

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 379**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.08.2018 PCT/CN2018/099618**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2019 WO19076111**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2018 E 18819251 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.12.2021 EP 3498224**

54 Título: **Dispositivo de sujeción de válvulas**

30 Prioridad:

**19.10.2017 CN 201710977079**  
**27.10.2017 CN 201711027566**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.04.2022**

73 Titular/es:

**SHANGHAI HANYU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD (100.0%)**  
**Building 14, No. 1288, Zhongchun Road, Minhang District**  
**Shanghai 201100, CN**

72 Inventor/es:

**DAI, YUFENG;**  
**YANG, HUIXIAN;**  
**PAN, BINGYUE y**  
**LI, TAO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 907 379 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de sujeción de válvulas

## 5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de sujeción de válvulas, específicamente a un dispositivo de sujeción de válvulas y a un sistema de sujeción de válvulas para tratar la regurgitación de válvulas cardíacas.

## 10 Antecedentes

La válvula mitral es una válvula con dos aletas unidas a la periferia del orificio auriculoventricular izquierdo (según se muestra en la Fig. 1) y conectadas al músculo papilar por las cuerdas, lo que evita que la sangre del ventrículo izquierdo fluya de regreso a la aurícula izquierda.

15 La regurgitación mitral (RM) es una serie de cambios fisiopatológicos causados por el reflujo de la sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda, cuya razón es la mala anastomosis de las valvas anterior y posterior de la válvula mitral causada por cambios orgánicos o funcionales de las valvas de la válvula mitral y la correspondiente estructura de las mismas. La RM severa puede causar el agrandamiento del ventrículo izquierdo, lo que finalmente  
20 conduce a una disfunción sistólica del ventrículo izquierdo e insuficiencia cardíaca. Al mismo tiempo, la presión auricular izquierda también aumenta debido a la regurgitación, lo que conduce fácilmente al agrandamiento de la aurícula izquierda, fibrilación auricular e hipertensión pulmonar. El pronóstico de la RM es mediocre, la tasa de mortalidad anual de los pacientes con síntomas pero sin cirugía es aproximadamente del 5 % y la tasa de mortalidad a los 5 años de los pacientes con insuficiencia cardíaca severa es del 60 %. Por otra parte, la RM es también una de  
25 las enfermedades cardíacas más comunes. Según las estadísticas, las tasas de incidencia entre personas mayores de 65 y 75 años son del 6,4 % y 9,3 %, respectivamente. Con el desarrollo económico y social y el envejecimiento de la población, la tasa de incidencia de la regurgitación mitral ha aumentado significativamente.

30 Los ensayos clínicos han demostrado que la terapia con medicamentos solo puede mejorar los síntomas del paciente, pero no prolongar el tiempo de supervivencia del paciente sin cirugía. La reparación o sustitución valvular por cirugía se considera el tratamiento estándar de esta enfermedad y se ha comprobado que es capaz de aliviar los síntomas del paciente y prolongar su vida. Sin embargo, la cirugía tiene desventajas tales como gran traumatismo, dolor postoperatorio evidente, recuperación lenta, alto riesgo, etc. Asimismo, algunos pacientes con edad avanzada, antecedentes de tórax abierto, mala función cardíaca y disfunción multiorgánica suelen ser rechazados para la cirugía  
35 debido al alto riesgo de la misma. Por lo tanto, el desarrollo de dispositivos de terapia intervencionista para el tratamiento de la RM, mínimamente invasivos y de bajo riesgo, tiene grandes beneficios sociales y es necesario en el mercado. En los últimos años, con el avance de la tecnología de terapia intervencionista de las válvulas, los dispositivos intervencionistas para la RM se han convertido en una de las direcciones clave de la investigación y el desarrollo de dispositivos cardiovasculares en el país y en el extranjero.

40 Entre ellos, el dispositivo de sujeción de válvulas desarrollado según el principio de la técnica quirúrgica de sutura borde con borde de la válvula es el más reconocido por su alta seguridad, principio técnico simple y gran factibilidad. El principio de la técnica quirúrgica de sutura borde con borde de la válvula aparece en la Fig. 2. Cuando se produce la RM, los márgenes de las dos valvas de la válvula no pueden coincidir y cerrarse en la etapa sistólica, lo que provoca  
45 un espacio a través del cual fluye la sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda. Mediante la técnica quirúrgica de sutura borde con borde, se suturan los puntos medios de las dos valvas de la válvula mitral, de modo que el espacio entre las dos valvas de la válvula cambia de un orificio grande a dos orificios pequeños durante la sístole, lo que reduce la regurgitación mitral (Fig. 2a), y el flujo de sangre que fluye hacia el ventrículo izquierdo no se ve afectado cuando la válvula mitral está abierta durante la diástole (Fig. 2b). El único dispositivo intervencionista  
50 internacional mínimamente invasivo para el tratamiento de la RM que ha recibido la aprobación del mercado es el MitraClip, suministrado por Evalve, que es un dispositivo de sujeción de válvulas. Sin embargo, el MitraClip tiene un sistema de control complejo, y el costo de fabricación y producción del mismo también es alto. Durante la cirugía, el dispositivo tiene que pasar a través de la vena, la aurícula derecha, el tabique interauricular y la aurícula izquierda para finalmente llegar al ventrículo izquierdo, la trayectoria del mismo es larga y curvada, por lo que la operación  
55 quirúrgica es muy complicada. Los cirujanos tienen que ajustar repetidamente la curvatura, la dirección, la posición horizontal y la profundidad vertical del sistema de colocación para alcanzar la posición ideal donde sujetar la válvula. Por lo tanto, los cirujanos suelen tardar mucho tiempo en completar una cirugía, lo cual es problemático.

60 El documento CN106175986A da a conocer un dispositivo de sujeción de válvulas que es simple tanto en la estructura del dispositivo como en el método de operación. A través de los resultados de la prueba de rendimiento y producción reales, se encuentra que el dispositivo todavía tiene muchos defectos, tales como dificultad para capturar la válvula, daño potencial a la válvula, dificultad para mejorar la fuerza de sujeción, etc.

65 Por lo tanto, las personas expertas en la materia se centran en desarrollar un nuevo dispositivo de sujeción de válvulas y un correspondiente sistema de sujeción de válvulas. Basándose en la versión tradicional del dispositivo de sujeción, por un lado se reduce el daño a la válvula durante el movimiento, por otro lado se facilita al usuario capturar la válvula

y mejorar el comportamiento de la sujeción y, además, se facilita la producción y se mejora la capacidad de procesamiento.

Sumario

5 En vista de los inconvenientes de la técnica anterior mencionados anteriormente, el problema técnico a resolver por la presente invención es proporcionar un dispositivo de sujeción de válvulas y un sistema de sujeción de válvulas que tengan un efecto de uso y una puesta en práctica de producción excelentes.

10 Para lograr el objetivo anterior, la presente invención proporciona un dispositivo de sujeción de válvulas para tratar la RM, y el dispositivo de sujeción de válvulas es efectivo para tratar la RM después de ser implantado en un cuerpo humano mediante un enfoque quirúrgico mínimamente invasivo.

15 El dispositivo de sujeción de válvulas incluye específicamente un primer componente de sujeción, un segundo componente de sujeción y un componente de fijación para fijar el primer componente de sujeción y el segundo componente de sujeción. El primer componente de sujeción tiene al menos dos primeros brazos de sujeción. El segundo componente de sujeción tiene un número correspondiente de segundos brazos de sujeción. Cada primer brazo de sujeción y el segundo brazo de sujeción correspondiente pueden combinarse en un par de sujeciones. El extremo distal de al menos parte de los primeros brazos de sujeción está provisto por fuera de una primera protuberancia y por dentro de una segunda protuberancia a lo largo de una dirección de sujeción de los primeros brazos de sujeción. El primer brazo de sujeción y el segundo brazo de sujeción tienen respectivamente una pluralidad de dientes de sujeción coincidentes entre sí. Preferentemente, el componente de fijación es un anillo cerrado.

25 En una realización preferente de la presente invención, el extremo distal del primer brazo de sujeción está configurado para tener la forma del extremo de la cabeza femoral, en concreto se proporcionan unas protuberancias tanto en la dirección de sujeción como en la dirección opuesta, y el extremo distal del segundo brazo de sujeción también está configurado como una estructura extensible que tiene un segundo brazo extensible. Por lo tanto, una vez completada la sujeción, la primera protuberancia positiva puede cooperar con la parte redondeada de la punta del segundo brazo extensible, ya extendido, para efectuar una sujeción más apretada. Por otra parte, debido a la presencia de la segunda protuberancia inversa, el primer brazo de sujeción no seguirá moviéndose hacia el centro bajo la acción de la fuerza de unión externa, limitando así la posición relativa del extremo distal del dispositivo. En este momento, el segundo componente de sujeción queda sujeto continuamente por el componente de fijación en forma de anillo de linterna, de modo que el primer brazo de sujeción y el segundo brazo de sujeción se deforman elásticamente y generan una tensión elástica frente a la fuerza de unión externa. La tensión elástica se transmite entre los componentes y hace que el dispositivo sea más compacto en su conjunto, de modo que el comportamiento de sujeción a la válvula sea más estable.

