

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 965 612**

(51) Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61B 5/107** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2014 E 19162407 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2023 EP 3597149**

(54) Título: **Un sistema médico con un dispositivo para recoger cuerdas y/o valvas**

(30) Prioridad:

**25.01.2013 EP 13152769**

**25.01.2013 US 201361756657 P**

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

**16.04.2024**

(73) Titular/es:

**HVR CARDIO OY (100.0%)**

**Upseerinkatu 1-3 1**

**02600 Espoo, FI**

(72) Inventor/es:

**KERÄNEN, OLLI;**

**VIRTANEN, JANI;**

**PUGH, MARK;**

**O'CARROLL, GER y**

**MORAN, ADRIAN**

(74) Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 965 612 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**

Un sistema médico con un dispositivo para recoger cuerdas y/o valvas

**5 Campo de la invención**

La presente invención pertenece en general al campo de los dispositivos médicos para la mejora de las válvulas cardíacas, tales como las válvulas mitral, aórtica o tricúspide. Más particularmente, la invención se refiere a un sistema médico para el reemplazo, soporte y/o reparación a corto plazo de una válvula natural, un dispositivo para recoger y disponer cuerdas y/o valvas para sujetar y/o estabilizar una válvula artificial en una posición deseada. También se describe un procedimiento de suministro de una válvula artificial para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa en un corazón.

**15 Descripción de la técnica anterior**

Durante la cirugía cardíaca, se prima la reducción de la cantidad de tiempo utilizada para reemplazar y reparar las válvulas, ya que el corazón suele estar detenido y sin perfusión.

Por lo tanto, sería ventajoso tener una válvula artificial que reemplace temporalmente una válvula nativa a reparar o reemplazar durante la reparación o reemplazo.

Además, dado que se prima la reducción de la cantidad de tiempo utilizada para reemplazar y/o reparar las válvulas, no hay mucho tiempo para tomar decisiones, preparar y/o realizar una cirugía/intervención médica. Por lo tanto, también sería ventajoso tener más tiempo para tomar decisiones, para preparaciones y/o para realizar una cirugía o intervención médica. Esto puede ser importante, especialmente porque conducirá a una mejor calidad del reemplazo o reparación.

El uso de una válvula artificial se ha descrito en el documento US20070219630 A1. Sin embargo, como se puede observar, por ejemplo, en la figura 5 y en este documento, la válvula temporal se coloca alejada de la válvula mitral.

Además, como se puede observar en este documento, se necesita una unidad de separación de la válvula mitral para un funcionamiento adecuado. Además, el flujo se dirige en las realizaciones descritas en este documento a través de conductos (consulte, por ejemplo, los conductos 130, 140, 330, 340, 430, 440) y, por lo tanto, no a través de la válvula natural.

Por lo tanto, la construcción de la función de válvula temporal en su conjunto es bastante complicada. Además, dado que la válvula artificial se coloca alejada de la válvula nativa, no puede utilizar partes de la válvula nativa para, por ejemplo, posicionar y asegurar la válvula artificial.

En el documento WO2012/095159 A2 se describe una válvula protésica en forma de anillo para reemplazar permanentemente una válvula cardíaca auriculoventricular que comprende un cuerpo anular en el que se sujetan las cúspides valvulares para su inserción en un anillo valvular del corazón.

En el documento US2007/255396 A1 se describe una faja para rodear las cuerdas tendinosas de una válvula cardíaca.

En el documento US2007/038293 A1 se describen un dispositivo y procedimientos para anuloplastia endoscópica. Las valvas de válvula opuestas pueden agarrarse temporalmente y mantenerse en posición antes de la fijación permanente. No se describe ninguna válvula de reemplazo en el documento US2007/038293 A1.

El documento US 2012/022640A1 describe un soporte de válvula protésica y hélices de comisura colocadas en las comisuras y que se envuelven alrededor de algunas de las cuerdas.

El documento US 2012/035721A1 describe una válvula de retención subvalvular temporal que tiene un collar y una estructura de sello expandible conectados por puentes pivotantes que juntos soportan valvas flexibles.

El documento US 2010/331971A1 describe un dispositivo para reparar una válvula cardíaca que comprende un elemento con el fin de reducir el tamaño del anillo tras la inserción y permitir que las valvas se abran y cierren correctamente. El dispositivo médico proporciona una reducción temporal o permanente del tamaño de la válvula cardíaca. Un implante de anuloplastia y/o una prótesis de válvula cardíaca se pueden unir de forma liberable al dispositivo médico para su inserción en el anillo y la fijación permanente de este último en una forma deseada.

El documento US 635503081B1 describe un dispositivo de calentamiento térmico insertado en el espacio de trabajo próximo a la válvula a tratar y se utiliza para contraer selectivamente las fibras de colágeno de la estructura de válvula tratada. Un elemento de calentamiento térmico adaptado para suministrar energía térmica a una estructura de válvula cardíaca.

El documento US 2011/224655A1 describe dispositivos cardíacos que pueden comprender una válvula de forma cónica similar a una malla. La válvula de forma cónica similar a una malla puede comprender uno o más tejidos, polímeros, tejido de pericardia, material fascial o un material biológico recubierto con un anticoagulante.

- 5 Por lo tanto, puede ser ventajoso tener una válvula temporal que sea de una construcción sencilla y económica. Puede ser ventajoso además tener medios para la fijación y estabilización rápida y fácil de una válvula artificial para uso temporal. Además, puede ser ventajoso tener medios para el reemplazo temporal rápido y/o fácil de una válvula nativa. Además, puede ser ventajoso tener medios para el posicionamiento rápido y fácil de una válvula artificial temporal. Además, puede ser ventajoso tener medios para recoger y disponer las cuerdas para sostener y/o estabilizar la válvula artificial en una posición deseada.
- 10

Por lo tanto, un sistema o dispositivo mejorado sería ventajoso y, en particular, un sistema o dispositivo para la reparación y/o sustitución de una válvula nativa que permita una mayor flexibilidad y rentabilidad.

## 15 RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Por consiguiente, los ejemplos de la presente invención preferentemente buscan mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación, proporcionando un sistema médico según las reivindicaciones de patente adjuntas.

- 20 Según algunos aspectos de la descripción, se describe un sistema médico mediante el cual se puede lograr un reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa, un posicionamiento rápido y fácil de una válvula artificial temporal y una mejor calidad de reparación y/o reemplazo de una válvula nativa.
- 25 Según un aspecto de la descripción, se proporciona un sistema médico para el reemplazo y la reparación a corto plazo de una válvula nativa tal como se define en la reivindicación 1.

Se definen ejemplos adicionales de la descripción en las reivindicaciones dependientes.

- 30 Algunos ejemplos de la descripción proporcionan más tiempo para tomar decisiones sobre cómo realizar la cirugía. Algunos ejemplos de la descripción proporcionan más tiempo para preparar la cirugía. Algunos ejemplos de la descripción proporcionan más tiempo para realizar una cirugía o intervención médica.
- 35 Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una mejor calidad de reparación o reemplazo de una válvula nativa. Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una función de válvula temporal sencilla y/o confiable.
- 40 Algunos ejemplos de la descripción prevén que el tubo no interfiera con la anuloplastia. Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una sujeción fiable de la válvula temporal. Algunos ejemplos de la descripción proporcionan un reemplazo rápido y/o fácil de una válvula nativa.
- 45 Algunos ejemplos de la descripción proporcionan un posicionamiento rápido y/o fácil de una válvula temporal. Algunos ejemplos de la descripción prevén que se habilite el despliegue sencillo y/o rápido de un clip.
- 50 Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una recolección rápida y fácil de cuerdas. Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una sujeción rápida y fácil de la válvula temporal. Algunos ejemplos de la descripción proporcionan un apriete rápido y fácil para minimizar las fugas paravalvulares.
- 55 Algunos ejemplos de la descripción proporcionan un procedimiento que es menos propenso a errores y, por lo tanto, una fijación más rápida y fácil de la válvula. Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una sujeción fiable de la válvula y las cuerdas.
- 60 Algunos ejemplos de la descripción permiten el posicionamiento exacto de un implante o una válvula en la posición anatómicamente correcta. Algunos ejemplos de la descripción establecen que el procedimiento o cirugía se puede realizar con alta precisión.
- 65

Algunos ejemplos de la descripción proporcionan un procedimiento de administración más fácil y/o menos invasivo.

Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una recolección rápida y fácil de cuerdas.

- 5 Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una forma rápida y fácil de colocar, posicionar y/o asegurar una válvula temporal desde el exterior del cuerpo de un paciente.

Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una sujeción fiable de una válvula temporal y cuerdas.

- 10 Algunos ejemplos de la descripción permiten cirugía a corazón latente.

Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una fuga reducida.

- 15 Algunos ejemplos de la descripción proporcionan una regurgitación minimizada durante, por ejemplo, la cirugía a corazón latente.

