

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 779 850**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2017** **E 17168875 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019** **EP 3395296**

54 Título: **Implante de anuloplastia**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.08.2020**

73 Titular/es:  
**MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY (100.0%)**  
**Upseerinkatu 1-3, Tower 1**  
**02600 Espoo, FI**

72 Inventor/es:  
**ZERKOWSKI, HANS-REINHARD;**  
**O'CARROLL, GER;**  
**PUGH, MARK;**  
**DEANE, STUART;**  
**O'REGAN, JAKE y**  
**KERÄNEN, OLLI**

74 Agente/Representante:  
**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 779 850 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**

Implante de anuloplastia

5 Campo técnico

Esta invención pertenece en general al campo de la sustitución y reparación de válvulas cardíacas. Más particularmente, la invención se refiere a un implante de anuloplastia, tal como un anillo de anuloplastia o hélice, para posicionar en el anillo valvular del corazón.

10

Antecedentes

Las válvulas mitrales y tricúspides enfermas con frecuencia necesitan reemplazo o reparación. Las valvas de la válvula mitral y tricúspide o las cuerdas de soporte pueden degenerarse y debilitarse o el anillo puede dilatarse y provocar fugas en la válvula. El reemplazo y la reparación de la válvula mitral y tricúspide se realizan con frecuencia con la ayuda de un anillo de anuloplastia, usado para reducir el diámetro del anillo, o modificar la geometría del anillo de cualquier otra manera, o ayudar como una estructura de soporte general durante el procedimiento de reemplazo o reparación de la válvula.

15

20

Un problema con los implantes de anuloplastia de la técnica anterior es lograr una fijación fiable en el anillo y al mismo tiempo adaptarse a los movimientos del corazón latiente. Es decir, aunque podría ser posible proporcionar un implante fijado de forma fiable en situaciones particulares, a menudo existe una compensación para lograr una adaptación óptima a los movimientos del corazón. Esto significa que el implante en cierta medida impide esos movimientos naturales y/o posiblemente interactúa con la anatomía circundante en el sitio implantado de manera perjudicial durante períodos de tiempo más largos. Un implante de anuloplastia está diseñado para funcionar durante años y años, por lo tanto, es fundamental para la estabilidad a largo plazo a este respecto. Un problema adicional de los dispositivos de la técnica anterior se deriva de la tendencia antes mencionada de interferir con la anatomía, conduciendo a tolerancias reducidas para acomodar variaciones en tales anatomías de la válvula cardíaca. Por lo tanto, además de estar asociados con los problemas mencionados, los implantes existentes pueden tener un grado limitado de adaptabilidad a diversas anatomías. Esto a su vez puede requerir una adaptación más cuidadosa del implante y/o procedimiento a la situación específica en cuestión, lo que aumenta la complejidad y el tiempo necesario para el procedimiento general. Esto conlleva un mayor riesgo para el paciente y, por lo tanto, es un problema adicional de los dispositivos de la técnica anterior.

25

30

35

Los problemas anteriores pueden tener consecuencias graves para el paciente y para el sistema de sanidad. El riesgo del paciente aumenta.

Los documentos EP2 415 421, WO2007/030063 y US2017/007402 divulgan un implante de anuloplastia con una configuración en espiral.

40

Así pues, un implante de anuloplastia mejorado sería ventajoso y, en particular, permitiría evitar más de los problemas y compromisos mencionados anteriormente, y en particular permitiría una mejor adaptación a la anatomía de la válvula para una fijación segura, durante la fase de implantación y para el funcionamiento a largo plazo.

45

Sumario de la invención

Por consiguiente, ejemplos de la presente invención buscan preferiblemente mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas de la técnica, tales como los identificados anteriormente, de forma individual o en combinación, proporcionando un dispositivo según las reivindicaciones adjuntas de la patente.

50

Según un primer aspecto, se proporciona un implante de anuloplastia como se define en la reivindicación 1.

Otros ejemplos de la invención están definidos en las reivindicaciones dependientes, en las que las características para el segundo aspecto y los aspectos posteriores de la divulgación son como para el primer aspecto mutatis mutandis.

55

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan la fijación facilitada de un implante de anuloplastia a un sitio objetivo.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una fijación más fiable de una anuloplastia a un sitio objetivo.

60

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una fijación menos lenta de una anuloplastia a un sitio objetivo.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan asegurar el funcionamiento a largo plazo y la posición de un implante de anuloplastia.

65

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un procedimiento de fijación menos complejo de un implante de

anuloplastia.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un riesgo reducido de dañar la anatomía del corazón, tal como el anillo o las valvas de la válvula.

5

Algunos ejemplos de la divulgación facilitan colocar unidades de fijación tales como suturas en la posición correcta.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una acomodación mejorada de un implante de anuloplastia a diversas anatomías.

10

Debe destacarse que el término "comprende/comprendiendo" cuando se usa en esta memoria descriptiva se acepta que especifica la presencia de elementos indicados, elementos integrantes, etapas o componentes, pero no excluye la presencia o adición de uno o más elementos, elementos integrantes, etapas, componentes o grupos de los mismos.

15 Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de lo que son capaces los ejemplos de la invención, serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

20

La figura 1 es una ilustración esquemática, en una vista en perspectiva, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

La figura 2 es una ilustración esquemática, en una vista de arriba hacia abajo, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

25 La figura 3a es una ilustración esquemática, en una vista de arriba hacia abajo, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

La figura 3b es una ilustración esquemática, en una vista lateral, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

La figura 4a es una ilustración esquemática, en una vista de arriba hacia abajo, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

30 La figura 4b es una ilustración esquemática, en una vista lateral, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

La figura 5a es una ilustración esquemática, en una vista lateral, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

La figura 5b es una ilustración esquemática, en una vista lateral, de una sección detallada (A) del implante de anuloplastia en la figura 5a, según un ejemplo;

35 La figura 6a es una ilustración esquemática, en una vista lateral, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

La figura 6b es una ilustración esquemática, en una vista lateral, girada 90 grados con respecto a la vista lateral de la figura 6a, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

La figura 7 es una ilustración esquemática, en una vista en perspectiva, de un implante de anuloplastia según un ejemplo;

40 La figura 8 es una ilustración esquemática de un detalle de sección transversal, en una vista lateral, de un implante de anuloplastia según un ejemplo; y

La figura 9 es un diagrama de flujo de un método para implantar un implante de anuloplastia en un sitio objetivo en el corazón según un ejemplo.

Descripción detallada

45

A continuación, se describirán ejemplos específicos de la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos, los números similares se refieren a elementos similares.

La siguiente descripción se centra en una realización de la presente invención aplicable a implantes de válvulas cardíacas tales como anillos de anuloplastia. Sin embargo, se apreciará que la invención no se limita a esta aplicación, sino que puede aplicarse a muchos otros implantes de anuloplastia e implantes de válvulas cardíacas que incluyen, por ejemplo, válvulas de reemplazo y otros dispositivos médicos implantables.

