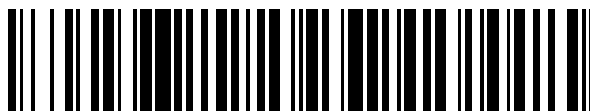


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 453**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2012 PCT/US2012/070785**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2013 WO13096541**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2012 E 12859237 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 2793751**

54 Título: **Plataformas para la sustitución de la válvula mitral**

30 Prioridad:

21.12.2011 US 201161578382 P

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

06.04.2020

73 Titular/es:

**THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF
PENNSYLVANIA (100.0%)**

**3600 Civic Center Boulevard, 9th Floor
Philadelphia, PA 19104, US**

72 Inventor/es:

**GORMAN, JOSEPH, H., III;
GORMAN, ROBERT, C. y
GILLESPIE, MATTHEW, J.**

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

ES 2 752 453 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

Plataformas para la sustitución de la válvula mitral

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a dispositivos protésicos de la válvula mitral y, más particularmente, a plataformas en las que los dispositivos protésicos de la válvula mitral pueden ser desplegados percutáneamente y/o transapicalmente.

10 **Antecedentes**

Se ha demostrado que el uso de una endoprótesis vascular percutánea con válvulas basada en un catéter es factible para la sustitución tanto de las válvulas pulmonares como de las aórticas en seres humanos. La válvula pulmonar fue la primera en ser sustituida con éxito mediante una metodología percutánea y es la más lejana a lo largo del desarrollo (Figura 1A). Actualmente hay dos productos de válvulas aórticas en ensayos clínicos (Figura 1B y Figura 1C) y más en desarrollo que se despliegan percutáneamente. Aunque hay mucho interés en la sustitución de la válvula mitral percutáneamente, la anatomía y la función de la válvula mitral impiden la aplicación directa de la actual tecnología aórtica/pulmonar.

Además de los dispositivos de sustitución de la válvula aórtica basados en un catéter percutáneo ilustrados en la Figura 1, existen otros tipos de prótesis valvulares de sustitución conocidas por los solicitantes que usan diferentes tecnologías. Una tecnología conocida, denominada implantación transcáteter de la válvula mitral (TMVI), está siendo desarrollada por CardiAQ Valve Technologies (CVT). Este diseño es más parecido a una endoprótesis vascular básica que carece de un mecanismo de anclaje suficiente. La TMVI está en una fase de diseño muy preliminar, y hasta la fecha, no se ha probado repetidamente con éxito en modelos en animales. Una segunda tecnología conocida está siendo desarrollada por EndoValve. El diseño de EndoValve no se basa en una endoprótesis vascular, sino que se basa en un sistema de anclaje en trípode con un pilar de soporte central. Un dispositivo que se va a usar con esta tecnología será introducido mediante técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Un tercer dispositivo de sustitución de la válvula mitral extracorpóreo mínimamente invasivo conocido está siendo desarrollado por el grupo de Georg Lutter en la Universidad de Kiel en Alemania. Su diseño está basado en una endoprótesis vascular, pero requiere una sustitución a través del vértice del ventrículo izquierdo (VI). La manipulación quirúrgica del vértice del VI a través de una pequeña incisión puede ser relativamente peligrosa, particularmente en pacientes con una ICC y un RMI. Este es un negativo relativo para ese diseño, ya que es más fiable acceder a la válvula mitral a través de la aurícula izquierda, con una presión menor más indulgente. El mecanismo de anclaje también es complicado ya que se basa en llevar una cuerda del implante a través de una incisión apical en el VI y fijarla en el cierre de esa incisión. Esta estrategia de anclaje también impide que el dispositivo evolucione nunca hasta el punto de ser sustituido a través de un vaso sanguíneo periférico.

Existe también un gran grupo de dispositivos percutáneos de reparación de la válvula mitral que han sido desarrollados hasta la fecha. La mayoría de estos dispositivos han intentado explotar la proximidad del seno coronario al anillo de la válvula mitral para llevar a cabo algún tipo de "anuloplastia" para limitar el reflujo mitral. La premisa básica detrás de todos ellos es la sustitución de un dispositivo en el seno coronario que encogerá el orificio valvular, y por lo tanto reducirá el reflujo mitral. Sin embargo, ninguna de estas técnicas ha mostrado una eficacia reproducible en ensayos con humanos a pesar de los casi 10 años de trabajo de desarrollo. La técnica de reparación percutánea de la válvula mitral más exitosa es el EValve's MitraClip® System. Este dispositivo se usa para pinzar las valvas mitrales entre sí para limitar el reflujo mitral. Desafortunadamente, el sistema de pinza tiene unos inconvenientes significativos. Puede ser muy difícil y tedioso de dominar técnicamente, e incluso en las manos expertas puede tardar horas en realizarse. También, no elimina el RM; únicamente lo limita. No se aproxima al éxito de la reparación o la sustitución quirúrgica de la válvula mitral, y como tal únicamente es una estrategia de contemporización.

Las plataformas de sustitución de la válvula mitral descritas en el presente documento están diseñadas para ayudar a los pacientes que padecen un reflujo isquémico de la válvula mitral (RMI). La mayoría de los pacientes con un RMI se beneficiaría de la sustitución de la válvula, pero están demasiados enfermos como para soportar la morbilidad de los procedimientos convencionales de sustitución de la válvula. Se estima que, únicamente en los Estados Unidos, esta población de pacientes es de entre 1,2 y 2,1 millones de pacientes, teniendo aproximadamente 425.000 pacientes un RMI moderado o grave con insuficiencia cardíaca. El RMI es el resultado de distorsiones en el ventrículo izquierdo (VI) causadas por un infarto de miocardio (IM). Los pacientes con esta enfermedad sobreviven a su infarto de miocardio, pero la lesión resultante causa la dilatación del ventrículo y falla después de meses y años. En muchos casos, esta insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) está empeorada por el RMI. Los pacientes con ICC y RMI pueden llegar a estar extremadamente enfermos y a ser muy difíciles de gestionar médicamente. La mayoría de los profesionales clínicos está de acuerdo en que una válvula mitral competente haría que la gestión de estos pacientes fuera mucho más directa y rentable.

Consecuentemente, existe una significativa necesidad de tecnologías de sustitución percutánea de la válvula mitral que estén apropiadamente configuradas para tener en cuenta el tamaño y la geometría de la válvula mitral. Sería ventajoso tener un dispositivo que pueda ser desplegado percutáneamente y/o transapicalmente para crear una

plataforma en la posición de la válvula mitral que reduzca el diámetro hasta un tamaño apropiado y uniforme para la posterior implantación percutánea y/o transapical de una endoprótesis vascular con válvulas. La invención proporciona numerosas realizaciones de dicho dispositivo.

