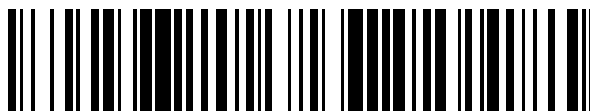


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 715**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2016** **E 16382452 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018** **EP 3150173**

54 Título: **Anillo subaórtico reabsorbible**

30 Prioridad:

02.10.2015 ES 201531420

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

31.05.2018

73 Titular/es:

ARAMENDI GALLARDO, JOSÉ IGNACIO (100.0%)
Hegoalde Etorbidea 4-1ºD
48200 Durango (Bizkaia), ES

72 Inventor/es:

ARAMENDI GALLARDO, JOSÉ IGNACIO

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 670 715 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

Anillo subaórtico reabsorbible

Objeto de la invención

La presente invención hace referencia a un anillo subaórtico para reparar la insuficiencia de la válvula aórtica.

5 Antecedentes de la invención

10 La insuficiencia valvular severa es una enfermedad de las válvulas que regulan el flujo sanguíneo en el corazón que impide que dichas válvulas se cierren completamente, permitiendo un retorno del flujo sanguíneo en el sentido opuesto al que es fisiológicamente habitual, lo que provoca como resultado una lesión patológica progresiva. De todas las válvulas cardíacas, la válvula sigmoidea aórtica, situada entre el ventrículo izquierdo y la arteria aorta, impide que la sangre retorne desde la aorta al ventrículo izquierdo. Consiste en tres membranas, dos anteriores y una posterior, y tiene una morfología similar a la de un nido de golondrina. Su insuficiencia causa el flujo anormal de sangre en la diástole desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo, lo que precisa técnicas de reparación a varios niveles, entre los cuales se encuentran las actuaciones sobre el anillo valvular.

15 El anillo de la válvula aórtica no es circular, sino que es similar a una corona con tres picos, que coinciden con las zonas donde se encuentran las esquinas. La dilatación de este anillo, responsable del mal funcionamiento de la válvula, se repara mediante una operación conocida como anuloplastia, que consiste en una reducción del diámetro anular hasta alcanzar el adecuado al tamaño corporal, que en un adulto es de unos 26 milímetros. Esta operación permite una mejor coaptación de las cúspides y ayuda a que la reparación sea duradera y a que el anillo nativo, es decir, el anillo de origen natural ya existente, no se dilate de nuevo gradualmente.

20 Actualmente, existen dos técnicas para realizar una anuloplastia aórtica:

25 - Sutura subaórtica de Schäffers, que consiste en aplicar una sutura circular subaórtica con una sutura de Goretex® que se implanta internamente o externamente inmediatamente debajo del anillo nativo. A diferencia de este anillo nativo, no es necesario seguir la forma de corona sino que es circular en un plano estrictamente horizontal. El punto se anuda introduciendo un dilatador de Hegar, que es un cilindro de 26 milímetros similar a un molde para que la sutura quede exactamente a ese diámetro. Es una técnica especializada e imperfecta, sujeta a variabilidad según el cirujano, y además la reparación es rígida, sin permitir los cambios que se producen en el anillo por el ciclo cardíaco, pues en la sístole el diámetro aumenta para potenciar la salida del flujo sanguíneo y en la diástole el diámetro nominal es reducido.

30 - Anillo externo coroneo, un anillo de tereftalato de polietileno con un núcleo de silicona muy flexible, que se introduce en el exterior de la aorta con 6 puntos de fijación. Permite los cambios de diámetro que tienen lugar durante el ciclo cardíaco y se presenta en diversos tamaños entre 25 y 29 milímetros. Precisa de una disección meticulosa de la raíz del corazón y obliga a la resección y reimplantación de las arterias coronarias, de manera que está limitado a los casos más complejos que requieren un reemplazo de la raíz aórtica con la conservación de la válvula; esto se conoce como la operación de Yacoub.

35 El documento WO0189426 A1 revela un dispositivo para contraer y/o reforzar el anillo de la válvula cardíaca que incluye un elemento de unión grueso realizado de un material bio-absorbible, suave y curvo que presenta a ambos lados del mismo un hilo fino con una aguja curva.

Descripción de la invención

40 El objeto de la invención es un dispositivo médico a modo de prótesis cardíaca, y hace referencia a un anillo subaórtico interno, tal como se divulga en las reivindicaciones adjuntas, en forma de un círculo abierto para facilitar su implantación una operación de anuloplastia. Está realizado en un material flexible y reabsorbible por el organismo humano, tal como, por ejemplo, un polímero de polidioxanona, que resuelve los problemas y las desventajas creadas por las técnicas de anuloplastia descritas previamente.