30 Preferentemente, el extremo distal del primer componente de sujeción está configurado como una superficie curva, una superficie plana que tenga una transición redondeada en una esquina, o una combinación de las dos anteriores que tenga una transición suave.

35 Adicionalmente, la superficie de sujeción del extremo distal del primer brazo de sujeción está configurada como una superficie en forma de abanico. En este documento, la superficie de sujeción se refiere a la superficie del plano inverso a la dirección de sujeción, que se entiende aproximadamente como la superficie de contorno en la vista lateral del brazo de sujeción.

Adicionalmente, la dirección de ajuste de los dientes de sujeción del primer brazo de sujeción está inclinada hacia el extremo proximal.

50 También adicionalmente, la pluralidad de dientes de sujeción del primer brazo de sujeción están dispuestos discretamente a lo largo de una dirección desde el extremo proximal hacia el extremo distal del primer brazo de sujeción, y la longitud de cada uno de los dientes de sujeción aumenta gradualmente a lo largo de la dirección desde el extremo proximal extremo hasta el extremo distal.

55 Adicionalmente, el componente de fijación incluye una región de anillo de linterna provista internamente de una pluralidad de primeros dientes fijos, y el segundo brazo de sujeción tiene una pluralidad de segundos dientes fijos que cooperan con los primeros dientes fijos. El ángulo de apertura del segundo componente de sujeción se puede cambiar cambiando la profundidad de la región de anillo de linterna que cubre el segundo componente de sujeción, y la fijación se logra mediante la cooperación de los primeros dientes fijos y los segundos dientes fijos.

60 También adicionalmente, los primeros dientes fijos dispuestos dentro de la región de anillo de linterna constituyen una estructura de rosca interna, y el extremo proximal del segundo componente de sujeción está provisto adicionalmente de una rosca externa adaptada a la estructura de rosca interna.

65 También adicionalmente, el componente de fijación tiene sustancialmente una estructura de manguito, y la pared en el extremo proximal del mismo es más delgada que la pared en el extremo distal adyacente del mismo. El extremo

proximal del anillo de linterna es relativamente delgado para realizar la conexión entre el componente de fijación y un tubo de transporte.

5 Adicionalmente, Adicionalmente, el componente de fijación está fabricado con polieteretercetona, polietileno de alta densidad o una combinación de los mismos.

10 Adicionalmente, el extremo distal del segundo componente de sujeción está configurado según una forma esférica, una forma elipsoide, una forma de cubo que tenga una transición redondeada o una combinación de cualquiera de las dos o más formas anteriores que tenga una transición suave. La citada limitación de la forma del extremo distal del segundo componente de sujeción debe entenderse en el sentido de que la superficie del extremo está configurada como una imagen tridimensional definida por una superficie curva que no contiene, o sustancialmente no contiene, esquinas afiladas, y además una imagen tridimensional definida por superficies curvas tales como superficies hiperboloides, superficies planas aerodinámicas, etc. y una combinación de las imágenes tridimensionales enumeradas anteriormente. El diseño aerodinámico facilita el movimiento suave dentro del tubo de transporte, sin dañar la válvula, gracias a la ausencia de esquinas afiladas, resolviendo el problema de seguridad del transporte y del dispositivo.

20 Adicionalmente, el segundo componente de sujeción tiene un segundo brazo extensible, y el segundo brazo extensible forma un ángulo de 110 - 150 grados con el segundo brazo de sujeción y se expande hacia el exterior. En la presente invención, la expansión hacia el exterior se define en relación con el eje del husillo del componente de sujeción, es decir, expandirse hacia el exterior quiere decir extenderse a lo largo de la dirección que se aleja del eje del husillo.

También adicionalmente, la longitud del segundo brazo extensible es de 3 a 5 mm.

25 Adicionalmente, el segundo brazo de sujeción tiene una estructura en la que el extremo distal es ancho y el extremo proximal es estrecho.

30 Adicionalmente, los primeros brazos de sujeción forman un ángulo de 115 a 140 grados entre sí, y el ángulo entre los segundos brazos de sujeción es de 10 a 30 grados menor que el ángulo entre los primeros brazos de sujeción.

Adicionalmente, el dispositivo de sujeción de válvulas está fabricado con un material que tenga una alta resistencia de soporte, especialmente un material de aleación elástico que tenga una fuerte resiliencia, tal como una aleación de níquel-titanio.

35 Adicionalmente, los dientes de sujeción del primer brazo de sujeción son dientes largos y afilados, y los dientes de sujeción del segundo brazo de sujeción son dientes cortos y romos. La razón de que los dientes de sujeción del primer brazo de sujeción sean afilados y delgados, y los dientes de sujeción del segundo brazo de sujeción sean cortos y romos es que, durante la cirugía, el primer brazo de sujeción se ubica en la aurícula y el segundo brazo de sujeción se ubica en el ventrículo, y existen muchas cuerdas en la superficie del ventrículo pero ninguna cuerda en la superficie de la aurícula. El diseño se adopta para aumentar la fuerza de sujeción mientras se evita daños a las cuerdas dentro del ventrículo debidos a los dientes de sujeción.

En otro aspecto (no reivindicado), la presente invención proporciona un sistema de sujeción de válvulas, que incluye:

45 una vaina de catéter, que tiene un primer orificio pasante;  
un dispositivo de expansión, que tiene un segundo orificio pasante, en donde el segundo orificio pasante y una pared exterior del mismo pueden entrar en el primer orificio pasante; el segundo orificio pasante tiene un diámetro interior que permite la penetración del cable guía; y la longitud axial del segundo orificio pasante es mayor que la longitud axial del primer orificio pasante;

50 un dispositivo transvalvular, en donde el dispositivo transvalvular incluye un cuerpo de varilla que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior del primer orificio pasante y una cabeza transvalvular elástica dispuesta en un extremo del cuerpo de varilla, y la longitud del cuerpo de varilla es mayor que la longitud axial del primer orificio pasante;

55 un dispositivo de transporte, en donde un extremo del dispositivo de transporte está provisto de un tubo de transporte, el tubo de transporte tiene un tercer orificio pasante, un extremo del tubo de transporte está conectado de manera desmontable a un anillo cerrado, y la longitud axial del tubo de transporte es mayor que la longitud axial de la vaina de catéter;

60 una varilla de empuje, en donde al menos una parte de la varilla de empuje es capaz de entrar en el tercer orificio pasante, y la longitud de la porción de la varilla de empuje capaz de entrar en el tercer orificio pasante es mayor que la longitud axial del tercer orificio pasante;

un dispositivo de carga, en donde el dispositivo de carga tiene un cuarto orificio pasante adecuado para alojar al menos una parte del tubo de transporte, y al menos una parte de la pared exterior del cuarto orificio pasante puede entrar en el primer orificio pasante;

65 un primer componente de sujeción y un segundo componente de sujeción, en donde el primer componente de sujeción tiene al menos dos primeros brazos de sujeción y el segundo componente de sujeción tiene un número correspondiente de segundos brazos de sujeción; cada uno de los primeros brazos de sujeción y el o los segundos

5 brazos de sujeción correspondientes pueden combinarse en un par de sujeciones; el primer componente de sujeción está adaptado para conectarse de manera desmontable al extremo distal de la varilla de empuje, el segundo componente de sujeción está adaptado para conectarse de manera deslizante a la varilla de empuje, y el extremo distal del anillo cerrado está adaptado para ser conectado de manera desmontable al extremo proximal del segundo componente de sujeción.

10 Adicionalmente, el sistema de sujeción de válvulas incluye una vaina de perforación, y la vaina de perforación tiene una sección tubular que tiene una dimensión diametral interior adaptada para alojar el cuerpo de varilla y la cabeza transvalvular, y una dimensión diametral exterior adaptada para entrar en el primer orificio pasante.

Adicionalmente, el dispositivo de transporte incluye una válvula de hemostasia, preferentemente una válvula de hemostasia en forma de Y, y la válvula de hemostasia está dispuesta en un extremo del dispositivo de transporte alejado del tubo de transporte.

15 Adicionalmente, el dispositivo de expansión puede sobresalir del primer orificio pasante de 3 a 8 cm cuando entra completamente en el primer orificio pasante.

