(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 699 510**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.01.2015 PCT/EP2015/051782**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015 WO15121075**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2015 E 15702444 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 3104811**

(54) Título: **Dispositivo de anuloplastia ajustable**

(30) Prioridad:

11.02.2014 EP 14154581

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2019

(73) Titular/es:

KEPHALIOS S.A.S. (100.0%)
5 rue de la Baume
75008 Paris, FR

(72) Inventor/es:

HAYOZ, DANIEL

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 699 510 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de anuloplastia ajustable

La presente invención se refiere a un dispositivo de anuloplastia. En algunos ejemplos no limitativos, la invención se refiere a un dispositivo de anuloplastia ajustable, por ejemplo, que puede ajustarse dentro del cuerpo de un paciente. Algunos ejemplos no limitantes se centran en el tratamiento de las válvulas cardíacas atrioventriculares, como la válvula mitral o la válvula tricúspide, pero el concepto, la función y el beneficio no se limitan a estas válvulas.

La anuloplastia (por ejemplo, anuloplastia mitral o tricúspide) es la implantación de un dispositivo de anuloplastia (por ejemplo, anillo mitral o anillo tricúspide) para deformar y/o reforzar el anillo de la válvula para corregir la función de la válvula incompetente. Durante un procedimiento de anuloplastia clásico, el cirujano dimensiona el anillo de la válvula y elige un dispositivo de anuloplastia de tamaño fijo en consecuencia. Este procedimiento se realiza en el corazón detenido bajo derivación cardiopulmonar. Sin embargo, la efectividad de un dispositivo de anuloplastia de tamaño fijo no se puede evaluar durante el procedimiento, porque el corazón está detenido. Solo al reiniciar el corazón es posible evaluar si el dispositivo ha tenido el efecto deseado para corregir la función de la válvula. Si la reparación no ha tenido éxito, el paciente debe someterse a una segunda operación. Sin la segunda operación, quedan ciertas posibles consecuencias a largo plazo de un cierto nivel de regurgitación residual. Una limitación adicional del procedimiento clásico es que, después de la implantación de un dispositivo de anuloplastia, el tamaño y la geometría del corazón y el anillo de válvula tratado pueden variar con el tiempo. También, por ejemplo, un corazón dilatado puede responder a la función de la válvula corregida volviendo a su tamaño normal. Un dispositivo de anuloplastia de tamaño fijo puede, con el tiempo, volverse inefectivo o inadecuado para el tamaño del anillo de la válvula que causa regurgitación mitral recurrente y un resultado clínico deficiente. La práctica común es implantar anillos demasiado pequeños para superar el riesgo de regurgitación residual. Los anillos demasiado pequeños también causan otros problemas, como un flujo sanguíneo muy pequeño a través de la válvula mitral llamada estenosis mitral.

Se han propuesto anillos de anuloplastia ajustables que pueden ajustarse después de la implantación en el cuerpo. A modo de ejemplo, el documento WO 2012/084714 propone un sistema de anillo de anuloplastia parcialmente ajustable capaz de lograr un control limitado de una forma efectiva del anillo. El anillo de anuloplastia es un conjunto que comprende un anillo de soporte externo, un anillo ajustable interior, un elemento de presión permanente montado entre los anillos externo e interno, y medios de accionamiento diseñados para deslizar el elemento de presión alrededor de una circunferencia entre los anillos interno y externo. El conjunto es ajustable mediante el control de los medios de accionamiento para mover el elemento de presión a una posición deseada alrededor de la circunferencia, de tal manera que una parte específica del anillo interior en esa posición se deforme hacia dentro. Se dice que una ventaja del conjunto que usa anillos externos e internos es que el ajuste se puede realizar sin reducir la longitud del perímetro del anillo interno, lo que reduce el riesgo de estenosis de la válvula.

El documento US 2010/211166 sugiere un aparato, que incluye un mecanismo de bloqueo, un implante y una tira flexible dentro del implante que tiene una pluralidad de rebajes. Un perímetro de la banda se acorta y se expande cuando el primer extremo de la banda avanza de manera bidireccional con respecto a un segundo extremo de la banda. Además de los problemas anteriores, otra complicación adicional que puede ocurrir después de la reparación de la válvula mitral y la implantación de un anillo mitral es el problema del movimiento sistólico anterior (SAM) en el que la valva de la válvula mitral anterior se desvía hacia el tabique. La SAM puede ser una causa de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo que puede ser potencialmente mortal (LVOTO). Existen varias teorías sobre las posibles causas de SAM, incluida la posible influencia de los anillos de la válvula mitral en la anatomía de la válvula mitral. Cuando el tratamiento médico no puede corregirlo, es necesario volver a intervenir para corregir la SAM.

La invención busca mitigar uno o más de los problemas anteriores, en particular para proporcionar un dispositivo de anuloplastia con simplicidad, versatilidad y capacidad de ajuste personalizadas mejoradas.

De acuerdo con la invención, el problema se resuelve con los rasgos característicos de las reivindicaciones independientes.

Se sugiere proporcionar un dispositivo de anuloplastia ajustable que comprenda un tubo que tenga una forma básicamente anular o que se adopte para llevarlo a una forma anular. Al menos una, preferiblemente tres, porciones de una pared exterior o toda la pared exterior del tubo es más rígida que la(s) porción(es) opuesta(s) de una pared interior o la pared interior completa. La pared interior es la pared que está dispuesta más cerca de un área central del tubo que la pared exterior. La pared interior está adaptada para ser desplazada hacia dentro al menos a lo largo de la(s) porción(es) menos rígida(s) de la circunferencia tras el accionamiento de uno o más elementos de accionamiento, mientras que la pared exterior permanece básicamente constante, es decir, sin cambios.

Como se usa aquí, el término "tubo" pretende cubrir construcciones cerradas o parcialmente abiertas, lo que significa que el tubo puede tener una sección transversal en una forma cerrada generalmente en forma de una "O" o una "D", o una forma parcialmente abierta generalmente en forma de "C" o una "C" alargada.