45 Dicho anillo tiene una forma circular abierta para facilitar su colocación en la válvula del paciente, y se cierra en el momento de anudarse, logrando de este modo un diámetro valvular adecuado, de unos 26 milímetros en el caso de un adulto estándar.

El anillo es en una estructura tubular, preferiblemente con un diámetro de 1,5 milímetros realizado de un material flexible y reabsorbible tras un periodo de aproximadamente un año después de la cirugía, como por ejemplo un polímero de polidioxanona, que permite además las fluctuaciones habituales que tienen lugar en el anillo nativo tanto

en la sístole como en la diástole. El anillo se encuentra realizado preferiblemente en dos tamaños, específicamente de 26 y de 28 milímetros de diámetro.

5 Este anillo subaórtico se implanta quirúrgicamente en el interior de la válvula aórtica de manera circular horizontal, tal como en la técnica de la sutura subaórtica de Schäffers, incrustándolo en el miocardio justo por debajo del anillo aórtico nativo. De este modo, puede ser implantado en todos los casos de reparación aórtica, sin necesidad de diseccionar toda la raíz aórtica ni seccionar o reimplantar las coronarias, excepto si fuera necesario realizar la operación de Yacoub mencionada previamente.

10 En mayor detalle, la implantación de este dispositivo se realiza mediante una intervención cardiaca "a corazón abierto" para reparar una insuficiencia valvular aórtica. Cuando se haya conectado la circulación extracorpórea, se abre transversalmente la aorta ascendente y se expone la válvula aórtica. En ese momento, se examina la válvula y se analizan las cúspides, comprobando que haya suficiente tejido e identificando la causa de la insuficiencia, que generalmente es debida al prolapso de una cúspide. Dependiendo de la información obtenida, y si el cirujano decide que la válvula puede ser reparada, el anillo nativo se mide utilizando un dilatador de Hegar, comprobando que se encuentra efectivamente dilatado, lo que ocurre cuando su diámetro medio se encuentra por encima de 25 milímetros. Si dicha dilatación se encuentra en una medida entre 25 y 28 milímetros, deberá implantarse el 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.

20 Cuando se ha escogido el anillo adecuado, éste se abre y se implanta suturando la extensión con sutura de hilo monofilamento desde un extremo, comenzando por debajo del plano valvular interno, al nivel de la esquina entre la cúspide no coronaria y la coronaria derecha, para posteriormente continuar aplicando puntos en el sentido de las agujas del reloj, introduciendo progresivamente el anillo protésico en el miocardio, justo por debajo del plano valvular.

25 Se continúa de esta manera hasta volver a la esquina mencionada anteriormente, donde se encuentra el septum membranoso, que no debe estar rodeado por la sutura para evitar un bloqueo auriculoventricular o bloqueo AV. Para ello, se pasan las dos agujas en los extremos del anillo desde el interior hacia el exterior del ventrículo izquierdo, hacia el espacio externo entre la aorta ascendente y el techo auricular izquierdo, permitiendo que las agujas pasen a ambos lados del septum membranoso y eviten de este modo el bloqueo AV.

30 Ambas suturas se anudan en el exterior del corazón sobre una almohadilla de teflón que cierra el círculo, creando una anuloplastia subaórtica efectiva del tamaño deseado. A partir de este punto, la reparación aórtica continúa de acuerdo con la técnica habitual, normalmente mediante sutura central en la cúspide hasta alcanzar una altura adecuada de la cúspide. La calidad final de la intervención se verifica mediante monitorización ecocardiográfica transesofágica.

El anillo subaórtico reabsorbible así descrito corrige quirúrgicamente la dilatación del anillo valvular aórtico, evitando de este modo los problemas patológicos causados por esta dilatación.

35 Algunos de sus beneficios más notables son que no es trombogénico, es decir, que no constituye un factor que podría causar un trombo o coágulo. Además, al no estar introducido dentro del anillo miocárdico, nunca entra en contacto con el flujo sanguíneo, de manera que no precisa tratamiento anticoagulante ni antiplaquetario. Por esa misma razón, es resistente a infecciones y puede ser utilizado en casos de endocarditis. Por último, es totalmente biocompatible y no produce rechazo.

40 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 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:

45 Figura 1.- Es una vista en planta del anillo subaórtico, previamente a su implantación, que muestra los principales componentes que lo constituyen.

Realización preferente de la invención

Lo que sigue a continuación es una explicación detallada, con ayuda de la figura mencionada anteriormente, de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

50 El anillo subaórtico reabsorbible que se describe comprende un segmento (1) circular abierto, realizado en un material reabsorbible preferiblemente flexible, tal como un polímero de polidioxanona, que cuando se implanta

ES 2 670 715 T3

quirúrgicamente realiza la anuloplastia o reducción del anillo nativo dilatado hasta su tamaño natural. Dicho segmento (1) circular abierto tiene una estructura esencialmente cilíndrica y sólida, preferentemente con un diámetro de 1,5 milímetros.