20 Adicionalmente, la transición entre un cuerpo tubular del dispositivo de expansión y la pared tubular de la vaina de catéter es suave.

Adicionalmente, el dispositivo de transporte incluye adicionalmente un mango de operación, y el tubo de transporte y el anillo cerrado están fijados al mango de operación atados con hilo de seda.

25 Adicionalmente, el segundo componente de sujeción y la varilla de empuje pueden deslizarse relativamente sobre una distancia de 15 - 45 mm.

Adicionalmente, la longitud del dispositivo de carga es de 3 - 15 cm, preferentemente de 5 - 10 cm, la longitud del tubo de transporte es de 35 - 55 cm, preferentemente de 45 - 50 cm, y la longitud del dispositivo de empuje es de 70 - 90 cm, preferentemente 80 - 85 cm.

30 Adicionalmente, el extremo distal del anillo cerrado y el extremo proximal del segundo componente de sujeción están respectivamente provistos de una rosca interna y una rosca externa coincidentes entre sí, y el segundo componente de sujeción tiene unos dientes fijos que coinciden con la rosca interna.

35 Adicionalmente, el dispositivo de transporte incluye una caja de almacenamiento configurada para alojar la vaina de catéter, el dispositivo de expansión, el dispositivo transvalvular, el dispositivo de transporte, el dispositivo de carga y la varilla de empuje.

40 En la presente invención, las expresiones "extremo proximal" y "extremo distal" se refieren a un extremo juzgado según la posición relativa con el operario quirúrgico en el proceso de uso normal durante la cirugía de la válvula, a menos que se especifique lo contrario. En donde el extremo proximal se refiere a un extremo que está cerca del operario y el extremo distal se refiere a un extremo que está alejado del operario. En la presente invención, "hacia adentro" se refiere a la dirección de acercarse al eje de cada componente, y "hacia afuera" se refiere a la dirección de alejarse del eje de cada componente. Además, en la presente invención el primer componente de sujeción se refiere a la sujeción superior situada en el extremo distal durante la cirugía, y el segundo componente de sujeción se refiere a la sujeción inferior situada en el extremo proximal.

50 En comparación con la técnica anterior, la solución técnica de la presente invención tiene las siguientes ventajas: Una vez completada la sujeción, la primera protuberancia positiva puede cooperar con la parte redondeada de la punta del segundo brazo extensible, ya extendido, para efectuar una sujeción más apretada. Sin embargo, la presencia de la segunda protuberancia inversa evita que el primer brazo de sujeción continúe moviéndose hacia el centro bajo la acción de la fuerza de unión externa, limitando así la posición relativa del extremo distal del dispositivo, de modo que los componentes situados dentro del dispositivo de sujeción están más compactados durante el proceso de sujeción y el comportamiento de la sujeción a la válvula es más estable.

55 El extremo distal del primer componente de sujeción tiene una estructura curvada y no contiene esquinas afiladas, lo que facilita el movimiento suave dentro del tubo de transporte, sin dañar la válvula, debido a la ausencia de esquinas afiladas. Por lo tanto, el diseño de superficie curvada resuelve a la vez los problemas de seguridad del transporte y del dispositivo. Además, el lado del extremo distal está configurado en forma de abanico para facilitar la fijación de la válvula durante el proceso de sutura, y la membrana tectoria es favorable para una rápida endotelización.

65 Los dientes de sujeción están dispuestos para estar inclinados hacia el extremo proximal, de modo que la válvula quede fijada por los dientes de sujeción cuando se captura la válvula, evitando una operación inconveniente causada por el deslizamiento de la válvula o la inestabilidad de la fijación. Además, el tamaño de los dientes de sujeción aumenta gradualmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal, lo que puede garantizar efectivamente un mejor ajuste entre los componentes de sujeción y una mayor fuerza de sujeción, y mejorar la estabilidad de la sujeción.

La estructura de anillo de linterna se usa para fijar los componentes de sujeción, lo que puede aumentar aún más la capacidad del brazo de sujeción para sujetar el tejido de la válvula y desplazar hacia el medio el tejido sujeto de la válvula. La sección superior de la estructura de anillo de linterna incluye una rosca que puede coincidir con una rosca dispuesta en un extremo proximal del segundo componente de sujeción para fijar el segundo componente de sujeción. Además, la sección superior de la estructura de anillo de linterna incluye una rosca que puede usarse como primeros dientes fijos para coincidir con el segundo diente fijo de la segunda porción de sujeción. El ángulo de apertura del segundo componente de sujeción se puede cambiar cambiando la profundidad de la región de anillo de linterna que cubre el segundo componente de sujeción. Por lo tanto, la rosca interna del componente de fijación juega el papel de "una rosca para dos propósitos".

La porción de cabeza del segundo componente de sujeción está configurada como una forma de V expandida hacia afuera, y la parte superior está configurada como una forma esférica o una forma sin esquinas agudas. El diseño hace que el segundo componente de sujeción sea menos propenso a producir puntos de concentración de tensiones durante el proceso de captura de la válvula y hace que el ángulo de apertura sea mayor, por lo que la válvula se captura fácilmente y, al mismo tiempo, el diseño sin esquinas afiladas hace que el daño a la válvula sea menor. Además, el segundo brazo de sujeción es ancho en la parte superior y estrecho en la parte inferior, lo que facilita la fijación de la válvula durante el proceso de sutura.

Además, en el sistema de sujeción de válvulas cardíacas de la presente invención, una pluralidad de componentes dentro del sistema cooperan entre sí para realizar una serie de operaciones quirúrgicas, tales como la introducción de la vaina de catéter, el montaje, la introducción y la sujeción del dispositivo de sujeción de válvulas, etc. Después del ensamblaje *in vitro*, todos los componentes de sujeción se pueden transportar a la vez a una posición designada mediante la cooperación de la varilla de empuje y el tubo de transporte. El segundo componente de sujeción puede deslizarse sobre la varilla de empuje, de modo que el operario pueda ajustar libremente la posición de las sujeciones superior e inferior antes de fijar las sujeciones superior e inferior durante el uso, lo que evita el problema del dispositivo de sujeción convencional, que no se puede reparar en caso de una sujeción equivocada porque no se puede ajustar. El anillo cerrado y el tubo de transporte están fijados por un alambre al mango de operación. Una vez completada la sujeción, se puede cortar el alambre y extraerlo con el mango de operación para separar el tubo transportador del anillo cerrado, y la operación se realiza *in vitro*, lo cual es simple y conveniente. La cabeza transvalvular elástica se prepara usando aleación con memoria de forma, de modo que la cabeza transvalvular pueda retraerse en el tubo de la vaina de perforación, u otros componentes, para facilitar el avance durante el transporte.

El concepto, la estructura específica y los efectos técnicos de la presente invención se describirán adicionalmente junto con los dibujos adjuntos para que se puedan comprender completamente los objetivos, características y efectos de la presente invención.

#### Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un diagrama estructural esquemático de la anatomía de un corazón;  
 la Fig. 2a es un diagrama esquemático de una técnica quirúrgica de sutura borde con borde de la válvula mitral que muestra la válvula mitral en estado cerrado, y la Fig. 2b es un diagrama esquemático de una técnica quirúrgica de sutura borde con borde de la válvula mitral que muestra la válvula mitral en estado abierto;  
 la Fig. 3a es una vista frontal de un primer componente de sujeción de una realización de la presente invención;  
 la Fig. 3b es una vista lateral de un primer componente de sujeción de una realización de la presente invención;  
 la Fig. 4a es una vista frontal de un segundo componente de sujeción de una realización de la presente invención;  
 la Fig. 4b es una vista lateral de un segundo componente de sujeción de una realización de la presente invención;  
 la Fig. 5 es un diagrama estructural esquemático de un primer componente de sujeción de una realización de la presente invención;  
 la Fig. 6 es un diagrama estructural esquemático de un segundo componente de sujeción de una realización de la presente invención;  
 la Fig. 7 es una vista en sección transversal de un anillo cerrado de una realización de la presente invención;  
 la Fig. 8 es un diagrama esquemático que muestra un principio de funcionamiento de un dispositivo de sujeción de válvulas de una realización de la presente invención;  
 la Fig. 9 es un diagrama esquemático que muestra las estructuras de una funda de catéter, un dispositivo de expansión y un dispositivo de carga, y una relación de conexión de los mismos en una realización de la presente invención (no reivindicada);  
 la Fig. 10 es un diagrama estructural esquemático de un dispositivo transvalvular de una realización de la presente invención (no reivindicada);  
 la Fig. 11 es un diagrama estructural esquemático de un dispositivo de transporte de una realización de la presente invención (no reivindicada); y  
 la Fig. 12 es un diagrama estructural esquemático que muestra una instalación *in vitro* de un dispositivo de transporte, una varilla de empuje, un primer componente de sujeción y un segundo componente de sujeción de una realización de la presente invención (no reivindicada).