50

La figura 1 ilustra esquemáticamente un ejemplo de un implante de anuloplastia 100 que comprende un primer miembro de soporte 101 y un segundo miembro de soporte 102 que están adaptados para estar dispuestos como una espiral, es decir, en forma helicoidal, en una configuración en espiral alrededor de un eje central 103, tal y como se ilustra en la figura 1. El implante 100 está dispuesto en la configuración en espiral al menos cuando está en el estado implantado, y luego tiene dos extremos libres 104, 105, en lados opuestos de las valvas nativas de la válvula cardíaca de una válvula cardíaca 302 (véase la figura 2). Como se explica adicionalmente más adelante, el implante 100 puede comprender un material con memoria de forma, de modo que el implante 100 asume la configuración en espiral después de haber sido suministrado desde un catéter al sitio objetivo. Como alternativa, el implante 100 puede estar dispuesto en la configuración en espiral cuando se suministra al sitio objetivo, en cuyo caso puede implantarse en el sitio objetivo, por ejemplo, mediante una incisión entre las costillas o al abrir el tórax. La presente divulgación y las ventajas asociadas descritas para los diversos ejemplos, se aplica a ambas variantes del implante 100. Cuando el implante 100 está en la configuración en espiral, los dos extremos libres 104, 105, se desplazan entre sí con una distancia de desfase periférico 106 que se extiende en un plano en espiral 107, tal y como se ilustra en la figura 1. El

60

65

plano en espiral 107 es sustancialmente paralelo a una periferia anular 108 de la espiral, es decir, cuando el implante 100 está en la configuración en espiral, y perpendicular al eje central 103. El eje central 103 es por lo tanto perpendicular al plano en espiral 107. El plano en espiral 107 corresponde en consecuencia al plano atravesado por la periferia anular 108 del implante 100 cuando se asume la configuración en espiral. La distancia de desfase periférico 106 entre los dos extremos libres 104, 105, estando ilustrada esquemáticamente en las figuras 1, 2, 3a, 4b, se extiende por tanto sustancialmente perpendicular al eje central 103. Esto significa que, cuando el implante 100 se coloca en el estado implantado, alrededor del anillo de la válvula cardíaca, los dos extremos libres se separarán a lo largo del plano de la válvula. Al tener tal desfase 106 en el plano de la válvula 302, la longitud reducida resultante del primer o segundo miembro de soporte 101, 102, permitirá reducir el número de suturas u otras unidades de sujeción, requeridas para fijar de forma segura el implante 100 en la válvula 302, mientras que al mismo tiempo proporciona una superposición suficiente del primer y segundo miembro de soporte 101, 102, en los lados opuestos de la válvula para lograr un efecto de pellizco suficientemente fuerte entre ellos para fijar el anillo en una forma modificada. En situaciones, el hecho de colocar unidades de fijación en el lado anterior puede estar asociado con un alto riesgo. Por lo tanto, esto se puede evitar, teniendo el desfase 106 según se ha especificado. Adicionalmente, se minimizará la interferencia del implante 100 con los movimientos de la válvula 302. La figura 7 muestra una vista en perspectiva del implante 100. Volviendo a la figura 2, que muestra un ejemplo donde la distancia de desfase periférico 106 entre los dos extremos libres 104, 105, ha proporcionado una longitud acortada del segundo miembro de soporte 102, que se coloca en un lado auricular de la válvula cardíaca 302. Las unidades de fijación 401 se ilustran en la parte restante del segundo miembro de soporte 102, correspondiente a la distancia desde el extremo libre 105 hasta la posición de la comisura anterior 301, a través de la cual el anillo en espiral 100 se extiende hasta el lado ventricular de la válvula. Como se ha mencionado, además de los beneficios de tener menos puntos de fijación, la separación de los extremos libres 105, 104, en el plano de la válvula 105 reduce la interferencia con el movimiento de la válvula 302, donde, por el contrario, se ha observado que una longitud del segundo miembro de soporte 102 que se extiende la distancia 106 indicada golpea repetidamente contra el tejido valvular con los latidos del corazón. Dicha interferencia repetida a largo plazo puede provocar daño tisular. Aunque se podría tener cuidado de fijar el implante 100 alrededor de su longitud completa en la etapa de implantación, incluyendo la porción interferente mencionada anteriormente, si no tiene el desfase periférico 106 para separar los extremos libres 104, 105, habrá una incertidumbre en el funcionamiento a largo plazo, y el procedimiento se vuelve más complejo y lento debido a los requisitos adicionales. Tener la distancia de desfase periférico 106 también puede optimizar aún más el cumplimiento de las variaciones en la anatomía de la válvula, ya que habrá un mínimo de interferencia con la anatomía. Por ejemplo, una mayor variación de la geometría y la dinámica de la válvula puede acomodarse sin interferir con el implante 100. Esto también puede proporcionar el aumento del intervalo de dimensiones de la válvula que son compatibles con un implante 100 de un tamaño particular. Por lo tanto, durante un procedimiento de implantación particular, el implante 100 proporciona una mejor adaptabilidad y aumenta las tolerancias para las variaciones. Aunque la anatomía se investiga con varios procedimientos de formación de imágenes, la complejidad de la válvula real y la dinámica del movimiento de la misma siempre representarán un factor significativo cuando el implante 100 se coloca y se fija en el sitio objetivo.

La distancia de desfase 106 puede corresponder a un sector circular 109 determinado de la periferia anular 108 por el cual los dos extremos libres 104, 105, están separados, tal y como se ilustra en la figura 1. El sector circular 109 se da en relación con el eje central 103. El eje central se coloca en el punto central aproximado de la espiral. La longitud del sector circular 109 y la distancia asociada por la cual los dos extremos libres 104, 105, se separan pueden variarse para adaptarse a diversas aplicaciones y procedimientos, y adaptarse a diversas anatomías. Por lo tanto, es posible proporcionar un implante 100 altamente compatible con un mínimo de interferencia con los movimientos naturales del corazón, y que pueda asegurarse más fácilmente.

El implante de anuloplastia 100 puede comprender al menos un arco posterior 110, 110', adaptado para ajustarse a un aspecto posterior de la válvula cardíaca 302, y al menos un lado anterior 111, 111', adaptado para ajustarse a un aspecto anterior de la válvula cardíaca 302, como se ilustra, por ejemplo, en la figura 1. El sector circular 109 determinado se superpone con al menos un lado anterior 111, cuando está en el estado implantado. Por lo tanto, los dos extremos libres 104, 105, se separarán a lo largo del lado anterior del implante 100. Puede ser particularmente beneficioso tener el sector circular 109 determinado o la distancia de desfase 106 en el lado anterior con respecto a lograr las ventajas mencionadas anteriormente, es decir, para evitar el riesgo de daño perjudicial en la porción anterior de la válvula como resultado de golpes repetidos del implante 100 contra el tejido a lo largo de esta porción. Y permite fijar el implante 100 a lo largo del arco posterior 110, 110', solamente. En el ejemplo ilustrado en la figura 1, que se explicará más adelante, el sector circular 109 se superpone con el lado anterior de modo que la separación de los dos extremos libres 104, 105, proporciona o da como resultado un primer miembro de soporte 101 con un primer lado anterior 111 en el lado ventricular de la válvula 302, y un segundo miembro de soporte 102 en el lado auricular de la válvula 302 que tiene un segundo lado anterior 111' con una longitud reducida donde se superpone el sector circular 109 determinado.