- 5 Dos hilos de sutura (4) emergen tanto desde un primer extremo (2) como desde un segundo extremo (3) de este segmento (1) circular abierto, realizados de un polipropileno y preferiblemente un monofilamento de calibre 2/0, para unirse al anillo del corazón enfermo. Estos hilos de sutura (4) se encuentran unidos al primer extremo (2) y al segundo extremo (3) del segmento circular abierto sin costura mediante soldadura. Los extremos libres de los hilos de sutura (4) comprenden un par de agujas (5) semicirculares que permiten la unión de los hilos de sutura (4) con los tejidos nativos mediante cosido.
- 10 La forma final del anillo subaórtico se logra en la última etapa de su implantación quirúrgica, momento en el que se retiran las agujas (5) semicirculares de los extremos libres de los hilos de sutura (4) para anudarlos entre sí, obteniendo un anillo cerrado con el diámetro deseado, que preferiblemente es de 26 milímetros o de 28 milímetros, dependiendo de la dilatación del anillo nativo.

REIVINDICACIONES

1. Anillo subaórtico reabsorbible, diseñado especialmente para ser implantado en operaciones de anuloplastia subaórtica, caracterizado porque comprende:

5 - un segmento (1) circular abierto con un primer extremo (2) y un segundo extremo (3), donde el segmento (1) además comprende una estructura sólida cilíndrica, y

- un par de hilos de sutura (4) que emergen del primer extremo (3) y el segundo extremo (3) del segmento (1) circular abierto, en donde los hilos (4) comprenden monofilamentos de polipropileno y terminan en un par de agujas (5) semi-circulares.

10 2. Anillo subaórtico reabsorbible según la reivindicación 1, en donde el segmento (1) circular abierto está realizado de material flexible y reabsorbible.

3. Anillo subaórtico reabsorbible según la reivindicación 2, en donde el material flexible y reabsorbible del segmento (1) circular abierto comprende un polímero de polidioxanona.

4. Anillo subaórtico reabsorbible según la reivindicación 1, en donde los monofilamentos de polipropileno de los hilos de sutura (4) son de un calibre 2/0.

15

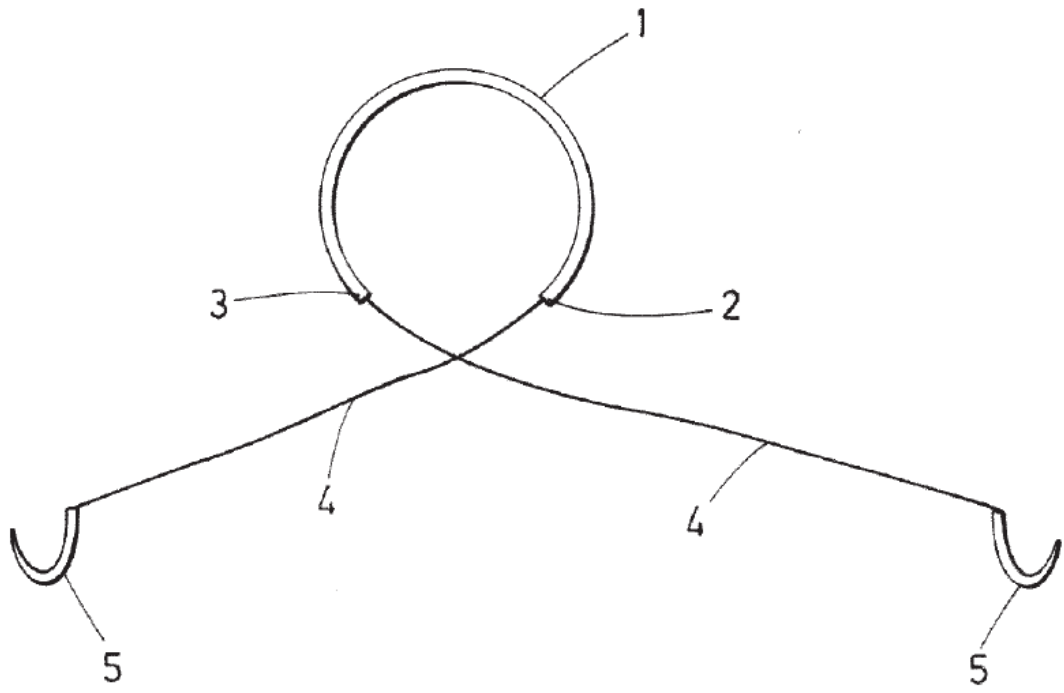


FIG.1