20 Se debe enfatizar que el término "comprende/que comprende" cuando se usa en esta memoria descriptiva se toma para especificar la presencia de características, números enteros, etapas o componentes indicados, pero no excluye la presencia o adición de una o más características diferentes, números enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 25 Estos y otros aspectos, características y ventajas de las que los ejemplos de la invención son capaces resultarán evidentes y se esclarecerán a partir de la siguiente descripción de ejemplos de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales

- 30 la Fig. 1A es una vista en sección transversal esquemática de un paciente con un corazón;  
la Fig. 1B es una vista en perspectiva esquemática de una válvula mitral y una válvula aórtica;  
la Fig. 2 es una vista esquemática en sección transversal de una válvula mitral;  
la Fig. 3A es una vista en sección transversal esquemática de una válvula mitral con un catéter insertado en el ventrículo izquierdo;  
la Fig. 3B es una vista en sección transversal esquemática de una válvula aórtica con un catéter insertado en el arco aórtico y parcialmente en la aorta ascendente;  
35 la Fig. 4A es una vista esquemática en sección transversal de una válvula mitral con un catéter parcialmente en la aurícula izquierda;  
la Fig. 4B es una vista esquemática en sección transversal de una válvula aórtica con un catéter parcialmente en la aorta ascendente;  
la Fig. 5A es una vista en sección transversal esquemática de una válvula mitral con una válvula suministrada;  
40 la Fig. 5B es una vista esquemática en sección transversal de una válvula aórtica con una válvula suministrada;  
la Fig. 6A es una vista en sección transversal esquemática de una válvula mitral con una válvula para el reemplazo de corta duración de la válvula mitral;  
la Fig. 6B es una vista esquemática en sección transversal de una válvula aórtica con una válvula para el reemplazo  
45 a corto plazo de la válvula aórtica;  
las Fig. 7A-C son ilustraciones esquemáticas de un principio de una válvula para el reemplazo de corta duración de una válvula nativa;  
las Fig. 8A-B son vistas en perspectiva esquemáticas de una unidad de recogida para recoger y disponer cuerdas hacia una válvula;  
la Fig. 9 es una vista esquemática de un clip que se usa para asegurar una válvula;  
50 las Fig. 10 y 11 son vistas en perspectiva de varias unidades de recogida para recoger y disponer cuerdas hacia una válvula;  
las Fig. 12A-B son vistas en perspectiva esquemáticas de una unidad de recogida para recoger y disponer cuerdas hacia una válvula, cuya unidad comprende dos ganchos, brazos o globos; y  
55 las Fig. 13A y 13B son vistas en perspectiva esquemáticas en sección transversal parcial que ilustran la retracción de las cuerdas.

#### DESCRIPCIÓN DE LOS EJEMPLOS PREFERIDOS

- 60 Ahora se describirán ejemplos específicos de la invención con referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe considerarse limitada a los ejemplos establecidos en esta invención. Más bien, estos ejemplos se proporcionan de modo que esta descripción sea minuciosa y completa, y transmita totalmente el alcance de la presente invención a los expertos en la materia. La terminología que se usa en la descripción detallada de los ejemplos ilustrados en los dibujos adjuntos no pretende ser limitativa de la invención. En los dibujos, los números similares se refieren a elementos similares.

La siguiente descripción se centra en un ejemplo de la presente descripción aplicable a una válvula nativa del corazón y, en particular, a una válvula mitral y una válvula aórtica. Sin embargo, se apreciará que la descripción no se limita a esta aplicación, sino que se puede aplicar a muchas otras válvulas nativas que incluyen, por ejemplo, una válvula tricúspide o una válvula pulmonar.

5 La Fig. 1A ilustra un paciente 10 que tiene un corazón 12 que se muestra en sección transversal que incluye un ventrículo izquierdo 14 y un ventrículo derecho 16. Los conceptos de la presente descripción son adecuados para aplicarse, por ejemplo, a una válvula mitral 18, que suministra sangre al ventrículo izquierdo 14 o a una válvula aórtica 34. La válvula tricúspide (15) y la válvula pulmonar (17) también se muestran en la Fig. 1A. La válvula mitral nativa 18, que también se muestra en la Fig. 1B, incluye un anillo 20 y un par de valvas 22, 24 que permiten e impiden selectivamente el flujo sanguíneo hacia el ventrículo izquierdo 14. Las valvas 22, 24 están soportadas para la coaptación por cuerdas tendinosas, cuerdas o cordones 26, 28 que se extienden hacia arriba desde los músculos papilares respectivos 30, 32. La sangre entra en el ventrículo izquierdo 14 a través de la válvula mitral 18 y es expulsada durante la posterior contracción del corazón 12 a través de la válvula aórtica 34. La válvula aórtica 34 controla el flujo sanguíneo a la aorta y los órganos conectados a la aorta. Se apreciará que la presente descripción también puede ser aplicable a una válvula cardíaca tricúspide (15).

10 La Fig. 2 es una vista en sección transversal de una válvula mitral 18 y sus alrededores. La aurícula izquierda 44, el ventrículo izquierdo 14, las cuerdas 26, 28 y la válvula mitral 18 se pueden observar en esta figura.

15 La Fig. 3A ilustra un catéter 310, que se utiliza para suministrar una válvula para el reemplazo de corta duración de una válvula natural, tal como la válvula mitral 18. El catéter 310 se puede insertar en el ventrículo izquierdo 14 del corazón de cualquier manera conocida. El catéter 310 se inserta en algunos ejemplos a través de una ruta transapical. En estos ejemplos, se obtiene acceso transapical al corazón y el catéter 310 se enviará, a través de la ruta transapical, al ventrículo izquierdo 14 del corazón.

20 Una vez que el catéter ha entrado en el ventrículo izquierdo 14, el catéter se envía de modo que se coloque al menos parcialmente a través de la válvula mitral 18 y parcialmente en la aurícula izquierda 44 como se ilustra en la Fig. 4A. El catéter 310 puede ser el sistema de suministro para todos los implementos utilizados en el procedimiento. Por lo tanto, el catéter 310 puede utilizarse también para el suministro de dispositivos de recolección de cuerdas, herramientas de localización de comisuras y/o dispositivos de anuloplastia para uso a largo plazo. A partir de entonces, la válvula para reemplazo a corto plazo 502, que puede ser una válvula artificial, se coloca dentro de la válvula mitral nativa 18.

25 35 Esto se ilustra en la Fig. 5A. Con el fin de facilitar el suministro de la válvula 502 y permitir el posicionamiento de la válvula 502, la válvula 502 puede ser plegable para el suministro y/o expandible en el suministro. Esto se puede lograr mediante el uso de una válvula al menos parcialmente flexible. Como ejemplo, una brida de la válvula 502 puede ser flexible durante el suministro. Una vez que la válvula 502 se ha colocado dentro de la válvula nativa, se puede tirar de una pluralidad de cuerdas juntas y hacia la válvula 502 para la fijación de la válvula 502.

40 45 En algunos ejemplos, la unión de una pluralidad de cuerdas se realiza para la creación de un espacio temporal entre al menos una cuerda y una pared ventricular del corazón. Dentro de este espacio temporal, un dispositivo de anuloplastia puede pasar para el suministro. Por lo tanto, se puede crear un espacio adicional entre, por ejemplo, al menos dos cuerdas y una pared ventricular del corazón tirando de una pluralidad de cuerdas juntas. A través del espacio adicional, se puede hacer avanzar un dispositivo de anuloplastia a su posición. La inserción de un dispositivo de anuloplastia se realiza preferentemente después de que se haya colocado la válvula 502.

50 La pluralidad de cuerdas puede, en algunos ejemplos, juntarse mediante rotación o torsión de la válvula 502. La rotación de la válvula 502 para tirar de las cuerdas juntas se especifica preferentemente en una dirección, tal como la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj. La rotación de la válvula 502 puede accionarse al girar un catéter. Como ejemplo, se puede usar un catéter orientable de dos ejes para accionar la rotación de la válvula 502.

55 A continuación, se puede desplegar un clip para rodear la válvula 502 y/o para mantener las cuerdas en posición hacia la válvula 502. El clip se despliega al empujarlo fuera del catéter 310 y en posición con un empujador o un catéter de empuje. Posteriormente, el catéter 310 puede retirarse o utilizarse para insertar implantes o dispositivos adicionales, tales como un dispositivo de anuloplastia. La válvula 502 puede permanecer dentro de la válvula nativa durante el posicionamiento de un dispositivo de anuloplastia. Una vez que se ha insertado un dispositivo de anuloplastia para la implantación permanente colocada y asegurado, se retira la válvula temporal a corto plazo 502.

60 65 La Fig. 3B ilustra un catéter 310, que se utiliza para suministrar una válvula para el reemplazo de corta duración de una válvula natural, tal como la válvula aórtica 34. El catéter 310 puede insertarse a través del arco aórtico al menos parcialmente en la aorta ascendente 52. En estos ejemplos, el catéter entra, por ejemplo, transfemoralmente desde la ingle y pasa a través de la aorta al menos parcialmente a la aorta ascendente 52 para la administración de la válvula en la válvula aórtica 34.

Una vez que el catéter ha entrado en la aorta ascendente 52, el catéter se envía de modo que se coloque al menos parcialmente a través de la válvula aórtica 34 y parcialmente en el ventrículo izquierdo 14 como se ilustra en la Fig. 4B. El catéter 310 puede ser el sistema de suministro para todos los implementos utilizados en el procedimiento. Por lo tanto, el catéter 310 puede utilizarse además también para la administración de dispositivos de recolección de cuerdas, herramientas de localización de comisuras y/o dispositivos de anuloplastia para uso a largo plazo. A partir de entonces, la válvula para reemplazo a corto plazo 502, que puede ser una válvula artificial, se coloca dentro de la válvula aórtica nativa 34. Esto se ilustra en la Fig. 5B. Con el fin de facilitar el suministro de la válvula 502 y permitir el posicionamiento de la válvula 502, la válvula 502 puede ser plegable para el suministro y/o expandible en el suministro. Esto se puede lograr mediante el uso de una válvula al menos parcialmente flexible. Como ejemplo, una brida de la válvula 502 puede ser flexible durante el suministro. Una vez que la válvula 502 se ha colocado dentro de la válvula nativa, se puede tirar de una pluralidad de cuerdas juntas y hacia la válvula 502 para la fijación de la válvula 502.

En algunos ejemplos, la unión de una pluralidad de cuerdas se realiza para la creación de un espacio temporal entre al menos una cuerda y una pared ventricular del corazón. Dentro de este espacio temporal, un dispositivo de anuloplastia puede pasar para el suministro. Por lo tanto, se puede crear un espacio adicional entre, por ejemplo, al menos dos cuerdas y una pared ventricular del corazón 12 tirando de una pluralidad de cuerdas entre sí. A través del espacio adicional, se puede hacer avanzar un dispositivo de anuloplastia a su posición. La inserción de un dispositivo de anuloplastia se realiza preferentemente después de que se haya colocado la válvula 502.

La pluralidad de cuerdas puede, en algunos ejemplos, juntarse mediante rotación o torsión de la válvula 502. La rotación de la válvula 502 para tirar de las cuerdas juntas se especifica preferentemente en una dirección, tal como la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj. La rotación de la válvula 502 puede accionarse al girar un catéter. Como ejemplo, se puede usar un catéter orientable de dos ejes para accionar la rotación de la válvula 502.

