

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 752**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.07.2017 PCT/US2017/041200**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.01.2018 WO18009868**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2017 E 17825026 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.12.2021 EP 3481339**

54 Título: **Estación de amarre para prótesis de válvula cardiaca**

30 Prioridad:

08.07.2016 US 201662360160 P
06.07.2017 US 201715643229

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.04.2022

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

72 Inventor/es:

TAMIR, ILAN

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 907 752 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

Estación de amarre para prótesis de válvula cardiaca

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de anclaje que pueden situarse dentro de una válvula nativa para la fijación de una válvula de reemplazo.

10 Antecedentes de la invención

Se produce regurgitación de la válvula mitral cuando la sangre fluye de regreso a través de la válvula mitral y hacia la aurícula izquierda cuando se contrae el ventrículo. Puede producirse regurgitación de válvula cardiaca cuando las valvas cardiacas no se cierran completamente cuando el corazón se contrae. Por ejemplo, cuando el corazón se contrae, la sangre fluye de regreso a través de las valvas cerradas indebidamente.

En algunos casos, la regurgitación se produce debido a la enfermedad de las valvas de válvula (por ejemplo, regurgitación primaria u "orgánica"). La regurgitación también puede producirse por la dilatación del ventrículo izquierdo, lo que puede conducir a una dilatación secundaria del anillo de válvula mitral. La dilatación del anillo separa las valvas de la válvula mitral y crea una coaptación de punta deficiente y una fuga secundaria, o la denominada "regurgitación funcional".

La regurgitación primaria puede corregirse intentando remodelar las valvas nativas, tal como con pinzas, suturas, ganchos, etc., para permitir que se cierren completamente cuando el corazón se contrae. Cuando la enfermedad está demasiado avanzada, es posible que sea necesario reemplazar toda la válvula por una prótesis, por ejemplo, mecánica o biológica. En función del éxito del reemplazo de la válvula aórtica basado en catéter, sería beneficioso disponer de opciones que puedan utilizarse para reemplazar la válvula mitral de manera no invasiva utilizando tipos similares de válvulas de reemplazo.

Sin embargo, a diferencia de la válvula aórtica, el anillo de válvula mitral no proporciona un buen punto de referencia para situar una válvula mitral de reemplazo. El volumen del anillo aórtico generalmente aumenta en presencia de una enfermedad degenerativa asociada con la formación de calcio, facilitando de ese modo fijar adecuadamente una válvula aórtica de reemplazo en su sitio debido al área de sección transversal reducida del anillo aórtico. Sin embargo, en las válvulas mitrales que experimentan regurgitación, el anillo de válvula mitral generalmente es más delgado, no más grueso, más ancho, no más estrecho. El anillo de válvula mitral más delgado y ancho hace que sea relativamente más difícil asentar adecuadamente una válvula mitral de reemplazo en el anillo de válvula mitral nativa. Además, el anillo aórtico es anatómicamente pronunciado, lo que proporciona una mayor "protuberancia" a la que se puede fijarse una válvula aórtica de reemplazo, mientras que la transición más suave desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo definida por el anillo de válvula mitral hace que sea más difícil anclar adecuadamente una válvula mitral de reemplazo en su sitio.

Además, el anillo de válvula mitral más grande hace que sea difícil implantar de manera segura las válvulas actuales suministradas por vía percutánea en la posición mitral nativa. Las válvulas aórticas de reemplazo actuales están limitadas en la cantidad de expansión radial que pueden experimentar durante el despliegue y la implantación. Para proporcionar una válvula aórtica de reemplazo que tenga una configuración expandida de modo que pueda anclarse de manera segura en un anillo de válvula mitral, sería necesario aumentar el perfil de suministro plegado de la válvula aórtica de reemplazo. Sin embargo, esto haría que el suministro endovascular fuera más peligroso para el paciente y que fuera más difícil de navegar por la vasculatura con un sistema de suministro de mayor diámetro. Además, las endoprótesis autoexpandibles que hacen que la válvula se ancle al anillo de válvula pueden no ser factibles para la reparación de una válvula mitral debido a la posibilidad de que la endoprótesis autoexpandible pueda ocluir el tracto de flujo de salida del ventrículo izquierdo para la válvula aórtica adyacente.

Se han realizado algunos intentos para suministrar e implantar en primer lugar un anclaje en la válvula mitral y luego una válvula protésica en el anclaje. Por ejemplo, las patentes US n.ºs 8.657.872 concedida a Seguin y 9.301.836 concedida a Buchbinder divulgan dichos sistemas. Sin embargo, estos dispositivos no se han hecho populares entre los cirujanos por una variedad de razones.

El documento WO 2015/118464 A1 divulga un dispositivo protésico para una válvula cardiaca, que comprende una parte de válvula con valvas protésicas que pueden reproducir la función de las valvas de válvula de una válvula cardiaca nativa, que puede expandirse selectivamente desde una configuración plegada para su implantación hasta una configuración expandida de trabajo. El dispositivo protésico también comprende una parte de contención que rodea la parte de válvula para contener su expansión en la configuración expandida de trabajo. El dispositivo protésico también comprende una parte de conexión que conecta de manera estable la parte de válvula a la parte de contención por medio de elementos de conexión.

Pese a determinados avances en el reemplazo de la válvula mitral, sigue existiendo la necesidad de nuevos dispositivos de anclaje eficaces y seguros que puedan situarse cerca o dentro de la válvula mitral nativa y que estén adaptados para fijar una válvula mitral de reemplazo en su sitio.

5 Sumario de la invención

Este sumario pretende proporcionar algunos ejemplos y no pretende limitar el alcance de la invención en modo alguno. Por ejemplo, las reivindicaciones no requieren ninguna característica incluida en un ejemplo de este sumario, a menos que las reivindicaciones mencionen explícitamente las características. En los ejemplos resumidos aquí pueden incluirse diversas características y etapas, tal como se describe en otra parte de esta divulgación, y las características y etapas descritas en la presente memoria y en otra parte pueden combinarse de diversas formas.

La presente solicitud divulga una estación de amarre destinada a soportar, cuando se implanta en una válvula nativa, cualquier tipo de válvula protésica expandible (por ejemplo, autoexpandible/expandible por balón/mecánica/hidráulica/de combinación, etc.). La estación de amarre está configurada de manera que no interfiere significativamente con las valvas nativas (por ejemplo, las valvas mitrales nativas) una vez que está instalada, de modo que permite un rendimiento suficiente de la válvula nativa durante el tiempo que lleva colocar posteriormente la válvula protésica. Cuando se implanta en una válvula mitral nativa, la estación de amarre está configurada para soportar la valva mitral anterior desde su lado trasero para impedir que comprometa el flujo a través del tracto de flujo de salida ventricular izquierdo (LVOT) o la aorta durante la sístole. La estación de amarre presenta perfil bajo y puede suministrarse a través de la vena femoral o radial en un procedimiento transeptal.

La estación de amarre divulgada en la presente memoria proporciona varios beneficios distintos. En primer lugar, la estación de amarre presenta un perfil muy pequeño para reducir el tamaño de cualquiera de los dispositivos de suministro utilizados para la instalación. En segundo lugar, la colocación e instalación de la estación de amarre es relativamente sencilla y puede realizarse con requisitos de obtención de imágenes reducidos, por ejemplo, utilizando solo obtención de imágenes de la aurícula izquierda. La estación de amarre está configurada para asentarse en la parte alta del anillo nativo (por ejemplo, en un anillo mitral nativo), lo que permite la instalación de una válvula mitral protésica más grande. Además, no hay necesidad de enrollarse con las cuerdas tendinosas, como con algunos dispositivos anteriores. La estación de amarre individual se instala de manera independiente en el anillo nativo sin suturas u otros elementos de fijación de este tipo. La estación de amarre es universal porque puede recibir todo tipo de válvulas protésicas (por ejemplo, autoexpandibles/expandibles por balón/mecánicas/hidráulicas/de combinación, etc.). Además, cuando se implanta en una válvula mitral nativa, la estación de amarre impide la obstrucción del LVOT o la aorta por la valva anterior nativa o por la deformación del anillo y/o la aorta debido a la presión de un anclaje, la estación de amarre, la válvula protésica, etc. Finalmente, la estación de amarre permite el rendimiento continuo de las valvas nativas después de su instalación, de modo que no se cree una regurgitación valvular significativa (por ejemplo, regurgitación mitral (MR)) durante el período de tiempo entre la colocación de la estación de amarre y la colocación de la válvula protésica.

