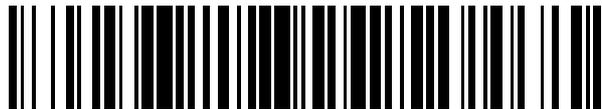


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 164**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2006 PCT/US2006/041272**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2007 WO07050506**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2006 E 06836458 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018 EP 1951154**

54 Título: **Prótesis de anuloplastia para válvula mitral con forma de silla de montar**

30 Prioridad:

26.10.2005 US 730297 P

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

21.03.2018

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, INC. (100.0%)
One Lillehei Plaza
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**KRON, IRVING L.;
KOVACH, MELINDA K.;
MCGILL, TIMOTHY J. y
ZENZ-OLSON, NATHANIAL Z.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 660 164 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

Prótesis de anuloplastia para válvula mitral con forma de silla de montar

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un anillo de anuloplastia para válvula mitral.

5 Antecedentes de la invención

El anillo mitral representa la conexión del tejido fibroso y muscular que une la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. La válvula mitral es una válvula bicúspide que tiene una valva anterior relativamente grande que se coapta o se junta con una valva posterior más pequeña.

10 El documento US 2004/006384 A1 se refiere a un anillo de anuloplastia para válvula cardíaca mitral, con un arco posterior que se adapta a una superficie posterior anormal del anillo mitral. El anillo puede ser generalmente ovalado con un eje principal y un eje secundario, en donde el arco posterior puede estar centrado a lo largo del eje secundario o desplazado en una sección posterior. El anillo puede ser sustancialmente plano o puede incluir arcos hacia arriba a cada lado del arco posterior. El anillo puede incluir un cuerpo de anillo rodeado por una funda de tela permeable de sutura, y el cuerpo de anillo puede estar formado por una pluralidad de elementos de anillo concéntricos.

15 El documento EP 0 595 791 A2 se refiere a una prótesis de anillo de anuloplastia, con un cuerpo anular flexible que incluye una o más longitudes definidas, que son más rígidas que el resto del cuerpo. El cuerpo flexible aumenta de flexibilidad alrededor de su circunferencia en una dirección que se aleja de la longitud rígida definida, o de cada una de dichas longitudes, y está formado a partir de una pluralidad de elementos de alambre individuales.

20 El documento EP 0 860 151 A1 se refiere a una prótesis de soporte para una válvula cardíaca humana natural, que tiene un anillo con una configuración generalmente ovalada con un eje principal y un eje secundario y al menos dos valvas que provienen del anillo y que se mueven, cada una, a lo largo de un camino predispuesto naturalmente durante la contracción sistólica o la expansión diastólica. La prótesis de soporte consiste en un miembro flexible anular, oblongo, que tiene un eje longitudinal y un tamaño y una forma para ajustar contra el anillo, y está caracterizada por que el miembro está hecho de un material biocompatible que presenta elasticidad solamente a lo largo del eje longitudinal a fin de permitir la dilatación del anillo a lo largo de su eje principal, en respuesta a cambios hemodinámicos y funcionales, al tiempo que se impide la dilatación del anillo a lo largo de su eje secundario de manera que el camino a lo largo del que se desplaza cada valva (38, 40; 80, 82, 84) permanece inalterado.

30 El documento WO 03/041617 A1 se refiere a un anillo de anuloplastia para corregir enfermedades del anillo mitral. El anillo puede ser continuo y está hecho de un material relativamente rígido, tal como Estelita. El anillo tiene una forma generalmente ovalada que es tridimensional al menos en el lado posterior. Un tramo posterior del anillo se eleva o se arquea hacia arriba desde los lados adyacentes para tirar hacia arriba de la superficie posterior del anillo nativo más lejos que su forma saludable original. Uno o ambos tramos posterior y anterior del anillo pueden también arquearse hacia dentro.

35 El documento US 2001/021874 A1 se refiere a un anillo de anuloplastia expandible que puede expandirse espontáneamente, in situ, a medida que el paciente crece o ser expandido por intervención quirúrgica mediante dilatación por globo. El anillo puede incluir un núcleo macizo de material no elástico que conserva plásticamente su forma tras una expansión natural del anillo, o después de una expansión quirúrgica. Una discontinuidad puede estar situada a lo largo del lado anterior del anillo o alrededor del lado posterior.

40 La figura 1 ilustra una válvula cardíaca mitral 14 normal desde la aurícula izquierda de una vista quirúrgica del corazón. El tramo anterior A del anillo mitral 15 forma parte del "armazón cardíaco" y está limitado por unas comisuras anterior y posterior 16, 17. La comisura anterior 16 y la comisura posterior 17 están, en general, en los puntos de conexión de la valva anterior 18 y la valva posterior 19. Los puntos de conexión son conocidos también como la comisura anterolateral 16 y la comisura posteromedial 17. El tramo posterior P del anillo mitral 15 consiste principalmente en tejido muscular de la pared exterior del corazón.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, la valva posterior 19 está dividida en tres festones indicados como P1, P2 y P3 en orden desde la comisura anterior 16 en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la comisura posterior 17. La valva anterior 18 está también dividida en tres zonas indicadas como A1, A2 y A3 en orden desde la comisura anterior 16 en el sentido de las agujas del reloj hasta la comisura posterior 17.

50 La cardiopatía isquémica puede hacer que una válvula mitral sea insuficiente. En pacientes que sufren una miocardiopatía debido a la isquemia, algunas zonas del ventrículo izquierdo pierden su contractilidad y se dilatan. A medida que la enfermedad progresa, el ventrículo izquierdo se agranda y llega a tener una forma más redonda, pasando de una forma cónica a una forma más esférica. Haciendo referencia a la figura 2, los músculos papilares 23, 25 se desplazan hacia abajo (inferiormente) y alejándose uno del otro. El cambio en la posición de los músculos papilares aumenta la distancia entre dichos músculos y el anillo de válvula mitral. Esto crea tensión en los cordones

tendinosos 21 que conectan el músculo papilar posterior 23 a las valvas de válvula mitral en las zonas A2, A3, P2 y P3 del anillo. Ya que los cordones tendinosos 21 no cambian significativamente su longitud, dichos cordones 21 tienden a “amarrar” o tirar de las valvas mitrales. En casos graves de dilatación del ventrículo izquierdo, el amarre de los cordones impide que las valvas se junten o se coaptan correctamente, dando como resultado una insuficiencia valvular mitral. Además de remodelar el ventrículo izquierdo, la válvula mitral tiende a aplanarse durante la sístole ventricular, en vez de conseguir su forma natural de silla de montar. Esto interrumpe también la coaptación natural de las valvas mitrales y la distribución natural de esfuerzos sobre las valvas y los cordones tendinosos.