A continuación, se puede desplegar un clip para rodear la válvula 502 y/o para mantener las cuerdas en posición hacia la válvula 502. En algunos ejemplos, el clip se despliega empujándolo fuera del catéter 310 y en posición con un empujador o un catéter de empuje. De manera alternativa o adicional, el clip puede suministrarse con un tubo guía de clip especial. El catéter 310 puede retirarse posteriormente o se utiliza alternativamente para insertar implantes o dispositivos adicionales, tales como un dispositivo de anuloplastia. La válvula 502 puede permanecer dentro de la válvula nativa durante el posicionamiento de un dispositivo de anuloplastia. Una vez que se ha insertado, colocado y asegurado un dispositivo de anuloplastia, se retira la válvula 502.

La válvula 502, que se muestra en las Fig. 6A y 6B, es para un reemplazo a corto plazo de una válvula nativa en un corazón y la válvula 502 puede colocarse a través de la válvula nativa en el momento de la implantación. La válvula 502 comprende un tubo 602 al menos parcialmente plegable y/o al menos parcialmente expandible. Además, la válvula 502 comprende una brida 604. La brida 604 puede ser flexible durante el suministro, y es preferentemente algo rígida una vez que se ha implantado la válvula 502. La brida 604 evita que la válvula 502 se desplace fuera de posición desde, por ejemplo, la aurícula izquierda 44 hacia el ventrículo izquierdo 14 si la válvula es para la válvula mitral 18 y se desplace fuera de posición desde, por ejemplo, la aorta ascendente hacia el arco aórtico si la válvula es para la válvula aórtica 34.

En algunos ejemplos, la válvula 502 es una válvula unidireccional que comprende un tubo 602 que tiene un lado de entrada 704 y un lado de salida 706. Esto se representa en la Fig. 7A-C. El tubo 602 puede ser flexible. Esto puede ser ventajoso, ya que el uso de un tubo flexible evita la interferencia entre el tubo 602 y los dispositivos de anuloplastia. Alternativamente, el tubo 602 puede ser rígido o al menos algo rígido. La válvula 502 puede comprender además un manguito interior flexible 702 unido a un lado de entrada 704 del tubo 602 y colocado dentro del tubo 602. Esto se representa en la Fig. 7A. El manguito interior flexible 702 puede estar hecho de un material flexible tal como caucho. En la Fig. 7A, la presión dentro del tubo 602 es similar a la presión en el lado de entrada 704 del tubo 602. Por lo tanto, el manguito interior flexible 702 tiene más o menos la misma presión en el interior del manguito 702 que está en contacto con el lado de entrada 704, que en el exterior del manguito interior flexible 702 que está en contacto con el lado de salida 705, haciendo así que la válvula se abra parcialmente. En la Fig. 7b, la presión dentro del tubo 602 ha aumentado de modo que la presión dentro del tubo 602, fuera del manguito interior flexible 702 y en el ventrículo izquierdo 14 es mayor que la presión en la entrada del tubo 602, dentro del manguito interior flexible 702 y la aurícula izquierda 44. Cuando la presión dentro del tubo 602 se vuelve más alta que la presión en y/o fuera de la entrada del tubo, la válvula 502 se cierra mediante la contracción conjunta del manguito interior flexible 702. En la Fig. 7C, la presión dentro del tubo 602 y fuera del manguito interior flexible 702 es más baja que la presión en o fuera de la entrada del tubo 704 y dentro del manguito interior flexible 702. Cuando la presión dentro del tubo 602 se vuelve más baja que la presión en o fuera de la entrada del tubo, la válvula 502 y el manguito interior flexible 702 se abren. Por lo tanto, se obtiene una válvula de reemplazo sencilla pero confiable mediante la construcción de una válvula 502 como se ilustra en las Fig. 7A-7C. La brida 708 también se puede observar en la Fig. 7A. La brida 708 puede ser expandible. En un ejemplo, la brida 708 es un globo expandible.

La Fig. 8A ilustra un ejemplo, donde se utiliza una unidad de recolección 802 para recolectar y disponer las cuerdas hacia la válvula 502. La unidad de recolección 802 puede, junto con el tubo 602, formar una parte integral. Alternativamente, la unidad de recolección 802 puede fijable o fijarse al tubo 602. En algunos ejemplos, que no forman

parte de la presente invención, la unidad de recolección 802 comprende un solo brazo o un solo gancho. De manera alternativa o adicional, la unidad de recolección 802 comprende un anillo y/o un globo lleno de fluido. En la Fig. 8B se representa una unidad de recolección 802 que comprende un globo rellenable con fluido o lleno de fluido 804. La unidad de recolección 802 puede comprender, además del globo rellenable con fluido o lleno de fluido 804, un solo brazo.

En algunos ejemplos, la válvula 502 comprende la unidad de recogida 802 para recoger y disponer las cuerdas hacia la válvula 502. La válvula puede asegurarse, mantenerse y/o estabilizarse en una posición deseada mediante la recolección y disposición de cuerdas hacia la válvula 502. Por lo tanto, se puede lograr una fijación fiable de la válvula 502.

Mediante el uso de una unidad de recolección 802, se puede lograr un reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa. Además, se puede obtener un posicionamiento rápido y fácil de una válvula temporal. Por lo tanto, el uso de una unidad de recolección puede contribuir a dar más tiempo para tomar decisiones relacionadas con la cirugía, más tiempo para prepararse para la cirugía y/o más tiempo para realizar una cirugía o intervención médica. Por lo tanto, se puede mejorar la calidad general del reemplazo o reparación de la válvula. La fijación de la válvula con cuerdas junto con la forma de la válvula 502 y un dimensionamiento correcto de la válvula 502 puede ser ventajoso, ya que una válvula con dimensiones adecuadas fijada por las cuerdas no presiona contra ninguna pared ventricular. Por lo tanto, no habrá daños en las paredes ventriculares. Aunque puede haber una pequeña fuga fuera de la válvula 502, esto 20 puede ser aceptable durante un corto periodo de tiempo, tal como minutos, horas o unos pocos días.

La válvula incluye una unidad de recogida para recoger y disponer las cuerdas hacia la válvula. Por lo tanto, la válvula está asegurada, sostenida y/o estabilizada en una posición deseada por la unidad de recolección y la disposición de las cuerdas hacia dicha válvula. Además, la unidad de recogida incluye un clip, donde las cuerdas y/o valvas se mantienen en posición hacia la válvula con dicho clip. El clip forma una hélice. El clip puede formar parte integrante o estar conectado a la unidad colectora y no ser una pieza separada. La Fig. 9 ilustra dicho clip 902. Las cuerdas se mantienen en posición hacia la válvula 502 con el clip 902. El clip 902 está formado o conformado como una hélice. De este modo, el clip 902 se puede girar fácilmente a su posición. Las cuerdas y/o valvas se mantienen en posición hacia la válvula con dicha unidad de recogida y se aseguran con dicho clip. Esto puede ser ventajoso, ya que de este modo se permite un despliegue simple y/o rápido del clip 902. Además, se habilita la fijación fiable, el despliegue simple y/o rápido de un clip. Alternativamente, cuando el clip es una pieza separada y no está integrado o desconectado de la válvula, la unidad de recolección puede girarse por separado a su posición. El clip se puede aplicar luego a la unidad de recolección para asegurar esta última en posición en las cuerdas y/o valvas.

35 La Fig. 10 ilustra una válvula 502 que tiene una unidad de recogida para recoger y disponer las cuerdas hacia la válvula 502 según algunos ejemplos, que no forman parte de la presente invención. En estos ejemplos, la unidad de recolección tiene forma de anillo o estructura en forma de anillo. La unidad en forma de anillo 1002 se puede extender a una estructura similar a una varilla para su suministro y se puede cambiar a una estructura similar a un anillo tras el suministro o la implantación. Por lo tanto, puede ser ventajoso tener una unidad de recolección con forma de anillo, ya 40 que puede facilitar la administración.

45 La Fig. 11 ilustra una válvula 502 que tiene una unidad de recogida para recoger y disponer las cuerdas hacia la válvula 502 según algunos ejemplos, que no forman parte de la presente invención. En estos ejemplos, la unidad de recolección es un globo lleno de fluido 1102. El globo lleno de fluido 1102 puede ser similar a un anillo. El uso de un globo lleno de fluido 1102 como una unidad de recolección puede ser ventajoso, dado que el uso de un globo facilita la administración y dado que el fluido puede usarse para estabilizar el globo y/o dar cierta rigidez al globo. En un ejemplo, el globo se llena con fluido durante o después de la administración en la válvula nativa.

50 La Fig. 12A ilustra una unidad de recogida para recoger y disponer cuerdas hacia la válvula 502 según algunos ejemplos, que no forman parte de la presente invención. En estos ejemplos, la unidad de recolección comprende dos ganchos 802, 1202 o brazos. Alternativamente, la unidad de recolección comprende una pluralidad, tal como cuatro, de ganchos o brazos. Los ganchos o brazos se colocan preferentemente de forma equidistante alrededor de la válvula 502, es decir, los ganchos o brazos se distribuyen preferentemente de forma equidistante hacia el exterior a lo largo de la válvula 502. En la Fig. 12b se representa una unidad de recolección que comprende dos globos rellenos con fluido o rellenos de fluido 804, 1206. La unidad de recolección puede comprender, además de los globos rellenos con fluido o llenos de fluido 804, 1206, dos brazos. Alternativamente, la unidad de recolección comprende una pluralidad, tal como cuatro, de globos rellenos de fluido o rellenos de fluido. Los globos rellenos de fluido o rellenos de fluido se colocan preferentemente de forma equidistante alrededor de la válvula 502, es decir, los globos rellenos de fluido o rellenos de fluido se distribuyen preferentemente de forma equidistante hacia el exterior a lo largo de la válvula 502.