La presente invención es definida por las reivindicaciones adjuntas. En un ejemplo, una estación de amarre de válvula cardiaca (por ejemplo, una estación de amarre de válvula cardiaca mitral) comprende un elemento superelástico similar a un alambre (por ejemplo, un elemento alargado similar a un alambre) que conforma una forma cerrada, continua. La forma define un primer elemento anular (por ejemplo, un elemento anular superior, un elemento anular auricular, etc.) dispuesto alrededor de un eje central y dimensionado para circunscribir un anillo nativo (por ejemplo, un anillo mitral) que incluye al menos dos partes de elemento anular (por ejemplo, dos elementos semianulares, tal como un primer elemento semianular y un segundo elemento semianular; tres partes o tres partes de 1/3 de elemento anular; y así sucesivamente) que se encuentran en un plano horizontal, estando separadas las al menos dos partes (por ejemplo, dos elementos semianulares, etc.) en dos pares de extremos adyacentes por huecos. Un par simétrico de acodamientos descendientes en ambos pares de extremos adyacentes de las al menos dos partes (por ejemplo, dos elementos semianulares, etc.) se extienden verticalmente hacia abajo desde los extremos adyacentes y giran formando un ángulo incluido de aproximadamente 180°. Un par de brazos arqueados generalmente en forma de V (por ejemplo, brazos ventriculares en forma de V) se extienden desde cada par de acodamientos descendientes por debajo del plano horizontal del primer elemento anular (por ejemplo, el elemento anular superior o elemento anular auricular) con los vértices apuntando en sentido opuesto, y un puntal inferior en cada brazo (por ejemplo, cada brazo ventricular) de cada par se conecta al puntal inferior en el otro brazo (por ejemplo, el otro brazo ventricular) de ese par.

La estación de amarre de válvula cardiaca nativa (por ejemplo, la estación de amarre de válvula mitral nativa) puede comprender un elemento similar a un alambre (por ejemplo, un elemento alargado similar a un alambre) que define al menos dos partes (por ejemplo, dos elementos semianulares, tres partes o tres partes de 1/3 de elemento anular, etc.) dispuestas alrededor de un eje central y separadas en pares de extremos adyacentes por huecos, definiendo las al menos dos partes (por ejemplo, dos elementos semianulares, etc.) un elemento anular incompleto dimensionado para encajar alrededor de un anillo de válvula nativa (por ejemplo, un anillo mitral). Puede incluirse un par de anclajes (por ejemplo, anclajes ventriculares) y cada uno puede conectarse a un par de extremos adyacentes de las partes de elemento anular (por ejemplo, de los elementos semianulares) y estar espaciado

axialmente de las partes de elemento anular (por ejemplo, de los elementos semianulares). Cada uno de los anclajes (por ejemplo, anclajes ventriculares) puede presentar dos brazos (u otro número de brazos, por ejemplo, 1, 3, 4, 5, 6 o más) que se extienden en sentidos opuestos, y cada anclaje (por ejemplo, anclaje ventricular) puede estar curvado generalmente alrededor del eje central y espaciado radialmente hacia el interior desde las partes de elemento anular (por ejemplo, desde los elementos semianulares).

El primer elemento anular (por ejemplo, el elemento anular superior o elemento anular auricular) de cualquiera de las estaciones de amarre en la presente memoria puede formar un círculo interrumpido por los huecos, siendo por ejemplo la extensión angular de cada parte de elemento anular (por ejemplo, de cada elemento semianular) de entre 170-178° y los huecos pueden presentar una anchura preferida de entre 1-6 mm. Los brazos (por ejemplo, los brazos ventriculares) pueden estar curvados cada uno generalmente alrededor del eje central, y cada uno puede presentar un radio de curvatura menor que el radio del primer elemento anular (por ejemplo, el elemento anular superior o elemento anular auricular). Por ejemplo, el diámetro del primer elemento anular (por ejemplo, el elemento anular superior o elemento anular auricular) puede ser de entre aproximadamente 25-33 mm, mientras que los brazos (por ejemplo, los brazos ventriculares) presentan un radio de curvatura que es aproximadamente 2-3 mm menor que el radio del primer elemento anular (por ejemplo, el elemento anular superior o elemento anular auricular). Los brazos (por ejemplo, los brazos ventriculares) pueden descender cada uno por debajo del plano horizontal del primer elemento anular/elemento anular superior (por ejemplo, del elemento anular auricular) hasta una profundidad preferida de entre aproximadamente 10-15 mm. Aunque en la presente memoria se enumeran algunas mediciones e intervalos a modo de ejemplo, debe entenderse que también son posibles otras mediciones/intervalos.

En cualquiera de las estaciones de amarre, los brazos de cada anclaje (por ejemplo, anclaje ventricular) pueden presentar una forma de V redondeada conformada por un puntal superior, un extremo curvado que define un vértice del brazo, y un puntal inferior, y el puntal inferior de cada par de brazos puede conectarse, opcionalmente, al puntal inferior en el otro brazo de ese par. Opcionalmente, el puntal inferior en cada brazo (por ejemplo, brazo ventricular) de cada par puede conectarse al puntal inferior en el otro brazo (por ejemplo, brazo ventricular) de ese par a través de una parte de puente curvada hacia abajo que se extiende hacia abajo desde los puntales inferiores. El elemento/elemento alargado puede formarse a partir de una sola longitud de alambre que presenta dos extremos libres conectados mediante un engarce u, opcionalmente, el elemento/elemento alargado puede formarse cortando con láser la forma continua a partir de un tubo metálico tal como un tubo de Nitinol.

Otras características y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, tomada juntamente con los dibujos adjuntos que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una estación de amarre de válvula a modo de ejemplo de la presente solicitud, mientras que la figura 1A es una vista en planta desde arriba de la misma;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la estación de amarre de la figura 1 instalada en un anillo mitral, mostrada esquemáticamente;

las figuras 3A a 3C son unas vistas en planta desde arriba, en alzado frontal y en alzado lateral, respectivamente, de la estación de amarre instalada en el anillo mitral;

las figuras 4A a 4C ilustran varias etapas en un procedimiento a modo de ejemplo para instalar la estación de amarre en un anillo nativo (por ejemplo, anillo mitral) utilizando un tubo/catéter de suministro;

la figura 5 ilustra una válvula cardiaca protésica expandible a modo de ejemplo implantada mediante un dispositivo de suministro en el anillo nativo (por ejemplo, anillo mitral) en el que se ha instalado la estación de amarre; y

las figuras 6A a 6C ilustran una estación de amarre de válvula a modo de ejemplo de la presente solicitud.

Descripción detallada de formas de realización preferidas

La figura 1 es una vista en perspectiva de una estación de amarre de válvula 20 a modo de ejemplo de la presente solicitud que puede utilizarse en una válvula nativa de un corazón (por ejemplo, en una válvula mitral, válvula tricúspide, válvula aórtica, válvula pulmonar). Aunque la estación de amarre puede describirse, por ejemplo, como una estación de amarre de válvula mitral y puede describirse y mostrarse tal como se utiliza, por ejemplo, en una válvula mitral nativa, debe entenderse que la estación de amarre y los conceptos en la presente memoria son representativos y pueden adaptarse para su utilización en otras válvulas. La estación de amarre 20 ilustrada en la figura 1 comprende un elemento sólido o elemento alargado superelástico 20 (por ejemplo, Nitinol) que puede cortarse de un tubo o doblarse hacia fuera de un alambre. De hecho, la estación de amarre 20 puede comprender

una longitud continua de varilla o alambre, preferiblemente de sección transversal circular, que es altamente flexible en toda su extensión, sin embargo, también podrían utilizarse una o más longitud(es) no continua(s) de varilla o alambre y podrían presentar una o más de una variedad de formas de sección transversal, por ejemplo, ovalada, ovoide, cuadrada, rectangular, hexagonal, triangular, etc. Preferiblemente, el elemento o elemento alargado 22 es una sola longitud de alambre redondo que se conforma (doblado y posiblemente fijado por calor) a la geometría descrita a continuación y entonces sus extremos se suelda o se fruncen entre sí para formar un "elemento anular" cerrado. (Una soldadura o fruncido se ubicará preferiblemente en una región de baja tensión elástica). Pero son posibles una variedad de disposiciones y construcciones. Opcionalmente, la estación de amarre 20 puede fabricarse a partir de un tubo o cono de nitinol cortado con láser. En este caso, la estación de amarre 20 comprenderá las mismas características (elemento anular auricular "elástico" y brazos ventriculares, tal como se describe) pero la geometría cambiará probablemente para permitir el fruncido de la sección transversal rectangular del alambre. La sección transversal rectangular puede alisarse un poco con electropulido o similar.

