(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 780 358**

(51) Int. CI.:

A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.10.2013 PCT/EP2013/072378**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2015 WO15058808**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2013 E 13785399 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 3060169**

(54) Título: **Anillo de anuloplastia ajustable y sistema**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.08.2020

(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

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 de anuloplastia ajustable y sistema

Campo técnico

La presente invención se refiere a un anillo de anuloplastia y un sistema para reparar válvulas cardíacas disfuncionales. La invención se refiere a un anillo de anuloplastia ajustable y un sistema (por ejemplo, que puede ajustarse dentro del cuerpo de un paciente). Algunos ejemplos no limitativos se centran en tratar válvulas cardíacas auriculoventriculares tales como la válvula mitral o la válvula tricúspide, pero el concepto, función y beneficio no se limitan a estas válvulas.

Antecedentes de la invención

La anuloplastia (por ejemplo, anuloplastia mitral o tricuspídea) es la implantación de un anillo de anuloplastia (por ejemplo, anillo mitral o anillo tricúspide) para deformar y/o reforzar el ánulo valvular para corregir una función de válvula insuficiente. Durante un procedimiento de anuloplastia habitual, el cirujano dimensiona el ánulo valvular y elige un tamaño de anillo de anuloplastia fijo de manera acorde. Este procedimiento se realiza en paro cardíaco bajo circulación extracorporal. Sin embargo, la eficacia de un anillo de anuloplastia de tamaño fijo no puede evaluarse durante el procedimiento, porque el corazón está parado. Solo tras la reactivación del corazón es posible evaluar si el anillo ha presentado el efecto deseado para corregir la función de válvula. Si la reparación no ha resultado satisfactoria, el paciente ha de someterse a una segunda operación. Sin la segunda operación, existen determinadas posibles consecuencias a largo plazo de un determinado nivel de reaparición residual. Una limitación adicional del procedimiento convencional es que, después de la implantación de un anillo de anuloplastia, el tamaño y geometría del corazón y el ánulo valvular tratado pueden variar con el paso del tiempo. Asimismo, por ejemplo, un corazón dilatado puede responder a una función de válvula corregida volviendo a un tamaño normal. Un anillo de anuloplastia de tamaño fijo puede terminar resultando, con el paso del tiempo, ineficaz o inapropiado para el tamaño del ánulo valvular, lo que provoca una reaparición mitral recurrente y un mal resultado clínico. La práctica común es implantar anillos demasiado pequeños con el fin de superar el riesgo de una reaparición residual. Los anillos demasiado pequeños dan como resultado otros problemas tales como demasiado poco flujo sanguíneo a través de la válvula mitral denominado 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 que puede lograr un control limitado de una forma eficaz del anillo. El anillo de anuloplastia es un conjunto que comprende un anillo de soporte externo, un anillo interno ajustable, un elemento de presión permanente montado entre los anillos interno y externo, y medios de accionamiento diseñados para deslizar el elemento de presión alrededor de una circunferencia entre los anillos interno y externo. El conjunto puede ajustarse controlando los medios de accionamiento para que muevan el elemento de presión a una posición deseada alrededor de la circunferencia, de tal manera que una parte específica del anillo interno en una posición se deforma hacia dentro. Se considera que una ventaja del conjunto que usa anillos internos y externos es que el ajuste puede realizarse sin reducir una longitud de perímetro del anillo interno, reduciendo, de ese modo, el riesgo de estenosis de válvula. Se conocen otros anillos ajustables a partir de los documentos WO 2009/126629, US 2007/0016287, WO 2007/033360 y WO 2006/097931.

Además de los problemas anteriores, una complicación todavía adicional que puede producirse tras la reparación de la válvula mitral y la implantación de un anillo mitral, es el problema de movimiento anterior sistólico (SAM) en el que la valva de válvula mitral anterior se desvía hacia el tabique. El SAM puede ser una causa de una obstrucción del infundíbulo ventricular izquierdo (LVOTO) potencialmente mortal. Existen diversas teorías sobre las posibles causas del SAM, que incluyen una posible influencia de anillos mitrales de válvula en la anatomía de la válvula mitral. Cuando el tratamiento médico es incapaz de corregirlo, es necesaria una intervención adicional para corregir el SAM.

Sumario de la invención.

Aspectos no limitativos de la invención pueden buscar la mejora de la versatilidad y la ajustabilidad de personalización de un anillo de anuloplastia y/o buscar el alivio de uno o más de los problemas anteriores.

Los aspectos de la invención se definen en las reivindicaciones.

Adicional o alternativamente, en un aspecto independiente de la invención, un conjunto de anillo de anuloplastia ajustable comprende un anillo de soporte, un anillo ajustable alojado al menos parcialmente dentro del anillo de soporte, y al menos un elemento de presión desplegable para deformar el anillo ajustable usando el anillo de soporte como soporte, para ajustar la forma del anillo ajustable.

Tal como se usa en el presente documento, el término “anillo” (que incluye conjunto de “anillo”) está destinado a incluir cualquier forma para circunscribir al menos la mayoría de una periferia de un ánulo valvular. Un anillo puede estar cerrado (por ejemplo, generalmente con forma de “O” o generalmente con forma de “D”) o un anillo puede

estar abierto (por ejemplo, generalmente con forma de “C”). Un anillo puede ser, generalmente, redondo o presentar una geometría generalmente circular (por ejemplo, generalmente con forma de “O” o generalmente con forma de “C” redondeada), o un anillo puede no ser redondo (por ejemplo, generalmente con forma de “D” o generalmente con forma de “C” alargada). Un anillo puede presentar una forma sustancialmente simétrica o sustancialmente no simétrica. Opcionalmente, un anillo puede dividirse y/u, opcionalmente, puede extenderse alrededor de más de 360 grados en algunos casos. Un anillo puede presentar una forma en 3D no plana, por ejemplo, generalmente una forma de sillín. El anillo puede tener, generalmente, una forma de flexión tridimensional en O, C o D.

El ajuste del anillo de anuloplastia puede tener lugar o bien antes de la operación o bien después de la operación. En el modo anterior a la operación, el ajuste es más bien un enfoque “ensayo y error”. El objetivo es ajustar lo más finalmente posible los resultados quirúrgicos y eliminar cualquier resurgimiento residual o hipercorrección. En el modo posterior a la operación, la zona de válvula puede reducirse con el fin de corregir el resurgimiento y/o realizar un ajuste de tamaño más gradual con el paso del tiempo. Derivado de lo anterior, puede proporcionarse un tratamiento a largo plazo de la válvula.

Opcionalmente, el al menos un elemento de presión puede portarse por el anillo de soporte, o por el anillo ajustable. En algunas realizaciones, el al menos un elemento de presión se porta por el anillo de soporte. El anillo de soporte puede proporcionar más espacio de alojamiento para el elemento de presión.

El conjunto de anillo puede comprender, además, una o cualquier combinación de las siguientes características, que son todas opcionales:

(A) En algunas realizaciones, puede proporcionarse una pluralidad de elementos de presión desplegables en diferentes posiciones alrededor de una superficie de contacto entre el anillo de soporte y el anillo ajustable. Cada elemento de presión puede desplegarse para deformar el anillo ajustable hacia dentro con respecto al anillo de soporte en la posición respectiva del elemento de presión. La provisión de varios elementos de presión puede mejorar la versatilidad del conjunto de anillo de anuloplastia, y la capacidad de personalizar la forma del anillo ajustable para mejorar la eficacia del conjunto de anillo de anuloplastia. Cada elemento de presión puede desplegarse de manera independiente y/o de manera individual, por ejemplo, bajo el control de un elemento de control respectivo. Preferiblemente, el conjunto de anillo de anuloplastia comprende tres elementos de presión en posiciones predefinidas, preferiblemente, en las posiciones anatómicas P1, P2, y P3, con respecto a la válvula mitral. Con los dos elementos de presión en las posiciones P1, y P3, puede ajustarse la distancia lateral de la válvula, con el elemento de presión en la posición P2, puede ajustarse la distancia anteroposterior.

(B) Adicional o alternativamente, al menos una parte del (al menos un) elemento de presión desplegable puede permanecer en uso durante el despliegue de ese elemento de presión, generalmente en una posición predeterminada a lo largo de una periferia (por ejemplo, interior) de al menos un anillo, por ejemplo, el anillo de soporte. Por ejemplo, la parte que permanece en una posición predeterminada puede ser una parte de extremo de un elemento de hoja desviable. La parte que permanece en una posición predeterminada puede ser inmóvil, generalmente, al menos con respecto al desplazamiento a lo largo de la periferia del anillo respectivo. Adicional o alternativamente, la parte que permanece en una posición predeterminada puede pivotar con respecto al anillo respectivo sin un desplazamiento a lo largo de la periferia del anillo. Cuando se proporcionan varios elementos de presión desplegables, en algunas realizaciones, al menos uno de los elementos de presión, y opcionalmente todos los elementos de presión, pueden tener una parte respectiva que permanece, en uso, generalmente en una posición predeterminada respectiva alrededor de la periferia (por ejemplo, interior) del anillo (por ejemplo, de soporte).