Por lo tanto, el primer miembro de soporte 101 puede estar adaptado para estar dispuesto en un lado ventricular de dicha válvula cardíaca, y el segundo miembro de soporte 102 puede estar adaptado para estar dispuesto en un lado auricular de dicha válvula cardíaca, y el primer miembro de soporte 101 puede asumir una forma de anillo anular de sustancialmente 360 grados en el lado ventricular, cuando está en el estado implantado, y el segundo miembro de soporte 102 puede asumir una forma de anillo anular de 360 grados menos la distancia de desfase periférico 106 en el lado auricular, cuando está en el estado implantado. De este modo, la fijación del implante 100 en el lado auricular

se puede lograr mediante la fijación del arco posterior 110', y no habrá interferencia en el lado auricular con el movimiento de la válvula, debido a la distancia de desfase 106 que reduce el sector circular del segundo miembro de soporte 102.

5 El primer miembro de soporte 101 puede comprender, por tanto, un primer arco posterior 110 y un primer lado anterior 111, y el segundo miembro de soporte 102 puede comprender un segundo arco posterior 110', donde el segundo lado anterior 111' del segundo miembro de soporte tiene una longitud reducida por la distancia de desfase 106. La longitud del segundo miembro de soporte 102 puede ajustarse de modo que el arco posterior 110 del mismo pueda tener una transición curva en un lado anterior 111' de una longitud reducida, tal y como se ilustra en las figuras 1 y 2. Esto puede  
10 facilitar la interacción del implante 100 con un dispositivo de suministro (no mostrado), por ejemplo, para colocar un conector 112 del implante 100, descrito adicionalmente más adelante, en la posición correcta con respecto a dicho dispositivo de suministro durante el procedimiento de implantación. Asimismo, puede mejorar y proporcionar una fuerza de pellizco fuerte suficiente entre el primer y segundo miembros de soporte 104, 105, mientras proporciona las ventajas mencionadas anteriormente asociadas con el desfase 106 entre los dos extremos libres 104, 105.

15 La longitud de la distancia de desfase 106 puede ser entre 50-100 % de la longitud del lado anterior del implante 100. La longitud total del lado anterior corresponde sustancialmente a la porción del implante 100 que asume una extensión sustancialmente recta, en comparación con el arco posterior 110, 110', o al menos con la porción del implante 100 que se extiende entre las comisuras anterior y posterior, adyacentes al lado posterior de la válvula 302, es decir, opuesto  
20 al lado posterior donde se extiende el arco posterior entre las comisuras mencionadas anteriormente. La figura 2 ilustra esquemáticamente el implante 100 colocado en una válvula 302 con una comisura anterior 301 y una comisura posterior 301'. El lado anterior 111 se extiende en el lado ventricular entre las comisuras mencionadas anteriormente. La longitud de la distancia de desfase 106, definiendo la separación de los dos extremos libres 105, 106, en el lado ventricular, por tanto, puede variar de asumir la longitud total del lado anterior entre las comisuras, a extenderse a la  
25 mitad de la distancia del lado anterior. Este intervalo puede proporcionar una compensación adecuada con respecto a la obtención de los beneficios mencionados para facilitar la implantación y mejorar efectos a largo plazo, a la vez que permite una fijación estable y segura del anillo en una forma modificada donde las valvas de la válvula pueden fijarse según lo previsto.

30 El implante 100 puede comprender un material con memoria de forma, como NiTiNol, u otra aleación biocompatible adecuada que se pueda fijar con calor en formas definidas, en un procedimiento de tratamiento térmico. Asimismo, el material con memoria de forma puede concebirse como cualquier material que pueda cambiar de forma según se desee, en respuesta a la interacción externa, por ejemplo, con una fuente de energía, tal como proporcionando calor  
35 y/o energía electromagnética, que puede transferirse al implante para cambiar su forma. También es concebible que la forma del implante pueda verse afectada por la manipulación mecánica directa de la curvatura de la forma de anillo del implante 100, por ejemplo, transfiriendo una fuerza o par al implante a través de un dispositivo de suministro. A través de los diversos procedimientos mencionados que afectan a la forma, el implante 100 puede asumir una configuración de suministro alargada para avanzar en un catéter (no mostrado), y una forma implantada en el estado implantado, asumiendo una configuración predefinida del material con memoria de forma para posicionarse en un  
40 anillo de la válvula cardíaca 302.

La distancia de desfase 106 puede extenderse perpendicular a un desfase axial 120 entre los dos extremos libres 104, 105. Tal desfase axial 120 se ilustra en la figura 6a. El desfase axial 120 se extiende de este modo sustancialmente paralelo a la dirección del eje central 103, es decir, se extiende como la normal al plano en espiral 107. Tal desfase  
45 axial 120 proporciona el implante 100 ventajoso en forma en espiral o hélice que se inserta fácilmente a través de la válvula 302 con un movimiento giratorio para colocar el primer y segundo miembros de soporte 101, 102 y los dos extremos libres 104, 105, asociados, en los lados opuestos de la válvula 302. Tener tanto la distancia de desfase periférico 106 según se ha descrito anteriormente como el desfase axial 120 proporciona por tanto un implante de anuloplastia 100 ventajoso que se beneficia de las ventajas de la forma helicoidal, así como de las mejoras descritas  
50 con respecto a los ejemplos de esta divulgación.

El primer y segundo miembros de soporte 104, 105, por lo tanto, pueden formar primera y segunda formas de anillo respectivas en los lados opuestos de las valvas de la válvula cardíaca nativa, pellizcando las valvas entre ellas, cuando están en la configuración en espiral.

55 El implante de anuloplastia 100 puede comprender un conector 112 unido a al menos uno de los dos extremos libres 104, 105. En el ejemplo ilustrado en la figura 1, el conector está dispuesto en el extremo libre 105 del segundo anillo de soporte 101. El conector puede estar adaptado para conectarse de forma extraíble a un dispositivo de suministro (no mostrado). El conector 112 puede proporcionar una fijación segura al dispositivo de suministro mientras se suministra al sitio objetivo y mientras el implante 100 se gira a su posición en la válvula 302, y luego se desconecta del dispositivo de suministro para liberar el implante 100 de allí.  
60

El conector 112 puede extenderse sustancialmente paralelo con un lado anterior 111, 111', del primer o segundo miembro de soporte 101, 102, como se ilustra, por ejemplo, en la figura 1. Esto puede proporcionar un perfil ventajoso del implante 100 cuando está en el estado implantado, ya que el conector 112 estaría alineado con la extensión del anillo, como el primer y segundo miembros de soporte 104, 105. La distancia de desfase 106 también puede  
65

extenderse en el plano en espiral 107 de modo que el conector 112 y el extremo libre 105 asociado, están dispuestos sustancialmente fuera del lado anterior 111, como se ilustra en el ejemplo de la figura 2. Es decir, el conector 112 y el extremo libre 105 asociado, están posicionados adyacentes a la comisura 301'. El hecho de tener dicho desfase 106 extendido puede ser particularmente ventajoso en algunas aplicaciones donde se desea minimizar aún más el riesgo de que el extremo libre 105 se mueva en relación con la anatomía del corazón latiente. La unidad de fijación 401 puede estar dispuesta cerca de la comisura 301' y, en consecuencia, cerca del conector 112 y el extremo libre 105 asociado, para minimizar el riesgo de tal movimiento y proporcionar además los efectos ventajosos descritos anteriormente.