Una forma básicamente anular, como se usa en este documento, pretende cubrir cualquier forma para circunscribir al menos la mayoría de la periferia de un anillo de válvula. Una forma anular puede estar cerrada (por ejemplo, generalmente en forma de "O" o en forma de "D") o una forma anular puede estar abierta (por ejemplo, en forma de "C" en general). Una forma anular cubre geometrías no redondas (por ejemplo, formas en "D", formas en "C" alargadas) así como geometrías redondas (por ejemplo, en forma de "O" o en general en forma de "C"). Una forma anular puede tener una forma 3D no plana, por ejemplo, generalmente una forma de silla de montar. La forma anular puede ser tridimensionalmente doblada en forma de "O", "C" o "D".

Las "porciones de pared" y "partes de pared" se usan indistintamente en este documento.

El tubo podría formarse inicialmente en forma básicamente anular o podría adoptarse para llevarlo a la forma básicamente anular. Por lo tanto, el tubo puede tener inicialmente una forma generalmente lineal, pero puede doblarse y fijarse en una forma anular. Son posibles otras formas iniciales distintas de una forma lineal recta.

El tubo puede ponerse en forma anular antes o después de la colocación. El tubo podría, por ejemplo, colocarse en una forma generalmente lineal y doblarse alrededor del anillo al liberarse de un sistema de suministro.

El tubo podría formarse a partir de una lámina plana que luego se enrolla para alcanzar el tubo.

El tubo puede estar dispuesto uniformemente a lo largo de toda la circunferencia o puede estar dividido en partes separadas. Las partes separadas pueden estar conectadas, por ejemplo, con cables, puntales o barras. Las partes de conexión podrían ser parte de la pared exterior, en donde la pared interior solo está presente en las partes separadas.

Cuando está en la forma anular, el tubo comprende la pared interior y la pared exterior. La pared interior es menos rígida que la pared exterior al menos en una, preferiblemente en tres porciones del tubo. Como consecuencia de la diferencia de rigidez, la pared interior es desplazable al menos en la porción (es) menos rígida hacia el interior al ser accionada por un elemento de accionamiento, mientras que la pared exterior permanece básicamente constante.

La pared interior puede ser desplazable en todas las porciones donde la pared interior es menos rígida que la pared exterior opuesta. Otras porciones de la pared interior y exterior pueden tener la misma rigidez. En porciones con la misma rigidez, no es posible una expansión asimétrica del tubo.

En realizaciones en donde toda la pared interior es menos rígida que la pared exterior, la pared interior podría ser desplazable básicamente a lo largo de toda su circunferencia. La pared interior podría alternativamente ser desplazable solo a lo largo de una o múltiples, en particular tres, porciones menos rígidas de la circunferencia.

El tubo está construido preferiblemente para soportar fuerzas unidireccionales externas. Las fuerzas pueden ser variables en intensidad.

El ajuste de la pared interior es preferiblemente una deformación continua. Con ello, la pared interior puede deformarse tanto como sea necesario. Preferiblemente, la pared interior no solo tiene dos posiciones o formas predefinidas discretas como, por ejemplo, en aleaciones con memoria de forma, sino que preferiblemente tiene un comportamiento bastante plástico que permite la deformación continua. El ajuste de la pared interior puede ser irreversible, por ejemplo, por una deformación irreversible de la pared interior. La pared interior y preferiblemente el tubo completo, pueden preferiblemente comprender y preferiblemente están hechos de acero o "aleaciones de metal superplásticas", tales como, por ejemplo, "aleaciones de titanio superplásticas". La pared interior y preferiblemente el tubo entero podrían comprender alternativamente y estar hechos de un plástico biocompatible.

Alternativamente, el ajuste, es decir, la deformación es reversible. En este caso, el anillo interior y preferiblemente el tubo podrían estar hechos de un material elástico. El elemento de accionamiento podría asegurar la pared interior en un estado desplazado. Preferiblemente, el tubo comprende un componente de unión que permite que el tubo se una al anillo de la válvula. Preferiblemente, el componente de unión es suturable, por ejemplo, un manguito que rodea la tela o una capa de tela que permite que el anillo se suture al anillo de la válvula.

Alternativamente, el anillo podría, por ejemplo, pegarse o sujetarse con abrazaderas al anillo de la válvula.

El ajuste a través del desplazamiento de la pared interior puede tener lugar ya sea perioperatorio o postoperatorio. El objetivo es afinar los resultados quirúrgicos y eliminar la regurgitación residual o la corrección excesiva. En el modo postoperatorio, el área de la válvula puede reducirse para corregir la regurgitación y/o operar un ajuste de tamaño más gradual con el tiempo. Con ello, se puede proporcionar un tratamiento a largo plazo de la válvula.

Con tal construcción, la corrección del área de la válvula es posible con un solo tubo y uno o varios elementos de accionamiento. No hay necesidad de piezas adicionales, como un segundo anillo o similar. Por lo tanto, la construcción es simple y necesita poco material, lo que se traduce en menores costos y menor peso.

El elemento de accionamiento podría moverse circunferencialmente alrededor de al menos partes de la circunferencia del tubo. Con ello, varias partes de la pared interior podrían ser desplazadas por un solo elemento de

accionamiento. El tubo puede construirse de tal manera que la pared interior pueda permanecer desplazada cuando se mueve el elemento de accionamiento a otro lugar. Después de que la pared interior se haya desplazado como se desea y el anillo de la válvula se haya ajustado correctamente, el elemento de accionamiento puede retirarse del tubo.

Alternativamente, las diferentes partes pueden ser desplazadas por diferentes elementos de accionamiento. La pared interior en este caso no necesariamente tendría que permanecer desplazada cuando el elemento de accionamiento no proporciona ninguna fuerza contra la pared interior. Con ello, la pared interior puede reajustarse si se ha desplazado demasiado.

Los elementos de accionamiento se accionan preferiblemente mediante un accionador. El accionador permanece fuera del cuerpo de un paciente durante la operación. Preferiblemente, el accionador está conectado al (a los) elemento(s) de accionamiento con al menos una línea de transmisión. Dependiendo del elemento de accionamiento, se pueden proporcionar diferentes entradas, por ejemplo, tensión mecánica, líquidos, electricidad, calor, etc. con la línea de transmisión para activar el elemento de accionamiento.