En la insuficiencia valvular mitral isquémica (IMR), puede dilatarse toda la circunferencia del anillo mitral. El tramo posterior del anillo puede dilatarse más que el tramo anterior, puesto que el tramo anterior recibe más soporte del armazón fibroso del corazón. En los casos en los que la IMR está causada por un infarto de miocardio posteromedial, puede haber una dilatación asimétrica del anillo posteromedial, que se indica con A2, A3, P2 y P3. En este caso, la IMR puede estar causada por el amarre de los segmentos de valva conectados al músculo papilar posteromedial. A menudo, esto se presenta en los segmentos A2, A3, P2 y P3 de la válvula mitral.

A menudo, este tipo de insuficiencia valvular mitral se repara quirúrgicamente con un anillo de anuloplastia (que puede ser un anillo completo o un “anillo” en forma de C con una abertura a lo largo del lado anterior). La reparación recupera la coaptación de la valva apropiada disminuyendo el diámetro del anillo de válvula mitral, mitigando por ello el efecto del amarre de los cordones y los efectos de dilatación del anillo. Una corrección quirúrgica para la IMR es amarrar el anillo posteromedial de la válvula mitral al músculo papilar posteromedial. Este procedimiento de recolocación del músculo papilar reduce la tensión cordal y permite que las valvas se coaptan más eficazmente.

Compendio de la invención

De acuerdo con la presente invención, las afecciones del paciente, como las descritas anteriormente, se tratan aplicando una prótesis de anuloplastia (anillo o C) que está conformada para empujar hacia abajo el anillo de válvula mitral en la proximidad de la comisura posterior con relación a otros tramos del anillo. La prótesis baja también adyacente a la comisura anterior, pero empuja hacia abajo el tramo del anillo que está adyacente a la comisura posterior más lejos que lo que baja adyacente a la comisura anterior. El efecto de la prótesis en las dos zonas de comisura del anillo es, por lo tanto, asimétrico.

Un anillo de anuloplastia para válvula mitral de acuerdo con la invención incluye unos segmentos A1, A2, A3, P3, P2 y P1 conectados entre sí en serie de bucle cerrado en el orden que se acaba de mencionar. Cada uno de estos segmentos de anillo está configurado para su colocación adyacente al tramo de un anillo de válvula mitral que está adyacente al segmento A1, A2, A3, P3, P2 o P1 correspondiente de las valvas de válvula mitral. El anillo tiene un eje anterior a posterior (“AP”) que se extiende a través de dicho anillo desde su lado anterior (A1/A2/A3) hasta su lado posterior (P1/P2/P3). El eje AP es perpendicular a una línea entre dos puntos de referencia que están separados entre sí a lo largo del lado anterior del anillo. El eje AP biseca también esta línea. Estos dos puntos de referencia están situados a lo largo del lado anterior del anillo de manera que el eje AP biseca también la mayor dimensión en anchura de dicho anillo, cuya mayor dimensión en anchura se mide perpendicular al eje AP. Un tercer punto de referencia está situado a lo largo del lado posterior del anillo a un lado del eje AP (p. ej., el lado que está hacia o más próximo a la comisura anterior). Cada uno de los tres puntos de referencia anteriormente mencionados está separado 0,5 mm del eje AP. Estos tres puntos de referencia están situados en un plano de referencia y, por ello, definen el mismo. Un punto sobre el anillo, entre los segmentos A1 y P1, y otro punto sobre el anillo, entre los segmentos A3 y P3, están desplazados, ambos, respecto al plano de referencia hacia el mismo lado de ese plano. La magnitud del desplazamiento desde el plano de referencia hasta el punto entre los segmentos A3 y P3 es mayor que la magnitud del desplazamiento desde el plano de referencia hasta el punto entre los segmentos A1 y P1.

En vez de ser un anillo completo como se ha descrito anteriormente, una prótesis de anuloplastia de acuerdo con la invención puede tener una forma de C. Esta forma de C puede ser similar a un anillo completo de acuerdo con la invención, pero con un tramo omitido del lado anterior del anillo. El espacio en la C que resulta de esta omisión está situado, en general, aproximadamente en el centro del lado anterior de la estructura de la C. Se puede pensar que el lado anterior de la C define una trayectoria que incluye tanto la estructura anterior (es decir, comparable con al menos tramos de los segmentos A1 y A3 de un anillo comparable) como una prolongación uniforme, a través del espacio, de ambos segmentos estructurales anteriores. Esta trayectoria sigue un camino a través del espacio que estaría ocupado por material de la prótesis si la C fuera, en cambio, un anillo completo de acuerdo con la invención. La descripción del compendio proporcionada anteriormente para los diversos puntos de referencia y el plano de referencia de un anillo completo se aplica de nuevo a tal C, a excepción de que los puntos de referencia primero y segundo se tienen que describir como que están en la trayectoria anteriormente mencionada, puesto que pueden estar situados en el material anterior de la prótesis (si el espacio es relativamente pequeño) o en el espacio (si el espacio es relativamente grande).

La presente invención proporciona un anillo de anuloplastia para válvula mitral como se expone en las reivindicaciones 1 y 6 independientes. Los desarrollos adicionales de la invención están definidos en las reivindicaciones dependientes.

Las características adicionales de la invención, su naturaleza y diversas ventajas serán más evidentes a partir de los dibujos que se acompañan y de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

5 La figura 1 es una vista simplificada o esquemática de una válvula cardíaca mitral normal como se ve desde la aurícula izquierda durante una cirugía.

La figura 2 es una vista simplificada o esquemática de estructuras de la válvula cardíaca mitral que han sido diseccionadas verticalmente en la comisura anterolateral y extendidas abiertas.

10 La figura 3 es una vista en “planta” simplificada de una realización ilustrativa de un anillo de anuloplastia para válvula mitral de acuerdo con la invención. La figura 3 muestra el anillo con la misma orientación que la figura 1 muestra una válvula mitral con la que se puede usar el anillo, pero la escala de la figura 3 es mayor que la escala de la figura 1.

La figura 4 es una vista simplificada, en alzado, tomada por la línea 4-4 en la figura 3.

La figura 5 es una vista simplificada, en alzado, tomada por la línea 5-5 en la figura 3. La escala de la figura 5 es mayor que la escala de la figura 3.