El conector 112 puede comprender un rebaje 115 y/o una protuberancia 115' configurada para enclavarse con un dispositivo de suministro. La figura 5a ilustra el implante 100 en una vista lateral, y la figura 5b es una vista ampliada de la sección "A" en la figura 5a. En el ejemplo de la figura 5b, el conector 112 comprende un rebaje 115. El rebaje 115 puede configurarse para recibir de manera desmontable un miembro de bloqueo (no mostrado) que se proporciona para extenderse a través del rebaje 115 y enclavarse con un rebaje adicional fijado en relación con el dispositivo de suministro, de modo que el miembro de bloqueo fija el conector 112 en relación con el dispositivo de suministro. La figura 5b ilustra además una protuberancia 115' en el conector 112, que puede estar dispuesto contra una superficie de bloqueo correspondiente del dispositivo de suministro para proporcionar soporte adicional y estabilizar aún más la posición del implante 100 en relación con el dispositivo de suministro.

Como se ilustra adicionalmente en la figura 5b, el conector 112 puede estar fijado al implante 100 mediante un pasador de bloqueo 118 dispuesto a través de un rebaje del conector 112 y el implante 100. Esto proporciona una fijación fiable del conector 112 al implante 100 y minimiza cualquier riesgo de desplazamiento entre los dos.

El conector 112 puede estar unido a una extensión de conector en ángulo 122 del primer o segundo miembro de soporte 101, 102. La figura 3a ilustra un ejemplo en el que el segundo miembro de soporte 102 está provisto de la extensión de conector en ángulo 122, que puede extenderse en una dirección radialmente hacia dentro desde la periferia anular 108 del implante en forma en espiral 100. Esto puede ser ventajoso en la situación en que el dispositivo de suministro proporciona la rotación del implante 100 alrededor del eje central 103, es decir, alrededor del centro 103 del implante en forma en espiral 100 en la figura 3a, cuando el implante 100 está a punto de insertarse giratoriamente en la válvula 302. Es decir, girando el implante 100 alrededor del eje central 103, habrá un mínimo de movimiento de traslación en dirección radial, es decir, perpendicular al eje central, lo que facilita el procedimiento de inserción. En esta situación, el conector 112 estará dispuesto en una dirección que está más inclinada hacia el eje rotacional 103, y puede proporcionar una conexión facilitada a dicho dispositivo de suministro, que tendrá su eje longitudinal del catéter sustancialmente en el eje central 103. Proporcionar tal conexión facilitada, con el conector 112 alineado en esta dirección radial, puede permitir un dispositivo de suministro más compacto que se guíe más fácilmente al sitio objetivo.

Al menos uno de los dos extremos libres 104, 105, puede estar dispuesto en un ángulo 114, 114', 121, 121', relativo a una extensión longitudinal 119 del primer o segundo miembro de soporte 101, 102. Comenzando con el extremo libre 105 del segundo miembro de soporte, en el que se puede proporcionar un conector 112, la ventaja de tener un ángulo 121 hacia el eje central 103 se ha descrito en el párrafo anterior. El extremo libre 104 del primer miembro de soporte 101 también puede estar provisto de un ángulo 114 en el plano en espiral 107, relativo a la dirección longitudinal 119 del soporte, como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 3a y 4a. Esto puede facilitar la inserción del extremo libre 104 en la comisura anterior 301 (figura 3a) cuando se gira el implante 100 en su posición en la válvula 302 sin enredarse con las cuerdas unidas a la valva. El ángulo 114 permite desviar las cuerdas contra el extremo libre 104 mientras gira el implante 100. Al mismo tiempo, el ángulo 114 se elige de modo que el extremo libre 104 no interfiera con el septo adyacente del corazón, que puede ser el caso cuando se inclina demasiado en la dirección radialmente hacia fuera, como se ilustra en las figuras 3a y 4a. Volviendo a la figura 4a, un ángulo exterior 114 de, por ejemplo, aproximadamente 10 grados desde la dirección longitudinal 119 puede ser adecuado para lograr las ventajas descritas mientras se evita la interferencia con el tejido circundante. El extremo libre 104 puede estar provisto de una punta roma 113, para ser atraumático y minimizar el riesgo de dañar el tejido circundante. La punta roma 113 puede fijarse al extremo libre 104 del implante 100 mediante un pasador de bloqueo 118' dispuesto a través de un rebaje de la punta roma 113 y el implante 100. Esto proporciona una fijación fiable de la punta roma 113 al implante 100 y minimiza cualquier riesgo de desplazamiento entre los dos.

El primer y/o segundo extremos libres 104, 105 pueden estar dispuestos en un ángulo externo 114', 121', desde el plano en espiral 107 para extenderse en una dirección no paralela con el plano en espiral 107. Volviendo a los ejemplos de las figuras 3b o 6b, el extremo libre 104 del primer miembro de soporte 101 puede tener un ángulo descendente 114', es decir, fuera del plano en espiral 107, para facilitar aún más la inserción del extremo libre 104 en la comisura anterior 301. El extremo libre 104 atraparé así más fácilmente la comisura cuando el implante 100 gira sobre el lado ventricular de la válvula, por encima de la comisura. El extremo libre 105 del segundo miembro de soporte 102 también puede tener un ángulo 121' hacia arriba, fuera del plano en espiral 107, como se ilustra en la figura 3b. Esto es particularmente ventajoso en el caso de tener una extensión de conector en ángulo 122 del extremo libre 105, extendiéndose hacia el eje central 103, dado que la inclinación hacia arriba del extremo libre 105 minimizará la interferencia con los movimientos de las valvas, que serán cada vez más pronunciados cuando se muevan hacia el eje central 103, es decir, el centro de la válvula.

El implante de anuloplastia 100 puede comprender un núcleo interno 116 de un material con memoria de forma, un

recubrimiento exterior 117 dispuesto radialmente fuera del material del núcleo interno 116 para cubrir al menos parte del núcleo interno 116, tal y como se ilustra en la figura 8. El recubrimiento exterior 117 es elástico para adaptarse al núcleo interno 116 durante el movimiento del material con memoria de forma, por ejemplo, cuando se mueve desde la configuración de suministro alargada dentro de un catéter de suministro, a la configuración en espiral relajada en el estado implantado. El recubrimiento exterior 117 puede comprender un primer material que tiene propiedades superficiales para promover la endotelización. Dicho material puede ser una aleación biocompatible como NiTiNol o puede ser de acero inoxidable. El recubrimiento 117 puede comprender una estructura de malla o cualquier estructura que comprenda una superficie irregular, ondulada, porosa o no plana para promover la endotelización. El recubrimiento también puede comprender un polímero, como Dacron. De manera simultánea, el recubrimiento 117 tiene propiedades superficiales que proporcionan una aposición suave al tejido circundante cuando se implanta, para garantizar una interacción segura con la válvula mientras se mueve con el corazón latiente.