(C) Adicional o alternativamente, el (al menos un) elemento de presión puede controlarse para tener una extensión de despliegue variable en la posición del elemento de presión, para definir una deformación variable del anillo ajustable con respecto al anillo de soporte. Por ejemplo, una mayor extensión o estado de despliegue del elemento de presión puede provocar una mayor deformación hacia dentro del anillo ajustable en la posición del elemento de presión. El grado de despliegue del elemento de presión puede controlarse mediante, por ejemplo, un elemento de control acoplado al elemento de presión. La provisión de una extensión de despliegue variable puede mejorar la versatilidad del conjunto de anillo de anuloplastia, y la capacidad de personalizar la forma del anillo ajustable para mejorar la eficacia del conjunto de anillo de anuloplastia. También puede permitir que la extensión de deformación cambie, por ejemplo, de manera creciente o de manera progresiva, tras la implantación. El conjunto puede estar configurado para mantener un estado de despliegue del elemento de presión después del ajuste. Por ejemplo, (aunque no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones), el conjunto puede comprender un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, de autobloqueo) para mantener el estado de despliegue. El mecanismo de bloqueo puede comprender un trinquete. El trinquete puede estar configurado (i) para obstruir la relajación del elemento de presión desde el estado de despliegue, y (ii) para permitir un despliegue adicional (por ejemplo, incremental o progresivo) del elemento de presión para aumentar la deformación (por ejemplo, en el que el estado de despliegue puede mantenerse adicionalmente). En algunos ejemplos, el bloqueo (por ejemplo, trinquete) puede liberarse de manera controlada para permitir la relajación del elemento de presión desplegable. Adicional o alternativamente, el elemento de presión puede controlarse entre una pluralidad de diferentes estados de despliegue predeterminados que representan diferentes extensiones de despliegue, en cada una de las cuales puede mantenerse el estado de despliegue. En algunas realizaciones, la pluralidad de diferentes estados predeterminados puede corresponder a posiciones de retención definidas por un trinquete. Cuando se proporcionan varios elementos de presión

desplegables, en algunas realizaciones, al menos uno de los elementos de presión desplegables, y opcionalmente todos los elementos de presión desplegables, pueden estar dotados de una extensión de despliegue variable. Adicional o alternativamente, los elementos de presión pueden relajarse, es decir, invertir el estado de despliegue al menos en un grado determinado. Los diferentes estados pueden predeterminar diferentes estados de despliegue.

(D) Adicional o alternativamente, el (al menos un) elemento de presión desplegable puede comprender una cuchilla que puede desviarse configurada para doblarse en respuesta a la aplicación de una fuerza mecánica a al menos uno (por ejemplo, un extremo) de la cuchilla. En algunas realizaciones, la cuchilla puede portarse por el anillo de soporte y estar configurada para doblarse hacia dentro hacia el anillo ajustable en respuesta a la aplicación de la fuerza mecánica a la al menos una parte (por ejemplo, extremo) de la cuchilla. En algunas realizaciones, la cuchilla puede tener una forma, en una posición no desplegada, que favorece la flexión en una dirección de despliegue predeterminada (por ejemplo, hacia el anillo ajustable) cuando se aplica la fuerza mecánica. Por ejemplo, la cuchilla puede tener una forma no recta, tal como ligeramente doblada o convexa (por ejemplo, en una dirección hacia el anillo ajustable). Cuando se proporcionan varios elementos de presión desplegables, en algunas realizaciones, al menos uno de los elementos de presión desplegables, y opcionalmente todos los elementos de presión desplegables, pueden comprender una cuchilla respectiva.

(E) En las realizaciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones, el (al menos un) elemento de presión desplegable puede comprender un dispositivo desplegable por fluido. El dispositivo desplegable por fluido puede comprender, por ejemplo, una cámara flexible o balón hinchables; y/o una membrana móvil; y/o un pistón dentro de un cilindro. El fluido puede ser, por ejemplo, un gas (por ejemplo, para el control neumático), o un líquido o gel (por ejemplo, para el control hidráulico). En una forma, puede introducirse un fluido endurecible, por ejemplo, cemento. La extensión de despliegue del dispositivo desplegable por fluido puede permanecer ajustable mientras que el fluido de inflado permanece siendo fluido. El estado de despliegue puede establecerse cuando el fluido se endurece. Al endurecer el fluido, puede evitarse cualquier riesgo de filtrado accidental o natural del fluido. En una forma, se introduce un fluido endurecible de manera inversa. El fluido puede introducirse en formato líquido a temperatura ambiente y se polimeriza (gelifica) para dar un gel una vez se calienta a temperatura corporal. El fluido puede convertirse en líquido de nuevo introduciendo, por ejemplo, un líquido frío tal como solución salina fría en la superficie de contacto. El endurecimiento del fluido también puede producirse como resultado de medios físicos, es decir, medios químicos o de luz, es decir, (catalizadores). En una forma, puede introducirse, en primer lugar, un fluido no endurecible y retenerse durante un periodo deseado mientras se ajusta adicionalmente el anillo de anuloplastia. Tras alcanzar una etapa de tratamiento en la que no se desee un ajuste adicional, el fluido no endurecible puede sustituirse por (o verse aumentado por) un fluido (o componente) endurecible, para establecer el estado de despliegue final. El balón o cámara flexible puede ajustarse antes de la operación con el fin de encontrar el tamaño adecuado. El balón o cámara flexible puede hincharse de manera reversible. Tras haber encontrado el tamaño adecuado, la etapa de tratamiento finaliza y no se desean ajustes adicionales, la cámara flexible o balón se desinfla y se retira. Entonces, puede introducirse una endoprótesis para sustituir la cámara flexible o balón. Un cable de guiado puede conectarse a la endoprótesis con el fin de expandir adicionalmente la endoprótesis si se requieren ajustes adicionales después de un tiempo determinado.

(F) En un ejemplo adicional (que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones), el (al menos un) elemento de presión desplegable puede comprender una o múltiples endoprótesis expandibles. La(s) endoprótesis(s) puede(n) expandirse mediante un balón o balones hinchable(s). En algunas realizaciones, pueden disponerse tres endoprótesis en un único balón cilíndrico o múltiples balones o en un balón conformado. La(s) endoprótesis(s) puede(n) portarse por el anillo de soporte. Alternativamente, la(s) endoprótesis(s) y el/los balón/balones puede(n) introducirse más tarde tras la implantación del anillo de soporte y ajustable o bien en un conjunto común o bien en conjuntos independientes. El/los balón/balones hinchable(s) puede(n) disponerse en el interior de la(s) endoprótesis(s) y expandirse debido a la introducción de un fluido, por ejemplo, gas, o un líquido o gel.

(G) Adicional o alternativamente, aunque no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, el (al menos un) elemento de presión desplegable puede comprender una estructura radialmente expandible tal como una estructura similar a una jaula o una estructura en paralelogramo, es decir, un “elemento de suspensión” o un pantógrafo. El elemento de suspensión comprende una base unida al anillo de soporte. Dos trinquetes se extienden básicamente en perpendicular a la base. Los trinquetes pueden moverse en dos contratrinquetes aplicando una fuerza. Preferiblemente, la fuerza se aplica con un accionador. Encima de los trinquetes cerca del anillo ajustable, frente a la base, se dispone una placa adicional. Esta placa adicional se mueve hacia dentro moviendo los trinquetes en los contratrinquetes. El elemento de suspensión o la jaula puede expandirse radialmente mediante una fuerza de tracción o a través de un fluido bajo presión. El elemento de suspensión o la jaula puede portarse por el anillo de soporte. El pantógrafo comprende dos partes laterales y barras que se conectan mediante unión mecánica de una manera basándose en paralelogramos, que se extienden entre las partes laterales. Una placa se dispone encima de las barras cerca del anillo ajustable. La placa se extiende hacia dentro cuando al menos una parte lateral se mueve hacia la otra parte lateral. Los paralelogramos cambian de forma durante el procedimiento, pero siguen siendo paralelogramos. Preferiblemente, ambas partes laterales se mueven una hacia la otra. Durante este proceso de movimiento, los puntos de cruce de las barras permanecen, básicamente, en sus posiciones. Las otras esquinas preferiblemente unidas a las partes laterales de los paralelogramos se mueven hacia dentro durante el proceso de movimiento. Alternativamente, el pantógrafo no comprende partes laterales sino solo barras conectadas mediante

unión mecánica de una manera basada en paralelogramos y la placa encima de las mismas. Al mover las esquinas exteriores de las barras una hacia cada otra, la placa se mueve hacia dentro.

(H) Adicional o alternativamente, el (al menos un) elemento de presión desplegable puede comprender una estructura similar a una leva rotatoria.

La estructura similar a una leva puede estar integrada en el anillo de soporte. La estructura similar a una leva puede hacerse rotar alrededor de un punto de pivotado externo. El punto de pivotado externo puede estar integrado en el anillo de soporte. Mediante la rotación de la estructura similar a una leva alrededor del punto de pivotado externo un extremo de la estructura similar a una leva empuja el anillo ajustable hacia dentro. El despliegue depende del ángulo de rotación.

Un aspecto adicional descrito en el presente documento (opcionalmente utilizable en combinación con cualquiera de las características anteriormente mencionadas) puede proporcionar un conjunto de anillo de anuloplastia ajustable que comprende al menos un elemento de ajuste para ajustar una forma del conjunto de anillo, comprendiendo el elemento de ajuste un dispositivo desplegable por fluido (por ejemplo, que comprende una cámara flexible hinchable; y/o una membrana móvil; y/o un pistón dentro de un cilindro).

Un aspecto adicional descrito en el presente documento (opcionalmente utilizable en combinación con cualquiera de las características anteriormente mencionadas) puede proporcionar un anillo de anuloplastia (por ejemplo, y anillo de anuloplastia ajustable) con al menos un sensor para enviar un parámetro relacionado con el rendimiento de una válvula que va a tratarse por el anillo de anuloplastia. Opcionalmente, el sensor puede comprender al menos uno seleccionado de: un sensor de efecto Doppler para detectar el flujo sanguíneo; un transductor para un sensor de efecto Doppler; un transductor de corriente para hacer funcionar los otros sensores basándose en el flujo sanguíneo; un transductor acústico; un transductor ultrasónico; un sensor de presión para detectar la presión sanguínea; un sensor de electrolitos de pH, etc.

Un aspecto adicional descrito en el presente documento (opcionalmente utilizable en combinación con cualquiera de las características anteriormente mencionadas) puede proporcionar un anillo de anuloplastia (por ejemplo, y anillo de anuloplastia ajustable) con al menos un electrodo para aplicar o detectar una señal eléctrica en el sitio de la válvula cardíaca, en particular un electrodo de desfibrilación.