15 La figura 6 es similar a la figura 3, pero muestra una realización ilustrativa de una prótesis de anuloplastia para válvula mitral en forma de C de acuerdo con la invención.

La figura 7 es similar a la figura 6, pero muestra otra realización ilustrativa de una prótesis de anuloplastia para válvula mitral en forma de C de acuerdo con la invención.

La figura 8 es una vista tomada por la línea 8-8 en la figura 7.

Descripción detallada

20 Una realización ilustrativa de un anillo de anuloplastia 100 para válvula mitral, de acuerdo con la invención, que es más adecuada para el tratamiento de las afecciones del paciente, como las descritas en la sección de los antecedentes de esta memoria descriptiva, se muestra en las figuras 3-5. La figura 3 muestra el anillo 100 con la misma orientación que la figura 1 muestra una válvula mitral a la que se puede aplicar dicho anillo 100. La figura 3 muestra que el anillo 100 tiene una forma generalmente en D. El lado relativamente recto de la D (hacia la parte superior en la figura 3) es el lado anterior del anillo en uso. El lado curvado de la D (hacia la parte inferior en la figura 3) es el lado posterior del anillo en uso.

30 Como se muestra en la figura 3, el anillo 100 incluye unos segmentos anteriores A1, A2 y A3 y unos segmentos posteriores P1, P2 y P3. Cada uno de estos segmentos está radialmente adyacente, pero más allá o exterior, al tramo correspondiente de las valvas de válvula mitral cuando se está usando el anillo (es decir, implantado en un paciente, adyacente al anillo de su válvula mitral). Así, por ejemplo, el segmento de anillo anterior A1 estará adyacente a la base del segmento A1 de la valva anterior 18 cuando se está usando el anillo 100. De modo similar, el segmento de anillo posterior P1 estará adyacente a la base del segmento P1 de la valva posterior 19 cuando se está usando el anillo 100. La misma correspondencia entre los segmentos de anillo y los segmentos de valva se aplica a todos los segmentos de anillo por todo el camino alrededor del anillo 100. Así, se verá que el anillo 100 incluye una serie de bucle cerrado de los segmentos A1, A2, A3, P3, P2 y P1, en ese orden.

40 Además de definir los segmentos de anillo como antes, es conveniente aludir a varios puntos de referencia sobre el anillo 100. Cada uno de estos puntos de referencia (A3/P3, A1/P1, R1, R2 y R3) está situado en un eje que discurre de manera anular alrededor del anillo y que pasa coaxialmente por el centro del material de núcleo del anillo. El punto A3/P3 es el punto en el que se unen o se juntan entre sí los segmentos de anillo A3 y P3. Este punto está adyacente a la comisura posterior 17 (figura 1) de la válvula mitral cuando se está usando el anillo 100. (La posición exacta del punto A3/P3 a lo largo del anillo no es crítica. La figura 3 tiende así a mostrar las posiciones aproximadas de los diversos segmentos y puntos de anillo como A3/P3 y A1/P1. Por supuesto, las posiciones de estas características son, en general, como se muestra en la figura 3).

45 Otro punto significativo sobre el anillo 100 es el punto A1/P1. Este es el punto en el que se unen o se juntan entre sí los segmentos A1 y P1. Cuando se está usando el anillo 100, el punto A1/P1 está adyacente a la comisura anterior 16 (figura 1) de la válvula mitral.

50 Otros puntos sobre el anillo 100 son los puntos de referencia R1, R2 y R3. Estos puntos de referencia están situados como se describirá a continuación. El anillo 100 tiene el denominado eje anterior-posterior (“AP”), que se extiende a través del anillo desde su lado anterior hasta su lado posterior. El eje AP está situado de manera que es perpendicular a una línea entre los puntos de referencia R1 y R2, y la biseca. Los puntos de referencia R1 y R2 están situados a lo largo del lado anterior del anillo de manera que el eje AP biseca la mayor dimensión en anchura W de dicho anillo, cuya mayor dimensión en anchura se mide perpendicular al eje AP. El punto de referencia R1 del lado anterior está separado 0,5 mm a un lado del eje AP. El punto de referencia R2 del lado anterior está separado 0,5 mm al otro lado del eje AP. El punto de referencia R3 está en el lado posterior del anillo y está separado 0,5 mm

a un lado (p. ej., el lado R1) del eje AP. Los puntos de referencia R1-R3 están situados en el denominado plano de referencia y, por ello, definen la posición del mismo.

(Se debe señalar que la “mayor dimensión en anchura” W es la distancia perpendicular entre dos tangentes al anillo que son, ambas, paralelas al eje AP y que están tan alejadas como sea posible en los lados opuestos del anillo. Es posible que pueda haber una cierta distancia a través del anillo, medida de algún otro modo, que sea mayor que W, pero es irrelevante para la presente invención y no lo que se entiende por la “mayor dimensión en anchura” como se usa en la presente memoria).

La figura 4 muestra que el anillo 100 no es plano. En la realización particular mostrada en las figuras 3-5, cada uno de los segmentos de anillo anteriores A1, A2 y A3 está sustancialmente fuera de la vista por detrás del segmento anular posterior P1, P2 y P3 correspondiente en la figura 4. De modo necesario, este no es exactamente el caso en todas las realizaciones, pero simplifica la figura 4 y facilita la presente descripción. El plano de referencia al que se ha aludido en el párrafo precedente se identifica en la figura 4 (y la figura 5) por el número de referencia 110.

La figura 4 muestra que los segmentos de anillo A1 y P1 se curvan hacia abajo y alejándose del plano de referencia 110 cuando se avanza hasta la izquierda desde un tramo intermedio que es visible en la figura 4. La figura 4 muestra también que los segmentos de anillo A3 y P3 se curvan hacia abajo y alejándose del plano 110 cuando se avanza hasta la derecha desde el tramo intermedio de la figura 4.

Aunque los puntos A1/P1 y A3/P3, en sí mismos, no son visibles en la figura 4, sus posiciones izquierda-derecha aproximadas se indican con flechas etiquetadas como A1/P1 y A3/P3, respectivamente. Será evidente a partir de esta representación que el punto A3/P3 está más bajo, con relación al plano 110, que el punto A1/P1. Así, la dimensión D3 (la distancia del punto A3/P3 debajo del plano 110) es mayor que la dimensión D1 (la distancia del punto A1/P1 debajo del plano 110). Así, el anillo 100 es asimétrico de izquierda a derecha (como se ve en la figura 4) en relación con esto.