60 En algunos ejemplos, la unidad de recolección recoge y dispone las cuerdas hacia la válvula 502 durante la rotación de la válvula 502. La rotación es preferentemente en sentido contrario a las agujas del reloj. La rotación de la válvula 502 puede accionarse al girar un catéter, tal como un catéter dirigible de dos ejes. Por lo tanto, se puede lograr una recolección rápida y fácil de cuerdas. Además, se puede lograr una fijación rápida y fácil de la válvula. Además, con

un catéter dirigible, se puede lograr una recolección rápida y fácil de cuerdas desde el exterior del cuerpo de un paciente. Además, al especificar una dirección de rotación, tal como en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj, se puede obtener un procedimiento que es menos propenso a errores y, por lo tanto, una fijación más rápida y fácil de la válvula. Además, se puede lograr una fijación fiable de la válvula 502 y las cuerdas.

5 En algunos ejemplos, la válvula 502 comprende una unidad de recogida para recoger y disponer las valvas hacia la válvula 502. En estos ejemplos, la válvula 502 está asegurada, sujetada y/o estabilizada en una posición deseada mediante la recogida y disposición de las valvas hacia la válvula 502. En un ejemplo, la válvula 502 está asegurada, sujetada y/o estabilizada en una posición deseada mediante la recogida y disposición de las valvas hacia la válvula 502 y mediante la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula 502. En algunos ejemplos, la válvula comprende una unidad de recogida para recoger y disponer las cuerdas y las valvas hacia la válvula 502.

10 Las Fig. 13A y 13B ilustran la retracción de las cuerdas. La Fig. 13A ilustra la retracción de cuerdas con una unidad de recolección que comprende un gancho, un brazo o un alambre. Un primer extremo de un catéter o alambre orientable 1310 sale de un lumen lateral 1302 del catéter de entrega 310. A continuación, un usuario mueve y manipula el catéter orientable 1310 para rodear las cuerdas 1340, sin tocar ninguna pared ventricular 1320. El extremo del catéter 1310 se mueve en una dirección radial alejándose del catéter de suministro 310 hacia la pared ventricular 1320 a medida que avanza y/o gira. Una vez que el catéter 1310 ha rodeado todas las cuerdas 1340 y se logra una cobertura de 360 grados del espacio, se activa una unidad de extremo del catéter o cable de dirección 1310 para unir las cuerdas 1340. La activación puede incluir la rotación del catéter o válvula 502, después de lo cual la curvatura del extremo del catéter que ha agarrado las cuerdas las une hacia la válvula. El catéter de suministro 310 se mantiene estacionario durante todo el despliegue del catéter o cable dirigible 1310.

15 La Fig. 13B ilustra la retracción de las cuerdas 1340 con una unidad de recolección que comprende dos globos rellenables de fluido o llenos de fluido. El catéter de suministro 310 tiene dos lúmenes laterales, que están distribuidos equidistantemente alrededor del catéter de suministro 310, es decir, separados 180 grados. Los dos catéteres de globo 1330, 1332 salen de los lúmenes laterales del catéter de suministro 310. A continuación, los catéteres de globo 1330, 1332 se manipulan y se mueven hacia una pared ventricular 1320 más allá de las cuerdas 1340. Una vez que los dos catéteres de globo están en posición entre la pared ventricular 1320 y las cuerdas 1340, 20 los globos pueden inflarse o llenarse con un fluido. Cuando los globos se han inflado o llenado con un fluido, los globos llenarán el espacio entre la pared ventricular 1320 y las cuerdas 1340 y presionarán las cuerdas 1340 en sentido contrario a la pared ventricular y hacia el centro y entre sí, es decir, los globos encapsularán las cuerdas 1340 y apretarán la válvula nativa y llevarán las cuerdas 1340 hacia el catéter de suministro 310. Las superficies de los globos pueden estar provistas de ranuras, que forman canales huecos cuando los globos están completamente inflados o 25 llenos de fluido. Estos canales pueden guiar un anillo o una válvula de reemplazo durante el despliegue. A continuación, se describe un sistema médico para el reemplazo y la reparación a corto plazo de una válvula nativa. El sistema médico comprende una válvula 502. La válvula 502 es una válvula artificial. Además, el sistema médico comprende un dispositivo para recoger y disponer las cuerdas para sostener y/o estabilizar la válvula artificial en una 30 posición deseada. El dispositivo comprende una unidad para agarrar una pluralidad de cuerdas. Con el sistema médico se puede lograr un reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa. Además, se puede lograr un posicionamiento rápido y fácil de una válvula artificial temporal. Además, el uso del sistema médico puede contribuir a dar más tiempo para tomar decisiones relacionadas con la cirugía, más tiempo para prepararse para la cirugía y/o más tiempo para realizar la cirugía/intervención médica. Por lo tanto, se puede mejorar la calidad general, por ejemplo, del reemplazo de la 35 válvula.

40 45 En algunos ejemplos, el sistema médico comprende un catéter orientable para administrar la válvula artificial; un dispositivo de anuloplastia, que puede usarse para realizar una anuloplastia, es decir, para remodelar el anillo de la válvula, con el fin de mejorar la función de la válvula; un expansor de la válvula de localización y/o un clip para bloquear las cuerdas en posiciones hacia la válvula artificial. Esto puede permitir el reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa. Además, puede permitir el posicionamiento rápido y fácil de una válvula artificial temporal.

50 A continuación, se describe un dispositivo para recoger y disponer cuerdas para sujetar y/o estabilizar una válvula artificial en una posición deseada. El dispositivo puede ser un dispositivo médico y comprende una unidad para agarrar una pluralidad de cuerdas. Con el dispositivo, se puede lograr un reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa. Además, se puede lograr un posicionamiento rápido y fácil de una válvula artificial temporal. Además, el uso del sistema médico puede contribuir a dar más tiempo para tomar decisiones relacionadas con la cirugía, más tiempo para prepararse para la cirugía y/o más tiempo para realizar la cirugía/intervención médica. Por lo tanto, se puede mejorar la calidad general, por ejemplo, del reemplazo de la válvula.

55 60 En algunos ejemplos, la válvula artificial es plegable para su administración. De manera alternativa o adicional, la válvula artificial puede expandirse tras la administración. Además, el dispositivo puede ser acoplable o integrable con la válvula artificial. Por lo tanto, el dispositivo se puede unir o integrar con la válvula artificial. Estos ejemplos proporcionan una administración más fácil y menos invasiva.

65 66 El sistema médico descrito en esta invención puede utilizarse para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa

y/o para uso temporal durante la cirugía a corazón latente. El dispositivo descrito en esta invención puede utilizarse para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa y/o para uso temporal durante la cirugía a corazón latente. La válvula 502 se puede utilizar durante la cirugía a corazón latente. Por lo tanto, el sistema, el dispositivo y/o la válvula 502 pueden permitir la cirugía a corazón latente. Además, la válvula 502 puede utilizarse durante la intervención que

5 salva vidas, la intervención en la rotura aguda de valvas y/o cuerdas.

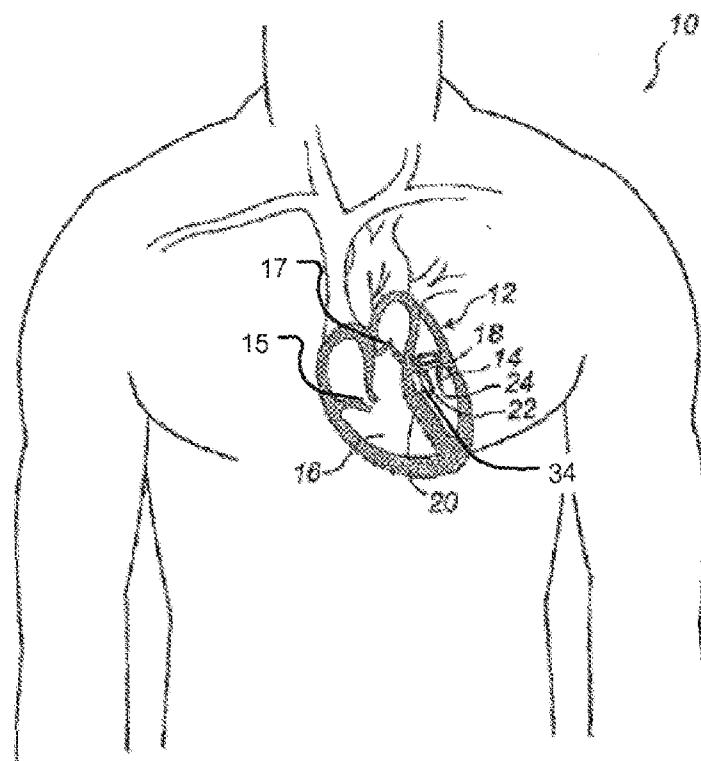
El sistema, el dispositivo y/o la válvula 502 pueden proporcionar una fuga reducida y/o una regurgitación minimizada durante, por ejemplo, la cirugía a corazón latente. Además, el sistema, el dispositivo y/o la válvula 502 pueden permitir el posicionamiento preciso de un implante o válvula 502 en la posición anatómicamente correcta. Además, el procedimiento utilizado para suministrar una válvula 502 descrito en esta invención permite una alta precisión de suministro, posicionamiento y fijación de una válvula temporal 502.

Dentro de esta descripción, se ha utilizado el término a corto plazo o reemplazo a corto plazo. El reemplazo y/o la reparación a corto plazo de válvulas nativas se considera un reemplazo temporal. Dicho reemplazo temporal puede ser un reemplazo que dure minutos, horas o posiblemente hasta unos pocos días. El reemplazo a corto plazo incluye dispositivos y procedimientos no permanentes, es decir, no implantados permanentemente, descritos en esta invención. Los dispositivos de reemplazo a corto plazo están destinados a ser retirados del cuerpo después del uso. Con un reemplazo a largo plazo se entiende en esta invención un reemplazo, que dura varios días, semanas, meses o más. Dicho reemplazo a largo plazo se puede realizar con dispositivos destinados a ser implantados permanentemente y no retirados del cuerpo, tales como dispositivos de anuloplastia permanentes. Por lo tanto, los requisitos estructurales para dichos dispositivos son diferentes para el uso a corto plazo y el uso a largo plazo. Tal como se usa en esta invención, las formas singulares «un», «una» y «el», «la» pretenden incluir también las formas plurales, a menos que se indique expresamente lo contrario. Se entenderá además que los términos "incluye", "comprende", "incluyendo" y/o "comprendiendo", cuando se usan en esta memoria descriptiva, especifican la presencia de características, números enteros, etapas, operaciones, elementos y/o componentes indicados, pero no excluyen la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Se entenderá que cuando se hace referencia a un elemento como «conectado» o «acoplado» a otro elemento, puede estar conectado o acoplado directamente al otro elemento o pueden estar presentes elementos intermedios. Además, "conectado" o "acoplado", como se emplea en esta invención, puede incluir conectado o acoplado de forma inalámbrica. Como se usa en esta invención, el término "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los elementos enumerados asociados.

