

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 952 592**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61M 25/09** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.07.2020 PCT/IB2020/056962**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2021 WO21014401**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2020 E 20768382 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2023 EP 4003234**

54 Título: **Dispositivo para disponer alambres guía alrededor de una válvula cardíaca**

30 Prioridad:

**25.07.2019 US 201916522204**

**03.09.2019 IT 201900015494**

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

**02.11.2023**

73 Titular/es:

**INNOVHEART S.R.L. (100.0%)**

**Vía Giovannino De Grassi, 11**

**20123 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:

**RIGHINI, GIOVANNI;**

**TRINH, CINDY;**

**SHIN, DONG IK;**

**DENISON, ANDY y**

**MAGRINI, KEVIN**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 952 592 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para disponer alambres guía alrededor de una válvula cardíaca

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para disponer alambres guía alrededor de una válvula cardíaca.

10 La invención se ha desarrollado con especial consideración, aunque de manera no limitativa, para un dispositivo para su uso durante un procedimiento para implantar una prótesis cardíaca para reemplazar la función fisiológica de una válvula cardíaca que funciona mal y, en particular, una prótesis cardíaca para una válvula cardíaca auriculoventricular.

**Antecedentes tecnológicos**

15 Las válvulas cardíacas son órganos complejos y delicados que rigen la función correcta del corazón humano. El objetivo principal de las mismas es hacer que la sangre fluya dentro de las cavidades cardíacas de manera unidireccional, siendo esenciales tanto en la fase de llenado de la cavidad, la fase diastólica, como en la fase de descarga de la sangre, la fase sistólica.

20 Con el fin de optimizar la eficacia de la acción de bombeo de la sangre, el corazón está estructurado en dos compartimentos diferentes, derecho e izquierdo, respectivamente, cada uno de los cuales se subdivide a su vez en dos cámaras, la aurícula y el ventrículo, respectivamente. El compartimento derecho del corazón, que está compuesto por la aurícula y el ventrículo derechos, devuelve la sangre de la circulación periférica y la dirige hacia la circulación pulmonar para su oxigenación.

25 El compartimento izquierdo, que se subdivide de manera similar en la aurícula y el ventrículo izquierdos, suministra la vascularización periférica, devolviendo la sangre oxigenada de la circulación pulmonar y bombeándola hacia la circulación sistémica.

30 Con el fin de hacer que el flujo sanguíneo sea unidireccional dentro del corazón, está situada una válvula en la salida de cada cámara. Las válvulas que están situadas en la salida de las aurículas son las válvulas auriculoventriculares porque conectan la cámara auricular a la cámara ventricular de cada lado del corazón. En el lado derecho del corazón, esta válvula también se denomina válvula tricúspide, en el lado izquierdo generalmente se indica como válvula mitral. Finalmente, la válvula que está situada en la salida del ventrículo derecho se denomina válvula pulmonar mientras que  
35 la válvula en la salida del ventrículo izquierdo se denomina válvula aórtica.

Las patologías que afectan a la función de una válvula cardíaca se encuentran entre las más graves en el campo cardiovascular. Entre estas, la insuficiencia de la válvula mitral, es decir, la incapacidad de la misma para cerrarse completamente, es una patología valvular que es altamente perjudicial porque reduce la eficiencia de la acción de  
40 bombeo en el lado izquierdo del corazón, que es responsable de la circulación sanguínea para todo el cuerpo.

En la técnica anterior actual, la terapia convencional para tratar el mal funcionamiento grave de la válvula es el reemplazo de la válvula con una prótesis implantable. En otros casos, principalmente en el caso de mal funcionamiento de la válvula mitral, se prevé la reparación de la misma. En ambos casos, se proporciona a través de un procedimiento quirúrgico a corazón abierto que permite el acceso directo a la válvula que funciona mal. Este procedimiento requiere la detención temporal del corazón y la creación, por medio de bombas adecuadas e intercambiadores de oxígeno, de una circulación sanguínea artificial extracorpórea. A pesar del refinamiento de las técnicas para manejar la parada cardíaca y mejorar los sistemas de circulación extracorpórea, la terapia en condiciones de corazón abierto presenta riesgos como resultado de la naturaleza invasiva de la misma y la duración del procedimiento. De hecho, las prótesis implantables, tanto para reparaciones como para reemplazos, comúnmente usadas durante la cirugía convencional requieren habitualmente una larga operación para su fijación en la ubicación de la implantación por medio de técnicas de sutura específicas. En algunos casos, ni siquiera es posible intervenir quirúrgicamente como resultado de las condiciones generales del paciente, por ejemplo, debido a una edad avanzada o la presencia de patologías concomitantes.

55 Con el fin de superar estas limitaciones, recientemente se han desarrollado recientemente procedimientos con intervenciones de invasividad reducida, los denominados procedimientos transcatóter. Para este fin, se usan prótesis radialmente plegables que pueden autoanclarse en el sitio de implantación. Las prótesis pueden implantarse por medio de catéteres que son capaces de navegar dentro del sistema vascular y liberar la prótesis cardíaca al llegar al sitio de  
60 implantación desde un acceso remoto creado, por ejemplo, en un vaso periférico, tal como una vena o arteria femoral. Por lo tanto, el mal funcionamiento de la válvula puede corregirse con un corazón que late y con un uso limitado de prácticas quirúrgicas. En el estado actual, las técnicas transcatóter son el tratamiento de referencia clínico solo para tratar la válvula aórtica.

65 La situación es diferente con respecto al tratamiento del mal funcionamiento de las válvulas auriculoventriculares, en particular el tratamiento de la insuficiencia mitral. La configuración anatómica compleja de la válvula y de las

estructuras que la rodean, la variabilidad de las patologías, también muy diferentes entre sí, que afectan a la válvula directa o indirectamente, hacen extremadamente difícil cumplir con los requisitos para una implantación fiable y eficaz en una válvula mitral a través de la ruta transcátéter.

5 En la variedad de diseños individuales desarrollados, las principales tecnologías desarrolladas para prótesis transcátéter para válvulas auriculoventriculares proporcionan acceso apical al corazón. El procedimiento requiere una incisión torácica para exponer el vértice del ventrículo izquierdo. Posteriormente, el vértice cardíaco se perfora para poder insertar un puerto apical. A través del puerto apical, se insertan sucesivamente los catéteres necesarios para completar el procedimiento.

10 Un ejemplo de un dispositivo para tal procedimiento se describe en el documento EP3158975, por el mismo solicitante. Describe un dispositivo para colocar alambres guía alrededor de una válvula nativa que comprende un catéter introductor recto en donde se hacen avanzar dos catéteres para un alambre guía cada uno y un catéter para un dispositivo de enganche.

15 El documento US2019/192295 describe un dispositivo adicional para colocar alambres guía alrededor de una válvula nativa a través de un acceso apical que comprende un catéter introductor recto.

20 Un problema de este enfoque es que causa daños al corazón en una porción bastante delicada, tal como el vértice, con consecuencias que pueden ser perjudiciales para el paciente, tales como hemorragias, aneurismas, etc.

### Declaración de la invención

25 Un objeto de la invención es solucionar los problemas de la técnica anterior y, en particular, proporcionar un dispositivo para su uso en un procedimiento para implantar una prótesis cardíaca que es transcátéter y que no daña el vértice del corazón. Otro objeto es proporcionar un dispositivo para su uso en un procedimiento que es incluso más seguro para el paciente. En particular, un objeto es proporcionar un dispositivo introductor de alambre guía y un dispositivo para implantar una prótesis cardíaca que son fiables durante el uso y seguros para permitir que se lleve a cabo tal procedimiento. Otro objeto es proporcionar un dispositivo para su uso en un procedimiento para ensamblar una

30 prótesis cardíaca usando tal dispositivo para implantación.

La invención se define en la reivindicación 1. Realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. No se reivindican métodos quirúrgicos.

35 La invención se refiere a un dispositivo introductor de alambre guía y un dispositivo para implantar una prótesis cardíaca que se desarrollan específicamente para permitir un procedimiento de implantación transcátéter con acceso transeptal, según lo desarrollado por el solicitante. Con acceso transeptal se entiende un acceso a la válvula mitral que, partiendo de una vena femoral periférica, navega por la vena cava inferior hasta la aurícula derecha y finalmente llega a la aurícula izquierda a través de una abertura que se crea, con métodos de intervención, en el tabique entre

40 las dos aurículas. La aurícula izquierda proporciona un acceso anterógrado a la válvula mitral que va a tratarse. De esta manera, se evita el daño, es decir, la perforación, del ventrículo izquierdo que está asociado con el procedimiento transapical, que proporciona acceso a la válvula mitral desde el lado ventricular, es decir, retrógrado.

45 Según un primer aspecto, se describe un dispositivo introductor de alambre guía para colocar al menos un alambre guía alrededor de una válvula cardíaca. El dispositivo puede ser capaz de desplegar alambres guía a través del acceso transeptal. El dispositivo comprende un primer catéter que está dotado de al menos un sistema de desviación distal. El dispositivo comprende un segundo catéter que puede insertarse dentro del primer catéter. El segundo catéter comprende una luz que es adecuada para que un alambre guía se deslice en la misma. El segundo catéter está dotado de un sistema de desviación distal para desviar el extremo del mismo, a través de un ángulo mayor de 90° para permitir

50 que la zona inmediatamente debajo de las valvas de la válvula nativa se alcance mejor. El dispositivo comprende un tercer catéter. El tercer catéter puede insertarse dentro del primer catéter. El tercer catéter tiene en el mismo un dispositivo para capturar los alambres guía. El tercer catéter puede estar provisto de un sistema de desviación distal. El sistema de desviación del segundo catéter puede comprender un alambre. Según otro aspecto, se describe un dispositivo introductor de alambre guía para desplegar al menos dos alambres guía alrededor de una válvula cardíaca.

55 El segundo catéter puede comprender dos luces que son adecuadas para que los alambres guía se deslicen en las mismas. Los dos luces pueden terminar para estar orientadas en direcciones sustancialmente opuestas entre sí.

60 Según un aspecto ventajoso, un dispositivo introductor de alambre guía comprende un segundo catéter. El dispositivo introductor de alambre guía está dotado de un elemento radiopaco y/o ecopaco. El elemento radiopaco/ecopaco puede estar situado en una punta distal del segundo catéter, preferiblemente incrustado en el mismo.

Según otro aspecto, un dispositivo introductor de alambre guía puede comprender un primer catéter con una única luz.

65 Según otro aspecto, se describe un procedimiento para colocar al menos un alambre guía alrededor de una válvula cardíaca; el procedimiento puede comprender la etapa de proporcionar acceso para un primer catéter a través de una

vena, preferiblemente la vena femoral. El primer catéter puede introducirse dentro de la aurícula derecha, a través de la vena cava inferior IVC. Puede producirse una punción en el tabique entre las dos aurículas para acceder a la aurícula izquierda. El procedimiento puede comprender la etapa de insertar un dispositivo introductor de alambre guía en el ventrículo izquierdo, pasar a través de la válvula mitral y desplegar uno o más alambres guía alrededor de la válvula nativa.

También se describe un procedimiento de ejemplo para colocar al menos un alambre guía alrededor de una válvula cardíaca, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- 10 - proporcionar acceso para un primer catéter a través de una vena,
- insertar el primer catéter dentro de la aurícula derecha, a través de la vena cava inferior y entrar en la aurícula izquierda a través de una punción del tabique entre las dos aurículas,
- 15 - insertar un dispositivo introductor de alambre guía en el ventrículo izquierdo, pasar a través de la válvula mitral y situar uno o más alambres guía alrededor de la válvula nativa.

Según otro aspecto, se describe un dispositivo para implantar una prótesis cardíaca. La prótesis cardíaca puede comprender un cuerpo central y una porción de contención. La porción de contención puede subdividirse en uno o más componentes secundarios. El dispositivo para implantar una prótesis cardíaca puede comprender un dispositivo de liberación para el cuerpo central. El dispositivo de liberación puede ser capaz de insertarse en un catéter. El dispositivo para implantar una prótesis cardíaca puede comprender un dispositivo para ayudar a la operación de conexión entre el cuerpo central y los componentes secundarios de la porción de contención. El dispositivo para ayudar a la operación de conexión entre el cuerpo central y los componentes secundarios de la porción de contención puede comprender un conjunto de catéteres. Puede haber al menos dos catéteres para cada componente secundario de la porción de contención. Los catéteres pueden unirse entre sí a través de una porción de los mismos y cada uno puede tener al menos un extremo libre. Los catéteres pueden agruparse entre sí en la misma funda. La funda puede agrupar entre sí los catéteres a lo largo de una porción de los mismos. La funda puede dejar libre al menos un extremo para cada catéter. La funda puede comprender además una luz adicional para un alambre guía, preferiblemente uno central. Ventajosamente, los catéteres que constituyen el conjunto de catéteres pueden estar unidos de manera constante entre sí.

Según otro aspecto, un dispositivo para ayudar a la operación de conexión entre el cuerpo central y los componentes secundarios de la porción de contención puede comprender un conjunto de catéteres que son incompresibles en una dirección longitudinal. De esta manera, durante el uso, forman un canal de apoyo incompresible para un alambre guía. Preferiblemente, los catéteres que constituyen el conjunto de catéteres pueden ser flexibles.