- 5 A partir del documento US 2006/106279 A1 se conocen dispositivos para mejorar la función de la válvula cardíaca, por ejemplo, en el tratamiento del reflujo de la válvula mitral sobre la base de un sistema de implante en puente ajustable para proporcionar un acortamiento directo del eje menor de un anillo valvular cardíaco, es decir, para proporcionar un remodelado geométrico del corazón.

10 Sumario

Los presentes inventores han abordado las anteriores necesidades en la materia proporcionando una prótesis de la válvula mitral que se despliega percutáneamente y/o transapicalmente en al menos dos fases. En una primera fase, se suministra una plataforma anular mitral adaptada para una administración percutánea y/o transapical y se ancla en el anillo de la válvula mitral. En la segunda fase, se suministra un dispositivo protésico de la válvula mitral de endoprótesis vascular con válvulas adaptado para su administración percutánea y/o transapical en el anillo de la válvula mitral para el montaje de la plataforma del anillo anular mitral. Esta metodología proporciona una plataforma coherente para la aceptación de uso de los dispositivos protésicos de la válvula mitral de endoprótesis vascular con válvulas de diferentes proveedores.

20 En una realización, la plataforma anular mitral se ancla en el tabique interauricular. Los discos izquierdo y derecho abarcan el tabique interauricular y tienen una región hueca central entre los mismos de forma que permiten el acceso a la aurícula izquierda desde la aurícula derecha cuando los discos se despliegan en el corazón. La plataforma del anillo anular mitral incluye al menos un disco adaptado para que se ajuste al anillo de la válvula mitral. Se despliega un anillo anular mitral adaptado para ser implantado en un tabique interauricular a través de un orificio de la válvula mitral y para que acepte la prótesis de la válvula mitral de endoprótesis vascular con válvulas. Una vez que el dispositivo de endoprótesis vascular con válvulas está implantado en el anillo anular mitral, se despliega un tapón para cerrar la región central hueca entre los discos auriculares izquierdo y derecho.

30 Estas y otras realizaciones similares están en el ámbito de la invención, según se describe en la siguiente descripción detallada y se reivindica en las reivindicaciones anexas.

Breve descripción de los dibujos

35 Los diversos aspectos novedosos de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención, tomada junto con los dibujos anexos, de los cuales:

- la Figura 1 ilustra una prótesis de válvula pulmonar (Figura 1A) y de válvula aórtica (Figuras 1B y 1C) de la técnica anterior.
- 40 Las Figuras 5A y 5B ilustran una plataforma mitral anclada al tabique interauricular (ASAMP) según una segunda realización de la invención.
- La Figura 6 ilustra la primera etapa de la administración transeptal de la ASAMP en la aurícula izquierda.
- La Figura 7 ilustra la segunda etapa de la administración transeptal de la ASAMP en la aurícula izquierda.
- La Figura 8 ilustra el despliegue percutáneo parcial de la ASAMP en la aurícula izquierda.
- 45 La Figura 9 ilustra el despliegue completo de la ASAMP, donde la plataforma mitral está posicionada en el anillo de la válvula mitral.
- La Figura 10 ilustra el paso de un cable de guía en el ventrículo izquierdo a través del anillo anular mitral de la ASAMP.
- La Figura 11 ilustra el despliegue de una prótesis de válvula mitral con endoprótesis vascular a lo largo de un cable de guía en el anillo de la válvula mitral para su montaje en la ASAMP.
- 50 La Figura 12 ilustra la ASAMP completamente desplegada, con la prótesis de válvula mitral con endoprótesis vascular con la porción hueca del dispositivo de ASAMP taponada mediante el uso de un tapón de nitinol diseñado a medida.

55 Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

La invención se describirá con detalle a continuación con referencia a las Figuras 5-12. Los expertos en la materia apreciarán que la descripción proporcionada en el presente documento con respecto a esas figuras tiene únicamente fines ejemplares y no pretende en modo alguno limitar el ámbito de la invención. Todas las cuestiones relativas al ámbito de la invención pueden resolverse mediante referencia a las reivindicaciones anexas.

Visión de conjunto

65 El anillo de la válvula mitral tiene una estructura dinámica no uniforme y no plana. El anclaje percutáneo de una válvula de sustitución fijada en esta ubicación en ausencia de un anillo de anuloplastia colocado quirúrgicamente sigue siendo un reto significativo. Las realizaciones descritas a continuación se diseñaron para permitir la construcción paso a paso

percutánea y/o transapical de una plataforma o “zona de aterrizaje” en el espacio mitral para facilitar el posterior implante de una válvula de sustitución colocada percutáneamente. Los diseños varían, pero están relacionados con el concepto de anclaje flotante de una construcción de plataforma percutánea y/o transapical para facilitar el anclaje percutáneo del dispositivo de la válvula mitral y del sello perivalvular. La ventaja de estas metodologías de construcción de una “zona de aterrizaje” es que cada una puede llevarse a cabo percutáneamente y/o transapicalmente sin necesidad de una gran incisión ni de una circulación extracorpórea.

Una válvula mitral colocada con éxito percutáneamente y/o transapicalmente requiere cuatro características principales de diseño:

1. Plegabilidad
2. Mecanismo de anclaje
3. Mecanismo de sellado perivalvular
4. Mecanismo de válvula funcional

En el presente documento se describen numerosas realizaciones de plataformas que cumplen estas características de diseño y que pueden ser desplegadas percutáneamente y/o transapicalmente para aceptar una prótesis de válvula mitral desplegada percutáneamente y/o transapicalmente. En cada realización se sustituye una válvula mitral usando técnicas percutáneas y/o transapicales en una operación en múltiples fases. En una primera fase se inserta una plataforma anular mitral en forma de un punto de anclaje o de amarre (“zona de aterrizaje”) para un dispositivo protésico de válvula mitral de endoprótesis vascular con válvulas. Después, se monta el dispositivo protésico de válvula mitral de endoprótesis vascular con válvulas en la plataforma en una operación de inserción transcutánea aparte. Esto permite el uso de válvulas de diferentes proveedores. Se describen diferentes realizaciones, aunque algunas realizaciones de plataformas relacionadas adicionales pueden llegar a ser evidentes para los expertos en la materia sobre la base de las siguientes descripciones.

