

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 902**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2016** **E 20195875 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2024** **EP 3785670**

54 Título: **Sistema de implante para procedimiento valvular mínimamente invasivo**

30 Prioridad:

09.02.2015 US 201562113839 P

08.02.2016 US 201615018781

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

07.11.2024

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION

(100.0%)

**One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

KEIDAR, YARON

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 985 902 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

Sistema de implante para procedimiento valvular mínimamente invasivo

5 **Campo de la invención**

La presente divulgación se refiere al campo de sistemas de cardiología intervencionista y, en particular, a sistemas para la reparación de válvulas cardíacas.

10 **Antecedentes**

Se utilizan comúnmente dispositivos protésicos para reemplazar o reparar válvulas cardíacas nativas que se han vuelto ineficaces debido a la edad, enfermedad o motivos congénitos. La insuficiencia valvular se caracteriza, por ejemplo, por una estructura de válvula suelta o elástica. Esto, a menudo, da como resultado regurgitación, en donde las valvas de la válvula no cierran se cierran apropiadamente ("coaptan") ni protegen contra el reflujo de sangre.

Las técnicas transvasculares han permitido a los médicos acceder a las válvulas mitral y otras para su reparación sin cirugía a corazón abierto. Pueden suministrarse válvulas o anillos de anuloplastia al sitio de la válvula mediante un catéter y expandirse una vez situados apropiadamente.

A un médico puede resultarle difícil posicionar con precisión dispositivos protésicos entre las valvas de la válvula mitral, especialmente cuando la válvula mitral es insuficiente. Los dispositivos protésicos pueden deslizarse tras la expansión dentro del anillo relativamente elástico de la válvula mitral insuficiente.

Un médico puede proporcionar soporte para el anillo anular de la válvula durante la implantación para compensar la insuficiencia de la válvula mitral. Pero la colocación de tales dispositivos de soporte de una manera segura y mínimamente invasiva supone un desafío técnico. Por ejemplo, las cuerdas tendinosas unidas a las valvas de la válvula mitral pueden interferir con los esfuerzos para soportar la válvula o su anillo.

Por tanto, es deseable proporcionar sistemas mejorados para soportar válvulas de reemplazo, especialmente válvulas de reemplazo implantadas con procedimientos mínimamente invasivos. El documento US 2013/0090726 A1 divulga una banda de soporte configurada para colocarse alrededor de las valvas nativas de la válvula mitral deficiente. La banda de soporte está formada preferentemente por un material con memoria de forma y está configurada para adoptar una forma curva tras el avance desde el catéter de suministro. Mientras la banda de soporte se coloca alrededor de las valvas nativas de la válvula mitral, se administra una válvula cardíaca protésica expandible a través de un vértice del ventrículo izquierdo y al interior de la válvula mitral. La válvula cardíaca protésica expandible se expande entonces dentro de la válvula mitral, provocando de ese modo que una o más de las valvas nativas de la válvula mitral se sujeten por fricción entre la banda de soporte y la válvula cardíaca protésica.

Sumario

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas. En la presente memoria, se divulgan unos aparatos para simplificar y mejorar en gran medida el resultado de procedimientos valvulares mínimamente invasivos, haciendo que esos procedimientos sean mucho más accesibles para médicos o cardiólogos menos experimentados. Por ejemplo, las implementaciones son aplicables a un reemplazo completo de la válvula mitral, o a una anuloplastia de válvula mitral. Puede accederse a la válvula mitral mediante cateterización femoral con un catéter de perfil bajo guiado fluoroscópicamente. Una vez que se accede a la aurícula derecha y se perfora el tabique interauricular, puede abordarse la válvula mitral desde la aurícula izquierda. Este enfoque evita el contacto con el tracto de flujo de salida ventricular izquierdo y las cuerdas tendinosas. Se divulgan unos métodos únicamente con fines ilustrativos.

Como parte del método, dos abrazaderas de valva rodean las valvas de la válvula mitral anterior y posterior, formando un bucle alrededor de cada valva. La tensión en la dirección auricular del catéter mantiene los bucles apretados bajo las valvas el resto del procedimiento. Un elemento de fijación une los extremos de cada bucle para formar un anillo anular que rodea la válvula por debajo de las valvas anterior y posterior.

El procedimiento puede realizarse con un catéter subcomisural para ayudar a dirigir por detrás de las valvas. Después de reforzar las valvas individuales, puede desplegarse un sistema de válvula cardíaca transcáteter entre las valvas nativas. La expansión de la válvula cardíaca atrapa e intercala las válvulas de la válvula mitral nativas entre el armazón de la válvula y las abrazaderas de valva. El procedimiento puede realizarse en laboratorios de cateterización y por profesionales con niveles variables de experiencia.

Un método de soporte de una válvula cardíaca puede incluir formar un bucle alrededor de una primera valva de la válvula cardíaca. Y, aplicar tensión dirigida a través de la válvula a la primera valva. El método puede incluir también

realizar un procedimiento sobre la válvula cardíaca.

El método puede comprender además formar un bucle alrededor de una segunda valva de la válvula cardíaca y aplicar tensión dirigida a través de la válvula a la segunda valva.

El método puede incluir también extender un catéter guía a través de la valva y hacer avanzar un primer hilo guía a través del catéter guía. De esta manera, formar un bucle alrededor de la valva incluye extender el primer hilo guía alrededor de la primera valva. Además, podría desplegarse un segundo hilo guía a través del catéter guía y enrollarse alrededor de la segunda valva.

Los hilos guía pueden incluir bucles de lazo y el método incluye atrapar el bucle de lazo de los hilos guía después de extenderlos alrededor de las valvas.

El método puede incluir también formar abrazaderas de valva primera y segunda. Una primera abrazadera de valva se extiende sobre el primer hilo guía y alrededor de la primera valva. Además, una segunda abrazadera de valva se extiende sobre el segundo hilo guía y alrededor de la segunda valva.

El método puede incluir también sujetar los extremos adyacentes de las abrazaderas de valva entre sí para formar un bucle cerrado, tal como un círculo. Por ejemplo, el médico puede unir un primer par de extremos adyacentes utilizando una primera abrazadera de valva y un segundo par de extremos adyacentes utilizando una segunda abrazadera de valva. A continuación, como procedimiento ejemplificativo sobre la válvula cardíaca, puede expandirse una válvula cardíaca de reemplazo dentro de la válvula cardíaca nativa. La expansión, por ejemplo, puede incluir liberar una válvula cardíaca autoexpandible dentro de la válvula cardíaca (nativa) y contra las valvas (directamente) y las abrazaderas de valva (indirectamente). El método puede incluir también eliminar el tubo en exceso de las abrazaderas de valva.

Ventajosamente, todos estos procedimientos pueden producirse mientras que el método aplica tensión a las valvas para lograr unos resultados mejorados. Por ejemplo, la tensión sobre las valvas ayuda a un posicionamiento preciso (y a evitar el deslizamiento) durante la expansión de la válvula cardíaca de reemplazo.

La válvula cardíaca puede ser, por ejemplo, una válvula cardíaca mitral y el método puede utilizarse para evitar y preservar las cuerdas tendinosas. Otras válvulas cardíacas podrían ser la aórtica, tricúspide o pulmonar, o válvulas cardíacas de reemplazo previas que necesitan reparación.

Descripción de los dibujos

La figura 1A es un esquema en sección transversal de un corazón que se somete a un procedimiento de válvula mitral mínimamente invasivo que incluye la introducción de un catéter por medio de un punto de acceso transeptal.

La figura 1B es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 1A con la introducción de un catéter guía.

La figura 1C es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 1A con la introducción de un catéter de lazo y la formación de un bucle alrededor de la valva posterior.

La figura 1D es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 1A con la introducción de un segundo catéter guía.

La figura 1E es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 1A con la introducción de un segundo catéter de lazo y la formación de un bucle alrededor de la valva anterior.

La figura 1F es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 1A con la introducción de una primera y segunda abrazaderas de valva sobre los bucles.

La figura 1G es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 1A con la introducción de catéteres de fijación para sujetar los bucles en cualquier extremo.

La figura 1H es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 1A después de la introducción y expansión de una válvula cardíaca con endoprótesis inflable con balón dentro de la válvula mitral nativa.

La figura 1I es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 1A después de la finalización del procedimiento.

La figura 2 muestra una sección transversal de una abrazadera de valva.

- La figura 3A muestra una vista en perspectiva de un extremo distal de un par de catéteres de fijación.
- Las figuras 3B y 3F muestran una sección transversal y una vista en perspectiva del catéter de fijación y el elemento de fijación de la figura 3A enganchados con una abrazadera de valva.
- 5 La figura 3C muestra una sección transversal del catéter de fijación y el elemento de fijación de la figura 3A después del avance del catéter de fijación hacia abajo de la abrazadera de valva.
- 10 La figura 3D muestra una sección transversal del catéter de fijación, el elemento de fijación y la abrazadera de valva de la figura 3C después de la retirada de los extremos de la abrazadera de valva.
- Las figuras 3E y 3G muestran una sección transversal y una vista en perspectiva del elemento de fijación y la abrazadera de valva de las figuras 3A-3D después de la retirada del catéter de fijación.
- 15 La figura 4A muestra una vista en perspectiva de dos elementos de fijación que presentan púas.
- La figura 4B muestra una vista en perspectiva de uno de los elementos de fijación de la figura 4A unido a un catéter de fijación.
- 20 La figura 4C es un esquema en sección transversal de un corazón que presenta un anillo de abrazadera de valva sujetado por los elementos de fijación de las figuras 4A y 4B.
- La figura 4D es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 4C después de la expansión de una válvula cardíaca con endoprótesis inflable con balón dentro de la válvula mitral nativa.
- 25 La figura 4E es un esquema en sección transversal de un corazón después de la finalización del procedimiento utilizando los elementos de fijación de las figuras 4A-4B.
- La figura 5A muestra una vista desde arriba de dos elementos de fijación montados sobre un aro de elemento de fijación.
- 30 La figura 5B muestra una vista en perspectiva de los elementos de fijación y el aro de elemento de fijación de la figura 5A en una vaina introductora transeptal.
- 35 La figura 5C es un esquema en sección transversal de la introducción del aro de fijación de las figuras 5A-5B durante un procedimiento de válvula mitral.
- La figura 5D es un esquema en sección transversal del corazón después de la expansión del aro de fijación de la figura 5C.
- 40 La figura 5E es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 5D después de la expansión de una válvula cardíaca con endoprótesis inflable con balón dentro de la válvula mitral nativa.
- La figura 5F es un esquema en sección transversal del corazón después de la finalización del procedimiento utilizando el aro de fijación de las figuras 5A-5D.
- 45 La figura 6A es una vista en perspectiva de una endoprótesis de elemento de fijación.
- La figura 6B es una vista desde arriba ampliada del área en el recuadro de la figura 6A que muestra el detalle de un elemento de fijación sobre la endoprótesis de elemento de fijación.
- 50 La figura 6C es un esquema en sección transversal de un corazón después de someterse a un procedimiento de válvula mitral mínimamente invasivo con la endoprótesis de elemento de fijación de la figura 6A.
- 55 La figura 6D es una vista en perspectiva de la endoprótesis de elemento de fijación de la figura 6A.
- La figura 6E es un esquema en sección transversal de un corazón con la abrazadera de valva, la endoprótesis de elemento de fijación y un anclaje.
- 60 La figura 7A es una vista en perspectiva de un catéter subcomisural en una vaina introductora transeptal.
- La figura 7B muestra vistas en perspectiva del catéter subcomisural de la figura 7A con extensiones subcomisurales en estados tanto retraído como desplegado.
- 65 La figura 7C es una vista en perspectiva del catéter subcomisural de la figura 7B con catéteres guía en ángulo recto desplegados.

La figura 7D es una vista en perspectiva del catéter subcomisural de la figura 7C con hilos guía en anillo y de lazo desplegados.

La figura 7E es un esquema en sección transversal de un corazón que se somete a un procedimiento de válvula mitral mínimamente invasivo después de la introducción de la vaina introductora transeptal de la figura 7A-7D.

La figura 7F es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7E después de la introducción de un hilo guía de válvula.

La figura 7G es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7F después de la introducción de un catéter subcomisural sobre el hilo guía de válvula.

La figura 7H es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7G con las extensiones comisurales desplegadas desde el catéter subcomisural.

La figura 7I es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7H después de la formación de un bucle de hilo guía alrededor de la valva posterior.

La figura 7J es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7I después de la formación de un bucle de hilo guía alrededor de la valva anterior.

La figura 7K es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7J después de la retracción del catéter subcomisural.

La figura 7L es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7K después del despliegue de las abrazaderas de valva alrededor de los bucles de hilo guía.

La figura 7M es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7L después de la introducción de catéteres de fijación sobre las abrazaderas de valva.

La figura 7N es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7M después de la expansión de una válvula cardíaca con endoprótesis inflable con balón.

La figura 7O es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 7E-7N después de la finalización de un procedimiento de válvula mitral mínimamente invasivo con el catéter subcomisural y la vaina introductora transeptal de la figura 7A-D.

La figura 8 muestra un esquema de una herramienta para cortar abrazaderas de valva.

Descripción detallada

La siguiente descripción de ciertos ejemplos de un sistema médico (por ejemplo, catéteres e implantes) no debe utilizarse para limitar el alcance del sistema médico. Por consiguiente, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

La invención no se restringe a los detalles de ninguna forma de realización anterior.

En la presente memoria, se divulgan aparatos para realizar procedimientos de válvula mitral mínimamente invasivos. Por ejemplo, estos aparatos pueden aplicarse al reemplazo completo de la válvula mitral, o a la anuloplastia de válvula mitral. Aunque son particularmente adecuados para válvulas mitrales, estos aparatos pueden aplicarse también a otras válvulas. Los procedimientos pueden realizarse en laboratorios de cateterización y por profesionales con niveles variables de experiencia.

A título ilustrativo, se describen ciertos sistemas, tal como se utilizan en relación con una válvula cardíaca transcáteter (THV). Por ejemplo, los sistemas y métodos pueden emplearse con la THV expandible con balón descrita en la publicación de solicitud de patente US n.º 8.764.820. Sin embargo, debe entenderse que los sistemas y métodos no deben limitarse a la utilización con THV expandibles con balón. En su lugar, los sistemas divulgados pueden utilizarse para sujetar una amplia variedad de THV suministradas a través de una variedad de mecanismos (por ejemplo, válvula cardíacas autoexpandibles, válvulas cardíacas expandibles mecánicamente, otras válvulas cardíacas expandibles con balón, y similares). Por ejemplo, puede utilizarse cualquiera de las realizaciones descritas en la patente US n.º 6,730,118 con las formas de realización del sistema divulgado.

El acceso a la válvula mitral puede obtenerse utilizando cateterización femoral con un catéter de perfil bajo guiado fluoroscópicamente. Por ejemplo, se accede a la aurícula derecha y se perfora el tabique interauricular para llegar a la aurícula izquierda. A continuación, se aborda la válvula mitral a través de la aurícula izquierda. Ventajosamente,

este enfoque evita el contacto con el tracto de flujo de salida ventricular izquierdo y las cuerdas tendinosas.

Se extienden dos abrazaderas de valva sobre hilos guía para formar bucles semicirculares que rodean las valvas de la válvula mitral anterior y posterior. Se aplica tensión al catéter desde la dirección auricular para mantener las abrazaderas de valva apretadas por debajo de las valvas el resto del procedimiento. Un elemento de fijación une los extremos de cada bucle creando un anillo anular que rodea la válvula por debajo de las valvas anterior y posterior.

El procedimiento puede realizarse con un catéter subcomisural para ayudar a dirigir por detrás de las valvas. Los catéteres restantes pueden separarse de las abrazaderas de valva después de la implantación, dejando el anillo anular en su sitio detrás de las valvas. El anillo anular formado puede servir como parte de un dispositivo de anuloplastia. Alternativamente, puede desplegarse entonces un sistema de válvula cardíaca transcáteter entre las valvas nativas. La expansión de la válvula cardíaca atrapa e intercala las válvulas de la válvula mitral nativas entre el armazón de válvula y las abrazaderas de valva.

Para comenzar el procedimiento transeptal, un médico perfora el tabique con una aguja y hace avanzar un hilo guía a través de la aguja. El médico recupera entonces la aguja, dejando un hilo guía a través del tabique. A continuación, el médico hace avanzar un dilatador con un extremo distal en forma de cono sobre el hilo guía y a través del tabique. El médico hace avanzar entonces una vaina introductora transeptal 2 sobre el dilatador, a través del tabique interauricular 4 y hacia las valvas anterior y posterior 6, 7 de una válvula mitral tal como se observa en la figura 1A.

Como en la figura 1B, un primer catéter guía 8 de doble flexión se extiende desde la vaina introductora 2 para canular la válvula mitral en la comisura posteromedial. Entonces, el médico hace avanzar un primer hilo guía con un extremo en anillo a través del catéter guía 8 y alrededor de la valva posterior 7 hacia la comisura anterolateral. Un primer catéter de lazo 10 canula la válvula mitral en la comisura anterolateral. Un primer hilo guía de lazo situado en el extremo distal del catéter de lazo 10 captura el primer hilo guía en anillo y lo extrae, de modo que el hilo guía rodea la valva posterior 7 en la base de la válvula mitral, como en la figura 1C. Esto forma un bucle de hilo de valva posterior 12.

El proceso se repite en las figuras 1D y 1E alrededor de la valva anterior 6 utilizando un segundo catéter guía de doble flexión 13, un segundo hilo guía en anillo (no mostrado), un segundo catéter de lazo 15 y un segundo hilo guía de lazo (no mostrado). Esto forma un bucle de hilo de valva anterior 17.

El médico retrae los catéteres guía y de lazo, dejando los bucles de hilo en su sitio. A continuación, el médico desliza dos abrazaderas de valva tubulares 18, 20 sobre los bucles de manera que se sitúen alrededor de los bucles de valva de hilo posterior y anterior 12, 17 tal como se observa en la figura 1F. La estructura de las abrazaderas se muestra en la figura 2 y se describirá con mayor detalle a continuación.

El médico desliza entonces unos catéteres de fijación anterolateral y posteromedial 22, 24 a lo largo de los hilos guía y sobre partes de las abrazaderas de valva 18, 20 tal como se observa en la figura 1G. En particular, el catéter de fijación posteromedial 22 discurre hacia arriba por los dos hilos guía en anillo 9, 14 y sobre los extremos de la abrazadera de valva ubicados en el lado posteromedial de la válvula. El catéter de fijación anterolateral 24 discurre hacia arriba por los dos hilos guía en lazo 11, 15 y sobre los extremos de la abrazadera ubicados en el lado anterolateral de la válvula.

Los elementos de fijación 26 ubicados en las caras distales de los catéteres de fijación 22, 24 se utilizan para unir las dos abrazaderas de valva en ambas comisuras. Se muestran ejemplos de estructuras de elemento de fijación en las figuras 3A, 4A, 5A y 6A, y se describen en mayor detalle a continuación.

El médico retira entonces el tubo en exceso de las abrazaderas de valva y retrae el tubo en exceso de nuevo a través de la vaina introductora transeptal 2. Las dos abrazaderas forman ahora un anillo anular que rodea la válvula por debajo de las valvas anterior y posterior 6, 7, tal como se muestra en la figura 1G. Ambos catéteres de fijación 22, 24 se mantienen bajo tensión, lo que mantiene el anillo anular cerca de la base de la válvula mitral.

El médico puede guiar un catéter de suministro de válvula 28 a través de la vaina introductora transeptal 2 y al interior del espacio entre las valvas de la válvula mitral 6, 7. La válvula cardíaca transcáteter 38 puede montarse sobre una endoprótesis 32. Puede ser autoexpandible, expandible mecánicamente o expandirse mediante un balón 30 tal como se muestra en la figura 1H. La expansión de la válvula cardíaca 38 atrapa e intercala las válvulas de la válvula mitral nativas 6, 7 entre el armazón de válvula y las abrazaderas de valva 18, 20. A continuación, el médico libera los elementos de fijación 26 de los catéteres de fijación 22, 24 retirando una sutura 64 que los une al catéter de fijación (véanse las figuras 3A-3E). El médico retrae entonces los catéteres de fijación y el catéter de suministro de globo 28 de nuevo a través de la vaina introductora transeptal. Finalmente, se retira la vaina introductora transeptal 2 del paciente. La figura 1I muestra el corazón después del procedimiento con los dispositivos quirúrgicos en su sitio.

Tal como se muestra en la figura 2, capas apilada de tubos de polímero forman las abrazaderas de valva 18, 20 ejemplificativas. Las abrazaderas de valva 18, 20 pueden formarse utilizando técnicas de trenzado y extrusión de catéteres convencionales. El tubo más interno 40 puede estar hecho de un polímero elástico tal como PTFE o PU, u otros polímeros elásticos adecuados para tubos de dispositivos médicos. El tubo más interno 40 puede presentar un 10-100 % de alargamiento a la rotura. Por ejemplo, el tubo más interno 40 puede presentar aproximadamente un 20 % de alargamiento a la rotura.

Dos o más capas de tubo marcador radiopaco 42 se extienden sobre una parte del tubo más interno 40 de las abrazaderas de valva observadas en la figura 2. Estas capas ensanchan el diámetro de la abrazadera de valva 18, 20 formando un tope 43 junto con el tubo 44. El tope 43 impide que el catéter de fijación 22, 24 se mueva más a lo largo de la abrazadera de valva durante la etapa de fijación. El tubo marcador radiopaco 42 también permite a los profesionales sanitarios monitorizar de manera fluoroscópica más fácilmente la posición de las abrazaderas de valva a medida que se disponen detrás de las valvas anterior y posterior 6, 7.

Tal como se muestra en la figura 2, una o más capas de tubo de crecimiento interno de tejido 44 pueden cubrir el tubo marcador radiopaco 42 de las abrazaderas de valva 18, 20. El tubo de crecimiento interno de tejido 44 se extiende en ambas direcciones más allá del tubo marcador radiopaco 42. Puede ser un material poroso o filamentosos que fomenta la fijación de la abrazadera de valva al tejido detrás de las valvas. Por ejemplo, el tubo de crecimiento interno de tejido 44 puede ser un hilo de PTFE de múltiples filamentos.