La figura 5 muestra otra vista del anillo 100 a una escala incluso mayor que la de las figuras 3 y 4 (véase la figura 3 para la orientación de la figura 5 con relación a las figuras 3 y 4). La figura 5 muestra todas las características del anillo 100 que se han descrito previamente. La figura 5 muestra de nuevo que el lado del anillo 100 que incluye el punto A3/P3 está desplazado respecto al plano 110 más lejos que el lado del anillo que incluye el punto A1/P1. Esto se muestra de nuevo en la figura 5 por el hecho de que la dimensión D3 es mayor que la dimensión D1.

Obsérvese en relación con la figura 5, especialmente, que el desplazamiento en el punto A1/P1 respecto al plano de referencia 110 no es necesariamente el mayor desplazamiento de ese lado del anillo desde ese plano. Otro punto (como el 120 en la figura 5) a lo largo de P1 puede tener realmente un desplazamiento respecto al plano 110 mayor que el punto A1/P1. Lo mismo puede ser cierto en el otro lado del anillo donde el punto A3/P3 puede que no tenga el mayor desplazamiento respecto al plano 110 de ese lado. Otro punto 130 a lo largo de P3 puede tener incluso un desplazamiento mayor respecto al plano 110. No obstante, queda el caso de que el punto A3/P3 tiene un desplazamiento (D3) respecto al plano 110 mayor que el que tiene el punto A1/P1. El punto local 130 de desplazamiento máximo (si es diferente del punto A3/P3, como está en el anillo 100) tenga también un desplazamiento respecto al plano 110 mayor que el punto local 120 de desplazamiento máximo (suponiendo de nuevo que es diferente del punto A1/P1, como en el anillo 100). Una posible realización es que el punto A3/P3 tenga un desplazamiento respecto al plano 110 mayor que cualquier punto (incluso el punto 120) en el otro lado del anillo.

Se observará también a partir de lo que se ha mostrado y descrito sobre el anillo 100 que, como mínimo, al menos algunos tramos de los segmentos de anillo A3 y P3 se curvan, se desvían con pendiente o se inclinan alejándose del plano de referencia 110 (en la dirección que se aleja de los segmentos de anillo A2 y P2) a fin de que el punto A3/P3 sea desplazado respecto a ese plano. De modo similar, al menos algunos tramos de los segmentos de anillo A1 y P1 se curvan, se desvían con pendiente o se inclinan alejándose del plano 110 (en la dirección que se aleja de los segmentos de anillo A2 y P2) a fin de que el punto A1/P1 sea desplazado respecto a ese plano. Tanto el lado A1/P1 del anillo como el lado A3/P3 del anillo son desplazados hacia el mismo lado del plano 110. Así, el anillo 100 tiene forma de silla de montar. Sin embargo, el desplazamiento respecto al plano 110 que se alcanza en el lado A3/P3 del anillo es mayor que el desplazamiento que se alcanza en el lado A1/P1 del anillo. La forma de silla de montar anteriormente mencionada es, así, un tanto asimétrica, estando el lado A3/P3 del anillo más apretado que el lado A1/P1 del anillo.

El mayor desplazamiento “hacia abajo” del lado del anillo 100 que incluye el punto A3/P3 es de una ventaja significativa al compensar las afecciones del paciente como las descritas en la sección de los antecedentes de esta memoria descriptiva. Esas afecciones tienden a desplazar hacia abajo las estructuras tisulares 23 (y sus estructuras 21 asociadas) más que las estructuras tisulares 25 (y sus estructuras 21 asociadas) (véase de nuevo la figura 2). El apriete adicional hacia abajo del anillo de válvula mitral, radialmente hacia fuera de los segmentos de valva A3 y P3 (e incluyendo la comisura posterior 17), puede compensar beneficiosamente este problema. Tal apriete adicional hacia abajo de este tramo del anillo de válvula está proporcionado por el anillo 100, que tiene un desplazamiento respecto al plano 110 en su lado, que incluye los segmentos A3 y P3 y el punto A3/P3, mayor que en su otro lado (es decir, su lado que incluye los segmentos A1 y P1 y el punto A1/P1).

Es conocido que las prótesis de anuloplastia para válvula mitral no son siempre anillos completos como el anillo 100. Por ejemplo, se puede omitir un tramo del lado anterior de lo que sería de otro modo un anillo completo para producir una prótesis en forma de C. En las figuras 6 y 7 se muestran ejemplos de tales formas de C. La C 200 en la figura 6 tiene un espacio 402 relativamente pequeño en el lado anterior. La C 300 en la figura 7 tiene un espacio 402 relativamente grande en el lado anterior. El espacio anterior en la figura 7 es aproximadamente el máximo espacio aceptable. Se puede emplear cualquier magnitud de espacio de lado anterior (hasta la magnitud aproximada mostrada en la figura 7) en prótesis en forma de C.

La presente invención se puede aplicar a prótesis en forma de C como las ilustradas a modo de ejemplo por las figuras 6 y 7. Los tramos de tal prótesis en forma de C, presentes en la C, están conformados y dispuestos en tres dimensiones, como si fueran los tramos correspondientes de un anillo completo de acuerdo con la invención (véase también la figura 8, que es otra vista de una C ilustrativa mostrada en la figura 7). En otras palabras, una prótesis en forma de C de acuerdo con la invención está conformada como si se realizara a partir de un anillo completo de acuerdo con la invención, pero con algo omitido de la parte anterior del anillo completo para producir la C.

Aunque se ha omitido algún tramo de la parte anterior de una C de acuerdo con la invención, es posible visualizar una "trayectoria" del lado anterior. La línea de puntos y trazos 400 indica tal trayectoria en las figuras 6-8. Obsérvese que la trayectoria 400 abarca todo el lado anterior de cada C. Donde el lado anterior tiene estructura o material (es decir, a la izquierda y a la derecha del espacio anterior 402), la trayectoria 400 pasa coaxial y centralmente a lo largo de esa estructura. En el espacio 402 (donde cada C no tiene ninguna estructura o material real) la trayectoria 400 sigue suavemente hacia fuera del material a un lado del espacio, a través del espacio y al interior del material en el otro lado del espacio. En otras palabras, la trayectoria 402 sigue el mismo camino que tendría el lado anterior de la prótesis 200 o 300 si fuera un anillo completo de acuerdo con la invención.