Un aspecto adicional de la invención (opcionalmente utilizable en combinación con cualquiera de las características anteriormente mencionadas) puede proporcionar un sistema que incluye: un anillo de anuloplastia ajustable o un conjunto de anillo, tal como se definió anteriormente; un accionador para generar controles de ajuste físicos para su transmisión al anillo; y una línea de transmisión para acoplar el accionador al anillo para transmitir los controles de ajuste físicos desde el accionador hasta el anillo.

El sistema puede incluir una o más de las siguientes características, que son todas opcionales:

(A) La línea de transmisión puede estar realizada de al menos parcialmente (y, de manera opcional, sustancialmente por completo) de un material que es biodegradable y/o reabsorbible en el cuerpo humano.

(B) La línea de transmisión puede funcionar, además, como un cable para la comunicación con el sensor para aplicar, por ejemplo, un electrochoque para cardioversión.

(C) Un acoplamiento liberable puede proporcionarse para acoplar de manera liberable la línea de transmisión con el anillo o conjunto de anillo.

(D) El anillo de anuloplastia puede tener varios elementos de ajuste (por ejemplo, elementos de presión) para ajustar una forma del anillo, y el accionador puede estar configurado para controlar los diversos elementos de ajuste. Por ejemplo, el sistema puede estar configurado para controlar el accionamiento en al menos una secuencia predeterminada. Asimismo, por ejemplo, el sistema puede estar configurado para un accionamiento forzoso de al menos un elemento de ajuste asociado con una parte lateral del anillo, antes del accionamiento de un elemento de ajuste asociado con una parte posterior y/o anterior. Asimismo, por ejemplo, (y opcionalmente como resultado del ajuste lateral forzoso, en primer lugar, tal como se indicó anteriormente), el sistema puede estar configurado para controlar una orden de accionamiento de los elementos de ajuste de tal manera que proporcione un refuerzo de una válvula mitral sin provocar el comienzo de un movimiento anterior sistólico (SAM) sustancial de la valva de válvula mitral anterior. Una valva anterior puede alejarse de la parte lateral del ventrículo. Mediante lo anterior, el riesgo de oclusión de un infundíbulo ventricular izquierdo tras reducir la activación de ánulo. Asimismo, por ejemplo, (y opcionalmente como resultado del ajuste lateral, en primer lugar, tal como se mencionó anteriormente), el anillo de anuloplastia y, por tanto, la región de anuloplastia tienen una forma más anatómica.

(E) La línea de transmisión (opcionalmente para la transmisión de fuerza mecánica) puede comprender al menos una bobina helicoidal o no helicoidal y presentar varias vueltas de bobina. Las vueltas de bobina pueden estar configuradas para permitir una flexibilidad axial de la línea de transmisión en ausencia de fuerza de compresión axial, y soportándose las vueltas de bobina axialmente una contra otra en respuesta a una fuerza de compresión axial para proporcionar fuerza de soporte para transmitir la fuerza de compresión axial a lo largo de la línea de

transmisión.

La línea de transmisión puede estar construida como un catéter que comprende una luz.

Los aspectos anteriores pueden usarse de manera independiente, pero también, ventajosamente, en combinación. La realización preferida ilustra todos los aspectos en combinación.

Un aspecto adicional independiente proporciona un conjunto de anillo de anuloplastia ajustable que comprende un anillo de soporte, un anillo ajustable alojado al menos parcialmente dentro del anillo de soporte, y al menos un elemento de presión desplegable para deformar el anillo ajustable usando el anillo de soporte como soporte. Varios elementos de presión pueden usarse en diferentes posiciones alrededor de los anillos. Cada elemento de presión puede tener una extensión de despliegue variable, para variar la extensión de deformación del anillo ajustable en la posición del elemento de presión. Cada elemento de presión puede comprender una cuchilla que puede desviarse, y el estado de la cuchilla puede retenerse por un trinquete. Los elementos de presión pueden hacerse funcionar en una secuencia controlada predeterminada.

Breve descripción de los dibujos

Se describen realizaciones no limitativas de la invención, únicamente a modo de ejemplo, con respecto a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista esquemática de un sistema de anillo de anuloplastia, que incluye un conjunto de anillo de anuloplastia y un accionador;

la figura 2 es una vista en despiece ordenado esquemática del conjunto de la figura 1;

la figura 3 es una vista esquemática de un único elemento de presión en aislamiento, y que ilustra cómo se despliega el elemento de presión en respuesta a una fuerza mecánica aplicada por un elemento de control; y

la figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra etapas de control de accionador;

la figura 5a, b son diagramas de flujo que ilustran etapas de ajuste;

la figura 6 es una vista esquemática de un sistema de anillo de anuloplastia, que incluye elementos de suspensión;

la figura 7 es una vista esquemática de un sistema de anillo de anuloplastia, que incluye elementos de suspensión y un pantógrafo.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Haciendo referencia a las figuras 1-3, se ilustra un conjunto 10 de anillo de anuloplastia. El conjunto 10 de anillo puede, opcionalmente, formar parte de un sistema 12 que incluye, además, un accionador 14 acoplado (o que puede acoplarse) al conjunto 10 de anillo mediante una o más líneas 16 de transmisión. El conjunto 10 de anillo puede ser ajustable, por ejemplo, tras la implantación en el cuerpo humano, por medio del accionador 14 y la línea 16 de transmisión.

El conjunto 10 de anillo puede estar configurado para realizar la anuloplastia de una válvula cardíaca humana, por ejemplo, una válvula auriculoventricular, tal como una válvula mitral o válvula tricúspide. La configuración del conjunto 10 de anillo puede elegirse en función de qué válvula cardíaca está destinada a tratar el conjunto 10. El término “anillo” (que incluye conjunto de “anillo”) tal como se usa en el presente documento está destinado a incluir cualquier forma para circunscribir al menos la mayoría de una periferia de un ánulo valvular. Un anillo puede estar cerrado (por ejemplo, generalmente con forma de “O” o generalmente con forma de “D”) o un anillo puede estar abierto (por ejemplo, generalmente con forma de “C”). Un anillo puede ser, generalmente, redondeado o presentar una geometría generalmente circular (por ejemplo, generalmente con forma de “O” o generalmente con forma de “C” redondeada). Una forma de este tipo puede seleccionarse, opcionalmente, para un anillo tricúspide de válvula. Alternativamente, un anillo puede no ser redondeado (por ejemplo, generalmente con forma de “D” o generalmente con forma de “C” alargada). Una forma de este tipo puede seleccionarse, opcionalmente, para un anillo de válvula mitral. Opcionalmente, un anillo puede dividirse y/u opcionalmente puede extenderse alrededor de más de 360 grados en algunos casos. Un anillo de este tipo puede proporcionar algunas características de un anillo cerrado (por ejemplo, encerrar por completo una zona), con otras características de un anillo abierto (por ejemplo, partes de extremo móviles pueden alojar más fácilmente un mayor intervalo de variaciones de tamaño que un anillo permanentemente cerrado).

El anillo puede estar doblado, generalmente con forma de sillín. El sillín puede presentar, generalmente, la forma de una “O”, “C”, o “D” doblada.

El conjunto 10 de anillo ilustrado presenta generalmente una forma de “D” adecuada para su implantación alrededor de la válvula mitral del corazón humano. Sin embargo, se enfatiza que pueden usarse los mismos principios en otras realizaciones que tienen diferentes formas o configuraciones de anillo. La forma de “D” puede comprender una parte

20 anterior generalmente recta (o menos curva) para ajustarse cerca de la valva de válvula anterior, una parte 22 posterior generalmente curva (o más curva) opuesta a la parte 20 anterior y para ajustarse cerca de la valva de válvula posterior, y dos partes 24 laterales.

En algunas realizaciones, el conjunto 10 de anillo comprende, generalmente, un anillo 30 de soporte (por ejemplo, exterior), un anillo 32 ajustable (por ejemplo, interior) alojado al menos parcialmente dentro del anillo 30 de soporte, y al menos un elemento de ajuste para ajustarse a una forma del conjunto de anillo. El elemento de ajuste puede ser o comprender un elemento de presión, por ejemplo, en forma de un elemento 34 de presión desplegable, para deformar el anillo 32 ajustable usando el anillo 30 de soporte como soporte, para ajustar la forma del anillo 32 ajustable. (En la presente descripción, el número de referencia 34 puede usarse para hacer referencia a uno o más elementos de presión, en general; los elementos de presión se etiquetan en los dibujos como 34a-c).

En algunas realizaciones, el anillo 30 de soporte puede presentar una forma más rígida que el anillo 32 ajustable para actuar como un soporte de forma para el conjunto. El anillo 32 ajustable puede ser deformable para permitir que el anillo 32 ajustable se adapte a una forma bajo el efecto del al menos un elemento 34 de presión. La forma y tamaño del anillo 32 ajustable puede determinar (o al menos influir) en la colocación y extensión del efecto de soporte correctivo del conjunto de anillo sobre y/o alrededor del ánulo valvular originario que va a tratarse.

El anillo 32 ajustable puede suturarse a un ánulo valvular, por ejemplo, el ánulo de válvula mitral. Alternativamente, el anillo 32 ajustable se conecta al ánulo valvular con otros medios quirúrgicos usados para la sustitución/reparación de la válvula tales como, por ejemplo, ganchos, barbitúricos o similares. También puede haber una cubierta alrededor del anillo 30 de soporte y el anillo 32 ajustable. La cubierta tiene una zona 33 de sutura para suturar el conjunto al ánulo valvular. Alternativamente, no hay ninguna cubierta alrededor del anillo 30 de soporte. La zona de sutura para suturar el conjunto al ánulo valvular se construye como una línea o zona interior en el anillo 30 de soporte.