Preferiblemente, la pared interior comprende al menos una, preferiblemente tres, interrupción por lo que una porción(es) de pared exterior opuesta a la interrupción(es) es continua. La pared interior puede pivotar hacia adentro al lado de las interrupciones de la activación.

Las interrupciones de la pared interior proporcionan porciones de pared interior menos rígidas en comparación con las porciones continuas opuestas de la pared exterior. La pared interior al lado de las interrupciones podría desplazarse, por ejemplo, doblarse hacia adentro al activarse mediante un elemento de activación.

El tubo comprende preferiblemente celdas más grandes en la región de las interrupciones que en las otras regiones. Las celdas más grandes proporcionan porciones menos rígidas que las celdas más pequeñas. Con ello, las regiones de la pared interior junto a las interrupciones son flexibles hacia dentro con menos fuerza.

De forma alternativa o adicional, la pared interior es más delgada o está hecha con una estructura más flexible que la pared exterior. La diferencia en el grosor de las paredes conduce al menos en parte a la diferencia de rigidez de las paredes. La diferencia de grosor puede ser la única causa de la diferencia en la rigidez de las paredes o puede funcionar junto con otras causas.

El material de la pared interior se puede quitar después de que se proporcione el tubo o el tubo se forme con una pared interior más delgada desde el principio.

Alternativamente, y lo más preferido, las paredes interior y exterior tienen el mismo grosor y la diferencia en la rigidez se logra con otro efecto, como, por ejemplo, la diferencia en los materiales o en la estructura.

El tubo se forma preferiblemente como una estructura de malla con celdas definidas por vástagos. La pared interior tiene preferiblemente celdas de malla más grandes y/o vástagos más delgados que la pared exterior.

Una malla con celdas más grandes y/o vástagos más delgados es flexible con menos fuerza que una malla con celdas más pequeñas y/o vástagos más gruesos. La diferencia en la dimensión de las celdas de malla de las paredes tiene que ver, al menos en parte, en la diferencia de rigidez de las paredes. Las diferentes dimensiones pueden ser la única causa de la diferencia, ya que pueden actuar junto con causas adicionales como, por ejemplo, la diferencia de grosor.

El tubo asimétrico en donde la pared interior comprende celdas de malla más grandes y/o vástagos más delgados que la pared exterior podría fabricarse cortando, preferiblemente mediante corte por láser, la malla asimétrica de un tubo sólido.

Alternativa o adicionalmente, la pared exterior puede comprender un anillo de soporte. El anillo de soporte podría estar dispuesto en el exterior o en el interior del tubo básicamente anular. El anillo de soporte podría estar hecho de un material diferente y más rígido que el resto del tubo. Adicional o alternativamente, el anillo de soporte puede proporcionar grosor a la pared exterior para reforzarlo. Con ello, el anillo de soporte participa, al menos en parte, en la diferencia de rigidez de las paredes interiores y exteriores. El anillo de soporte puede ser la única causa para que la diferencia en la rigidez del anillo de soporte actúe junto con otras causas adicionales, como, por ejemplo, la diferencia en el grosor o la diferencia en las dimensiones de la celda como se describió anteriormente.

El tubo comprende preferiblemente un material con memoria de forma, en particular Nitinol. En una realización preferida, el tubo está hecho del material con memoria de forma, en particular Nitinol.

El Nitinol es una aleación de metal con memoria de forma que se sabe que tiene una buena biocompatibilidad. Otros metales o aleaciones metálicas biocompatibles con memoria de forma se pueden utilizar con las realizaciones descritas en este documento. Adicional o alternativamente, se pueden usar plásticos biocompatibles.

Preferiblemente, el al menos un elemento de accionamiento es integrable o está integrado en la pared exterior.

Una parte del al menos un elemento de accionamiento podría servir como una sección de la pared exterior del tubo. El al menos un elemento de accionamiento, por lo tanto, puede incrustarse en la pared exterior y formarse integralmente con el tubo.

Alternativamente, el al menos un elemento de accionamiento está integrado en o sobre la pared exterior, por ejemplo, poco antes de la implantación. La pared exterior podría comprender al menos un sitio de unión en el que se podría integrar el al menos un elemento de accionamiento.

La parte del al menos un elemento de accionamiento integrado en la pared exterior puede ser más rígida que otras partes del elemento de accionamiento. Por lo tanto, tras la activación, el al menos un elemento de activación, por ejemplo, se expandirá o deformará hacia dentro para deformar al menos una parte de la circunferencia de la pared interior del tubo mientras que la pared exterior no está deformada.

Alternativamente, el al menos un elemento de accionamiento es integrable o está integrado en la pared interior. Una parte del al menos un elemento de accionamiento podría servir como una sección de la pared interior del tubo y una parte opuesta está dispuesta junto a la pared exterior. El al menos un elemento de accionamiento, por lo tanto, puede incrustarse en la pared interior y formarse integralmente con el tubo.

Alternativamente, el al menos un elemento de accionamiento solo puede integrarse en la pared interior, por ejemplo, poco antes de la implantación. La pared interior podría comprender al menos un sitio de unión en el que el al menos un elemento de accionamiento podría estar integrado o unido. Más preferiblemente, el elemento accionador está dispuesto dentro del tubo en un espacio delimitado por la pared exterior e interior.

Los elementos de accionamiento integrados en el interior pueden tener una rigidez uniforme. La rigidez del elemento de accionamiento es menor que la rigidez de la pared exterior. Tras la activación, el elemento de accionamiento, por ejemplo, se expandirá o deformará hacia dentro debido a la diferencia en la rigidez del elemento de accionamiento y la pared exterior.

Preferiblemente, hay tres elementos de accionamiento que pueden integrarse en la pared interior o exterior. Se ha demostrado que tres elementos permiten una deformación variable, suficiente y estable de la pared interior y, por lo tanto, del anillo de la válvula.