Con fines de orientación, la estación de amarre 20 presenta una forma que puede definirse en relación con un sistema de coordenadas X-Y-Z tal como se muestra en la figura 1. Tal como se explicará, cuando está instalada, el eje vertical o Z corresponde a un sentido aproximado de flujo a través del anillo de válvula (por ejemplo, un anillo de válvula mitral). El plano horizontal o X/Y corresponde al "plano" del anillo. Aunque el anillo mitral muy rara vez es plano, y a menudo presenta una forma de silla de montar con un arco hacia arriba en dos lados, la alta flexibilidad de la estación de amarre similar a un alambre 20 permite que se adapte a un anillo irregular. Tal como se indica en otra parte, se prefiere un elemento/elemento alargado similar a un alambre, superelástico 22 de entre 0.5-1.0 mm, pero son posibles otros tamaños más grandes o pequeños que este.

Antes de una descripción detallada de la forma de la estación de amarre 20, el lector observará la figura 2 que es una vista en perspectiva de la estación de amarre instalada en un anillo mitral 30, mostrada esquemáticamente. El anillo mitral 30 se ilustra como un resalte de tejido que presenta un perfil continuo algo en forma de D que mira hacia abajo desde arriba (por ejemplo, figura 3A). Se muestran un par de valvas flexibles, concretamente una valva posterior 32 y una valva anterior 34 que se extienden hacia el interior una hacia la otra desde el anillo periférico 30. El anillo 30 y las valvas 32, 34 se muestran relativamente lisos e idealizados, y naturalmente una válvula mitral natural a menudo es altamente irregular; por ejemplo, las valvas a menudo se interrumpen por varios festones. Además, la válvula mitral existe entre la aurícula derecha y el ventrículo izquierdo, y tampoco se muestra el tejido que rodea a la válvula mitral. Finalmente, tal como se describirá con respecto a las figuras 3B y 3C, el anillo mitral 30 se ilustra plano, pero tal como se mencionó anteriormente, a menudo presenta forma de silla de montar. La ilustración esquemática de la válvula mitral en la presente memoria no debe considerarse verdadera para todas las anatomías, pero la forma y la posición general del anillo y las valvas tal como se muestra son una buena aproximación representativa.

Con referencia de nuevo a la figura 1, la estación de amarre 20 presenta un lado primero/superior (por ejemplo, un lado auricular) y un lado segundo/inferior (por ejemplo, lado ventricular). Cuando se implanta en un anillo de válvula mitral, hacia arriba o a lo largo del eje Z positivo es hacia la aurícula izquierda, y hacia abajo o a lo largo del eje Z negativo es hacia el ventrículo izquierdo. Cuando está implantado, el sentido del flujo de sangre a través de la estación de amarre 20 es hacia abajo o desde el lado primero/superior hacia el lado segundo/inferior.

Con referencia de nuevo a la figura 1 y la vista en planta desde arriba de la figura 1A, la estación de amarre 20 mostrada está particularmente bien adaptada/configurada para su utilización en un anillo de válvula mitral y se comentará a continuación en lo que se refiere a su utilización en un anillo de válvula mitral, pero la estación de amarre también puede utilizarse en otras válvulas nativas y puede modificarse/configurarse para esas otras válvulas, por ejemplo, con tres anclajes en lugar de dos, espaciado ajustado, etc. La estación de amarre 20 se muestra simétrica en torno al plano X/Z, y comprende en su lado primero/superior (por ejemplo, lado auricular) un elemento anular circular u ovalado casi completo 40 formado por dos secciones/mitades de elemento anular 40a, 40b. Tal como se observa en la vista en planta desde arriba de la figura 1A, las mitades de elemento anular 40a, 40b preferiblemente se encuentran en el plano X/Y y circunscriben una extensión anular de casi 180° (por ejemplo, 170-179°) cada uno. Los extremos de cada una las mitades de elemento anular 40a, 40b están separados entre sí a través de huecos opuestos 42 alineados a lo largo del eje X. Los huecos 42 son relativamente pequeños, por ejemplo, de 2-10°, manera que la extensión angular de cada mitad de elemento anular 40a, 40b es de entre 170-178° (el diámetro del elemento anular auricular 40 es de entre 340-356°). En términos absolutos, los huecos 42 pueden ser de entre 1-6 mm. El resto del elemento/alambre 22 (por ejemplo, elemento alargado) se dobla hacia abajo para definir dos anclajes 44a, 44b (por ejemplo, anclajes ventriculares en el lado ventricular del plano X/Y o lado ventricular del anillo de válvula mitral) cuya forma se describirá a continuación. La forma básica del elemento anular superior 40 es redonda u ovalada en el lado primero/superior o lado auricular y el diseño similar a dedos en el lado segundo/inferior o lado ventricular proporciona compresión sin enredarse con las cuerdas tendinosas. Una soldadura o fruncido 28 a modo de ejemplo se muestra en línea discontinua en la figura 2 en el punto medio de la mitad del elemento anular 40a que es un punto de menos tensión, pero puede ubicarse en otros sitios en el elemento/elemento alargado 22 o en múltiples sitios. Opcionalmente, pueden utilizarse anclajes adicionales, por ejemplo, tres o cuatro anclajes en lugar de los dos anclajes 44a y 44b mostrados y pueden separarse de manera uniforme o alrededor de la circunferencia, y la estación de amarre puede presentar huecos similares a los comentados anteriormente. Los anclajes pueden ser de un diseño y forma similares a los anclajes mostrados en

la presente memoria, pero serían más pequeños si se utilizaran anclajes adicionales.

Desde los cuatro extremos de las secciones/mitades de elemento anular 40a, 40b (o de más de dos secciones de elemento anular, si se utilizan más de dos anclajes), el elemento/alambre 22 (por ejemplo, elemento alargado/alambre) forma acodamientos descendientes 50 de aproximadamente 180° que conducen a puntales superiores o primarios divergentes 52. Dicho de otro modo, un par simétrico de acodamientos descendientes 50 en ambos pares de extremos adyacentes de las dos secciones/mitades de elemento anular 40a, 40b se extienden verticalmente hacia abajo desde los extremos adyacentes y giran formando un ángulo incluido de aproximadamente 180°. Los puntales primarios 52 se extienden desde los acodamientos 50 generalmente en paralelo a y por debajo de las partes adyacentes de las mitades de elemento anular 40a, 40b, y cada uno se extiende alrededor de una extensión circunferencial de aproximadamente 45°. Los puntales 52 pasan luego a convertirse en extremos curvados 54 que conducen a puntales inferiores o secundarios 56. Los extremos curvados 54 también giran formando un ángulo incluido de aproximadamente 180° manera que los puntales secundarios 56 en ambos anclajes 44a, 44b (por ejemplo, anclajes ventriculares) convergen entre sí. Los puntales secundarios 56 pueden estar separados por una parte de puente corta curvada hacia abajo 58 que completa la continuidad del elemento/elemento alargado 22. La parte de puente curvada 58 puede ayudar a fruncir la estación de amarre 20 aliviando cierta resistencia a la flexión en esa ubicación.

Tal como se observa mejor en las figuras 1 y 3C, cada uno de los anclajes 44a, 44b (por ejemplo, anclajes ventriculares) puede formar una especie de forma de T, definiendo la parte de puente 58 la pata vertical de la T. En las figuras, cada uno de los anclajes 44a, 44b define brazos arqueados anterior y posterior simétricos y dirigidos de manera opuesta (por ejemplo, brazos ventriculares); en los que los brazos están compuestos por un saliente en forma de V generalmente redondeada formado por un puntal primario 52, un extremo curvado 54 y puntal secundario 56. La forma de V tal como se utiliza en la presente memoria engloba formas de U y similares. Ambos brazos de cada anclaje (por ejemplo, de los anclajes 44a y 44b y cualquier anclaje adicional utilizado) están curvados hacia dentro y son generalmente concéntricos al elemento anular auricular superior 40 y se ubican de manera ligeramente radial hacia el interior del mismo. Dado que estos brazos comienzan en la línea de simetría en el plano X/Z, que tal como se explicará corresponde al punto en el que se juntan las dos valvas 32, 34 de una válvula mitral, se alejan uno del otro hacia los lados posterior y anterior de la estructura subvalvular por debajo de la válvula mitral. Los extremos curvados 54 forman cada uno un vértice del brazo en forma de V respectivo (por ejemplo, brazo ventricular) que señala en sentido opuesto a vértice del brazo simétricamente opuesto (por ejemplo, brazo ventricular).

Ahora de nuevo con referencia a la figura 2, se muestra la estación de amarre 20 instalada en la válvula mitral con el elemento anular superior compuesto por las dos mitades de elemento anular 40a, 40b (anterior y posterior, respectivamente) que se extienden alrededor del anillo mitral 30 en el lado auricular de las valvas 32, 34. Los dos anclajes 44a, 44b se muestran como anclajes ventriculares que se encuentran por debajo del anillo mitral 30 en el lado ventricular y se extienden por debajo de las valvas tanto posterior como anterior 32, 34. Los acodamientos descendientes 50 de 180° se extienden hacia abajo a través de regiones de comisura 60 de la válvula mitral que se forman adyacentes al anillo mitral 30 en la unión entre las dos valvas 32, 34. Debido a la forma de T de los anclajes ventriculares 44a, 44b, divergen hacia el exterior por debajo de las valvas 32, 34. Las valvas 32, 34 se muestran en contacto de coaptación entre sí correspondiente a una configuración de válvula cerrada durante la sístole, o cuando el ventrículo izquierdo se contrae y fuerza la sangre a través de la válvula aórtica adyacente. Los brazos ventriculares anteriores en ambos anclajes ventriculares 44a, 44b se extienden por debajo e impiden que la valva anterior 34 se “infe” o se hinche, un estado que puede comprometer el tracto de flujo de salida ventricular izquierdo (LVOT) durante la sístole.