Un material o materiales adecuado(s) para el anillo 30 de soporte y el anillo 32 ajustable incluyen, por ejemplo, metal (por ejemplo, acero inoxidable, y/o titanio, y/o una aleación de acero-cromo-cobalto) y/o elementos de plástico de grado médico biocompatibles (por ejemplo, PET o PEEK). Los anillos 30 y 32 pueden estar realizados del mismo material que el otro, o de diferentes materiales uno del otro. En algunas realizaciones, el anillo 30 de soporte puede ser de titanio, y el anillo 32 ajustable realizarse de aleación de acero-cobalto-cromo.

En el ejemplo ilustrado, tanto el anillo 30 de soporte como el anillo 32 ajustable tienen una configuración de anillo cerrada. Sin embargo, uno o ambos de los anillos 30 y 32 pueden tener, opcionalmente, una configuración de anillo abierta o dividida si se desea. En particular, se concibe que el anillo 32 ajustable puede tener una configuración de anillo dividida que comprende partes de extremo que pueden deslizarse una más allá de otra o un extremo deslizarse en el otro extremo, para adaptarse a un intervalo de tamaños diferentes al tiempo que mantienen una forma periférica casi cerrada.

El conjunto 10 de anillo puede comprender, además, una cubierta 36 flexible que cubre, al menos parcialmente, al menos uno de los anillos 30 y 32 (y que cubre, opcionalmente, los anillos 30 y 32 sustancialmente por completo excepto un orificio 38 para la línea 16 de transmisión). En la figura 1, solo se ilustra una parte de la cubierta 36 para evitar enmascarar la otra estructura del conjunto 10. Sin embargo, se apreciará que la cubierta 36 puede extenderse sustancialmente por completo alrededor de la extensión o prolongación combinada de ambos anillos 30 y 32. A continuación, se comentan ejemplos de diseño específicos para la cubierta 36.

En la realización ilustrada, el al menos un elemento 34 de presión puede portarse por o en el anillo 30 de soporte, y puede presionar contra el anillo 32 ajustable cuando se despliega. En algunas realizaciones alternativas, el elemento 34 de presión puede portarse, en su lugar, por el anillo 32 ajustable.

En algunas realizaciones, el conjunto 10 de anillo comprende varios elementos 34a-c de presión desplegables proporcionados en diferentes posiciones alrededor de una superficie de contacto entre el anillo 30 de soporte y el anillo 32 ajustable. Cada elemento 34a-c de presión puede desplegarse para deformar el anillo 32 ajustable hacia dentro con respecto al anillo 30 de soporte en la posición respectiva de cada elemento 34a-c de presión. En el presente ejemplo, se proporcionan tres elementos 34a-c de presión. Los elementos 34a-c de presión pueden organizarse, opcionalmente, como elementos 34a y 34c de presión laterales asociados (al menos parcialmente) con las partes 24 laterales del conjunto 10 de anillo, y un elemento 34b de presión posterior asociado con la parte 22 posterior. También se conciben otras posiciones y números de elementos 34 de presión alrededor de la superficie de contacto entre el anillo 30 de soporte y anillo 32 ajustable.

En algunas realizaciones, el (al menos un) elemento 34 de presión puede controlarse para tener una extensión de despliegue variable en la posición del elemento 34 de presión, para definir una deformación variable del anillo 32 ajustable con respecto al anillo 30 de soporte. El conjunto puede estar configurado para mantener un estado de despliegue del elemento 34 de presión después del ajuste. El conjunto puede estar configurado para definir una pluralidad de diferentes estados de despliegue predeterminados que representan diferentes extensiones de despliegue, en cada una de las cuales puede mantenerse estado de despliegue. En algunas realizaciones, la pluralidad de diferentes estados predeterminados puede corresponder a posiciones de retención definidas por un

trinquete.

Se conciben diversas implementaciones del elemento 34 de presión. En el ejemplo ilustrado, cada elemento 34 de presión comprende una cuchilla 40 (tal como se ilustra en las figuras 2 y 3). La cuchilla 40 puede estar configurada para desviarse o doblarse en respuesta a una fuerza mecánica aplicada a una parte de la cuchilla. Por ejemplo, la cuchilla 40 puede portarse por el anillo 30 de soporte y configurarse para desviarse o doblarse hacia dentro hacia el anillo 32 ajustable en respuesta a la fuerza mecánica. La fuerza mecánica puede aplicarse, por ejemplo, a al menos un extremo de la cuchilla 40. En la forma ilustrada, un elemento 42 de control se extiende desde un extremo 40a de la cuchilla para la aplicación de fuerza. Un extremo 40b opuesto (por ejemplo, libre) de la cuchilla 40 se limita mediante un perfil 44 de tope del anillo 30 de soporte contra el que se apoya el extremo 40b. Haciendo referencia a la figura 3, la aplicación de tensión (tal como se indica por la flecha 45) a través del elemento 42 de control impulsa el extremo 40a hacia el extremo 40b, provocando que la cuchilla 40 se doble a un estado desplegado, tal como se indica por la flecha 46. La extensión de despliegue puede controlarse por la cantidad de desplazamiento aplicada por medio del elemento 42 de control. Un mayor desplazamiento aumenta la extensión de la flexión, y la extensión a la que la cuchilla se despliega o sobresale.

Tal como puede observarse en las figuras 2 y 3, la cuchilla 40 puede tener una forma cuando en se encuentra en su estado no desplegado, que favorece el doblado o la flexión de la cuchilla de manera consistente en una dirección de despliegue predeterminada, por ejemplo, hacia el anillo 32 ajustable (y no, por ejemplo, en una dirección opuesta alejada del anillo 32 ajustable). La cuchilla 40 puede tener una forma no recta, por ejemplo, solo parcial o ligeramente flexionada en la dirección deseada. Con una configuración de este tipo, se establece de manera previa la dirección de flexión en la cuchilla, de manera que la aplicación de fuerza mecánica flexionará de manera consistente la cuchilla 40 hacia el anillo 32 ajustable. La forma no desplegada puede ser una forma natural de la cuchilla 40, o puede ser una forma impartida a la cuchilla, por ejemplo, mediante una forma de perfil de la parte del anillo 30 de soporte que soporta la cuchilla 40.

Un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, de autobloqueo) puede proporcionarse, por ejemplo, en forma de un trinquete 50, para mantener el elemento 34 de presión (por ejemplo, la cuchilla 40) en un estado de despliegue al que se ha movido el elemento de presión. En el presente ejemplo, el bloqueo (por ejemplo, el trinquete 50) puede definir la pluralidad de diferentes estados de despliegue predeterminados a los que se hizo referencia anteriormente. El trinquete 50 puede estar configurado para permitir que la cuchilla 40 se mueva de manera progresiva o de manera creciente para aumentar la extensión de despliegue, mediante la aplicación de una fuerza por medio del elemento 42 de control. El trinquete 50 puede estar configurado para obstruir la relajación de la cuchilla 40 de vuelta hacia el estado no desplegado (al menos hasta que se active un control de reajuste opcional, descrito a continuación).

Al proporcionar un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, el trinquete 50) para mantener el estado de despliegue del elemento 34 de presión (por ejemplo, la cuchilla 40), la forma del anillo 32 ajustable puede ajustarse y conservarse incluso si el accionador 14 y/o la línea 16 de control se desconecta(n) posteriormente del conjunto 10 de anillo. También puede evitarse la necesidad de mantener la tensión mecánica en la línea 16 de control para conservar el estado de despliegue de cada elemento 34 de presión.

Se conciben diversas implementaciones del trinquete 50. En el ejemplo ilustrado, el trinquete 50 actúa de manera conjunta directamente con la cuchilla 40, por ejemplo, con el extremo 40a de la cuchilla 40. El trinquete 50 puede proporcionarse mediante un perfil de diente de sierra de un borde o superficie del anillo 30 de soporte contra el que se apoya el extremo 40a. El número de posiciones de trinquete puede elegirse según se desee. En la forma ilustrada, el trinquete tiene cuatro posiciones de trinquete (correspondientes a un estado no desplegado, y tres cavidades del perfil de diente de sierra en los que puede ubicarse el extremo 40a de la cuchilla 40 de manera progresiva en un primer estado parcialmente desplegado, un segundo estado desplegado adicional, y un tercer estado completamente desplegado). Sin embargo, puede implementarse un mayor número de posiciones (por ejemplo, cuatro, cinco, seis o más), o un menor número de posiciones (por ejemplo, una, dos o tres), según se desee. En la forma ilustrada, cada uno de los elementos 34 de presión tiene el mismo número de posiciones de trinquete (por ejemplo, tres (o cuatro, incluyendo la posición no desplegada)), pero pueden proporcionarse diferentes elementos 34 de presión con un número de posiciones diferentes respectivas del trinquete si se desea.

En una forma alternativa (no mostrada), puede implementarse un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, un trinquete) en cualquier otro lugar en o en el anillo 30 de soporte que actúe, por ejemplo, sobre los elementos 42 de control próximos al orificio 38. Sin embargo, la forma ilustrada puede proporcionar una funcionalidad buena y fiable, con un diseño compacto, con pocas partes móviles.

En algunas realizaciones, el trinquete 50 incluye una característica de anulación que permite que el efecto de trinquete se anule, de manera que la cuchilla 40 puede relajarse de un estado de despliegue retenido de vuelta hacia el, o al, estado no desplegado. La característica de anulación puede hacerse funcionar en respuesta a un elemento de control adicional (no mostrado), y/o en respuesta a una fuerza mecánica aplicada a una combinación de elementos 42 de control al unísono. La característica de anulación puede hacerse funcionar para cada bloqueo 50 de manera individual y/o de manera independiente de los otros, o la característica de anulación puede hacerse funcionar para todos los bloqueos 50 al unísono para relajar todas las cuchillas 40 al unísono.