También se describe un procedimiento de ejemplo para ensamblar una prótesis cardíaca. La prótesis cardíaca puede comprender un cuerpo central y una porción de contención. La porción de contención puede subdividirse en uno o más componentes secundarios. El procedimiento descrito puede comprender la etapa de insertar un alambre guía en cada componente secundario de la porción de contención. Puede comprender la etapa de deslizar los componentes secundarios de tal manera que ambos extremos del alambre guía estén fuera del propio componente secundario. El procedimiento puede comprender la etapa de insertar, para cada componente secundario de la porción de contención, cada extremo del alambre guía en un elemento de conexión correspondiente, para la conexión del cuerpo central y la porción de contención. El procedimiento puede comprender la etapa de insertar cada extremo del alambre guía en un catéter correspondiente del conjunto de catéteres. Puede comprender la etapa de estirar los extremos de cada alambre guía para conectar el cuerpo central y los componentes secundarios de la porción de contención.

También se describe un procedimiento de ejemplo para implantar una prótesis cardíaca. La prótesis cardíaca puede comprender un cuerpo central y una porción de contención, que se subdivide en uno o más componentes secundarios. El procedimiento puede comprender la etapa de proporcionar acceso para un primer catéter a través de una vena. Preferiblemente, el acceso puede proporcionarse en la vena femoral. El procedimiento puede comprender la etapa de insertar el primer catéter a través de la vena cava inferior IVC. El primer catéter puede insertarse hasta el interior de la aurícula derecha. Puede crearse una punción en el tabique entre las dos aurículas. A través de esta punción, es posible acceder a la aurícula izquierda. El procedimiento puede comprender la etapa de proporcionar uno o más alambres guía alrededor de la válvula nativa; esta operación puede llevarse a cabo por medio de un dispositivo introductor de alambre guía. Es posible insertar los componentes secundarios de la porción de contención. El procedimiento puede comprender la etapa de insertar un dispositivo para implantar una prótesis cardíaca. Entonces es posible conectar el cuerpo central a los componentes secundarios de la porción de contención. La liberación en posición del cuerpo central puede lograrse empujando el cuerpo central fuera del dispositivo para su implantación.

También se describe un procedimiento de ejemplo para implantar una prótesis cardíaca que proporciona la etapa de insertar cada componente secundario en el corazón guiándolo con al menos un alambre guía que está dispuesto alrededor de la válvula nativa, preferiblemente deslizando cada componente secundario sobre el al menos un alambre guía (sobre el alambre).

- 5 También se describe un procedimiento de ejemplo para implantar una prótesis cardíaca que puede proporcionar el uso de un dispositivo para implantar una prótesis cardíaca que comprende un dispositivo para ayudar a la operación de conectar el cuerpo central y los componentes secundarios de la porción de contención que puede comprender un conjunto de catéteres; el procedimiento puede comprender las etapas de insertar cada extremo del alambre guía en un elemento de conexión correspondiente para la conexión del cuerpo central y la porción de contención e insertar cada extremo del alambre guía en un catéter correspondiente del conjunto de catéteres, en el extremo libre del mismo. El procedimiento puede comprender además la etapa de actuar sobre los extremos del alambre guía para establecer la conexión entre el cuerpo central y el componente secundario de la porción de contención.
- 10 También se describe un procedimiento de ejemplo para implantar una prótesis cardíaca que comprende un cuerpo central para valvas protésicas y una porción de contención que se subdivide en uno o más componentes secundarios, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- 15 - proporcionar acceso para un primer catéter a través de una vena,
- insertar el primer catéter dentro de la aurícula derecha, a través de la vena cava inferior y acceder a la aurícula izquierda a través de una punción del tabique,
- 20 - proporcionar uno o más alambres guía alrededor de la válvula nativa,
- insertar los componentes secundarios de la porción de contención,
- insertar un dispositivo para la implantación de una prótesis cardíaca,
- 25 - conectar el cuerpo central a los componentes secundarios de la porción de contención,
- empujar el cuerpo central hasta hacer que se libere en posición.
- 30 Se describe además un procedimiento de ejemplo para implantar una prótesis cardíaca, en el que cada componente secundario se inserta deslizándolo sobre uno de los alambres guía que están dispuestos alrededor de la válvula nativa.
- Ventajosamente, un procedimiento para implantar una prótesis cardíaca usa un dispositivo para implantar una prótesis cardíaca con todas o algunas de las características descritas anteriormente; según el procedimiento, después de insertar los componentes secundarios, para cada componente secundario de la porción de contención se llevan a cabo las etapas de:
- 35 - insertar cada extremo del alambre guía en un elemento de conexión correspondiente, para la conexión del cuerpo central y la porción de contención,
- 40 - insertar cada extremo del alambre guía en un catéter correspondiente del conjunto de catéteres, en el extremo libre del mismo,
- tensar los extremos del alambre guía, provocando la conexión entre el cuerpo central y el componente secundario de la porción de contención. Preferiblemente, el acceso se produce por medio de una vena femoral.
- 45 No se reivindican métodos o procedimientos quirúrgicos.

### **Breve descripción de los dibujos**

- 50 La solución según una o más realizaciones de la invención, así como características adicionales y las ventajas relativas, se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada que se proporciona únicamente a modo de ejemplo no limitativo y que está destinada a leerse con las figuras adjuntas, en la que, por simplicidad, se hace referencia a elementos correspondientes con números de referencia idénticos o similares y no se repite la explicación de los mismos. A este respecto, puede entenderse expresamente que las figuras no están necesariamente a escala, con algunos detalles que pueden estar exagerados y/o simplificados y que, a menos que se indique lo contrario, simplemente se usan para ilustrar conceptualmente las estructuras y los procedimientos descritos.
- 55 En particular:
- 60 La figura 1 es una ilustración esquemática general de una prótesis cardíaca para tratar válvulas cardíacas, según una realización.
- La figura 2 muestra la prótesis cardíaca de la figura 1 en un estado desensamblado.
- 65 La figura 3 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se proporciona acceso por medio del tabique interauricular.

La figura 4 muestra un detalle del segundo catéter del dispositivo introductor de alambre guía.

La figura 5 es una vista diferente del mismo detalle que la figura 4.

La figura 5a muestra una variante del segundo catéter del dispositivo introductor de alambre guía.

La figura 6 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se hace avanzar el segundo catéter del dispositivo introductor de alambre guía en la dirección de la válvula mitral.

La figura 7 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se hace avanzar el segundo catéter del dispositivo introductor de alambre guía en el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral.

La figura 8 muestra la etapa de la figura 7 en una vista en primer plano.

La figura 9 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se coloca un dispositivo de captura para alambres guía.

La figura 10 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se coloca un primer alambre guía.

La figura 11 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se completa la colocación del primer alambre guía.

La figura 12 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se insertan los componentes secundarios de la porción de contención de la prótesis cardíaca.

La figura 13 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se inserta un dispositivo para implantar una prótesis cardíaca.

La figura 14 es una vista de un dispositivo para ayudar a la operación de conexión entre el cuerpo central y los componentes secundarios de la porción de contención.

La figura 15 es una sección transversal del dispositivo de la figura 14.

La figura 16 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se hace avanzar el cuerpo central.

La figura 17 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que el cuerpo central y los componentes secundarios de la porción de contención se conectan.

La figura 18 muestra una etapa del procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, en la que se retira el dispositivo de asistencia.

La figura 19 muestra la prótesis cardíaca en una configuración lista para la liberación *in situ*.

La figura 20 muestra la prótesis cardíaca lista para la liberación *in situ*, ilustrada en el corazón.

La figura 21 muestra la prótesis cardíaca en un estado correctamente colocado.

La figura 22 es una sección transversal de una variante de los catéteres segundo y tercero del dispositivo introductor de alambre guía.

Las figuras 23 a 26 muestran otra variante de los catéteres segundo y tercero del dispositivo introductor de alambre guía.

### Descripción detallada

Ahora con referencia a los dibujos, en las figuras 1 y 2 se describe una prótesis cardíaca implantable 10 que se usa para reemplazar la funcionalidad de una válvula auriculoventricular. La prótesis cardíaca 10 comprende una estructura protésica 12 para soporte e interfaz con la válvula nativa y por un grupo de valvas protésicas flexibles 14 que están fijadas en la misma. La estructura protésica 12 comprende en particular:

- un cuerpo central 16,

- una porción de contención 18,

- elementos de conexión 20 para conectar el cuerpo central 16 y la porción de contención 18.

5 La estructura protésica 12, en cuanto a cada uno de los elementos de la misma, está configurada para ser plegable sin ninguna consecuencia para la seguridad y la funcionalidad de la prótesis cardíaca. Por lo tanto, es posible reducir temporalmente las dimensiones radiales de la prótesis para permitir la introducción de la misma dentro de las cavidades cardíacas a través de puertos de acceso que tienen una abertura reducida y que son compatibles con las técnicas de cirugía mínimamente invasiva, y en particular con las técnicas de colocación transcatéter e implantación de prótesis cardíacas según la presente divulgación. En otras palabras, es posible insertar la prótesis cardíaca 10 dentro de un catéter con un perfil radial pequeño, que es capaz de transportar la prótesis dentro de la cavidad cardíaca, cerca del sitio de implantación, a través de un acceso invasivo mínimo, y allí llevar a cabo el despliegue y la implantación de la misma, sustituyendo funcionalmente la válvula nativa.

15 En el presente documento se describen en detalle a continuación las diferentes porciones, en las que se divide la estructura protésica 12.

20 El cuerpo central 16 es la porción de la estructura protésica 12 que delimita el conducto para el paso de sangre a través del dispositivo. Dentro del cuerpo central 16 están fijadas las valvas protésicas flexibles 14 que hacen que el flujo sanguíneo sea unidireccional dentro del conducto, como se conoce, por ejemplo, de la patente italiana n.º 20140204 por el mismo solicitante.

25 El cuerpo central 16 es una estructura elástica radialmente plegable que tiende, como resultado del retorno elástico, también a expandirse hasta un diámetro mayor que el diámetro máximo que mantiene la coaptación, es decir, el contacto, entre los bordes libres de las valvas protésicas cerradas 14.

30 La porción de contención 18 es la porción de la estructura protésica que contrarresta y limita la expansión libre del cuerpo 16 central, evitando que exceda el diámetro máximo que es compatible con la conservación de la coaptación entre las valvas protésicas 14. La porción de contención 18 tiene una geometría sustancialmente anular y es longitudinalmente inextensible, es decir, no modifica significativamente la extensión periférica de la misma incluso cuando el cuerpo central 16 se expande en su interior mientras aplica una fuerza radial hacia afuera.

35 La porción de contención 18 se subdivide preferiblemente en dos componentes secundarios 22 que están separados entre sí, sustancialmente en forma de un arco; por simplicidad, los dos componentes secundarios se indicarán a continuación mediante el término "arcos". Cada arco 22 puede acoplarse selectivamente con los elementos de conexión 20, con el que se une de manera constante en la configuración de implantación final.

40 Cada extremo 24 de cada componente secundario 22 está equipado con una porción de acoplamiento 26, preferiblemente capaz de asumir orientaciones fuera del plano anular. En la realización representada, la porción de acoplamiento 26 está orientada sustancialmente perpendicular al plano del anillo. A su vez, los elementos de conexión 20 están equipados con pasadores 28 que son adecuados para recibirse en orificios axiales 27 que están presentes en las porciones de acoplamiento 26. Un par de pasadores 28 está presente en cada uno de los dos elementos de conexión 20, dispuestos sustancialmente en posiciones angulares que están diametralmente opuestas con respecto al cuerpo central 16. Estos pasadores 28, así como las porciones de acoplamiento 26 que están presentes en los extremos de los arcos 22 de la porción de contención 18, pueden estar provistos de púas o labios u otras discontinuidades superficiales que están destinadas a crear interferencia mecánica entre las porciones y/o aumentar la fricción en la conexión pasador/orificio, mejorar la estabilidad de la conexión entre los componentes secundarios 22 de la porción de contención 18 y los elementos de conexión 20. Los pasadores 28 están orientados de manera coherente con respecto a la orientación de las porciones de acoplamiento 26 que están presentes en los componentes secundarios 22 de la porción de contención 18, de modo que la conexión pasador/orificio mantiene la porción de contención en un plano geoméricamente consecuente con el anillo de la válvula nativa. Además, los pasadores 28 están perforados axialmente para permitir el paso de un alambre guía, como se describe mejor a continuación.

55 Es evidente que el mecanismo de conexión de pasador/orificio podría comprender un pasador en el extremo de los componentes secundarios 22 y un orificio cilíndrico en los elementos de conexión 20. Más generalmente, la conexión de pasador/orificio tiene un propósito puramente a modo de ejemplo, sin ninguna intención limitante de la generalidad de la solución.

60 Naturalmente, la prótesis también puede comprender un número diferente de componentes secundarios 22. Por ejemplo, puede comprender un único componente secundario y, por lo tanto, puede estar formada a la manera de un anillo abierto. Sin embargo, la versión descrita con dos componentes secundarios 22 es la preferida, porque permite el uso de dos alambres guía que, como resultado del dispositivo de introducción para alambres guía que se describe a continuación, son más fáciles de colocar correctamente que un único alambre guía que podría permanecer enredado en las cuerdas tendinosas. Sin embargo, un tercer componente secundario no simplifica las operaciones de colocación y, por lo tanto, es sustancialmente innecesario, pero no debe excluirse.