También se proporciona un método 200 para implantar un implante de anuloplastia 100 en un sitio objetivo en el corazón, pero no forma parte de la invención. El método 200 se ilustra esquemáticamente en la figura 9. El orden en que se describen las etapas no debe interpretarse como limitativo, y es concebible que el orden de las etapas pueda variar dependiendo del procedimiento particular. Como se ha comentado, el implante 100 comprende primeros 101 y segundos 102 miembros de soporte. El método 200 comprende suministrar 201 el implante desde un dispositivo de suministro, con lo cual el primer y segundo miembros de soporte 101, 102, están dispuestos como una espiral en una configuración en espiral alrededor de un eje central 103 con dos extremos libres 104, 105. El método 200 comprende además rotar 202 el implante 100 a través de una primera comisura 301 de una válvula 302 en el corazón; posicionar 203 el primer y segundo miembros de soporte 101, 102, en lados opuestos de la válvula 302 que tiene un lado ventricular y un lado auricular. Posicionar el primer y segundo miembros de soporte 101, 102, en lados opuestos de la válvula 302 comprende colocar 204 el primer miembro de soporte 101 para asumir una forma de anillo anular de sustancialmente 360 grados en el lado ventricular; y posicionar 205 el segundo miembro de soporte 102 para asumir una forma de anillo anular de 360 grados menos una distancia de desfase periférico 106 en el lado auricular. Como se ha explicado anteriormente, la distancia de desfase periférico 106 es la distancia entre los dos extremos libres 104, 105, donde la distancia de desfase periférico 106 se extiende en un plano en espiral 107, y donde el plano en espiral 107 es sustancialmente paralelo a una periferia anular 108 de la espiral y perpendicular al eje central 103. Esto proporciona las ventajas mencionadas anteriormente que finalmente permiten una fijación mejorada del implante de anuloplastia 100 y una mayor seguridad del paciente.

El método 200 puede comprender fijar 206 el implante 100 colocando unidades de fijación 401 predominantemente en un arco posterior 110, 110', del implante 100. De nuevo, esto facilita el procedimiento de implantación.

La presente invención se ha descrito anteriormente en relación con las realizaciones específicas. El alcance de la invención solo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas. Más en general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento están destinados a ser ejemplos, y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se utiliza(n) la(s) enseñanza(s) de la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante de anuloplastia (100) que comprende el primer (101) y segundo (102) miembros de soporte, en el que dicho implante comprende un material con memoria de forma y tiene una configuración de suministro alargada para el avance en un catéter, y una forma implantada en una configuración en espiral, asumiendo una configuración predefinida de dicho material con memoria de forma para posicionarse en un anillo de una válvula cardíaca, en el que el primer y segundo miembros de soporte están dispuestos como una espiral en dicha configuración en espiral alrededor de un eje central (103) con dos extremos libres (104, 105) adaptados para estar en lados opuestos de las valvas de la válvula cardíaca nativa de dicha válvula cardíaca, en el que, cuando están en dicha configuración en espiral, dichos dos extremos libres se desplazan entre sí con una distancia de desfase periférico (106) que se extiende en un plano en espiral (107), dicho plano en espiral es sustancialmente paralelo a una periferia anular (108) de dicha espiral y perpendicular a dicho eje central, en el que dicha distancia de desfase corresponde a un sector circular (109) determinado de dicha periferia anular por la cual dichos dos extremos libres están separados.
2. Implante de anuloplastia según la reivindicación 1, que comprende al menos un arco posterior (110, 110') adaptado para ajustarse a un aspecto posterior de dicha válvula cardíaca, y al menos un lado anterior (111, 111') adaptado para ajustarse a un aspecto anterior de dicha válvula cardíaca, y en el que dicho sector circular determinado se superpone con dicho al menos un lado anterior, cuando está en dicha configuración en espiral.
3. Implante de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que dicho primer miembro de soporte está adaptado para estar dispuesto en un lado ventricular de dicha válvula cardíaca, y dicho segundo miembro de soporte está adaptado para estar dispuesto en un lado auricular de dicha válvula cardíaca, y en el que dicho primer miembro de soporte asume una forma de anillo anular de sustancialmente 360 grados en dicho lado ventricular, cuando está en dicha configuración en espiral, y en el que dicho segundo miembro de soporte asume una forma de anillo anular de 360 grados menos dicha distancia de desfase periférico en dicho lado auricular, cuando está en dicha configuración en espiral.
4. Implante de anuloplastia según la reivindicación 2 o 3, en el que dicho primer miembro de soporte comprende un primer arco posterior (110) y un primer lado anterior (111), dicho segundo miembro de soporte comprende un segundo arco posterior (110'), y en el que un segundo lado anterior (111') de dicho segundo miembro de soporte tiene una longitud reducida por dicha distancia de desfase.
5. Implante de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la longitud de dicha distancia de desfase es entre 50-100 % de la longitud de dicho lado anterior.
6. Implante de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho implante de anuloplastia comprende un núcleo interno (116) de un material con memoria de forma y un recubrimiento externo (117) dispuesto radialmente fuera de dicho material interno para cubrir al menos parte de dicho núcleo interno, en el que dicho recubrimiento externo es elástico para ajustarse a dicho núcleo interno durante el movimiento de dicho material con memoria de forma, en el que dicho recubrimiento externo comprende un primer material que tiene propiedades superficiales para promover la endotelización.
7. Implante de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha distancia de desfase periférico se extiende perpendicular a un desfase axial (120) entre dichos dos extremos libres, dicho desfase axial se extiende sustancialmente paralelo a la dirección de dicho eje central.
8. Implante de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dichos primer y segundo miembros de soporte están adaptados para formar primera y segunda formas de anillo respectivas en dichos lados opuestos de las valvas de la válvula cardíaca nativa, pellizcando dichas valvas entre ellas, cuando está en dicha configuración en espiral.
9. Implante de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende un conector (112) unido a al menos uno de dichos dos extremos libres, y que está adaptado para conectarse de forma extraíble a un dispositivo de suministro.
10. Implante de anuloplastia según la reivindicación 9, en el que dicho conector se extiende sustancialmente paralelo con un lado anterior (111) de dicho primer o segundo miembro de soporte.
11. Implante de anuloplastia según la reivindicación 9 o 10, en el que dicho conector comprende un rebaje (115) y/o una protuberancia (115') configurada para enclavarse con dicho dispositivo de suministro, y/o en el que dicho conector está fijado a dicho implante mediante un pasador de bloqueo (118) dispuesto a través de un rebaje de dicho conector y dicho implante.
12. Implante de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que dicho conector está unido a una extensión de conector en ángulo (122) de dicho primer o segundo miembro de soporte, dicha extensión de conector en ángulo se extiende en una dirección radialmente hacia dentro desde dicha periferia anular sustancialmente

hacia dicho eje central.

5 13. Implante de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que al menos uno de dichos dos extremos libres está dispuesto en un ángulo (114, 114', 121, 121') con respecto a una extensión longitudinal (119) de dicho primer o segundo miembro de soporte.