Preferiblemente, los tres elementos de accionamiento están dispuestos de manera que dos elementos de accionamiento están en porciones laterales opuestas del tubo básicamente anular y un elemento de accionamiento está dispuesto en la porción posterior del tubo básicamente anular.

Los términos porciones laterales y posteriores se relacionan con el lugar de las porciones del tubo básicamente anular después de la implantación. Las porciones laterales del tubo básicamente anular se dispondrán en o cerca de las porciones laterales del anillo de la válvula después de la implantación, la porción posterior del tubo en o cerca de la porción posterior del anillo. Por lo tanto, también un tubo básicamente lineal adoptado para introducirse en un tubo básicamente anular tiene dos porciones laterales y una porción posterior.

Estas posiciones han demostrado ser una disposición óptima para una buena deformación de la pared interior y el anillo de la válvula con poca deformación. En el momento del accionamiento, los elementos de accionamiento lateral se mueven preferiblemente primero y el elemento de accionamiento posterior solo después de haber ajustado las porciones laterales.

El dispositivo es accionable preferiblemente con un elemento de activación en forma de una cámara de aire inflable, preferiblemente un globo. En una realización preferida, el dispositivo comprende la cámara de aire inflable.

La cámara de aire inflable se puede arreglar o colocar en el tubo entre la pared interior y exterior. Al inflar la cámara de aire con un líquido, la cámara de aire se expandirá. Debido a la diferencia en la rigidez de la pared interior y exterior, la pared interior será desplazada por la cámara de aire en expansión, en donde la pared exterior permanece básicamente sin cambios. La cámara de aire inflable es preferiblemente un globo. Tales globos inflables son, por ejemplo, conocidos en la técnica a partir de stents expandibles.

La cámara de aire inflable se mueve preferiblemente alrededor de la circunferencia del tubo para desplazar múltiples partes de la pared interior con una sola cámara de aire inflable. La cámara de aire inflable, por lo tanto, se infla para desplazar una parte de la pared interior y luego se desinfla para moverla a otro lugar en el tubo. La pared interior permanece desplazada después de la deflación de la cámara de aire. Después de alcanzar el siguiente lugar, la cámara de aire se infla de nuevo para desplazar una parte adicional y luego se desinfla nuevamente. Estos pasos se repiten hasta que el anillo de la válvula se haya ajustado correctamente. Después de ajustar la pared interior y, por lo tanto, el anillo de la válvula, la cámara de aire inflable puede retirarse del tubo. Preferiblemente, al menos, y en particular, solo se ajustan las dos porciones laterales y la porción posterior del anillo de la válvula.

Con un elemento de accionamiento móvil, el anillo interior podría desplazarse en cualquier punto deseado. No hay necesidad de regiones deformantes predefinidas. Con ello, la deformación del anillo interior se puede ajustar mejor a la forma deseada.

Alternativamente, la cámara de aire inflable no es movible y solo desplaza un área de la pared interior. En este caso, preferiblemente se proporcionan tres hojas en sitios predefinidos.

La cámara de aire inflable es preferiblemente asimétrica, de modo que el inflado de la cámara de aire da como resultado una expansión asimétrica. Con ello, la pared interior puede ser ajustada. Para garantizar la correcta orientación de la cámara de aire inflable, el tubo podría comprender una sección transversal asimétrica que coincida con la cámara de aire inflable asimétrica. La cámara de aire inflable se orienta con ella en la posición correcta al menos al comienzo del inflado.

La cámara de aire inflable podría comprender múltiples lúmenes inflables. Dicha cámara de aire inflable está dispuesta o puede estar dispuesta preferiblemente al menos parcialmente circunferencialmente alrededor del tubo, de manera que los lúmenes inflables están dispuestos al menos parcialmente circunferencialmente alrededor del tubo. Preferiblemente, los lúmenes individuales son inflables individualmente. Tal inflado individual podría lograrse cuando los lúmenes inflables no están vinculados en sus fluidos y al proporcionar un puerto de inflado separado para cada lumen inflable.

El fluido puede ser, por ejemplo, un gas (por ejemplo, para control neumático), o un líquido o gel (por ejemplo, para control hidráulico). Preferiblemente, el fluido es una solución salina.

En una forma, se puede introducir un fluido endurecible, por ejemplo, cemento. La extensión del despliegue del dispositivo de despliegue de fluido puede permanecer ajustable siempre que el fluido de inflado permanezca fluido. El estado de despliegue puede establecerse cuando el fluido se endurece. Al endurecer el fluido, se puede evitar cualquier riesgo de fuga accidental o natural de fluido.

En una forma, se introduce un fluido endurecible reversiblemente. El fluido se puede introducir en forma líquida a temperatura ambiente y se polimeriza (gelifica) en un gel una vez que se calienta a temperatura corporal. El fluido puede ser nuevamente licuado introduciendo, por ejemplo, líquido frío como solución salina fría en la interfaz. El endurecimiento del fluido también puede despertarse como resultado de medios físicos, es decir, medios ligeros o químicos, es decir (catalizadores).

Adicional o alternativamente, el al menos un elemento de accionamiento comprende un stent. El stent puede ser expandible por un globo inflable o globos. En algunas realizaciones, se pueden disponer tres stents en un globo de un solo cilindro o en múltiples globos o en un globo con forma.

El stent(s) puede integrarse en la pared exterior o interior. Como se describió anteriormente, partes del stent pueden servir como la pared exterior o interior.

Si se integra en la pared exterior, las partes del stent(s) que sirven como pared exterior son más rígidas que el resto del stent(s). La mayor rigidez se puede lograr a través de un material diferente de estas partes. Tras la activación con, por ejemplo, el globo, el(los) stent(s) se expandirá en la dirección de la porción menos rígida y por lo tanto hacia adentro en la dirección de la pared interior. Con ello se podría ajustar el anillo de la válvula.

Alternativamente, el(los) stent(s) está dispuesto en un espacio formado entre las paredes interior y exterior. El stent(s) entonces no sirve como una pared exterior o interior en sí mismo y, por lo tanto, el stent(s) puede construirse con una rigidez uniforme en todo el stent(s). Debido a la mayor rigidez de la pared exterior, el(los) stent(s) desplazará la pared interior tras la activación, mientras que la pared exterior básicamente permanece constante.