65 En uso, las valvas de la válvula nativa permanecen atrapadas dentro del acoplamiento entre el cuerpo central 16 y la

porción de contención 18. Además, la porción de contención 18 también tiene la función de estabilizar el anillo de válvula nativa, evitando la fuerza radial aplicada por el cuerpo central 16, siendo necesario al mismo tiempo garantizar un anclaje eficaz de la prótesis, para que no se transfiera a la estructura anatómica circundante que habitualmente se ve afectada por procesos degenerativos y de dilatación que están asociados con la patología que hace que la válvula auriculoventricular funcione mal.

Por motivos de claridad, en los dibujos de las figuras 1 y 2, como en las figuras que siguen, el diámetro externo del cuerpo central 16 se ilustra con dimensiones menores que las dimensiones internas de la porción de contención 18. En otras palabras, las figuras muestran estos dos componentes de la estructura protésica 12 que no están en contacto entre sí en la configuración de expansión completa. En realidad, es posible tener un sobredimensionamiento del cuerpo central 16 con respecto a las dimensiones de la porción de contención 18. En este caso, existe una interferencia entre las dos porciones de la estructura protésica 12 y efectivamente el cuerpo central 16 aplica una presión radial a la porción de contención 18 cuando esta última lleva a cabo su acción de restricción con respecto a la expansión, independientemente del grosor del tejido que permanece capturado entre las dos porciones de la estructura protésica 12. Esta presión radial aumenta la estabilidad del anclaje a las valvas de la válvula nativa.

Ahora se describirá un procedimiento preferido para la implantación de la prótesis cardíaca 10 descrita anteriormente. No se reivindican procedimientos quirúrgicos.

Inicialmente, se proporciona acceso a través de la vena femoral o la vena ilíaca. Cuando sea posible, se prefiere el acceso desde la vena femoral porque es significativamente más sencillo y más directo. En particular, no requiere un procedimiento quirúrgico invasivo. Puede usarse un catéter introductor con el objetivo principal de proteger la vena femoral que tiene un calibre pequeño.

El catéter introductor, cuando está presente, se coloca a través de la vena femoral para crear el acceso a un vaso que tiene un diámetro mayor. Luego se inserta un catéter principal 32 que se desliza dentro del catéter introductor, cuando se proporciona, a través de la vena cava inferior IVC hasta la aurícula derecha, como puede observarse en la figura 3.

El catéter principal 32 está dotado de un sistema de desviación distal para que el operario pueda doblar el extremo 34 del mismo en la dirección de la aurícula izquierda. Luego se realiza una punción en el tabique S entre las dos aurículas, permitiendo el acceso a la aurícula izquierda. Dentro del catéter principal 32, se inserta un dispositivo introductor de alambre guía 36.

Como se mencionó anteriormente, no es obligatorio proporcionar un catéter introductor, sino que puede usarse directamente un catéter principal 32 que obtenga acceso a la aurícula derecha a través de la vena cava inferior. Además, el catéter principal también puede insertarse hasta una ubicación dentro de la aurícula izquierda; permite así la inserción del dispositivo introductor de alambre guía 36 directamente en la aurícula izquierda.

El dispositivo introductor de alambre guía 36 es un dispositivo cuya función es permitir el despliegue alrededor de las valvas de la válvula mitral nativa V de los alambres guía que son necesarios para la colocación posterior de la prótesis cardíaca 10.

El dispositivo introductor de alambre guía 36 comprende un primer catéter 40, dentro del cual se deslizan un segundo catéter 44 y un tercer catéter 45. El primer catéter 40 es un catéter de una sola luz. Está dotado de un sistema de desviación distal para que el operario pueda orientar el extremo 42 del mismo en la dirección de la válvula mitral V.

El segundo catéter 44, que puede observarse mejor en las figuras detalladas 4 y 5, comprende dos luces 46 y 48 que son adecuadas para que se deslicen alambres guía en las mismas. Las dos luces están dispuestas paralelas entre sí y una al lado de la otra sobre una porción mayor del segundo catéter 44.

En el extremo 50 del segundo catéter 44, las dos luces se curvan a través de un ángulo de aproximadamente 90° en direcciones sustancialmente opuestas. Por lo tanto, las dos luces 46 y 48 no terminan en una punta distal 51 del catéter 44, sino en su lugar en el lado del mismo en posiciones diametralmente opuestas en los orificios respectivos 41 y 43.

En otras palabras, dos alambres guía insertados en las luces 46 y 48 salen del segundo catéter 44 orientados en direcciones diametralmente opuestas.

El segundo catéter 44 comprende además un sistema de desviación. El sistema de desviación según la realización a modo de ejemplo representada comprende un alambre 52. El alambre 52 está fijado al extremo 50 del catéter, discurre externamente desde el catéter sobre una porción corta y luego dentro del catéter. El operario puede tirar del alambre 52 para establecer una curvatura, que puede ser muy pronunciada, para el segundo catéter 44, como puede observarse claramente en la figura 4. La curvatura es mayor de 90°. Sin embargo, no es imposible usar otros sistemas de desviación. Por ejemplo, dentro del segundo catéter puede incorporarse un segmento de un material con memoria de forma para que pueda insertarse en un estado estirado en el primer catéter 40 y recupere la curvatura correcta cuando se empuja fuera del primer catéter 40. Un ejemplo de tal configuración se muestra en la figura 5a, en el que un alambre 152 de material con memoria de forma, por ejemplo, de aleación de titanio y níquel (Nitinol) se incorpora

dentro del segundo catéter 144.

En la punta distal 51 se proporciona un segmento 53 de material radiopaco o ecopaco. El segmento 53 está incrustado dentro de la punta distal 51 que está preferiblemente redondeada para evitar lesiones accidentales.

El tercer catéter 45, como se describe mejor a continuación, también se inserta dentro del primer catéter 40 y recibe en el mismo un dispositivo de captura de alambre guía 47 (un dispositivo de enganche), como se describe mejor a continuación. Puede observarse que el dispositivo de captura de alambre guía que se representa, que comprende diferentes anillos o bucles plegables agrupados entre sí, es uno de los muchos dispositivos de captura posibles que pueden usarse que se ha encontrado que son particularmente eficaces para la aplicación específica. Sin embargo, no se excluyen diferentes dispositivos de captura, por ejemplo, que tienen un solo bucle o un número diferente al del dispositivo representado.

Volviendo ahora al procedimiento para implantar la prótesis cardíaca, el dispositivo introductor de alambre guía 36 que se ha insertado dentro del catéter principal 32 se hace avanzar dentro de la aurícula izquierda (figura 3), a través del tabique S. Puede observarse que el extremo 34 del catéter principal 32 puede estar ubicado en la aurícula derecha, como en la figura, o en la aurícula izquierda. El extremo 42 del primer catéter 40 del dispositivo introductor de alambre guía 36 está doblado de modo que apunta hacia la válvula V, por lo tanto, hacia la parte inferior en la figura 6.

El segundo catéter 44 del dispositivo introductor de alambre guía 36 está hecho para deslizarse dentro del primer catéter 40 del dispositivo introductor de alambre guía 36 (figura 6); el extremo 50 sale y adopta una curvatura pronunciada que se dirige en la dirección opuesta a la curvatura del extremo 42 del primer catéter 40. De hecho, el segundo catéter 44 está doblado hacia arriba en la figura 6.

El dispositivo introductor de alambre guía 36 se hace avanzar adicionalmente (figura 7) dentro del catéter principal 32 y el segundo catéter 44 se empuja dentro del ventrículo izquierdo, a través de la válvula V.

Una vez que el segundo catéter 44 del dispositivo introductor de alambre guía 36 está dentro del ventrículo izquierdo, se retrae ligeramente de modo que la punta distal 51 del mismo se coloque detrás de la valva posterior de la válvula nativa. En particular, la punta distal 51 se coloca preferiblemente detrás del segmento central (festón) que normalmente se designa como P2. Para este fin, la presencia del segmento 53 de material radiopaco en la punta distal 51 es particularmente ventajosa. En caso de duda con respecto a la colocación exacta o la orientación del extremo 50 del catéter, de hecho, es posible verificarlo directamente con una sonda de ultrasonidos o por medio de fluoroscopia. El segmento 53 de material radiopaco debe orientarse en una dirección tangente al borde de la válvula.

La figura 8 muestra una vista esquemática detallada del ventrículo izquierdo, en el que la válvula mitral nativa V es claramente visible, con los dos haces de cuerdas tendinosas T, así como la válvula aórtica A. El extremo 50 del segundo catéter 44 del dispositivo introductor de alambre guía 36 se representa en el estado correctamente situado detrás de la valva posterior de la válvula nativa V. Puede observarse que el catéter 44 no cruza los haces de cuerdas tendinosas.

Ahora con referencia a la figura 9, el tercer catéter 45, con el dispositivo de captura de alambre guía 47 en el mismo, se desliza dentro del primer catéter 40 hasta que se introduce dentro del ventrículo izquierdo. El segundo catéter también tiene, cerca del extremo 54 del mismo, un sistema de desviación 56. Este sistema de desviación puede ser generalmente idéntico al alambre 52 descrito anteriormente con referencia al segundo catéter 44. Sin embargo, según una variante preferida, está hecho por simplicidad constructiva con un alambre que se desliza dentro de la pared del catéter; una estructura metálica flexible con una estructura principal rígida incrustada en el grosor del catéter produce el efecto de la curvatura. Otros mecanismos conocidos en la técnica anterior no deben excluirse, sin embargo. Además, el dispositivo de captura de alambre guía 47 se inserta en una funda de cobertura 55.

El tercer catéter 45 está orientado con el extremo 54 curvado en una dirección opuesta con respecto a la dirección en la que está curvado el extremo 50 del segundo catéter, por lo tanto, en la dirección de la válvula aórtica. El dispositivo de captura de alambre guía 47 se empuja fuera del tercer catéter 45 respectivo y fuera de la funda 55 hasta que se coloca en el TSVI (tracto de salida del ventrículo izquierdo), es decir, delante de la válvula aórtica.

Al mantener el dispositivo de captura de alambre guía 47 en esta posición, se inserta un primer alambre guía 56 en la primera luz 46 del segundo catéter del dispositivo introductor de alambre guía 36. El operario empuja el extremo 57 del alambre guía 56 (figura 10) dentro del ventrículo. Como resultado del efecto de la colocación precisa de la punta distal 51 del segundo catéter 44, de la posición lateral de la salida 41 de la luz 46, de la configuración del corazón y del torrente sanguíneo que durante la sístole se dirige naturalmente hacia la válvula aórtica A, el extremo 57 del alambre guía 56 se conduce alrededor de la válvula y en la dirección del TSVI. Una vez que se ha alcanzado el TSVI, lo captura el dispositivo de captura de alambre guía 47 que ya se ha colocado de antemano. Posteriormente, se realiza la recuperación del extremo 57 del alambre guía 56, retirando el tercer catéter 45.

Alternativamente, también es posible colocar el dispositivo de captura de alambre guía 47 dentro de la aorta, es decir, más allá de la válvula aórtica A. El alambre guía se empujará al interior de la aorta por el flujo sanguíneo y, por lo

tanto, puede llevarse a cabo la operación de captura.

Una vez que se ha capturado el extremo 57 del alambre guía 56, el alambre guía 56 forma un medio bucle alrededor de la válvula V (figura 11).

De manera generalmente simétrica, se lleva a cabo la formación de un medio bucle similar alrededor de la válvula V con un segundo alambre guía 58 que se inserta en la segunda luz 48 del segundo catéter 44. De esta manera, la válvula V está completamente rodeada por los dos alambres guía 56 y 58, que están correctamente colocados. Para este fin, es posible usar el mismo dispositivo de captura de alambre guía 47 que se usa para capturar el primer alambre o, preferiblemente, otro dispositivo de captura de alambre guía 47 que también se recibe en el tercer catéter 45. En este caso, el tercer catéter 45 tiene preferiblemente una luz doble.

Naturalmente, también es posible usar un dispositivo de colocación de alambre guía que sea similar al descrito anteriormente en detalle para colocar un solo alambre guía que lleve a cabo el bucle completo alrededor de la válvula nativa. En este caso, sin embargo, el procedimiento de colocación de alambre guía se vuelve más complejo: aunque hay menos etapas necesarias (no es necesario repetir las etapas para el segundo alambre), no es fácil orientar un alambre guía de una manera suficientemente precisa alrededor de toda la válvula porque existe el riesgo de quedar enredado en las cuerdas tendinosas. De hecho, el uso de dos alambres guía permite aprovechar la geometría del corazón y el flujo sanguíneo natural para facilitar las operaciones y minimizar el riesgo de errores que pueden tener graves consecuencias para el paciente si no se identifican y corrigen de inmediato.