Las abrazaderas de valva 18, 20 pueden presentar un mecanismo de acortamiento para permitir la eliminación del tubo en exceso durante el procedimiento de válvula mitral. Por ejemplo, pueden estar previstas unas muescas de desgarro 48, tal como se observa en la figura 2. Estas muescas de desgarro 48 crean puntos débiles que permiten que se extraiga el tubo en exceso de las abrazaderas de valva y que se deslice de nuevo hacia arriba de la vaina introductora transeptal 2. El tubo retráctil 46 puede extenderse sobre el tubo de crecimiento interno de tejido 44 en cualquier lugar en el que no se desee el crecimiento interno de tejido. Esto, por ejemplo, puede impedir que el hilo se deshilache después de que se desgarren los extremos.

Las figuras 3A-3E representan los detalles estructurales de unos catéteres de fijación 22 ejemplificativos, unos elementos de fijación 26 y el proceso de fijación de las abrazaderas de valva 18, 20. El elemento de fijación 26 ejemplificativo representado en la figura 3A presenta un cuerpo de elemento de fijación alargado 50 con extremos redondeados, dos anillos de lengüeta de bloqueo 54 situados hacia dentro desde el borde del cuerpo de elemento de fijación y lengüetas de bloqueo 56 dispuestas circunferencialmente dentro de cada anillo de lengüeta de bloqueo 54 y que definen espacios a través de los cuales pueden moverse las abrazaderas de valva 18, 20. Las lengüetas de bloqueo se estrechan ligeramente a medida que se extienden hacia dentro y lejos del cuerpo de elemento de fijación 50. En la figura 3A, están previstas 4 lengüetas de bloqueo por anillo de lengüeta de bloqueo. Sin embargo, los elementos de fijación 26 puede presentar menos (tal como 2) lengüetas de bloqueo o más (tal como 16) lengüetas de bloqueo. Alternativamente, los elementos de fijación pueden sujetar las abrazaderas de valva 18, 20 utilizando otros mecanismos, tales como tornillos, pinzas, pestillos o nudos. El elemento de fijación 26 puede cortarse de una chapa metálica con un láser u otras técnicas de corte. El elemento de fijación 26 puede ser un metal con memoria de forma, tal como nitinol. Alternativamente, el elemento de fijación 26 puede ser acero inoxidable u otros metales aceptables para su utilización en dispositivos médicos implantables.

Tal como se muestra en la figura 3A, el cuerpo 50 del elemento de fijación 26 puede estar sujeto a la cara distal 58 del catéter de fijación 22 utilizando la sutura 64. Las luces del catéter de fijación 60 se deslizan hacia abajo sobre las abrazaderas de valva 18, 20, tal como se muestra en la figura 3B. El catéter de fijación 22 sigue empujando el elemento de fijación 26 a lo largo de las abrazaderas de valva 18, 20 hasta que alcanza el tope 43, como en la figura 3C. Las lengüetas de bloqueo 56 se capturan en la sección más ancha de las abrazaderas de valva 18, 22 y se impide que se deslicen hacia atrás. Un profesional sanitario puede retirar el tubo en exceso de las abrazaderas de valva tirando de los extremos. Los polímeros se desgarran en las muescas de desgarro 48, y el exceso puede retraerse de nuevo hacia arriba de la vaina introductora transeptal 2, tal como se muestra en la figura 3D.

La figura 3E muestra la abrazadera de valva 20 después de la liberación de los elementos de fijación y la extracción del catéter de fijación. Para liberar el elemento de fijación del catéter de fijación, el médico libera un extremo de la sutura 64 y tira del otro extremo. La sutura se desliza sobre el cuerpo de elemento de fijación 50 y de nuevo hacia arriba de la vaina introductora transeptal 2. Esto libera el elemento de fijación 26 y las abrazaderas de valva 18, 20 unidas del catéter de fijación 22. El catéter de fijación 22 se extrae entonces hacia arriba de la vaina introductora transeptal 2.

La vaina 2 puede ser de entre 3.33-16.67 mm (10-50 French), dependiendo del método particular que esté realizándose. Por ejemplo, en las figuras 1A-1I, la vaina 2 puede contener tanto los catéteres de fijación como el catéter de suministro de válvula simultáneamente. En este caso, la vaina introductora 2 puede ser de entre 8.33-16.67 mm (25-50 French). En las figuras 4A-E, el catéter de fijación puede retirarse antes de la entrada del catéter de suministro de válvula. Por tanto, la vaina introductora 2 puede ser más estrecha porque no tiene que alojar múltiples catéteres simultáneamente.

En las figuras 4A-E, los elementos de fijación 126 pueden incluir una o más púas de elemento de fijación 166. La figura 4A muestra dos elementos de fijación a modo de ejemplo 126 con púas. La figura 4B muestra uno de los elementos de fijación a modo de ejemplo 126 unido a un catéter de fijación 22 mediante una sutura 64. Después de la retirada de los catéteres de fijación 22, 24, las púas sobresalen tal como se muestra en la figura 4C. El médico puede utilizar un catéter dirigible para empujar las púas de elemento de fijación 166 dentro de la pared del miocardio, sujetando el anillo anular formado por las abrazaderas de valva 18, 20.

A continuación, el médico puede desplegar una válvula cardíaca transcáteter 38 por medio de un catéter de suministro de válvula 28. La expansión de la válvula 38 sujeta las púas 166 dentro del tejido del miocardio. La figura 4D es un esquema en sección transversal del corazón de la figura 4C después de la expansión de una válvula cardíaca con endoprótesis inflable con balón dentro de la válvula mitral nativa. La figura 4E es un esquema en sección transversal de un corazón después de la finalización del procedimiento utilizando los elementos de fijación de las figuras 4A-4B. Debido a que los catéteres de fijación 22, 24 se retiran antes de insertar el catéter de suministro de válvula 28, el diámetro de la vaina introductora transeptal 2 puede ser menor del representado en las figuras 1A-1I. Por ejemplo, el diámetro de la vaina introductora transeptal puede ser de entre 3.33-10 mm (10-30 French).

En las figuras 5A-5F, los elementos de fijación 226 están montados sobre un aro de elemento de fijación 268 flexible. El aro de elemento de fijación 268 puede ser de entre aproximadamente 50-65 milímetros de diámetro. Los elementos de fijación 226 y el aro 268 pueden ser una pieza, tal como se muestra en la figura 5A, o pueden ser piezas separadas unidas después de formarse. El aro de fijación 268 puede estar realizado en un material con memoria de forma. Por ejemplo, el material con memoria de forma puede ser nitinol.

Durante el despliegue, los elementos de fijación 226 se sujetan mediante la sutura 64 en la cara distal 58 del catéter de fijación 22 tal como se muestra en la figura 5B. El aro de elemento de fijación 268 se pliega fuera de los catéteres de fijación pero dentro de la vaina introductora transeptal 2.

La figura 5C representa los catéteres de fijación que han avanzado a lo largo de las abrazaderas de valva 18, 20 con los extremos del aro de fijación 268 todavía retenidos en el estado plegado por la vaina introductora 2. Una vez que los catéteres de fijación 22, 24 están lo suficientemente espaciados del extremo distal de la vaina introductora 2, los extremos del aro de fijación 268 se abren por encima de la válvula mitral mientras que los elementos de fijación 226 sujetan los extremos de las abrazaderas de valva 18, 20. Entonces, el médico libera el aro de fijación 268 y retira los catéteres de fijación 22, 24.

La figura 5D muestra el aro de fijación 268 en una posición abierta por encima de la válvula mitral, mientras que las abrazaderas de valva 18, 20 forman un anillo anular por debajo de la válvula mitral. La combinación del aro de elemento de fijación 268 y las abrazaderas de valva 18, 20 puede utilizarse como dispositivo de anuloplastia. Alternativamente, el médico puede desplegar entonces una válvula cardíaca transcáteter por medio del catéter de suministro de válvula 28 tal como se muestra en la figura 5E. Como anteriormente, la válvula cardíaca transcáteter 38 puede estar montada sobre una endoprótesis 32. Puede ser autoexpandible, expandible mecánicamente o expandirse mediante un balón 30. La figura 5F muestra el corazón después de la finalización del procedimiento utilizando el aro de elemento de fijación 268.

Alternativamente, tal como se muestra en las figuras 6A-6C, los elementos de fijación 326 pueden estar montados directamente sobre una endoprótesis de fijación 132. Las figuras 6A y 6B ilustran la endoprótesis de elemento de fijación 326. Cuando se despliegan, los elementos de fijación 326 se sitúan sobre el borde auricular de la endoprótesis 132. Los elementos de fijación 326 y la endoprótesis 132 pueden ser una pieza, o pueden ser piezas separadas unidas después de formarse. La endoprótesis de fijación 132 puede estar hecha de un material con memoria de forma. Por ejemplo, el material con memoria de forma puede ser nitinol. Las abrazaderas de valva 18, 20 no están directamente conectadas entre sí, sino que, en su lugar, están unidas a la endoprótesis de fijación 132 que soporta la válvula cardíaca 38 tal como se observa en la figura 6C.

La sujeción de tan solo una valva puede ser suficiente. La figura 6D muestra elementos de fijación 326 montados directamente sobre una endoprótesis de fijación 132. Esta endoprótesis también incluye un anclaje 327. Tal como se describe en la divulgación de la patente US 8.926.691, el anclaje 327 puede utilizarse para capturar una de las valvas de la válvula mitral a medida que la endoprótesis se expande. Las abrazaderas de valva divulgadas en la presente memoria pueden utilizarse para unir la otra valva. La figura 6E muestra el corazón después de la finalización del procedimiento utilizando la abrazadera de valva 18, la endoprótesis de fijación 132 y el anclaje 327. El anclaje puede presentar una forma similar a un pétalo, similar a los mostrados en la patente '691 utilizados para unirse a la valva anterior, mientras que en este caso se unen a la valva posterior.

Tal como se muestra en las figuras 7A-7O, otros métodos pueden utilizar un catéter subcomisural 470 para ayudar a dirigir los hilos guía 9, 11, 14, 16 por detrás de sus respectivas valvas. El catéter subcomisural 470, tal como se observa en la figura 7A, incluye cuatro luces. Las luces primera y segunda alojan una primera y segunda extensiones comisurales 408 y 410. Una tercera luz aloja un hilo guía de válvula 474 que termina en un cono de punta 472. Una cuarta luz aloja un hilo de desviación interno, cuyo punto de anclaje 476 puede observarse en la

cara distal del catéter subcomisural 470. Tirar del extremo proximal del hilo de desviación interno provoca que el catéter subcomisural se doble.

La figura 7B representa el sistema en un estado doblado. La flexión permite que se curve en la aurícula izquierda y entre en el ventrículo izquierdo. El médico tira hacia atrás de la vaina introductora transeptal 2 para liberar las extensiones comisurales 408, 410. Las extensiones se extienden en direcciones opuestas, de manera que un extremo de cada una puede situarse por debajo de las dos comisuras de la válvula mitral.

Las extensiones 408, 410 pueden alojar unos catéteres guía 413, 415 en ángulo recto, tal como se muestra en la figura 7C. El médico puede girar los catéteres guía para que se orienten hacia cualquiera de las valvas anterior o posterior 6, 7. El médico puede entonces desplegar los hilos guía en anillo 9, 14 y los correspondientes hilos de lazo 11, 16 a través de los catéteres guía en ángulo recto tal como se muestra en la figura 7D.

Las figuras 7E-7O representan un procedimiento utilizando el catéter subcomisural 470. El médico, en primer lugar, perfora el tabique interauricular 4 utilizando la vaina introductora transeptal 2 de manera que el extremo distal de la vaina introductora esté dentro de la aurícula izquierda, tal como se muestra en la figura 7E. Entonces, el médico hace avanzar un hilo guía de administración de válvula 474 a través de la vaina introductora, a través de la válvula mitral y dentro del ventrículo izquierdo, tal como se observa en la figura 7F. El catéter subcomisural 470 avanza sobre el hilo guía 474 hasta un punto por debajo de la válvula, tal como se observa en la figura 7G. El médico tira entonces hacia atrás de la vaina introductora transeptal 2 para desplegar las extensiones comisurales 408, 410 tal como se observa en la figura 7H. El catéter 470 se retuerce para situar un extremo de la extensión por debajo de cada una de las comisuras de la válvula mitral. El médico puede situar un hilo guía en el seno coronario para ayudar en la orientación de las extensiones comisurales.

A continuación, el médico despliega el primer hilo guía en el anillo 9 y el primer hilo de lazo 11 y los conecta por detrás de la valva. Se tira hacia atrás del extremo distal en lazo del hilo guía en el anillo 9 dentro del catéter subcomisural 470 y fuera del extremo proximal del catéter 470. Esto forma el bucle de hilo de valva posterior mostrado en la figura 7I. El médico puede girar entonces los catéteres guía en ángulo recto 13, 15 para que se orienten hacia la valva opuesta. El médico puede desplegar un segundo conjunto de hilos guía de anillo y lazo para formar un bucle de hilo de valva anterior 17, tal como se observa en la figura 7J. El catéter subcomisural 470 y las extensiones 408, 410 se retiran entonces, dejando los bucles de hilo, tal como se muestra en la figura 7K.

A continuación, el médico desliza las abrazaderas de valva radiopacas 18, 20 hacia abajo de los hilos guía y los sitúa a lo largo de los bucles de hilo de valva posterior y anterior 12, 17, tal como se observa en la figura 7L. A continuación, mueve los catéteres de fijación 22, 24 anterolateral y posteromedial a lo largo de los hilos guía y los sitúa sobre las abrazaderas de valva 18, 20, tal como se observa en la figura 7M. Pueden utilizarse diversos elementos de fijación, tales como (pero sin limitarse a) los descritos en la presente memoria, para unir las dos abrazaderas de valva. Por ejemplo, pueden utilizarse unos elementos de fijación incluidos tornillos, pestillos, pinzas o nudos para sujetar las abrazaderas de valva 18, 20.

Entonces, el médico puede arrancar el tubo en exceso de las abrazaderas de valva y retraerlo de nuevo a través de la vaina introductora transeptal 2. Las dos abrazaderas forman ahora un anillo anular que rodea la válvula por debajo de las valvas anterior y posterior 6, 7. El médico puede insertar el catéter de suministro de válvula 28 y desplegar una válvula cardíaca transcáteter 38. La figura 7N representa un balón inflado 30 situado entre las valvas de la válvula mitral para abrir una válvula cardíaca transcáteter 38. Alternativamente, o además, la válvula puede ser expandible mecánicamente o autoexpandible. La válvula cardíaca transcáteter 38 puede estar montada sobre una endoprótesis 32.

Después de suministrar la válvula, el médico libera los elementos de fijación 26 de los catéteres de fijación 22, 24 y retrae los catéteres de fijación y el catéter de suministro de balón 28 de nuevo hacia arriba de la vaina introductora transeptal 2. La vaina introductora transeptal 2 se retira entonces del paciente, completando el procedimiento tal como se muestra en la figura 7O.

En el caso de que el procedimiento deba abortarse prematuramente, las abrazaderas de valva 18, 20 pueden recuperarse de nuevo a través de la vaina introductora transeptal 2. Si las abrazaderas de valva están unidas entre sí mediante un elemento de fijación de metal 26 en solo una comisura, todo el sistema puede todavía recuperarse por medio de la vaina introductora transeptal 2.

Si las abrazaderas están unidas entre sí en ambas comisuras y/o sujetas al miocardio con una púa, pueden cortarse para recuperarse. La figura 8 representa una herramienta para cortar las abrazaderas de valva 18, 20. La herramienta incluye un gancho de acero curvado en J 78 con una cuchilla curvada 80. Utilizando un catéter de corte de tubo y técnicas de obtención de imágenes fluoroscópicas, el médico puede hacer avanzar el gancho 78 y situar la cuchilla curvada 80 sobre la abrazadera de valva 18, 20. A continuación, el médico tira del gancho 78 de nuevo al interior del catéter con fuerza para cortar la abrazadera y abortar el procedimiento.

Aunque la divulgación se ha mostrado y descrito con respecto a una determinada forma o formas de realización,

5 es obvio que a otros expertos en la materia se les ocurrirán alteraciones y modificaciones equivalentes tras la lectura y comprensión de esta memoria descriptiva y los dibujos adjuntos. En particular, con respecto a las diversas funciones realizadas por los elementos descritos anteriormente (componentes, conjuntos, dispositivos, composiciones, etc.), se pretende que los términos (incluida una referencia a un "medio") utilizados para describir tales elementos correspondan, a menos que se indique lo contrario, a cualquier elemento que realice la función especificada del elemento descrito (es decir, que sea funcionalmente equivalente), aunque no estructuralmente equivalente a la estructura divulgada que realiza la función en la forma o formas de realización a modo de ejemplo ilustradas en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para reparar una válvula cardíaca nativa que presenta por lo menos una primera y segunda valvas nativas (6, 7), comprendiendo el sistema:

una válvula cardíaca protésica (38);

una primera abrazadera de valva (18) que presenta una primera parte de extremo y una segunda parte de extremo, y una segunda abrazadera de valva (20) que presenta una primera parte de extremo y una segunda parte de extremo, formando cada una de entre la primera y segunda abrazaderas de valva (18, 20) una estructura flexible alargada y estando configurada para extenderse parcialmente alrededor de la primera y segunda valvas nativas (6, 7); y

un primer elemento de fijación (26) configurado para unir la primera parte de extremo de la primera abrazadera de valva (18) y la primera parte de extremo de la segunda abrazadera de valva (20) y un segundo elemento de fijación (26) configurado para unir la segunda parte de extremo de la primera abrazadera de valva (18) y la segunda parte de extremo de la segunda abrazadera de valva (20), de manera que la primera y segunda abrazaderas de valva (18, 20) rodean la primera y segunda valvas nativas (6, 7),

en el que la válvula cardíaca protésica (38) está configurada para expandirse dentro de dichas por lo menos una primera y segunda valvas (6, 7) de la válvula cardíaca nativa y la primera y segunda abrazaderas de valva (18, 20) para intercalar dichas por lo menos una primera y segunda valvas (6, 7) entre la válvula cardíaca protésica (38) y la primera y segunda abrazaderas de valva (18, 20).

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer elemento de fijación (26) comprende una primera y segunda aberturas y está configurado para recibir la primera parte de extremo de la primera abrazadera de valva (18) y la primera parte de extremo de la segunda abrazadera de valva (20).

3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el segundo elemento de fijación (26) comprende una primera y segunda aberturas y está configurado para recibir la segunda parte de extremo de la primera abrazadera de valva (18) y la segunda parte de extremo de la segunda abrazadera de valva (20).

4. Sistema según la reivindicación 2, en el que el primer elemento de fijación (26) comprende una pluralidad de lengüetas de bloqueo (54, 56) dispuestas dentro de la primera y segunda aberturas y configuradas para enganchar las superficies externas de la primera y segunda abrazaderas de valva (18, 20).

5. Sistema según la reivindicación 3, en el que el segundo elemento de fijación (26) comprende una pluralidad de lengüetas de bloqueo (54, 56) dispuestas dentro de la primera y segunda aberturas y configuradas para enganchar las superficies externas de la primera y segunda abrazaderas de valva (18, 20).

6. Sistema según las reivindicaciones 1 a 5, en el que el primer elemento de fijación (126) comprende una o más púas de elemento de fijación (166) configuradas para ser empujadas dentro del tejido adyacente en el corazón.

7. Sistema según las reivindicaciones 1 a 6, en el que la válvula cardíaca protésica (38) es autoexpandible.

8. Sistema según las reivindicaciones 1 a 7, en el que cada una de entre la primera y segunda abrazaderas de valva (18, 20) incluye una capa elástica interna y una capa funcional externa.

9. Sistema según la reivindicación 8, en el que la capa funcional externa es una de entre una capa de crecimiento interno o una capa radiopaca o una capa retráctil.

10. Sistema según las reivindicaciones 1 a 9, que comprende asimismo un aro de elemento de fijación (268) acoplado al primer y segundo elementos de fijación (226).

11. Sistema según la reivindicación 10, en el que el aro de elemento de fijación (268) es circular y el primer elemento de fijación (226) está acoplado a un lado opuesto del aro de elemento de fijación (268) desde el segundo elemento de fijación (226).

12. Sistema según las reivindicaciones 1 a 11, que comprende asimismo por lo menos una púa (166) acoplada a cada una de entre la primera y segunda abrazaderas de valva (18, 20).

