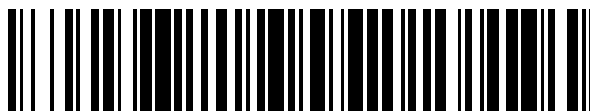


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 890 849**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.02.2017** **PCT/CN2017/073563**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.02.2018** **WO18018873**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2017** **E 17828830 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.06.2021** **EP 3323353**

54 Título: **Pinza para válvula**

30 Prioridad:

26.07.2016 CN 201610594219

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

24.01.2022

73 Titular/es:

**ZHONGSHAN HOSPITAL, FUDAN UNIVERSITY
(100.0%)**

**180 Fenlin Rd.
Shangai 200032, CN**

72 Inventor/es:

**PAN, WENZHI;
ZHOU, DAXIN;
GE, JUNBO y
CHENG, LEILEI**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 890 849 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

Pinza para válvula

CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a una pinza para válvula, particularmente a una pinza para válvula que se usa para tratar la regurgitación de la válvula cardíaca.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las válvulas mitrales son dos piezas de válvulas unidas a la periferia del orificio auriculoventricular izquierdo (como se muestra en la Figura 1), que se conectan a los músculos papilares a través de las cuerdas tendinosas y funcionan para evitar que la sangre en el ventrículo izquierdo fluya hacia la aurícula izquierda.

La regurgitación de la válvula mitral (MR) es provocada por una lesión orgánica o funcional de las valvas de la válvula mitral y estructuras asociadas, lo que lleva a una insuficiente coaptación de las valvas anterior y posterior de la válvula mitral. Como resultado, la sangre fluye de vuelta desde el ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda, provocando una serie de cambios patológicos y fisiológicos. La MR grave provocará un agrandamiento del ventrículo izquierdo, afectará la función sistólica del corazón izquierdo y, finalmente, provocará una insuficiencia cardíaca. Mientras tanto, la presión de la aurícula izquierda también aumenta debido a la regurgitación, lo que provoca fácilmente el agrandamiento de la aurícula izquierda, fibrilación auricular e hipertensión de la arteria pulmonar. El pronóstico de la MR es malo. La tasa de mortalidad anular de los pacientes que presentan los síntomas, pero no se someten a cirugía es de aproximadamente el 5%. Además, la tasa de mortalidad a cinco años de los pacientes complicados con insuficiencia cardíaca grave es de hasta el 60%. Mientras tanto, la MR es también una de las enfermedades cardíacas más comunes. Según las estadísticas, la tasa de prevalencia de la MR entre las personas mayores de 65 años y mayores de 75 años es del 6,4% y el 9,3%, respectivamente. Con el desarrollo de la economía y la sociedad y el envejecimiento de la población, esta tasa muestra una tendencia significativamente ascendente.

Los ensayos clínicos muestran que la terapia con medicamentos solo puede aliviar los síntomas de los pacientes, sin extender el período de supervivencia de los pacientes ni proporcionar tiempo de operación. Las operaciones de reparación o reemplazo de válvulas quirúrgicas se consideran el tratamiento estándar de la enfermedad y se ha demostrado que son efectivas para aliviar los síntomas y prolongar la vida de los pacientes. Sin embargo, la operación tiene deficiencias como traumatismo grave, dolor posoperatorio intenso, recuperación lenta, alto riesgo, etc. Además, a los pacientes con edad avanzada, antecedente de toracotomía, función cardíaca deficiente, o junto con disfunciones de múltiples órganos, generalmente se les niega la operación debido al alto riesgo de la operación. Por lo tanto, el desarrollo de un dispositivo de tratamiento mínimamente invasivo y de bajo riesgo para tratar la MR tiene un beneficio social significativo y puede satisfacer la demanda del mercado. Recientemente, con el gran desarrollo de la tecnología de tratamiento intervencionista para válvulas cardíacas, el dispositivo de intervención de MR se ha convertido en la actualidad en una de las direcciones principales de la investigación sobre el dispositivo cardiovascular, tanto a nivel nacional como internacional.

La pinza para válvula o los dispositivos de agarre desarrollados en base al principio técnico de la sutura quirúrgica de borde a borde de la válvula son actualmente los más reconocidos debido a su alta seguridad, principio técnico simple y alta viabilidad. El principio técnico de la sutura quirúrgica de borde a borde de la válvula se muestra en las Figuras 2a y 2b. Cuando ocurre la regurgitación de la válvula mitral, durante el período sistólico cardíaco, los bordes de las dos valvas de la válvula no pueden cerrarse lo suficiente, dejando un espacio entre ellos. Como resultado, la sangre en el ventrículo izquierdo fluye desde el espacio hacia la aurícula izquierda. La técnica de sutura quirúrgica de borde a borde consiste en suturar los puntos intermedios en los bordes de las dos valvas de la válvula mitral. Por lo tanto, durante el período sistólico cardíaco, el espacio entre las valvas de la válvula se cambia de un orificio grande a dos orificios pequeños, para reducir la regurgitación de la válvula mitral (Figura 2a). Además, durante el período diastólico cardíaco, la sangre fluye hacia el ventrículo izquierdo, mientras que la apertura de la válvula mitral no se ve afectada (Figura 2b). El único dispositivo de intervención mínimamente invasivo para el tratamiento de la MR, que está aprobado y disponible en el mercado internacionalmente, es MitraClip fabricado por Evalve Corporation y es un dispositivo de sujeción de válvulas. Sin embargo, MitraClip tiene un sistema de funcionamiento complejo y un alto coste de fabricación. Durante el procedimiento, el dispositivo debe atravesar la vena, la aurícula derecha, el tabique auricular, la aurícula izquierda y finalmente llegar al ventrículo izquierdo. El recorrido de acceso es largo con muchos puntos de inflexión. Por tanto, el procedimiento es complejo. Los cirujanos deben ajustar repetidamente y con precisión las curvas, la dirección, la posición horizontal y la profundidad vertical del sistema de suministro hasta que se alcance una ubicación ideal para sujetar la válvula. Por lo tanto, los cirujanos suelen necesitar mucho tiempo para finalizar una operación, lo cual es un inconveniente que genera muchas críticas.

Actualmente, en China, no hay ningún dispositivo de MR disponible en el mercado o en ensayos clínicos. Por lo tanto, el desarrollo del dispositivo de intervención para la MR tiene su importancia. Aunque la solicitud de patente china número CN102860846A describe un dispositivo de sujeción de borde a borde, el dispositivo se usa para la regurgitación de la válvula tricúspide y no se puede usar para tratar la regurgitación de la válvula mitral. Además, cuando el dispositivo está sujetando las valvas de la válvula, las valvas de la válvula no se sujetan más para cerrarse hacia la línea central, dejando un espacio entre las valvas. Por lo tanto, la sangre puede fluir a través del espacio. En consecuencia, la eficacia de la operación se reduce enormemente.