Plataforma mitral anclada al tabique interauricular (ASAMP)

En esta realización, se ancla un dispositivo basado en nitinol en el tabique interauricular que está preformado con una forma tridimensional compleja (Figura 5A) que incluye los discos auriculares izquierdo y derecho (por ejemplo, un aro de nitinol de 0,012 pulgadas) que abarca el tabique interauricular, una región hueca central entre los discos para permitir un fácil acceso a la aurícula izquierda desde la aurícula derecha, y una plataforma con forma de anillo anular mitral o con una forma ovalada diseñada para yacer a lo largo del orificio de la válvula mitral. La plataforma del anillo anular mitral incluye al menos uno de los discos adaptado para ajustarse en el anillo de la válvula mitral. Según se muestra en la Figura 5B, el dispositivo de nitinol puede estar comprimido para una administración percutánea y/o transapical. Una vez en su posición, puede hacerse pasar un dispositivo de endoprótesis vascular con válvulas desde la vena femoral a través del tabique interauricular, hasta el anillo anular mitral donde el dispositivo es anclado al tabique interauricular.

El dispositivo de las Figuras 5A y 5B es implantado en el tabique interauricular usando las técnicas transeptales habituales percutáneas y/o transapical. Según dichas técnicas, se guía un catéter de suministro transeptal en la aurícula izquierda, según se muestra en la Figura 6. Se guía un manguito de suministro (por ejemplo, de calibre 12-16 F) en la aurícula izquierda según se muestra en la Figura 7. Después, el dispositivo comprimido de la Figura 5A se guía a través del catéter de suministro para su despliegue en la aurícula izquierda según se muestra en la Figura 8. Una vez en posición (es decir, la plataforma mitral está colocada en el anillo de la válvula mitral), el dispositivo de la Figura 5A es liberado desde su cable de despliegue según se muestra en la Figura 9. Una vez colocada así la plataforma, se puede hacer pasar un dispositivo de endoprótesis vascular con válvulas por encima de un cable de guía desde la vena femoral, a través del tabique interauricular y hasta el anillo anular mitral, según se muestra en la Figura 10 y 11. Una vez que el dispositivo de la endoprótesis vascular con válvulas está colocado en la posición correcta y asentado de forma fija, la porción hueca del dispositivo de ASAMP se tapa usando a un tapón de nitinol diseñado a medida, según se muestra en la Figura 12.

Los expertos en la materia apreciarán que las realizaciones descritas en el presente documento permiten la colocación de las válvulas con endoprótesis vascular disponibles actualmente, diseñadas para su colocación en las posiciones aórtica y pulmonar, para que sean colocadas en la posición mitral. Los dispositivos de la plataforma pueden ser colocados a través de catéteres pequeños, lo que hace que estas metodologías sean factibles en niños y en adultos pequeños.

Los expertos en la materia también apreciarán que la invención puede ser aplicada en otras aplicaciones y puede ser modificada sin desviarse del ámbito de la invención. Por ejemplo, los expertos en la materia apreciarán que los dispositivos y las técnicas de la invención pueden usarse para sustituir la válvula tricúspide, así como la válvula mitral. También, los dispositivos de la invención pueden ser desplegados usando metodologías de despliegue venoso y/o arterial usando las técnicas conocidas por los expertos en la materia. Consecuentemente, el ámbito de la invención no pretende estar limitado por las realizaciones ejemplares descritas más arriba, sino únicamente por las reivindicaciones anexas.

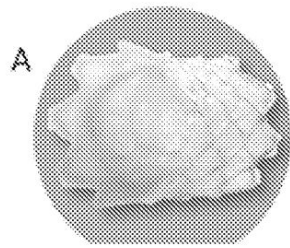
REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de la válvula mitral que comprende:

- 5 una plataforma del anillo anular mitral; y
un dispositivo protésico de válvula mitral de endoprótesis vascular con válvulas adaptado para ser administrado percutáneamente y/o transapicalmente en el anillo de la válvula mitral para su montaje en dicha plataforma del anillo anular mitral, en el que la plataforma del anillo anular mitral comprende:
- 10 un disco de la aurícula izquierda y un disco de la aurícula derecha que tienen una región central hueca entre los mismos de forma que permiten el acceso a la aurícula izquierda desde la aurícula derecha cuando dichos discos son desplegados en un corazón, de forma que abarcan el tabique interauricular de forma que el disco de la aurícula derecha reposa contra el tabique interauricular en el lado de la aurícula derecha, y el disco de la aurícula izquierda reposa contra el tabique interauricular en el lado de la aurícula izquierda; y
- 15 un tapón adaptado para taponar dicha región hueca central entre el disco de la aurícula izquierda y el disco de la aurícula derecha,

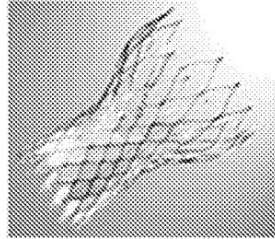
caracterizada por que

- 20 la plataforma del anillo anular mitral comprende una plataforma con forma de anillo anular mitral o con forma ovalada adaptada para yacer a través de un orificio de la válvula mitral para ajustarse al anillo de la válvula mitral y que está adaptada para recibir la prótesis de la válvula mitral de endoprótesis vascular con válvulas, en la que la plataforma del anillo anular mitral puede ser comprimida para una administración percutánea y/o transapical.



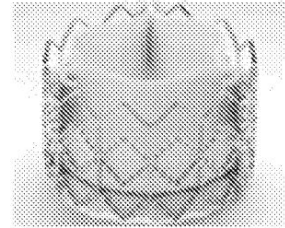
Válvula pulmonar transcatóter
Medtronic Melody®