Los elementos 42 de control que se extienden desde las diferentes cuchillas 40 respectivas pueden extenderse en una dirección generalmente circunferencial o periférica dentro del anillo 30 de soporte, hacia el orificio 38. En la forma ilustrada, cada elemento 42 de control es una extensión integral de la cuchilla 40 respectiva, que se flexiona en el extremo 40a de la cuchilla 40. En otras formas, los elementos 42 de control pueden ser elementos independientes acoplados a las cuchillas. Puede usarse cualquier material adecuado para las cuchillas 40 y/o los elementos 42 de control. Un material o materiales adecuado(s) incluye(n), por ejemplo, metal (por ejemplo, acero inoxidable, y/o titanio, y/o una aleación de acero-cromo-cobalto) y/o elementos de plástico de grado médico biocompatibles (por ejemplo, PET o PEEK). En algunas realizaciones, las cuchillas 40 integrales y los elementos 42 de control están realizados de una aleación de acero-cobalto-cromo.

Opcionalmente, las cuchillas 40 pueden ser capaces de flexionarse elásticamente.

Los elementos 42 de control se extienden hasta un acoplamiento 52 para acoplar cada elemento 42 de control a un filamento de tensión respectivo de la línea 16 de transmisión. El acoplamiento 52 puede ser liberable, opcionalmente, para permitir que la línea 16 de transmisión se desconecte. El acoplamiento 52 puede permitir, opcionalmente, la reconexión de la línea 16 de transmisión tras una desconexión.

En otras realizaciones tal como se define en las reivindicaciones (no mostradas), el (al menos un) elemento de ajuste o elemento 34 de presión puede comprender un dispositivo desplegable por fluido. El dispositivo desplegable por fluido puede comprender, por ejemplo, una cámara flexible hinchable; y/o una membrana móvil; y/o un pistón dentro de un cilindro. El fluido de funcionamiento puede ser, por ejemplo, un gas (por ejemplo, para el control neumático), o un líquido o un gel (por ejemplo, para el control hidráulico) o polímeros electroactivos (por ejemplo, para el control electrónico).

En una forma, puede introducirse un fluido endurecible. La extensión de despliegue del dispositivo desplegable por fluido puede permanecer ajustable mientras que el fluido de inflado permanece en formato fluido. El estado de despliegue puede establecerse cuando el fluido se endurece. Al endurecer el fluido, puede evitarse cualquier riesgo de filtrado accidental o natural de fluido.

En una forma, en primer lugar, puede introducirse un fluido no endurecible y retenerse durante un periodo mientras se desee un ajuste adicional del anillo de anuloplastia. Tras alcanzar una etapa de tratamiento de manera que no se desee ningún ajuste adicional, el fluido no endurecible puede sustituirse por (o aumentarse por) un fluido (o componente) endurecible, para establecer el estado de despliegue final.

En otra realización (no mostrada), el (al menos un) elemento de ajuste o elemento 34 de presión puede comprender una endoprótesis expandible. La endoprótesis expandible puede comprender un balón hinchable o balón con el fin de expandirse. El balón hinchable puede inflarse con un fluido tal como gas, líquido o gel.

Haciendo referencia a la figura 1, y tal como se describió anteriormente, la cubierta 36 flexible puede cubrir al menos parcialmente, al menos uno de los anillos 30 y 32 (y opcionalmente cubrir los anillos 30 y 32 sustancialmente por completo excepto el orificio 38 para la línea 16 de transmisión). La cubierta 36 flexible puede servir de superficie de contacto atraumática contra el tejido del corazón, y/o como una superficie suturable para suturarse el tejido del corazón, y/o como un filtro de protección frente a émbolos para atrapar cualquier coágulo sanguíneo.

La cubierta flexible puede estar configurada para adaptarse a la variación de extensión de forma del anillo 32 ajustable con respecto al anillo 30 de soporte. En algunas realizaciones, la variación de extensión de forma y/o la adaptación de forma de la cubierta puede corresponder a una variación de una dimensión interior del anillo 32 ajustable (por ejemplo, radio interior, o diámetro interior, o longitud periférica interior) de al menos 2mm, o al menos 3mm, o al menos el 30% de un valor máximo de la dimensión. En algunas realizaciones, la cubierta 36 flexible puede estar realizada de un material flexible (por ejemplo, material flexible elásticamente) que puede conformarse a la variación de forma del anillo 32 ajustable. Alternativamente, la cubierta 36 puede estar realizada de un material sustancialmente no flexible y estar “sobredimensionada” con el fin de adaptarse a la variación de forma del anillo 32 ajustable. Puede usarse cualquier material adecuado para la cubierta 36. El material puede ser textil, por ejemplo, material textil de poliéster.

Opcionalmente, el conjunto 10 de anillo puede comprender, además, uno o más sensores y/o electrodos, indicados generalmente con el número 60. El sensor y/o electrodo 60 puede estar soportado por el anillo 30 de soporte, y opcionalmente portarse por la cubierta 36 o por el anillo 30 de soporte. Un sensor 60 puede estar configurado para detectar un parámetro relacionado con el rendimiento de una válvula que va a tratarse. Por ejemplo, un sensor puede ser un sensor de efecto Doppler o un transductor, por tanto (por ejemplo, un transductor acústico, tal como un transductor ultrasónico) para detectar el flujo sanguíneo; o un sensor de presión para detectar la presión sanguínea; o un sensor de ritmo cardíaco para detectar arritmias auriculares (por ejemplo, fibrilación o aleteo auricular). Adicional o alternativamente, el sensor 60 puede detectar un resurgimiento con la ayuda de sensores acústicos o ultrasónicos. La detección de resurgimiento es una indicación de la operación de corrección y los efectos del ajuste pueden reconocerse directamente por el sensor 60 y transmitirse a un operario. Un electrodo 60 puede ser un electrodo para aplicar o detectar una señal eléctrica en el sitio de la válvula cardíaca que va a tratarse. Puede proporcionarse más de un sensor/electrodo 60 si se desea, y la(s) posición/posiciones en el conjunto 10 pueden

variar según se desee para satisfacer una configuración de diseño específica del conjunto 10.

Haciendo referencia a la figura 1, la línea 16 de transmisión puede servir para acoplar el conjunto 10 de anillo de anuloplastia a un accionador 14. Al mismo tiempo, la línea 16 de transmisión también puede servir de cable para la comunicación con el sensor 60. El accionador 14 puede ser, por ejemplo, un accionador subcutáneo controlable de manera percutánea o de manera inalámbrica, o el accionador 14 puede ser externo al cuerpo del paciente. Para el tipo de elementos 34 de presión ajustados u operados de manera mecánica ilustrados en las figuras 1 a 3, el accionador 14 puede generar una tensión controlable y/o un desplazamiento controlable de un filamento respectivo para la transmisión al elemento 42 de control para accionar un elemento 34 de presión respectivo (por ejemplo, la cuchilla 40). Se conciben diversos diseños y tipos de accionador 14. Por ejemplo, el accionador 14 puede hacerse funcionar de manera electrónica o eléctrica, o hacerse funcionar mediante fluido, o de manera mecánica.

En algunas realizaciones, la línea 16 de transmisión desde el accionador 14 hasta el conjunto 10 de anillo puede ser flexible. La línea 16 de transmisión puede estar configurada para proporcionar una resistencia de soporte suficiente para transmitir la fuerza de reacción a la tensión de accionamiento aplicada. La línea 16 de transmisión puede ser un único conducto para múltiples filamentos, o la línea 16 de transmisión puede incluir múltiples conductos, por ejemplo, uno para cada filamento. La línea 16 de transmisión puede comprender, por ejemplo, un conducto bobinado y/o en espiral. El conducto 16 puede comprender al menos una bobina helicoidal o no helicoidal. El conducto 16 puede tener varias vueltas de bobina. En ausencia de tensión aplicada por el accionador, no existe ninguna fuerza de reacción en el conducto, y las bobinas pueden estar relativamente sueltas para proporcionar una alta flexibilidad. Cuando se aplica tensión mediante el accionador 14 a un filamento dentro del conducto, las bobinas o vueltas del conducto pueden desprenderse o comprimirse en una dirección axial, para soportarse axialmente una contra otra, y proporcionar resistencia de soporte para la fuerza de reacción frente a la tensión aplicada. La resistencia de soporte dentro del conducto de la línea 16 de transmisión puede proporcionar una referencia entre, por ejemplo, el anillo 30 de soporte y un alojamiento del accionador 14, para permitir la aplicación de tensión por medio de un filamento dentro de la línea 16 de transmisión.

En algunas realizaciones, la línea 16 de transmisión puede ser un tubo hueco (es decir, un catéter) a través del que puede insertarse un balón hinchable para desplegar el anillo ajustable.

La línea 16 de transmisión puede retirarse del conjunto 10 de anillo. El accionador 14 y/o la línea 16 de transmisión pueden recuperarse fácilmente tras la retirada.

El filamento y el conducto de la línea 16 de transmisión pueden estar realizados de cualquier material adecuado. El material o los materiales adecuado(s) incluye(n), por ejemplo, metal (por ejemplo, acero inoxidable, y/o titanio, y/o aleación de acero-cromo-cobalto) y/o elementos de plástico de grado médico biocompatibles (por ejemplo, PET o PEEK). El filamento y el conducto pueden estar realizados del mismo material que el otro, o de materiales diferentes uno del otro. En algunas realizaciones, tanto el filamento como el conducto están realizados de una aleación de acero-cobalto-cromo.

En realizaciones alternativas, la línea 16 de transmisión puede estar realizada de materiales que pueden reabsorberse sustancialmente por completo por el cuerpo. Un material reabsorbible adecuado puede ser, por ejemplo, poliglactina. Esto puede permitir que el conjunto 10 de anillo de anuloplastia sea autónomo y pueda resultar, en algunos casos, ventajoso al evitar un procedimiento percutáneo o quirúrgico posterior si se desea eliminar una línea 16 de transmisión permanente que se extiende hasta el corazón.