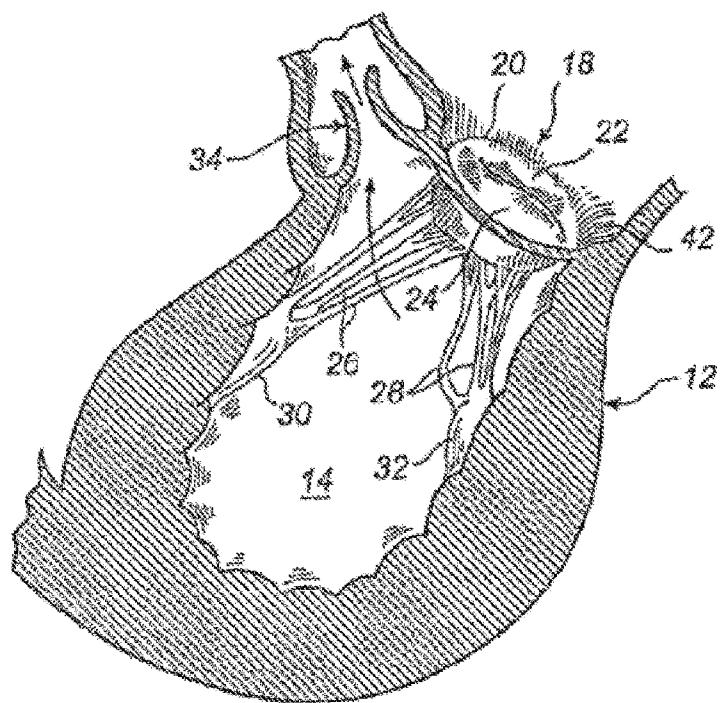
A menos que se defina lo contrario, todos los términos (incluidos los términos técnicos y científicos) usados en esta invención tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la materia a la que pertenece esta descripción. Se entenderá además que los términos, como los definidos en los diccionarios de uso común, deben interpretarse como que tienen un significado que es consistente con su significado en el contexto de la técnica relevante y no se interpretarán en un sentido idealizado o demasiado formal a menos que se defina expresamente en esta invención.

**REIVINDICACIONES**

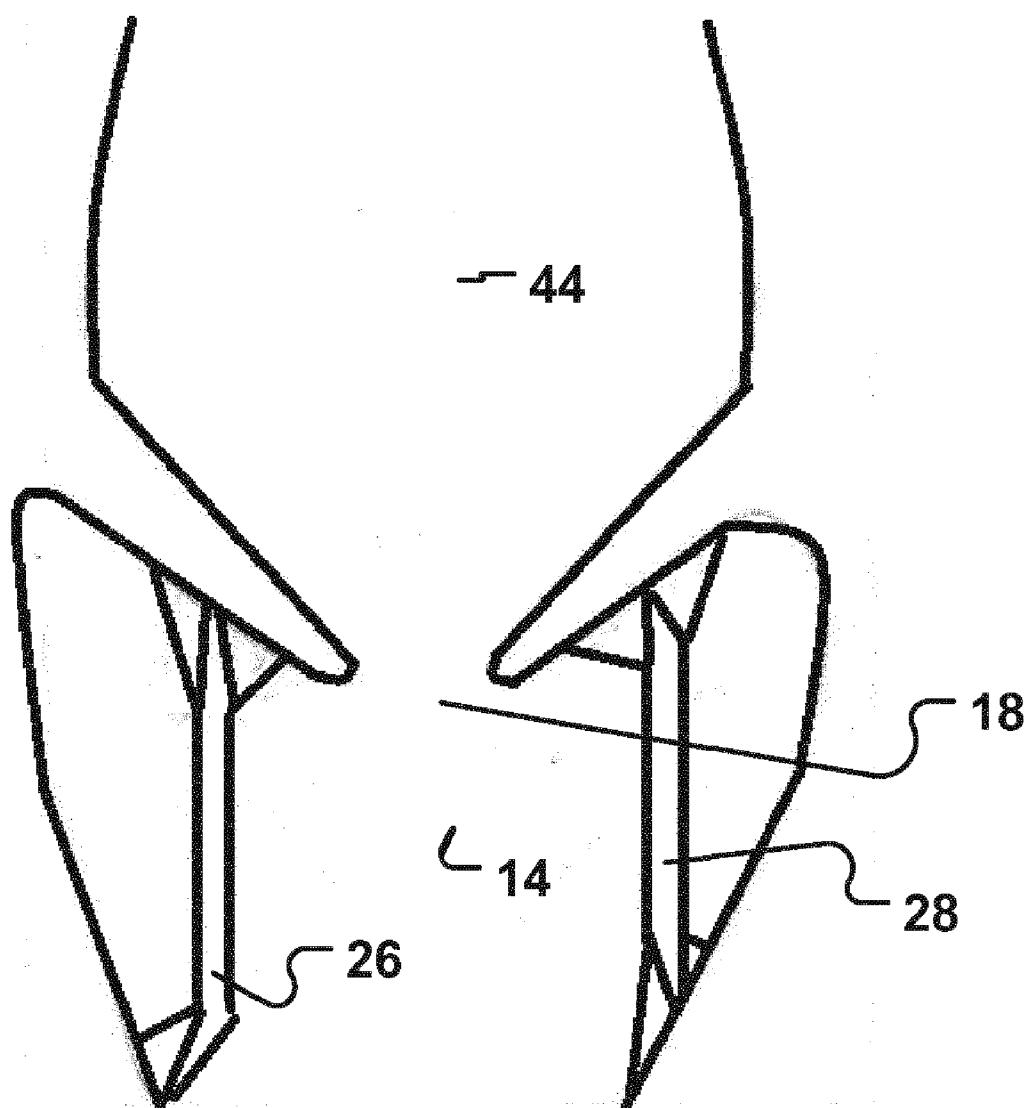
1. Un sistema médico para el reemplazo y/o reparación a corto plazo de una válvula cardíaca nativa que comprende  
5 una válvula artificial (502),  
un catéter (310),  
10 un dispositivo para recoger y disponer cuerdas y/o valvas para sujetar y/o estabilizar una válvula artificial en una posición deseada, y el dispositivo comprende una unidad para agarrar una pluralidad de cuerdas y/o valvas y disponer la pluralidad de cuerdas hacia la válvula artificial (502), **caracterizado porque** el dispositivo incluye un clip (902) que forma una hélice, en el que el clip (902) se puede desplegar desde el catéter (310) para rodear la válvula artificial (502) y para bloquear las cuerdas en posición hacia la válvula artificial (502).
2. Un sistema médico según la reivindicación 1, en el que la válvula artificial (502) es expandible y/o plegable.  
15
3. Un sistema médico según la reivindicación 1, en el que el clip (902) es una pieza separada y no forma parte integral de la válvula artificial (502).
4. Un sistema médico según la reivindicación 1, que comprende además un catéter dirigible para suministrar la válvula artificial (502).  
20
5. Un sistema médico según la reivindicación 1, en el que el clip está configurado para girar hasta su posición en la válvula artificial (502).
- 25 6. Un sistema médico según la reivindicación 1, que comprende un empujador, y en el que el clip (902) está configurado para desplegarse al ser empujado fuera del catéter (310) y en posición con el empujador.