Ahora con referencia a la figura 12, el primer catéter 40 y el segundo catéter 44 se dejan preferiblemente en posición en esta etapa para facilitar la inserción en el ventrículo de los dos arcos 22 que constituyen la porción de contención 18 de la prótesis cardíaca 10. Los dos arcos se insertan sobre el alambre, es decir, deslizándose sobre los alambres guía. En otras palabras, se usa un canal longitudinal que se extiende a través de uno de los dos arcos para insertar en el mismo el extremo 57 del alambre guía 56 que acaba de recuperarse; de manera similar, el extremo del alambre guía 58 se inserta en el canal longitudinal que se extiende a través del otro arco. Ambos arcos 22 se empujan entonces hasta que están fuera del primer catéter 40 y dentro del corazón. Los arcos 22 se empujan hasta estar en contacto con la punta 51 del segundo catéter 44. En este punto, pueden retirarse el primer catéter 40 y el segundo catéter 44.

Es preferible dejar el catéter principal 32 en posición y usarlo para introducir posteriormente un dispositivo 60 para implantar una prótesis cardíaca, en el que se inserta un cuerpo central 16. La retirada del catéter principal 32 o la sustitución del mismo por otro catéter no se excluye en ningún caso.

El dispositivo 60 para implantar una prótesis cardíaca, cuyos detalles pueden observarse en las figuras 13, 14 y 15, comprende un catéter 61, a través del cual se insertan todos los demás elementos, así como el cuerpo central 16 de la prótesis.

El dispositivo para implantar una prótesis cardíaca comprende además un dispositivo de liberación 62 para el cuerpo central 16 de la prótesis. El dispositivo de liberación 62 es adecuado para insertarse en un catéter para hacer avanzar en el mismo el cuerpo central 16 de la prótesis. El dispositivo 60 para implantar una prótesis cardíaca comprende además un dispositivo 64 para ayudar a la operación de conexión entre el cuerpo central 16 y los componentes secundarios de la porción de contención 18. Este dispositivo de asistencia 64 comprende un conjunto de catéteres 66, de los cuales hay al menos dos para cada arco de la porción de contención que se agrupan entre sí en la misma funda 68 que cubre parcialmente los catéteres y deja al menos un extremo libre 70 para cada catéter.

En el caso preferido representado, en el que la prótesis comprende dos arcos 22, el dispositivo de asistencia 64 comprende cuatro catéteres 66. Naturalmente, si la prótesis comprendiera un único componente secundario de la porción de contención 18, dos catéteres serían suficientes. Si, sin embargo, la prótesis comprende tres o más componentes secundarios, se proporcionarán seis o más catéteres.

Los catéteres 66 son incompresibles en la dirección longitudinal y son flexibles. Además, están fijados dentro de la funda 68 de modo que no se deslicen uno con respecto al otro. Preferiblemente, la funda 68 comprende además una luz longitudinal libre 72 en la que puede deslizarse un alambre guía si es ventajoso.

Volviendo ahora al procedimiento de implantación para la prótesis cardíaca 10, para cada arco 22 de la porción de contención 18 se insertan los dos extremos del alambre guía 56, 58 que se extienden a través de ellos, en un pasador correspondiente 28 de los dos elementos de conexión 20 y luego en los catéteres 66 del dispositivo de asistencia 64. Por ejemplo, el alambre guía 56 atraviesa, en orden, un primer catéter 66, un primer pasador 28 de un primer elemento de conexión 20, un arco 22, un primer pasador 28 del otro elemento de conexión 20 y un segundo catéter 66, como puede observarse en la figura 13.

El catéter 61 se ve forzado entonces a avanzar dentro del catéter principal 32 y a través de la válvula mitral hasta que el extremo 63 del mismo esté dentro del ventrículo izquierdo. Aunque, para mayor claridad, las figuras 16 a 19 muestran solo los dispositivos, las operaciones mostradas en las mismas se llevan a cabo normalmente dentro del corazón del paciente.

El cuerpo central 16 se empuja entonces para que avance más dentro del catéter 61 hasta que los elementos de conexión 20 se liberan del catéter. Puede observarse que, cuando el cuerpo central 16 está en una configuración plegada, para poder deslizarse dentro del catéter, los elementos de conexión se deforman. Sin embargo, se construyen a partir de un material con memoria de forma de modo que, una vez que están fuera del catéter, toman inmediatamente la configuración prevista.

Con el fin de unir el cuerpo central 16 y la porción de contención 18, o en otras palabras, para acoplar los arcos 22 con los elementos de conexión 20, ahora es suficiente tirar de los extremos de cada alambre guía (figura 17). De esta manera, los pasadores 28 de los elementos de conexión 20 se insertan en los orificios axiales 27 de las porciones de acoplamiento 26 que se colocan en los extremos de los arcos 22. Puede observarse que, para apretar, la presencia del dispositivo de asistencia 64 es de importancia primordial, y en particular de los catéteres 66. De hecho, los catéteres 66 incompresibles permiten tirar de los alambres guía sin retorcerse contra el borde del catéter 61. En otras palabras, los catéteres permiten una transferencia de una fuerza de tracción, que de otro modo no podría aplicarse, a la porción de alambre guía dentro de cada arco que es suficiente para conectar entre sí los arcos 22 y los elementos de conexión 20.

Una vez que los componentes de la prótesis se sujetan entre sí, los alambres guía pueden recuperarse, así como el dispositivo de asistencia 64 (figura 18).

Por lo tanto, la prótesis se ensambla y se mantiene en la posición correcta con el cuerpo central 16 todavía dentro del catéter 61 y los dos arcos 22 correctamente orientados uno con respecto al otro para constituir la porción de contención 18 de la prótesis (figuras 19 y 20).

Al actuar sobre el dispositivo de liberación 62 y sobre el catéter 61, el cuerpo central 16 de la prótesis se ve forzado a avanzar dentro del catéter 61 mientras que al mismo tiempo se retira el catéter 61. El cuerpo central se mantiene sustancialmente en una posición estable dentro del corazón para que la porción de contención 18 no pierda contacto con el anillo de la válvula nativa mientras se recupera el catéter 61. El cuerpo central 16, cuando se libera del catéter 61, se expande dentro de la válvula nativa hasta que queda limitado por la porción de contención 18 (figura 21). Las valvas de la válvula nativa permanecen así capturadas entre el cuerpo central de la prótesis cardíaca y la porción de contención 18. Esta configuración provoca una colocación estable y segura de la prótesis.

Todo lo que se ha descrito anteriormente debe entenderse naturalmente como una posible realización de la invención, pero no la única. A modo de ejemplo, se describirán ahora algunas variantes de los objetos descritos anteriormente. Sin embargo, debe entenderse que esto no es una lista exhaustiva de las posibles variantes.

Según una variante de la invención, un segundo catéter 244 y un tercer catéter 245, visibles en sección transversal en la figura 22, se deslizan dentro del primer catéter 40 del dispositivo introductor de alambre guía 36. El segundo catéter 244 proporciona dos luces 46 y 48, adecuadas para que se deslicen alambres guía en las mismas. El catéter 244, a diferencia del segundo catéter 44 descrito anteriormente, tiene una sección transversal en forma de D. Preferiblemente, el segundo catéter 244 proporciona una luz 250 adicional para el paso del alambre 52 del sistema de desviación de la porción distal del catéter.

El tercer catéter 254 también tiene dos luces 45a, 45b, adecuadas para alojar dos dispositivos de captura de alambre guía 47. El tercer catéter 245 también tiene una sección transversal en forma de D que complementa la sección transversal del segundo catéter 244. De esta manera, se garantiza la orientación mutua correcta entre el catéter 244 y el catéter 245 y, por lo tanto, entre los alambres guía que se insertan en las luces 46 y 48 y los dispositivos de captura de alambre guía 47. De este modo se permite una colocación más fácil de los alambres guía alrededor del anillo.

A este respecto, es evidente que se pretende que la forma de D se entienda como a modo de ejemplo: es suficiente que las secciones transversales de los dos catéteres 244 y 245 sean tales como para garantizar la retención de la orientación mutua correcta. Por ejemplo, las secciones transversales de los dos catéteres 244 y 245 son mutuamente complementarias dentro del catéter 40 (en otras palabras, las dos secciones transversales yuxtapuestas corresponden a la sección transversal del primer catéter 40 del dispositivo introductor de alambre guía 36) y los dos catéteres 244 y 245 comprenden al menos una cara de apoyo plana 270 y 272, respectivamente. Se entenderá que los catéteres 244 y 245 pueden deslizarse independientemente dentro del primer catéter 40. Además, es posible proporcionar una única luz 45a.

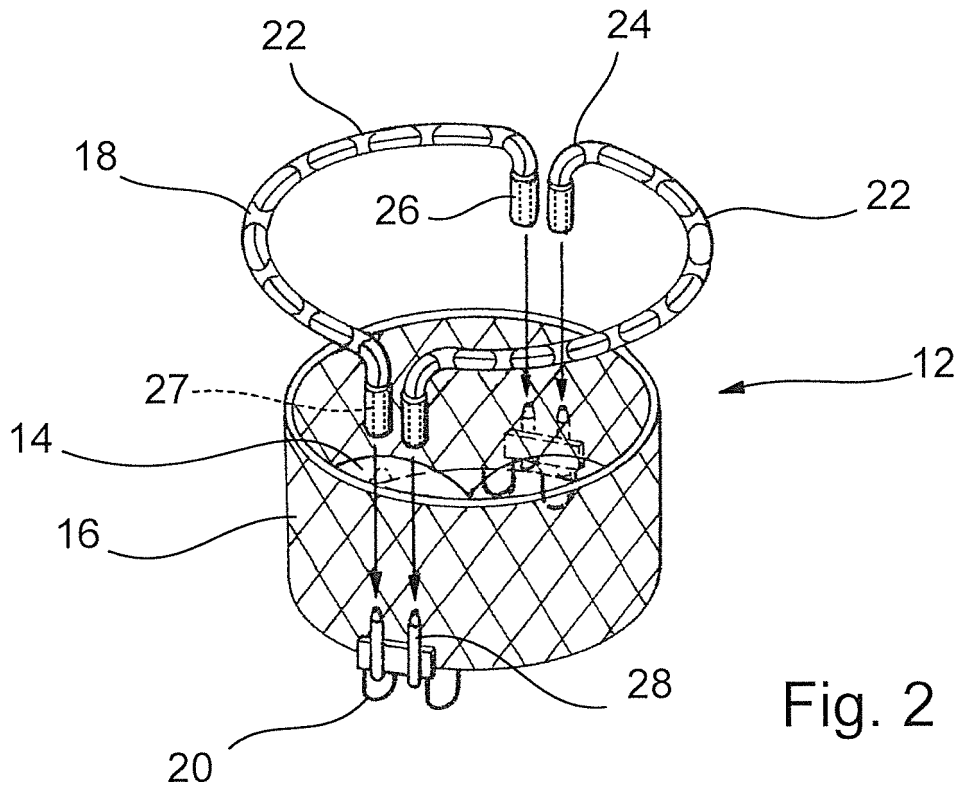
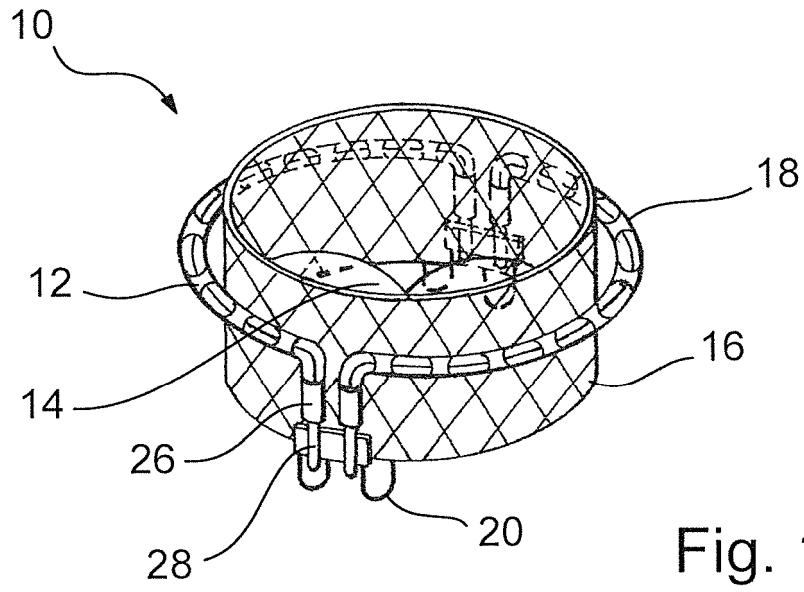
El tercer catéter 245 tiene además una luz 260 adicional para el paso de un alambre de un sistema de desviación de la porción distal del catéter.

