



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 608**

51 Int. Cl.:
A61B 19/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03767041 .1**
96 Fecha de presentación : **01.08.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1539015**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.06.2005**

54 Título: **Aparato para reparación de válvula atrioventricular.**

30 Prioridad: **02.08.2002 US 400840 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.10.2011

73 Titular/es: **Cedars-Sinai Medical Center**
8700 Beverly Boulevard Tbs 290
Los Angeles, California 90048-1865, US

72 Inventor/es: **Eigler, Neal, L.;**
Price, Matthew, J. y
Siegel, Robert, J.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 365 608 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

Aparato para reparación de válvula atrioventricular

Campo de la Invención

La presente invención se refiere generalmente al campo de la reparación de la válvula de corazón. En una realización preferida, la invención se refiere a la reparación de la válvula de corazón para pacientes que padecen regurgitación de la válvula tricúspide y/o mitral. Se trata de un aparato para reparar una válvula atrioventricular cardiaca compuesta de un catéter(es) de/sistema de guiado que usa la posición de un dispositivo de inmovilización de un velo el tracto de salida ventricular como un medio de orientación de modo que la inmovilización de velos se producirá sin interferencia con los músculos papilares, las estructuras cordales, u otras estructuras cardiacas. El aparato proporciona unos medios para manipular un catéter/aparato para capturar independientemente e inmovilizar los velos del corazón en el lugar central óptimo, y unos medios para inmovilizar los velos juntas para la diversidad de dispositivos de cierre manuales juntos para efectuar una reparación de "lazo de corbata".

Antecedentes de la Invención

Tratamientos para un paciente con fallo de corazón congestivo están descritos en WO03/049619 y describen un catéter para acceder al corazón que late que tiene un cuerpo flexible alargado, con un extremo proximal y uno distal, y una zona de anclaje en la porción distal del cuerpo flexible y un tejido asidor configurado para asir un velo de válvula de corazón. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en este documento.

Métodos y aparatos para reparar la válvula cardiaca como se describe en WO00/60995.

WO2004/012583 describe dispositivos y métodos cardiacos para la reparación mínimamente invasiva de la regurgitación de la válvula mitral isquémica

Un tipo importante de enfermedad de corazón es la insuficiencia valvular, denominada también regurgitación valvular, que está caracterizado por el cierre incorrecto de una válvula de corazón. Una válvula de corazón consta de un cierto número de velos, ya sean dos o tres velos, que oscilan abiertas para permitir que la sangre circule hacia delante (grado anterior) fuera de una cámara de corazón, y luego oscilan cerradas para formar una obturación apretada, que impida que la sangre se fugue hacia atrás después de haberse desplazado hacia delante (retrograda). La insuficiencia valvular puede originar una diversidad de problemas con los componentes que constituyen la válvula, por ejemplo, los propios velos pueden degenerar, las cuerdas tejidas que tensan los velos volantes con los músculos dentro del corazón pueden romperse, o el anillo de tejido dentro del cual la válvula está asentada (denominado el "annulus") puede expandirse después de los ataques de corazón o de un fallo de corazón congestivo. Cada uno de estos problemas conduce a un elemento común en la regurgitación valvular: cuando está cerrada, los bordes de los velos de válvula ya no se acomodan entre sí y permiten la circulación retrógrada,

La regurgitación mitral (MR) (insuficiencia de la válvula que conecta la aurícula izquierda con el ventrículo izquierdo del corazón) y regurgitación tricúspide (insuficiencia de la válvula que conecta la aurícula derecha con el ventrículo derecho del corazón) contribuyen significativamente en la regurgitación tricúspide (insuficiencia de la válvula que conecta la aurícula derecha con el ventrículo derecho del corazón) que contribuye significativamente en la morbilidad cardiovascular y la mortalidad. MR es una enfermedad que debilita que puede conducir a serias complicaciones y posible muerte). Sus síntomas incluyen el acortamiento de la respiración, inspiraciones rápidas, palpitaciones, dolor en el pecho, edema pulmonar, ataque fulminante y tos. MR conduce también a la endocarditis infecciosa, el fallo del corazón, edema pulmonar, ataque fulminante, obturación arterial, y arritmias, que incluyen la fibrilación atrial y arritmias ventriculares letales. La detección y un tratamiento eficaz rápido de MR conduce a altos regímenes de supervivencia, disminuyendo las complicaciones, e incrementando la comodidad para los pacientes.