Las figuras 3A a 3C ilustran adicionalmente el posicionamiento del elemento anular superior 40 y los anclajes ventriculares inferiores 44 en relación con el anillo mitral 30 y las valvas 32, 34. Los acodamientos descendientes 50 de 180° se ven pasando entre las valvas 32, 34 en las comisuras 60. La figura 3A muestra que los anclajes/anclajes ventriculares 44 están situados de manera ligeramente radial hacia el interior desde el elemento anular superior 40. En una forma de realización preferida, los anclajes/anclajes ventriculares 44 están alineados generalmente a lo largo de un círculo (u óvalo) que presenta un diámetro (o dimensiones mayor y menor) que es aproximadamente el 80-90% del diámetro (o dimensiones mayor y menor) del elemento anular superior 40. Los anclajes/anclajes ventriculares 44 pueden presionarse contra el “techo” del ventrículo izquierdo para apretar las valvas 32, 34 y una parte del anillo 30 contra el elemento anular superior 40.

Las figuras 4A a 4C ilustran varias etapas en un procedimiento para instalar la estación de amarre 20 en un anillo nativo 30 (ilustrado por ejemplo como un anillo mitral) utilizando un tubo de suministro 70. Inicialmente, el tubo de suministro 70 se inserta en el cuerpo y se hace avanzar a través de la vasculatura (por ejemplo, a través de la vena femoral o radial) hasta una ubicación locación/parte del corazón deseada (por ejemplo, inicialmente hasta la aurícula derecha cuando se instala en un anillo mitral). Si se hace avanzar inicialmente hacia la aurícula derecha y se desea acceder al anillo mitral, entonces puede formarse un puerto de acceso en la pared septal entre la aurícula derecha y la aurícula izquierda. En la técnica, se conocen una variedad de modos para formar un puerto de acceso de este tipo y no se describirá adicionalmente en la presente memoria. El tubo de suministro 70 puede hacerse avanzar entonces en un procedimiento transeptal a través de la pared septal y hacia la aurícula izquierda,

por encima del anillo mitral 30.

Un extremo distal 72 del tubo de suministro 70 puede guiarse o dirigirse entre las valvas de una válvula nativa (por ejemplo, hacia una posición subvalvular) y/o situarse en una comisura de una válvula nativa. Por ejemplo, la figura 4A muestra un extremo distal 72 del tubo de suministro 70 que se ha guiado o dirigido entre las valvas mitrales 32, 34 hacia una posición subvalvular. El extremo distal 72 se sitúa en una de las comisuras 60 de la válvula mitral. Una vez situado de manera adecuada, el cirujano/profesional sanitario/médico hace avanzar un empujador tal como el mostrado esquemáticamente en 74 a través del tubo de suministro 70 para impulsar la estación de amarre 20 distalmente de manera que se expulse parcialmente del tubo de suministro. La figura 4A ilustra la configuración de la estación de amarre 20 cuando se comprime dentro del tubo de suministro 70 de manera que el elemento anular superior 40 se pliega sobre su línea de simetría y uno de los anclajes/anclajes ventriculares 44b se sitúa distal con respecto al otro anclaje/anclaje ventricular 44a.

Entonces se expulsa el anclaje/anclaje ventricular más distal 44b del tubo de suministro 70 en un primer lado del anillo nativo 30 (por ejemplo, por debajo del nivel del anillo mitral), y se expande a su posición tal como se observa en la figura 4B. El cirujano/profesional sanitario/médico puede expulsar entonces gradualmente la parte media de la estación de amarre 20, que comprende las mitades de elemento anular superior 40a, 40b, en un segundo lado del anillo nativo 30 (por ejemplo, en el lado auricular del anillo mitral 30). Tras el despliegue del elemento anular superior 40, la estación de amarre 20 está en la posición de la figura 4B.

Finalmente, el extremo distal 72 del tubo de suministro 70 puede hacerse avanzar entre las valvas (por ejemplo, entre las valvas 32, 34 hacia una posición subvalvular), y puede utilizarse el empujador 74 para expulsar el anclaje/anclaje ventricular proximal 44a (no mostrado). En última instancia, el anclaje/anclaje ventricular proximal 44a se expande por debajo del anillo nativo 30 (por ejemplo, por debajo del anillo mitral) y hacia la posición mostrada en la figura 4C. El tubo de suministro 70 se retrae, tal como se muestra, y la estación de amarre 20 se instala completamente. Dado que la estación de amarre 20 circunscribe las valvas nativas (por ejemplo, circunscribe las valvas mitrales 32, 34), y pasa entre ellas en las comisuras 60 (véase la figura 3A), no interfiere con su funcionamiento después de instalarse. Naturalmente, un motivo para implantar la estación de amarre 20 es para utilizarse como anclaje para una válvula cardíaca protésica implantada posteriormente, y por tanto preferiblemente transcurre una cantidad mínima de tiempo después de la instalación de la estación de amarre y antes de que se implante la nueva válvula.

La figura 5 ilustra una válvula cardíaca protésica expandible a modo de ejemplo 80 que acaba de implantarse mediante un dispositivo de suministro 82 en el anillo mitral en el que se ha instalado previamente la estación de amarre 20. La válvula cardíaca 80 se muestra esquemáticamente con solo un armazón expandible 84 como representación de una válvula cardíaca protésica a modo de ejemplo. No obstante, las válvulas cardíacas expandibles que pueden utilizarse con las estaciones de amarre en la presente memoria pueden comprender, por ejemplo, un armazón expandible, una cobertura de tela, y una pluralidad de valvas bioprotésicas unidas a las mismas. Hay numerosos tipos de válvulas cardíacas protésicas expandibles que se beneficiarían del anclaje dentro de la estación de amarre 20, incluyendo las fabricadas por Edwards Lifesciences de Irvine, California, Medtronic de Minneapolis, Minnesota, y St. Jude de Minneapolis, Minnesota.

La forma de la estación de amarre 20 proporciona elasticidad sustancial junto con rigidez de resorte para el anclaje, por lo que también puede soportar válvulas protésicas que se expanden hasta un diámetro particular o hasta un diámetro fijo (tal como válvulas expandibles por balón). Una fuerza radial inducida entre la estación de amarre y la válvula protésica puede ser suficiente para anclar una válvula protésica expandible 80 dentro de la estación de amarre 20. Esta fuerza aprovecha la fricción entre las dos (una se expande mientras que la otra se contrae) para fijar la válvula protésica en su sitio en relación con la estación de amarre 20, y dado que la anatomía nativa (por ejemplo, valvas) queda apretada entre medias: el conjunto también se fija en relación con la anatomía nativa. Con el fin de generar esta fuerza radial, el elemento anular/elemento anular auricular 40 de la estación de amarre 20 puede expandirse y actuar como un resorte. Si el elemento anular/elemento anular auricular 40 fuera un simple elemento anular cerrado de Nitinol, requeriría fuerzas muy altas para expandirse (debido a las propiedades de tensión frente a deformación del Nitinol), el hecho de que la parte o elemento anular primero/superior (por ejemplo, el elemento auricular) en este caso esté compuesto por múltiples partes de elemento anular o dos elementos semianulares 40a, 40b con dos aberturas 42 reduce las fuerzas radiales porque estas aberturas pueden ensancharse debido a la expansión de la válvula protésica. Esto permite que el diseñador controle la fuerza radial cambiando la geometría de la zona auricular del elemento anular. Además, los anclajes/anclajes ventriculares descendientes 44a, 44b también se contraen hacia el interior contra la válvula protésica 80 y proporcionan fuerzas de sujeción adicionales. Debido a la dimensión axial y a la forma curvada, los anclajes/anclajes ventriculares 44a, 44b proporcionan una fuerza de sujeción uniforme contra un armazón exterior generalmente cilíndrico de la válvula protésica 80. Finalmente, tal como se observa en la figura 1A y se describe a continuación, los anclajes/anclajes ventriculares 44a, 44b pueden inclinarse radialmente hacia el interior desde el elemento anular auricular 40 una pequeña cantidad para potenciar este efecto de anclaje por fricción.