Por lo tanto, los expertos en la técnica están haciendo esfuerzos para desarrollar un dispositivo de intervención para RM con un bajo costo, fácil operación y efecto ideal.

Los siguientes documentos muestran una pinza para válvula convencional:

D1: US 2006/020275 A1 (Goldfarb Erc A (US) y otros) 26 de enero de 2006.

D2: WO 2014/182849 A1 (Amsel Medical Corp (US)) 13 de noviembre de 2014.

D3: WO 03/001893 A2 (Evalve Inc (US)) 9 de enero de 2003.

D4: WO 2016/040526 A1 (Cedars Sinai Medical Center (US)) 17 de marzo de 2016.

D5: US 2003/153946 A1 (Kimblad Per Ola (SE)) 14 de agosto de 2003.

D6: CN 202 859 228 U (Nº 101 Hospital, PLA) 4 de octubre de 2013.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En vista de los defectos anteriores en las técnicas quirúrgicas, el problema técnico a resolver por la presente invención es cómo utilizar el método de intervención mínimamente invasivo para tratar la MR de forma segura y eficaz.

Para conseguir los objetivos anteriores, la presente invención proporciona una pinza de válvula para tratar la MR. La pinza se puede implantar a través de una vía mínimamente invasiva, tratando la MR de forma eficaz.

La presente invención está definida por las características de las reivindicaciones independientes. Realizaciones preferidas se dan en las reivindicaciones dependientes.

La pinza para válvula incluye la primera parte de la pinza, la segunda parte de la pinza y la parte de conexión. La primera parte de pinza incluye al menos dos primeros brazos de sujeción. La segunda parte de pinza incluye segundos brazos de sujeción correspondientes a los primeros brazos de sujeción. Cada primer brazo de sujeción y cada segundo brazo de sujeción correspondiente pueden formar un grupo de pinzas. Cada primer brazo de sujeción y cada segundo brazo de sujeción correspondiente sujetan un objeto entre ellos mediante la fuerza de interacción generada al cerrarse y empujarse entre sí. La parte de conexión se utiliza para conectar la primera parte de pinza y la segunda parte de pinza.

Además, el primer brazo de sujeción se inclina hacia la parte frontal de la pinza. El segundo brazo de sujeción también se inclina hacia la parte frontal de la pinza. Sin embargo, un ángulo de inclinación del segundo brazo de sujeción es mayor que el del primer brazo de sujeción, donde el ángulo de inclinación del primer brazo de sujeción es de 20-30° y el ángulo de inclinación del segundo brazo de sujeción es de 25-35°. Mientras se está usando la pinza, el primer brazo de sujeción y el segundo brazo de sujeción se cierran desde ambos lados de la válvula respectivamente, para realizar la función de sujetar la válvula.

Preferiblemente, hay dos o tres primeros brazos de sujeción. Por consiguiente, hay dos o tres segundos brazos de sujeción, es decir, el número de grupos de pinzas es dos o tres. La realización con dos grupos de pinzas corresponde a la válvula mitral. La realización con tres grupos de pinzas corresponde a la válvula tricúspide. Además, también se pueden proporcionar más o menos brazos de sujeción según el estado real.

Preferiblemente, la longitud del primer brazo de sujeción y la longitud del segundo brazo de sujeción son respectivamente 4,0-8,0 mm, óptimamente 6,0 mm.

En una realización preferida de la presente invención, la pinza de válvula tiene un par de primeros brazos de sujeción y un par de correspondientes segundos brazos de sujeción de forma simétrica. Además, el par de primeros brazos de sujeción tiene forma de V hacia adelante. El ángulo incluido del par de primeros brazos de sujeción es 120-140°, óptimamente 130°. El par de segundos brazos de sujeción también tiene forma de V hacia adelante. El ángulo incluido del par de segundos brazos de sujeción es ligeramente menor que el ángulo incluido del par de primeros brazos de sujeción. El ángulo incluido del par de segundos brazos de sujeción es 110-130°, óptimamente 120°.

Preferiblemente, una superficie del primer brazo de sujeción y una superficie opuesta del segundo brazo de sujeción tienen una pluralidad de proyecciones, de modo que se puede mejorar la fricción entre el brazo de sujeción y el tejido de la válvula, evitando que el tejido de la válvula se salga. En una realización preferida de la presente invención, las proyecciones son en zigzag u onduladas. Además, el patrón de ondulaciones u ondas entre superficies opuestas de los brazos de sujeción se acoplan entre sí. En otra realización preferida de la presente invención, las proyecciones son espinas, que pueden perforar el tejido de la válvula, para mejorar la propiedad del brazo de sujeción para sujetar la válvula.

De acuerdo con la invención, la parte de conexión incluye una barra de bloqueo y un anillo de sujeción que encajan entre sí. La primera parte de pinza y la segunda parte de pinza se proporcionan por separado en la barra de bloqueo o el anillo de sujeción, es decir, la primera parte de pinza y la segunda parte de pinza están conectadas respectivamente a la barra de bloqueo o al anillo de sujeción. La barra de bloqueo se inserta en un orificio de anillo del anillo de sujeción para conseguir una conexión de la primera parte de la pinza y la segunda parte de la pinza. Además, se proporciona una parte de bloqueo entre la barra de bloqueo y el anillo de sujeción. La parte de bloqueo no solo puede bloquear la conexión entre la barra de bloqueo y el anillo de sujeción, sino que también puede bloquear el estado de sujeción del primer brazo de sujeción y el segundo brazo de sujeción. Además, la parte de bloqueo tiene reversibilidad funcional. Cuando el resultado de la sujeción no es lo suficientemente bueno, la barra de bloqueo y el anillo de sujeción se pueden separar para recuperar la pinza de válvula.

En una realización de la presente invención, la primera parte de pinza se proporciona en la barra de bloqueo. La segunda pieza de sujeción se encuentra en el anillo de sujeción. En otra realización de la presente invención, la primera parte de sujeción se proporciona en el anillo de sujeción. La segunda parte de pinza se proporciona en la barra de bloqueo.

Preferiblemente, la longitud axial de la barra de bloqueo es de 5,0 a 8,0 mm. El diámetro exterior del anillo de sujeción es de 4,0 a 6,0 mm. La longitud axial del anillo de sujeción es de 3,0-5,0 mm.

En una realización preferida de la presente invención, la primera parte de sujeción incluye la barra de bloqueo y una pluralidad de primeros brazos de sujeción. La pluralidad de los primeros brazos de sujeción se extiende hacia fuera con la barra de bloqueo como centro. La segunda parte de sujeción incluye el anillo de sujeción y una pluralidad de segundos brazos de sujeción. La pluralidad de los segundos brazos de sujeción se extiende hacia fuera con el anillo de sujeción como centro.