Actualmente, el único método para reparar definitivamente la regurgitación valvular es la cirugía de corazón abierto: En este procedimiento, el paciente es anestesiado primero y sometido luego a una toracotomía. El acceso al corazón del paciente se consigue haciendo una gran incisión, retirando la piel, el músculo y las estructuras óseas. El cirujano debe detener los latidos del corazón y cortar estos abriendo para visualizar directamente la válvula. El cirujano puede entonces reparar la válvula quirúrgicamente, o eliminar la válvula e implantar una sustitución de válvula prostática. Esto requiere colocar el paciente sobre una derivación cardiopulmonar, que es una máquina que hace circular sangre oxigenada a través del cuerpo en lugar del trabajo del corazón y los pulmones.

Aunque la cirugía de corazón abierto es un método satisfactorio de reparación o sustitución de válvulas de corazón defectuosas, éste presenta un riesgo significativo en el bienestar del paciente, que incluye la muerte, heridas graves, e incapacidad. Existe un riesgo de daño isquémico u otro daño en el corazón y otros órganos vitales consecuencia de la discontinuidad del funcionamiento normal del corazón. La máquina corazón y pulmón puede originar también anomalías en la circulación del paciente, respiratorias, y en los sistemas respiratorios y hematológicos. Existe un riesgo de ataque fulminante y otras consecuencias de una embolia liberada dentro de la sangre durante la cirugía y durante la iniciación de la derivación cardiopulmonar. Existe un riesgo de ataque del corazón. Un daño significativo se produce en los tejidos y huesos retirados del pecho del paciente mientras se consigue el acceso al corazón. Complicaciones postoperatorias tales como la infección de la herida, una neumonía, y una trombosis venosa pueden

producirse debido a la extensión de las incisiones y al estado debilitado del paciente. Consecuentemente, una recuperación del paciente puede ser penosa, incómoda, de larga duración, y costosa.

Un procedimiento de corazón abierto, mínimamente invasivo, que no exponga el paciente a estos riesgos es por lo tanto deseable. Además, una solución quirúrgica limitada o una solución percutánea disminuirán o eliminarán el trauma del tejido que se debe a las extensas incisiones de la cirugía de corazón abierto, reduciendo o eliminando los daños en el paciente que producen las extensas incisiones de la cirugía de corazón abierto y reduciendo el dolor y el dolor en el paciente, acortando el tiempo de recuperación, y disminuyendo las complicaciones post operativas.

Una gran cantidad de personas existentes se beneficiarían con un método alternativo de reparación de la válvula. Aproximadamente el 10% de las cirugías de derivación de la arteria coronaria incluyen la reparación o sustitución de la válvula mitral, que alcanza de 75.000 a 100.000 de tales procedimientos por año en el mundo. En adición, significativas MR y/o TR complican del 30-60% de pacientes con fallos de corazón congestivos, que contribuyen en el deterioro de la función cardíaca y que originan una mortalidad significativa. No obstante, debido a los riesgos significativos implicados en la cirugía de corazón abierto, muchos de los pacientes son incapaces de afrontar la reparación de la válvula. Por tanto, un método percutáneo, satisfactorio o mínimamente invasivo, de reparación de válvulas en el corazón que late sería un beneficio clínico extraordinario.

Nadie, no obstante, ha reparado satisfactoriamente la válvula mitral del corazón humano con un procedimiento mínimamente invasivo que afecte a un corazón que late. Varios factores son responsables de esto. En primer lugar, el corazón y sus válvulas asociadas no son visibles o accesibles directamente. Uno puede usar técnicas de imagen tales como la fluoroscopia o la ecocardiografía, pero estas proporcionan una imagen bidimensional y un campo limitado de visión. En segundo lugar, es extremadamente difícil inmovilizar los velos de la válvula de corazón que se mueven rápidamente con propósitos de reparación mientras el corazón está latiendo. No solamente son los velos los que se mueven hacia atrás y hacia delante rápidamente, sino también porque cada una de ellas tiene una forma y geometría diferentes. Por tanto, ningún dispositivo único o metodología ha sido usada satisfactoriamente para reparar las válvulas de corazón de una manera mínimamente invasiva sobre un corazón que late.