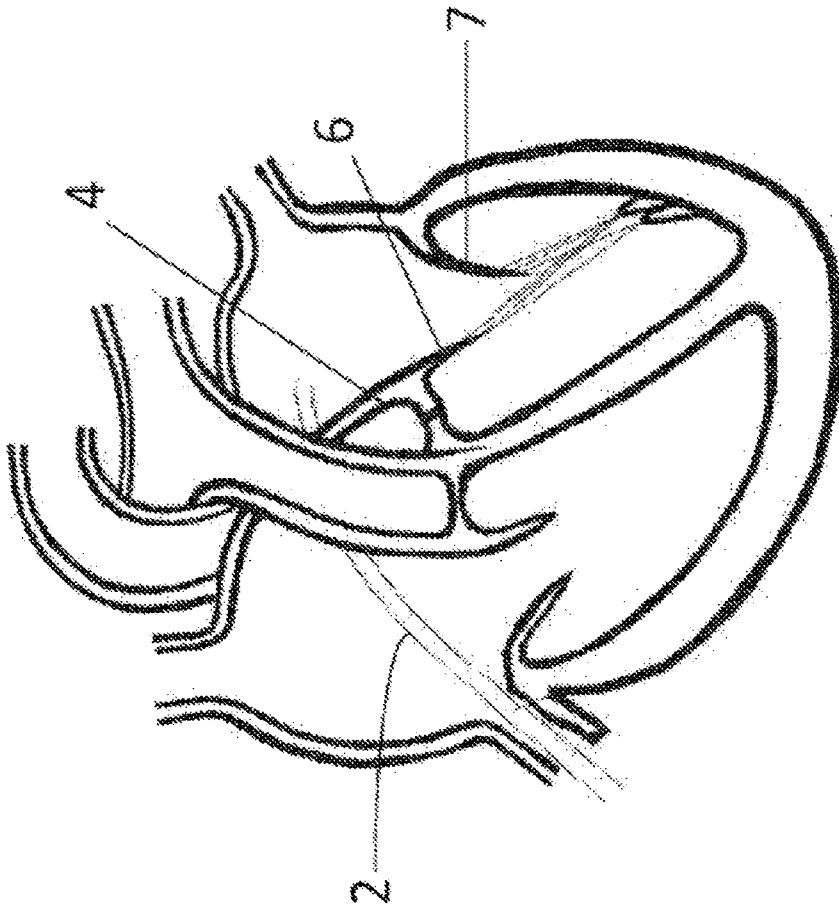


Figura 1A

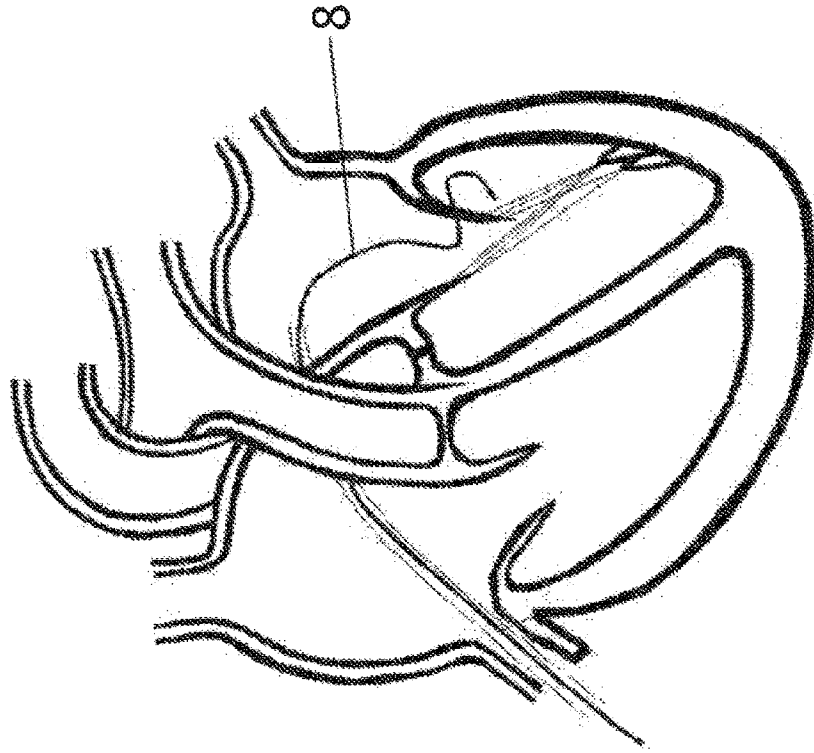


Figura 1B

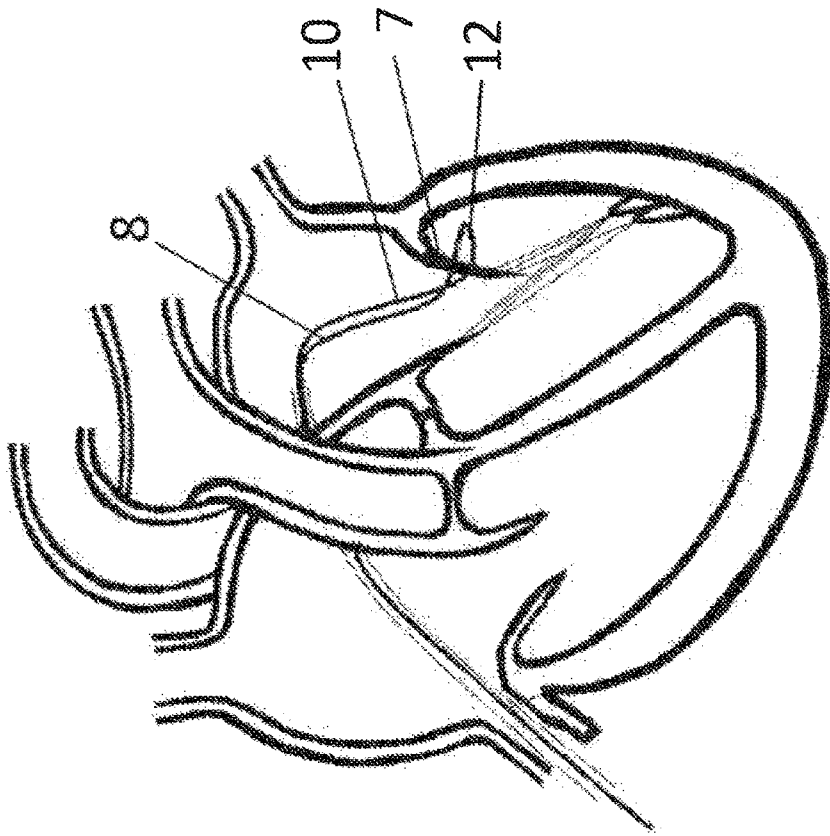


Figura 1C

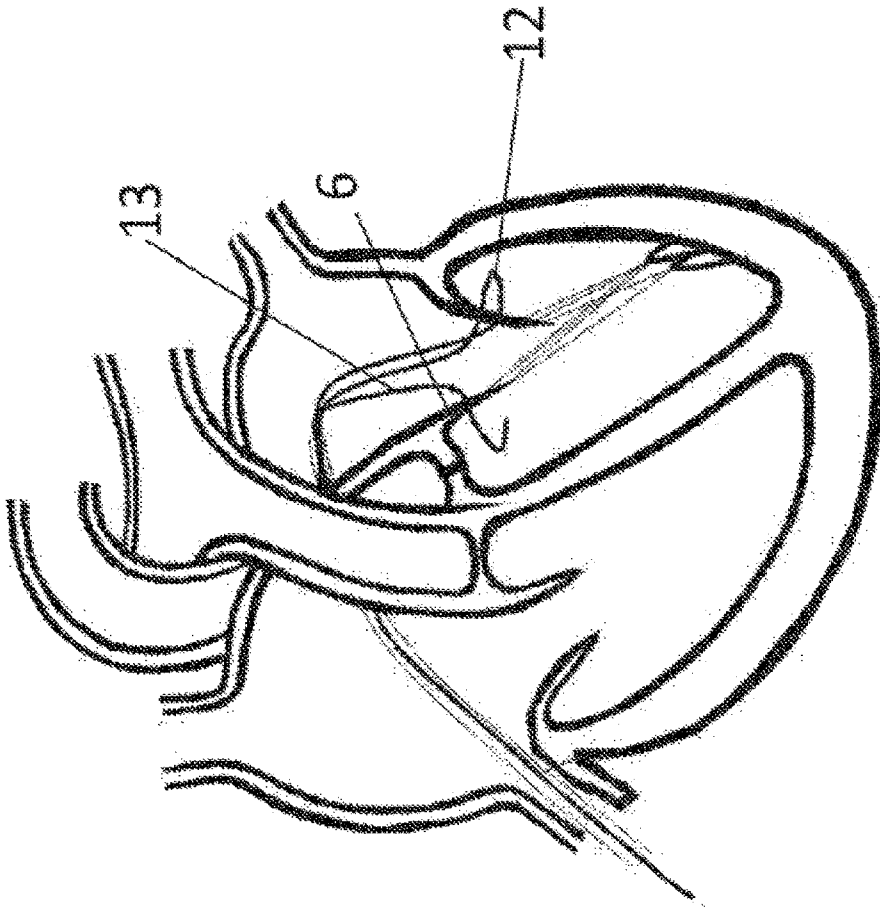


Figura 1D

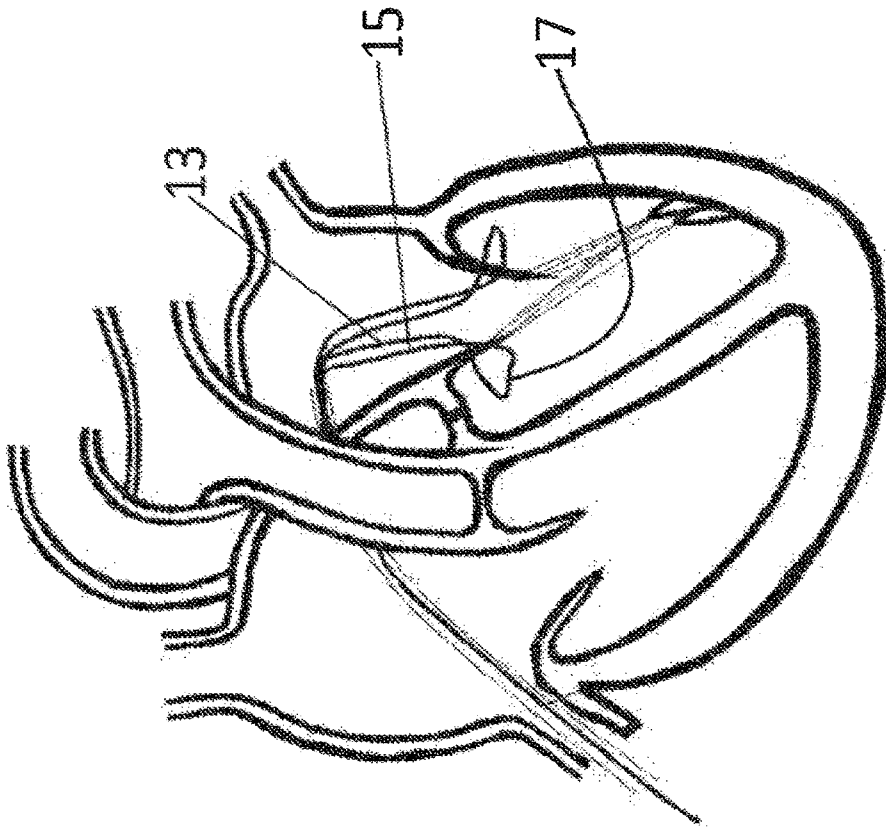


Figura 1E

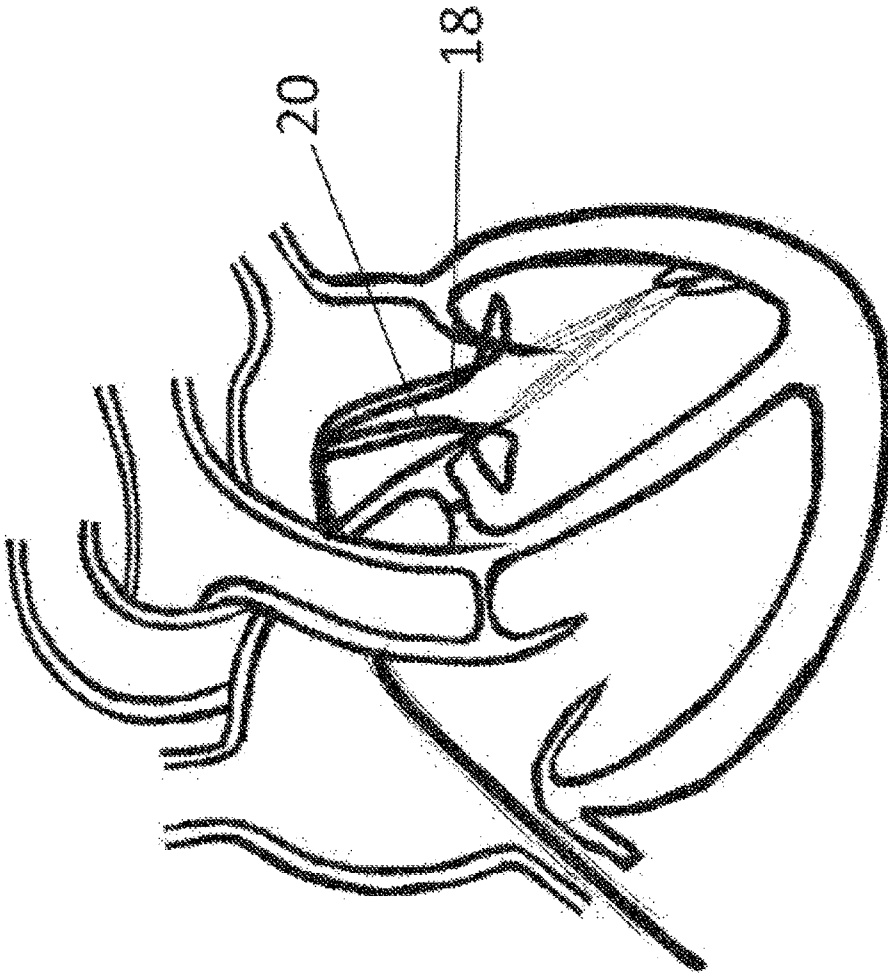


Figura 1F

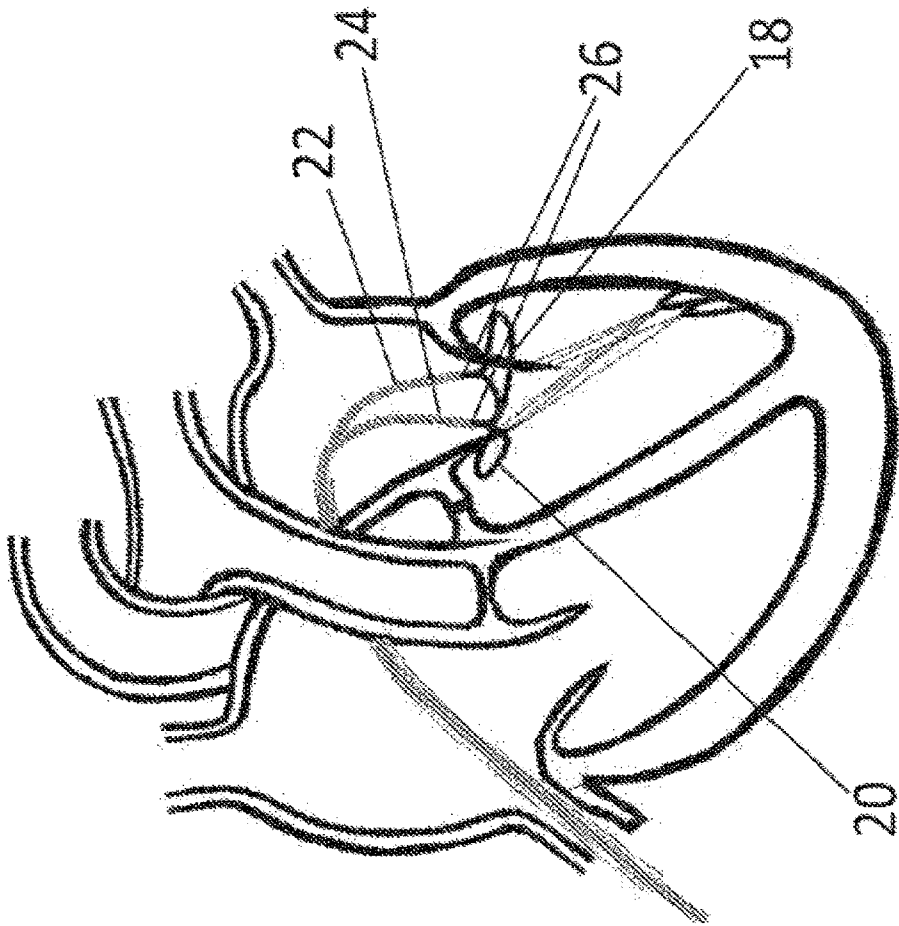


Figura 1G

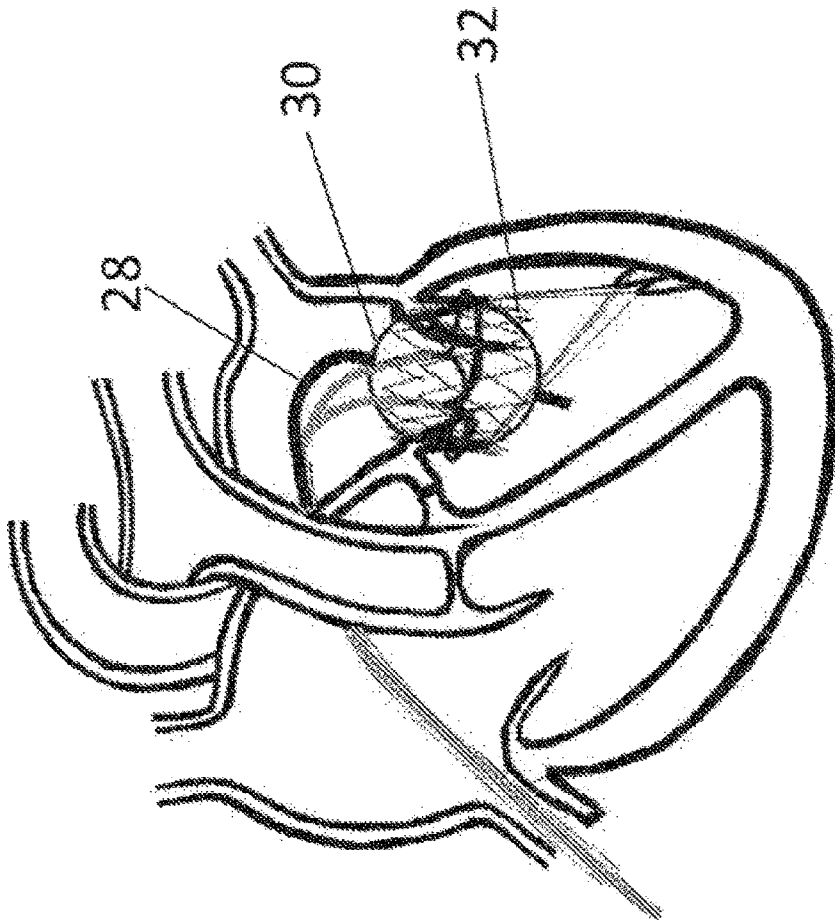


Figure 1H