En una realización de la presente invención, la parte de bloqueo se proporciona en la barra de bloqueo. La parte de bloqueo puede ser una pieza elástica o un botón convexo de resorte. La parte de bloqueo también puede ser el material polimérico elástico que rodea y se fija a la periferia de la barra de bloqueo. En otra realización de la presente invención, la parte de bloqueo incluye un botón convexo de resorte provisto en la barra de bloqueo y una ranura provista en el anillo de sujeción.

Preferiblemente, la parte de bloqueo tiene reversibilidad funcional. Por ejemplo, si se utiliza la pieza elástica, el anillo de sujeción puede pasar por encima de la pieza elástica en la barra de bloqueo. La pieza elástica puede soportar oblicuamente el anillo de sujeción, evitando que el anillo de sujeción se retraiga, de modo que el anillo de sujeción quede fijo. Sin embargo, si aumenta la fuerza de repliegue, el anillo de sujeción todavía puede pasar de forma reversible sobre la pieza elástica, para separar el anillo de sujeción de la barra de bloqueo. Por tanto, cuando el resultado de la sujeción no es lo suficientemente bueno, la primera parte de pinza y la segunda parte de pinza combinadas se pueden separar, y se puede recuperar la sujeción de la válvula.

Además, para evitar el desplazamiento rotacional de la barra de bloqueo con respecto al anillo de sujeción, la barra de bloqueo está configurada con forma de columna cuadrada. Por consiguiente, el orificio anular del anillo de sujeción está configurado para ser un orificio correspondiente en forma de columna cuadrada. La longitud lateral de la sección transversal de la columna cuadrada es preferiblemente de 1,5-2,5 mm.

Además, el extremo posterior de la barra de bloqueo está provisto de un puerto de conexión, que se utiliza para conectarse al dispositivo de administración. Preferiblemente, la forma de conexión de conectar el puerto de conexión al dispositivo de administración es una conexión roscada, es decir, el interior del puerto de conexión está provisto de la rosca interna, mientras que la varilla de suministro utilizada para el suministro está provista de la rosca externa.

Además, el primer brazo de sujeción y el segundo brazo de sujeción tienen las siguientes formas, es decir, la primera forma de contracción completamente radial, la segunda forma de expansión completamente radial y la tercera forma de contracción y expansión a medias (bajo el estado de sujeción). La primera forma es aquella en la que la pinza se coloca a través del catéter. La segunda forma es aquella en la que la pinza se suelta de la vaina de suministro. La tercera forma es la forma de trabajo después de que la pinza sujeta el tejido de la válvula.

Preferiblemente, la pinza de válvula está hecha de un material con alta resistencia de apoyo, y está hecha particularmente de un material de aleación elástica con fuerte elasticidad, tal como una aleación de Ni-Ti.

5 Según la invención, el anillo cerrado está encasquillado fuera de una periferia de la primera parte de pinza y una periferia de la segunda parte de pinza, de modo que el primer brazo de sujeción y el segundo brazo de sujeción pueden cerrarse según sea necesario, y la sujeción es más apretada.

10 Preferiblemente, la longitud axial del anillo cerrado es de 5,0 a 9,0 mm. El diámetro interior del anillo cerrado es de 4,0 a 6,0 mm. El diámetro exterior del anillo cerrado es de 4,5 a 7,0 mm.

15 Además, una superficie interna del anillo cerrado está provista de una rosca interna. Una superficie externa del anillo de sujeción está provista de una rosca externa. La rosca interna se ajusta a la rosca externa, de modo que el anillo cerrado y el anillo de sujeción se pueden unir firmemente entre sí. Además, la posición relativa del anillo cerrado con respecto al anillo de sujeción se puede ajustar libremente. Después de que el anillo de sujeción se atornilla completamente en el anillo cerrado, el anillo cerrado puede desempeñar el papel de cerrar y encerrar el primer y el segundo brazos de sujeción hacia la línea central. Por lo tanto, la propiedad del brazo de sujeción para sujetar el tejido de la válvula puede mejorarse aún más. Además, el tejido de la válvula retenido se puede sujetar y cerrar hacia el medio.

20 La presente invención también proporciona un dispositivo de administración de la pinza para válvula. El dispositivo de administración incluye una varilla de suministro, un conducto de suministro y una vaina de suministro. La varilla de suministro se puede conectar a la barra de bloqueo. La varilla de suministro se utiliza para suministrar la primera o la segunda parte de pinza que se proporciona en la barra de bloqueo. El conducto de suministro se puede conectar al anillo de sujeción. El conducto de suministro se utiliza para suministrar la segunda o la primera parte de pinza que se proporciona en el anillo de sujeción. La vaina de suministro se utiliza para encerrar la pinza de válvula y al mismo tiempo para proporcionar el recorrido de suministro. La varilla de suministro se encuentra en la capa más interna. El conducto de suministro se localiza en la capa intermedia. La vaina de suministro se localiza en la capa más externa.

30 Preferiblemente, el diámetro de la varilla de suministro es de 1,2-2,0 mm. El diámetro interior del conducto de suministro es de 4,0 a 6,0 mm. El diámetro exterior del conducto de suministro es de 4,5 a 7,0 mm. El diámetro interior de la vaina de suministro es de 4,5 a 7,0 mm. El diámetro exterior de la vaina de suministro es de 5,0 a 7,5 mm.

35 Preferiblemente, el extremo frontal de la varilla de suministro está provisto de una rosca externa, que se usa para conectar con la rosca interna de la barra de bloqueo, para conseguir la entrega de la primera o la segunda parte de pinza proporcionada en la barra de bloqueo.

40 De acuerdo con la invención, el extremo frontal del conducto de suministro está provisto de la parte de conexión de anillo cerrado, de modo que el anillo cerrado se puede conectar de forma separable al conducto de suministro. Además, el anillo cerrado se puede conectar al anillo de sujeción a través de la rosca, de modo que se consigue el suministro de la segunda o la primera parte de pinza prevista en el anillo de sujeción. La parte de conexión del anillo cerrado puede ser un hilo, una unión a presión, una ranura de encaje a presión, una costura, etc.

45 En una realización preferida de la presente invención, la pared anular en el extremo trasero del anillo cerrado está provista de 3-4 pequeños orificios a lo largo del eje. La pared tubárica en el extremo frontal del conducto de suministro está provista de 3-4 clavos a lo largo del eje. Los clavos se pueden insertar en los orificios pequeños, de modo que el anillo cerrado y el conducto de suministro se puedan combinar. Cuando el conducto de suministro se impulsa hacia adelante o se gira, el anillo cerrado se moverá hacia adelante o girará en consecuencia. Cuando el
50 conducto de suministro se mueve hacia atrás, el anillo cerrado y el conducto de suministro se pueden separar.