En las realizaciones de las reivindicaciones (no mostradas) en las que se usan elementos de ajuste desplegables por fluido o elementos 34 de presión, la línea 16 de transmisión puede comprender al menos un conducto de fluido, y el accionador 14 puede controlar el suministro de fluido hasta, y/o desde el conjunto 10 de anillo para realizar un ajuste deseado. El accionador 14 también puede controlar la introducción de un fluido endurecible, o componente de fluido endurecible (o de endurecimiento), tal como ya se ha descrito.

Las figuras 4 y 5 ilustran esquemáticamente diagramas de flujo a modo de ejemplo de procedimientos para controlar el ajuste del conjunto 10 de anillo de anuloplastia. En la figura 4, tras la implantación en una válvula cardíaca (etapa 70), puede realizarse un primer procedimiento 72 de ajuste para ajustar el conjunto 10 de anillo para impartir una corrección preliminar a la válvula cardíaca. Posteriormente, en un momento posterior (por ejemplo, semanas, meses o incluso años más tarde), puede realizarse un segundo procedimiento 74 de ajuste para aumentar el efecto correctivo del conjunto 10 de anillo. También pueden usarse procedimientos de ajuste posteriores adicionales (no mostrados).

Al realizar el ajuste en procedimientos progresivos tras la implantación, el efecto correctivo del conjunto 10 de anillo de anuloplastia puede aplicarse de manera progresiva, en aumentos suaves o discretos. Esto puede permitir que el corazón de la persona se adapte más fácilmente a cada ajuste. En particular, puede evitarse una situación peligrosa en la que un corazón de un paciente sufre demasiado estrés por una gran corrección abrupta de la anatomía de válvula. Un gran ajuste puede ser un choque demasiado grande para el corazón, especialmente un corazón que ya está afectado por una función de válvula insuficiente. La invención puede evitar correr riesgos innecesarios que afecten al bienestar de un paciente.

Haciendo referencia a la figura 5, independientemente de que puedan llevarse a cabo diferentes ajustes en diferentes procedimientos, el sistema 12 puede estar configurado para controlar el ajuste de la forma del anillo 32 ajustable en una secuencia predeterminada. Por ejemplo, la secuencia puede implicar el ajuste de al menos un elemento 34a o 34c de presión lateral, antes del ajuste de un elemento de presión posterior/anterior (en este caso, el elemento 34b de presión posterior). En la figura 5a, la secuencia es: ajuste de un primer elemento 34 a/c de presión lateral (etapa 80); ajuste de un segundo elemento 34 a/c de presión lateral (etapa 82); ajuste del elemento 34b de presión posterior (etapa 84). Alternativamente, en la figura 5b, el orden de etapas 82 y 84 se invierte.

Se considera que, más concretamente en el caso del tratamiento de válvula mitral, al usar una secuencia en la que se realiza al menos un ajuste lateral antes de un ajuste anterior/posterior, la válvula puede reforzarse y/o deformarse para corregir la función de válvula con un menor riesgo de provocar el comienzo de un movimiento anterior sistólico (SAM) sustancial de la valva de válvula mitral anterior. Por tanto, una secuencia de este tipo puede proporcionar una contribución extremadamente ventajosa al tratamiento de válvulas mitrales, al tiempo que mitiga el riesgo de padecer SAM.

La secuencia predeterminada puede implementarse mediante un control electrónico, o mediante un bloqueo mecánico (por ejemplo, en el accionador 14 o el conjunto 10 de anillo) que impide que el elemento 34b de presión posterior se ajuste hasta que uno (o ambos) elementos 34a y 34c de presión laterales se hayan ajustado primero.

La secuencia de ajuste también puede controlarse de manera que cada elemento 34 de presión solo pueda ajustarse por un único incremento en el estado de despliegue. Esto puede impedir, por ejemplo, que uno de los elementos 34 de presión se ajuste hasta un estado desplegado final antes de que los elementos de presión adyacentes se hayan ajustado a estados próximos. Al limitarse a solo un ajuste incremental, puede proporcionarse una protección contra la aplicación de correcciones altamente distorsionadas que se desvían significativamente de la forma del ánulo valvular original.

Tal como se explicó anteriormente, el trinquete 50 de cada elemento 34 de presión puede incluir una característica de anulación a todos los elementos 34 de presión que van a relajarse a o hacia sus estados no desplegados, por ejemplo, bajo el control del accionador 14. La característica de anulación puede permitir que el conjunto 10 de anillo se “reajuste” si, por ejemplo, se ha aplicado una deformación demasiado extrema mediante un ajuste, o si la relajación del anillo de anuloplastia resulta apropiada debido a la morfología del corazón del paciente o el ánulo valvular original.

Se enfatiza que la descripción anterior se realiza de manera simplemente ilustrativa de una forma no limitativa preferida de la invención. Pueden usarse muchas modificaciones, mejoras y equivalentes dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

Haciendo referencia a la figura 6, se muestran tres elementos 34 de presión que comprenden un elemento 60 de suspensión. Los elementos 60 de suspensión se unen al anillo 30 de soporte con un extremo. Los elementos 60 de suspensión pueden accionarse mediante un accionador 14 (no mostrado). Cada elemento 60 de suspensión comprende dos trinquetes y contratrinquetes. El elemento 60 de suspensión puede empujarse hacia el anillo 32 ajustable moviendo los trinquetes en los contratrinquetes. Cada elemento 60 de suspensión puede moverse varios milímetros hacia el anillo 32 ajustable. Preferiblemente, los elementos 34a, c de presión laterales se mueven en primer lugar, y el elemento 34b de presión posterior se mueve después de haber ajustado los dos elementos 34a, c de presión laterales. Los elementos 60 de suspensión permiten un ajuste fluido y controlado del anillo 32 ajustable a la posición preferida. En la figura 7, el elemento 34b de presión posterior comprende un pantógrafo 61 en lugar de un elemento 50 de suspensión. Los elementos 34a, c de presión laterales comprenden un elemento 60 de suspensión como en la figura 6. El pantógrafo puede disponerse, adicional o alternativamente, en una o ambas partes 24 laterales. El pantógrafo 61 puede moverse más allá que los elementos 60 de suspensión, permitiendo una mayor reducción del diámetro anteroposterior que con un elemento 60 de suspensión. El pantógrafo 61 comprende dos partes laterales. Una de las partes laterales puede ser fija y la otra móvil en la dirección de la primera, extendiéndose de este modo dos cables que forman múltiples paralelogramos en la dirección del anillo 32 ajustable. Mediante lo anterior, se reduce el diámetro anteroposterior del anillo 32 ajustable. Alternativamente, ambas partes laterales del pantógrafo son móviles para extender los cables en la dirección del anillo ajustable.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (10) de anillo de anuloplastia ajustable que comprende un anillo (30) de soporte, un anillo (32) ajustable alojado al menos parcialmente dentro del anillo (30) de soporte, y al menos un elemento (34) de presión desplegable para deformar el anillo (32) ajustable usando el anillo (30) de soporte como soporte, para ajustar la forma del anillo (32) ajustable, caracterizado porque el al menos un elemento (34) de presión desplegable comprende un dispositivo desplegable por fluido.

2. Conjunto (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo desplegable por fluido se selecciona de: una cámara flexible hinchable; una membrana móvil; un pistón dentro de un cilindro.

3. Conjunto (10) según la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo desplegable por fluido puede desplegarse mediante fluido seleccionado de: un gas; un líquido; un gel.

4. Conjunto (10) según cualquier reivindicación anterior, que comprende, además, una cubierta flexible para cubrir al menos parcialmente al menos uno de los anillos (30, 32).

5. Conjunto (10) según cualquier reivindicación anterior, que comprende al menos un sensor (60) para detectar un parámetro relacionado con el rendimiento de una válvula que va a tratarse por el conjunto (10).

6. Conjunto (10) según la reivindicación 5, en el que el sensor (60) comprende al menos uno seleccionado de: un sensor de efecto Doppler para detectar flujo sanguíneo; un transductor para un sensor de efecto Doppler; un transductor acústico; un transductor ultrasónico; un sensor de presión para detectar presión sanguínea.

7. Conjunto (10) según cualquier reivindicación anterior, que comprende al menos un electrodo (60) para aplicar o detectar una señal eléctrica en el sitio de la válvula cardíaca.

8. Conjunto de anillo de anuloplastia según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el conjunto (30, 32) de anillo puede ajustarse tras la implantación para ajustar una forma del conjunto (10) de anillo de anuloplastia.

9. Conjunto (10) según cualquier reivindicación anterior, que comprende una superficie de contacto mecánica dispuesta para recibir una válvula protésica, preferiblemente una válvula mitral.

10. Conjunto (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que existen tres elementos (34) de presión desplegables.

11. Conjunto (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que el al menos un elemento (34) de presión puede controlarse para tener una extensión de despliegue variable en la posición del elemento (34) de presión, para definir una deformación variable del anillo (32) ajustable con respecto al anillo (30) de soporte.

12. Sistema (12) que comprende

un conjunto (10) de anillo de anuloplastia ajustable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11;

un accionador (14) para generar una señal de control física para su transmisión al conjunto (10) de anillo;

una línea (16) de transmisión para acoplar el accionador (14) al conjunto (10) de anillo para transmitir la señal de control física desde el accionador (14) hasta el conjunto (10) de anillo; y

un acoplamiento liberable para acoplar de manera liberable la línea (16) de transmisión al conjunto (10) de anillo.

13. Sistema (12) según la reivindicación 12, en el que la señal de control física se selecciona de: control de fluido; control neumático; control hidráulico.

14. Sistema (12) según la reivindicación 12 o 13, en el que:

el conjunto (10) de anillo de anuloplastia ajustable tiene una pluralidad de elementos de ajuste accionables para ajustar una forma de al menos una parte del conjunto de anillo tras la implantación en el cuerpo; y

un accionador para controlar el accionamiento de la pluralidad de elementos de ajuste.

15. Sistema (12) según la reivindicación 14, en el que el sistema (12) está configurado para accionar la pluralidad de elementos de ajuste en al menos una secuencia predeterminada de actuación.