B



Revalvulado
Medtronic-CoreValve

C



Válvula cardíaca transcatóter
Edwards Sapien

Figura 1

TÉCNICA ANTERIOR

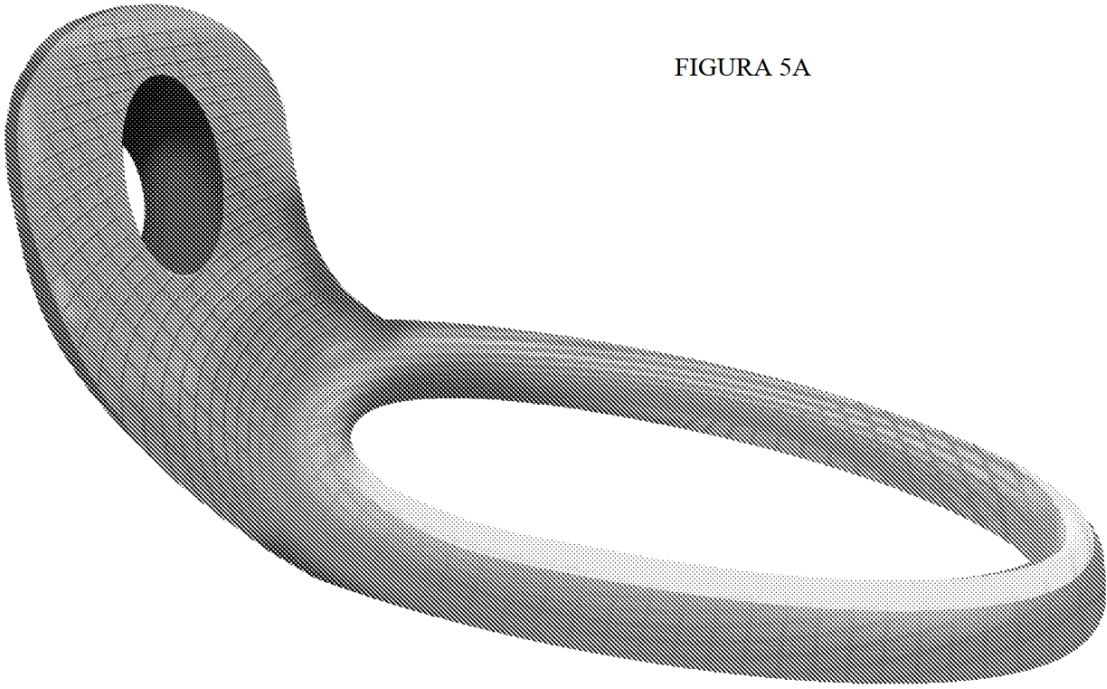


FIGURA 5A

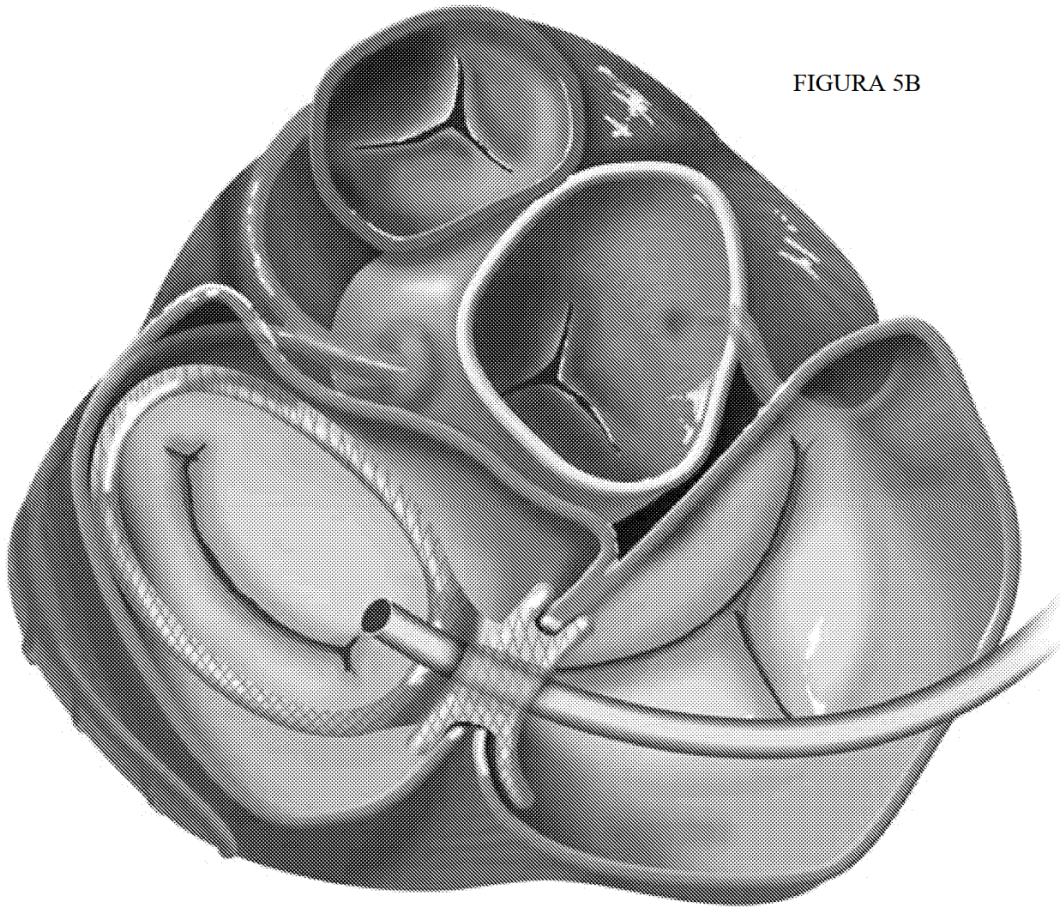


FIGURA 5B