Además, para reforzar la combinación del anillo cerrado y el conducto de suministro, se puede proporcionar una línea de sutura entre ellos. La línea de sutura puede extenderse fuera del cuerpo. Cuando la sujeción alcanza un estado de funcionamiento satisfactorio, la línea de sutura se puede cortar fuera del cuerpo, de modo que el anillo
55 cerrado y el conducto de suministro pueden separarse.

En el contexto, el término "el extremo frontal" se refiere al extremo que está alejado del cirujano después de que la pinza de válvula se suministre en el cuerpo. En el contexto, el término "el extremo posterior" se refiere al extremo que está cerca del cirujano después de que la pinza de válvula se suministre en el cuerpo. Además, en el contexto,
60 los términos "frontal" y "adelante" se refieren a la dirección que se aleja del cirujano a lo largo del eje de suministro. En el contexto, los términos "posterior" y "atrás" se refieren a la dirección que está cerca del cirujano a lo largo del eje de suministro.

En la presente invención, la forma de implantación quirúrgica de la pinza de válvula es perforar el vértice del cordón y alimentar la vaina de suministro para llegar directamente a las proximidades de la válvula mitral. Aquí, la vaina de suministro está diseñada para tener la forma de una línea recta. Otro plan es perforar la arteria femoral y alimentar la vaina de liberación retrógradamente desde la arteria femoral hasta la aorta ascendente, viajando a través de la válvula aórtica para llegar a las proximidades de la válvula mitral. Aquí, la vaina de suministro está diseñada para tener un extremo frontal en forma de J que puede girar.

La presente invención se usa para tratar la regurgitación de la válvula mitral, y también se puede usar para tratar la regurgitación de la válvula tricúspide, y también se puede usar en otras cirugías mínimamente invasivas (incluidas operaciones además de la operación cardíaca) que requieren agarrar varias partes de tejidos.

La presente invención tiene los siguientes efectos técnicos beneficiosos:

(1) Implantación mínimamente invasiva: la implantación de la pinza de válvula de la presente invención no necesita abrir el tórax. La pinza para válvula se puede implantar a través del vértice cordis o la arteria periférica. La herida es pequeña. El paro cardíaco y la circulación extracorpórea no son necesarios. La implantación de la pinza de válvula pertenece a la operación mínimamente invasiva y se puede utilizar para tratar pacientes en alto riesgo por técnicas quirúrgicas tradicionales o pacientes con contraindicaciones.

(2) La fabricación es simple y madura: la pinza de la presente invención tiene un diseño simple. El método de fabricación de la pinza es similar al stent intravascular común actual y al sistema de colocación. Por lo tanto, la fabricación es relativamente sencilla y madura.

(3) La dificultad de la operación del procedimiento es baja: una realización de la presente invención se puede lograr a través del recorrido del vértice del cordón, entrando en el ventrículo izquierdo desde el precordio para llegar directamente a la válvula. La ubicación de entrada de la operación está cerca de la válvula. El recorrido de acceso de la vaina es recto y corto. No es necesario que el sistema de suministro se dé la vuelta, lo que facilita el ajuste, el control y la operación quirúrgica.

(4) El resultado es positivo: los efectos terapéuticos de la técnica quirúrgica de sutura borde a borde con respecto a la regurgitación de la válvula mitral se han demostrado definitivamente. La pinza para válvula de la presente invención está diseñada basándose en el principio técnico de la sutura quirúrgica de borde a borde actual. Después de implantar la pinza, las dos valvas de la válvula mitral se pinzan finalmente, para lograr el mismo efecto que el de la operación quirúrgica de sutura de borde a borde.

De aquí en adelante, con referencia a los dibujos, se describen adicionalmente el concepto de la presente invención, la estructura específica y los efectos técnicos producidos, para ilustrar completamente los objetivos, características y efectos de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es el diagrama esquematizado de la estructura anatómica cardíaca; En la Figura 1, H1 es la vena cava superior, H2 es la vena cava inferior, H3 es la aurícula derecha, H4 es la válvula tricúspide, H5 es el ventrículo derecho, H6 es la válvula pulmonar, H7 es la arteria pulmonar, H8 es la vena pulmonar, H9 es la aurícula izquierda, H10 es la válvula mitral, H11 es el ventrículo izquierdo, H12 es la válvula aórtica, H13 es la aorta, H14 es la aorta descendente, H15 es la dirección del flujo de sangre oxigenada y H16 es la dirección del flujo de sangre desoxigenada;

La Figura 2a y la Figura 2b son los diagramas esquematizados de la técnica quirúrgica de sutura de borde a borde de la válvula mitral, donde la Figura 2a es el escenario cuando la válvula mitral está cerrada y la Figura 2b es el escenario cuando la válvula mitral está abierta;

La figura 3 es el diagrama esquemático que combina la primera parte de pinza y la segunda parte de pinza de una realización preferida de la presente invención;

La figura 4 es el diagrama esquematizado de la estructura de la primera parte de pinza de una realización preferida de la presente invención;

La figura 5 es el diagrama esquematizado de la estructura de la segunda parte de pinza de una realización preferida de la presente invención;

La Figura 6a y la Figura 6b son diagramas esquematizados de las estructuras tridimensionales de la primera parte de pinza de una realización preferida de la presente invención;

La Figura 7a y la Figura 7b son diagramas esquematizados de las estructuras tridimensionales de la segunda parte de pinza de una realización preferida de la presente invención;

La figura 8 es el diagrama esquematizado de la estructura tridimensional del anillo cerrado de una realización preferida de la presente invención;