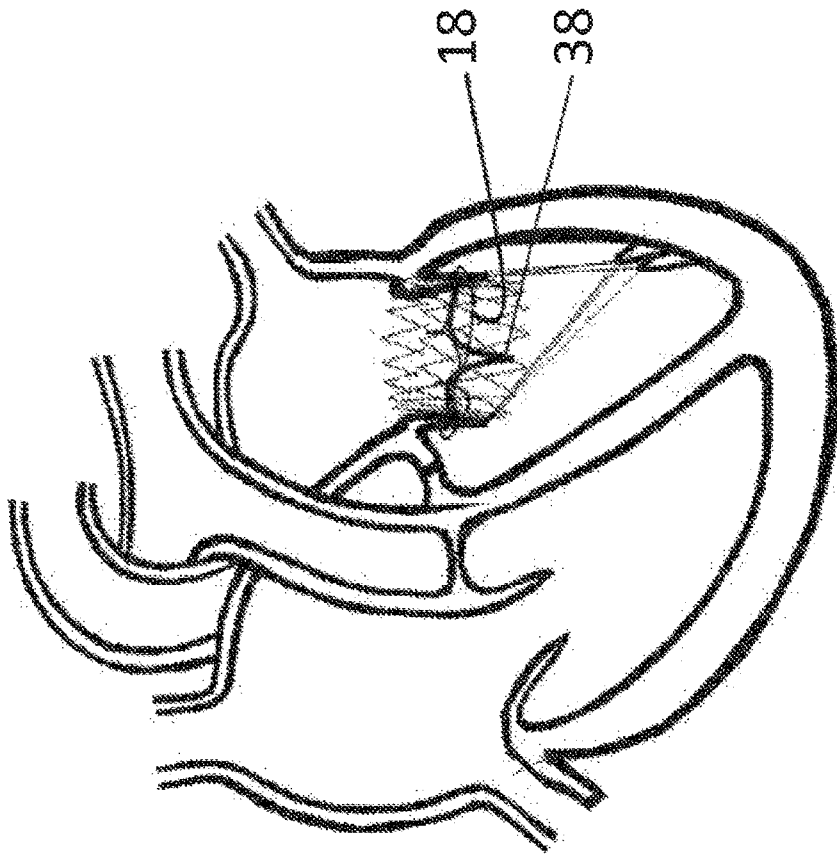


Figura 1I

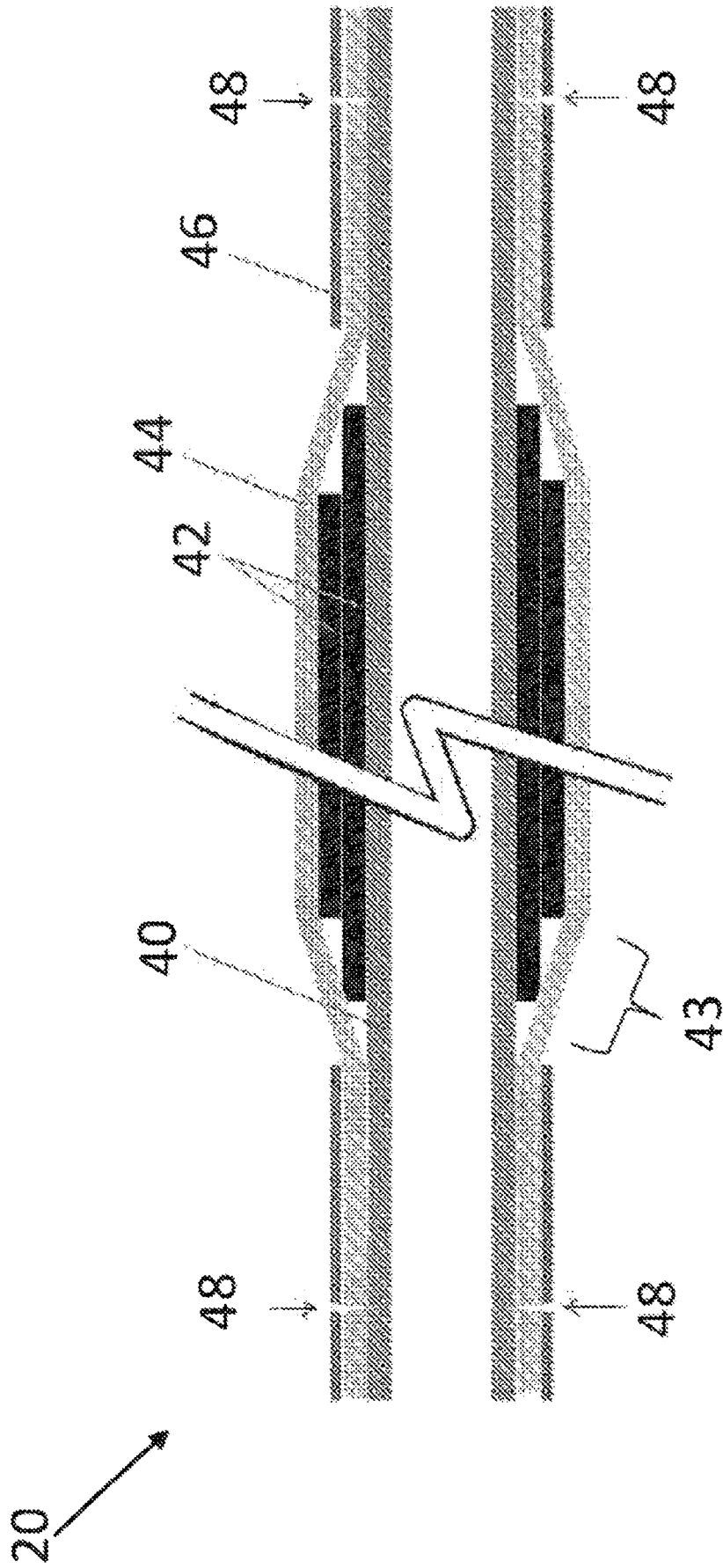


Figura 2

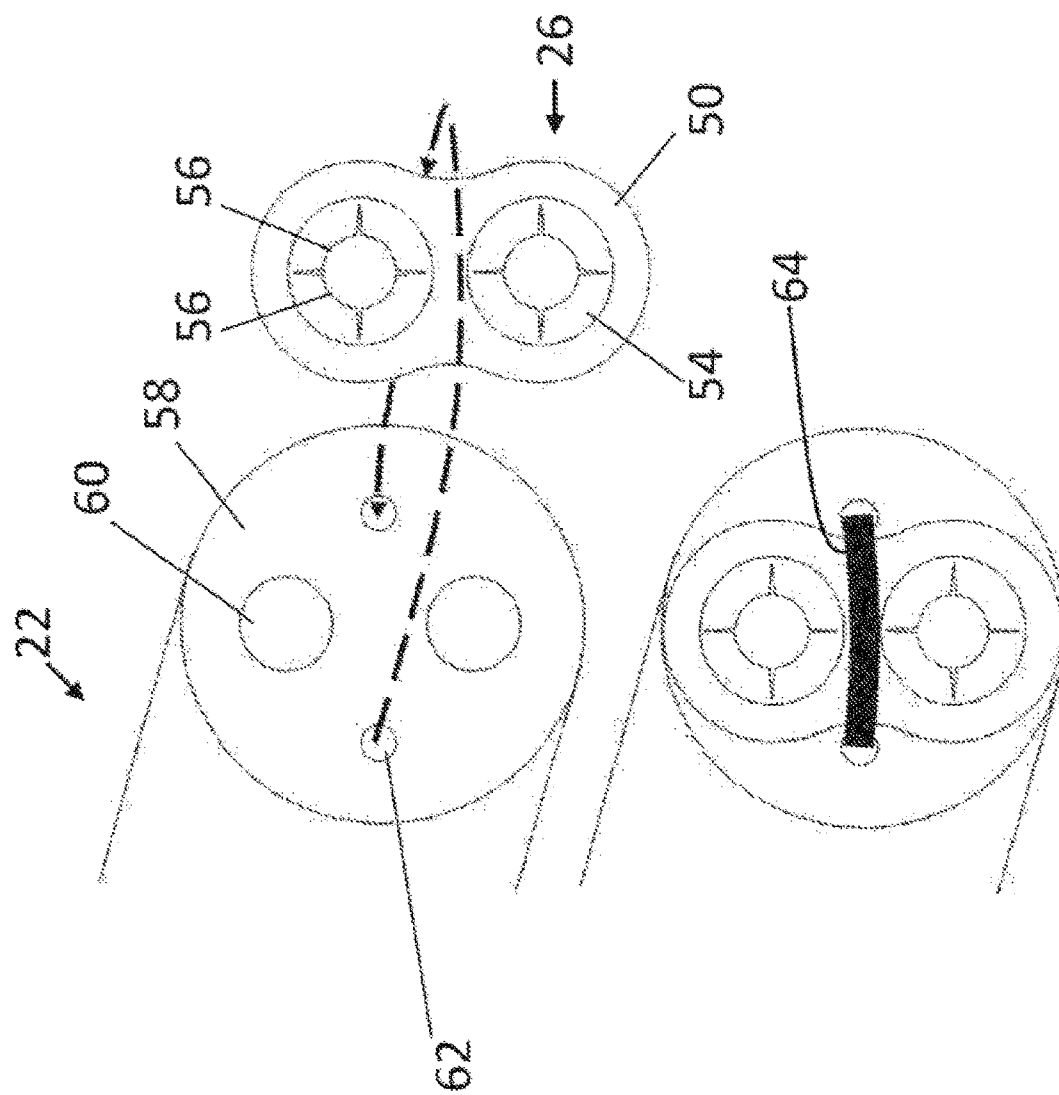


Figura 3A

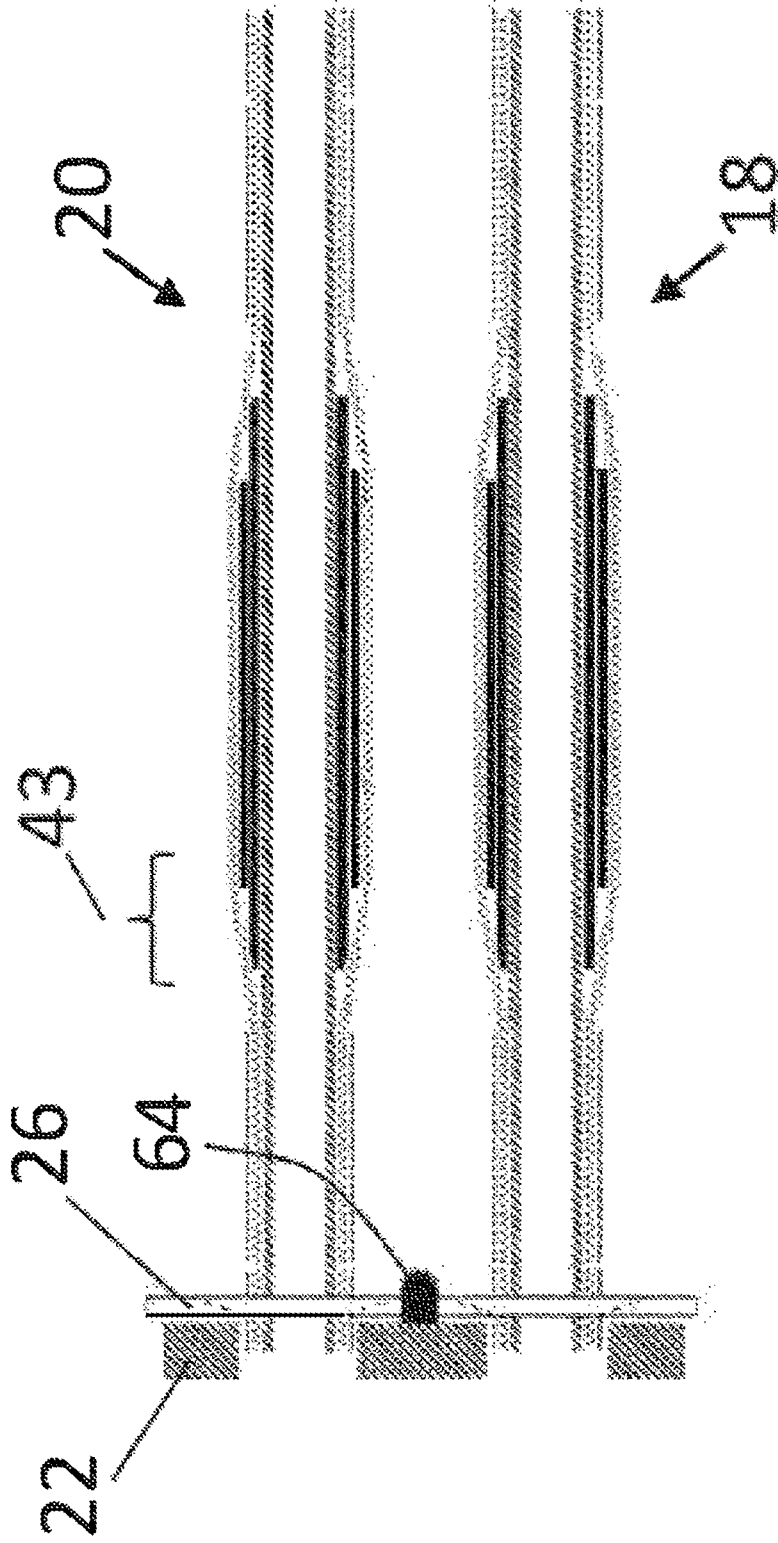


Figura 3B

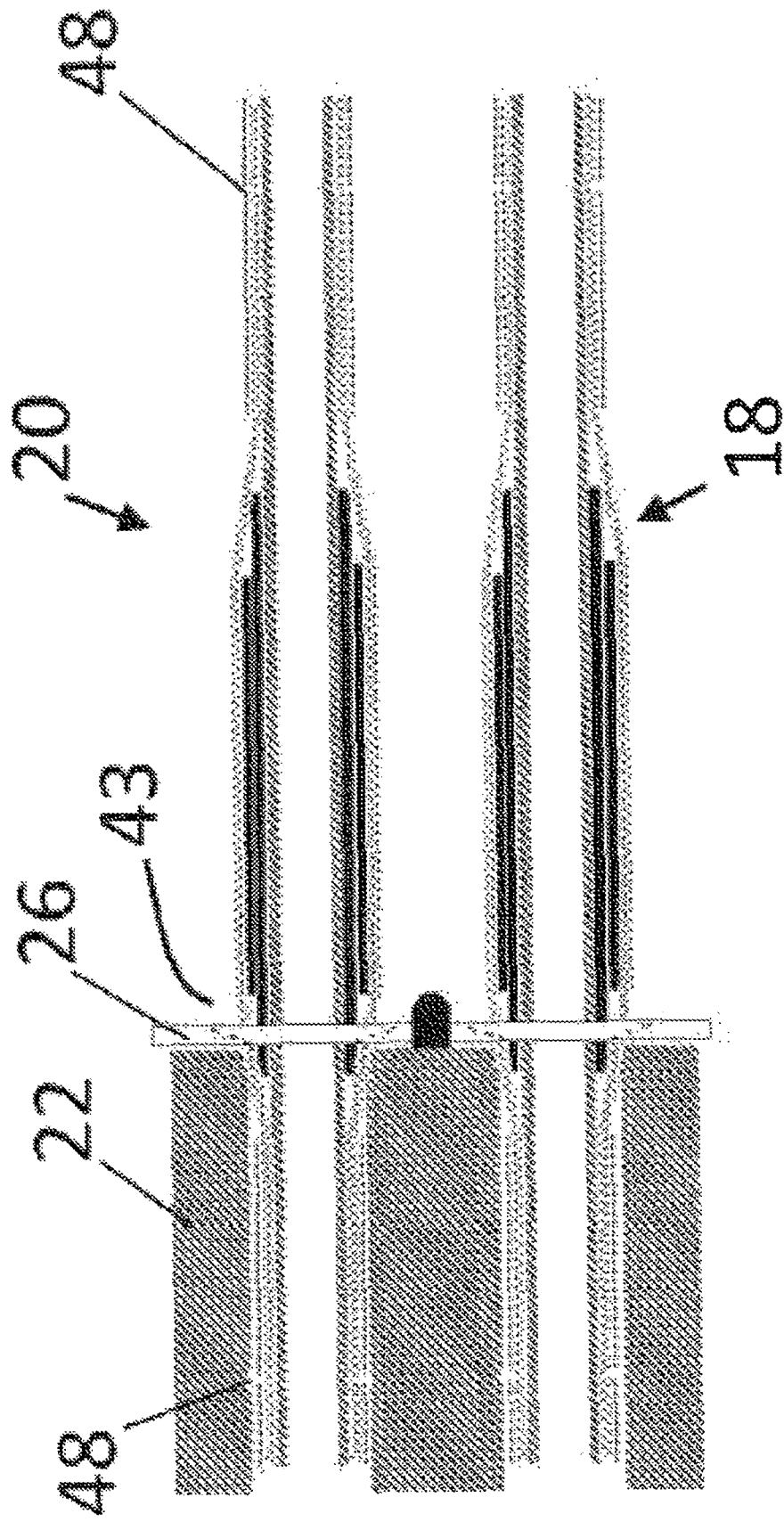


Figura 3C

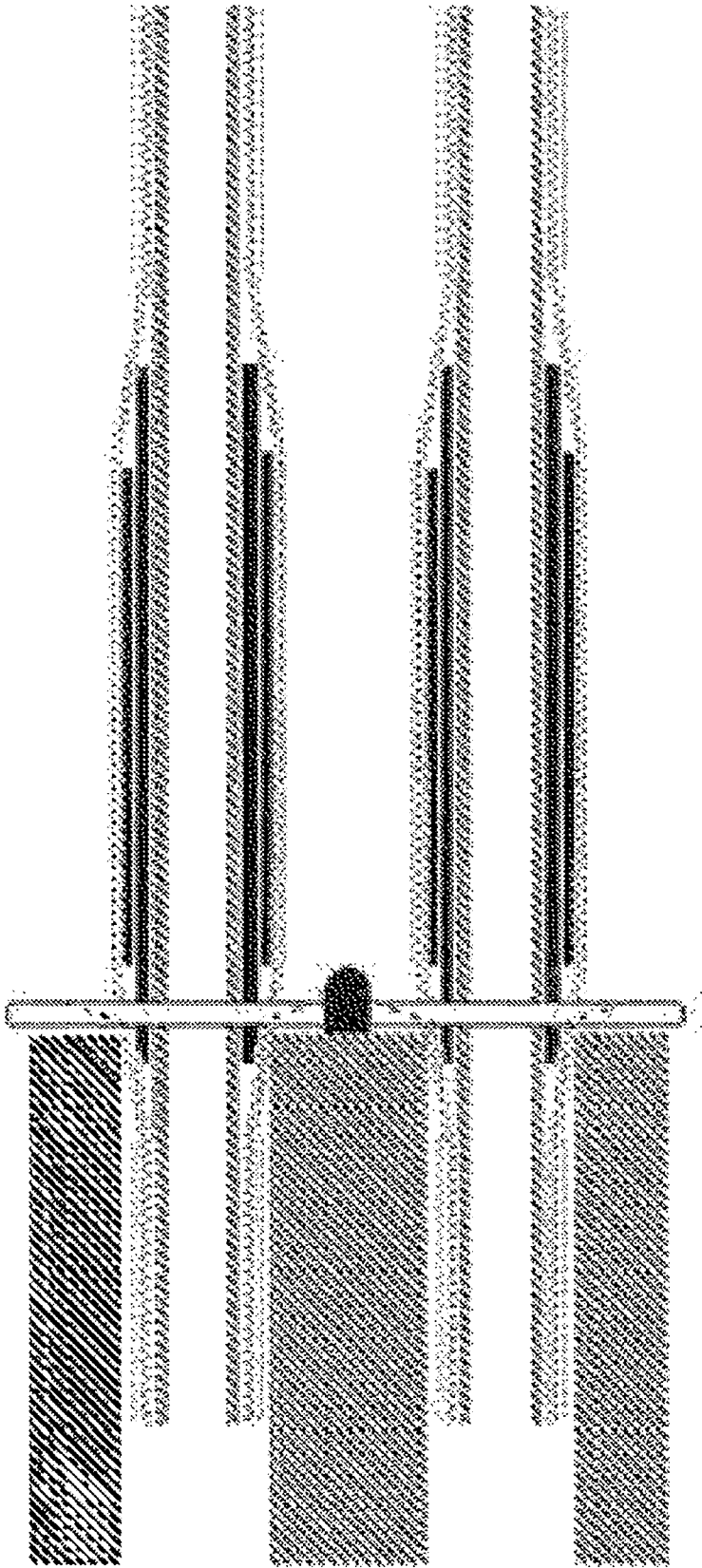


Figura 3D

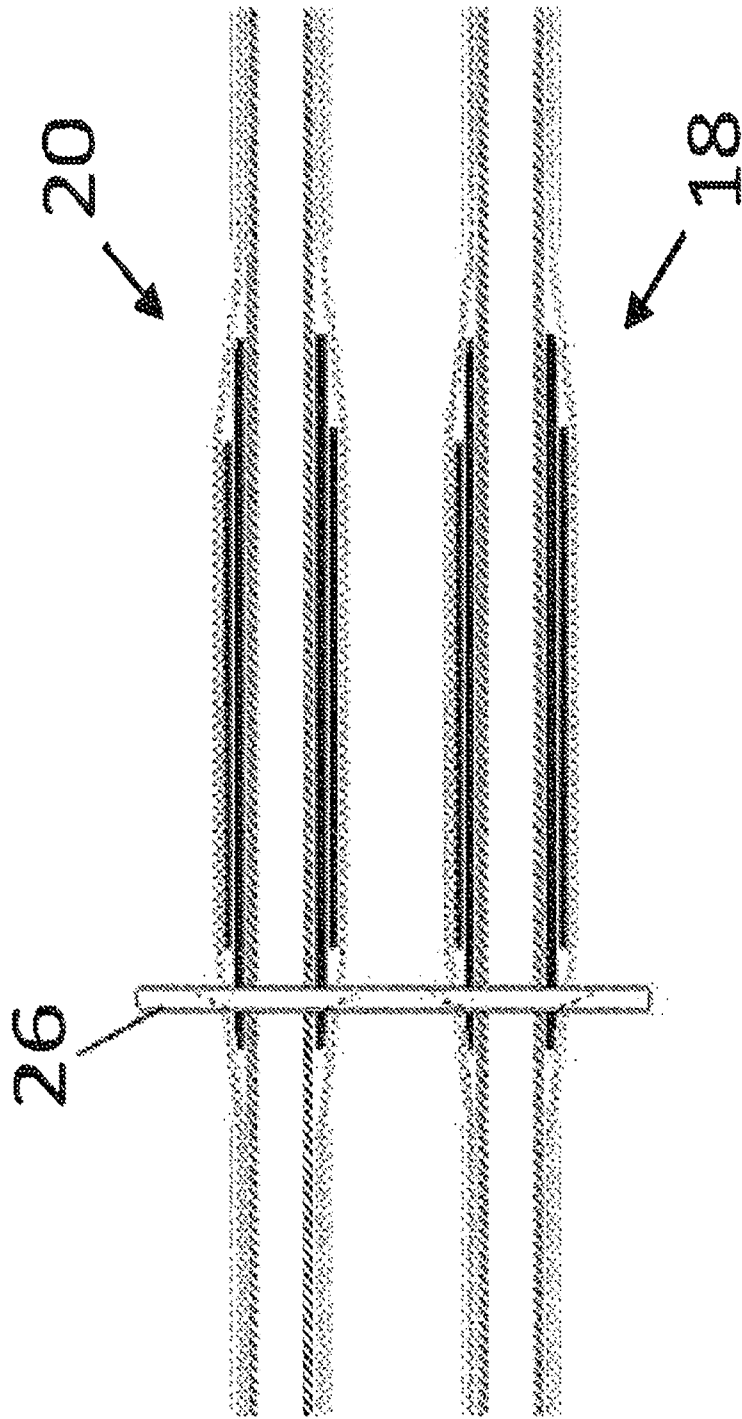


Figura 3E

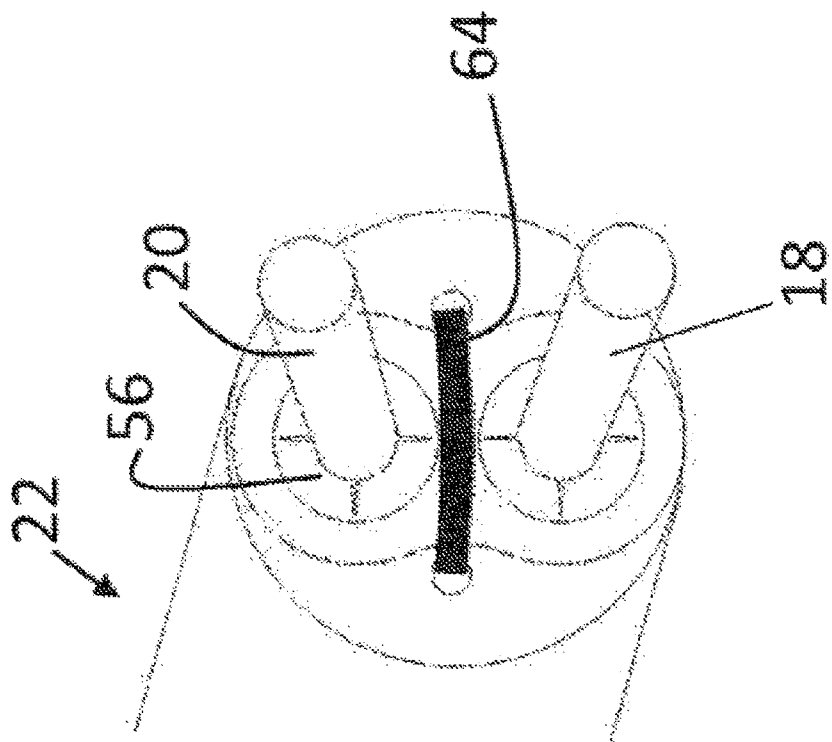


Figura 3F