Lista de números de referencia: 1 - vaina de catéter, 2- dispositivo de carga, 3 - dispositivo de expansión, 4 - dispositivo transvalvular, 401 - cabeza transvalvular, 402 - cuerpo de varilla, 5 - dispositivo de transporte, 501 - tubo de transporte, 502 - mango de operación, 503 - válvula hemostática en forma de Y, 6 - anillo cerrado, 601 - rosca interna, 602 - junta de conexión de tubo de transporte, 7 - primer componente de sujeción, 701 - primer brazo de sujeción, 702 - primer diente de sujeción, 703 - primer protuberancia, 704 - segunda protuberancia, 705 - área en forma de abanico; 8 - segundo componente de sujeción, 801 - segundo brazo de sujeción, 802 - segundo diente de sujeción, 803 - cúpula, 804 - segundo brazo extensible, 805 - rosca externa, 806 - segundo diente fijo y 9 - varilla de empuje.

#### Descripción detallada de las realizaciones

La presente realización proporciona un dispositivo de sujeción de válvulas mejorado para tratar la regurgitación mitral, y el dispositivo de sujeción de válvulas incluye discretamente un primer componente de sujeción 7, un segundo componente de sujeción 8 y un anillo cerrado 6 como componente de fijación para fijar de manera desmontable el primer componente de sujeción 7 y el segundo componente de sujeción 8. En donde el primer brazo de sujeción 701 y el segundo brazo de sujeción 801, dispuestos respectivamente en el primer componente de sujeción 7 y el segundo componente de sujeción 8, pueden formar un par de sujeciones, el primer brazo de sujeción 701 y el segundo brazo de sujeción 801 pueden ser aproximados entre sí por una fuerza externa para estrujar la válvula para lograr el propósito de sujeción.

A continuación se describirá en detalle cada componente funcional de la presente realización para comprender mejor el objetivo y el efecto del diseño de cada componente de la presente invención.

El dispositivo de sujeción de válvulas de la presente realización utiliza los brazos de sujeción que cooperan entre sí en los componentes de sujeción para sujetar la válvula. Para mejorar la capacidad de sujeción a la válvula de los brazos de sujeción y evitar que la válvula sujeta se deslice, el dispositivo de sujeción de válvulas de la presente realización está provisto de una protuberancia dentada en una porción de los brazos de sujeción que sostiene la válvula, tal como los primeros dientes de sujeción 702 del primer componente de sujeción 7, que se muestran en la Fig. 3, y los segundos dientes de sujeción 802 del segundo componente de sujeción 8, que se muestran en la Fig. 4, que coinciden con los primeros dientes de sujeción 702. En donde los primeros dientes de sujeción 702 son unos dientes afilados espinosos, que pueden penetrar en el tejido de la válvula y mejorar la capacidad de los primeros dientes de sujeción 702 para fijar la válvula. Además, la estructura espinosa del diente de sujeción 702 está inclinada hacia el extremo proximal, cuando el primer componente de sujeción 7 y el segundo componente de sujeción 8 cooperan para capturar la válvula, la válvula se puede fijar utilizando parcialmente la estructura espinosa para evitar que la válvula se deslice o fijar la inestabilidad, lo que reduce la dificultad para que el operario capture la válvula. Asimismo, los primeros dientes de sujeción 702 del primer componente de sujeción 7 están dispuestos de tal manera que el tamaño aumenta gradualmente en una dirección que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Dado que el ángulo de apertura de los segundos brazos de sujeción 801 del segundo componente de sujeción 8 es generalmente mayor que el ángulo de apertura de los primeros brazos de sujeción 701, si todos los dientes de sujeción están configurados para tener la misma longitud, los dientes de sujeción del extremo distal del primer componente de sujeción 7 no se pueden unir a los segundos brazos de sujeción 801, lo que da como resultado una sujeción inestable. Por lo tanto, el modo de ajuste de los primeros dientes de sujeción 702 de la presente realización puede asegurar eficazmente la fuerza de mordida entre los componentes de sujeción y mejorar la estabilidad de la sujeción de la válvula. Los dientes de sujeción de los primeros brazos de sujeción son afilados y delgados, y los dientes de sujeción de los segundos brazos de sujeción son cortos y romos, porque durante la cirugía los primeros brazos de sujeción 701 se ubican en la aurícula y los segundos brazos de sujeción 801 se ubican en el ventrículo, y hay muchas cuerdas en la superficie ventricular pero no hay cuerdas en la superficie auricular, por lo que se adopta este diseño para aumentar la fuerza de sujeción y evitar daños a las cuerdas del ventrículo provocados por los dientes de sujeción.

Otro diseño exclusivo del dispositivo de sujeción de válvulas de la presente realización es que la porción de cabeza del primer componente de sujeción 7 es una estructura que tiene una protuberancia en forma de doble cara sin esquinas afiladas. En donde la protuberancia que sobresale hacia el lado exterior del dispositivo de sujeción se denomina primera protuberancia 703, la función principal de la primera protuberancia 703 es cooperar con el diseño de bola del extremo distal del segundo componente de sujeción 8 para sujetar la válvula más firmemente, logrando una sujeción sin costuras entre la sujeción superior y la sujeción inferior. Por otra parte, una segunda protuberancia 704 está dispuesta adicionalmente en el otro lado del extremo distal del primer componente de sujeción 7, es decir, en la dirección hacia adentro. La función principal de la segunda protuberancia 704 es que, al empujar el anillo cerrado para apretar las sujeciones superior e inferior, las segundas protuberancias 704 se apoyan entre sí para limitar la posición relativa de las porciones superiores de los segundos brazos de sujeción, por lo que las sujeciones superior e inferior pueden apretarse adicionalmente por la sola flexión de los segundos brazos de sujeción. Dado que los segundos brazos de sujeción están soportados por una aleación altamente elástica, tal como una aleación de hierro y níquel, cuando son sometidos a la deformación elástica se genera una tensión elástica, lo que genera una tensión interna que hace que los componentes del dispositivo de sujeción se unan estrechamente entre sí.

Además, al diseñar la primera protuberancia 703 y la segunda protuberancia 704, se hace también que las posiciones del primer componente de sujeción 7, en las que el extremo distal del primer componente de sujeción 7 hace contacto con la válvula y el tubo de vaina, queden libres de esquinas afiladas gracias a la transición suave de una superficie

multicurva. En la presente realización, el extremo superior del primer componente de sujeción 7 está diseñado como una estructura biónica similar al extremo de la cabeza femoral humana. Por un lado, el diseño suave asegura que el usuario pueda transportar los componentes de sujeción por dentro del cuerpo humano con mayor suavidad cuando usa el tubo de vaina, por otro lado, asegura que la válvula no se dañe gracias a la ausencia de esquinas afiladas. Por otra parte, visto lateralmente, el extremo superior del componente de sujeción está diseñado como un área en forma de abanico 705 en la superficie de sujeción. La estructura puede utilizar la estructura cóncava de ambos lados de la porción de junta y las protuberancias de ambos lados del extremo superior para fijar mejor la válvula durante el proceso de sutura, y la membrana tectoria que se forma sobre ella es favorable para una endotelización rápida.

10 Similarmente, el extremo superior del segundo componente de sujeción 8 también está diseñado sin esquinas afiladas. En la presente realización, se adopta un diseño de forma esférica para reducir el daño a la válvula durante el movimiento. A diferencia del primer componente de sujeción 7, el segundo componente de sujeción 8 necesita aumentar el ángulo de apertura máximo de los segundos brazos de sujeción para capturar mejor la válvula. Sin embargo, si se doblan desde la parte inferior de los segundos brazos de sujeción, todos los brazos de sujeción se inclinarán hacia afuera. Cuando se empuja el anillo cerrado 6 para apretar las sujeciones superior e inferior, por un lado es difícil para el operador apretar las sujeciones superior e inferior, y por otro lado no es propicio para la estabilidad de sujeción de los extremos superiores de las sujeciones superior e inferior. Por lo tanto, en la presente realización, se aumenta el ángulo máximo de apertura de los segundos brazos de sujeción doblando el extremo superior de los segundos brazos de sujeción, lo que se interpreta como si se agregara un segundo brazo extensible adicional 804. En la presente realización, el ángulo  $\alpha$  entre el segundo brazo de sujeción y el segundo brazo extensible 804 es de unos 140 grados, y la longitud del segundo brazo extensible 804 es de unos 3 mm. El diseño asegura que el segundo brazo extensible 804 no generará una concentración de tensión dentro y sobre la válvula durante el uso, asegurando así la fuerza del segundo componente de sujeción 8 mientras reduce el daño a la válvula. Además, un mayor ángulo de apertura facilita la captura de la válvula durante la cirugía y es conveniente para la operación.