La figura 9 es el diagrama esquematizado de la estructura de tres capas del dispositivo de administración.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Tal como se muestra en las Figuras 3-5, que son los diagramas esquemáticos de la estructura de una pinza para válvula mitral de la presente invención, la pinza de válvula incluye la primera parte de pinza 1 y la segunda parte de pinza 2. La primera parte de sujeción incluye un par de primeros brazos de sujeción 11 en forma de V y una barra de bloqueo 12 que conecta el par de primeros brazos de sujeción 11. La segunda parte de sujeción incluye un par de segundos brazos de sujeción 21 en forma de V y un anillo de sujeción 22 que conecta el par de segundos brazos de sujeción 21. La barra de bloqueo 12 y el anillo de sujeción 22 pueden encajar y conectarse entre sí, en el que el ángulo incluido de los dos primeros brazos de sujeción 11 es ligeramente mayor que el ángulo incluido de los dos segundos brazos de sujeción 21. En otras palabras, el ángulo de inclinación α del primer brazo de sujeción 11 es ligeramente menor que el ángulo de inclinación β del segundo brazo de sujeción 21. El ángulo inclinado α del primer brazo de sujeción 11 se refiere al ángulo incluido del primer brazo de sujeción 11 y la línea que es perpendicular a la dirección del eje de la barra de bloqueo 12. El ángulo de inclinación β del segundo brazo de sujeción 21 se refiere al ángulo incluido del segundo brazo de sujeción 21 y la línea que es perpendicular a la dirección del eje del anillo de sujeción 22. Preferiblemente, α es 25° y β es 30° . El par de primeros brazos de sujeción 11 y el par de segundos brazos de sujeción 21 se corresponden entre sí uno a uno. Cuando se cierran, se puede generar la fuerza que se empuja entre sí. Por lo tanto, se forman dos grupos de pinzas para sujetar la válvula mitral. En otras realizaciones de la presente invención, los primeros brazos de sujeción se pueden proporcionar en el anillo de sujeción, y los segundos brazos de sujeción se pueden proporcionar en la barra de bloqueo, siempre que se pueda cumplir el principio de sujeción de la presente invención.

En la presente realización, la barra de bloqueo 12 y el anillo de sujeción 22 se utilizan como partes de conexión. Dado que, en la presente realización, las partes de conexión están conectadas respectivamente a los primeros brazos de sujeción 11 y a los segundos brazos de sujeción 21 directamente, para facilitar la descripción, la presente realización define la barra de bloqueo 12 y el anillo de sujeción 22 como partes constituyentes de la primera parte de pinza 1 y la segunda parte de pinza 2 respectivamente. En otras realizaciones de la presente invención, la barra de bloqueo y el anillo de sujeción también pueden asociarse con la primera parte de pinza y la segunda parte de pinza a través de otras estructuras.

Con referencia a la Figura 6a y la Figura 7b respectivamente, se muestra que la superficie inferior del primer brazo de sujeción 11 tiene proyecciones 111 en zigzag. La superficie superior del segundo brazo 21 de sujeción también tiene correspondientes proyecciones 211 en zigzag. Por tanto, se puede mejorar la fricción entre el brazo de sujeción y el tejido de la válvula, evitando que los tejidos de la válvula sujeta se salgan. En otras realizaciones de la presente invención, las proyecciones también pueden ser onduladas, espinosas, etc.

La barra de bloqueo 12 tiene la forma de una columna cuadrada. El anillo de sujeción 22 está provisto de un orificio de anillo 221 en forma de columna cuadrada, que se ajusta exactamente a la forma de la barra de bloqueo 12, de modo que después de insertar la barra de bloqueo 12 en el anillo de sujeción 22, no se producirá el desplazamiento giratorio o la inclinación. La barra de bloqueo 12 también está provista de una pieza elástica 13. La dirección de apertura de la pieza elástica está orientada hacia el primer brazo de sujeción 11. La distancia de la pieza elástica desde la posición fija del primer brazo de sujeción 11 en la barra de bloqueo 12 es mayor o igual que la longitud axial del anillo de sujeción 22. Durante el montaje, sólo es necesario insertar la barra de bloqueo 12 en el orificio del anillo 221 del anillo de sujeción 22 desde el extremo posterior. Cuando se pasan las piezas elásticas 13, las piezas elásticas 13 se cerrarán. Después de pasar la pieza elástica 13, las dos piezas elásticas salen automáticamente para encajar a presión el anillo de sujeción 22, de manera que la posición relativa de las piezas elásticas con respecto a la barra de bloqueo 12 queda bloqueada. La posición bloqueada también determina el estado de sujeción de los primeros brazos de sujeción 11 y los segundos brazos de sujeción 21. Las piezas elásticas 13, como parte de bloqueo, pueden estar hechas de material elástico de alto polímero o de material metálico elástico. En otras realizaciones de la presente invención, la parte de bloqueo también puede ser un botón convexo de resorte o partes de encaje a presión en otras formas.

Además, el extremo posterior (el extremo inferior en los dibujos) de la barra de bloqueo 12 también está provisto de un puerto de conexión 14, que se usa para conectar el dispositivo de administración. La forma de conexión puede ser una conexión roscada.

La pinza de válvula de la presente realización también incluye un anillo cerrado 3 (como se muestra en la Figura 8), que tiene una rosca interna 31 y tres pequeños orificios 32. Mientras tanto, la superficie exterior del anillo de sujeción 22 en la presente realización tiene una rosca exterior 222 (como se muestra en las Figuras 7a y 7b). El anillo de sujeción 22 se puede atornillar dentro o fuera del anillo cerrado 3 si es necesario. Para atornillar o desenroscar bien el anillo de sujeción, los dos segundos brazos de sujeción 21 están previstos cerca del borde exterior del plano en el extremo delantero del anillo de sujeción 22. Después de atornillar completamente el anillo de sujeción 22, el anillo cerrado 3 puede desempeñar el papel de cerrar los primeros brazos de sujeción y los segundos brazos de sujeción hacia la línea central, mejorando así aún más la capacidad de sujetar los tejidos de la válvula mediante los brazos de sujeción, y cerrar los tejidos de la válvula sujetos hacia el centro. La extensión del cierre se puede ajustar ajustando la posición relativa del anillo cerrado 3 con respecto al anillo de sujeción 22. Los tres pequeños orificios 32

en el extremo trasero del anillo cerrado 3 se utilizan para recibir los clavos en el conducto de suministro, de manera que el conducto de suministro esté conectado de forma flexible.

La figura 9 muestra el diagrama esquemático de la estructura del dispositivo de administración de la presente realización. El dispositivo de administración incluye la varilla de suministro 4, el conducto de suministro 5 y la vaina de suministro 6. El cirujano puede empujar, estirar o girar sus extremos traseros. La varilla de suministro 4 se usa para conectar a la barra de bloqueo 12 de la primera parte de pinza 1. El extremo frontal de la varilla de suministro puede estar provisto de roscas externas, que se utilizan para encajar en el puerto de conexión 14. El extremo frontal del conducto de suministro 5 está provisto de tres clavos 51, que encajan en los tres pequeños orificios 32 en el extremo posterior del anillo cerrado 3. Los clavos 51 se pueden insertar en pequeños orificios 32, combinando el anillo cerrado 3 y el conducto de suministro 4. Cuando el conducto de suministro 4 es llevado hacia adelante o gira, el anillo cerrado 3 se moverá hacia adelante o girará en consecuencia. Cuando el conducto de suministro 4 se mueve hacia atrás, el anillo cerrado 3 y el conducto de suministro 4 se separarán. Para reforzar la combinación del anillo cerrado 3 y el conducto de suministro 4, se puede proporcionar una línea de sutura entre ellos. La línea de sutura puede extenderse fuera del cuerpo. Cuando la sujeción alcanza un estado de funcionamiento satisfactorio, la línea de sutura se puede cortar fuera del cuerpo, de modo que el anillo cerrado y el conducto de suministro se puedan separar. La vaina de suministro 6 proporciona un rastro para la administración. Al empujar la varilla de suministro 4 y el conducto de suministro 5, los brazos de sujeción pueden transcurrir dentro de la vaina de suministro, para entrar al corazón desde fuera del cuerpo. La vaina de suministro también puede proteger el tejido corporal de los brazos de sujeción para que no se lastime.