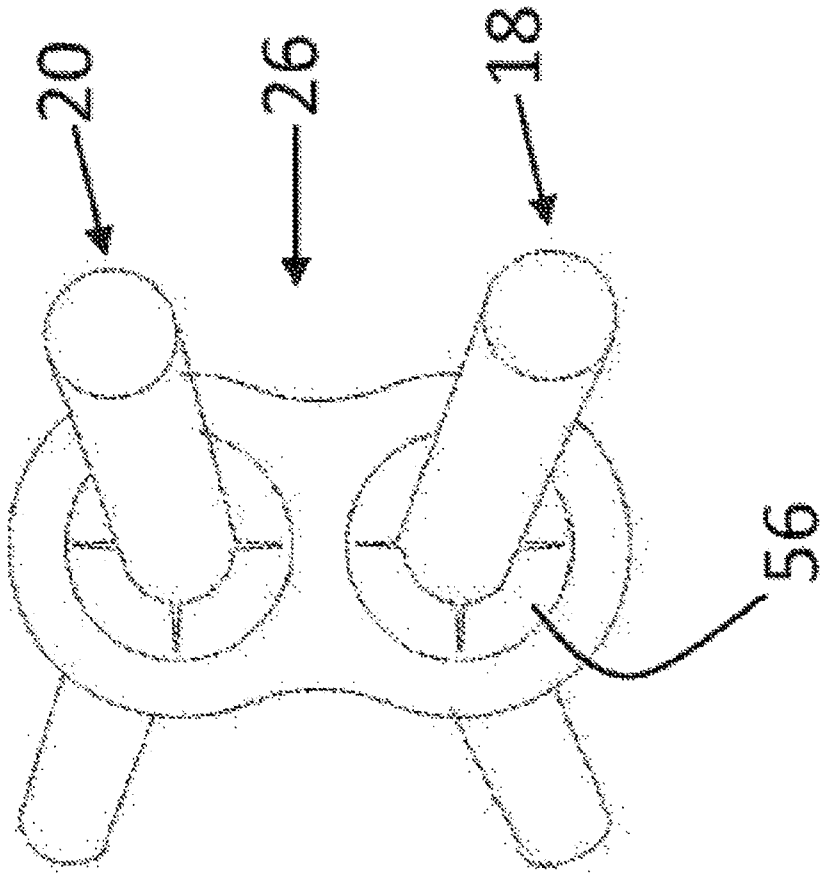


Figura 3G

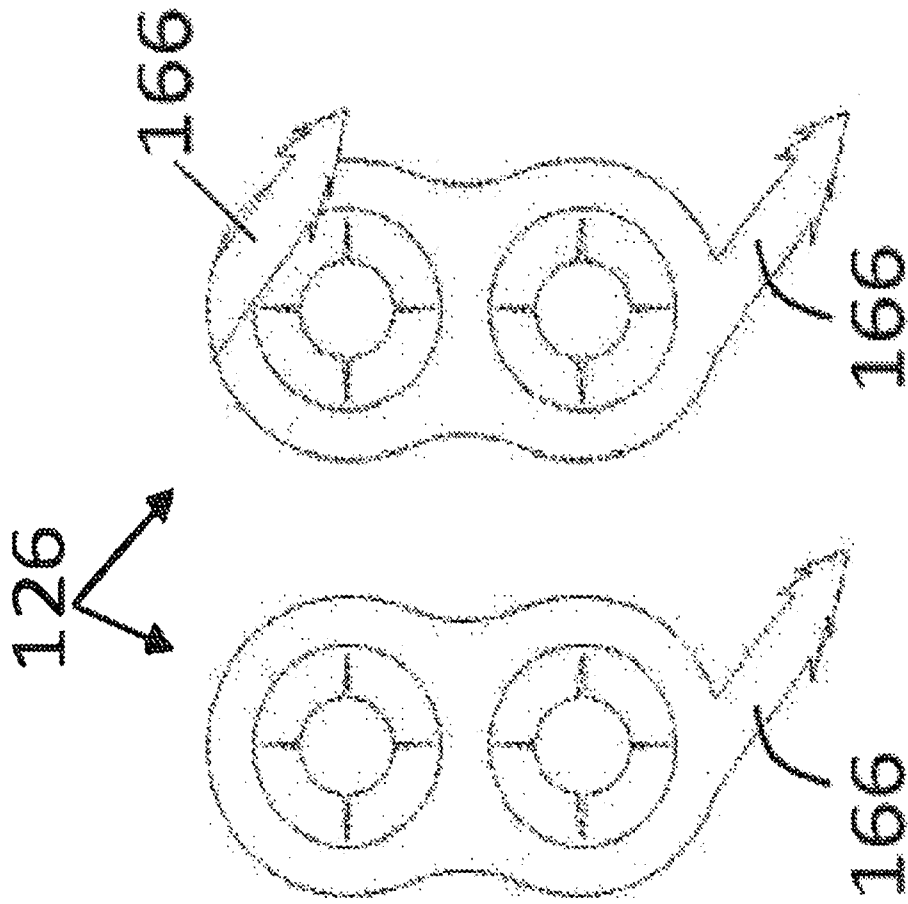


Figura 4A

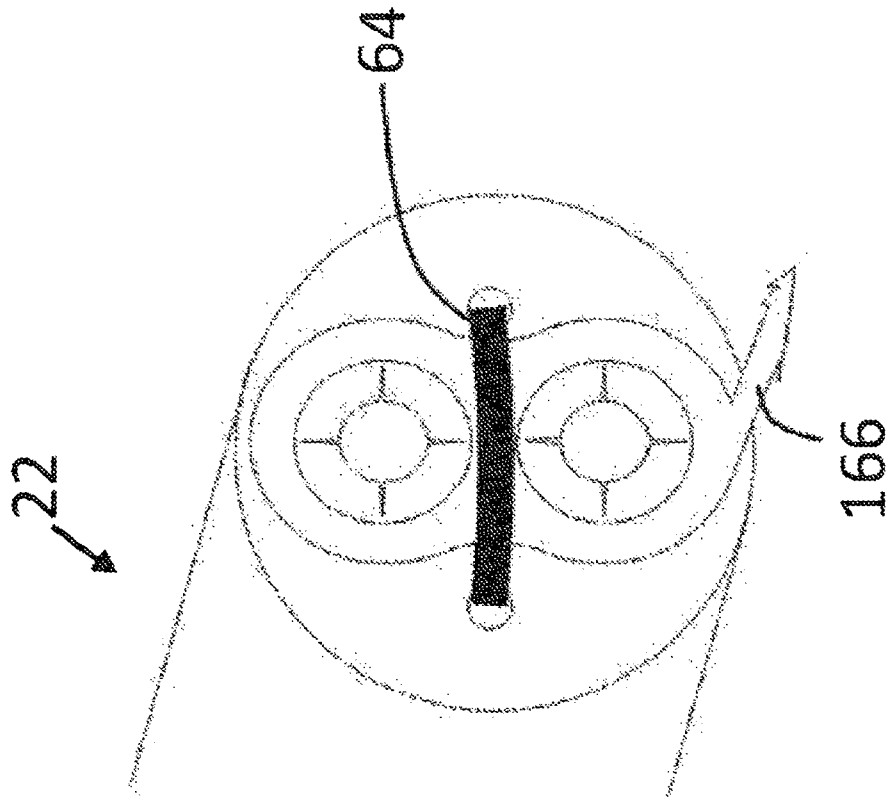


Figura 4B

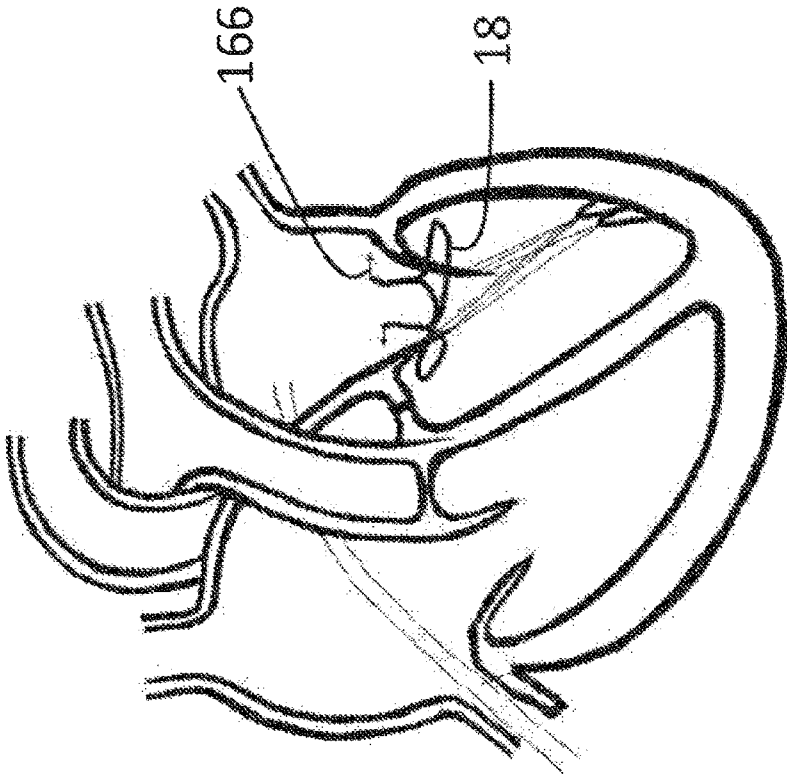


Figura 4C

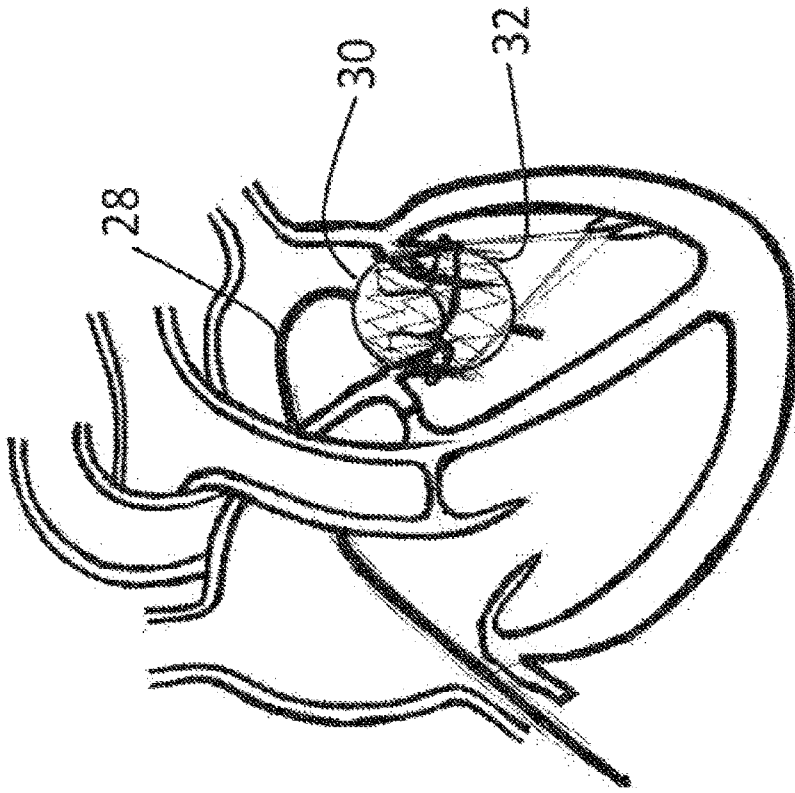


Figura 4D

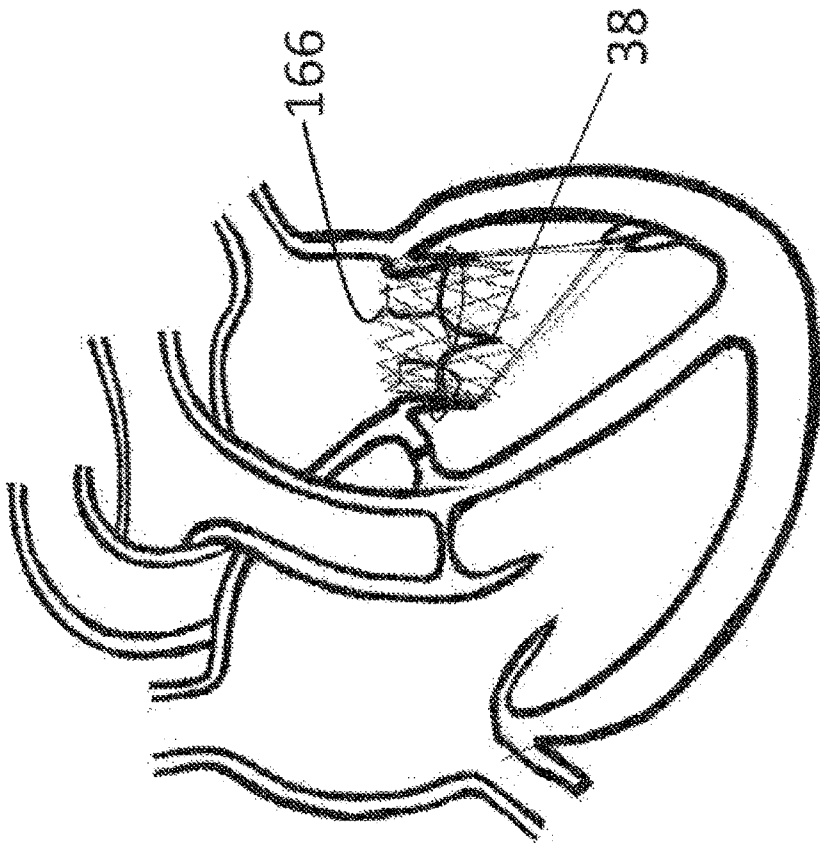


Figura 4E

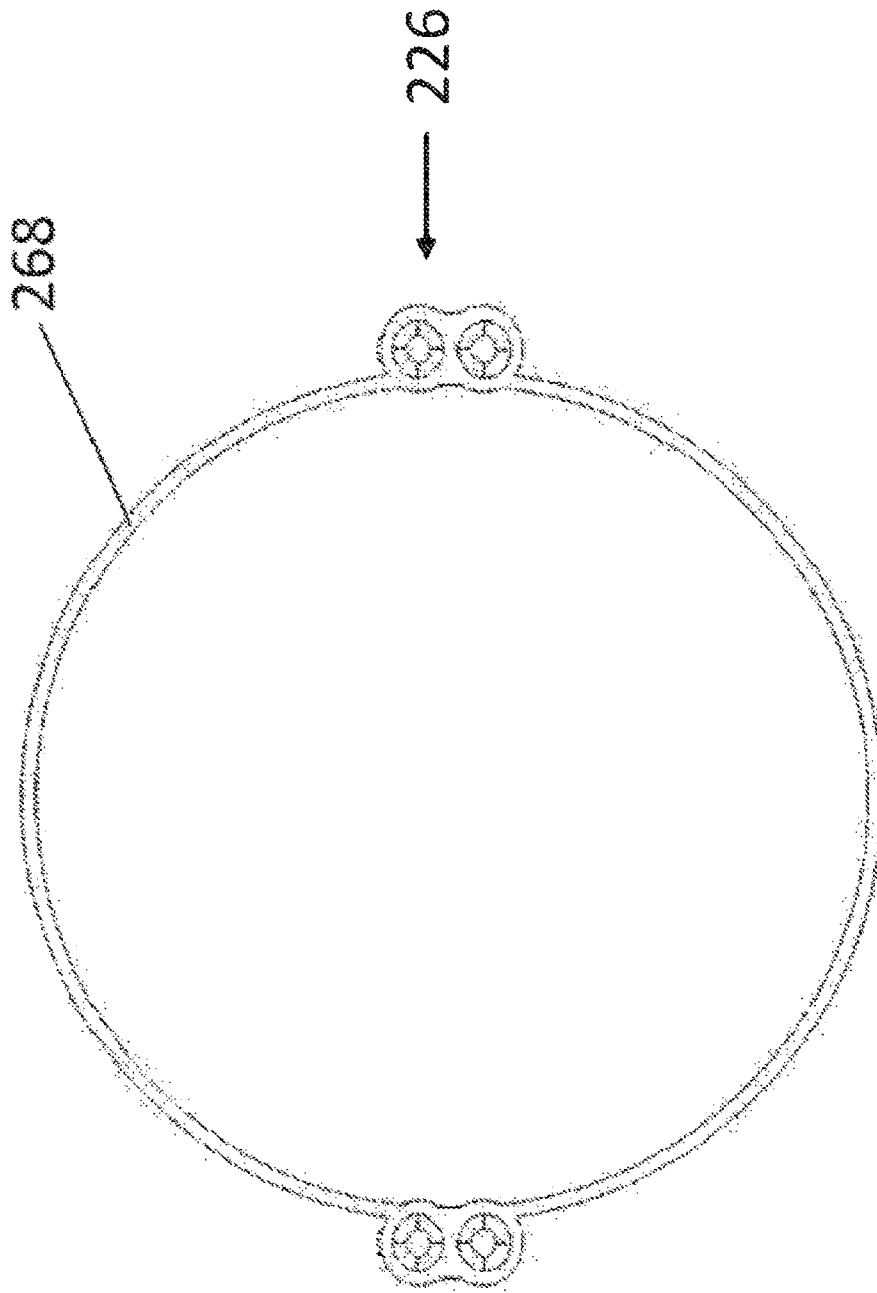


Figura 5A

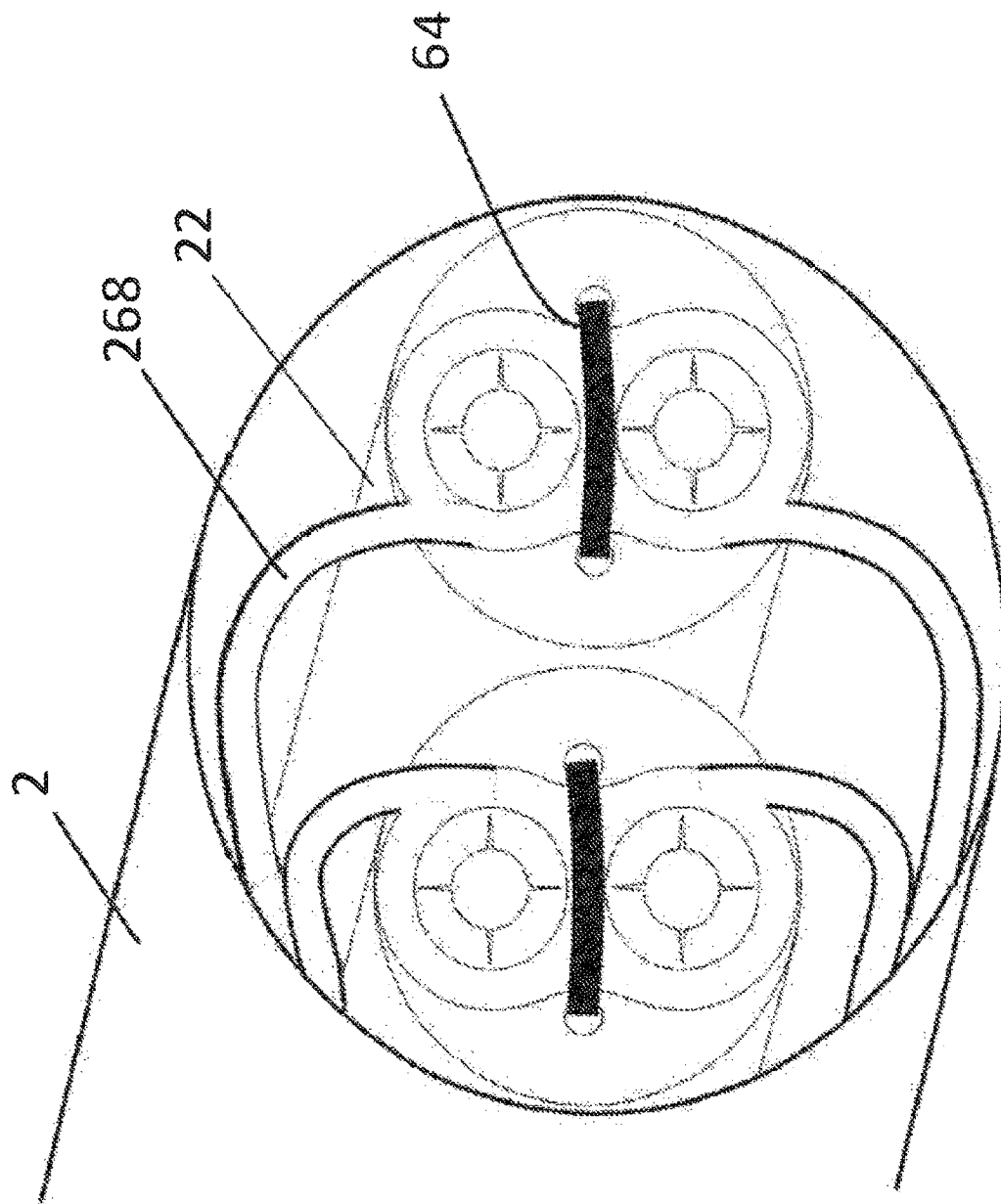


Figura 5B

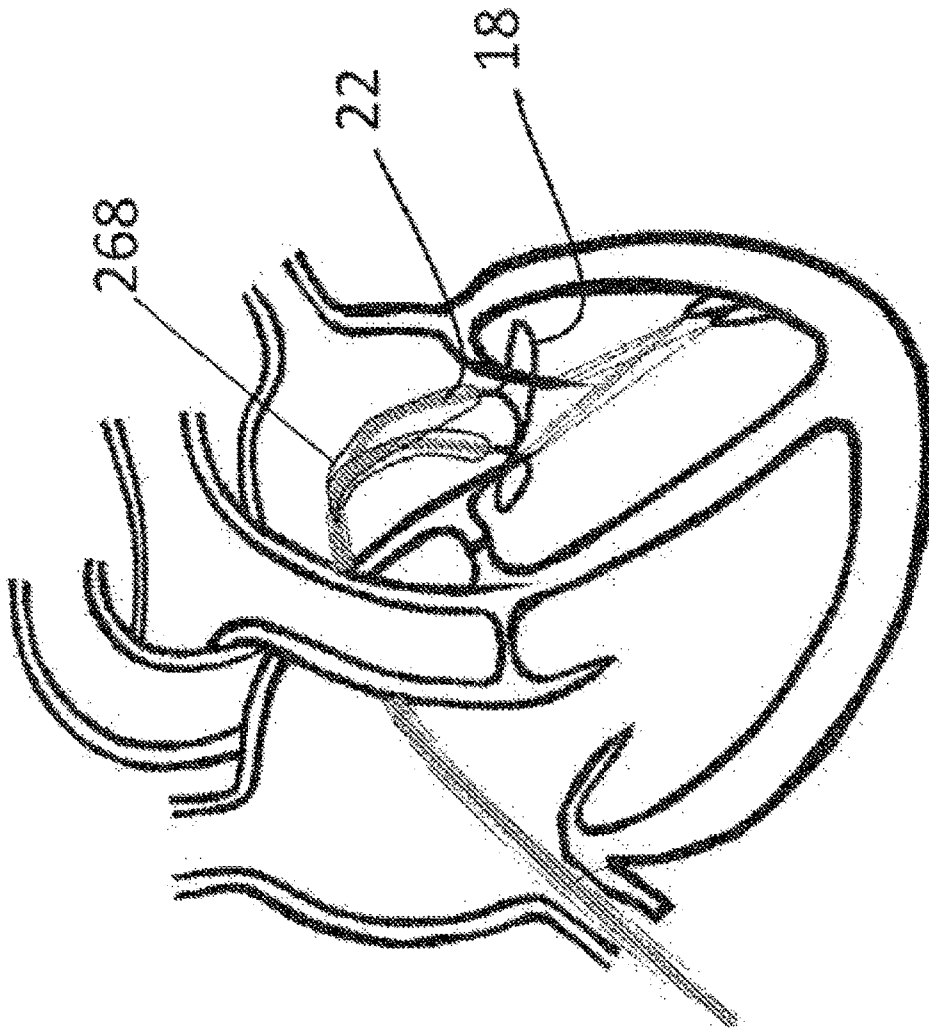