25 En la presente realización, como se muestra en la Fig. 3b y la Fig. 4b, para facilitar la fijación de la válvula durante el proceso de sutura, el primer componente de sujeción 7 y el segundo componente de sujeción 8 están configurados de preferencia para tener una estructura con una parte superior ancha y una parte inferior estrecha.

30 En la presente realización, como se muestra en las Figs. 5 y 6, el primer componente de sujeción 7 y el segundo componente de sujeción 8 se mecanizan y luego se les da forma mediante tratamiento térmico (la temperatura del proceso de tratamiento térmico es de 400-550 °C y el tiempo es de 8-40 min). Los primeros brazos de sujeción del primer componente de sujeción 7 forman un ángulo de 132 grados entre sí, y los segundos brazos de sujeción del segundo componente de sujeción 8 forman un ángulo de 120 grados entre sí.

35 Las Figs. 7 y 8 ilustran adicionalmente la estructura del anillo cerrado 6 de la presente realización, y cómo el anillo cerrado 6 coopera con el primer componente de sujeción 7 y el segundo componente de sujeción 8 para lograr una sujeción firme a la válvula. Como se muestra en la Fig. 7, el dispositivo de sujeción provisto en la presente realización está fijado por un anillo cerrado. La parte superior del anillo cerrado es una estructura de anillo de linterna que tiene una rosca interna 601. Por un lado, la rosca interna 601 puede coincidir con la rosca externa 805 situada en la parte inferior del segundo componente de sujeción 8 para fijar el anillo cerrado y, por otro lado, el segundo componente de sujeción 8 puede cooperar con los segundos dientes fijos 806 situados en el lado exterior de la parte media del segundo componente de sujeción 8 para limitar el ángulo de apertura de los brazos del segundo componente de sujeción 8. La parte inferior del anillo cerrado es más delgada y sirve como junta de conexión del tubo de transporte 602. Cabe señalar que los segundos dientes fijos 806 situados en el lado exterior de la parte media del segundo componente de sujeción 8 generalmente están diseñados para tener una estructura anisótropa, es decir, el extremo proximal de cada diente fijo adopta una forma de pendiente en ángulo obtuso, de modo que no se produzcan atascos al empujar el anillo cerrado, pero el extremo distal adopta una forma de ángulo recto o de pendiente en ángulo agudo, de modo que una vez completado el empuje del anillo cerrado, la fijación entre la rosca interna 601 y los segundos dientes fijos 806 será estable debido a la ausencia de deslizamiento.

50 Cuando se transporta el segundo componente de sujeción 8 y el anillo cerrado, el anillo cerrado puede fijarse primero al segundo componente de sujeción mediante la estructura de la rosca interna 601 y la rosca externa 805 y luego conectarse al tubo de transporte, y el segundo componente de sujeción 8 y el anillo cerrado son introducidos hasta el extremo distal de la válvula. Después de capturar la válvula, se enrosca el anillo cerrado para que pase a través de la sección roscada del segundo componente de sujeción 8, y se empuja adicionalmente el anillo cerrado hasta que la rosca interna 601 del mismo coincide parcialmente con los segundos dientes fijos 806. En ese momento, se tirará de la válvula hacia el centro y se apretará, y se hará el ajuste del ángulo entre los componentes de sujeción y de la fuerza de sujeción ajustando la posición en la que se inserta la rosca interna 601 en el segundo componente de sujeción 8, optimizando así el estado de sujeción de la válvula. Como se muestra en la Fig. 8, la tensión debe ser equilibrada y adecuada en el estado final de sujeción de la válvula; en la parte superior del dispositivo de sujeción de válvulas, la válvula está firmemente mediante la primera protuberancia 703 del primer componente de sujeción 7 y la cúpula 803 del segundo componente de sujeción 8; en la parte media, la válvula está fijada por los dientes de sujeción espinosos de la primera pieza de sujeción 7 y, en el exterior, todo el dispositivo de sujeción está fijado por la fuerza de unión del anillo cerrado. Todo el proceso de sujeción es estable y eficiente, y el daño a la válvula es pequeño.

En la presente realización, el número de brazos de sujeción es de dos juegos, en otras realizaciones preferidas también se pueden usar tres o más juegos de brazos de sujeción para capturar conjuntamente la estructura de la válvula. Las personas expertas en la materia comprenderán que el número de brazos de sujeción puede seleccionarse de acuerdo con la situación real de los pacientes durante la cirugía.

5 Otra realización (no reivindicada) proporciona un sistema de sujeción de válvulas.  
 El sistema de sujeción de válvulas incluye un componente operativo, un componente de introducción, un componente funcional y un componente de implantación, todos ellos (excepto el componente de implantación desechable) colocados en una caja de almacenamiento para facilitar su uso durante la cirugía, en donde: el componente operativo incluye un dispositivo de transporte 5 y una varilla de empuje; el componente de introducción incluye una vaina de catéter 1, una vaina de perforación y un dispositivo de carga 2; el componente funcional incluye un dispositivo de expansión 3 y un dispositivo transvalvular 4; el componente de implantación incluye el primer componente de sujeción 7, el segundo componente de sujeción 8 y el anillo cerrado 6, que quedan implantados permanentemente en el cuerpo humano una vez completada la implantación, por lo que los tres componentes suelen estar fabricados con una aleación no tóxica con memoria de forma. Por otra parte, la excelente elasticidad de los mismos puede reducir el daño de los componentes al tejido del órgano durante la cirugía y sujetar la válvula con más fuerza.

20 A continuación se describirán las estructuras y la relación de cooperación de los diversos componentes junto con el uso específico de cada componente en la cirugía.

A continuación se describe cómo usar el sistema, durante la cirugía, para introducir el dispositivo de sujeción de válvulas en el cuerpo humano, completar la acción de sujeción y, finalmente, retirar el sistema de introducción.

25 En primer lugar, se practica un corte de 4 a 6 cm en el cuarto o quinto espacio intercostal del tórax izquierdo de un paciente para exponer el vértice del corazón, y se realiza en el vértice una sutura en bolsa de tabaco. Luego, se utiliza una aguja de punción para perforar el ventrículo izquierdo por el centro de la bolsa de tabaco, se introduce el alambre guía a lo largo del orificio central de la aguja de punción y se extrae la aguja de punción. La aguja de punción es una herramienta habitual en el quirófano, por lo que no es necesario incluirla en el sistema de sujeción.

30 En segundo lugar, se introducen la vaina de catéter 1 y el dispositivo de expansión 3 a lo largo del alambre guía. En la Fig. 9 se muestra la relación de conexión de la vaina de catéter 1, el dispositivo de expansión 3 y el dispositivo de carga 2, en donde la vaina de catéter 1 es un componente tubular y el orificio del tubo de la misma es el primer orificio pasante. El primer orificio pasante puede permitir que el tubo de carga situado en el extremo inferior derecho del dispositivo de carga 2 sea insertado en el mismo, y el orificio del tubo de carga es el cuarto orificio pasante, que tiene un diámetro interior suficiente para acomodar varios componentes, tales como el tubo de expansión del dispositivo de expansión 3, el tubo de transporte 501 del dispositivo de transporte 5, etc. Por lo tanto, durante la cirugía, el dispositivo de carga 2 puede ser utilizado como extremo proximal del componente de introducción para recibir los diversos componentes operativos e introducirlos en la vaina de catéter 1 por el extremo distal.

40 En la presente realización, el dispositivo de expansión 3 y la vaina de catéter 1 se pueden combinar entre sí, es decir, el dispositivo de expansión 3 se puede insertar en la vaina de catéter 1 a través del dispositivo de carga 2. El dispositivo de expansión 3 tiene un tubo de expansión y el orificio tubular del mismo es el segundo orificio pasante, cuyo diámetro interior está adaptado para ser penetrado por el alambre guía. Además, visto según la longitud axial, el dispositivo de expansión 3 es más largo que la vaina de catéter 1, se extiende unos 3-8 cm desde la vaina de catéter, y se requiere que la longitud de la vaina de catéter 1 sea de 20-35 cm. La transición entre el cuerpo tubular del dispositivo de expansión 3 y la pared tubular de la vaina de catéter 1 debe ser suave, de modo que la vaina de catéter 1 y el dispositivo de expansión 3 no arañen el tejido al atravesar el miocardio. Una vez que se determina que el extremo distal de la vaina de catéter 1 ya está por debajo de la posición horizontal del músculo papilar en el ventrículo, se extraen el dispositivo de expansión 3, el dispositivo de carga 2 y el alambre guía, y se deja la vaina de catéter 1 unida al ventrículo.