14. Implante de anuloplastia según la reivindicación 13, en el que dicho primer y/o segundo extremo libre está dispuesto en un ángulo hacia fuera (114', 121') desde dicho plano en espiral para extenderse en una dirección no paralela con dicho plano en espiral.

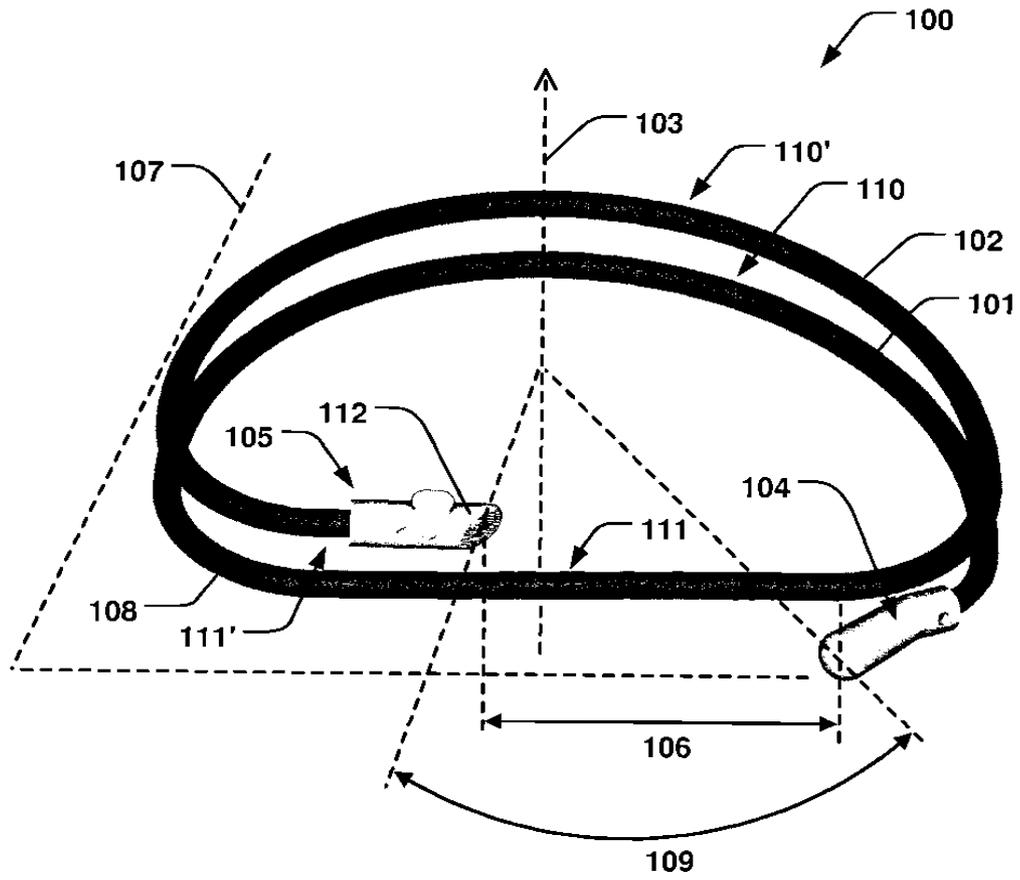
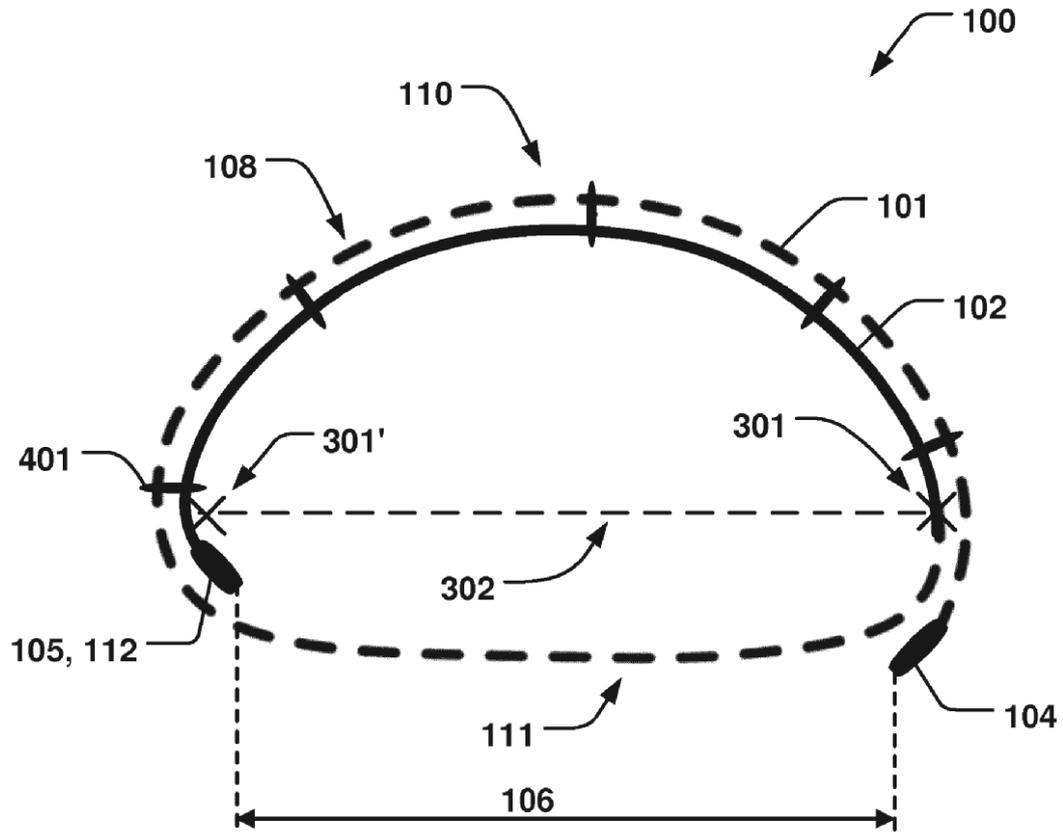
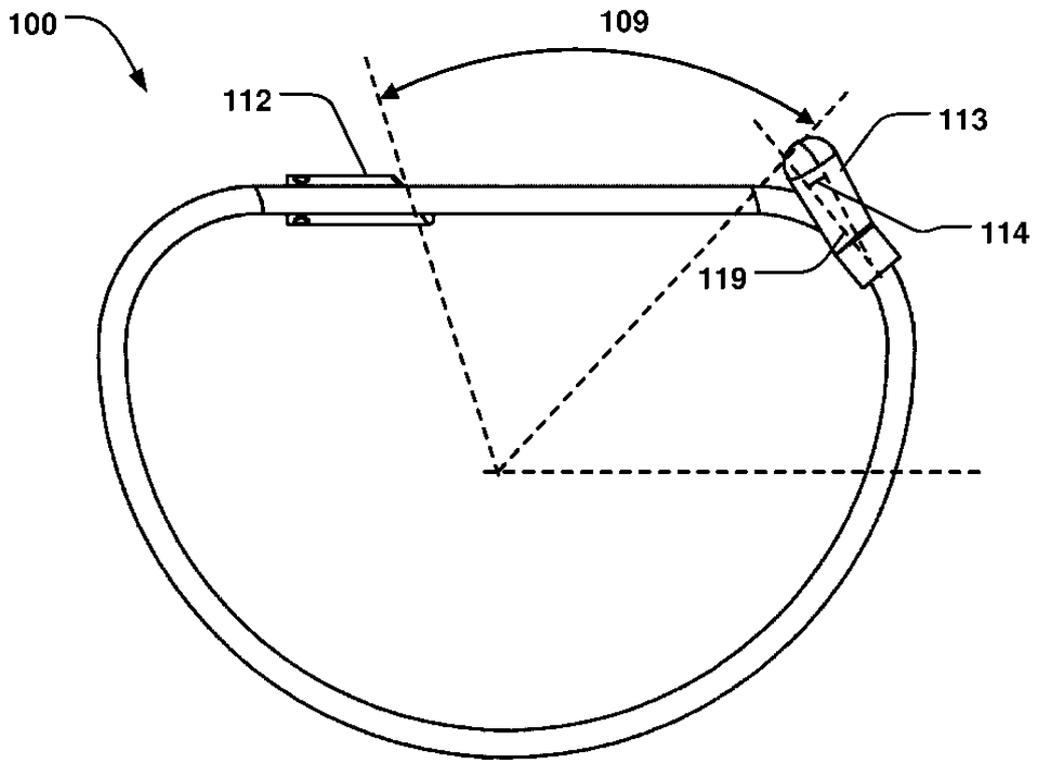