Con referencia ahora a las figuras 23 a 26, un segundo catéter 344 y un tercer catéter 345 pueden comprender estructuras metálicas mecánicamente doblables. Estas estructuras metálicas constituyen las luces 346 y 348 del segundo catéter 344 y las luces 345a, 345b del tercer catéter 345. Cada luz 346 y 348 tiene un alambre 352 que permite que se doble. Preferiblemente, cada luz 346 y 348 puede formar dos curvas. Una primera curva es mayor de 90°, preferiblemente entre 120° y 180°; una segunda curva es de aproximadamente 90°. Preferiblemente, las dos

- curvas se encuentran en dos planos mutuamente perpendiculares. Las dos curvas se obtienen por medio de las porciones respectivas 354 y 356 que están perforadas adecuadamente para crear secciones anisotrópicas que garantizan ventajosamente una orientación precisa e inequívoca de las luces. Esta variante permite además enderezar todas las luces antes de retirar los catéteres segundo y tercero. De esta manera, la fricción se reduce en gran medida, tanto en relación con el catéter 40, en el que se deslizan los catéteres 344 y 345, como en relación con los alambres guía que se deslizan en los mismos, haciendo que sea más fácil y rápido retirar los catéteres segundo y tercero. Además, las luces metálicas tienen un grosor que es particularmente pequeño. Los catéteres 344 y 345 se deslizan dentro del catéter 40 en una configuración enderezada (figura 24). Cuando se externalizan desde el catéter 40, la desviación se activa entonces para curvar las porciones 354 y producir las primeras curvas (figura 25). La desviación distal de las porciones 356 se activa entonces para producir las segundas curvas (figura 26). De una manera generalmente similar, también se activa la desviación en las luces 345a y 345b del tercer catéter. Al final de las operaciones para colocar los alambres guía, todas las luces están enderezadas (figura 24) para la extracción de los mismos.
- 5
- 10
- 15
- Naturalmente, el principio de la invención sigue siendo el mismo, las formas de realización y los detalles de construcción pueden variar ampliamente con respecto a los descritos e ilustrados, sin apartarse por ello del alcance de la invención, como se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo de introducción de alambre guía (36) para colocar al menos un alambre guía alrededor de una válvula cardíaca que comprende:
- 5 - un primer catéter (40) que está dotado de un sistema de desviación distal,
- 10 - un segundo catéter (44, 144, 244, 344) que puede deslizarse dentro del primer catéter (40), que comprende al menos una luz (46, 146, 346, 48, 148, 348) que es capaz de hacer que un alambre guía se deslice en la misma y que está dotado de un sistema de desviación distal (52, 152, 352) para desviar el extremo del mismo a través de un ángulo mayor de 90°, la curvatura, en uso, estando dirigida en la dirección opuesta a una curvatura de un extremo (42) del primer catéter (40),
- 15 - un tercer catéter (45, 245, 345) que puede deslizarse dentro del primer catéter (40) y que tiene un dispositivo de enganche de alambre guía (47) en el mismo.
- 20 2. Un dispositivo de introducción de alambre guía según la reivindicación 1, en el que el tercer catéter (45) está configurado para orientarse con su extremo (54) curvado en una dirección opuesta con respecto a la dirección en la que está curvado el extremo (50) del segundo catéter.
- 25 3. Un dispositivo de introducción de alambre guía según la reivindicación 1 o 2, para colocar al menos dos alambres guía alrededor de una válvula cardíaca, en el que el segundo catéter (44, 144, 244, 344) comprende dos luces (46, 146, 346, 48, 148, 348) que son capaces de hacer que los alambres guía se deslicen en las mismas.
- 30 4. Un dispositivo de introducción de alambre guía según la reivindicación anterior, en el que las dos luces del segundo catéter terminan para estar orientados en direcciones sustancialmente opuestas entre sí.
- 35 5. Un dispositivo de introducción de alambre guía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo catéter (44, 144, 244, 344) está dotado en una punta distal del mismo de un elemento radiopaco.
6. Un dispositivo de introducción de alambre guía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de desviación del segundo catéter (44, 144, 244, 344) comprende un alambre (52, 152, 352).
7. Un dispositivo de introducción de alambre guía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer catéter (40) es un catéter con una única luz.
- 40 8. Un dispositivo de introducción de alambre guía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tercer catéter (45, 245, 345) está dotado de un sistema de desviación distal.