Las figuras 6A a 6C ilustran otra estación de amarre de válvula 120 a modo de ejemplo de la presente solicitud. Al igual que antes, la estación de amarre 120 es simétrica en torno al plano X/Z, y comprende en su lado

primero/superior (por ejemplo, lado auricular) un elemento anular circular u ovalado 140 casi completo formado por dos partes/mitades de elemento anular 140a, 140b, aunque también son posibles otras formas y números de partes de elemento anular (por ejemplo, 3 partes de elemento anular o más). Las partes de elemento anular (por ejemplo, partes/mitades de elemento anular 140a, 140b) preferiblemente se encuentran en el plano X/Y y juntas circunscriben casi la totalidad de 360° (por ejemplo, si se utilizan dos, entonces las partes/mitades de elemento anular 140a, 140b pueden circunscribir una extensión anular de casi 180° cada una). Los extremos de cada una de las partes de elemento anular (por ejemplo, partes/mitades de elemento anular 140a, 140b) pueden estar separadas entre sí a través de huecos opuestos 142, por ejemplo, huecos alineados a lo largo del eje X. El resto del elemento que forma la estación de amarre (por ejemplo, un elemento alargado o alambre) se dobla hacia abajo para definir dos anclajes 144a, 144b en un lado segundo/inferior (por ejemplo, anclajes ventriculares en el lado ventricular) del plano X/Y cuya forma se describirá a continuación. Implantado, por ejemplo, en el anillo mitral, el elemento anular superior redondo u ovalado abierto 140 en el lado auricular y el diseño similar a dedos en el lado ventricular proporciona compresión sin enredarse con las cuerdas tendinosas.

Con referencia a la figura 6C, los cuatro extremos de las partes/mitades de elemento anular 140a, 140b descienden en acodamientos 150 de aproximadamente 180° que conducen a puntales primarios divergentes 152. Dicho de otro modo, un par simétrico de acodamientos descendientes 150 en ambos pares de extremos adyacentes de las partes/mitades de elemento anular 140a, 140b (y oras partes, si se incluyen) se extienden verticalmente hacia abajo desde los extremos adyacentes y giran aproximadamente 180°. Los puntales primarios 152 se extienden generalmente paralelos a (o ligeramente inclinados hacia abajo) y por debajo de las partes adyacentes de las partes/mitades de elemento anular 140a, 140b, y cada uno se extiende alrededor de una extensión circunferencial de θ (por ejemplo, aproximadamente 45° o dentro de un intervalo de aproximadamente 30-60°). Los puntales 152 pasan luego a convertirse en extremos curvados 154 que conducen a un puntal secundario 156 que se extiende a lo largo de la anchura del anclaje 144a, 144b respectivo (por ejemplo, un anclaje ventricular respectivo). Los extremos curvados 154 realizan giros de aproximadamente 180°. No se incluye una parte de puente hacia abajo corta, como la que existe en la realización representada en la figura 1. Sin embargo, los anclajes/anclajes ventriculares 144a, 144b definen cada uno dos salientes en forma de V generalmente redondeados formados por los puntales primarios 152, los extremos curvados 154 y el puntal secundario de puente 156. Ambos brazos se curvan dentro del elemento anular superior 140 (por ejemplo, elemento anular auricular) y se ubican de manera ligeramente radial hacia el interior del mismo. En algunas formas de realización, pueden utilizarse anclajes adicionales además de los dos anclajes 144a y 144b mostrados, por ejemplo, tres o más anclajes. Los anclajes pueden ser iguales o similares a cualquier otro anclaje descrito en la presente memoria, y la estación de amarre puede implantarse utilizando las mismas etapas o similares a las comentadas anteriormente.

Las figuras 6B y 6C incluyen unas dimensiones a modo de ejemplo en la estación de amarre 120 que también pueden aplicarse a la estación de amarre 20 o a cualquier realización de estación de amarre en la presente memoria. Se muestra un diámetro total D en el exterior del elemento/alambre que forma la estación de amarre. El diámetro D puede variar dependiendo del tamaño particular del anillo nativo y/o el tamaño de la válvula protésica 80, pero generalmente oscila entre aproximadamente 25-33 mm. Naturalmente, la fuerza hacia el exterior de la válvula expandible también puede afectar al diámetro D, deseándose un equilibrio entre la expansión insuficiente y excesiva de la estación de amarre. Preferiblemente, la válvula expandible 80 hace contacto con la estación de amarre y se expande en un pequeño grado más para crear una fuerza de sujeción por fricción segura.

Las figuras 6B y 6C también muestran las dimensiones principales de los anclajes/anclajes ventriculares 144a, 144b a modo de ejemplo: la extensión angular θ de cada brazo en forma de V curvado, la desviación radialmente hacia el interior A desde el elemento anular auricular 140, y la profundidad axial H a la que desciende cada anclaje por debajo del elemento anular 140. Tal como se ha mencionado, la extensión angular θ de cada brazo en forma de V curvado es de entre aproximadamente 30-60°, o en términos absolutos entre aproximadamente 10-20 mm. (Esto significa que los anclajes ventriculares 144a, 144b se extienden alrededor entre 60-120°, o aproximadamente 20-40 mm.) Cada anclaje/anclaje ventricular 144a, 144b se desvía radialmente hacia el interior una dimensión A desde el elemento anular primero/superior 140 de entre aproximadamente 2-3 mm. Dicho de otro modo, si el diámetro del elemento anular primero/superior 140 es de entre aproximadamente 25-33 mm, los anclajes/anclajes ventriculares 144a, 144b pueden definir juntos un diámetro que es de entre aproximadamente 19-27 mm (diámetro de hasta 6 mm menos). Cada anclaje/anclaje ventricular 144a, 144b desciende por debajo del elemento anular primero/superior 140 la profundidad H de entre aproximadamente 10-15 mm. Y finalmente, el grosor del elemento/alambre es preferiblemente de entre 0.5-1.0 mm.

La retención de la estación de amarre se logra a través de varios mecanismos:

Retención sistólica: a) La retención de la estación de amarre 20, 120 se logra mediante los anclajes/anclajes ventriculares 44, 144 que se presionan contra el anillo o el tejido circundante (por ejemplo, se presionan contra el "techo" del ventrículo izquierdo y/o posiblemente apretando el anillo con el elemento anular primero/superior). b) La retención de la válvula protésica 80 desplegada dentro de la estación de amarre 20, 120 se logra intercalando las valvas nativas y/o las cuerdas entre su cuerpo y los anclajes/anclajes ventriculares 44, 144. La fuerza radial relativa entre la válvula protésica 80 y la estación

de amarre 20, 120 impide el movimiento relativo entre la válvula protésica 80 y la estación de amarre 20, 120 (por ejemplo, impide el movimiento axial relativo).

5 **Retención diastólica:** a) La misma fuerza radial entre los anclajes/anclajes ventriculares 44, 144 y la válvula protésica 80 mantiene la válvula en su sitio durante la diástole al tener tanto la válvula protésica como el elemento anular “colgando” o atrapando las valvas nativas. b) Puede lograrse retención adicional por el diseño de la válvula protésica, por ejemplo, al tener un cuerpo auricular que soportará la válvula protésica durante la diástole apoyándose en el suelo auricular.