Figura 5C

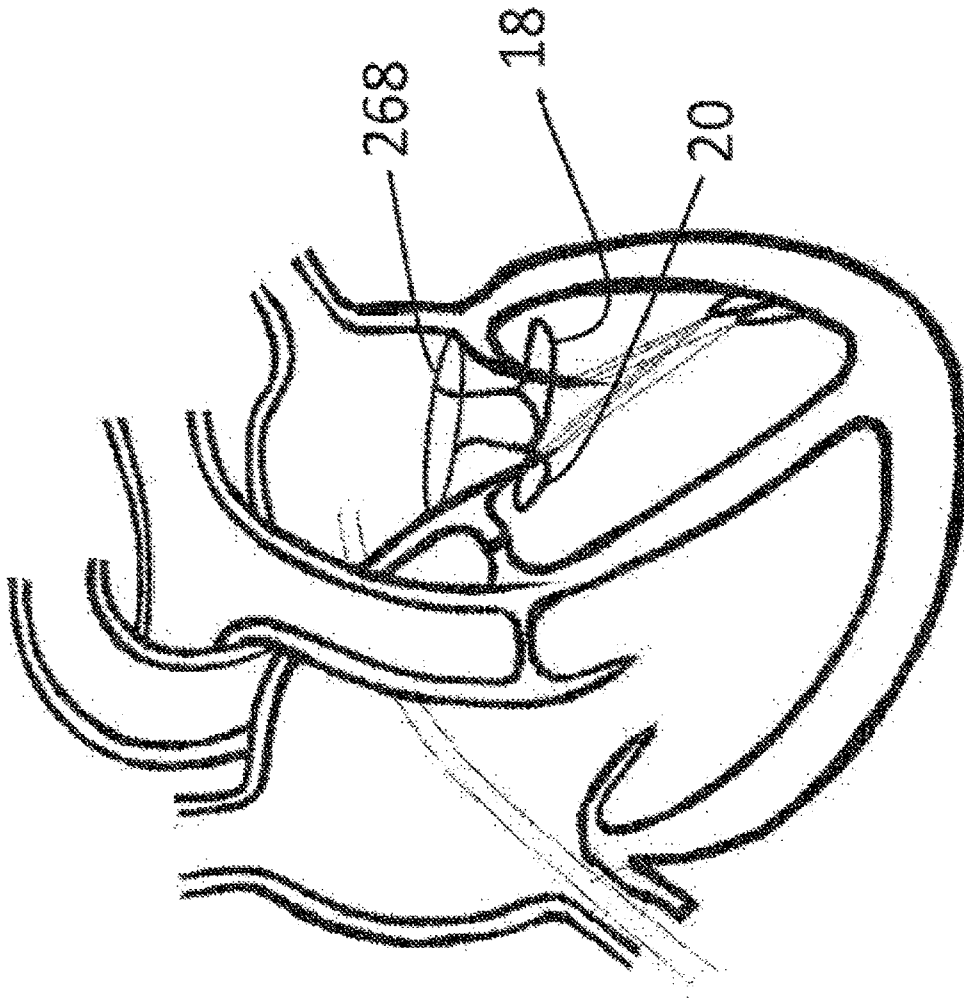


Figura 5D

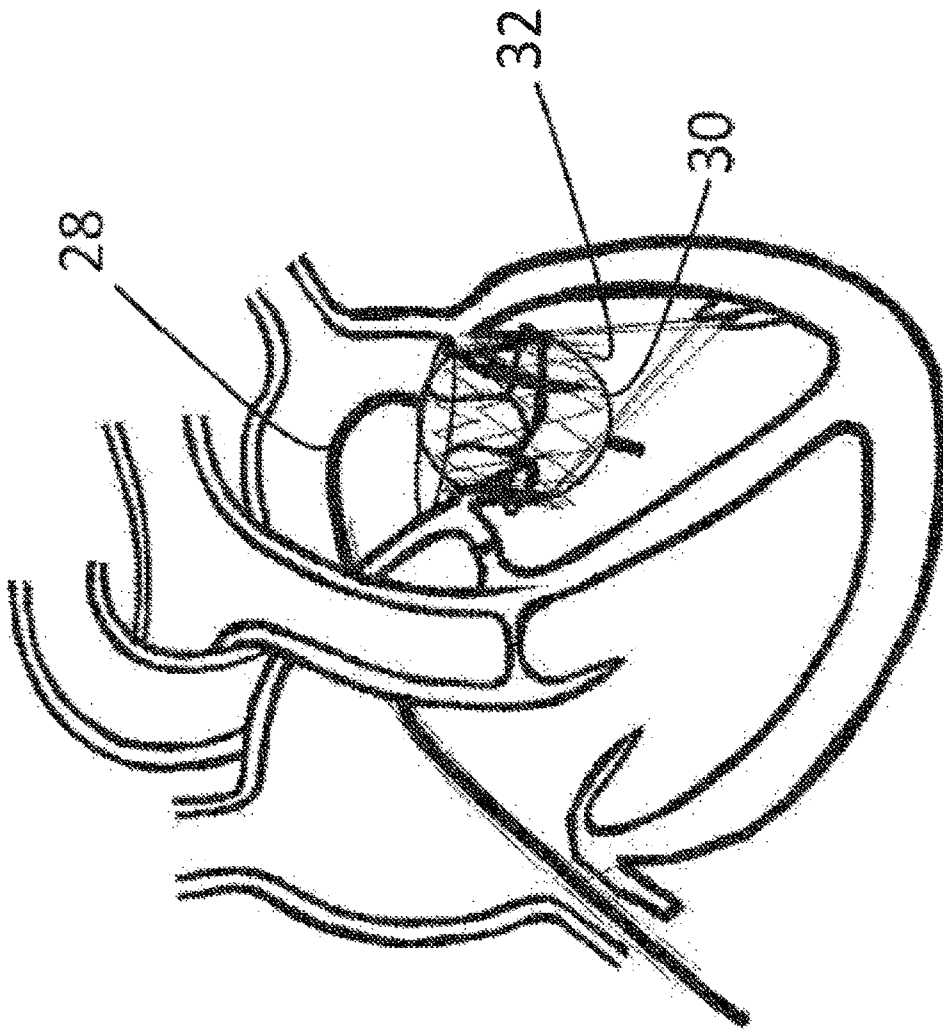


Figura 5E

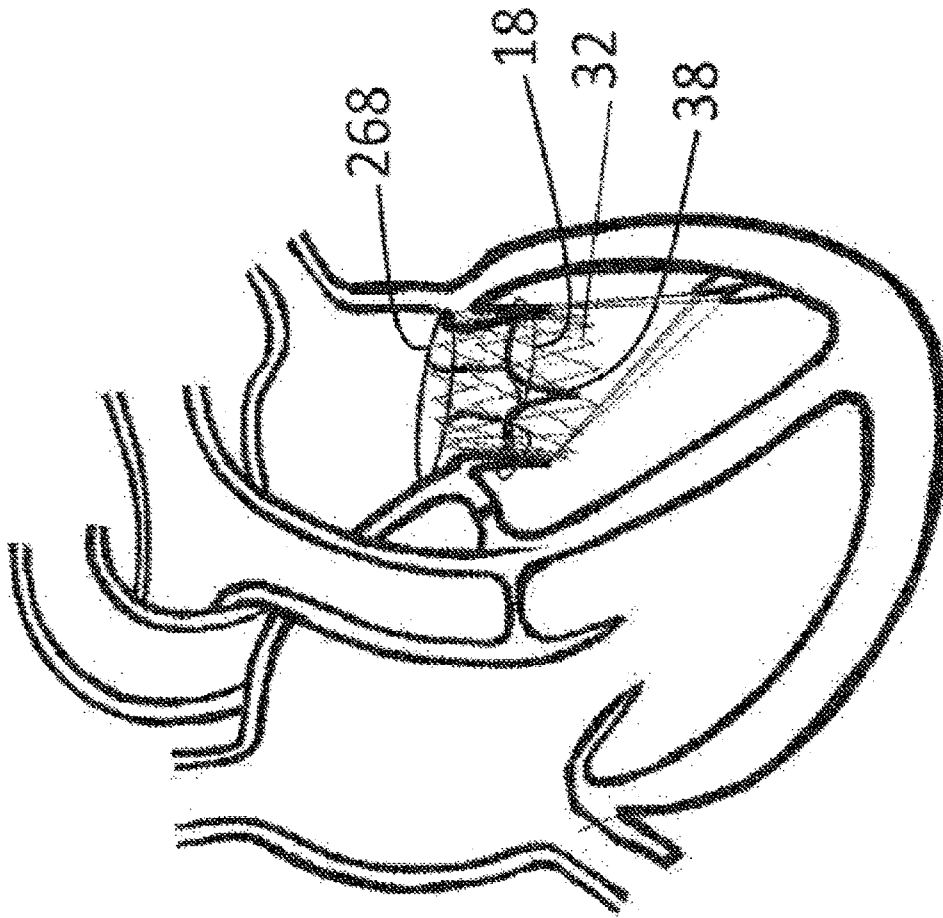


Figura 5F

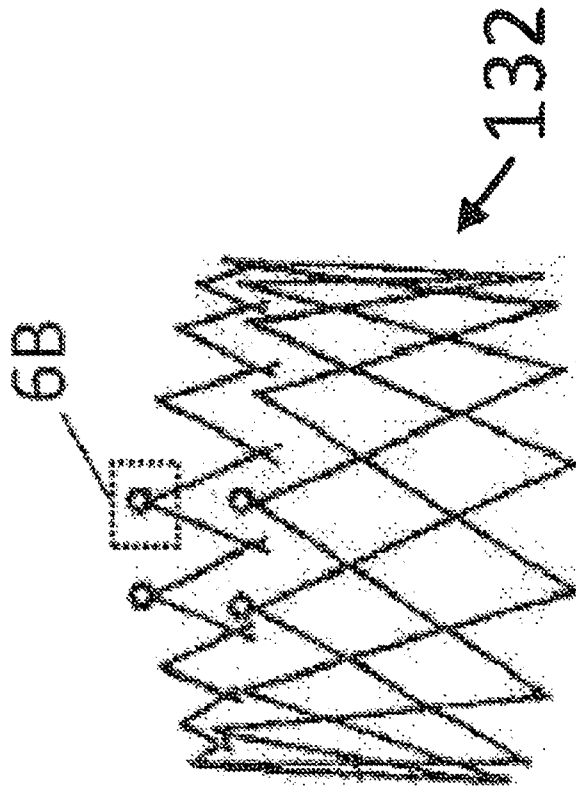


Figura 6A

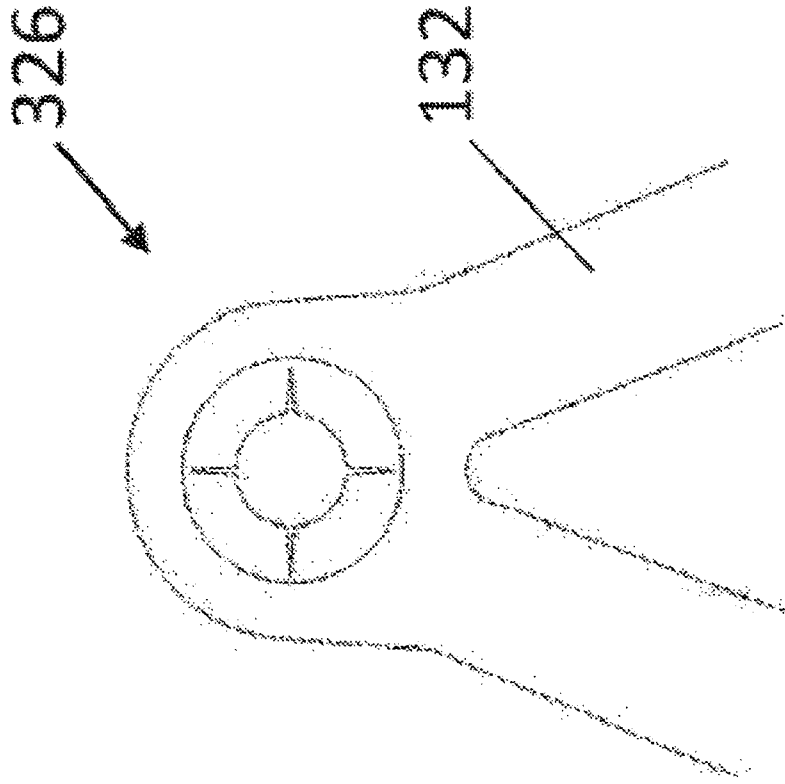


Figura 6B

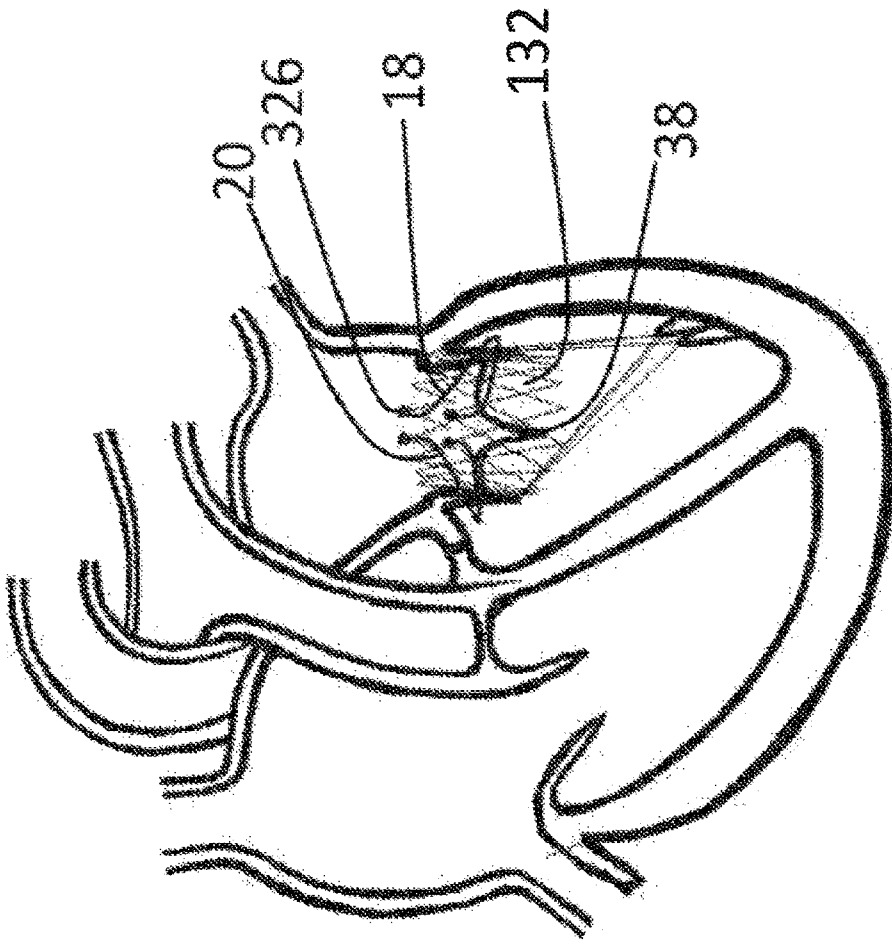


Figura 6C

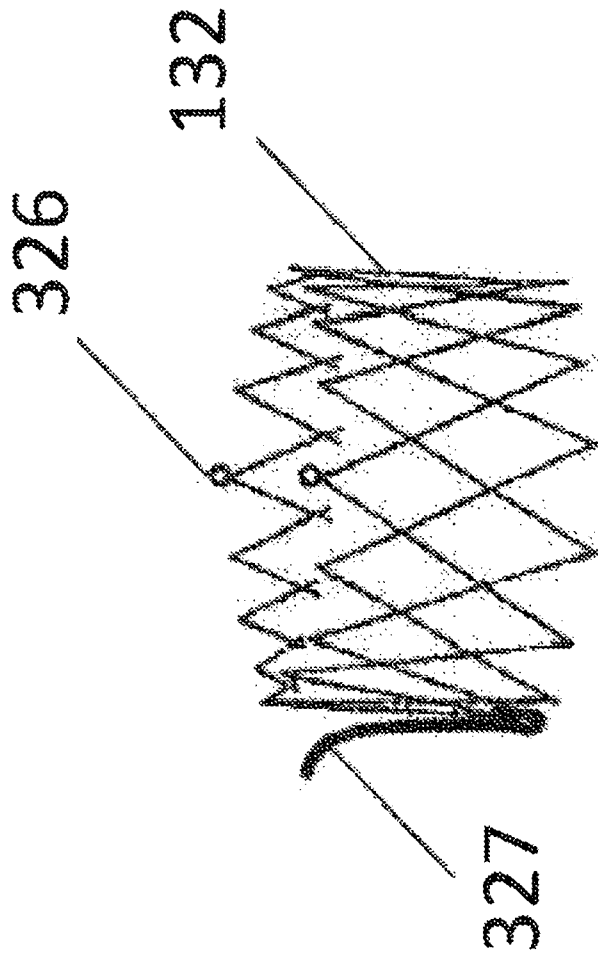


Figura 6D

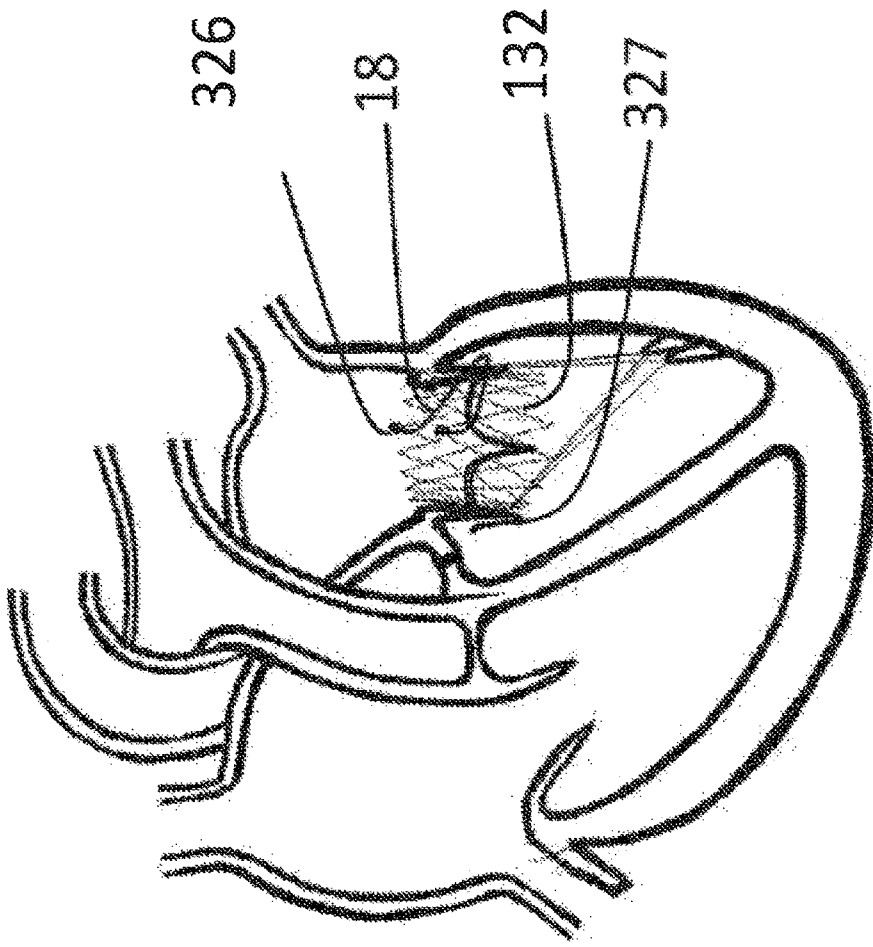