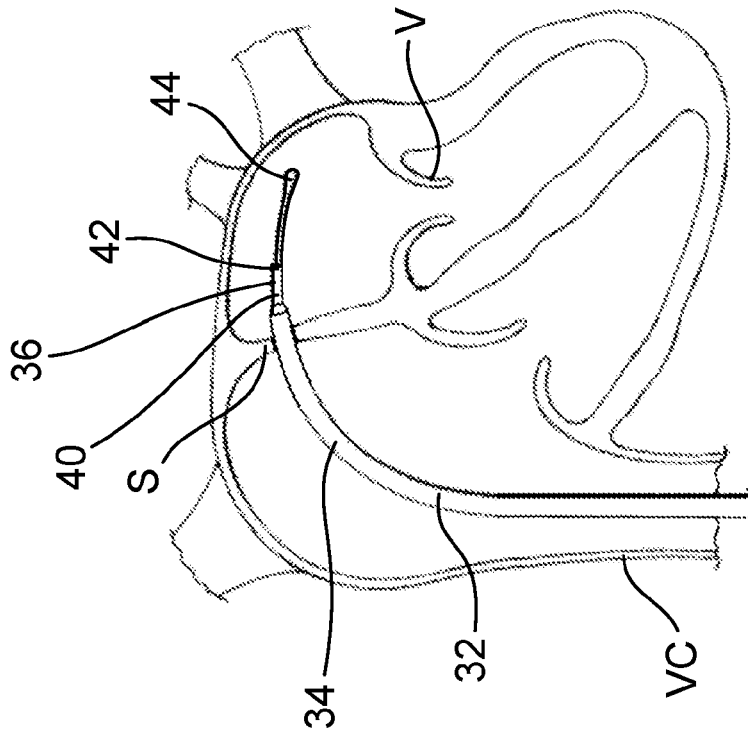


Fig. 3

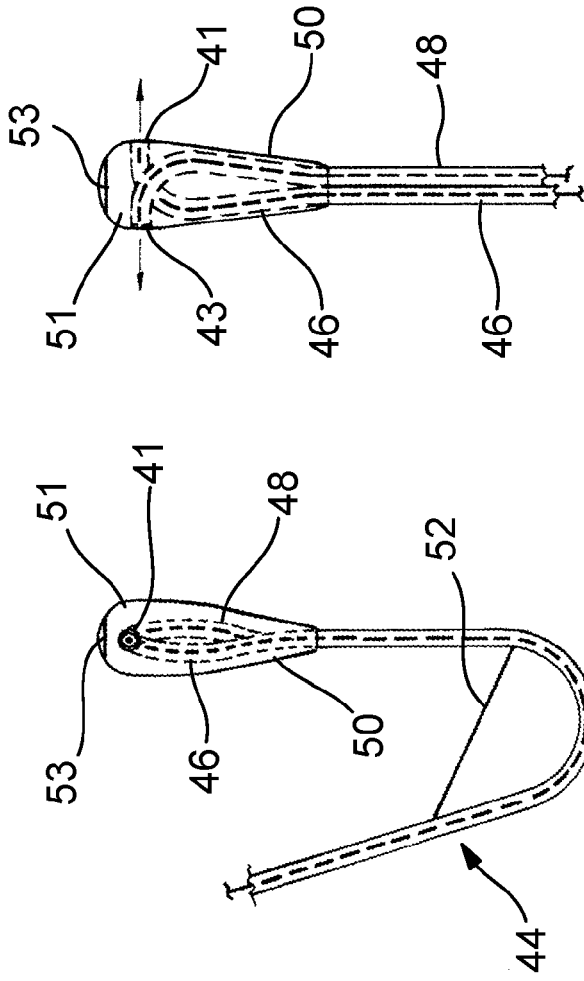


Fig. 4

Fig. 5

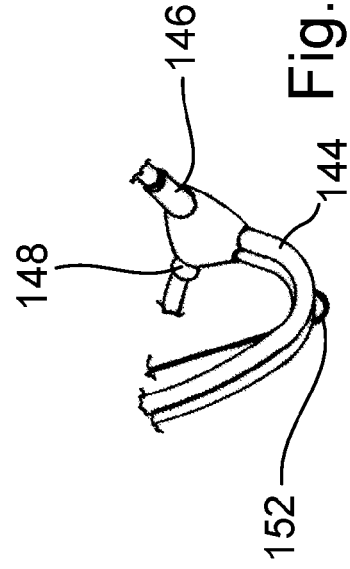


Fig. 5a

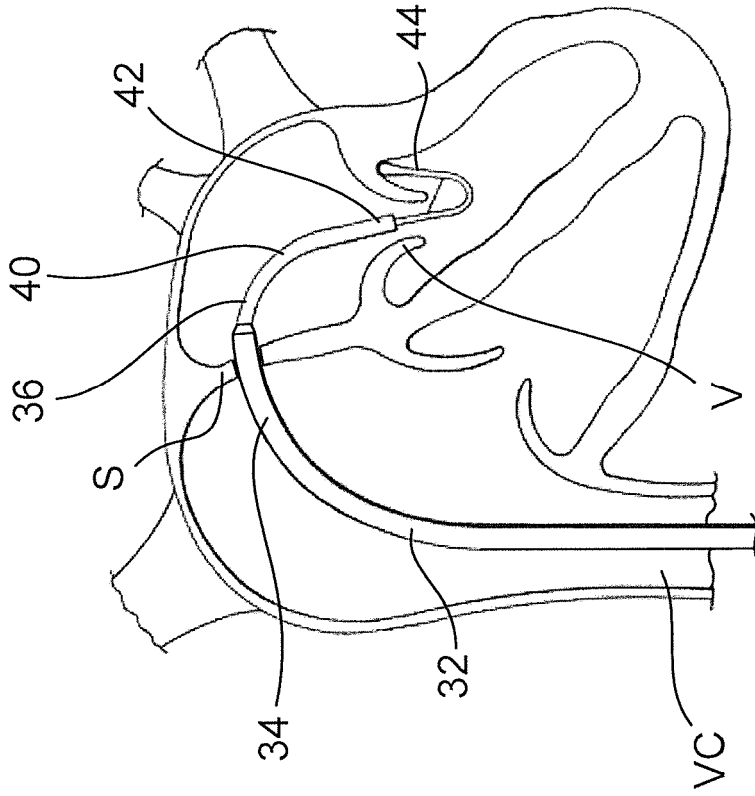


Fig. 7

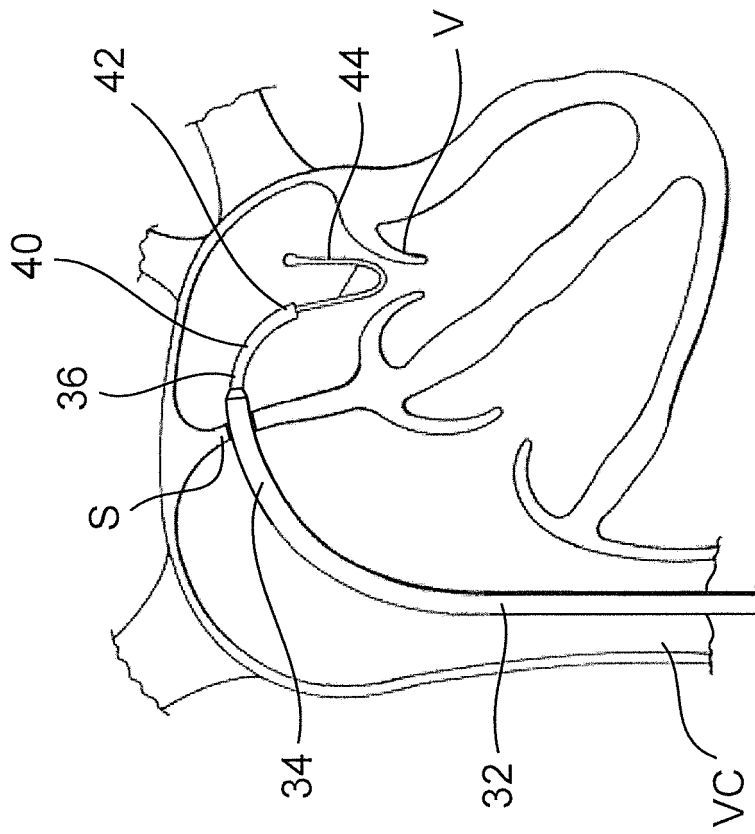


Fig. 6

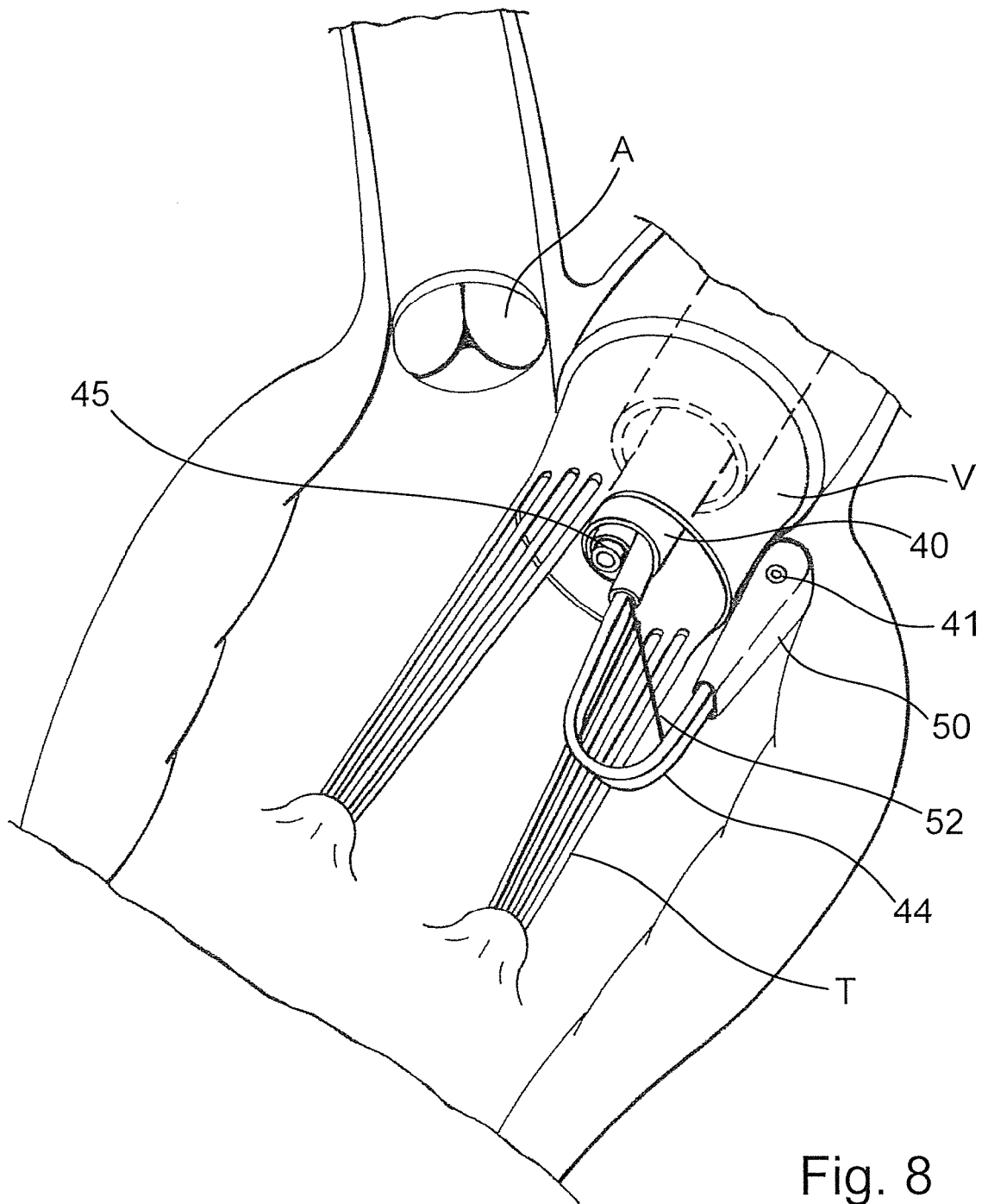


Fig. 8

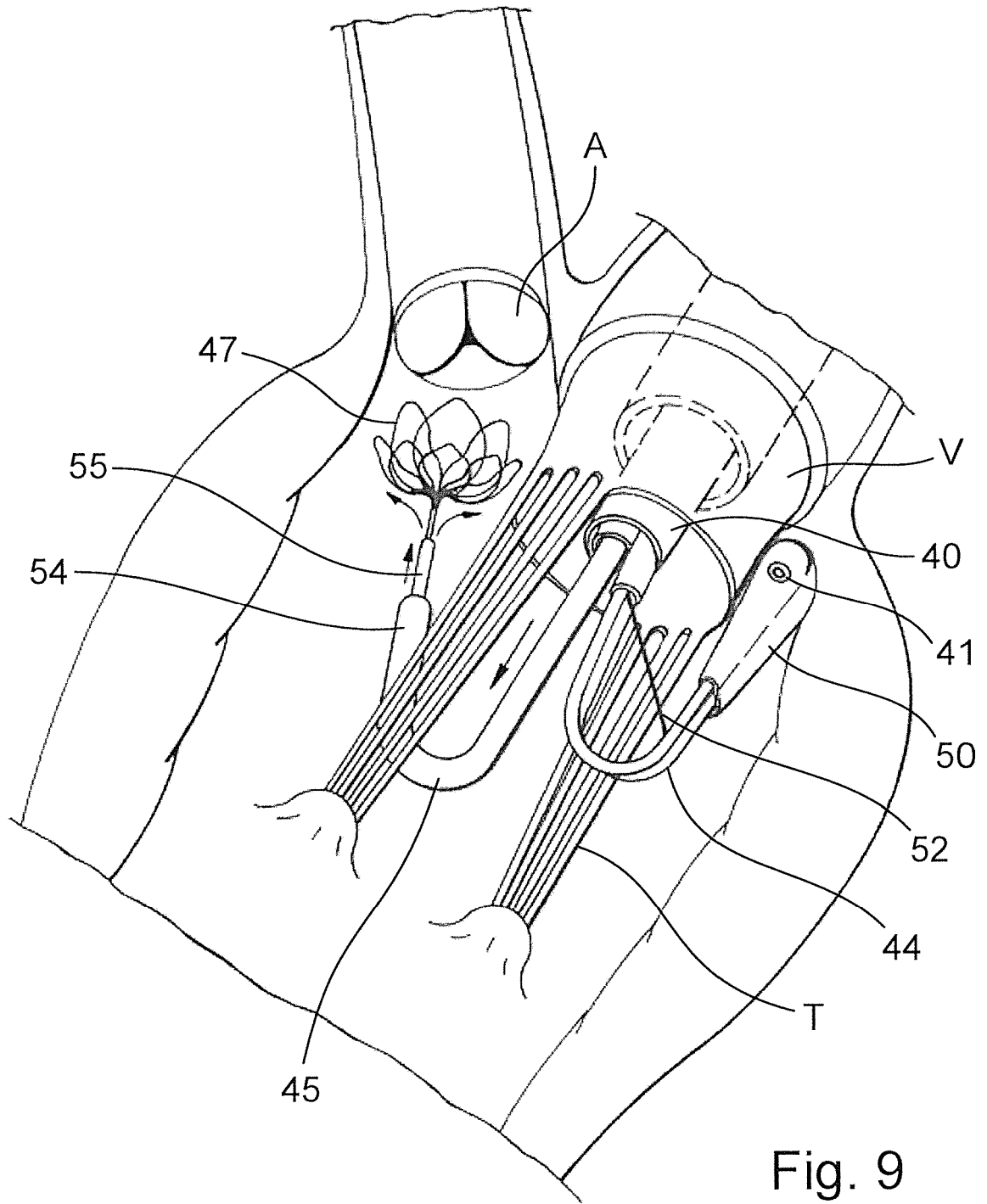
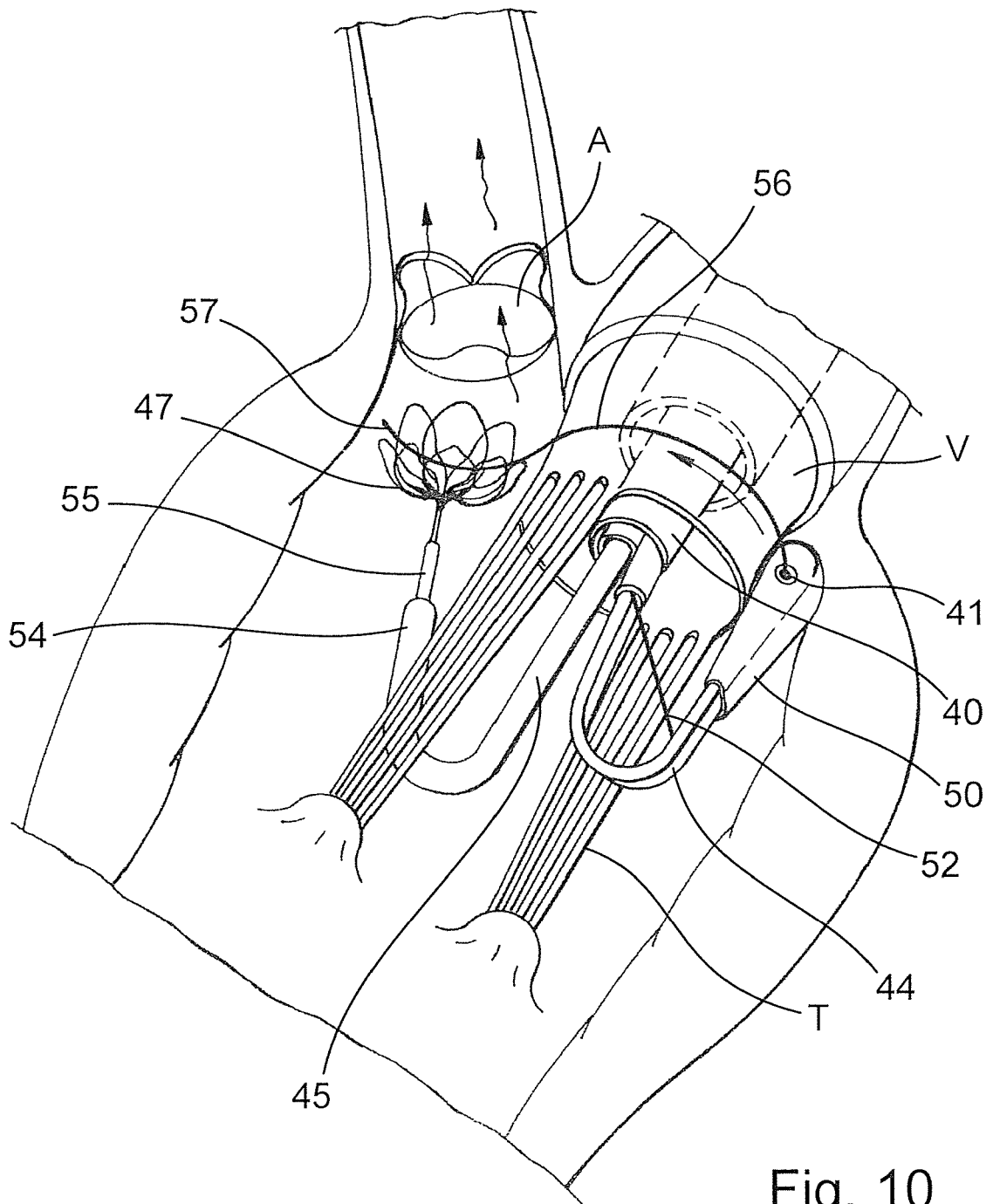