Un método de reparación quirúrgica de la válvula mitral, denominado de "lazo de corbata" (y también denominado de reparación de "borde con borde"), tiende especialmente el mismo a una solución percutánea o mínimamente invasiva. En esta técnica, el paciente es colocado sobre el desviador cardiopulmonar, el corazón es detenido e incidido para exponer el aparato de la válvula mitral, y una sutura de borde con borde es colocada a través de los bordes de las laminillas de la válvula, yuxtaponiendo de ese modo los velos anterior y posterior y resultando una válvula de "doble orificio". Esta técnica quirúrgica ha conducido a la reducción satisfactoria de la regurgitación mitral (MR) con pocas reoperaciones y excelentes resultados hemodinámicos. Un dispositivo percutáneo o mínimamente invasivo satisfactorio y un método que permita la colocación de ese tipo de sutura o de otro elemento opuesto manipulando remotamente un dispositivo de fijación a través de los hilos de la válvula de corazón que lo hace latir de una manera previsible a través del movimiento de los velos de válvula del corazón que late de una manera fiable y previsible sería un descubrimiento médico.

Hay diversos obstáculos que ese tipo de dispositivo debe superar. Cada velo de válvula se mueve independientemente, oscilando abierta y cerrada del orden de 40 a 120 veces en un minuto (o de 1 a 2 veces por segundo). La sangre surge hacia atrás y hacia delante a través de la válvula a velocidades a menudo mayores de 3 metros por segundo. Cada velo volante de válvula tiene una forma diferente, por ejemplo, el velo anterior de la válvula mitral de válvulas sobre el lado ventricular de la válvula, está compuesto de cuerdas primaria, secundaria, y terciaria tensadas y los músculos papilares, efectúan la manipulación del dispositivo en este difícil área, y consecuentemente el despliegue satisfactorio del dispositivo requiere negociar correctamente la trayectoria a través de la válvula sin llegar a ser atrapado entre las estructuras cardíacas y/o a dañarlas. La sutura o "sujetador" debe incorporar bastante tejido de velo para impedir que los velos se desgarren y asegurar la captura del velo en el lugar óptimo.

Un cierto número de patentes describen dispositivos y métodos para colocar una sutura dentro del tejido a una cierta distancia. La patente US número 6.206.893 detalla un dispositivo y un método para la sutura de lugares de internos, y la patente US número 6.117.145 proporciona un método y un dispositivo para proporcionar hemostasis en lugares de penetración vascular. Estas patentes describen dispositivos y métodos para unir por puntos una sutura a través de un vaso sanguíneo perforado desde un lugar remoto que no está bajo observación visual directa y de ese modo aplica los bordes de la pared del vaso sanguíneo. Estos métodos y dispositivos descritos son insuficientes para capturar correcta y óptimamente y fijar los velos de válvula cardíaca, porque no se describen métodos o aparatos que sean suficientes para garantizar la alineación correcta con estructuras intracardiacas, la inmovilización independiente de los velos de válvula móviles, y la fijación de tejido con una geometría de velos específica.

Un cierto número de patentes se refieren de modo mínimamente invasivo o percutáneo mitral y reparan la válvula tricúspide, utilizando una variación del concepto de una "sutura a una distancia" derivado de la técnica de corazón abierto "de lazo de corbata". La Patente US 6.165.183 describe una solución para reparar la válvula que implica la ejecución de una unión de borde con borde de los velos de válvula de corazón opuestas por medio de un catéter que entra en el corazón. Esta patente describe un catéter para colocar un botón de sujeción sobre los dos velos, y describe diversas realizaciones de modos en los que un sujetador puede fijar dos piezas de tejido juntas a una cierta