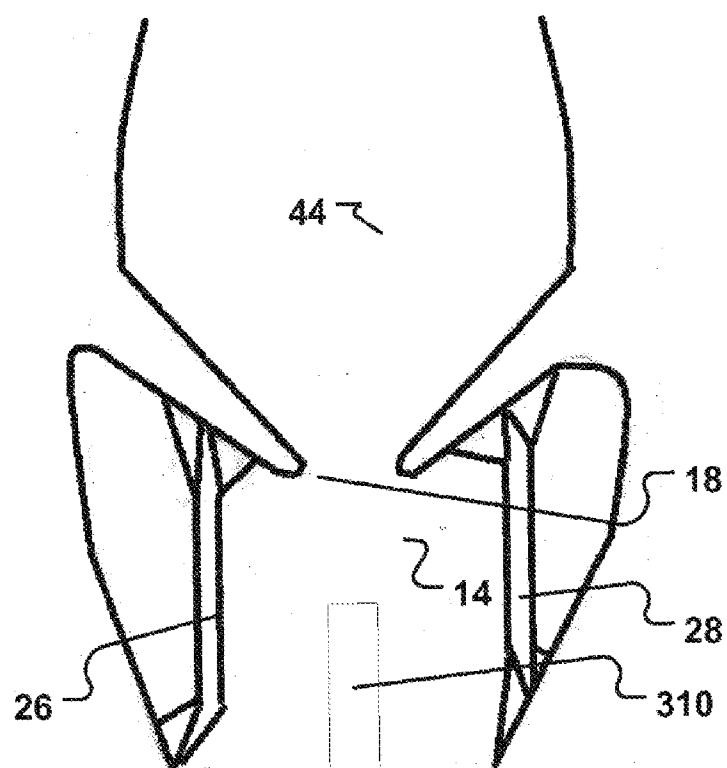
**Fig. 1A**



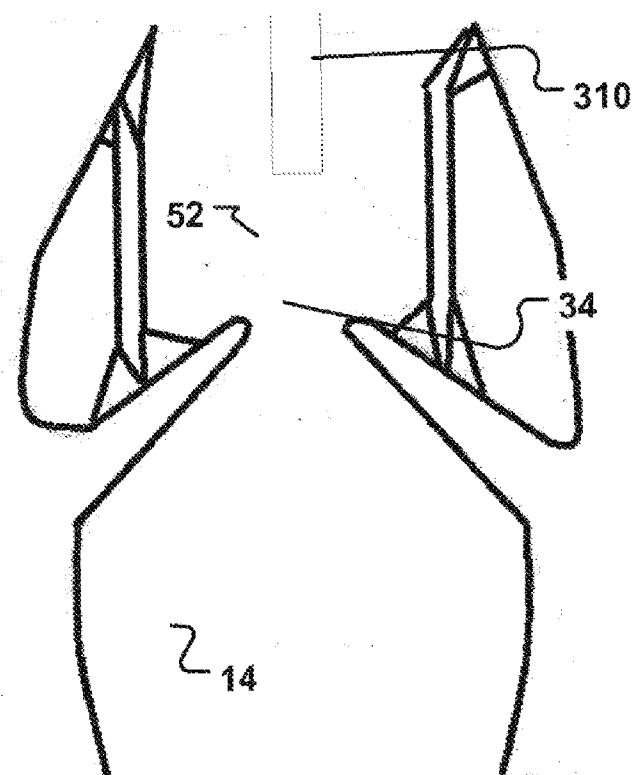
**Fig. 1B**



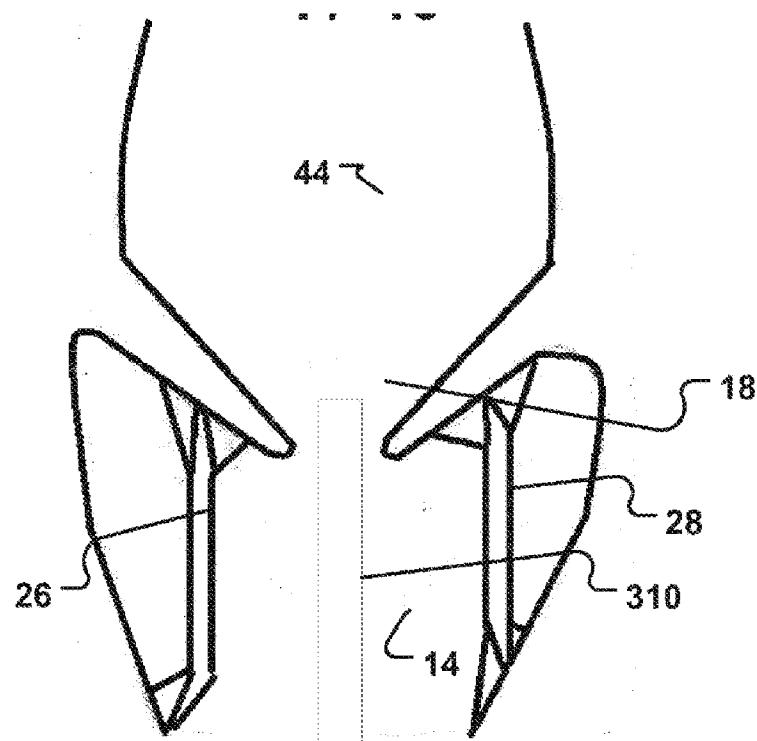
**Fig. 2**



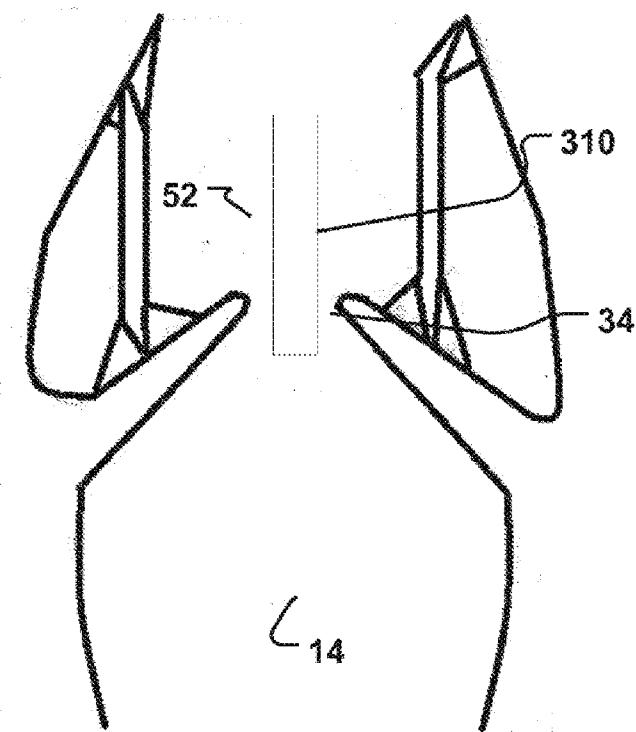
**Fig. 3A**



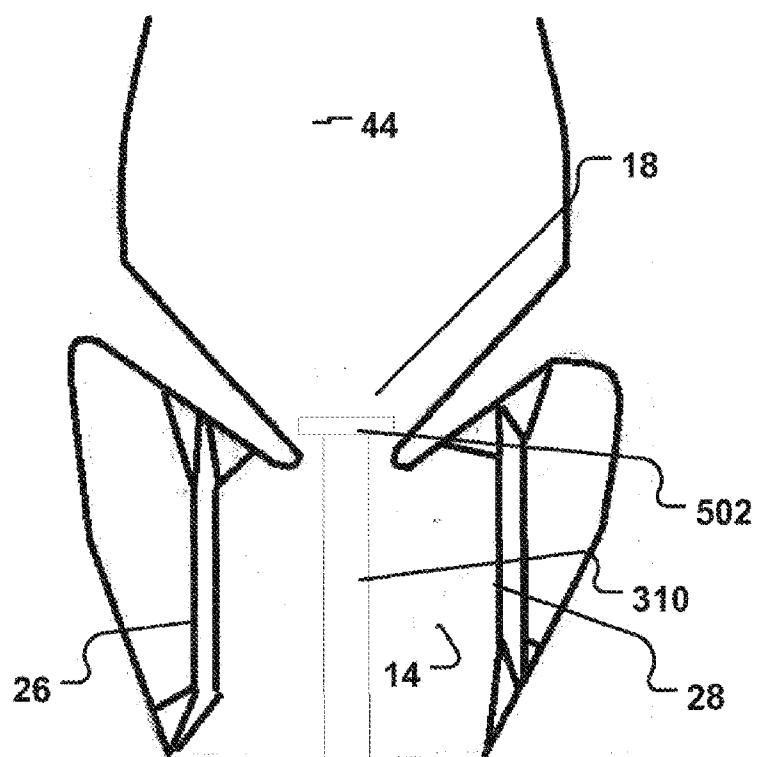
**Fig. 3B**



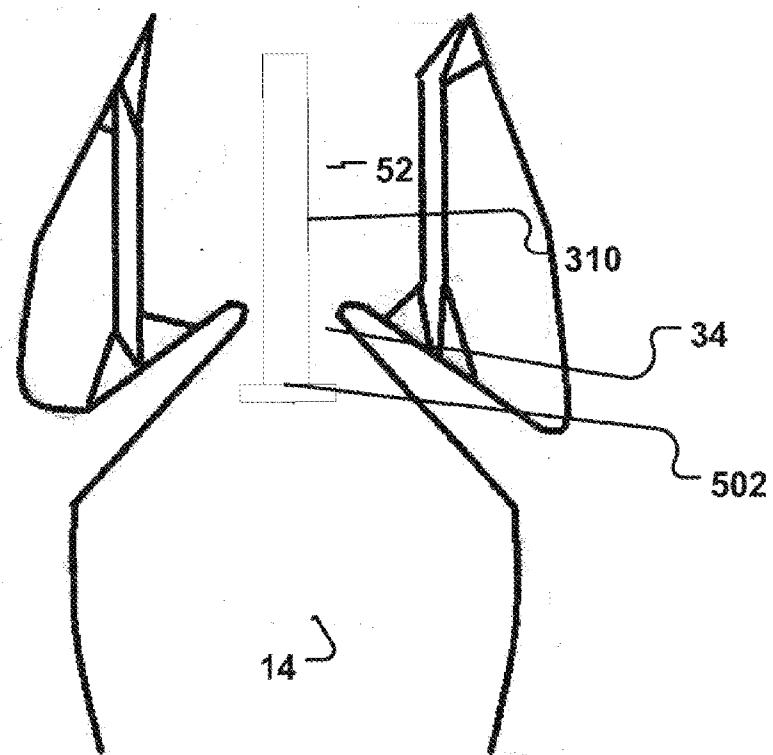
**Fig. 4A**



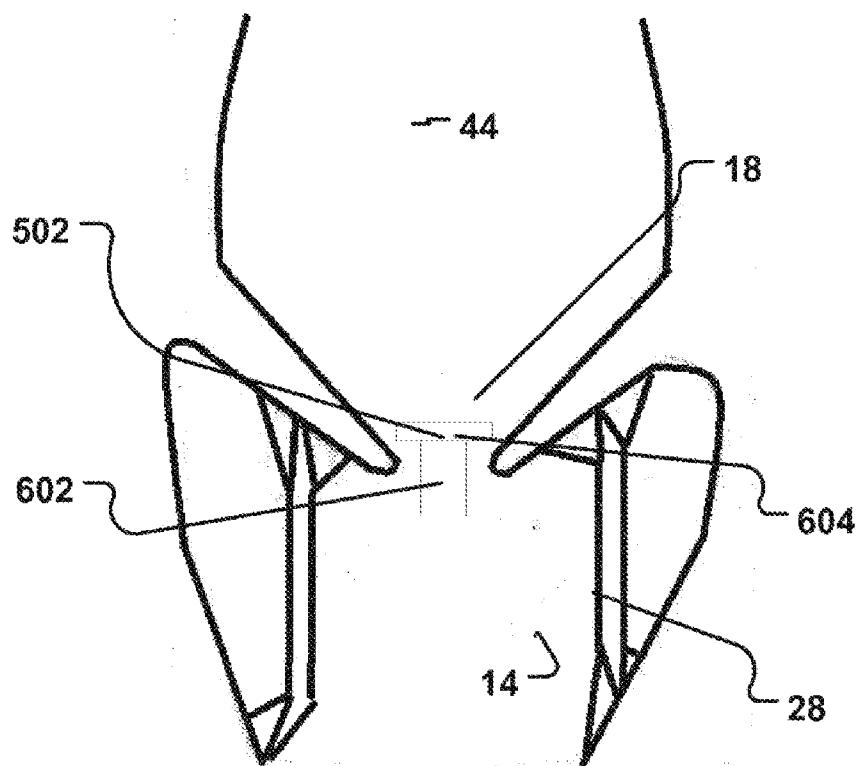