Las figuras 6 y 7 muestran que los mismos puntos de referencia R1 a R3, que se han descrito anteriormente en relación con el anillo 100, se pueden usar de nuevo para definir un plano de referencia 410 (véase la figura 8) que es útil al describir la forma de la C de acuerdo con la invención. En el caso de tales formas de C, sin embargo, es apropiado decir que los puntos de referencia R1 y R2 están en la trayectoria anterior 400. Esto es así puesto que, dependiendo del tamaño del espacio 402, los puntos de referencia R1 y R2 pueden estar en el material anterior de la C (p. ej., como en el caso de la figura 6) o en el espacio anterior 402 (p. ej., como en el caso de la figura 7). El concepto de trayectoria anterior hace posible describir genéricamente las posiciones de los puntos de referencia R1 y R2, independientemente del tamaño del espacio 402.

Así, es posible describir en este caso las formas de C de acuerdo con la invención (p. ej., una C como 200 o 300) que incluyen las siguientes características: los segmentos A1, P1, P2, P3 y A3 conectados en serie en ese orden; un espacio anterior 402; una trayectoria anterior 400 como ya se ha descrito; un eje anterior a posterior AP perpendicular a una línea entre los puntos de referencia R1 y R2, y que la biseca, que están situados, ambos, a lo largo de la trayectoria anterior 400; la mayor dimensión en anchura W medida perpendicular al eje AP, estando los puntos de referencia R1 y R2 y el eje AP situados de manera que dicho eje AP biseca la mayor dimensión en anchura; estando cada uno de los puntos de referencia R1 y R2 separados 0,5 mm del eje AP; el punto de referencia R3 en el lado posterior de la C, separado 0,5 mm a un lado del eje AP y que define, con los puntos de referencia R1 y R2, un plano de referencia 410; estando ambos puntos A1/P1 (donde se juntan los segmentos A1 y P1) y A3/P3 (donde se juntan los segmentos A3 y P3) separados respecto al plano de referencia 410 hacia el mismo lado de ese plano; y siendo la separación del punto A3/P3 respecto al plano de referencia 410 mayor que la separación del punto A1/P1 respecto a ese plano. Otras características que se han descrito anteriormente para anillos completos de acuerdo con la invención son aplicables de nuevo a las formas de C, de acuerdo con la invención, puesto que la única diferencia significativa entre las formas de C y los anillos, de acuerdo con la invención, es la omisión de un tramo del lado anterior de un anillo para producir una C. Los efectos terapéuticos de las formas de C, de acuerdo con la invención, son similares a los efectos terapéuticos descritos anteriormente para los anillos, de acuerdo con la invención.

Es bien conocida una amplia gama de materiales para realizar prótesis de anuloplastia, y se puede usar cualquiera de los materiales conocidos que son adecuados para realizar prótesis de acuerdo con la invención. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen titanio, una aleación de titanio, Elgiloy (un aleación de cobalto-níquel), Nitinol (una aleación de níquel-titanio), acero inoxidable, una aleación de cobalto-cromo, una cerámica y un polímero (p. ej., polietileno de peso molecular ultraalto, poliuretano, o similar). Las prótesis de esta invención (como el anillo 100 o la C 200 o 300) pueden tener cualquier grado deseado de rigidez, consistente con el objetivo de esta invención para que la prótesis aplique fuerzas significativas de modo particular a diversas partes del anillo de válvula mitral. Por ejemplo, las prótesis de esta invención pueden ser rígidas o sustancialmente rígidas. Alternativamente, las prótesis de esta invención pueden ser capaces de algo de deformación plástica si el cirujano quiere modificar la forma de la prótesis en cierto grado para las características anatómicas de un paciente particular. La prótesis no debe ser plásticamente deformable debido a las características anatómicas del paciente únicamente, sino que la prótesis puede ser capaz de algo de deformación elástica en respuesta a las características anatómicas del paciente, incluyendo los cambios en las formas anatómicas como consecuencia de las funciones corporales, tales como los latidos cardíacos. No obstante, una prótesis que es capaz de tal flexibilidad debe siempre ser elástica al tratar de volver a una forma descargada como la mostrada en las figuras de la presente memoria. De ese modo, incluso una

prótesis que es capaz de algo de flexibilidad aplica siempre la clase de fuerza terapéutica al anillo de válvula mitral que se desea de acuerdo con la invención.

5 Justamente como es adecuado cualquier material entre varios para su uso como el material básico de las prótesis de esta invención, las mismas pueden también incluir otras características de prótesis de anuloplastia conocidas. Por ejemplo, las prótesis de esta invención se pueden enrollar o asociar de otro modo con tela u otros materiales, a través de los que se pueden hacer pasar suturas como parte del proceso de implantar la prótesis en un paciente.

10 Se entenderá que lo anterior es solamente ilustrativo de los principios de la invención, y que los expertos en la técnica pueden realizar diversas modificaciones. Por ejemplo, se pueden modificar ciertos aspectos de las formas de prótesis mostradas en la presente memoria. Justamente como una ilustración específica de esto, la relación entre la mayor anchura y la mayor altura de la prótesis (p. ej., las dimensiones horizontal y vertical, respectivamente, en la figura 3) puede ser más grande o más pequeña que lo que se ha mostrado específicamente.