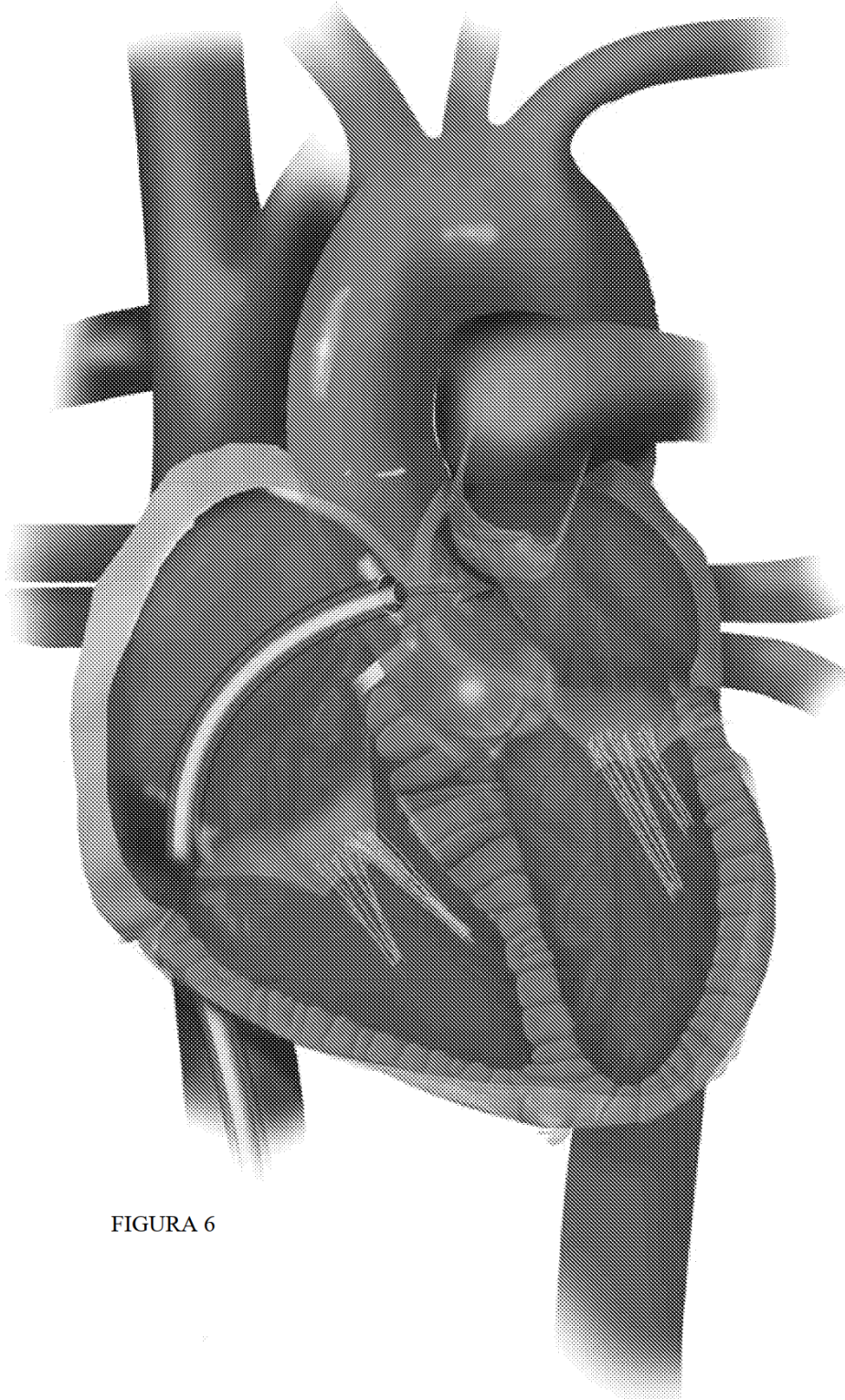


FIGURA 6

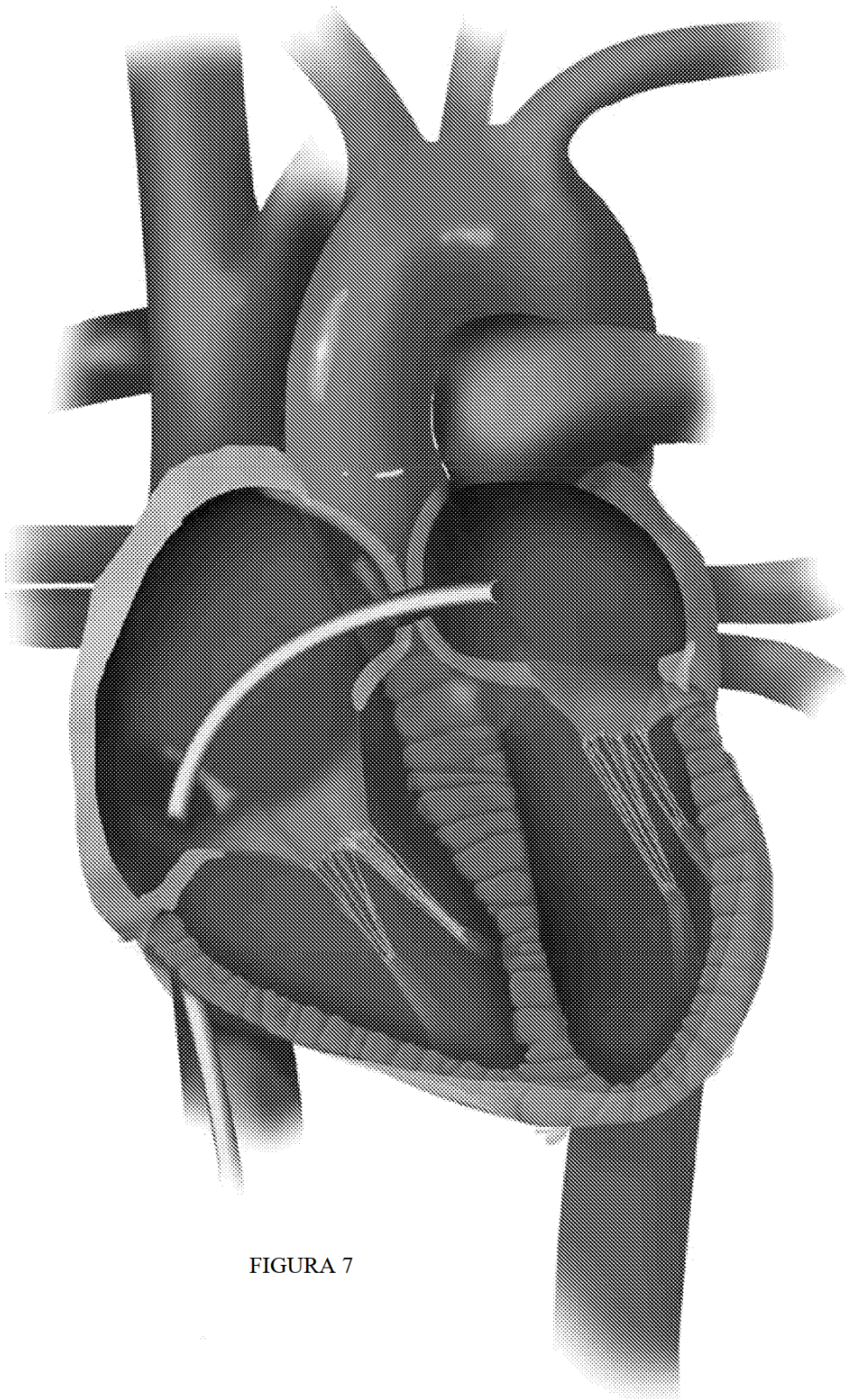


FIGURA 7

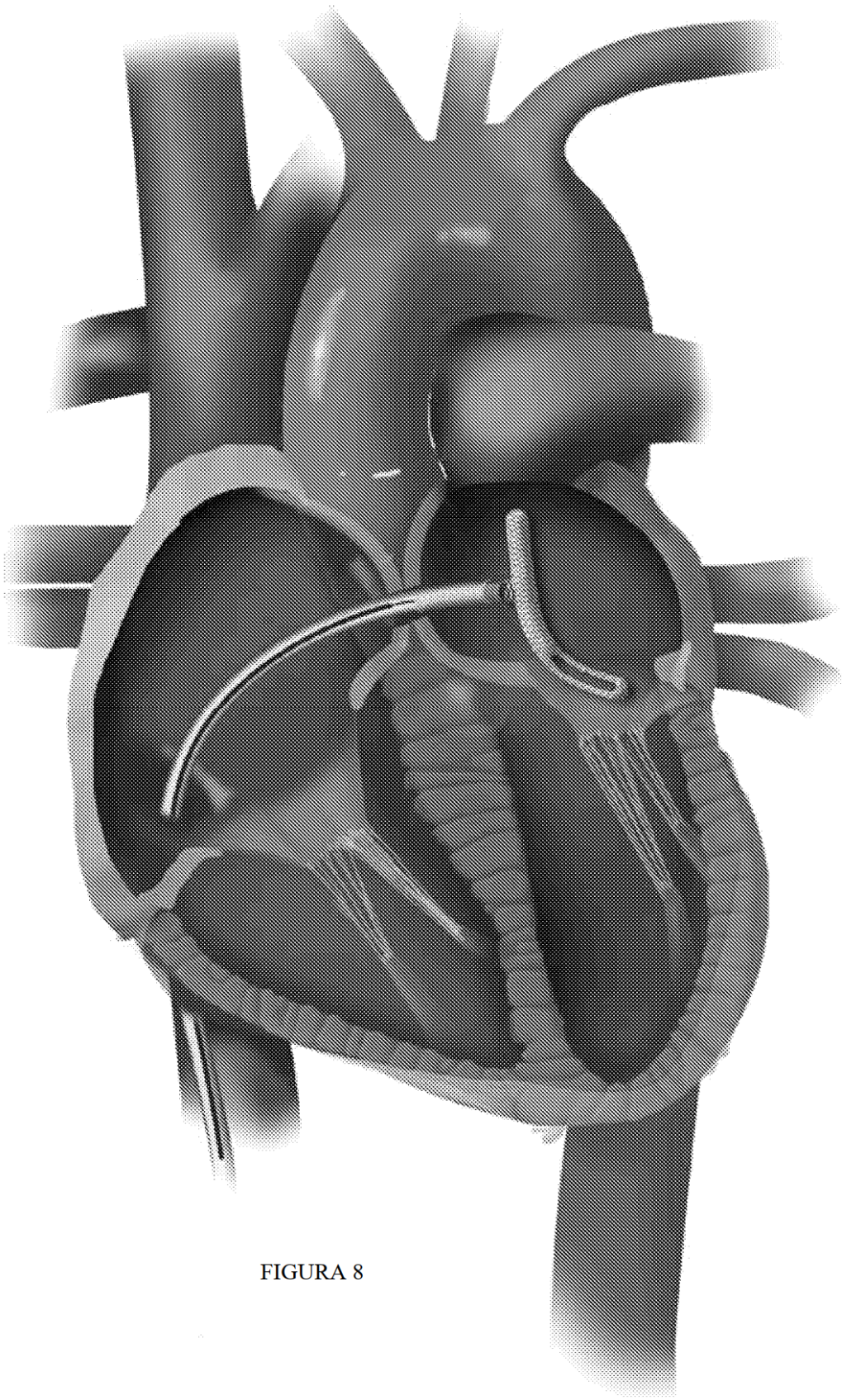