**Fig. 4B**



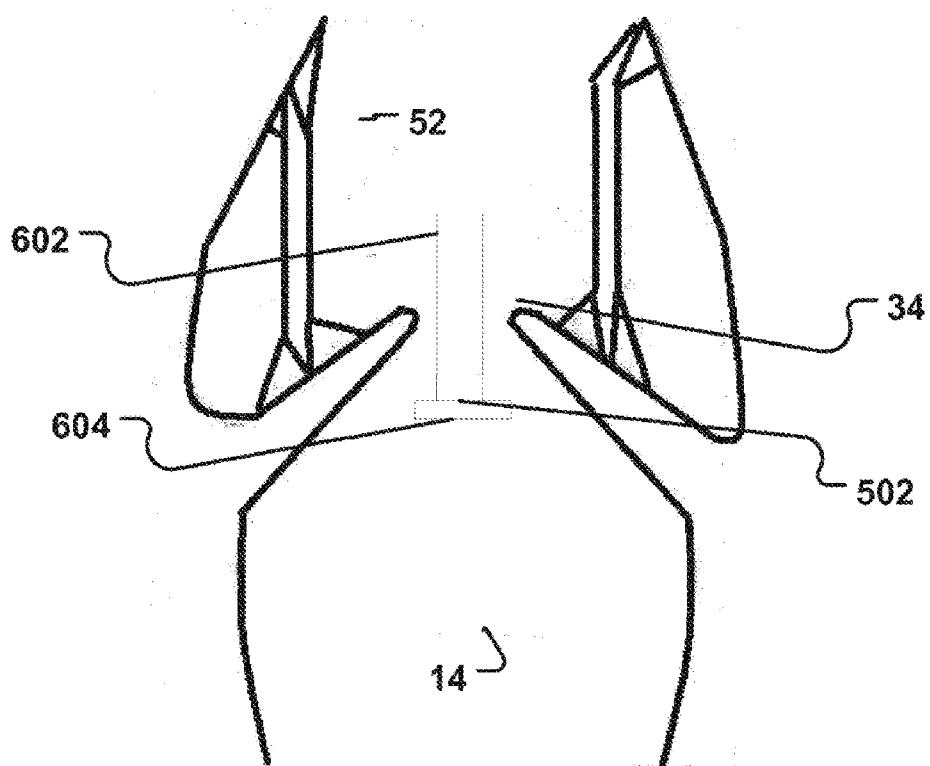
**Fig. 5A**



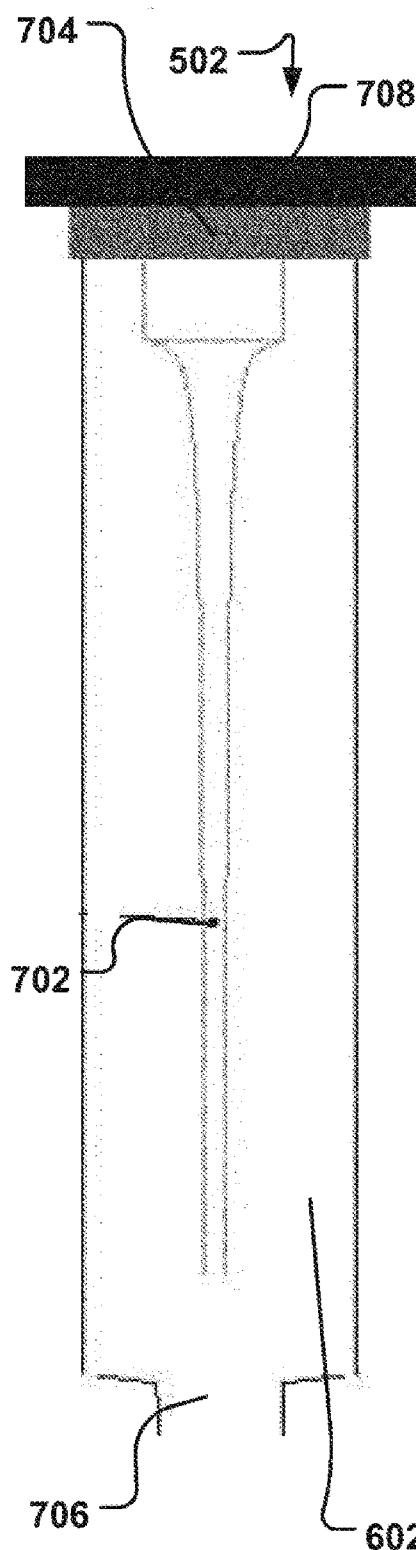
**Fig. 5B**



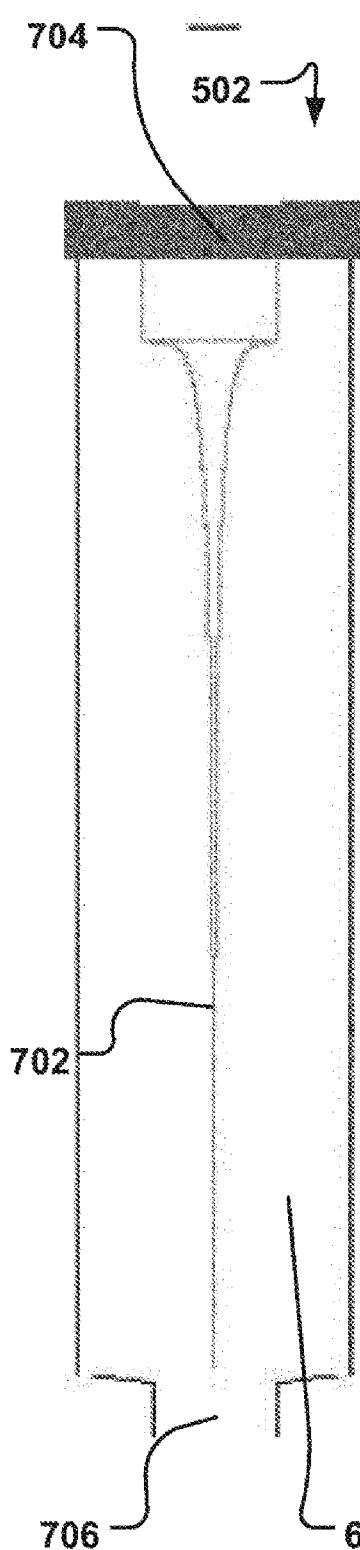
**Fig. 6A**



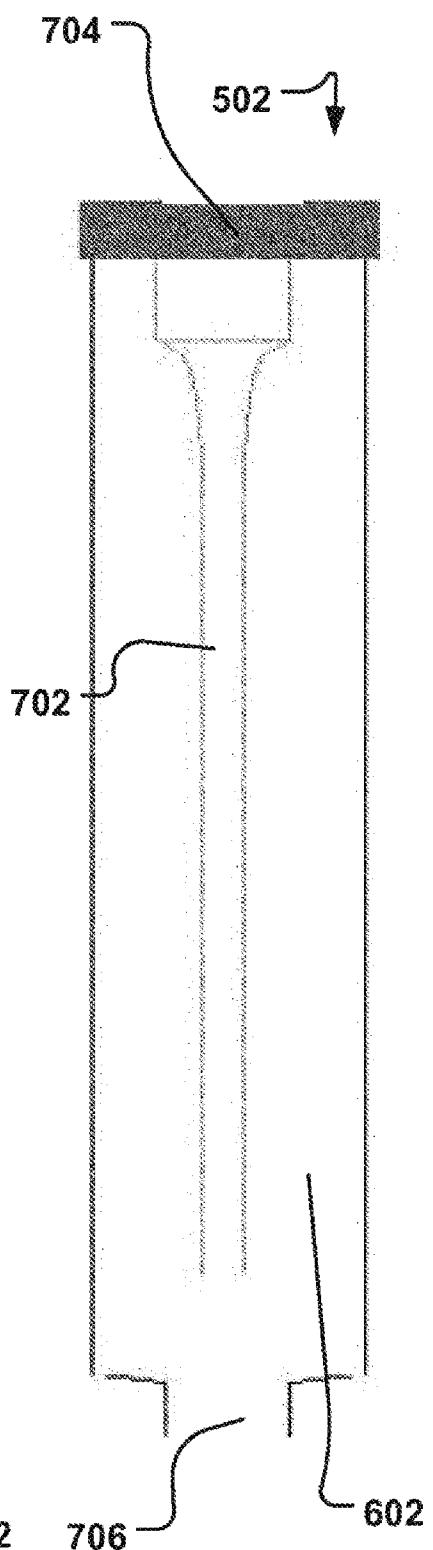
**Fig. 6B**



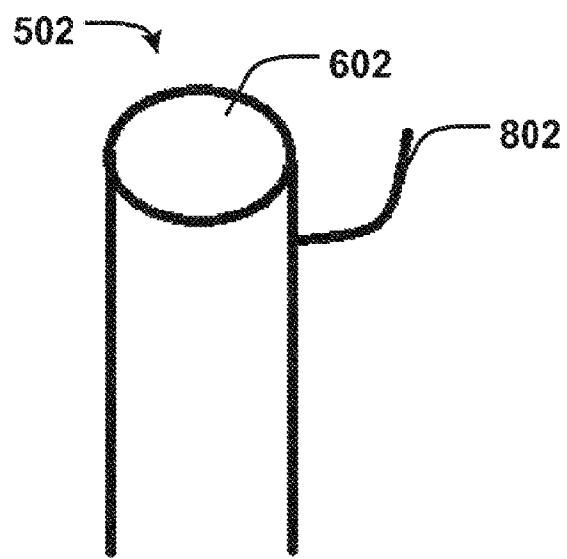
**Fig. 7A**



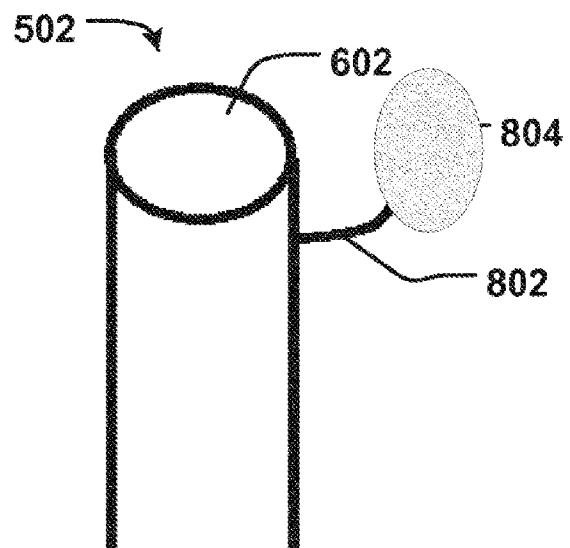
**Fig. 7B**



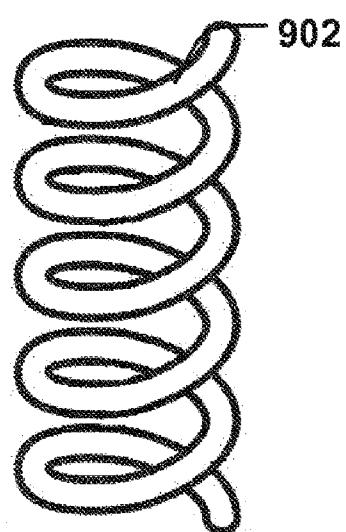