16. Sistema (12) según la reivindicación 14 o 15, en el que el conjunto (10) de anillo comprende una parte (20) anterior para ajustarse cerca de una valva de válvula anterior de una válvula cardíaca que va a tratarse, una parte (22) posterior opuesta a la parte anterior y para ajustarse cerca de una valva de válvula posterior, y al menos una parte (24) lateral entre las partes (20) posterior (22) y anterior; y

en el que el sistema está configurado para accionar al menos un elemento de ajuste asociado con la parte (24)

lateral, antes del accionamiento de un elemento de ajuste asociado con la parte (20) posterior (22) y/o anterior.

17. Sistema (12) según la reivindicación 14, 15 o 16, en el que el sistema (12) está configurado para controlar un orden de actuación de los elementos de ajuste de tal manera como para proporcionar el refuerzo de una válvula mitral sin provocar el comienzo de un movimiento anterior sistólico (SAM) sustancial de la valva de válvula mitral anterior.

18. Sistema (12) según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en el que:

el accionador (14) controlable está adaptado para controlar el flujo de fluido hasta y/o desde el dispositivo desplegable por fluido.

19. Sistema (12) según la reivindicación 18, en el que el accionador (14) controlable se hace funcionar para introducir un fluido endurecible al dispositivo desplegable por fluido, mediante lo que el estado del dispositivo se configura cuando el fluido se endurece.

20. Sistema (12) según la reivindicación 18 o 19, en el que el fluido se selecciona de: un gas; un líquido; un gel.

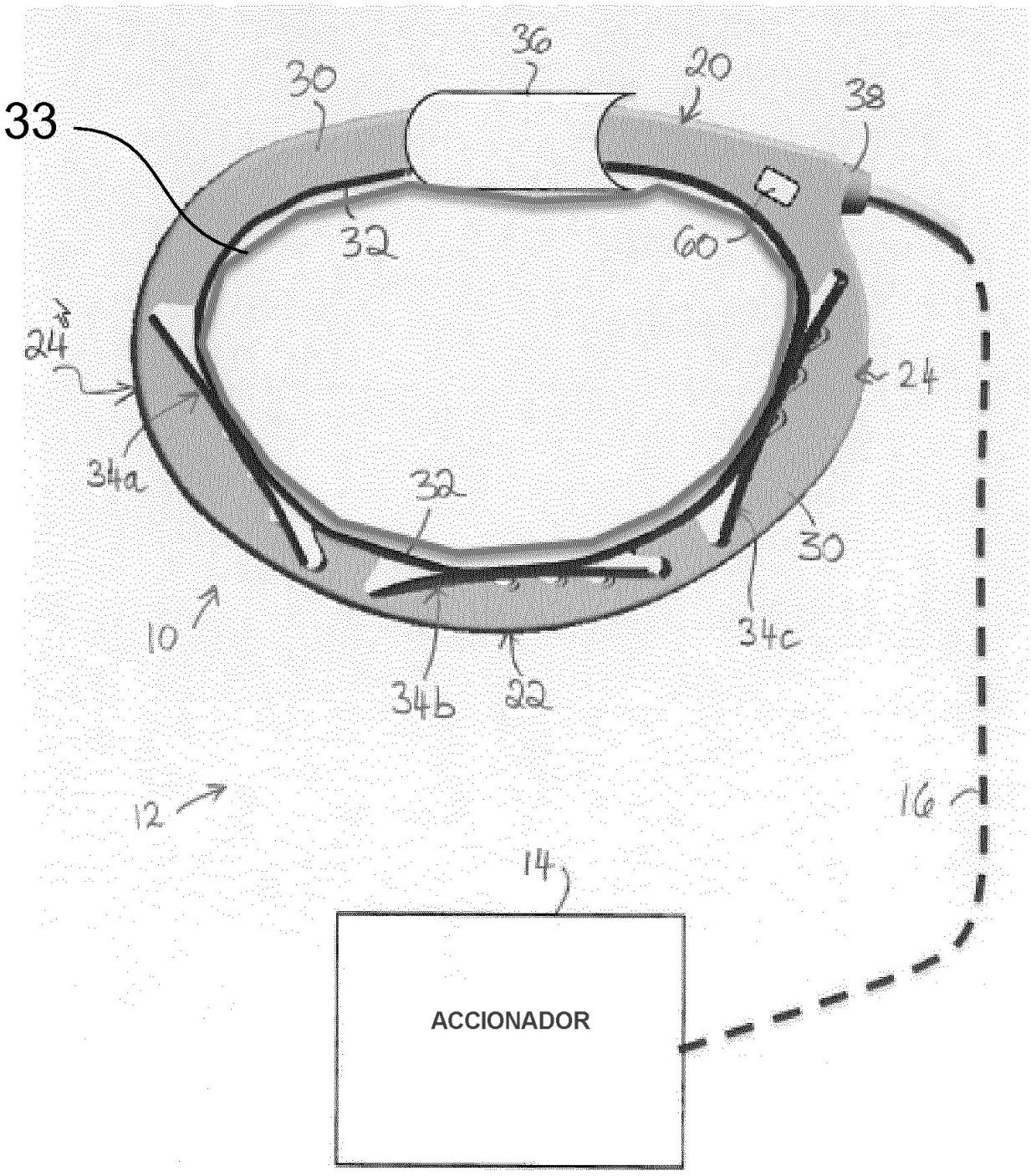
33
30
36
20
38
32
60
24
24
34a
32
30
10
34c
34b
22
12
16
14
ACCIONADOR

FIG. 1

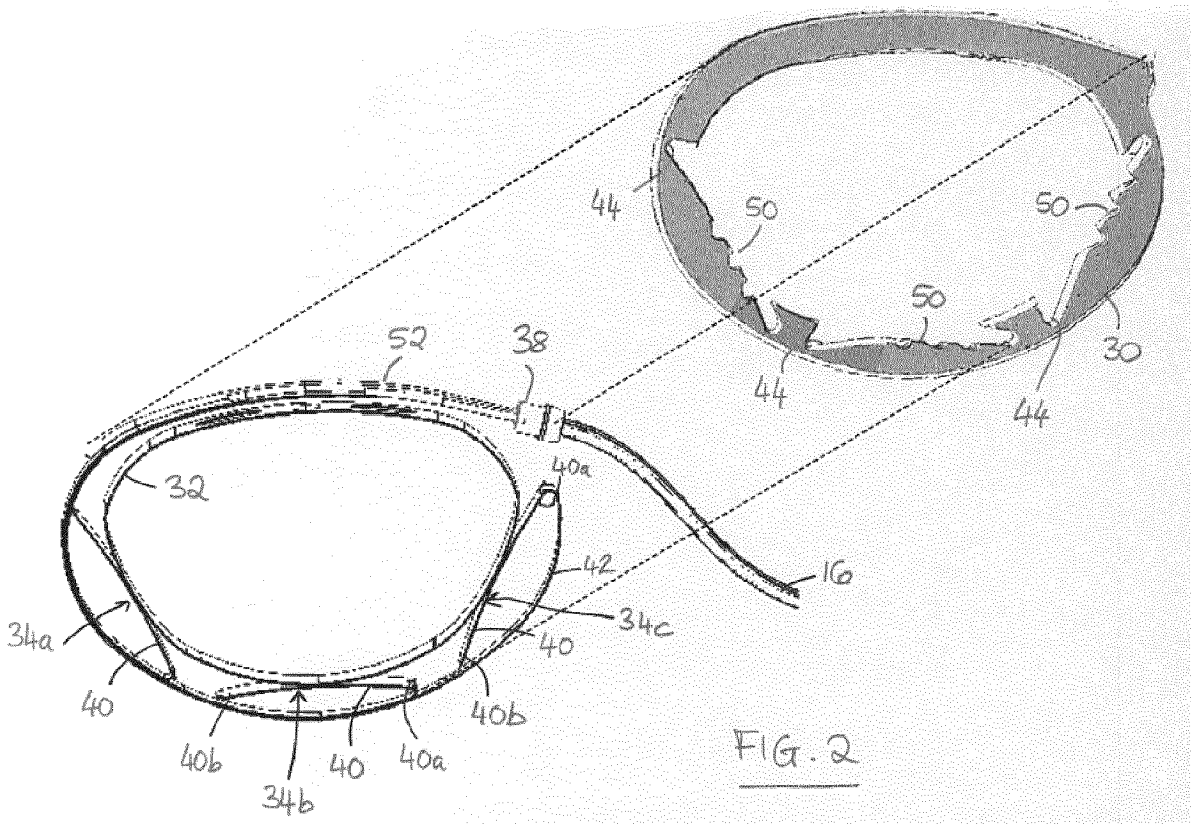
44
50
50
50
30
44
44
52
38
32
40a
42
16
34c
34a
40
40
40b
40b
40
40a
34b