También es posible introducir el(los) stent(s) y/o el (los) globo(s) después de la implantación del tubo.

Adicional o alternativamente, el al menos un elemento de accionamiento comprende una estructura de paralelogramo, es decir, un "Crick".

El Crick comprende una base adjunta o adjuntable o integrada en la pared exterior. Dos trinquetes se extienden básicamente perpendicularmente a la base. Los trinquetes pueden engancharse con, por ejemplo, dos trinquetes contrarios aplicando una fuerza. Preferiblemente, la fuerza se aplica con un accionador. En la parte superior de los trinquetes cerca de la pared interior, con respecto a la base, se dispone una placa adicional. Esta placa adicional se mueve hacia adentro al acoplar los trinquetes con los trinquetes de contador.

Alternativamente, la placa adicional se forma integralmente con la pared interior. Luego, la placa adicional desplazará directamente el anillo de la válvula hacia adentro al activarse.

Adicional o alternativamente, el al menos un elemento de accionamiento comprende un pantógrafo.

El pantógrafo comprende dos porciones laterales y barras que son enlaces mecánicos conectados de una manera basada en paralelogramos, que se extienden entre las porciones laterales. Una placa está dispuesta en la parte superior de las barras cerca de la pared interior o integrada en la pared interior. La placa se extiende hacia adentro cuando al menos una porción lateral se mueve hacia la otra porción lateral. Los paralelogramos cambian de forma durante el proceso, pero siguen siendo paralelogramos. Preferiblemente, las porciones laterales se mueven una hacia la otra. Durante este proceso de movimiento, los puntos de cruce de las barras básicamente permanecen en sus posiciones. Las otras esquinas, preferiblemente unidas a las porciones laterales de los paralelogramos, se mueven hacia adentro durante el proceso de movimiento.

Alternativamente, el pantógrafo no comprende porciones laterales, sino solo barras conectadas por uniones mecánicas de una manera basada en paralelogramos y la placa en la parte superior. Al mover las esquinas exteriores de las barras una hacia la otra, la placa se mueve hacia adentro.

La invención se refiere además a un sistema de suministro, adaptado para colocar un dispositivo de anuloplastia de la invención.

El sistema de suministro comprende preferiblemente un catéter para colocar el dispositivo de anuloplastia.

Las realizaciones no limitantes de la invención se describen, solo a modo de ejemplo, con respecto a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1: es una vista esquemática de un dispositivo de anuloplastia;

La figura 2 es una vista esquemática de una sección transversal del dispositivo de anuloplastia de la figura 1;

La figura 3: es una vista esquemática de un dispositivo de anuloplastia alternativo;

La figura 4: es una vista esquemática de un tubo desenrollado de un dispositivo de anuloplastia;

La figura 5: es una vista esquemática de una parte de un tubo alternativo en una forma lineal;

La figura 6: es una vista esquemática del tubo de la figura 5 en forma anular.

La figura 1 muestra una vista esquemática de un dispositivo 1 de anuloplastia. El dispositivo de anuloplastia está dispuesto como un anillo anular con una forma ovalada que está formada por un tubo 2 con una sección transversal circular o en forma de "D". Para una mejor comprensión del tubo 2, la mitad superior del tubo 2 dirigida al espectador es transparente.

El tubo 2 está hecho de Nitinol. Una pared 3 exterior del tubo 2 es más gruesa que una pared 4 interior del tubo 2. A través de este espesor incrementado de la pared 3 exterior en comparación con la pared 4 interior, la pared 3 exterior es más rígida que la pared 4 interior.

Un elemento 10 de accionamiento está dispuesto entre la pared 3 exterior y la pared 4 interior. El elemento 10 de accionamiento comprende un globo 11 inflable. El globo 11 se puede mover alrededor de la circunferencia del tubo 2 (indicado con flechas). El globo 11 es expansible con gas. El gas es proporcionado por un accionador 20 a través de una línea 21 de transmisión. Cuando está inflado con gas, el globo 11 se expande y desplaza la pared 4 interior hacia adentro hacia un área 5 interior del tubo 2. A través del desplazamiento de la pared 4 interior, se ajusta un anillo de válvula (no mostrado) al que se aplica el dispositivo 1. Después, el globo 11 se desinfla y se mueve a otro lugar, donde el globo 11 se puede inflar nuevamente. Debido a la deformación plástica del tubo, la pared desplazada hacia el interior permanece en su posición expandida. La pared 4 interior puede desplazarse con ella en múltiples partes. El globo 11 se infla en las partes 30a, b laterales y en la parte 31 posterior para desplazar la pared 4 interior y ajustar el anillo de la válvula. El globo 11 se retira del tubo 2.

La figura 2 muestra una vista esquemática en sección transversal a través del tubo 2 en la sección AA que se muestra en la figura 1. La pared 3 exterior del tubo 2 es más gruesa que la pared 4 interior del tubo 2. Esto proporciona una diferencia en la rigidez y garantiza que solo la pared 4 interior se desplace al activarse con el elemento 10 de accionamiento (ver figura 1).

La figura 3 muestra una vista esquemática de un dispositivo 1 de anuloplastia alternativo. Tres elementos 10a, b, c de accionamiento, están dispuestos en el tubo 2 entre la pared 4 interior y la pared 3 exterior. Dos elementos 10a, b de accionamiento están dispuestos en las porciones 30a, b laterales del tubo 2, un elemento 10c de accionamiento está dispuesto en una porción posterior del tubo 2. Los tres elementos 10 de accionamiento comprenden cada uno un stent 12. Los stents 12 tienen una sección formada integralmente con la pared 3 exterior. Los stents 12 pueden expandirse con un globo (no mostrado). Los tres stents 12 pueden expandirse con el mismo globo o con un globo separado cada uno. El globo se infla a través del accionador 20 y la línea 21 de transmisión. Los stents 12 se expanden hacia dentro debido a que la parte formada integralmente con la pared 3 exterior es más rígida que el resto del stent 12. Por lo tanto, los stents desplazan la pared 4 interior hacia adentro y ajustan el anillo de la válvula (no se muestra).