REIVINDICACIONES

1. Un anillo de anuloplastia para válvula mitral, que tiene:
- un tramo anterior (A) que incluye unos segmentos A1, A2 y A3;
- 5 un tramo posterior (P) que incluye unos segmentos P1, P2 y P3; estando los segmentos conectados en serie de bucle cerrado en el orden A1, A2, A3, P3, P2 y P1, de manera que se juntan los segmentos A1 y P1 y se juntan los segmentos A3 y P3, estando el anillo adaptado para su fijación al anillo de una válvula mitral, de un paciente, adyacente a los tramos de valva A1, A2, A3, P3, P2 y P1 respectivos de la válvula mitral, de manera que los segmentos A1 y P1 del anillo se juntan en un punto adyacente a una primera comisura (16) de la válvula mitral y los segmentos A3 y P3 se juntan en un punto adyacente a una segunda comisura (17) de la válvula mitral;
- 10 un eje AP que se extiende desde el tramo anterior (A) hasta el tramo posterior (P);
- un primer punto de referencia (R1) situado sobre el tramo anterior (A) a un lado del eje AP;
- un segundo punto de referencia (R2) situado sobre el tramo anterior (A) al otro lado del eje AP;
- 15 un tercer punto de referencia (R3) situado sobre el tramo posterior (P) a un lado del eje AP, siendo el eje AP perpendicular a una línea entre los puntos de referencia primero y segundo (R1, R2), y estando los puntos de referencia primero y segundo (R1, R2) y el eje AP situados de manera que dicho eje AP biseca la mayor dimensión en anchura (W) del anillo que se mide perpendicular al eje AP, estando cada uno de los puntos de referencia primero a tercero (R1, R2, R3) separados 0,5 mm del eje AP y estando los puntos de referencia primero a tercero (R1, R2, R3) situados en un plano (110) y, por ello, definiendo el mismo;
- un cuarto punto de referencia donde se juntan los segmentos A1 y P1; y
- 20 un quinto punto de referencia donde se juntan los segmentos A3 y P3, estando los puntos de referencia cuarto y quinto (A1/P1, A3/P3) separados debajo del plano de referencia (110) cuando dicho plano de referencia (110) es un plano de vista en planta del anillo, en el que el segmento A2 está en la parte superior de la vista en planta, el segmento P2 está en la parte inferior de la vista en planta, el segmento A1 está hacia la izquierda en la vista en planta y el segmento A3 está hacia la derecha en la vista en planta, y siendo la separación del quinto punto de referencia (A3/P3) debajo del plano de referencia (110) mayor que la separación del cuarto punto de referencia (A1/P1) debajo del plano de referencia (110), de manera que el anillo está configurado para proporcionar un apriete hacia abajo del anillo en la segunda comisura de la válvula mitral donde se juntan los segmentos A3 y P3 mayor que en la primera comisura de la válvula mitral donde se juntan los segmentos A1 y P1.
- 25 2. El anillo según se define en la reivindicación 1, en donde ambos puntos de referencia primero y tercero (R1, R3) están en el lado del eje AP más próximo al cuarto punto de referencia (A1/P1).
3. El anillo según se define en la reivindicación 1, en donde al menos un tramo del segmento P3 está separado una magnitud (D3) debajo del plano de referencia (110) mayor que la separación del quinto punto de referencia (A3/P3) debajo del plano de referencia (110).
- 35 4. El anillo según se define en la reivindicación 3, en donde al menos un tramo del segmento P1 está separado una magnitud (D1) debajo del plano de referencia (110) mayor que la separación del cuarto punto de referencia (A1/P1) debajo del plano de referencia (110).
5. El anillo según se define en la reivindicación 4, en donde la separación del quinto punto de referencia (A3/P3) debajo del plano de referencia (110) es mayor que la separación de cualquier tramo del segmento P1 debajo del plano de referencia (110).
- 40 6. Una prótesis de anuloplastia para válvula mitral, que tiene:
- un tramo posterior (P) que incluye unos segmentos P1, P2 y P3;
- un tramo anterior (A) que incluye unos segmentos A1 y A3 y un espacio (402) intermedio a los segmentos A1 y A3, estando los segmentos conectados en serie en el orden A1, P1, P2, P3 y A3, de manera que se juntan los segmentos A1 y P1 y se juntan los segmentos A2 y P2, estando la prótesis adaptada para su fijación al anillo de una
- 45 válvula mitral, de un paciente, adyacente a los tramos de valva A1, A2, A3, P3, P2 y P1 respectivos de la válvula mitral, de manera que la prótesis está situada contra una primera comisura (16) de la válvula mitral donde se juntan los segmentos A1 y P1 y contra una segunda comisura (17) de la válvula mitral donde se juntan los segmentos A3 y P3;
- un eje AP que se extiende desde el tramo anterior (A) hasta el tramo posterior (P);

un primer punto de referencia (R1) situado a un lado del eje AP en una trayectoria que incluye una prolongación uniforme, a través del espacio (402), de ambos segmentos A1 y A3 y que sigue un camino a través del espacio (402) que estaría ocupado por material de la prótesis si dicha prótesis fuera un anillo protésico completo;

un segundo punto de referencia (R2) situado en la trayectoria al otro lado del eje AP;

- 5 un tercer punto de referencia (R3) situado sobre el tramo posterior (P) a un lado del eje AP, siendo el eje AP perpendicular a una línea entre los puntos de referencia primero y segundo (R1, R2), y estando los puntos de referencia primero y segundo (R1, R2) y el eje AP situados de manera que dicho eje AP biseca la mayor dimensión en anchura (W) del anillo que se mide perpendicular al eje AP, estando cada uno de los puntos de referencia primero a tercero (R1, R2, R3) separados 0,5 mm del eje AP y estando los puntos de referencia primero a tercero (R1, R2, R3) situados en un plano de referencia (410) y, por ello, definiendo el mismo;

un cuarto punto de referencia donde se juntan los segmentos A1 y P1, y

- 15 un quinto punto de referencia donde se juntan los segmentos A3 y P3, estando los puntos de referencia cuarto y quinto (A1/P1, A3/P3) separados debajo del plano de referencia (410) cuando dicho plano de referencia (410) es un plano de vista en planta del anillo, en el que el segmento A2 está en la parte superior de la vista en planta, el segmento P2 está en la parte inferior de la vista en planta, el segmento A1 está hacia la izquierda en la vista en planta y el segmento A3 está hacia la derecha en la vista en planta, y siendo la separación del quinto punto de referencia (A3/P3) debajo del plano de referencia (410) mayor que la separación del cuarto punto de referencia (A1/P1) debajo del plano de referencia (410), de manera que el anillo está configurado para proporcionar un apriete hacia abajo del anillo en la segunda comisura de la válvula mitral donde se juntan los segmentos A3 y P3 mayor que en la primera comisura de la válvula mitral donde se juntan los segmentos A1 y P1.

- 20 7. La prótesis según se define en la reivindicación 6, en donde todos los puntos de referencia primero a tercero (R1, R2, R3) están situados en el material de la prótesis.
8. La prótesis según se define en la reivindicación 6, en donde el tercer punto de referencia (R3) está situado en el material de la prótesis y los puntos de referencia primero y segundo (R1, R2) están situados en el espacio (402).
- 25 9. La prótesis según se define en la reivindicación 6, en donde el espacio (402) está situado aproximadamente en el centro del tramo anterior (A).
10. La prótesis según se define en la reivindicación 6, en donde ambos puntos de referencia primero y tercero (R1, R3) están en el lado del eje AP más próximo al cuarto punto de referencia (A1/P1).
- 30 11. La prótesis según se define en la reivindicación 6, en donde al menos un tramo del segmento P3 está separado una magnitud (D3) debajo del plano de referencia (410) mayor que la separación del quinto punto de referencia (A3/P3) debajo del plano de referencia (410).
12. La prótesis según se define en la reivindicación 11, en donde al menos un tramo del segmento P1 está separado una magnitud (D1) debajo del plano de referencia (410) mayor que la separación del cuarto punto de referencia (A1/P1) debajo del plano de referencia (410).
- 35 13. La prótesis según se define en la reivindicación 12, en donde la separación del quinto punto de referencia (A3/P3) debajo del plano de referencia (410) es mayor que la separación de cualquier tramo del segmento P1 debajo del plano de referencia (410).