10

REIVINDICACIONES

1. Estación de amarre de válvula cardíaca mitral (20, 120) configurada para ser instalada dentro de una válvula mitral nativa para la fijación posterior de una válvula cardíaca protésica, que comprende:
5 un elemento alargado similar a un alambre (22) que forma una forma cerrada continua durante la colocación y después de la instalación, que define:
10 dos elementos semianulares (40a, 40b; 140a, 140b) dispuestos alrededor de un eje central y separados en dos pares de extremos adyacentes por unos huecos (42, 142), definiendo los dos elementos semianulares (40a, 40b; 140a, 140b) un elemento anular incompleto dimensionado para encajar alrededor de un anillo mitral; y
15 un par de anclajes ventriculares (44a, 44b; 144a, 144b), conectado cada uno de ellos a un par de extremos adyacentes de los elementos semianulares (40a, 40b; 140a, 140b) y espaciados axialmente de los elementos semianulares (40a, 40b; 140a, 140b), presentando cada uno de los anclajes ventriculares (44a, 44b; 144a, 144b) dos brazos que se extienden alejándose entre sí, y estando cada anclaje ventricular (44a, 44b; 144a, 144b) curvado generalmente alrededor del eje central y espaciado radialmente hacia el interior de los elementos semianulares (40a, 40b; 140a, 140b).
20 2. Estación de amarre (20, 120) según la reivindicación 1, en la que el elemento anular incompleto forma un círculo interrumpido por los huecos (42, 142).
25 3. Estación de amarre (20, 120) según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en la que el diámetro del elemento anular incompleto está comprendido entre aproximadamente 25 y 33 mm, y los anclajes ventriculares (44a, 44b; 144a, 144b) presentan un radio que está comprendido aproximadamente entre 2 y 3 mm menor que el radio del elemento anular incompleto.
30 4. Estación de amarre (20, 120) según la reivindicación 3, en la que cada uno de los anclajes ventriculares (44a, 44b; 144a, 144b) está espaciado axialmente de los elementos semianulares una distancia comprendida entre aproximadamente 10 y 15 mm.
35 5. Estación de amarre según la reivindicación 1, en la que cada uno de los anclajes ventriculares está espaciado axialmente de los elementos semianulares (40a, 40b; 140a, 140b) una distancia comprendida entre aproximadamente 10 y 15 mm.
40 6. Estación de amarre (20, 120) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que una extensión angular de cada elemento semianular (40a, 40b; 140a, 140b) está comprendida entre 170 y 178°.
45 7. Estación de amarre (20, 120) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que los huecos (42, 142) presentan una anchura comprendida entre 1 y 6 mm.
50 8. Estación de amarre (20, 120) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que los brazos de cada anclaje ventricular (44a, 44b; 144a, 144b) presentan una forma de V redondeada formada por un puntal superior (52, 152), un extremo curvado (54, 154) que define un vértice del brazo, y un puntal inferior (56, 156), y el puntal inferior (56, 156) de cada par de brazos se conecta al puntal inferior (56, 156) en el otro brazo de ese par.
55 9. Estación de amarre (20) según la reivindicación 8, en la que el puntal inferior (56) en cada brazo de cada par se conecta al puntal inferior (56) sobre el otro brazo de ese par a través de una parte de puente (58) curvada hacia abajo que se extiende hacia abajo desde los puntales inferiores.
60 10. Estación de amarre (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el elemento alargado (22) está formado a partir de una sola longitud de alambre que presenta dos extremos libres conectados mediante un fruncido o soldadura.
65 11. Estación de amarre (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la extensión angular de cada anclaje ventricular (44a, 44b; 144a, 144b) está comprendida entre 60 y 120°.