La figura 4 muestra una vista esquemática de una realización alternativa y preferida de un tubo 2 para formar el dispositivo 1. El tubo 2 se forma como un tubo de Nitinol mediante corte por láser. La figura 4 muestra una vista desarrollada del tubo 2. Alternativamente, el tubo 2 también se puede sacar de una lámina de material básicamente plana. En lugar de globos, los elementos de expansión mecánica son concebibles. El tubo 2 comprende múltiples puntales 26 horizontales y múltiples puntales 27 verticales. Los puntales 26, 27 están dispuestos de tal manera que la sección 35 media de la placa 25 comprende celdas 28 más pequeñas que las secciones 36a, b vecinas. Las secciones 36a, b exteriores, formarán la pared 4 interior después de doblar la placa a un tubo 2. La sección 25 central formará la pared 3 exterior. Debido a la diferencia en las dimensiones de las celdas 28 de las secciones 35, 36, se producirá una diferencia en la rigidez de la pared 3 exterior y la pared 4 interior después de doblar a un tubo 2. Por lo tanto, el tubo 2 corresponde sustancialmente a un stent doblado en forma anular y que tiene una pared 3 exterior más rígida que una pared 4 interior dirigida al centro del anillo.

La figura 5 muestra una parte de un tubo 2 alternativo de acuerdo con la invención en una forma lineal. El tubo 2 está hecho de una aleación de titanio superplástico y comprende la pared 4 interior y la pared 3 exterior. La pared 4 interior está interrumpida en tres porciones 6 (solo una se muestra en la figura 5), mientras que la pared 3 exterior es continua opuesta a dichas interrupciones. El tubo 2 se forma con celdas 8 más grandes adyacentes a las interrupciones 6. Las celdas 8 más grandes forman 4 estructuras en zigzag, dos a cada lado de la interrupción 6. Los zigzags apuntan en la dirección de la interrupción 6. El resto del tubo 2 que conecta las celdas más grandes está formado por dos alambres cruzados dispuestos de manera tubular. La pared 4 interior es desplazable en la región de las interrupciones 6 con elementos de accionamiento, preferiblemente con globos inflables (no mostrados).

La figura 6 muestra el tubo 2 de la figura 5 en forma anular. Las tres interrupciones 6a, b, c están dispuestas de tal manera que dos interrupciones 6a, b están en los lados 30a, b laterales, y una interrupción 6c está en el lado 31 posterior. El tubo 2 comprende además un tejido 7 de tela que sirve como componente de unión. El tejido 7 de la tela está dispuesto circunferencialmente alrededor del tubo 2. El tejido de la tela puede suturarse al anillo mitral, fijando el tubo 2 al anillo. En la figura 6, las celdas 8 más grandes junto a las interrupciones 6 se doblan hacia adentro, es decir, las estructuras en zigzag se pivotan hacia adentro alrededor de las porciones de base de las estructuras en zigzag.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) de anuloplastia ajustable que comprende un tubo (2) que tiene una forma básicamente anular o que se adopta para llevarlo a una forma anular, caracterizado porque al menos una, preferiblemente tres, parte de una pared (3) exterior o toda la pared exterior del tubo (2) es más rígida que la(s) parte(s) opuesta(s) de una pared (4) interior o toda la pared (4) interior, en donde la pared interior está dispuesta más cerca de un área interior (5) definida por la forma del anulador que la pared (3) exterior, de tal manera que la pared (4) interior está adaptada para ser desplazada hacia adentro al menos a lo largo de la(s) porción(es) menos rígida(s) de la circunferencia tras el accionamiento por al menos un elemento (10) de accionamiento mientras que la pared (4) exterior permanece básicamente constante.

2. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el tubo (2) tiene una forma recta y alargada adaptada para llevarla a una forma anular tras la liberación de un sistema de suministro.

3. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la pared (4) interior comprende al menos una, preferiblemente tres, interrupción (6), en donde una(s) porción(es) de pared exterior opuesta(s) a la(s) interrupción(es) es continua, y en donde la pared (4^{-}) interior puede pivotar hacia adentro junto a las interrupciones (4) en el momento de la activación.

4. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en donde la pared (4) interior es más delgada que la pared (3) exterior.

5. El dispositivo (1) de anuloplastia de una de las reivindicaciones precedentes, en donde el tubo (2) está formado básicamente como una estructura de malla con celdas (28), en donde la pared (4) interior tiene celdas (28) de malla más grandes que la pared (3) exterior.

6. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con la combinación de la reivindicación 3 y la reivindicación 5, en donde el tubo (2) comprende celdas (28) más grandes en la región de las interrupciones (6) que en las otras regiones.

7. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en donde la pared (3) exterior comprende un anillo de soporte.

8. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en donde el tubo (2) comprende y preferiblemente está hecho de un material con memoria de forma, preferiblemente Nitinol.

9. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en donde al menos un elemento (10) de accionamiento es integrable o está integrado en la pared (3, 4) exterior o interior.

10. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en donde tres elementos (10) de accionamiento están integrados en la pared (3, 4) exterior o interior.

11. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dos elementos (10a, b) de accionamiento están dispuestos en porciones (30a, b) laterales opuestas del tubo (2) básicamente anular y un elemento (10c) de accionamiento está dispuesto en la porción (31) posterior del tubo 2 básicamente anular.

12. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo (1) se puede accionar con una cámara de aire inflable, preferiblemente un globo (11), y comprende preferiblemente la cámara de aire inflable, preferiblemente una cámara de aire inflable.

13. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en donde al menos un elemento (10) de accionamiento comprende un stent (12).

14. El dispositivo (1) de anuloplastia de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en donde al menos un elemento (10) de accionamiento es un elemento de accionamiento mecánico, preferiblemente una estructura de paralelogramo o un pantógrafo.

15. Un sistema de suministro que comprende un dispositivo de anuloplastia según una de las reivindicaciones 1 a 14 y que está adaptado para colocar un dispositivo de anuloplastia según una de las reivindicaciones 1 a 14.