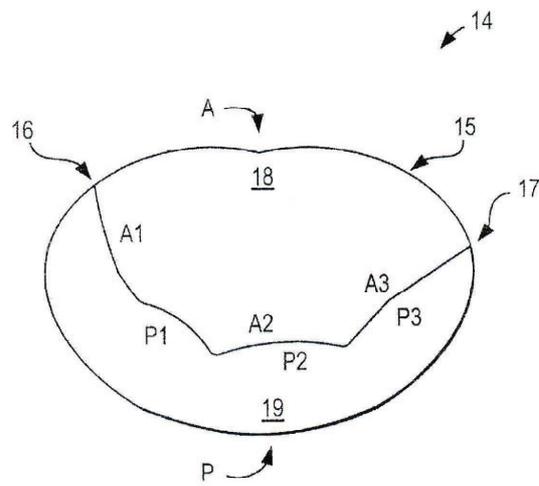


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

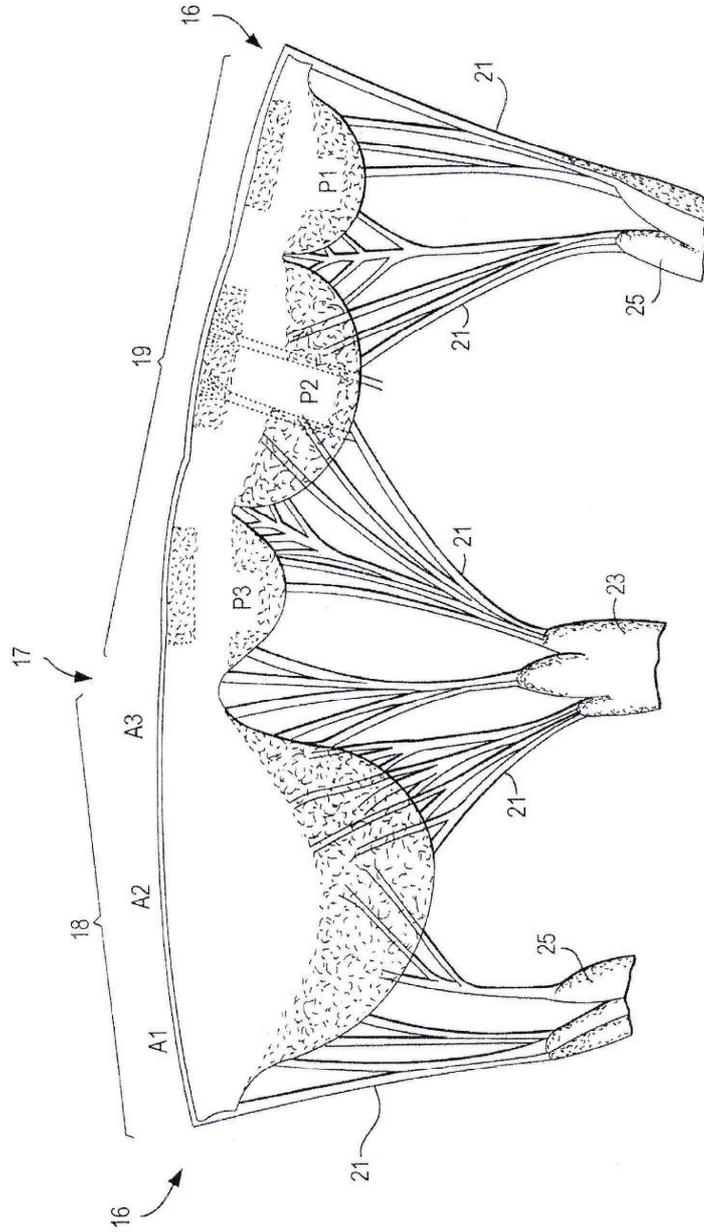


FIG. 2
TÉCNICA ANTERIOR

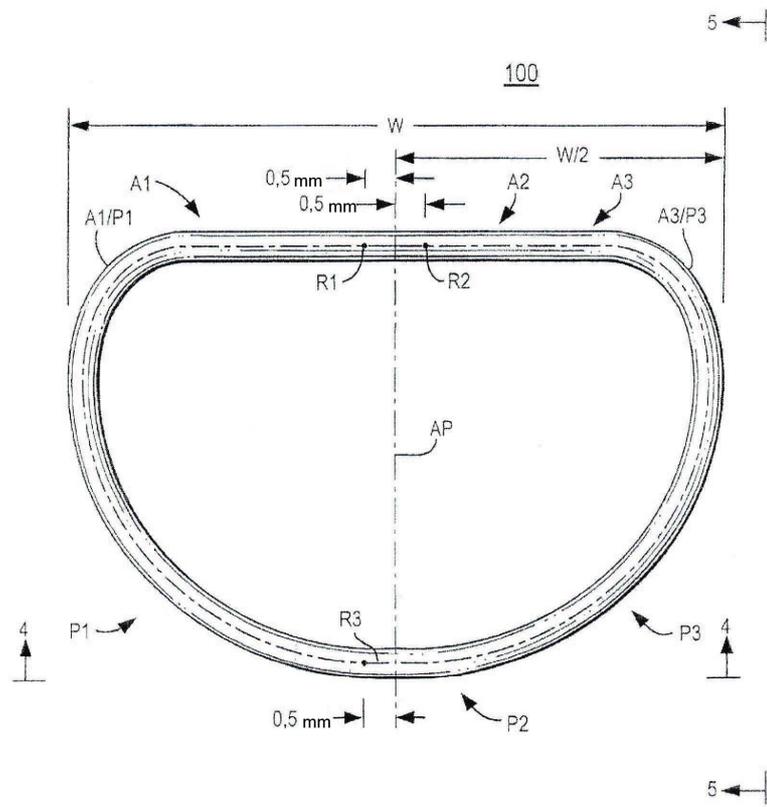


FIG. 3