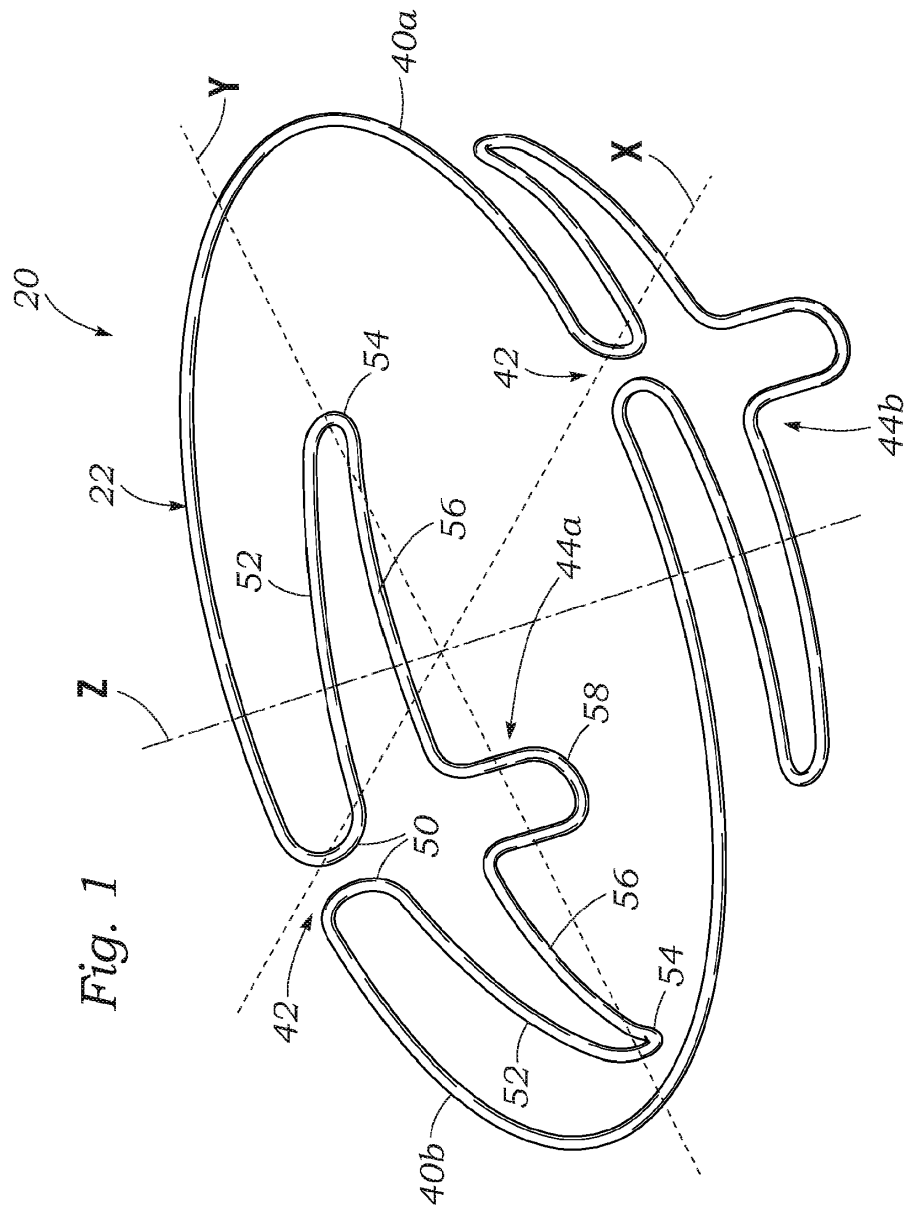
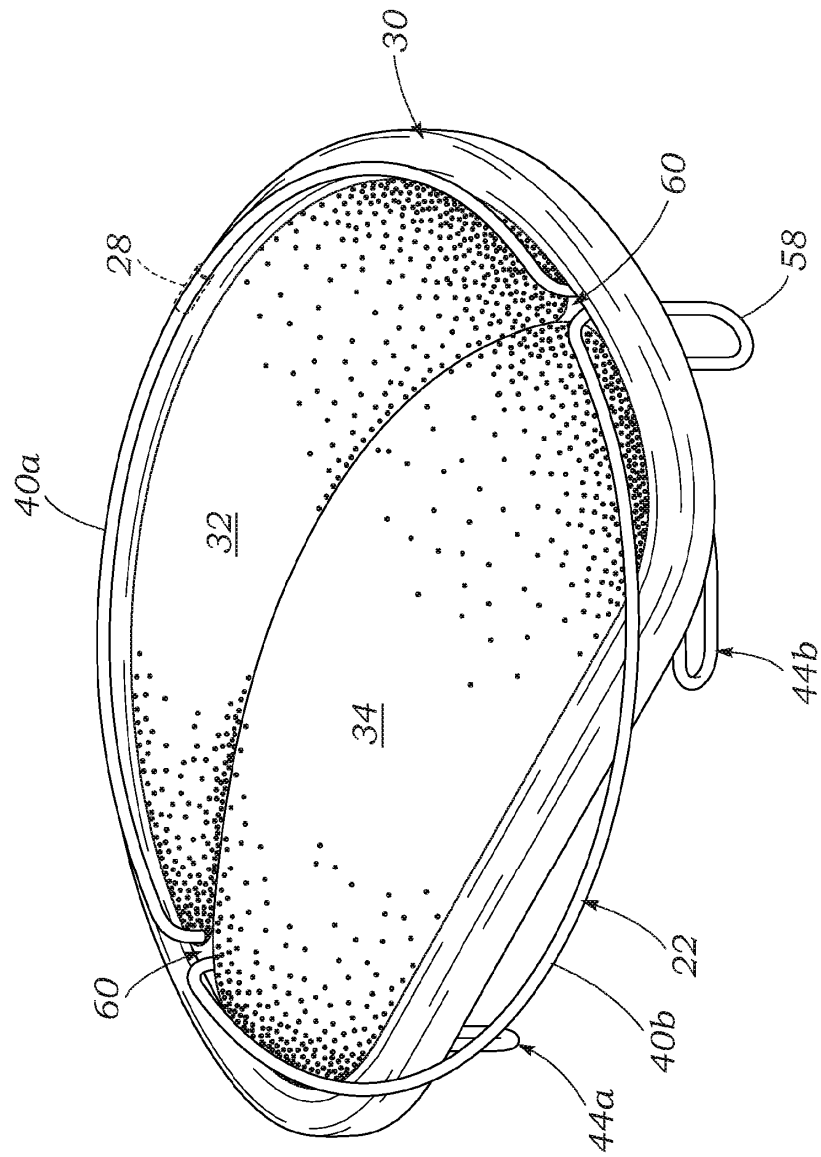
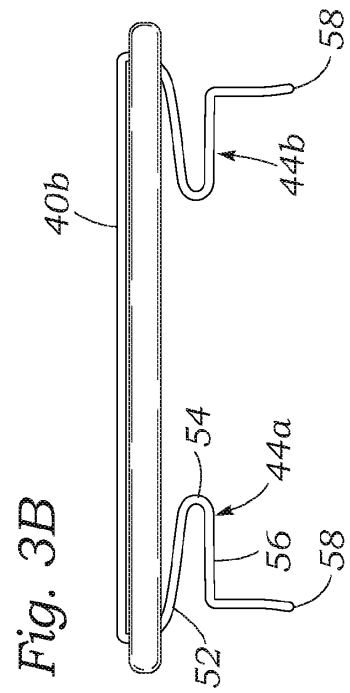
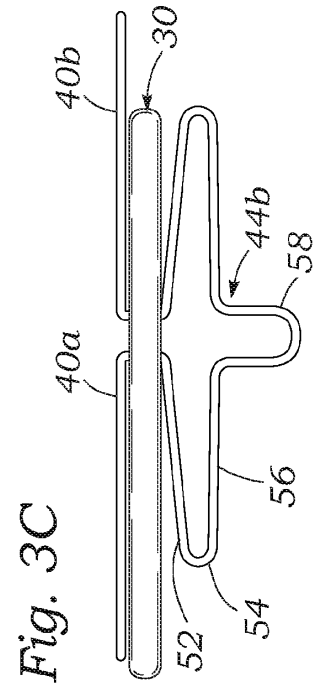
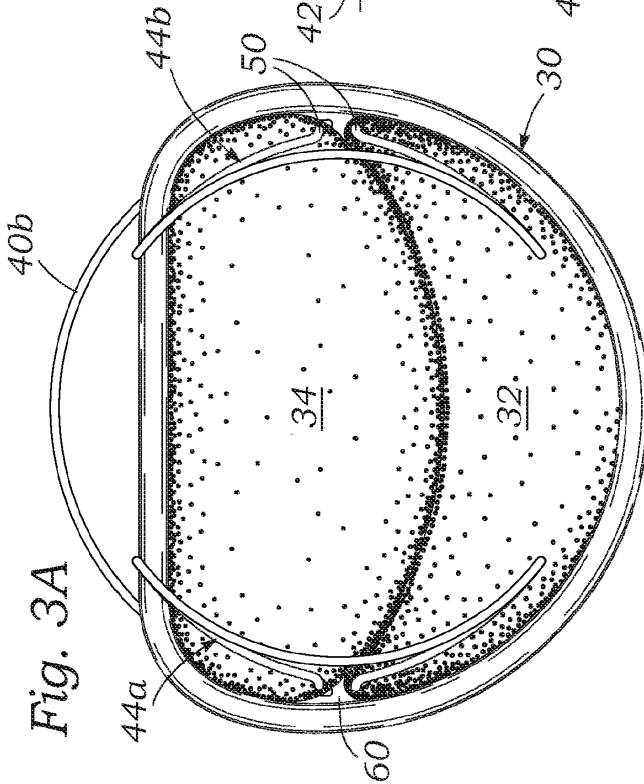
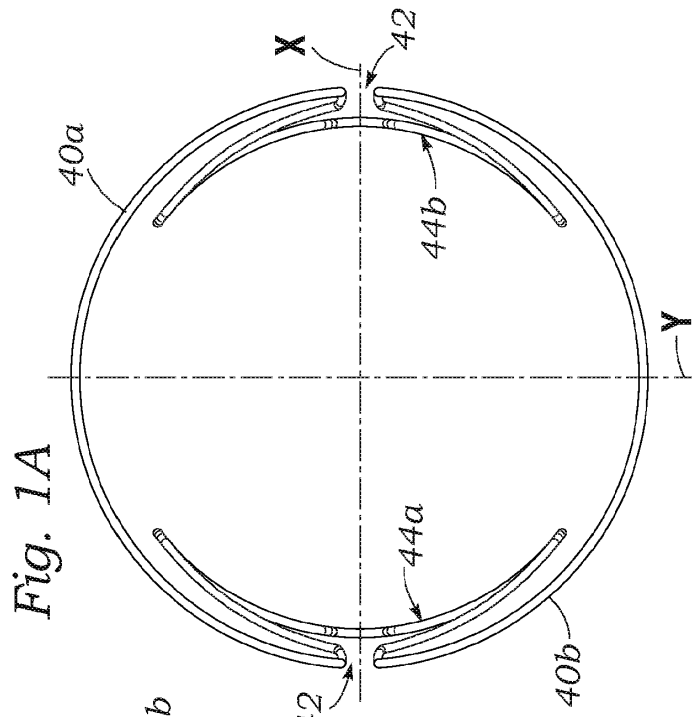
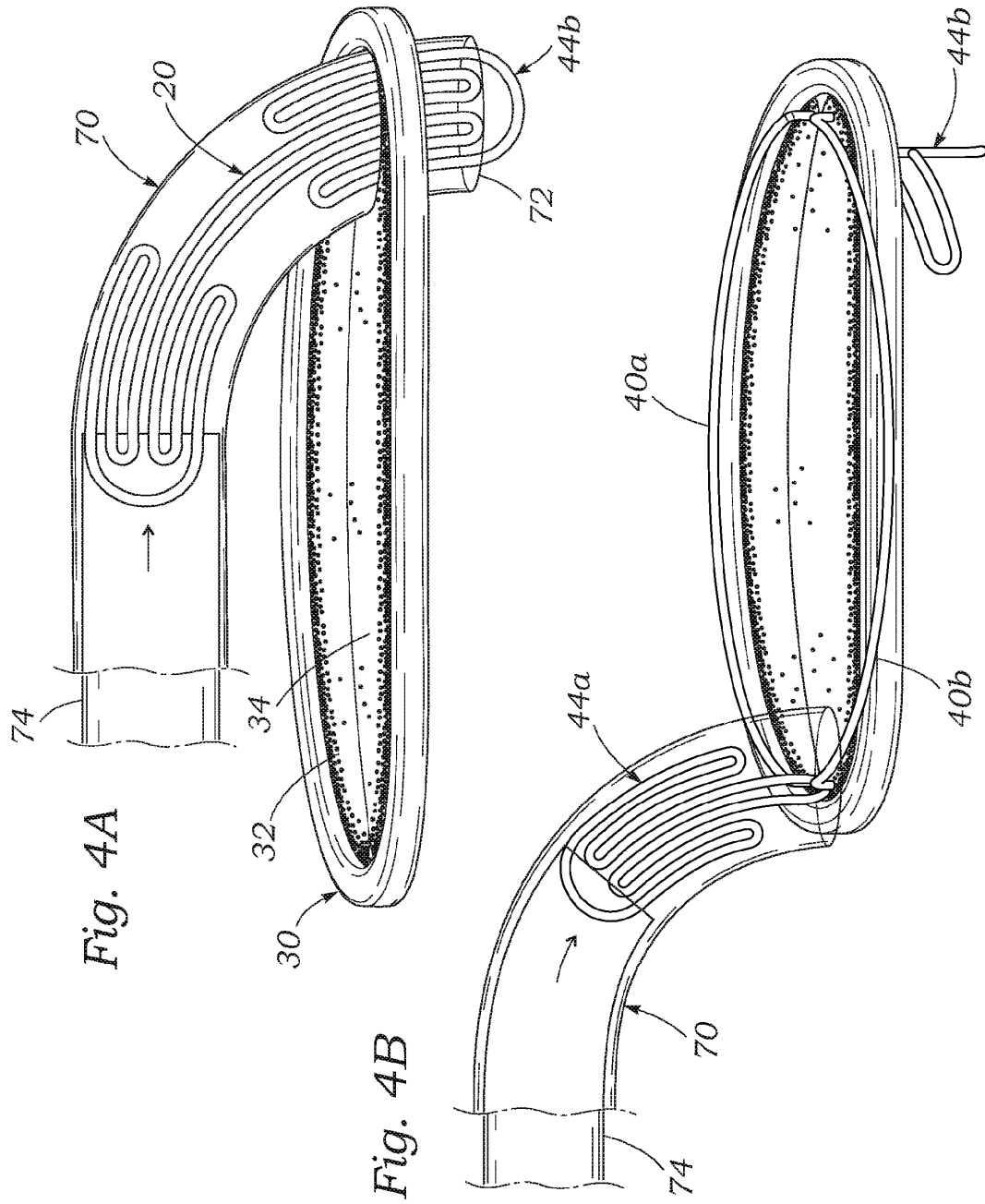