FIGURA 8

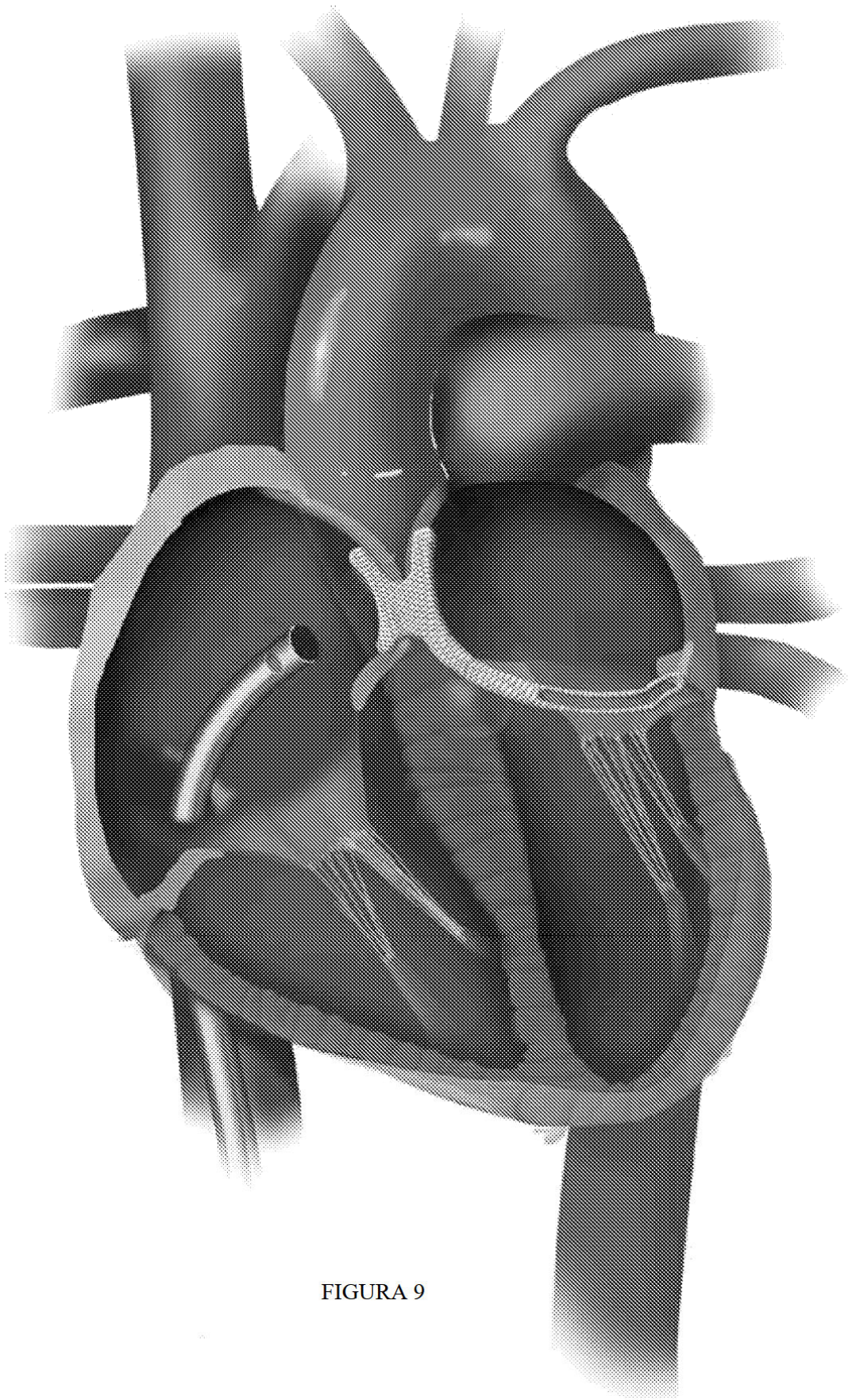


FIGURA 9

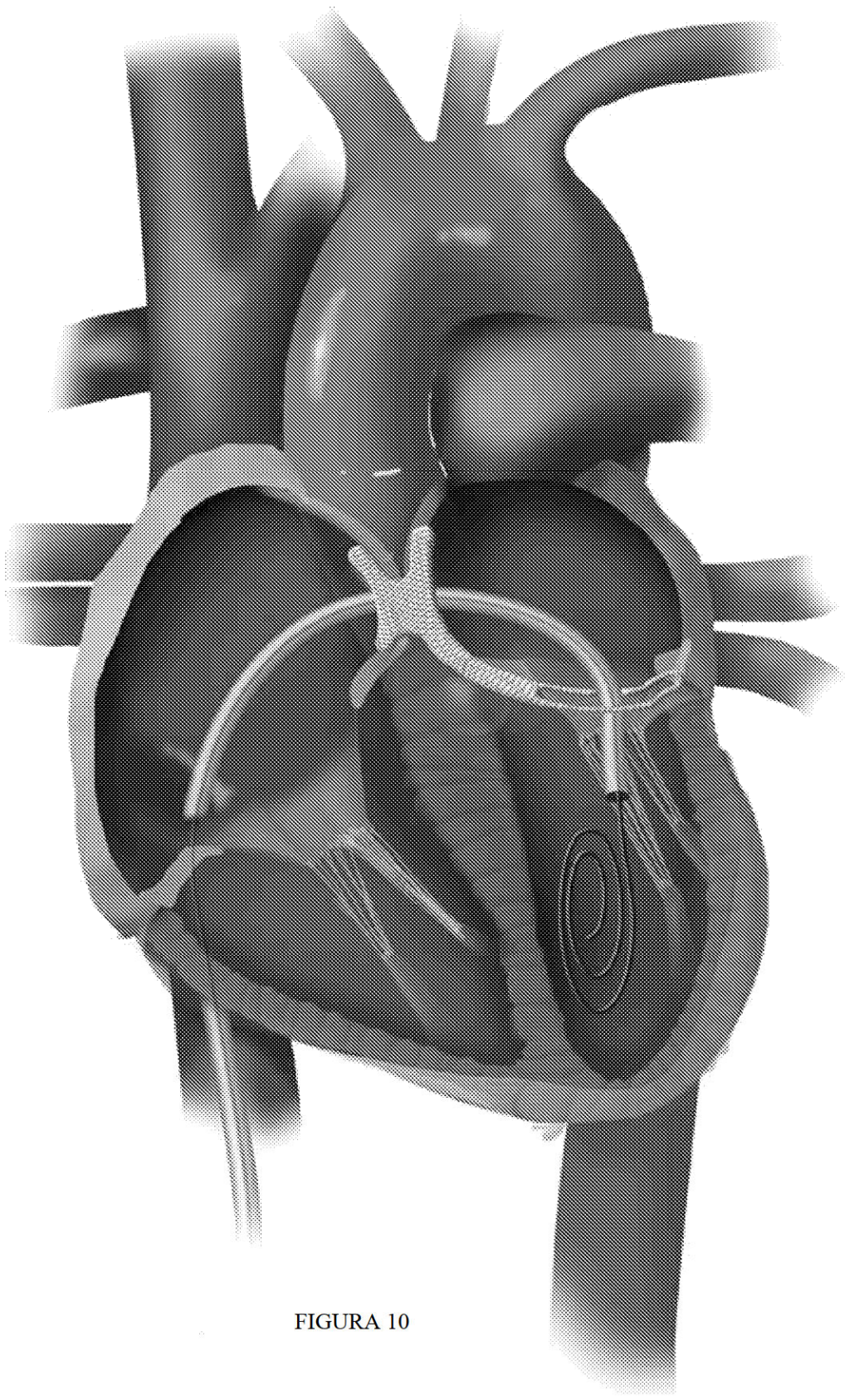