**Fig. 7C**



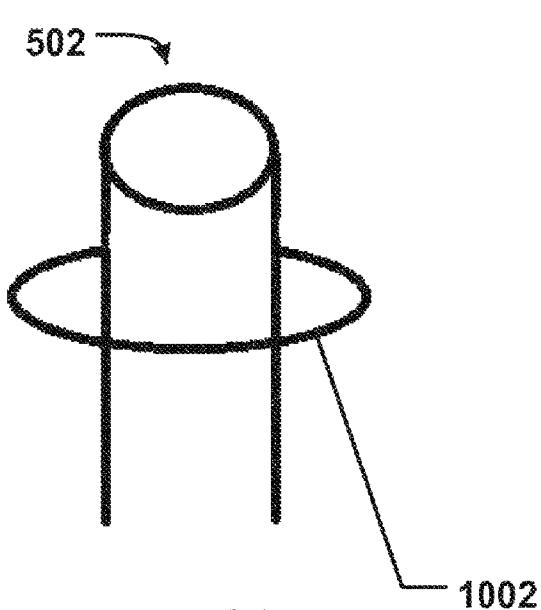
**Fig. 8A**



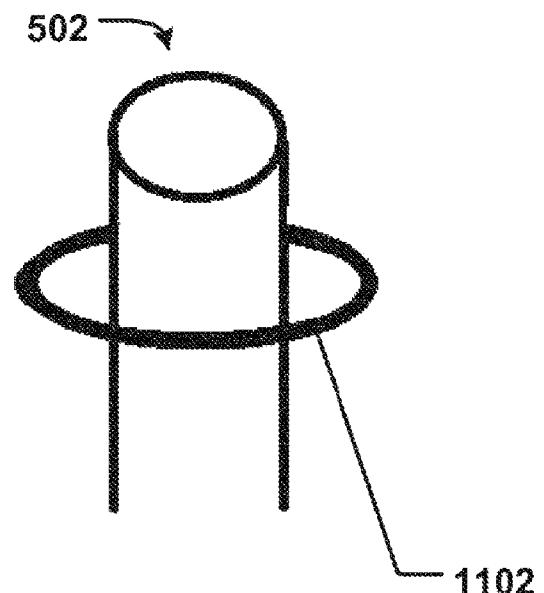
**Fig. 8B**



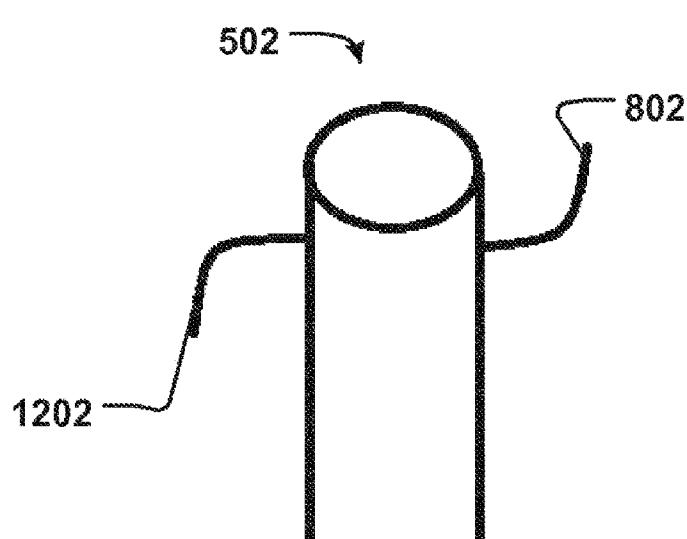
**Fig. 9**



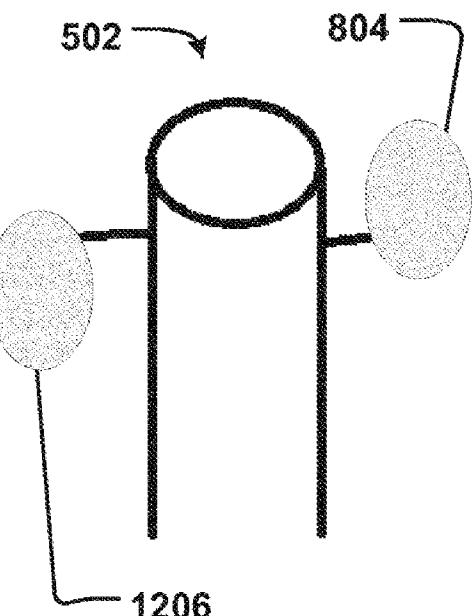
**Fig. 10**



**Fig. 11**



**Fig. 12A**



**Fig. 12B**

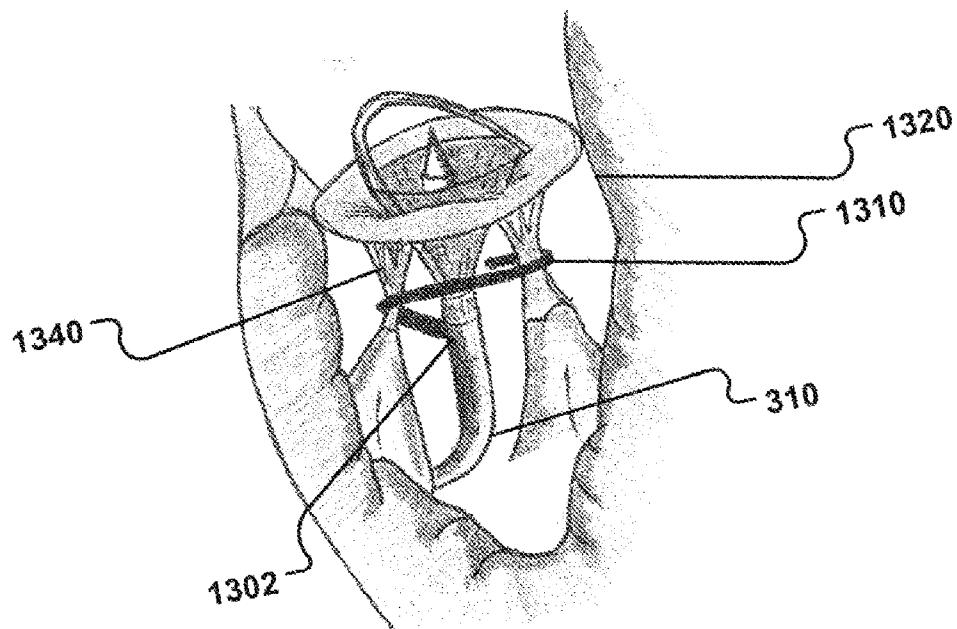


Fig. 13A

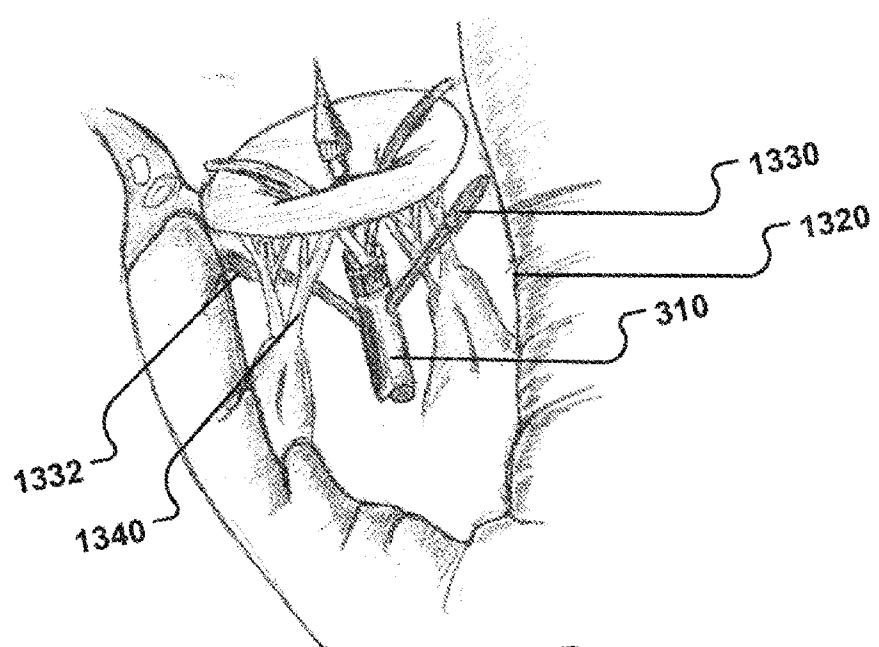


Fig. 13B