16. El dispositivo de suministro de la reivindicación 15, que comprende un catéter para colocar el dispositivo de anuloplastia.

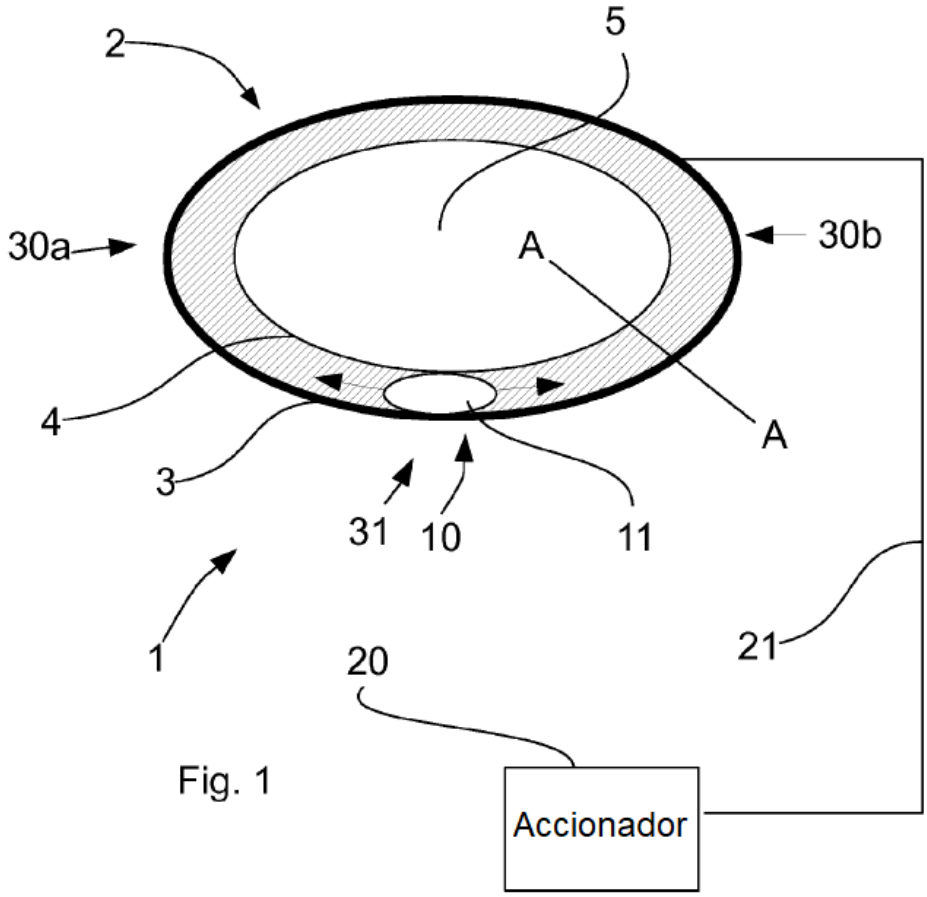

Fig. 1

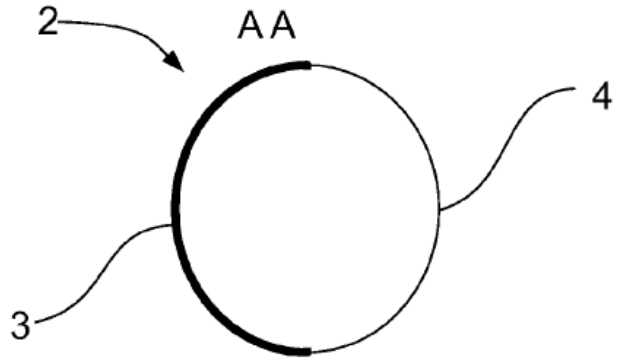

Fig. 2

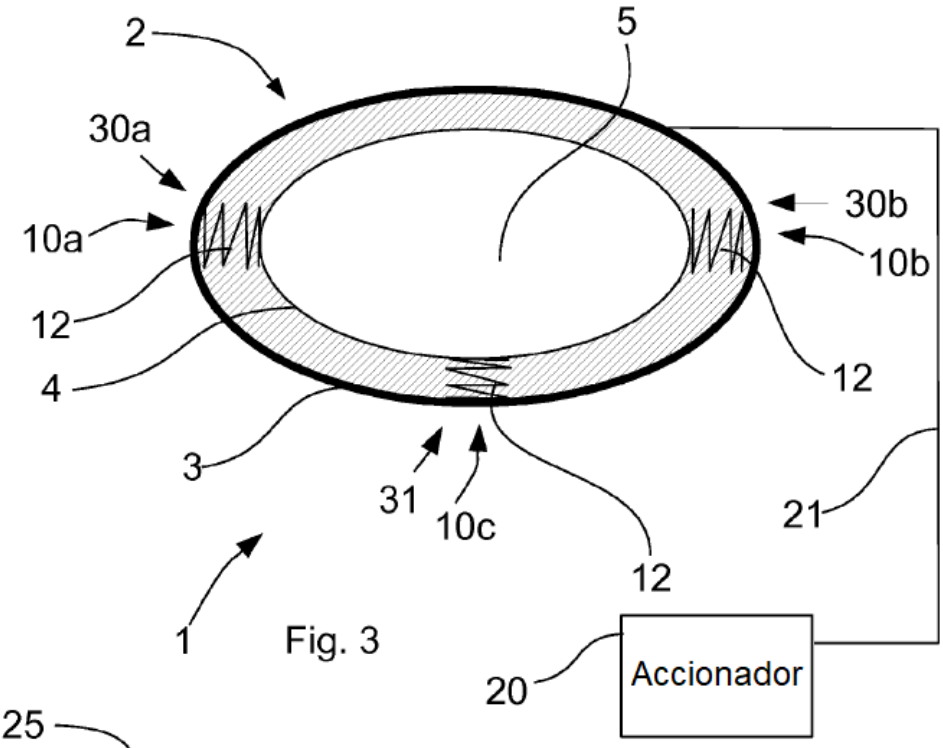
2
5
30a
30b
10a
10b
12
12
4
3
31
10c
12
21
1
20
Accionador