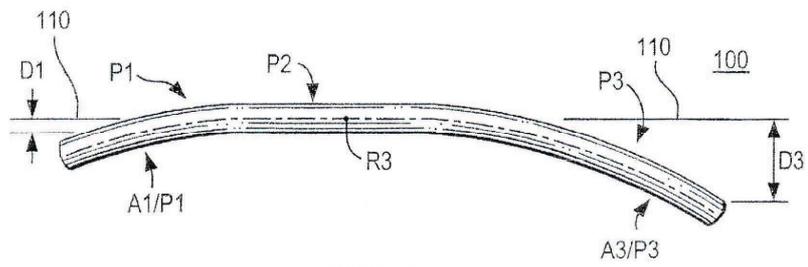


FIG. 4

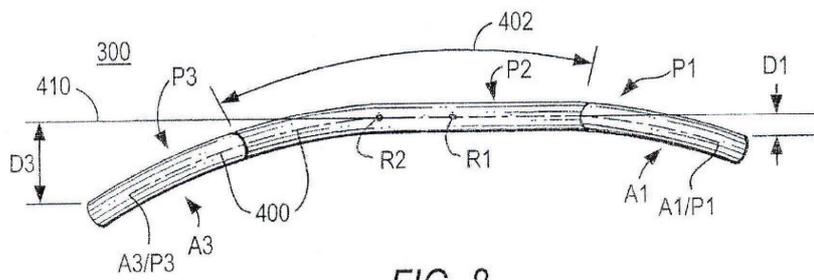


FIG. 8

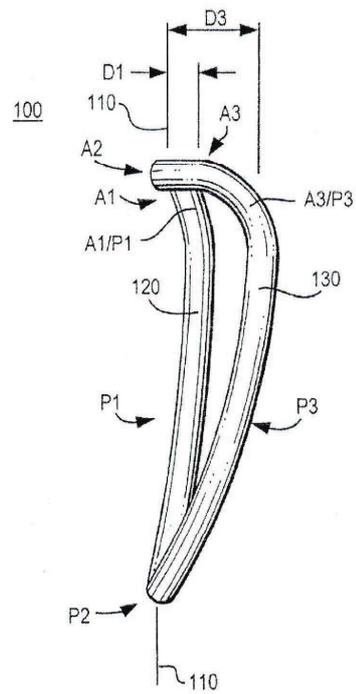


FIG. 5

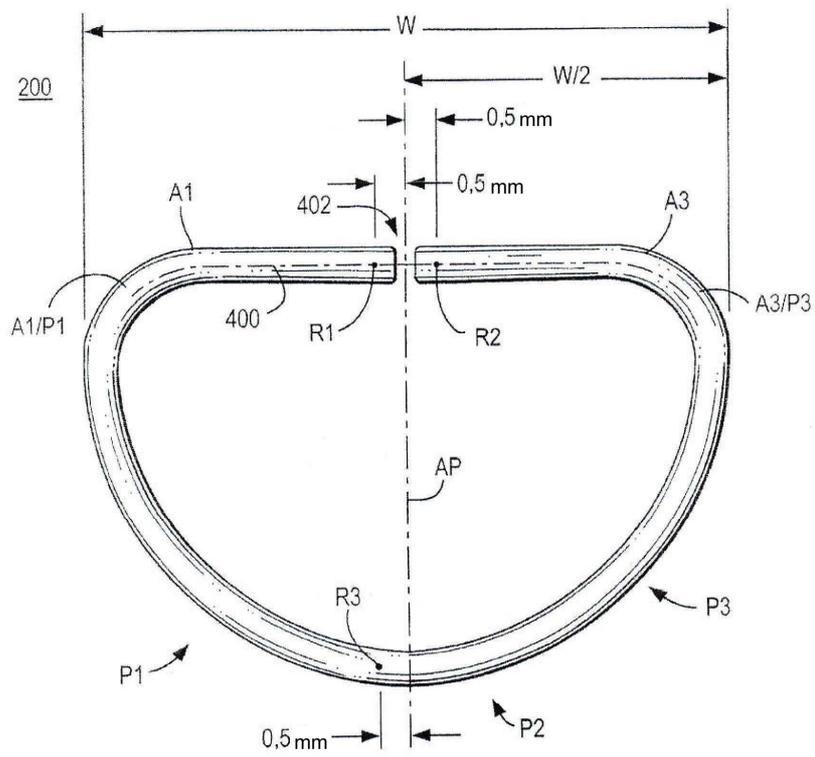


FIG. 6

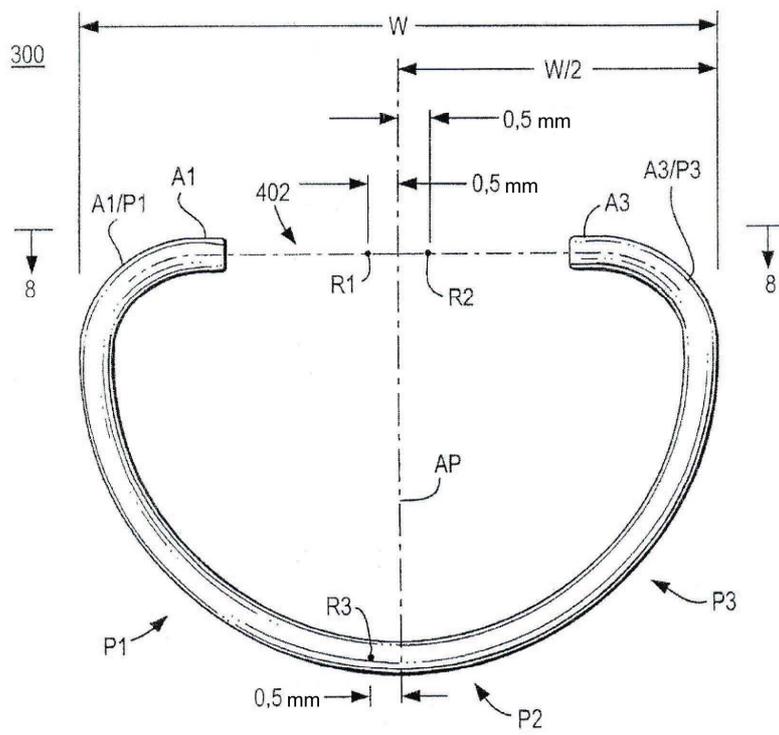


FIG. 7