50 En tercer lugar, para lograr la etapa transvalvular del extremo distal de la vaina de catéter 1, es necesario introducir un dispositivo transvalvular 4 a lo largo de la vaina de catéter 1. La estructura del dispositivo transvalvular 4 es según se muestra en la Fig. 10, y el dispositivo transvalvular 4 tiene una cabeza transvalvular 401 y un cuerpo de varilla 402. La cabeza transvalvular 401 está fabricada con una aleación superelástica de níquel-titanio que se puede comprimir en una vaina de perforación de 6-8 F (la vaina de perforación es una herramienta común en el quirófano, su longitud es de unos 10 cm). Dado que el tamaño de la cabeza transvalvular 401 en estado no contraído es generalmente mayor que el diámetro interior de la vaina de perforación, durante la cirugía se inserta primero el cuerpo de varilla 402 en la vaina de perforación. Dado que el cuerpo de varilla 402 tiene una longitud de aproximadamente 50-60 cm, que es mayor que la longitud de la vaina de perforación, cuando la cabeza transvalvular 401 toca la vaina de perforación, se puede usar la fuerza de restricción de la vaina de perforación para comprimir la cabeza transvalvular 401 dentro de la vaina de perforación si se tira continuamente del cuerpo de varilla 402. Luego se inserta la vaina de perforación en la vaina de catéter 1 para seguir enviando hacia adentro el dispositivo transvalvular 4. Después de que la bola transvalvular de la cabeza del dispositivo transvalvular 4 haya cruzado las valvas anterior y posterior de la válvula mitral y entrado en la aurícula izquierda, se sigue enviando hacia adentro la vaina de catéter 1. Cuando la cabeza de la vaina de catéter 1 ya está en la aurícula izquierda, se extrae el dispositivo transvalvular 4 y la vaina de perforación.

En cuarto lugar, se efectúa el ensamblaje in vitro. La estructura del dispositivo transportador 5 es según se muestra en la Fig. 11, siendo el extremo distal del dispositivo transportador 5 un tubo transportador 501 y el orificio tubular del mismo el tercer orificio pasante. La varilla de empuje 9 es un componente en forma de varilla y puede entrar en el tercer orificio pasante. El dispositivo de carga 2 tiene una longitud de 5 - 15 cm, el tubo de transporte 501 tiene una longitud de 45 - 55 cm y el dispositivo de empuje tiene una longitud de 80 - 90 cm. Un anillo cerrado 6 está montado en el extremo distal del tubo transportador 501. El anillo cerrado 6 tiene una estructura según se muestra en la Fig. 6, y el extremo distal del mismo tiene una rosca interna 601. Adicionalmente hay una válvula de hemostasia 503 en forma de Y montada en el extremo proximal del dispositivo de transporte 5.

Las estructuras del primer componente de sujeción 7, del segundo componente de sujeción 8 y del tubo transportador 501 después de la instalación están representadas en la Fig. 12, en donde las estructuras del primer componente de sujeción 7 y del segundo componente de sujeción 8 están representadas respectivamente en la Fig. 3a y Fig. 4a. El extremo proximal del primer componente de sujeción 7 está conectado con la varilla de empuje 9 a través de una rosca, el segundo componente de sujeción 8 está encamisado sobre la superficie del cuerpo de la varilla de empuje 9, y el extremo proximal del segundo componente de sujeción 8 está provisto de una rosca externa 805, que puede coincidir y conectarse con la rosca interna 601 del anillo cerrado 6 en el extremo distal del tubo transportador 501. Además, el extremo proximal del brazo de sujeción del segundo componente de sujeción 8 también está provisto de dientes de sujeción, de modo que el ángulo de apertura de los brazos de sujeción del segundo componente de sujeción 8 puede restringirse adicionalmente mediante la rosca interna 601 del anillo cerrado 6 para juntar los brazos de sujeción y fijar firmemente los componentes de sujeción.

Las etapas del ensamblaje in vitro en la cirugía son los siguientes: se inserta el tubo de transporte 501 del dispositivo de transporte 5 en el dispositivo de carga 2 y luego se inserta la varilla de empuje 9 en el tubo de transporte 501. Existe un orificio entre el extremo más distal del tubo de transporte 501 y el anillo cerrado 6, a través del cual se pasa un hilo de seda para ribetes con el que finalmente se ata un nudo en el mango de operación 502. Luego se coloca el segundo componente de sujeción 8 dentro de la varilla de empuje 9 y se desliza a lo largo de la superficie de la varilla de empuje 9 hasta el fondo. Se conecta el extremo distal de la varilla de empuje 9 con el primer componente de sujeción 7 por medio de la rosca, y luego se conecta el extremo proximal del segundo componente de sujeción 8 con el extremo distal del anillo cerrado 6, por medio de la rosca, para recibir finalmente las sujeciones superior e inferior en el dispositivo de carga 2.

En quinto lugar, se conecta el dispositivo de carga 2 con la vaina de catéter 1. Se empuja el mango de operación 502 hacia el corazón hasta que tanto el primer componente de sujeción 7 como el segundo componente de sujeción 8 se liberen en la aurícula izquierda. Se ajusta el primer componente de sujeción 7 y el segundo componente de sujeción 8 para que sean perpendiculares a la dirección de apertura-cierre de la válvula mitral, y luego se retira la vaina de catéter 1, por lo que el primer componente de sujeción 7 y el segundo componente de sujeción 8 quedan en lados respectivos de la válvula. Se empuja el primer componente de sujeción 7 hacia arriba para hacer que el segundo componente de sujeción 8 capture la válvula, y luego se tira del primer componente de sujeción 7 hacia abajo, de modo que los brazos de sujeción del primer componente de sujeción 7 y del segundo componente de sujeción 8 sujeten la válvula. Posteriormente, se empuja el anillo cerrado 6 hacia arriba, por lo que los brazos de sujeción izquierdo y derecho se juntan en el anillo cerrado 6. El modo de sujeción final es según se muestra en la Fig. 6.

En sexto lugar, se desenrosca la rosca de la varilla de empuje 9 y se retira el dispositivo de empuje. Se corta el nudo en el mango de operación 502 y se retira el hilo de seda para separar el tubo transportador 501 del anillo cerrado 6. Se retiran el dispositivo de transporte 5, la vaina de catéter 1 y el dispositivo de carga 2.

En séptimo lugar, se cierra la bolsa de tabaco, se cierra el tórax y luego se completa la cirugía.