FIGURA 10

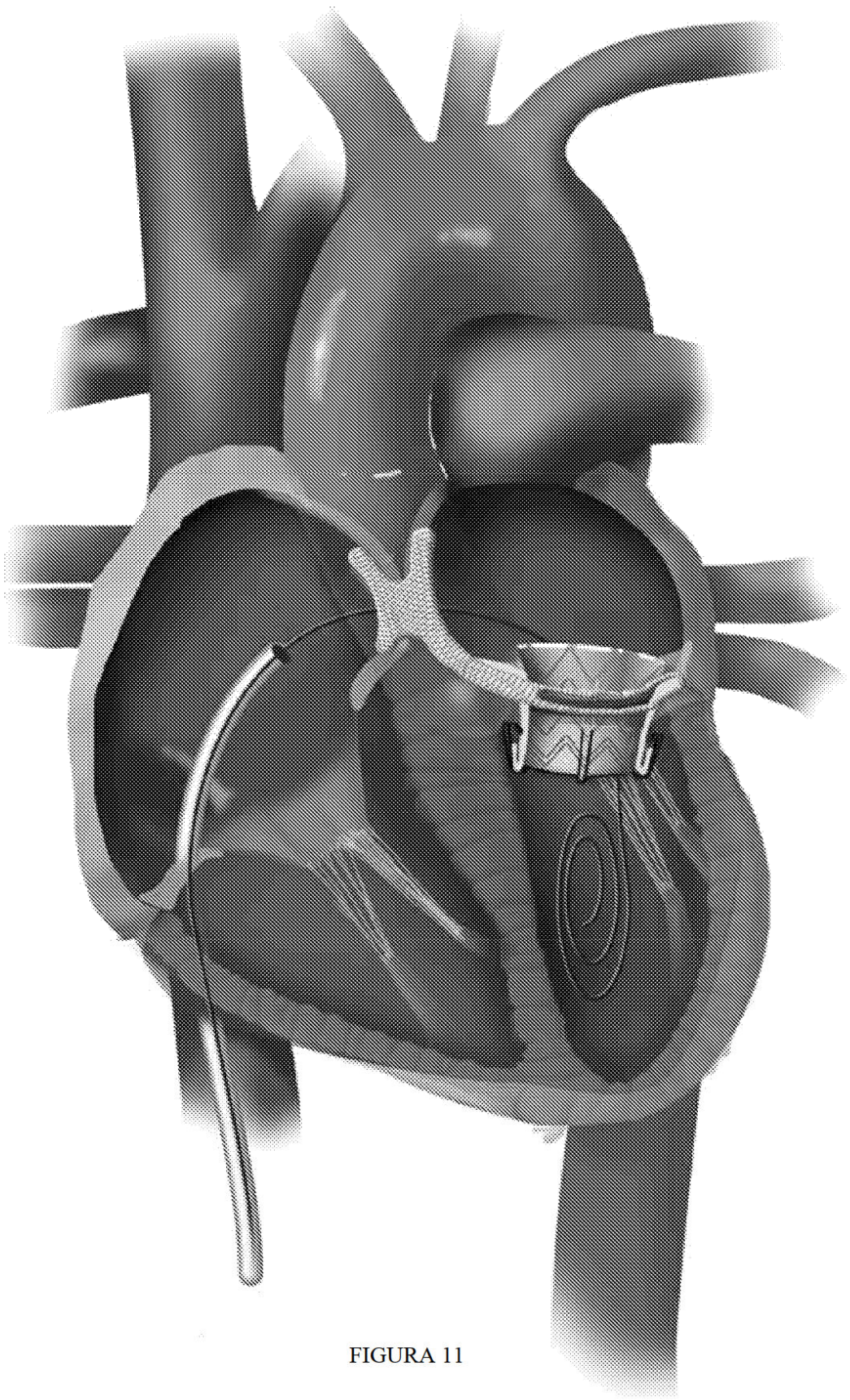


FIGURA 11

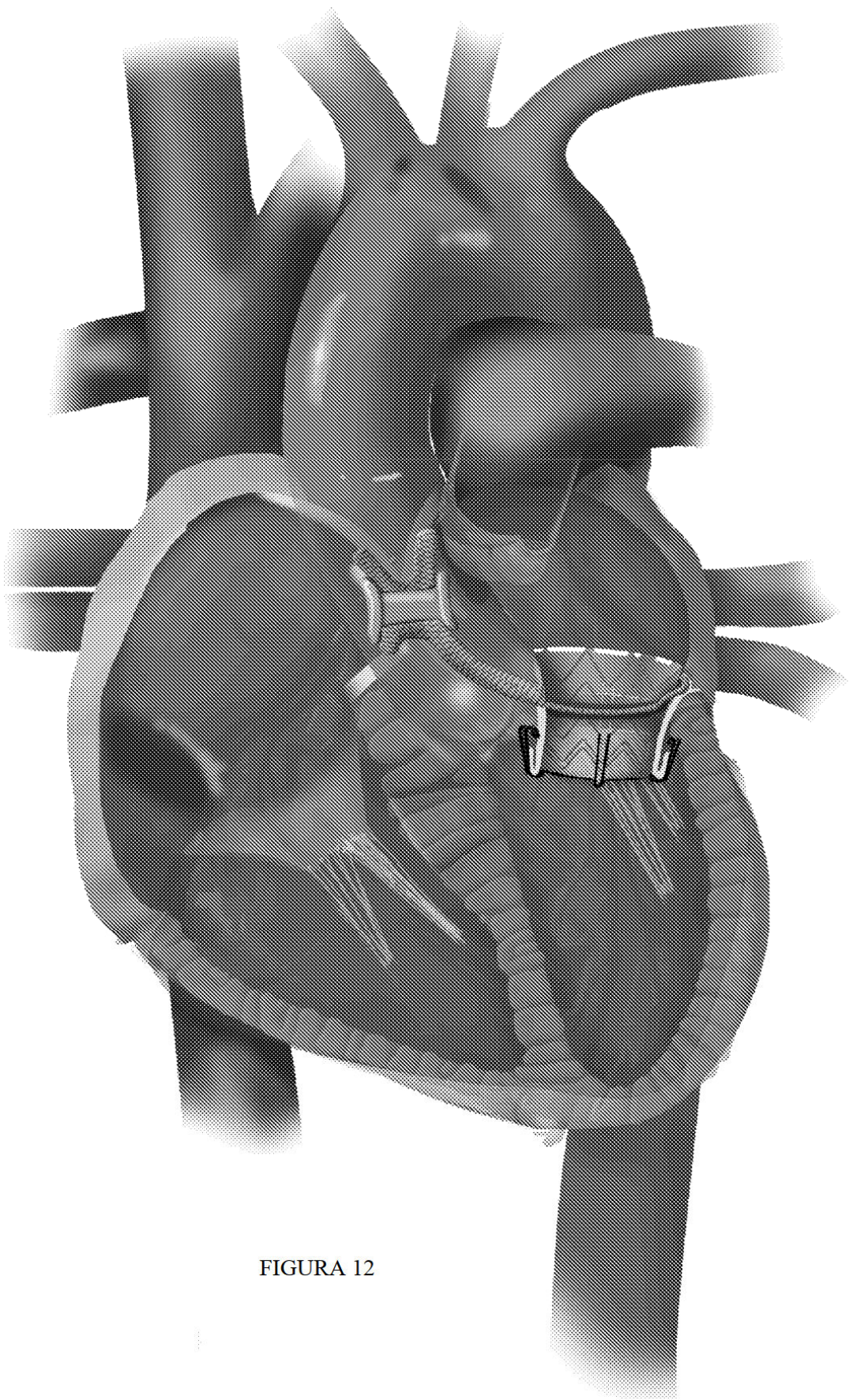


FIGURA 12