Fig. 9



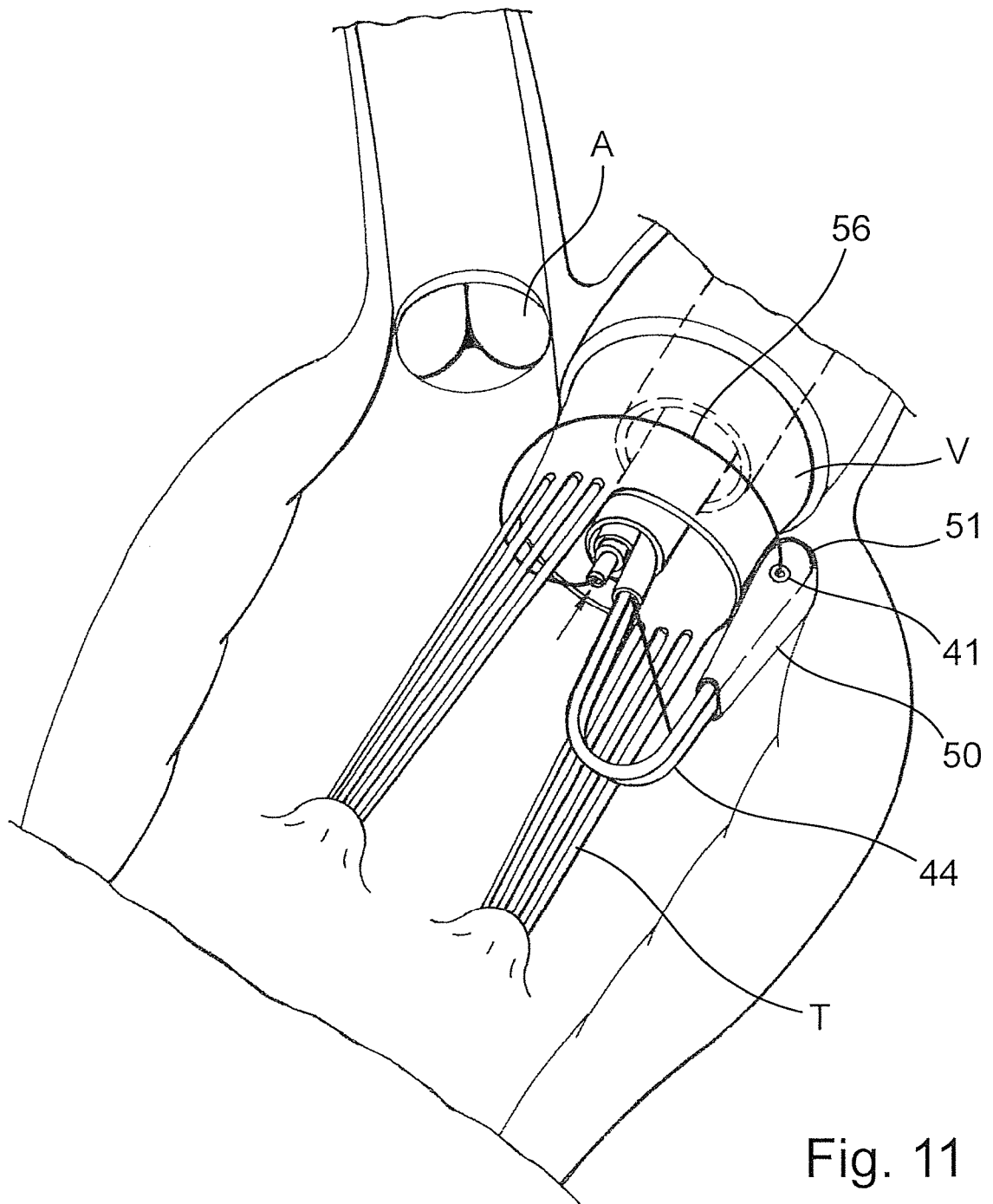


Fig. 11



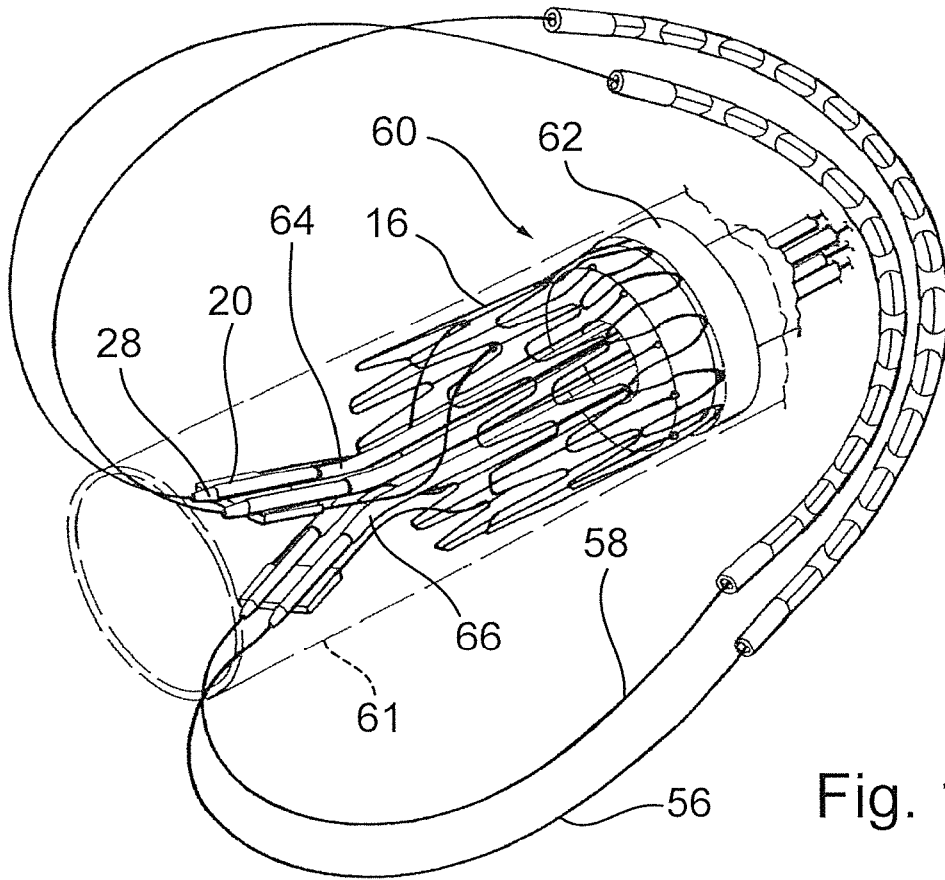


Fig. 13

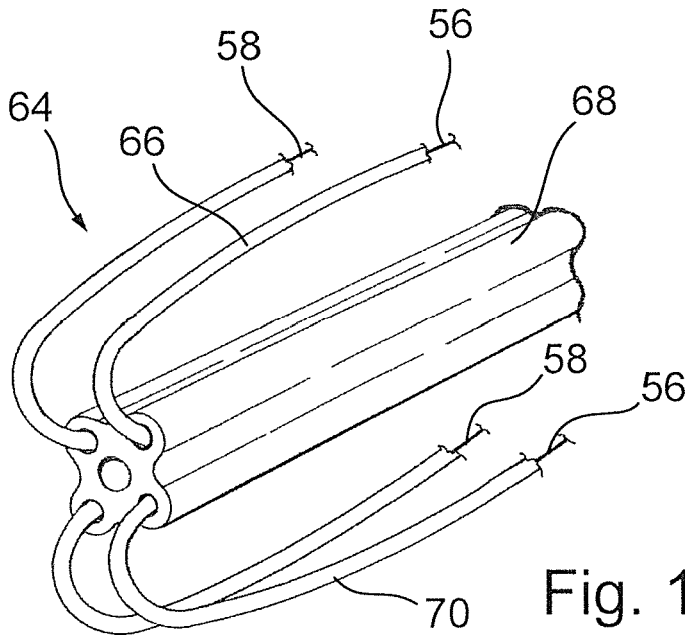


Fig. 14

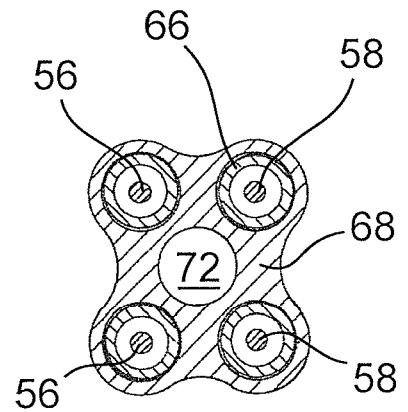


Fig. 15

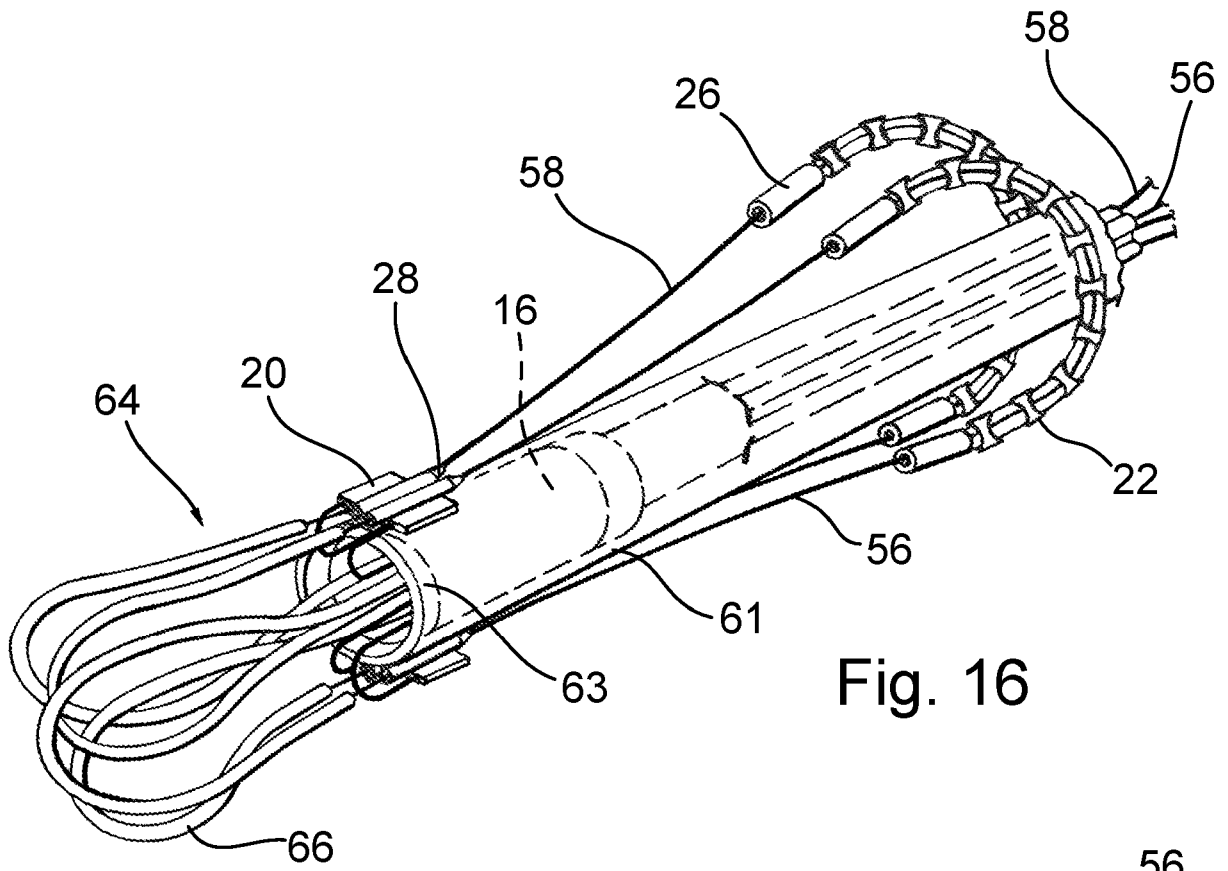


Fig. 16

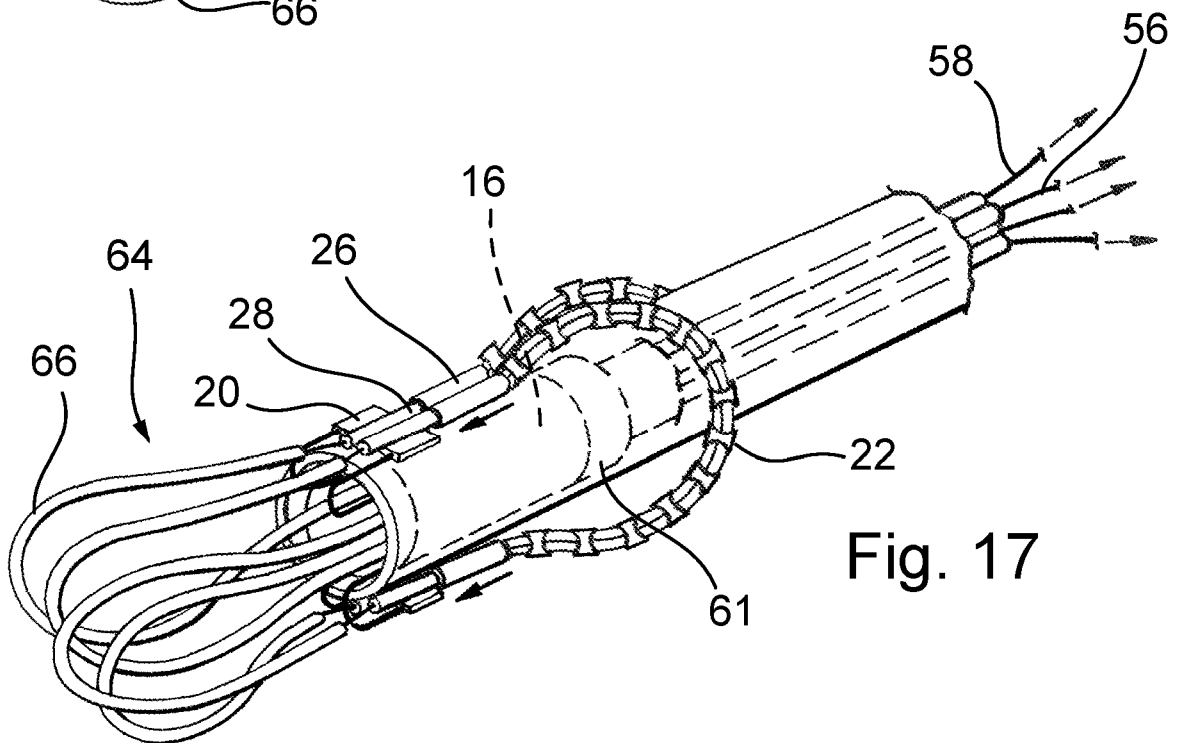


Fig. 17

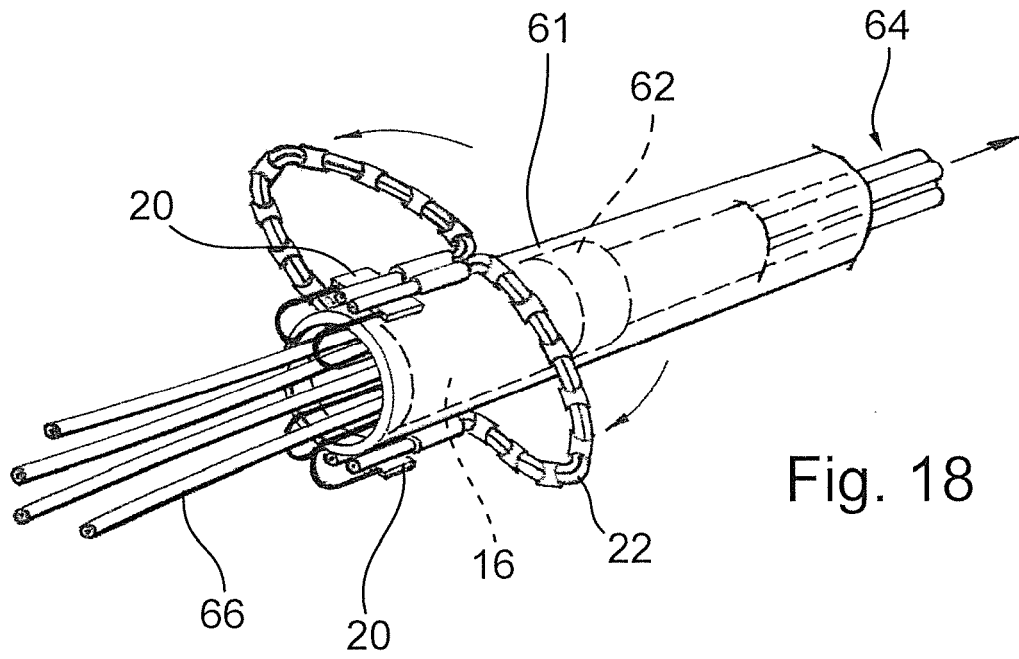


Fig. 18

