la presente invención que adopta una trayectoria sustancialmente en forma de C;

Figura 4.- es una vista en alzado esquemática en sección del ánulo mitral original en el que la banda protésica de acuerdo con la invención está situada; y

Figuras 5A - 5C.- son tres vistas esquemáticas que muestran las etapas en la aplicación de la banda protésica de acuerdo con la invención.

50

Descripción de una forma de realización preferente

Como se muestra en las figuras adjuntas, se ilustra una banda protésica de acuerdo con la invención que está diseñada para la reparación de una válvula mitral (representada en las Figuras 1 y 2) utilizando técnicas quirúrgicas que emplean los neocordones que fueron analizados anteriormente.

5 Visibles en la Figura 2, aparecen las diversas partes que componen el aparato mitral, que muestran la pared auricular izquierda con el ánulo 10 mitral, múltiples cuerdas tendinosas 20, las valvas 30 mitrales y los músculos 40 papilares.

10 Más concretamente, dicha banda 1 protésica comprende una banda 2 alargada (que presenta una longitud aproximada de 63 milímetros, que resulta ideal para pacientes adultos) fabricada a partir de un material flexible para la fijación de los neocordones 3 (cordones artificiales), de modo preferente constituidos por un núcleo central de material de silicona, una cubierta exterior de material de poliéster con una sección transversal circular y un diámetro aproximado de 3 milímetros. Así mismo, se dispone una pluralidad de almohadillas 4 separables unidas a la banda y que sobresale con respecto a la misma, estando dichas almohadillas 4 separadas entre sí y son capaces de fijar dichos neocordones. Todas las almohadillas 4 sobresalen en la misma dirección cuando la banda 2 alargada se extiende atirantada.

15 Como puede apreciarse claramente en la Figura 3, cada una de las almohadillas 4 está formada por una porción 4a principal sustancialmente laminar y una sección 4b de unión de menor grosor que puede unirse a la banda flexible, lo que facilita su separación con respecto a la porción 4a principal, un par de agujeros 5 pasantes que han sido dispuestos en dicha porción 4a principal de la almohadilla 4 a través de los cuales los neocordones 3 pueden pasar.

20 Las almohadillas pueden ser unidas a la banda 2 alargada por un material adhesivo, por medio de costuras o por cualquier otro medio de fabricación apropiado.

El posicionamiento de la banda protésica con respecto al ánulo 10 mitral se puede apreciar en la Figura 4.

El uso de la banda 1 protésica se detalla a continuación con referencia a las Figuras 5A - 5C, que proporcionan una ilustración esquemática de las almohadillas 4.

25 En la Figura 5A, son identificados los segmentos prolapsantes de ambas valvas. Uno de los extremos del neocordón 3, por tanto, es cosido en primer término a la cabeza 6 fibrosa de los músculos 40 papilares, dejando el extremo opuesto libre. El cirujano, a continuación, lleva a cabo una anuloplastia del anillo posterior, anclando la banda 2 alargada de la banda 1 protésica sus extremos en los triángulos 7.

30 El extremo libre de los neocordones es entonces anudado en las almohadillas 4 como se puede apreciar en la Figura 5B.

Finalmente, la almohadilla es cortada separándola de la banda 2 alargada, y la almohadilla 4 en cuestión es transferida con su correspondiente neocordón 3 suturado hasta el segmento prolapsante de la valva (véase la Figura 5C) y es fijada al mismo cosiéndola con una sutura de polipropileno.

35 Los detalles, formas, dimensiones y otros elementos accesorios, así como los materiales utilizados en la fabricación de la banda protésica de acuerdo con la invención pueden ser sustituidos en caso necesario por otros que sean técnicamente equivalentes y no se aparten de la esencia de la invención o del alcance definido por las reivindicaciones que se incluyen a continuación.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Banda (1) protésica, en particular para reparar una válvula mitral, que comprende una banda (2) alargada fabricada a partir de un material flexible para la fijación de cordones artificiales, **caracterizada porque** está incluida una pluralidad de almohadillas (4) separables que están unidas a dicha banda (2) alargada a lo largo de la trayectoria de dicha banda (2) alargada y que sobresalen con respecto a la misma, y que son separables de dicha banda (2) alargada, estando dichas almohadillas (4) separadas entre sí y siendo capaces de recibir dichos cordones artificiales.
- 10 2.- Banda (1) protésica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** cada una de las almohadillas (4) está formada por una porción principal sustancialmente laminar y un segmento de unión de menor grosor que puede estar fijado a la banda flexible.
- 3.- Banda (1) protésica de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada porque** la porción principal de la almohadilla presenta al menos dos agujeros (5) pasantes a través de los cuales pueden pasar los cordones artificiales.
- 15 4.- Banda (1) protésica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** todas las almohadillas (4) sobresalen en la misma dirección cuando la banda (2) alargada está extendida de manera recta.
- 5.- Banda (1) protésica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** las almohadillas (4) están unidas a la banda alargada por un material adhesivo.
- 6.- Banda (1) protésica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** las almohadillas (4) están unidas a la banda alargada por medio de costuras.
- 20 7.- Banda (1) protésica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** la banda (2) alargada tiene una longitud de aproximadamente 63 milímetros.
- 8.- Banda (1) protésica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** la banda (2) alargada está constituida por un núcleo central de material de silicona y un revestimiento exterior de material de poliéster.
- 25 9.- Banda (1) protésica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** las almohadillas (4) están fabricadas de PTFE.