Figura 6E

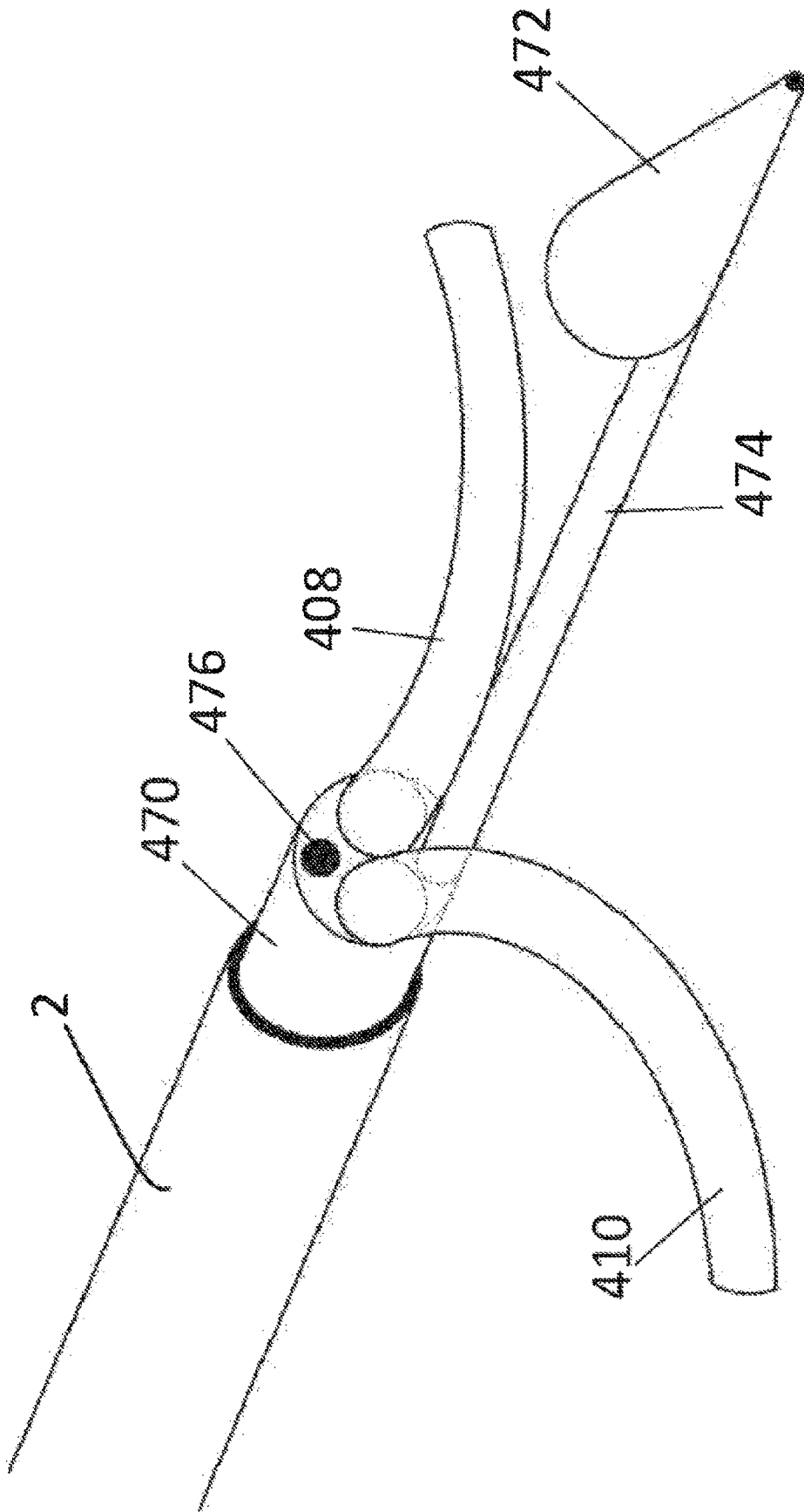


Figura 7A

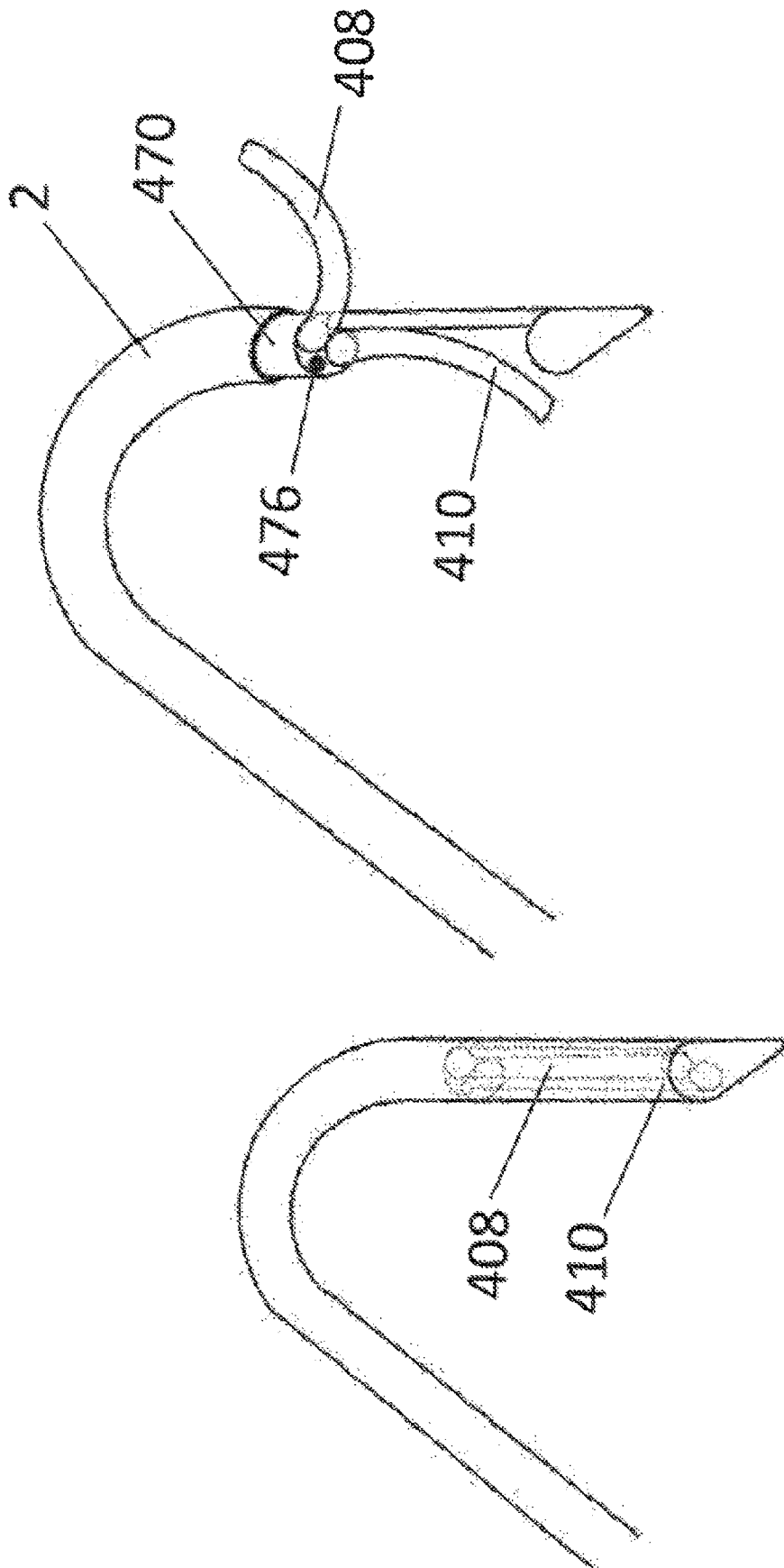


Figura 7B

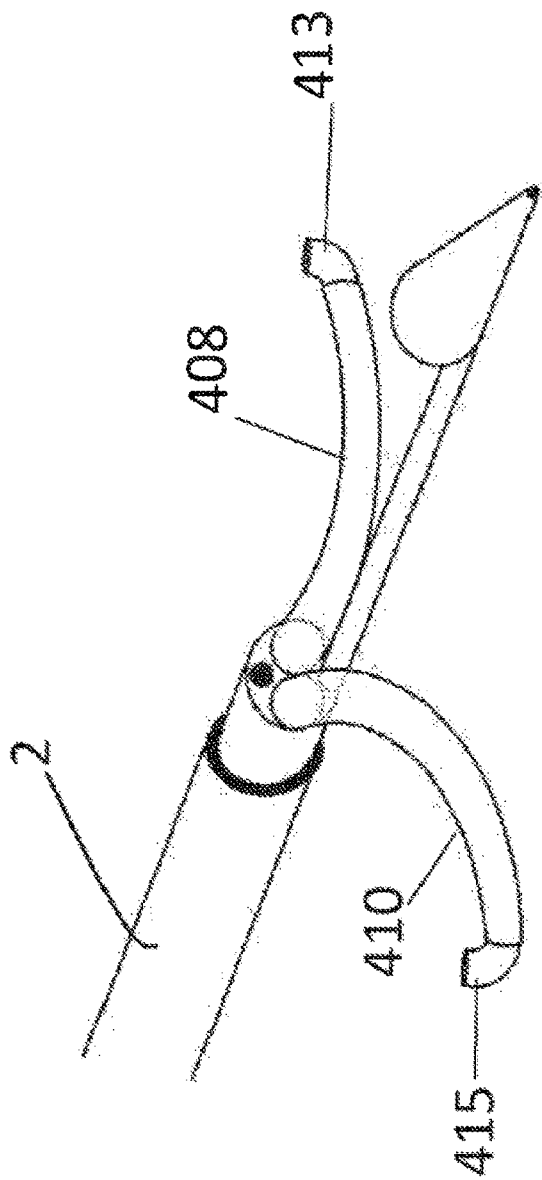


Figura 7C

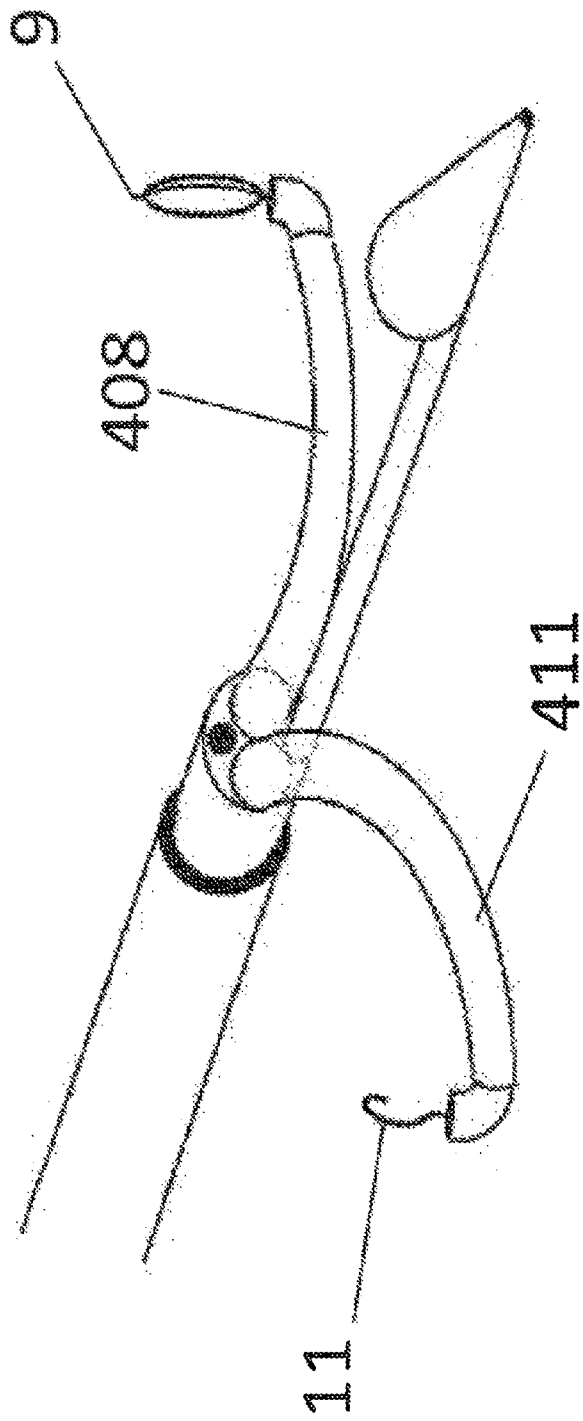


Figura 7D

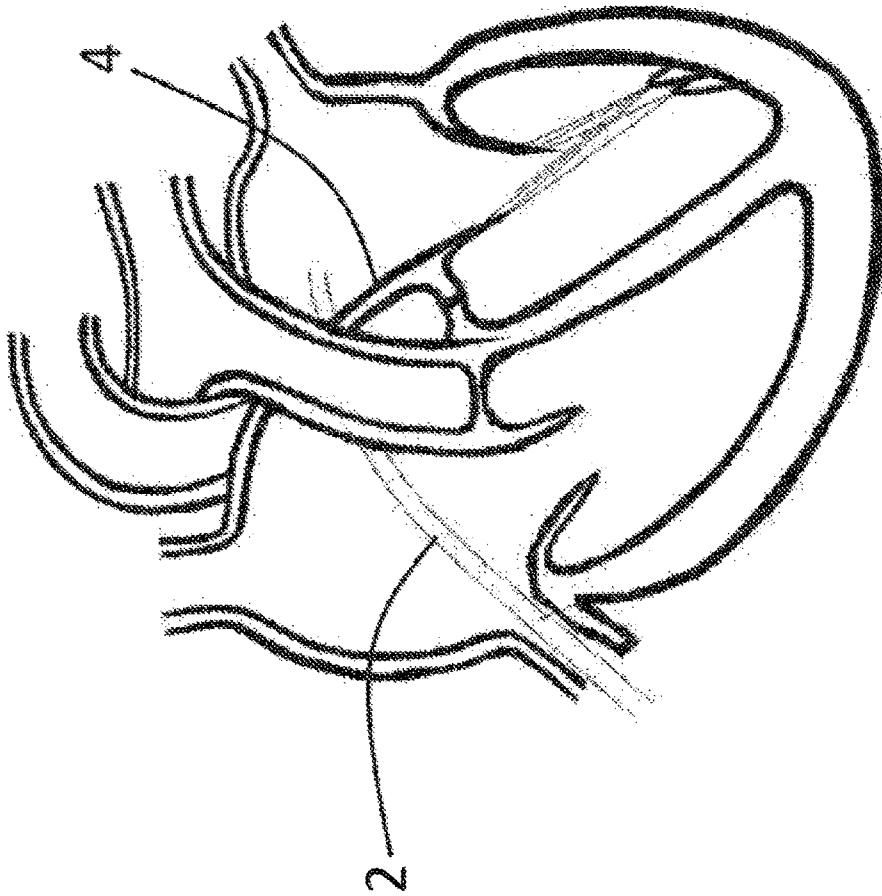


Figura 7E

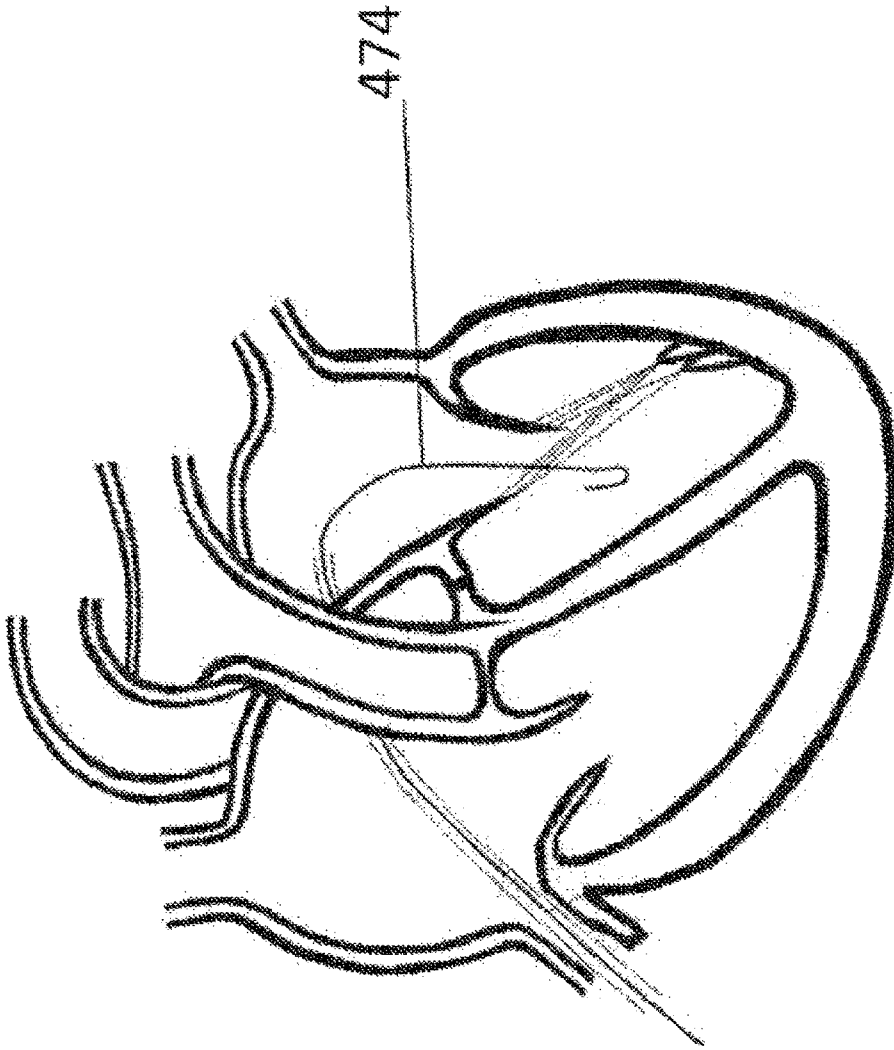


Figura 7F

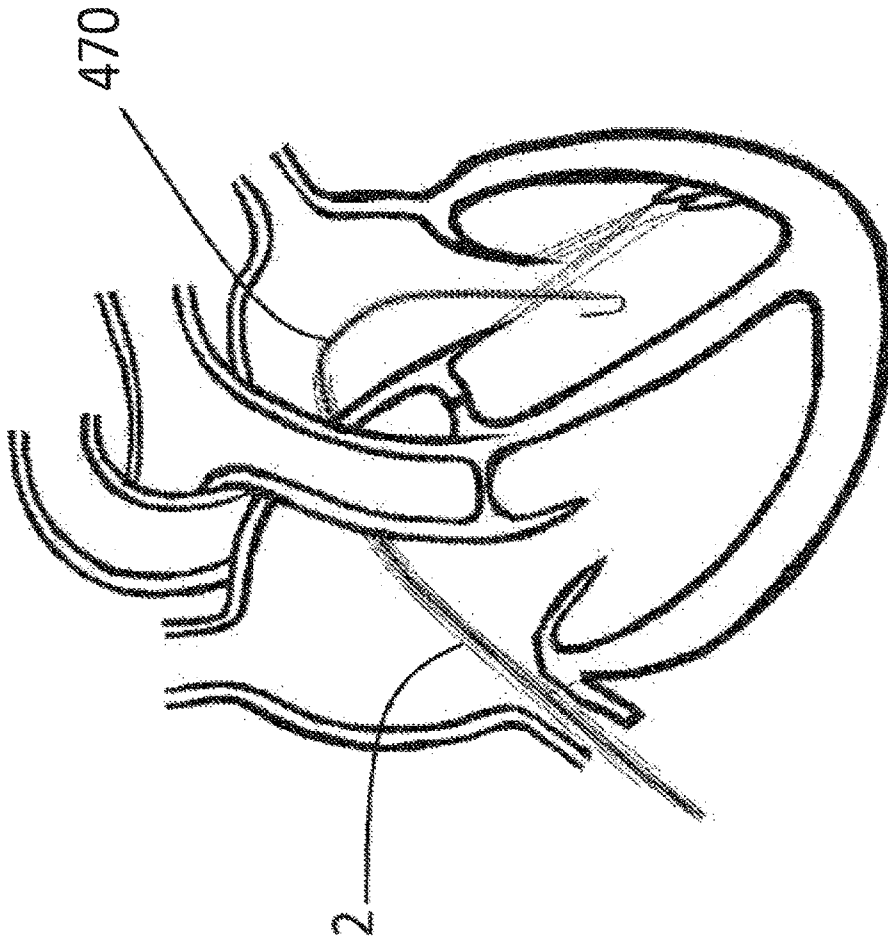


Figura 7G

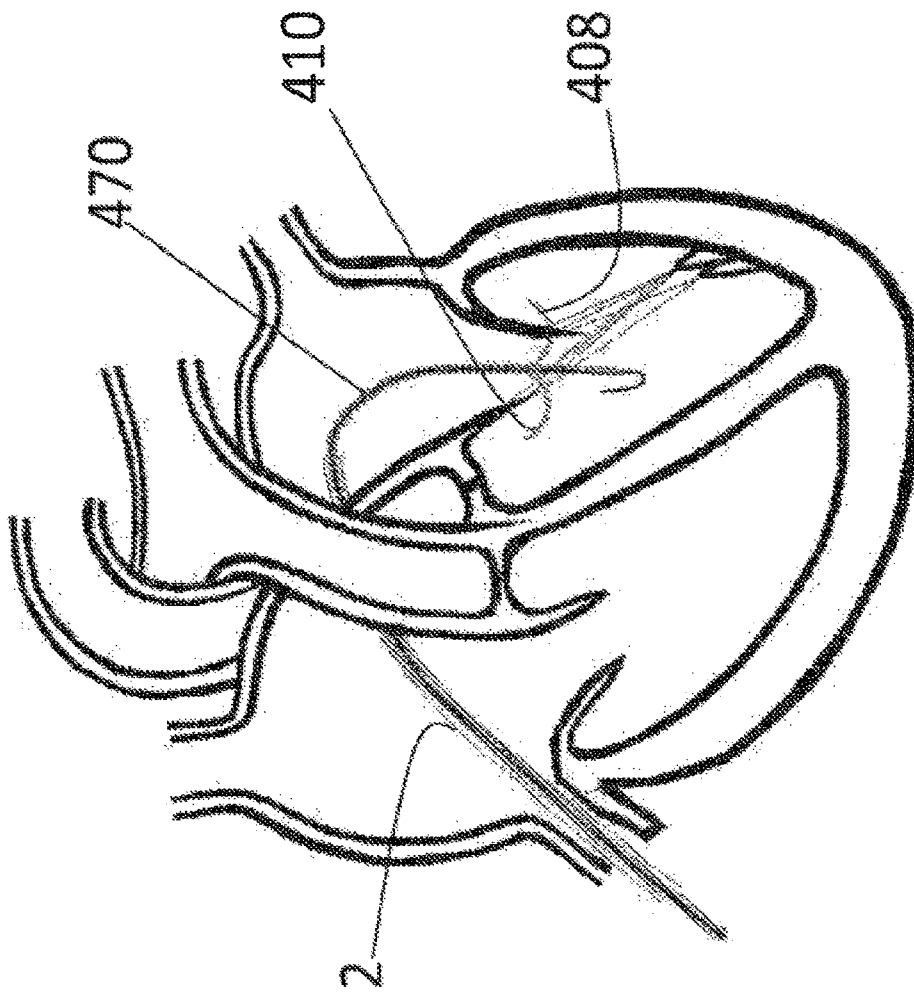