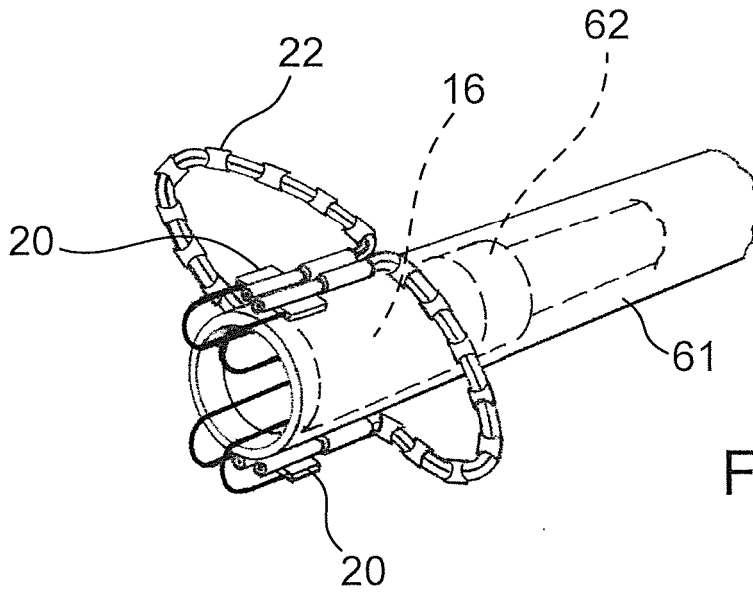


Fig. 19

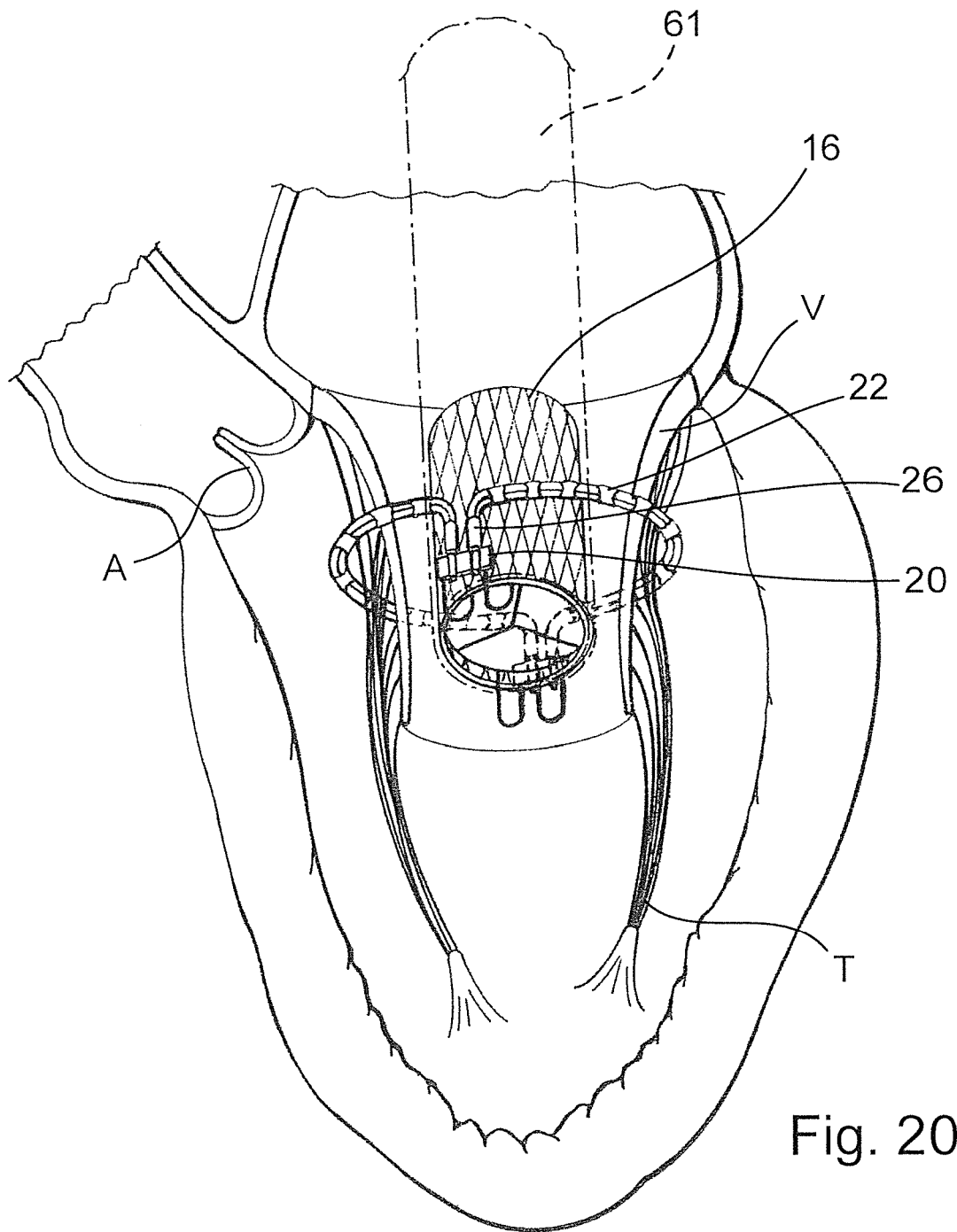


Fig. 20

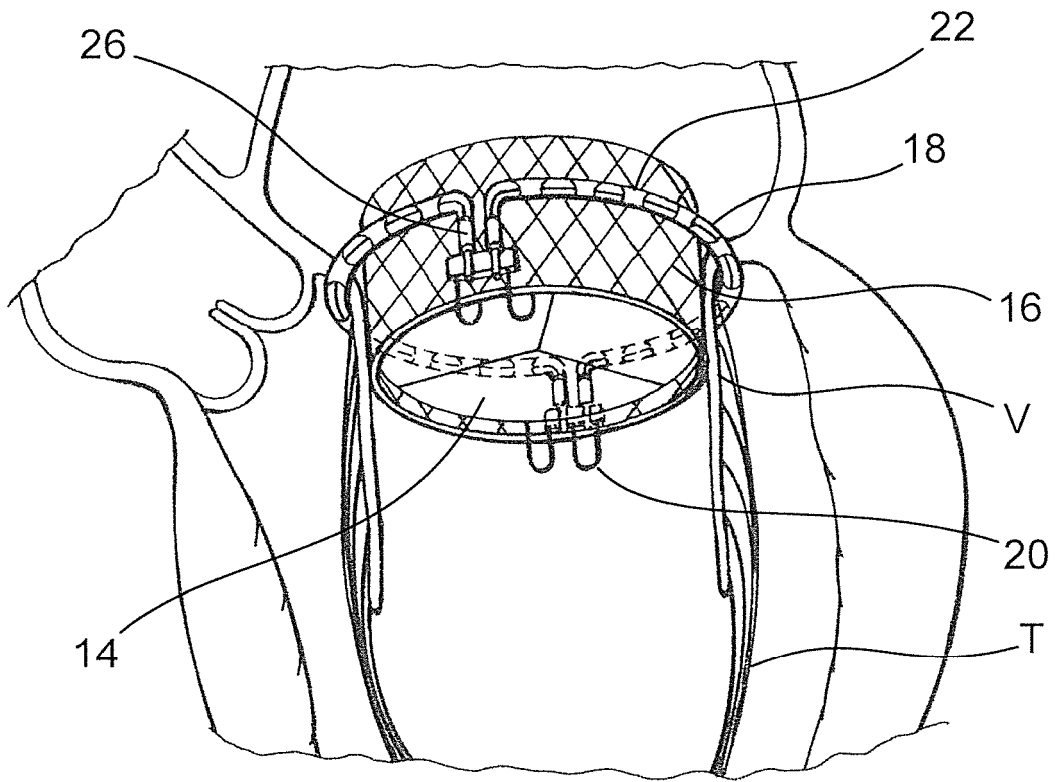


Fig. 21

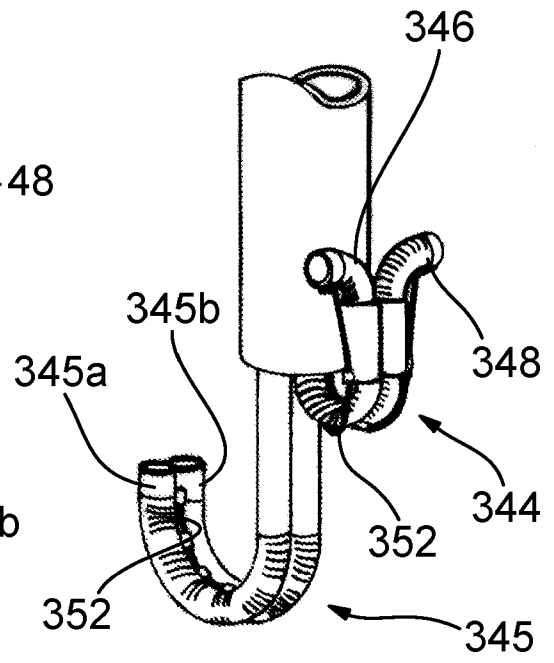
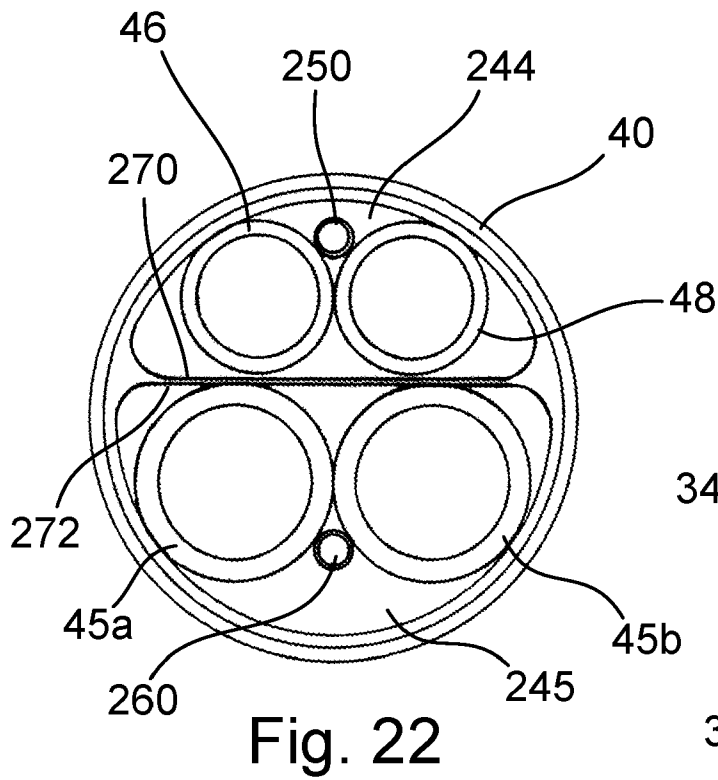


Fig. 23

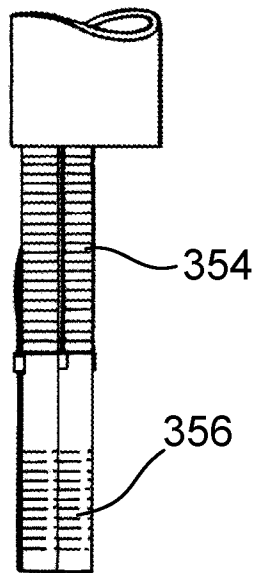


Fig. 24

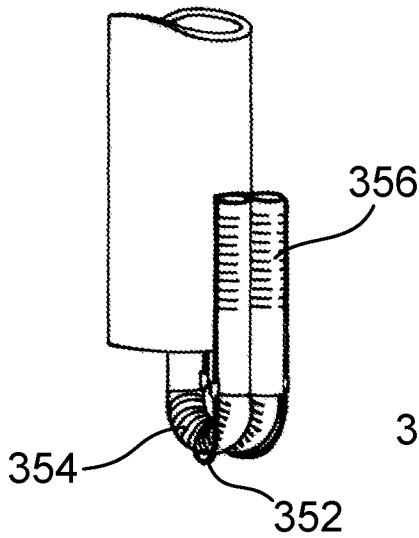


Fig. 25

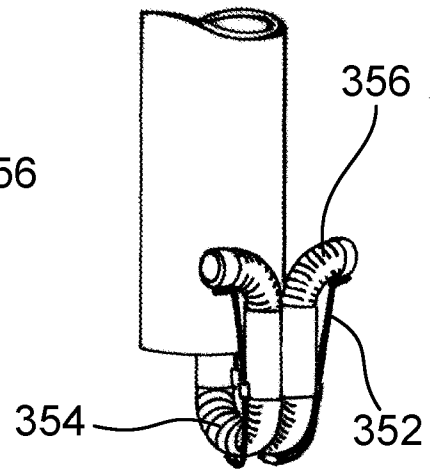


Fig. 26