Fig. 3

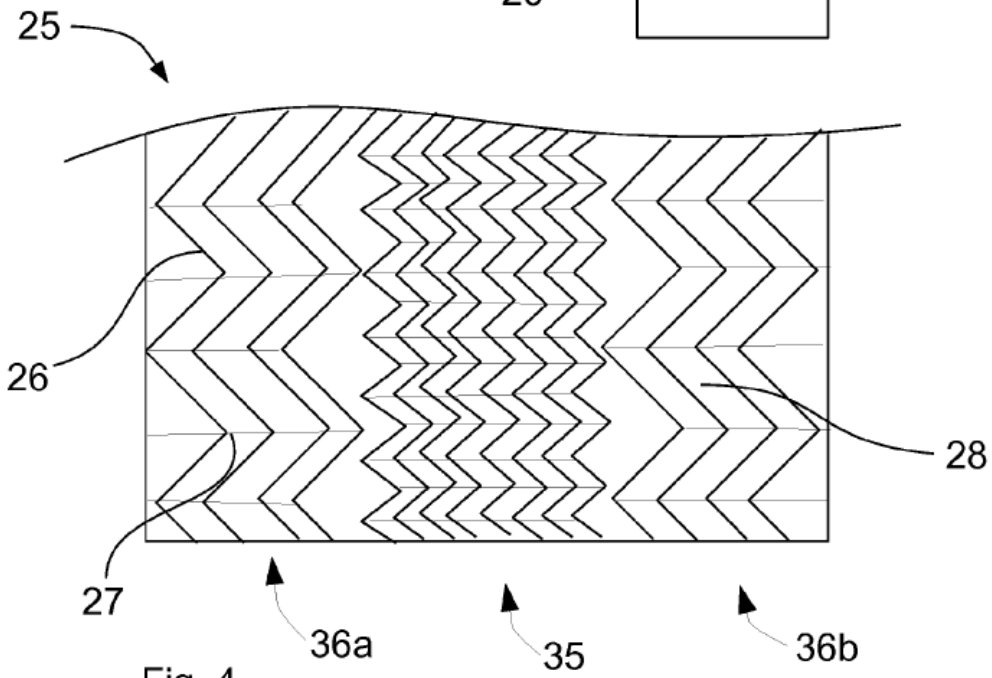
25
26
28
27
36a
35
36b

Fig. 4

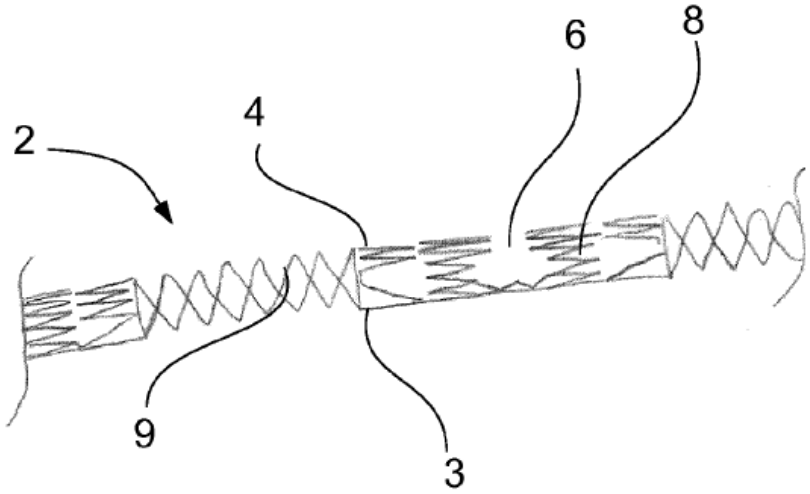

Fig. 5

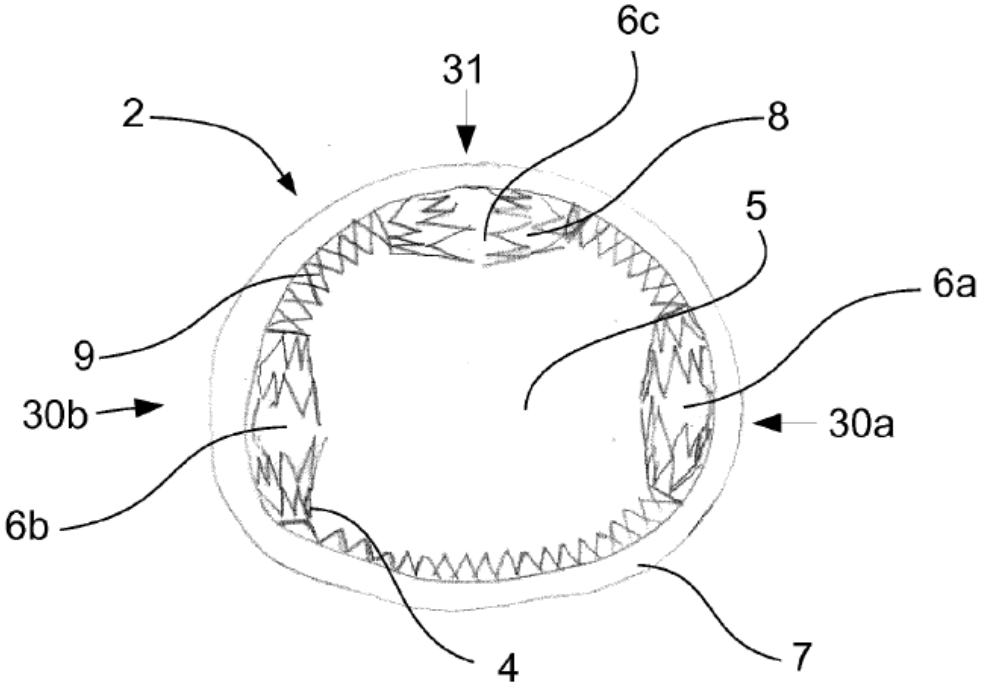

Fig. 6