La pinza de válvula tiene tres formas, es decir, la primera forma de contracción completamente radial, la segunda forma de expansión completamente radial y la tercera forma de contracción y expansión a medias (bajo el estado de sujeción) respectivamente. La primera forma es aquella en la que la pinza se suministra a través del catéter, es decir, la forma en la que los primeros brazos de sujeción 11 y los segundos brazos de sujeción 21 se alojan ambos dentro de la vaina de suministro 6. La segunda forma es aquella en la que la pinza se libera de la vaina de suministro 6. En este momento, los primeros brazos de sujeción 11 y los segundos brazos de sujeción 21 se estiran ambos completamente. Además, los primeros brazos de sujeción 11 y los segundos brazos de sujeción 21 se pueden colocar a ambos lados de la válvula respectivamente, preparándose para el siguiente paso de sujeción. La tercera forma es la forma de trabajo después de que la pinza sujeta los tejidos de la válvula, es decir, la forma en la que las posiciones del anillo de sujeción 22 y el anillo cerrado 3 se fijan después de que el anillo de sujeción 22 se enrosca en el anillo cerrado 3.

La vía de uso preferida de la pinza para válvula es la punción del cordón en el vértice. La pinza de válvula entra en el ventrículo izquierdo desde el precordio para llegar directamente a la válvula. La ubicación de entrada de la operación está cerca de la válvula. El recorrido de entrada de la vaina es recto y corto. No es necesario que el sistema de suministro se dé la vuelta, lo que facilita el ajuste, el control y la operación quirúrgica.

La pinza para válvula de la presente realización utiliza las tecnologías de corte y grabado por láser. Sin embargo, el método de fabricación no es único. En otras realizaciones preferidas, la pinza para válvula también se puede fabricar integralmente mediante tecnología de impresión 3D. El material básico de la presente realización es la aleación de Ni-Ti común. El conducto de suministro, la vaina de suministro y el anillo cerrado están hechos de un material común, como polietileno, etc. La varilla de suministro está hecha de acero inoxidable.

La pinza para válvula de la presente realización puede utilizar las siguientes etapas durante la implantación real:

1) Fuera del cuerpo, la primera parte de pinza pasa a través de la segunda parte de pinza y se conecta a la varilla de suministro. La varilla de suministro se encuentra dentro del conducto de suministro. La segunda parte de pinza está conectada al conducto de suministro. El conducto de suministro se encuentra dentro de la vaina de suministro. Finalmente, la primera parte de pinza y la segunda parte de pinza se cargan dentro de la vaina de suministro.

2) La vaina de suministro se introduce en el tubo del ventrículo izquierdo, pasando a través del orificio de la válvula mitral para llegar a la aurícula izquierda. La vaina de suministro se retrae, de modo que la primera parte de pinza abandona la vaina de suministro y se estira dentro de la aurícula izquierda.

3) La vaina de suministro se retrae más hacia el ventrículo izquierdo, de manera que la segunda parte de pinza deja la vaina de suministro y se estira dentro del ventrículo izquierdo.

4) La segunda parte de pinza es empujada hacia arriba, empujando las valvas de la válvula mitral hacia la aurícula izquierda, reduciendo la actividad de las valvas de la válvula mitral. La primera parte de pinza se estira hacia abajo, de manera que después de que las piezas elásticas pasen a través del orificio del anillo de sujeción, dos grupos de brazos de sujeción se combinan juntos firmemente para formar las pinzas. Los dos grupos de pinzas sujetarán las dos valvas de la válvula mitral.

5) La vaina de suministro se empuja hacia arriba, replegando los dos grupos de pinzas hacia la vaina de suministro. El anillo cerrado se impulsa para girar girando el conducto de suministro. Los dos grupos de pinzas se retraen en el anillo cerrado, de modo que se cierran hacia la línea central.

6) Se retira la vaina de suministro, se desenrosca la varilla de suministro de la vaina de suministro y se separa el anillo cerrado del conducto de suministro, soltando finalmente la pinza. Se completa la operación, dejando la pinza dentro del cuerpo, sujetando las valvas de la válvula mitral.

- 5 En lo que antecede, se describen en detalle las realizaciones preferidas de la presente invención. Debe entenderse que un experto en la materia puede realizar diversas modificaciones y cambios basándose en el concepto de la presente invención sin esfuerzos creativos.