Fig. 1

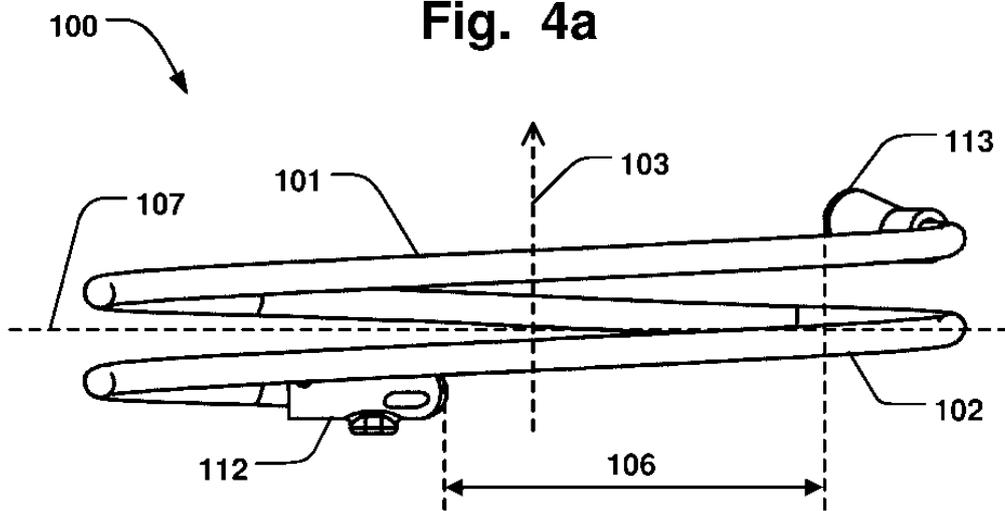


**Fig. 2**

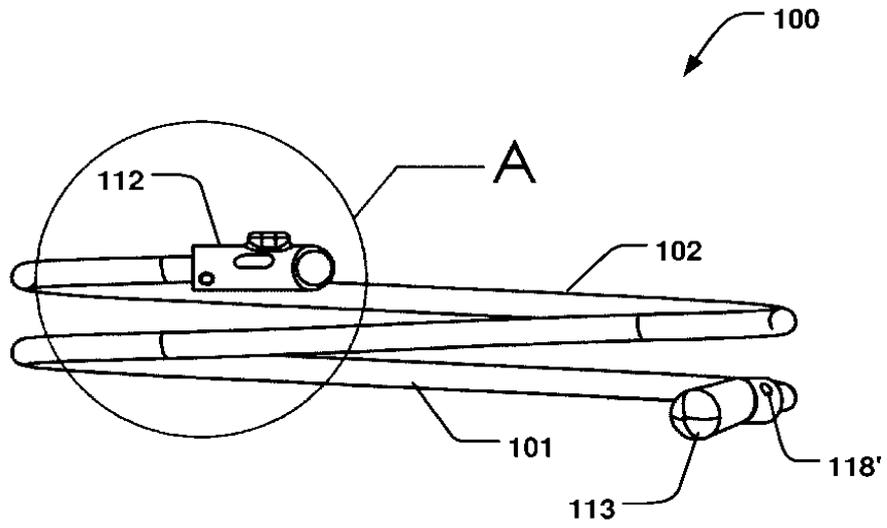




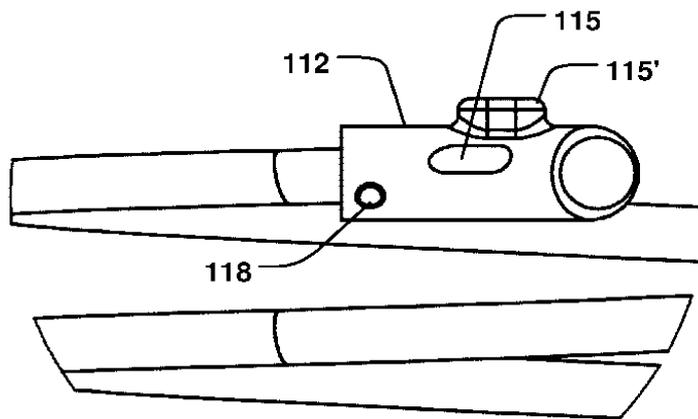
**Fig. 4a**



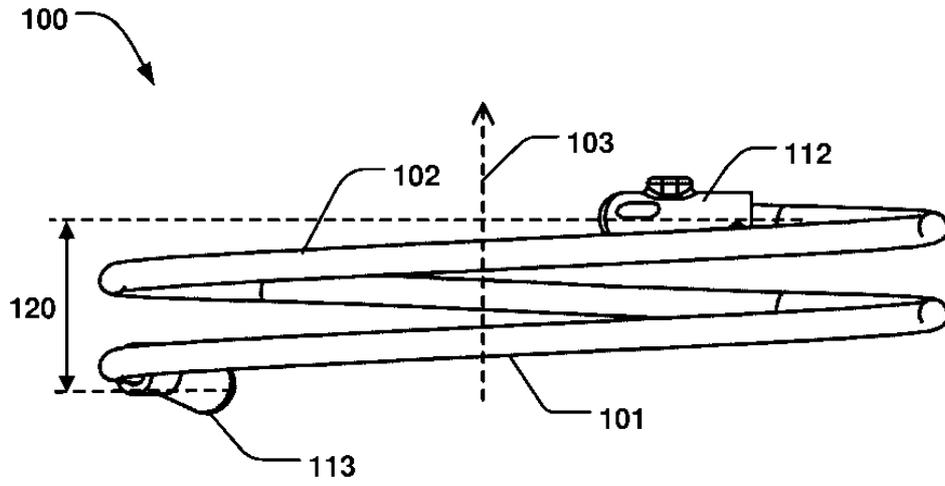
**Fig. 4b**



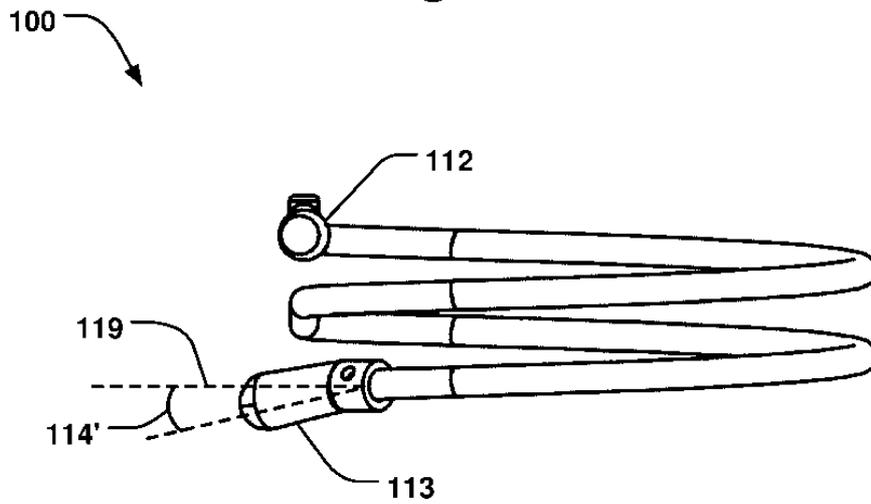