FIG. 2

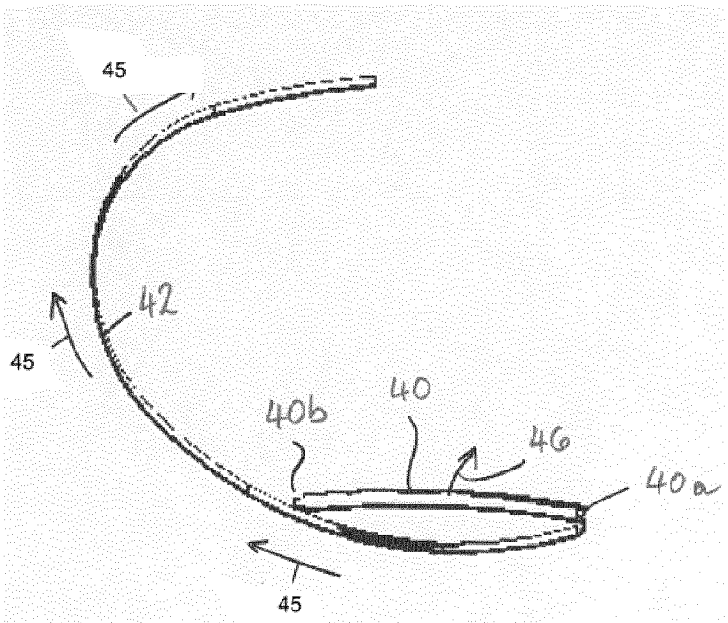
45
42
45
40b
40
46
40a
45

FIG. 3

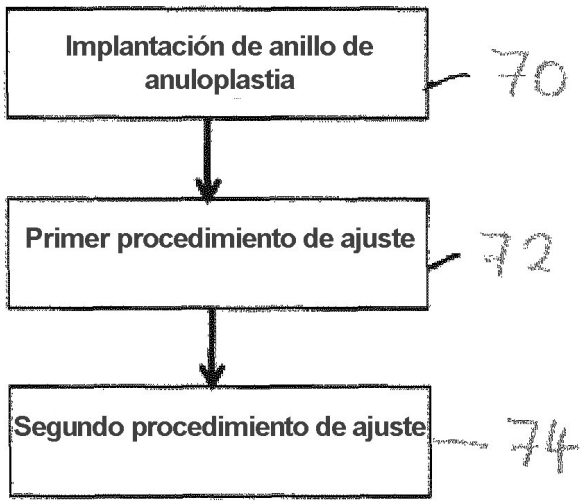

FIG. 4

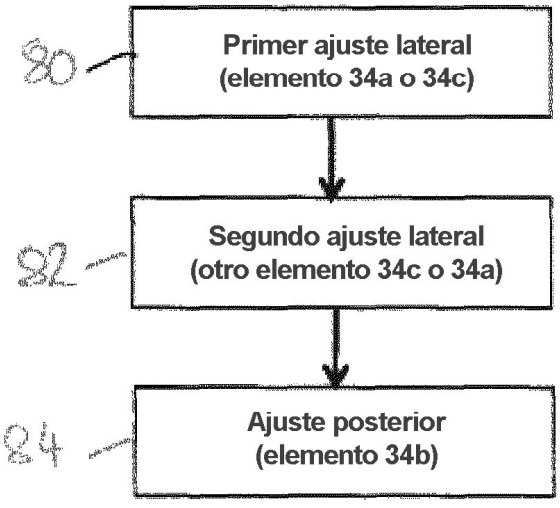

FIG. 5a

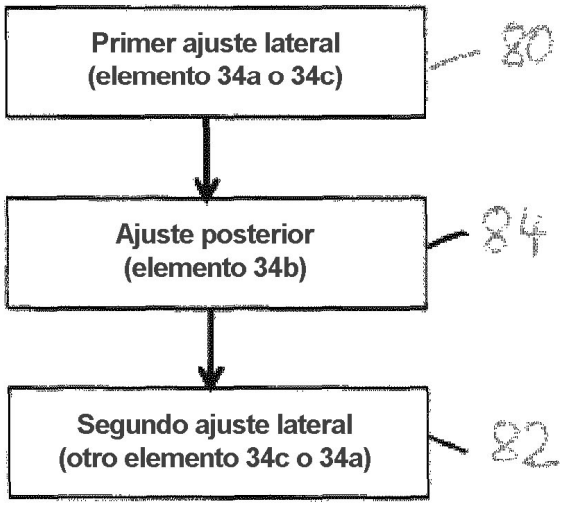

FIG. 5b

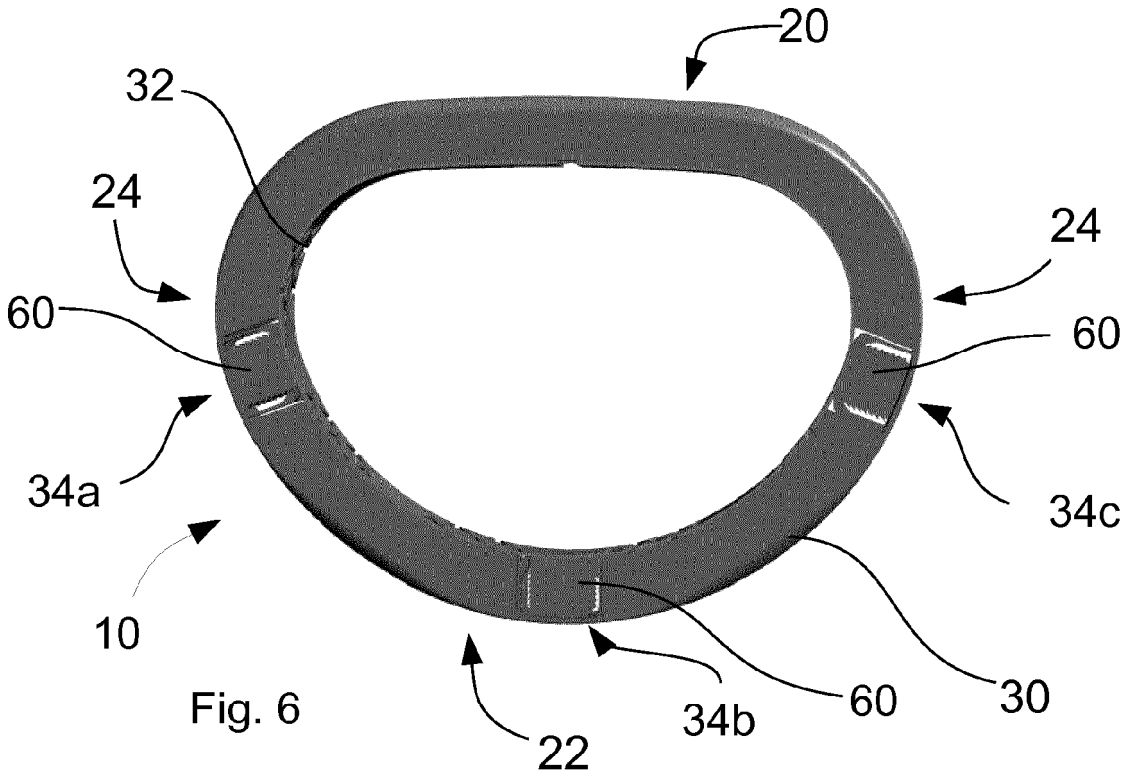
20
32
24
24
60
60
34a
34c
10
30
60
34b
22

Fig. 6

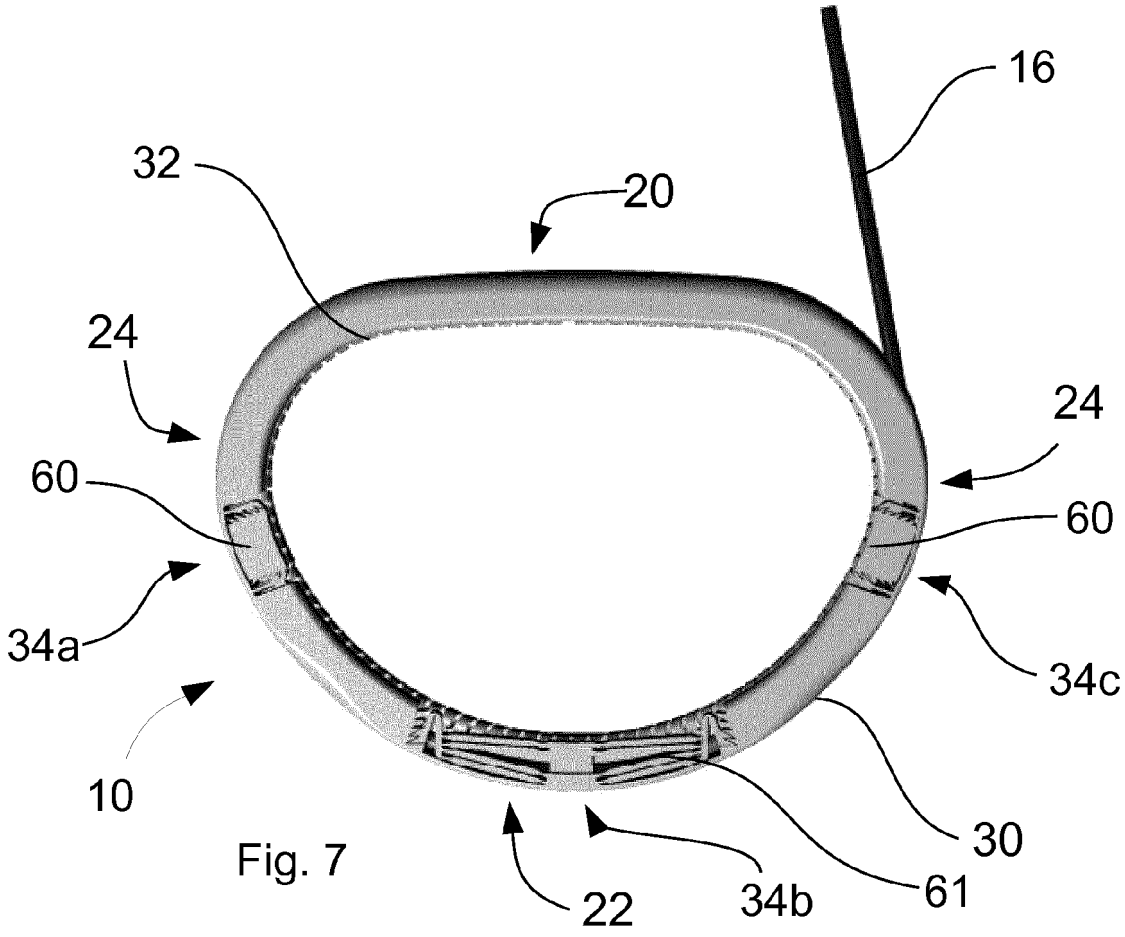
16
32
20
24
24
60
60
34a
34c
10
30
61
34b
22

Fig. 7