REIVINDICACIONES

1. Una pinza para válvula, caracterizada porque comprende:
una primera parte de pinza (1),
5 una segunda parte de pinza (2), y
una parte de conexión;
donde
la primera parte de pinza (1) incluye al menos dos primeros brazos de sujeción (11);
la segunda parte de pinza (2) incluye segundos brazos de sujeción (21) correspondientes a los primeros brazos de
10 sujeción (11);
cada primer brazo de sujeción (11) y cada correspondiente segundo brazo de sujeción (21) forman un grupo de
pinzas;
cada primer brazo de sujeción (11) y cada correspondiente segundo brazo de sujeción (21) sujetan un objeto entre
ellos mediante una fuerza de interacción generada al cerrarse y empujarse entre sí; y
15 la parte de conexión está configurada para conectar la primera parte de pinza (1) y la segunda parte de pinza (2), en
donde
la parte de conexión incluye una barra de bloqueo (12) y un anillo de sujeción (22) configurados para encajar entre
sí;
la primera parte de pinza (1) y la segunda parte de pinza (2) están conectadas respectivamente a la barra de
20 bloqueo (12) o al anillo de sujeción (22);
la barra de bloqueo (12) está configurada para insertarse en un orificio de anillo (221) del anillo de sujeción (22) para
conseguir una conexión de la primera parte de pinza (1) y la segunda parte de pinza (2); y
se proporciona una parte de bloqueo entre la barra de bloqueo (12) y el anillo de sujeción (22),
caracterizada por el hecho de que
25 la pinza para válvula incluye además un anillo cerrado (3);
en el que el anillo cerrado (3) está configurado para estar envuelto fuera de una periferia de la primera parte de
pinza (1) y una periferia de la segunda parte de pinza (2) y configurado para que el primer brazo de sujeción (11) y el
segundo brazo de sujeción (21) puedan cerrarse según sea necesario para proporcionar una sujeción firme.
- 30 2. Pinza para válvula según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que un primer brazo de sujeción (11)
se inclina hacia la parte delantera de la pinza;
un segundo brazo de sujeción (21) también se inclina hacia la parte delantera de la pinza; y
un ángulo inclinado (β) del segundo brazo de sujeción (21) es más que un ángulo inclinado (α) del primer brazo de
35 sujeción (11).
3. Pinza para válvula según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que un ángulo de inclinación (α) del
primer brazo de sujeción (11) es de 20-30°; y un ángulo inclinado (β) del segundo brazo de sujeción (21) es de 25-
35°.
- 40 4. Pinza para válvula según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que una superficie del primer brazo de
sujeción (11) y una superficie opuesta del segundo brazo de sujeción (21) tienen ambas una pluralidad de
proyecciones (111, 211).
5. Pinza para válvula según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que la pinza de válvula presenta dos o
45 tres primeros brazos de sujeción (11).
6. Pinza para válvula según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que la barra de bloqueo (12) tiene
forma de columna cuadrada; y el orificio del anillo (221) del anillo de sujeción (22) es un orificio correspondiente con
la forma de la columna cuadrada.
- 50 7. Pinza para válvula según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que la parte de bloqueo está prevista
en la barra de bloqueo (12), y
la parte de bloqueo es una pieza elástica (13).
- 55 8. Pinza para válvula según la reivindicación 1, caracterizada porque una superficie interna del anillo cerrado (3) está
provista de una rosca interna (31);
una superficie externa del anillo de sujeción (22) está provista de una rosca externa (222); y
la rosca interna (31) se ajusta a la rosca externa (222).
- 60 9. Dispositivo de administración para el suministro de la pinza para válvula según la reivindicación 1, caracterizado
por el hecho de que comprende:
una varilla de suministro (4);
un conducto de suministro (5); y

- una vaina de suministro (6);
en donde la varilla de suministro (4) está conectada a la barra de bloqueo (12);
la varilla de suministro (4) está configurada para suministrar la primera parte de la pinza (1) o la segunda parte de la pinza (2) conectada a la barra de bloqueo (12);
- 5 el conducto de suministro (5) está configurado para conectarse al anillo de sujeción (22);
el conducto de suministro (5) está configurado para entregar la segunda parte (2) de la pinza o la primera parte (1) de la pinza conectada al anillo de sujeción (22);
un extremo frontal del conducto de suministro (5) está provisto de una parte de conexión de anillo cerrado, de manera que el anillo cerrado (3) está conectado de manera separable al conducto de suministro (5); y
- 10 la vaina de suministro (6) está configurada para encerrar la pinza de la válvula y al mismo tiempo proporcionar un recorrido de suministro.