Fig. 2







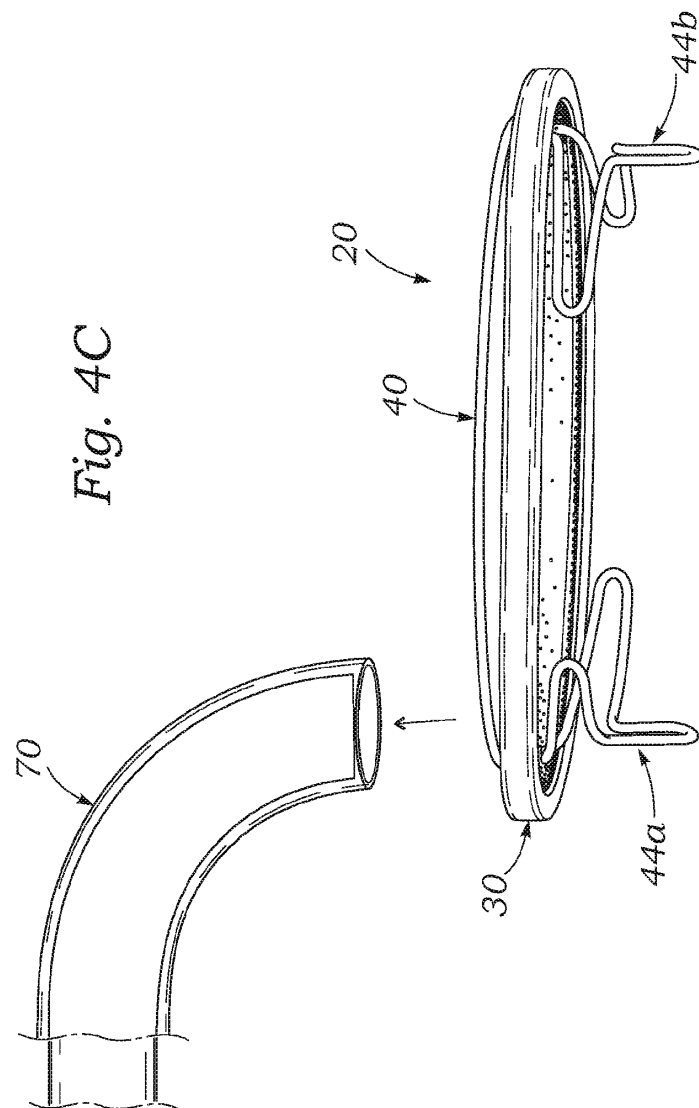


Fig. 5

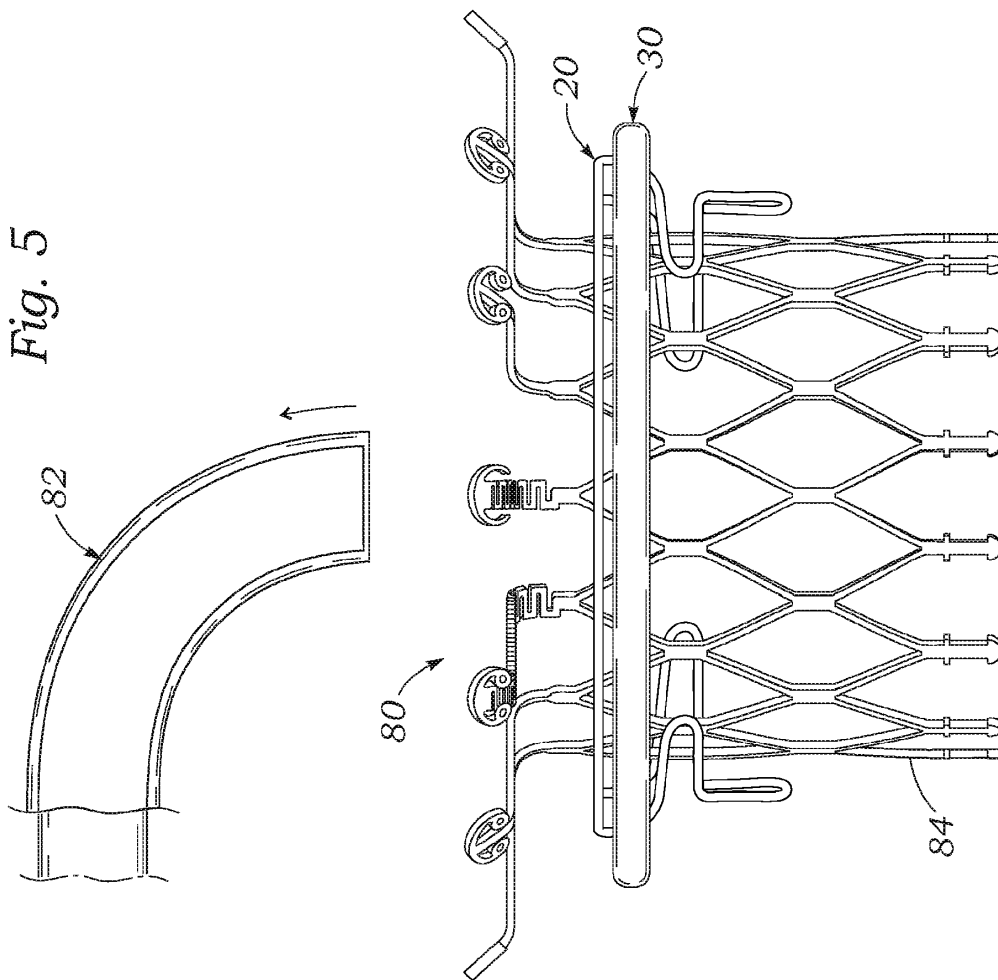


Fig. 6A

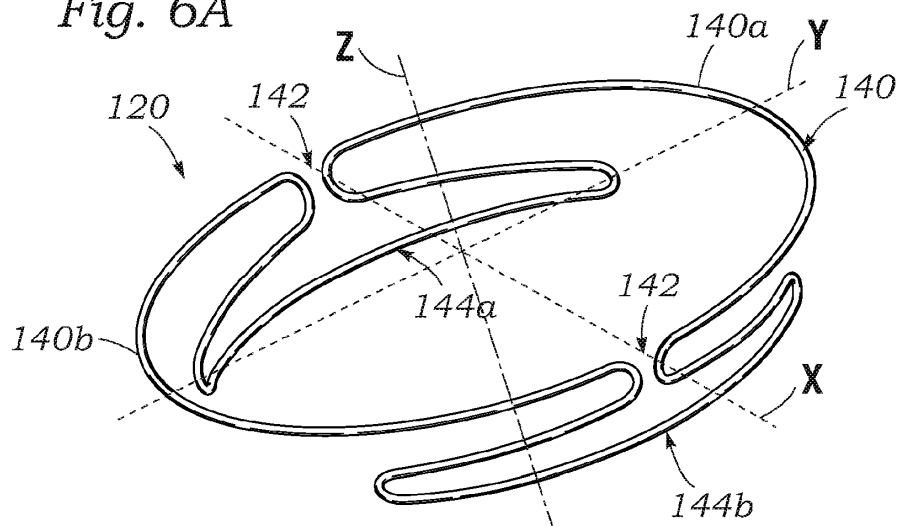


Fig. 6B

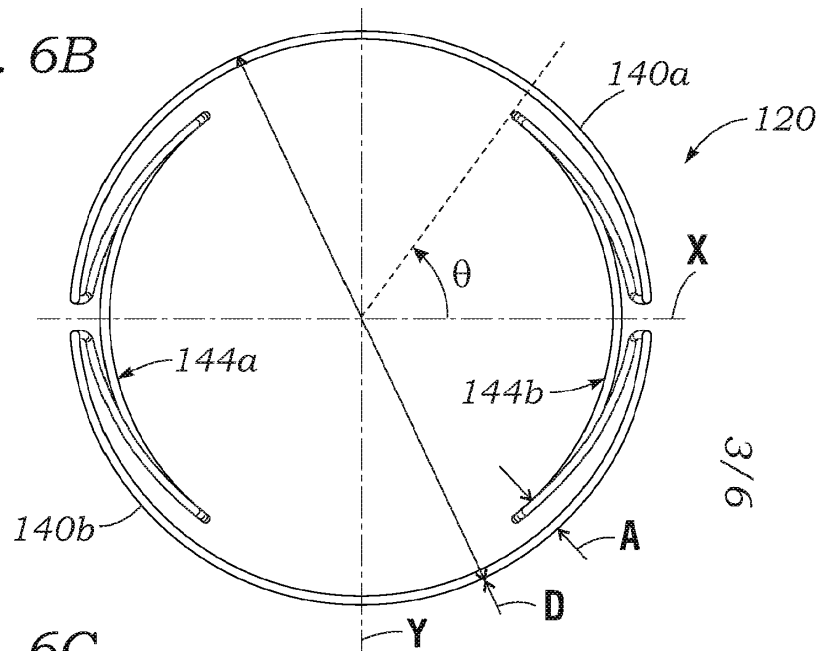


Fig. 6C