**Fig. 5a**



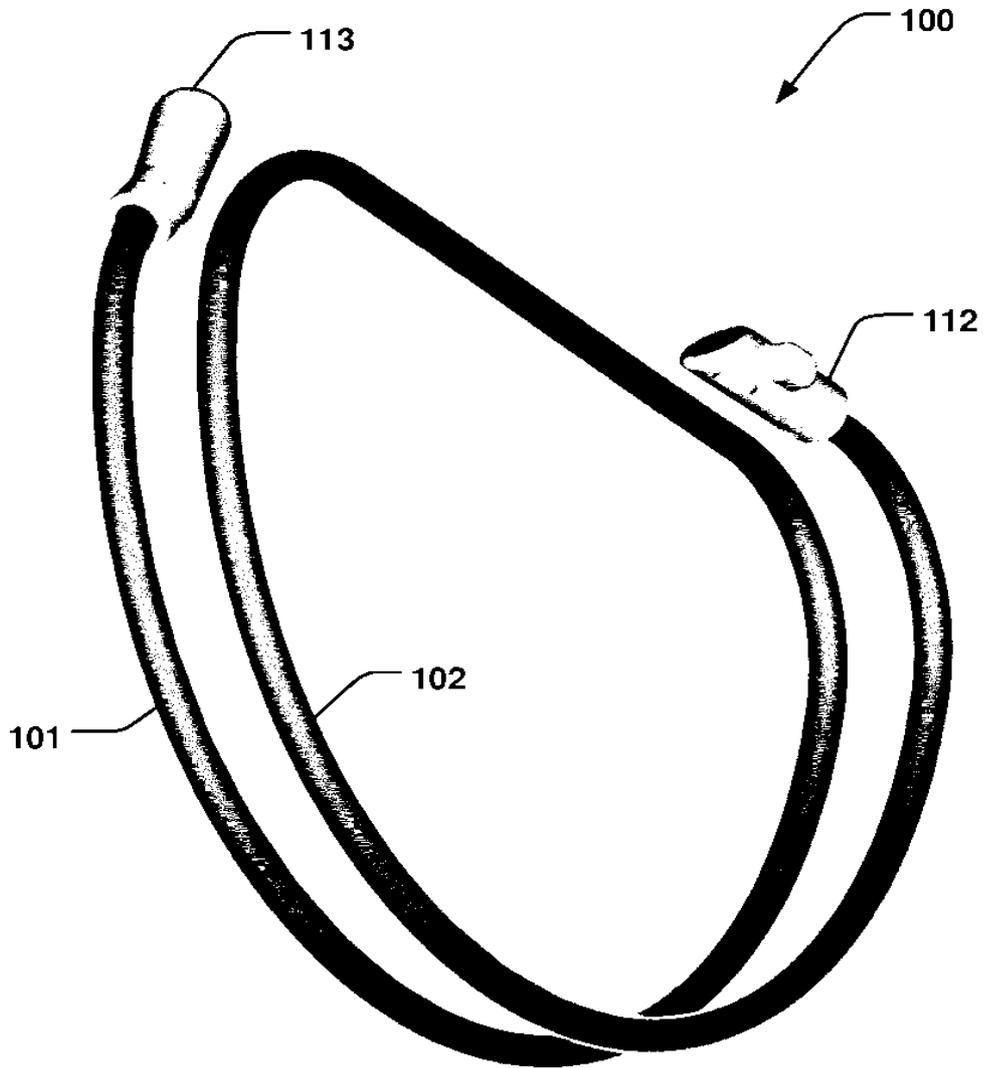
**Fig. 5b**



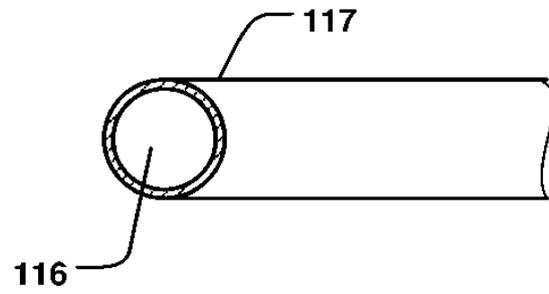
**Fig. 6a**



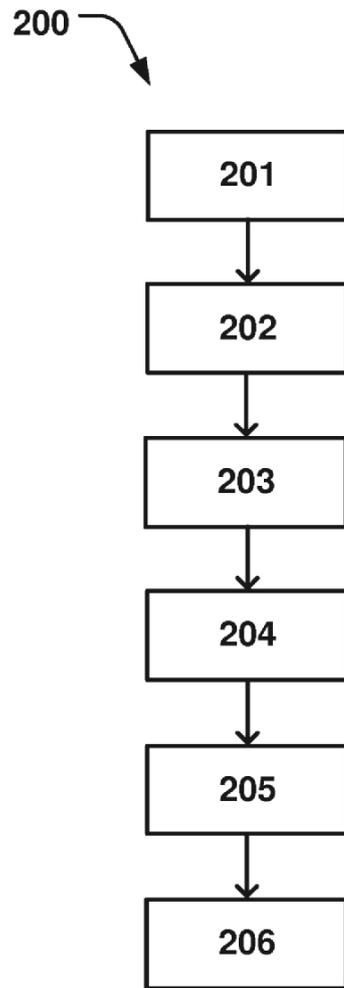
**Fig. 6b**



**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**