Se han descrito anteriormente en detalle las realizaciones preferidas de la presente invención. Debe entenderse que las personas expertas en este campo pueden efectuar muchos cambios y modificaciones de acuerdo con el concepto de la presente invención sin un trabajo creativo. Por lo tanto, cualquier esquema técnico que pueda ser obtenido por un experto en la técnica mediante análisis lógico, razonamiento o experimentos limitados sobre la base del estado de la técnica, de acuerdo con el concepto de la presente invención, estará dentro del alcance de protección determinado por las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de sujeción de válvulas, en donde el dispositivo de sujeción de válvulas comprende: un primer componente de sujeción (7), un segundo componente de sujeción (8) y un componente de fijación (6) para fijar el primer componente de sujeción y el segundo componente de sujeción; el primer componente de sujeción comprende al menos dos primeros brazos de sujeción (701), el segundo componente de sujeción comprende un número correspondiente de segundos brazos de sujeción (801), cada primer brazo de sujeción y el correspondiente segundo brazo de sujeción se combinan en un par de sujeciones, en donde los primeros brazos de sujeción y los segundos brazos de sujeción tienen respectivamente una pluralidad de dientes de sujeción (702, 802) coincidentes entre sí, caracterizado por que los extremos distales de al menos una parte de los primeros brazos de sujeción están provistos exteriormente de unas primeras protuberancias (703) y provistos interiormente de unas segundas protuberancias (704) a lo largo de una dirección de sujeción de los primeros brazos de sujeción.
2. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde el componente de fijación es un anillo cerrado (6).
3. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde una dirección de ajuste del diente de sujeción del primer brazo de sujeción está inclinada hacia el extremo proximal.
4. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde un extremo distal del primer brazo de sujeción está configurado como una superficie curva, una superficie plana que tenga una transición redondeada en una esquina, o una combinación de las dos anteriores que tenga una transición suave.
5. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde una superficie de sujeción de un extremo distal del primer brazo de sujeción está configurada como una superficie en forma de abanico.
6. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de dientes de sujeción del primer brazo de sujeción están dispuestos discretamente a lo largo de una dirección desde un extremo proximal hacia un extremo distal del primer brazo de sujeción, y la longitud de cada uno de los dientes de sujeción aumenta gradualmente a lo largo de la dirección desde el extremo proximal extremo hasta el extremo distal.
7. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde el componente de fijación comprende una región de anillo de linterna provista internamente de una pluralidad de primeros dientes fijos; el segundo brazo de sujeción comprende una pluralidad de segundos dientes fijos coincidentes con los primeros dientes fijos; y el ángulo de apertura del segundo componente de sujeción se cambia cambiando la profundidad de la región de anillo de linterna que cubre el segundo componente de sujeción, y se logra una fijación mediante la cooperación de los primeros dientes fijos y los segundos dientes fijos.
8. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 7, en donde el primer diente fijo dispuesto dentro de la región de anillo de linterna es una estructura de rosca interna (601), y un extremo proximal del segundo componente de sujeción está provisto además de una rosca externa (805) que coincide con la estructura de rosca interna.
9. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 7, en donde el componente de fijación es sustancialmente una estructura de manguito, y la pared en el extremo proximal del mismo es más delgada que la pared en el extremo distal adyacente al mismo.
10. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde el extremo distal del segundo componente de sujeción está configurado según una forma esférica, una forma elipsoide, una forma de cubo que tenga una transición redondeada o una combinación de cualquiera de las dos o más formas anteriores que tenga una transición suave.
11. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde el segundo componente de sujeción comprende adicionalmente un segundo brazo extensible (804), y el segundo brazo extensible forma un ángulo de 110 - 150 grados con el segundo brazo de sujeción y se expande hacia fuera.
12. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde el segundo brazo de sujeción tiene una estructura en la que el extremo distal es ancho y el extremo proximal es estrecho.
13. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde los primeros brazos de sujeción forman un ángulo de 115 a 140 grados entre sí, y el ángulo entre los segundos brazos de sujeción es de 10 a 30 grados menor que el ángulo entre los primeros brazos de sujeción.
14. El dispositivo de sujeción de válvulas de la reivindicación 1, en donde los dientes de sujeción del primer brazo de sujeción son dientes largos y afilados, y los dientes de sujeción del segundo brazo de sujeción son dientes cortos y romos.