FIG.1

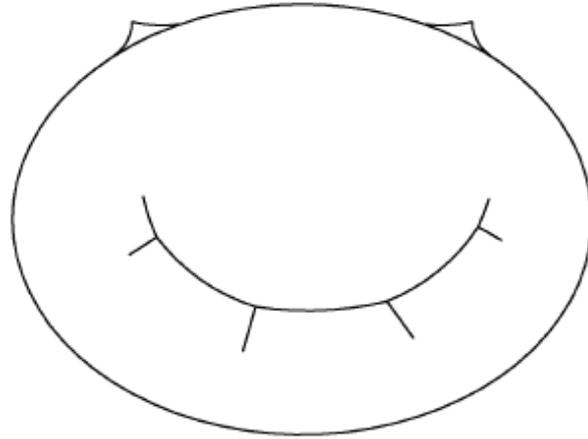


FIG.2

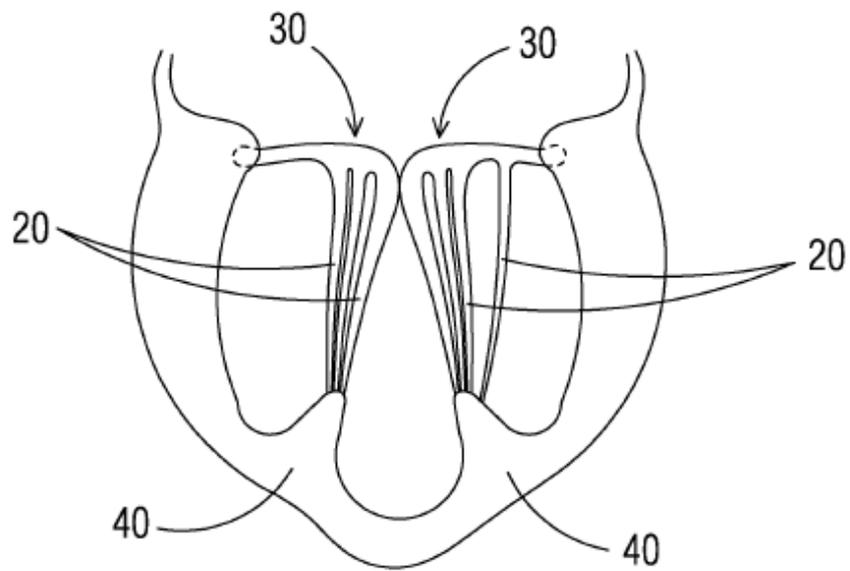


FIG.3

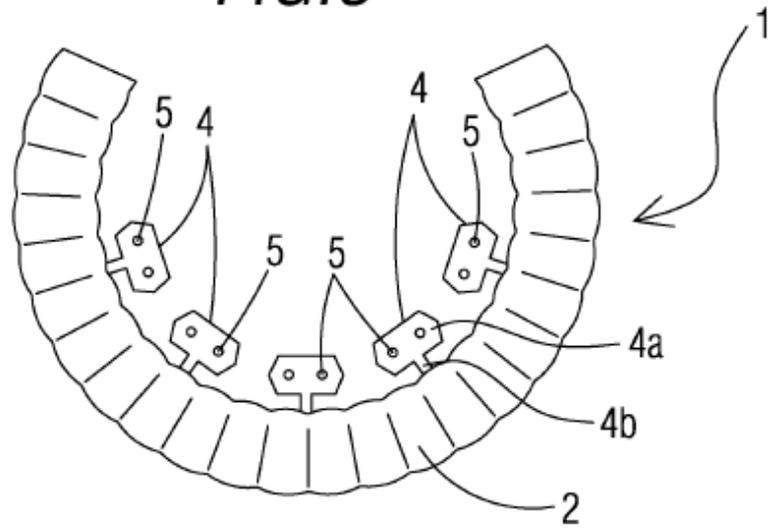


FIG.4