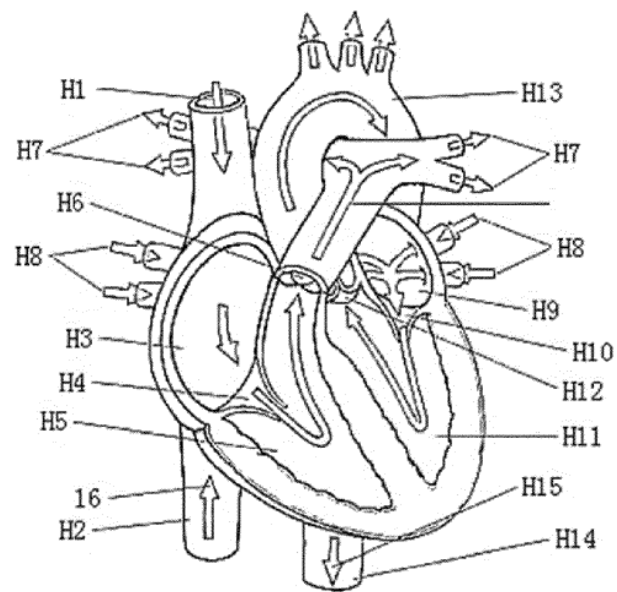


FIGURA 1

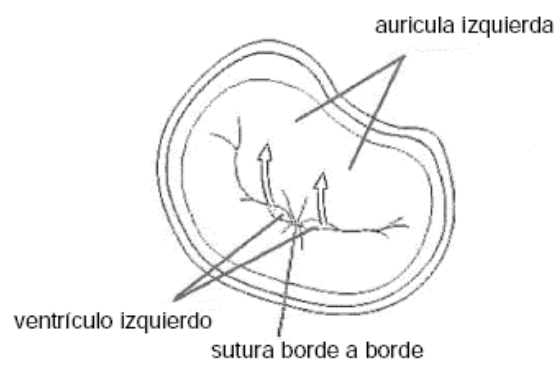


FIGURA 2a

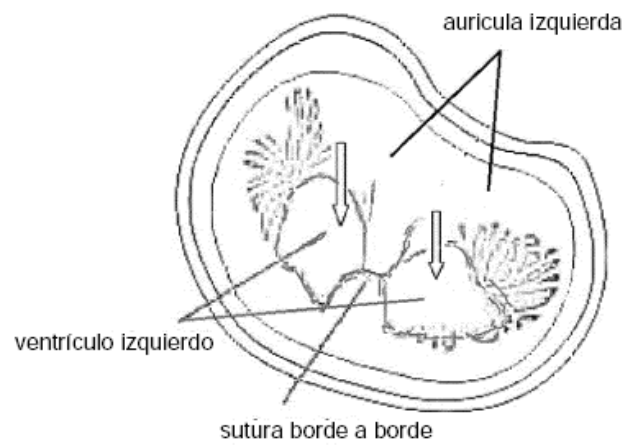


FIGURA 2b

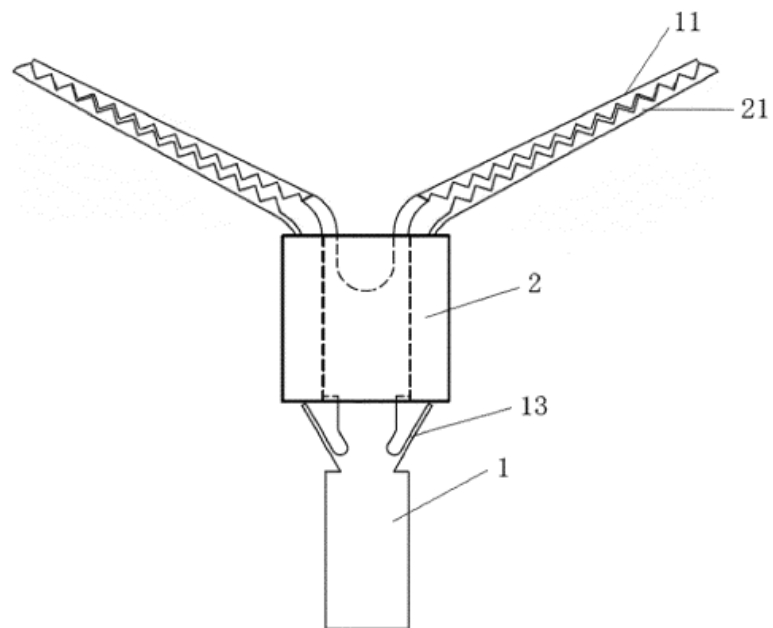


FIGURA 3

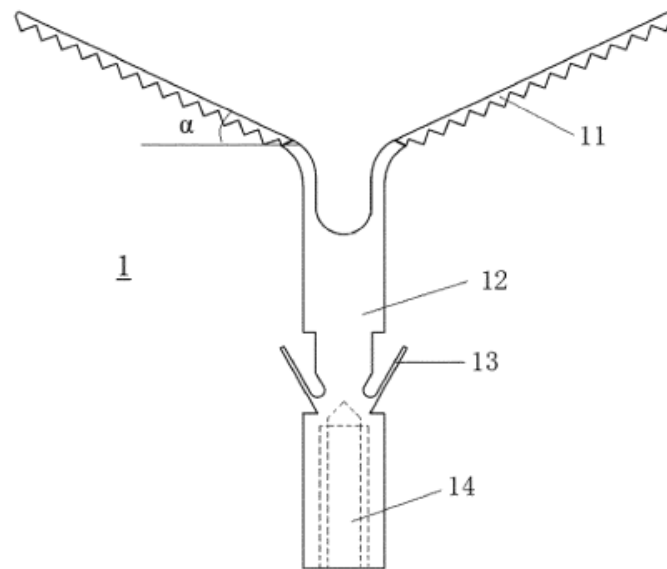


FIGURA 4

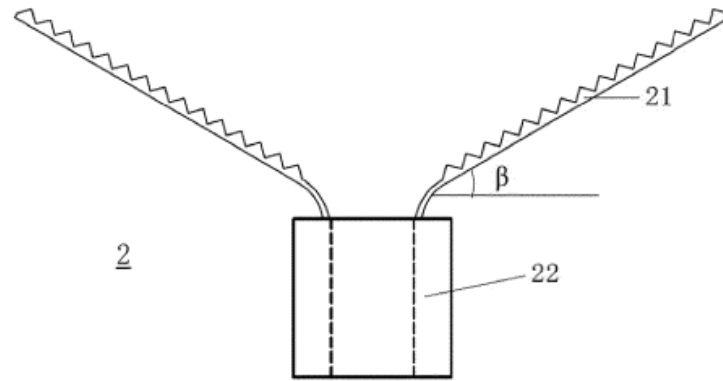


FIGURA 5

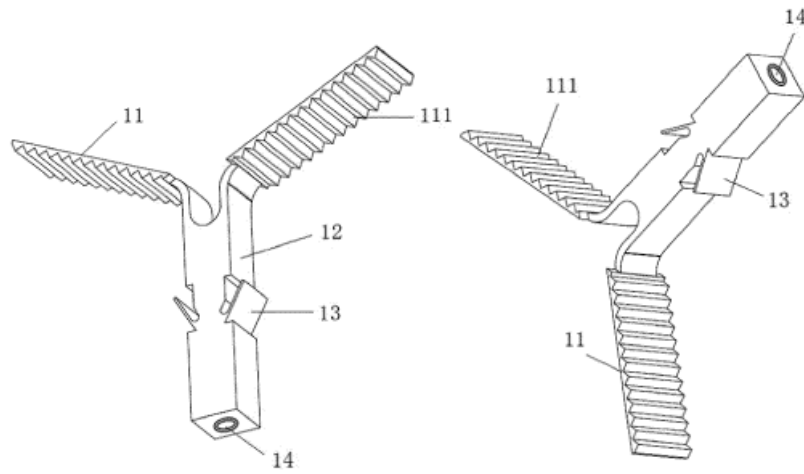


FIGURA 6a

FIGURA 6b

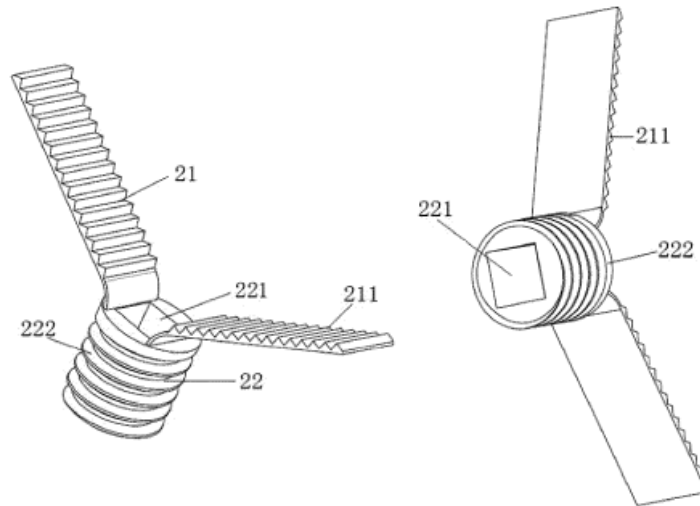


FIGURA 7a

FIGURA 7b

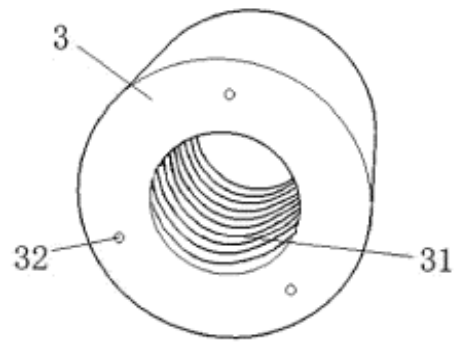


FIGURA 8

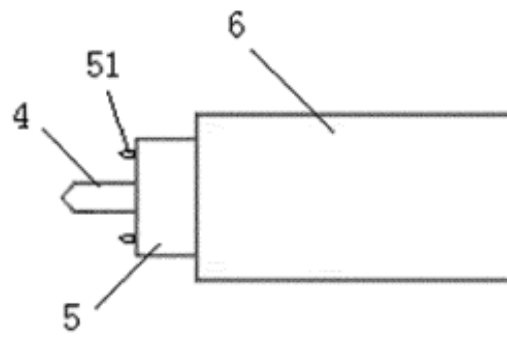


FIGURA 9