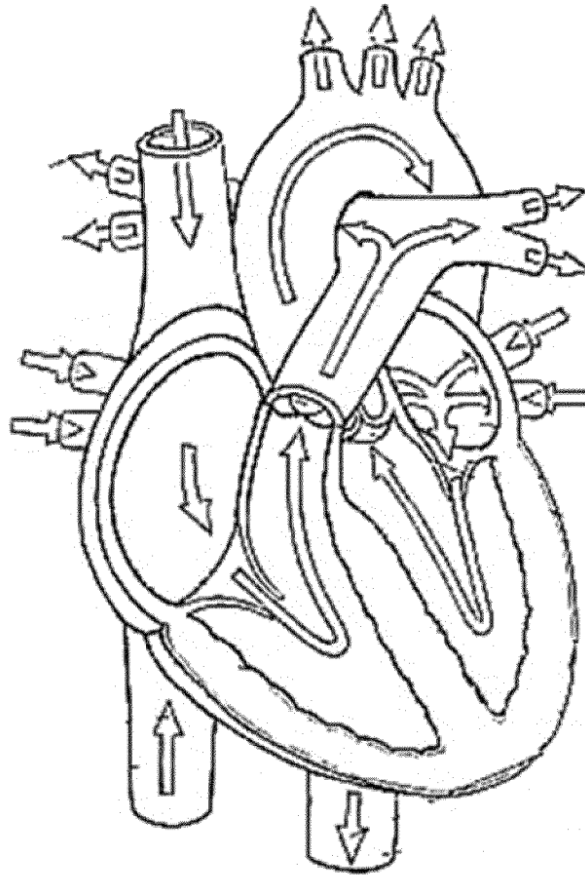


Fig. 1

Aurícula izquierda

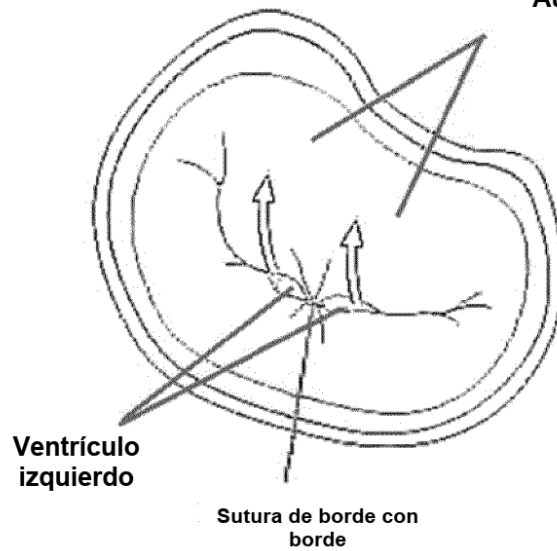


Fig. 2a

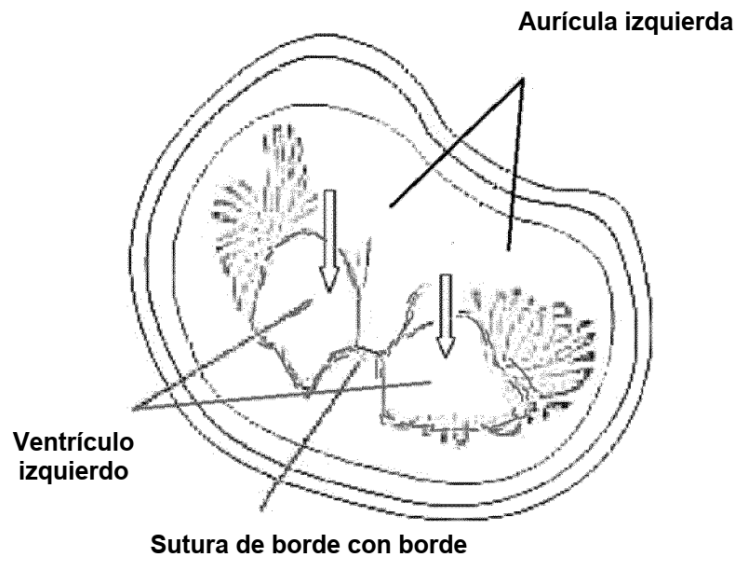


Fig. 2b

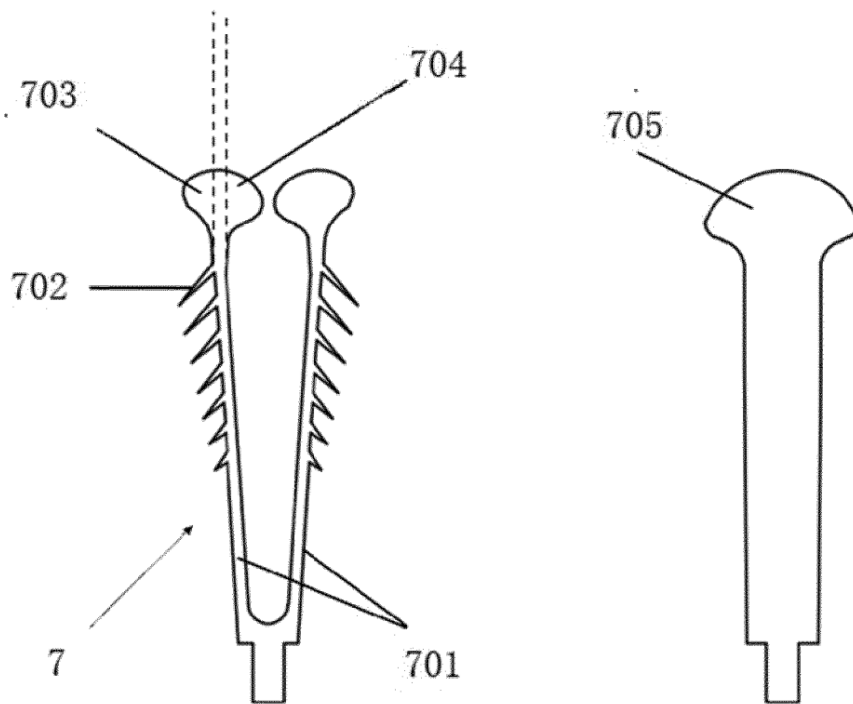


Fig. 3a

Fig. 3b

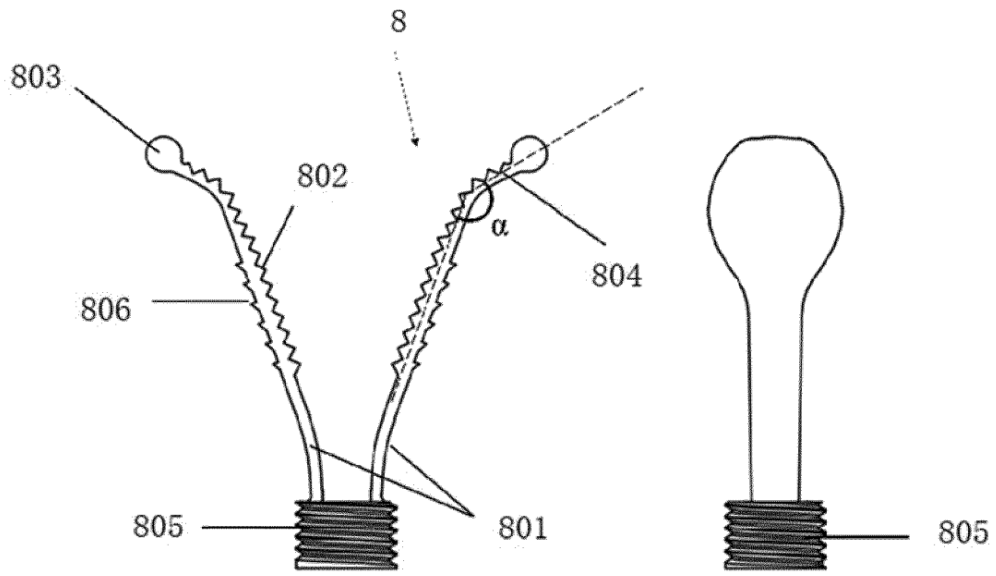


Fig. 4a

Fig. 4b

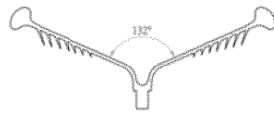


Fig. 5



Fig. 6

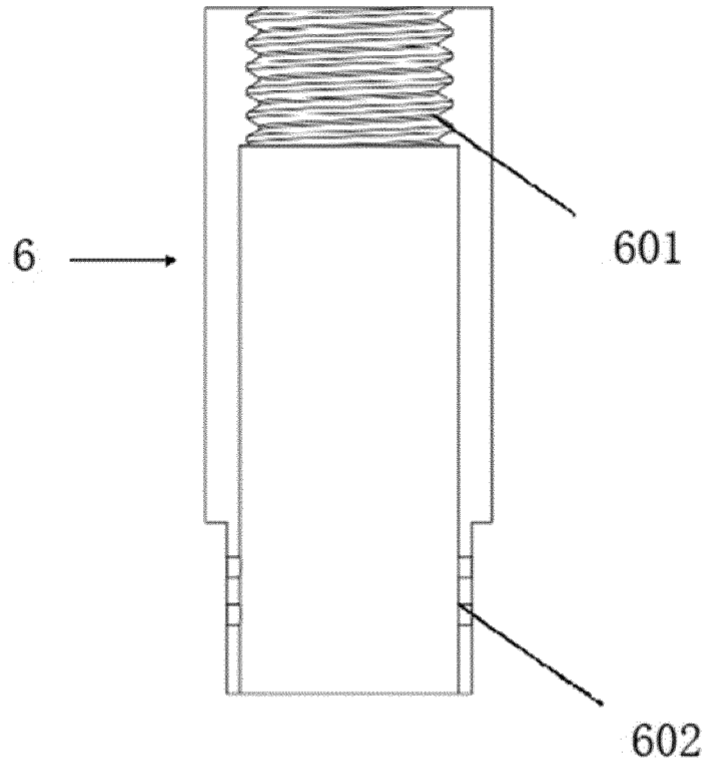


Fig. 7

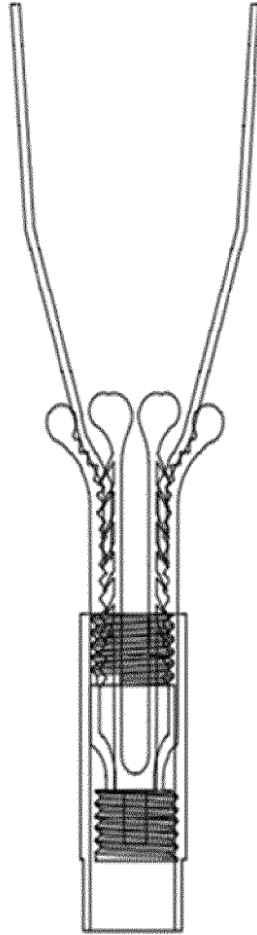


Fig. 8

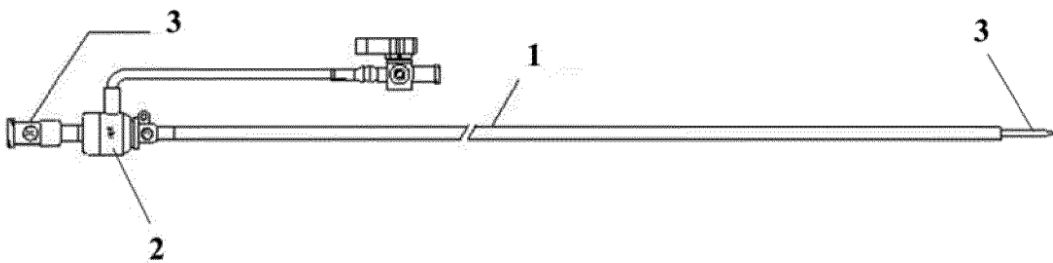


Fig. 9

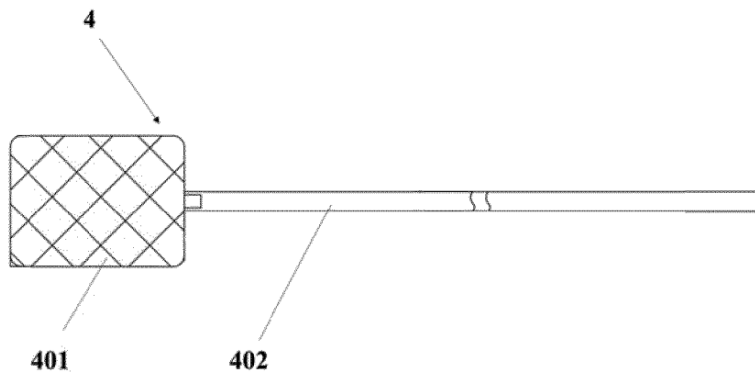


Fig. 10

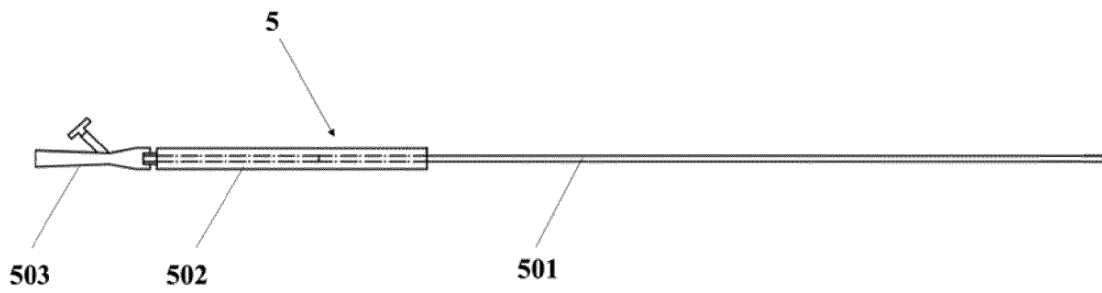


Fig. 11

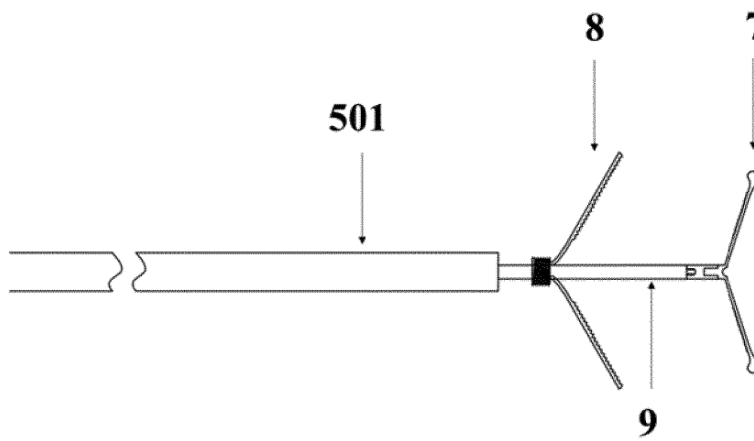


Fig. 12