Figura 7H

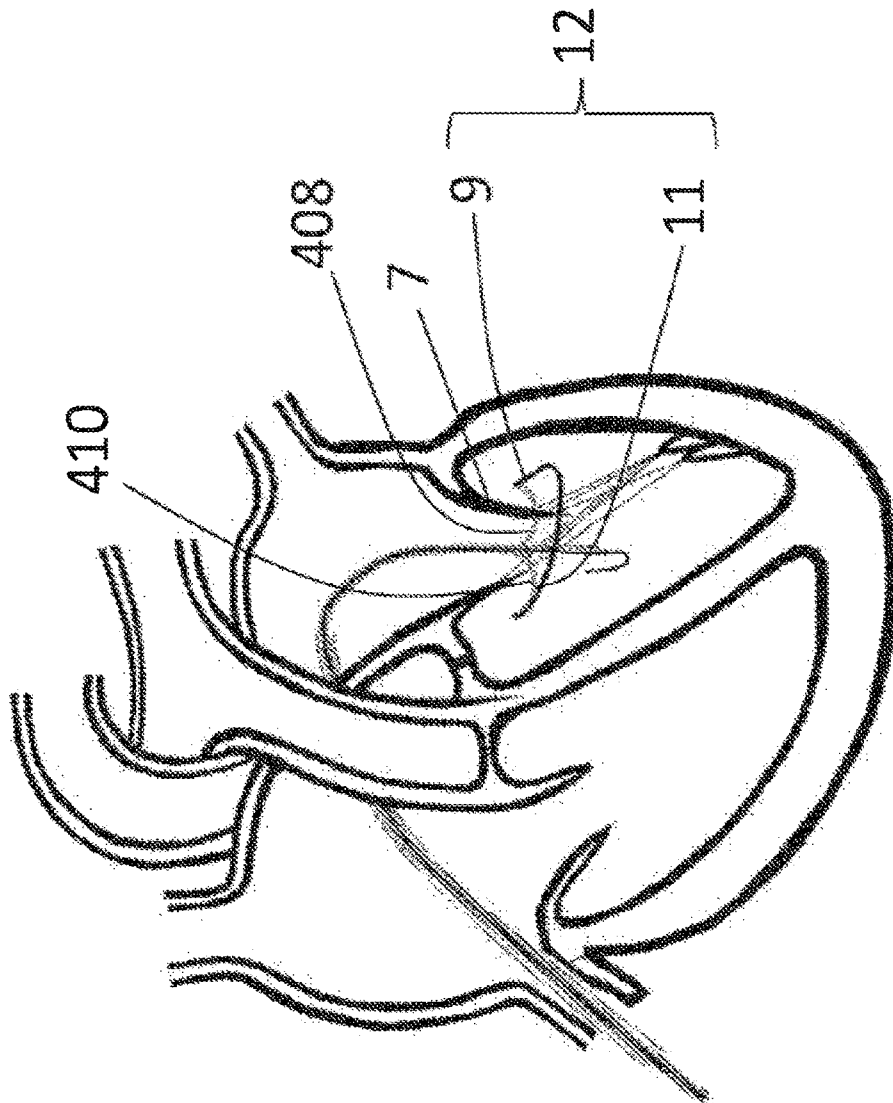


Figura 7I

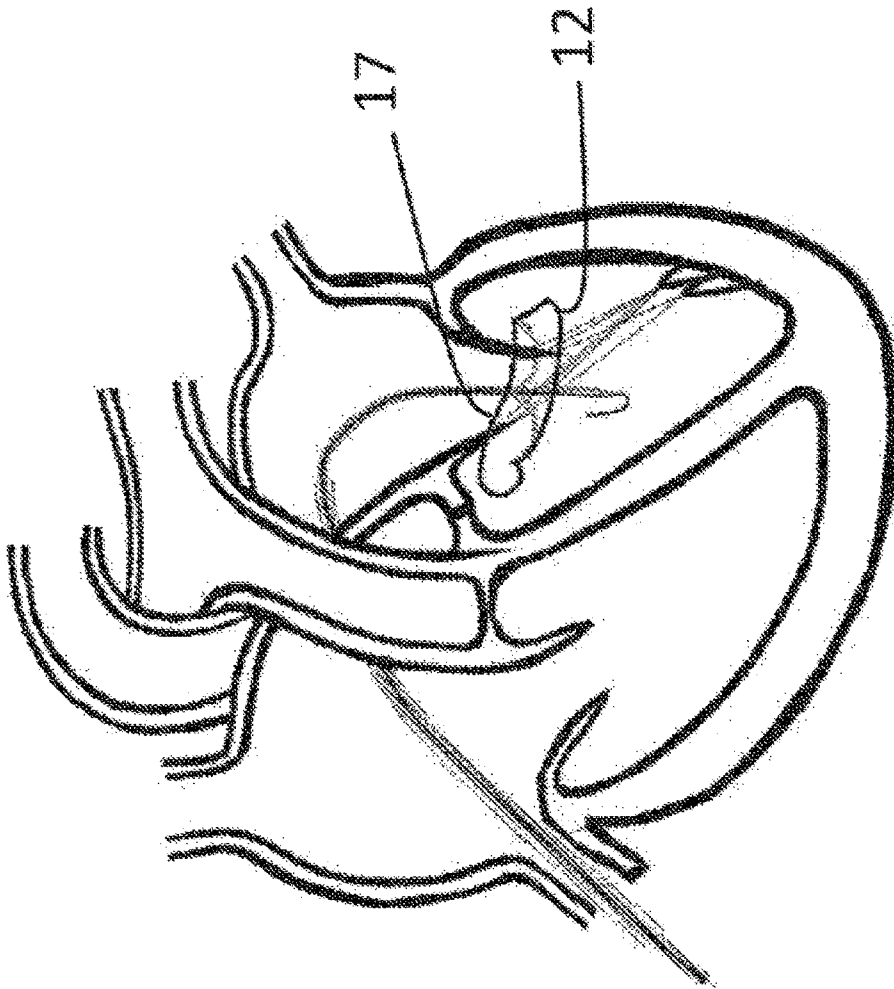


Figura 7J

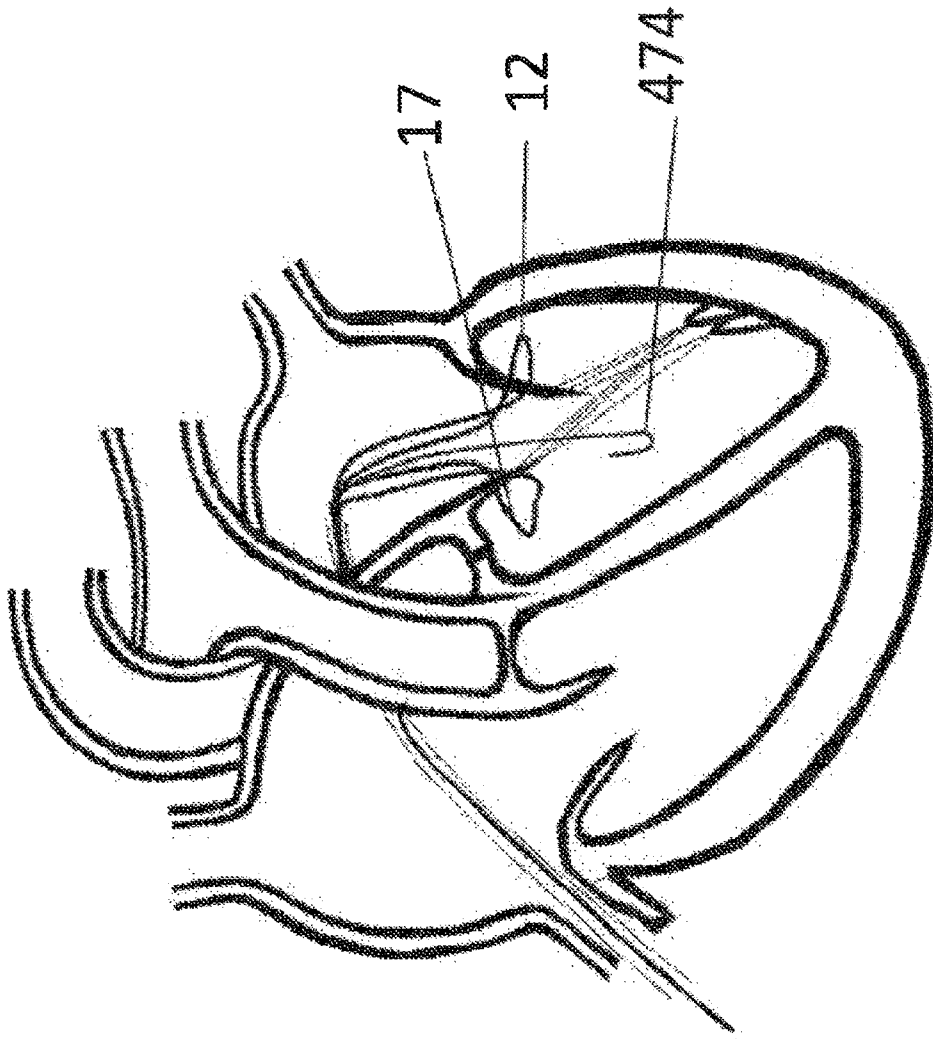


Figura 7K

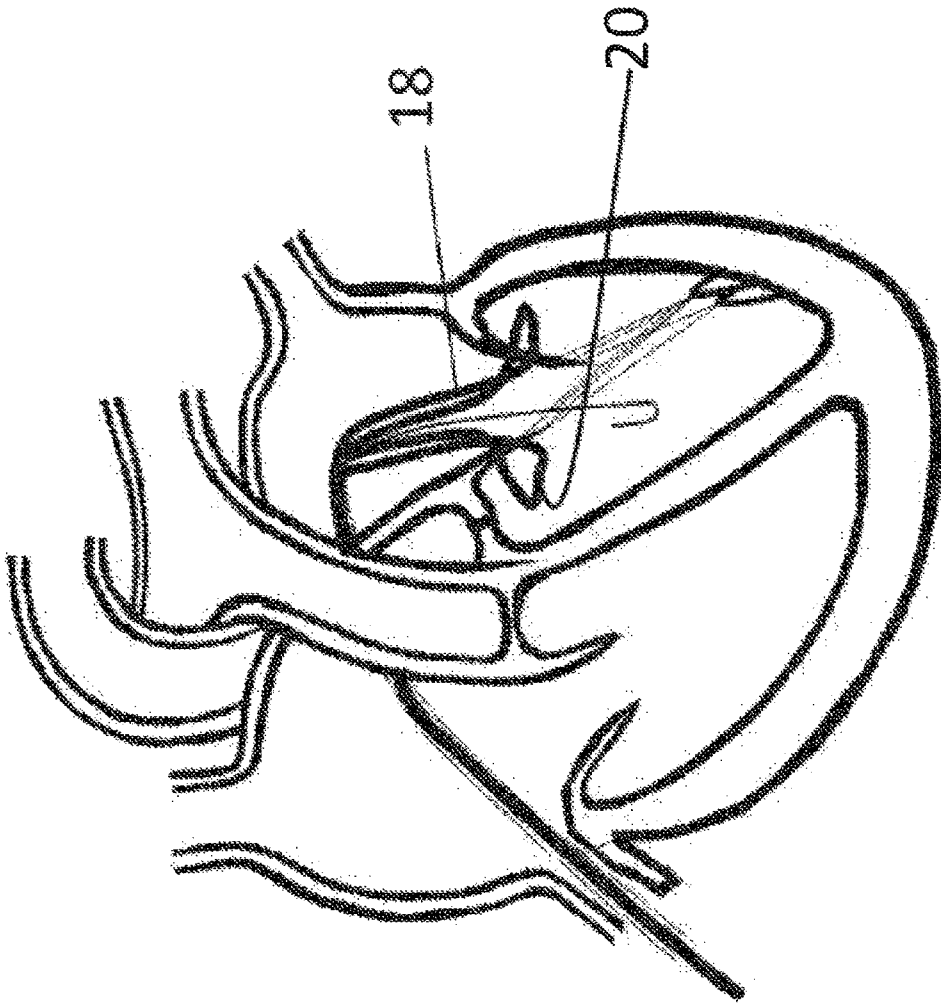


Figura 7L

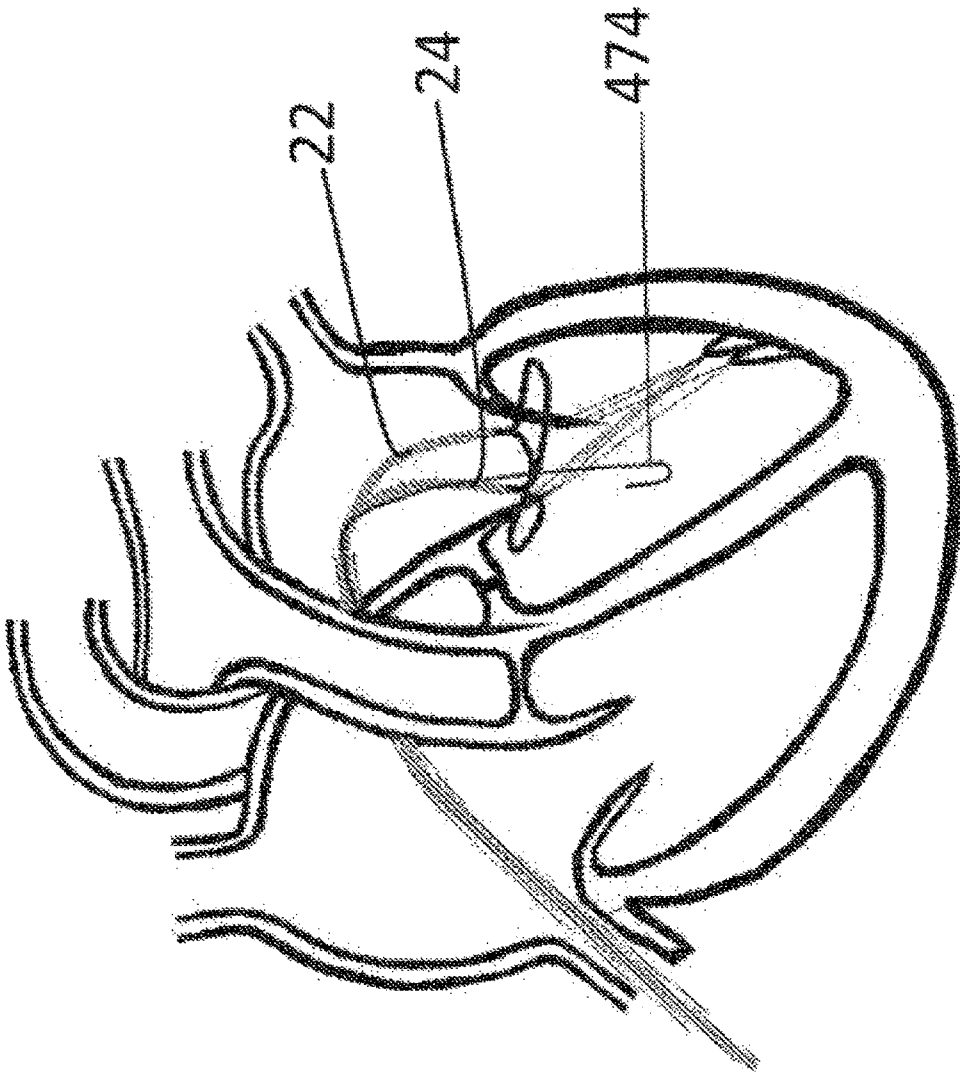


Figura 7M

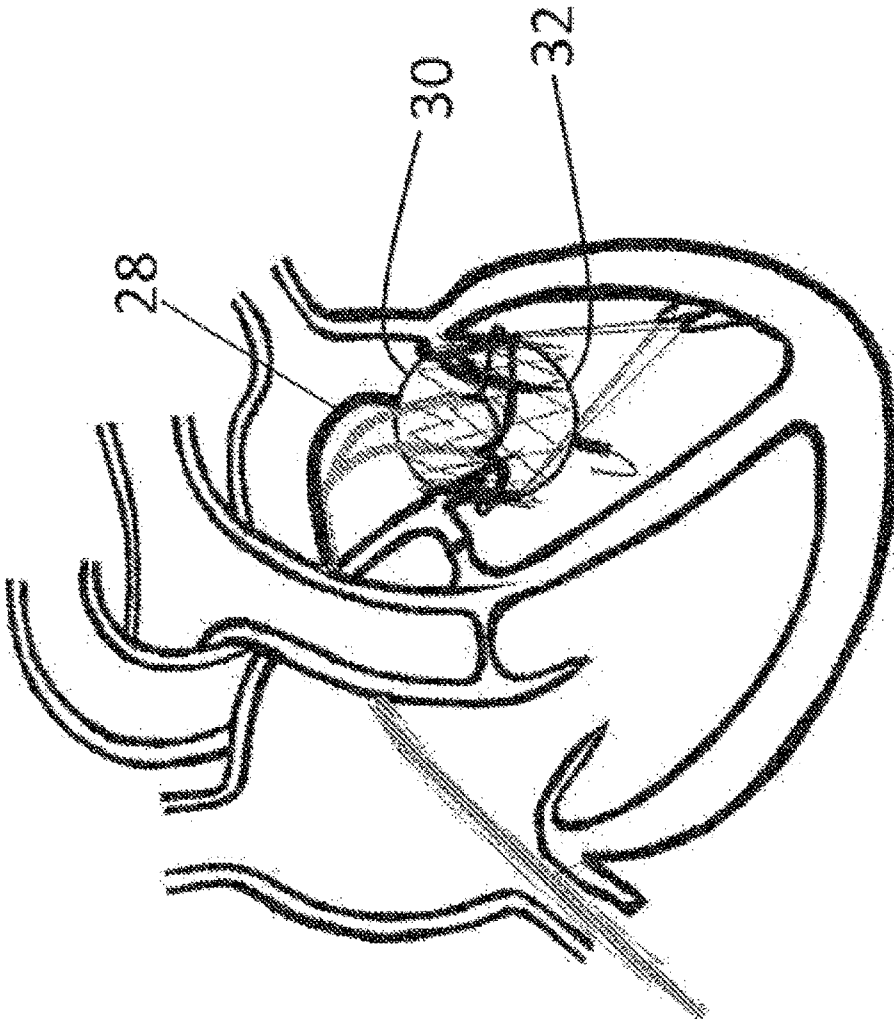


Figura 7N

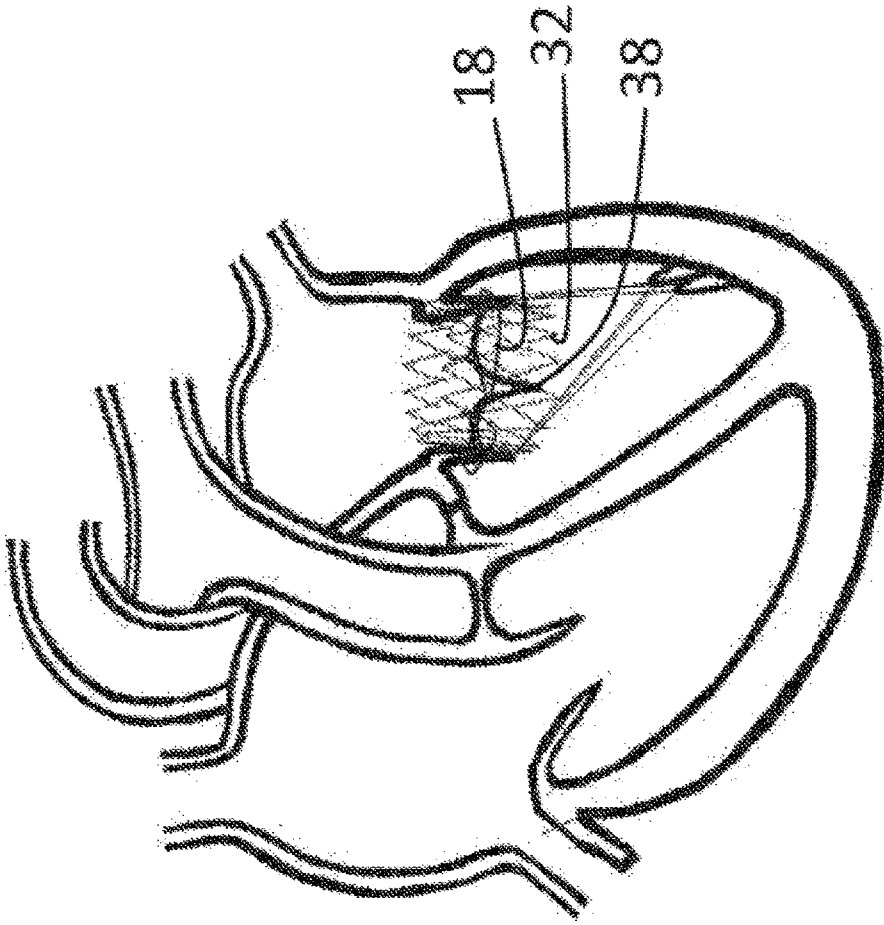


Figura 70

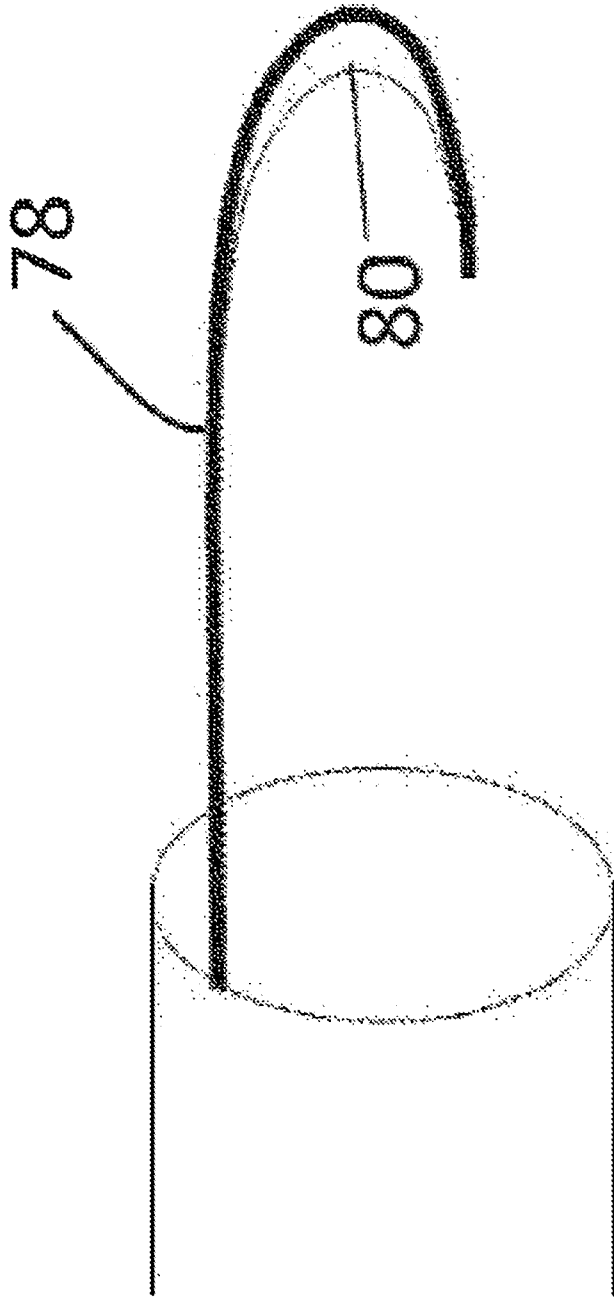


Figura 8