distancia. No se pone atención sin embargo en las necesidades de colocar el sujetador dentro de una válvula cardíaca de un paciente vivo, concretamente, como las válvulas que se mueven pueden ser apresadas e inmovilizadas; como el dispositivo está orientado con respecto a los velos asimétricos y otras estructuras cardíacas de modo que es obtenida una posición de sujeción correcta; y un remedio para la posición de sujetador incorrecta. Por tanto, la Patente US 6.165.183 no describe un dispositivo clínicamente factible o un método para reparar la válvula cardíaca. La Patente de US 6.269.819 describe "un aparato para la reparación de una válvula cardiovascular que tenga velos que comprendan un sujetador capaz de asir y accionar conjuntamente los velos de la válvula". Está basado en el concepto de una reparación de la "corbata de lazo" ejecutada a una cierta distancia. No existe descripción de una metodología de colocación del dispositivo a través de la válvula y de evitar las estructuras cardíacas. No hay descripción de cómo el sujetador, que esencialmente comprime los dos velos juntos puede simultáneamente asir las dos estructuras cardíacas independientemente, mover rápidamente los velos de una manera fiable o en el lugar óptimo, distinto al del corazón detenido con el paciente sobre la derivación cardiopulmonar. Como tal, la Patente US 6.269.819 no proporciona una solución óptima o clínicamente factible para una reparación de la válvula mínimamente invasiva. Como tal, la Patente US 6.269.819 no proporciona una solución clínicamente factible o solución óptima para minimizar la reparación invasiva de la válvula.

Sumario de la Invención

Según la presente invención, se proporciona un catéter para acceder al corazón que late según se define de forma independiente en la reivindicación 1. También se describe en la misma un ejemplo de método para efectuar la reparación valvular sobre un corazón que late de una manera mínimamente invasiva o percutánea a una cierta distancia una cuerda de sutura o sujetador que aplicará los bordes de velos y creará la reparación de válvula sobre un corazón que late de una manera percutánea y mínimamente invasiva, introduciendo a una cierta distancia un amarre de sutura o sujetador que aplicará los bordes de velos y creará una válvula de doble orificio. Importantly, el ejemplo de método y el aparato se proporcionan únicamente para la propia orientación dentro del corazón para aproximarse a los velos de válvula atrioventriculares asimétricas, en el mismo, que permiten la captura independiente de los velos que se mueven, y proporcionan la liberación y reaseguración de los velos si la posición inicial o fijación no son óptimas. El aparato y los ejemplos de métodos descritos son optimizados para la reparación de la válvula mitral, pero será evidente que para un experto en la técnica, tal como un cardiólogo o cirujano cardiorrástico, que pequeños cambios en el dispositivo o las técnicas optimizarán también el procedimiento para reparar la válvula tricúspide también.

En una realización preferida, la zona de anclaje es de una longitud suficiente distalmente de la zona de procedimiento, para permitir la orientación y el anclaje del catéter dentro de la vasculatura. En una realización, la longitud mínima, de la zona de anclaje es al menos de alrededor de 3 cm. En algunas realizaciones, la zona de anclaje es al menos de alrededor de 5 cm, y en ciertas aplicaciones, de al menos de alrededor de 10 cm de longitud.

El punto de sujeción sobre el tejido puede ser movable entre una orientación axial o de navegación transluminal y una orientación inclinada para asir un velo de válvula de corazón. En algunas realizaciones, el catéter puede comprender un primer y un segundo punto de sujeción sobre el tejido. En muchas realizaciones, el catéter comprende al menos un primer componente que es axialmente movable con respecto a un segundo componente, para manipular un tejido tal como asir o asegurar velos opuestos sobre una válvula.

El catéter tiene un extremo proximal y extremo distal. Este puede contener un lumen central que esté diseñado para ser colocado sobre un alambre de guía y puede ser girado y flexado como se requiera para el avance a través del atrio izquierdo a través de la válvula mitral, a través del tracto de salida ventricular izquierdo, y a través de la válvula aórtica donde el extremo proximal puede descansar en la aorta ascendente. La trayectoria del catéter proporciona la manera de orientar el catéter de forma deseada con respecto a los músculos papilares, el velo anterior y el velo posterior de la válvula mitral. La forma del catéter actúa de esta forma como punto de apoyo sobre el que el catéter puede ser fácilmente manipulable con respecto a cada una de los velos de la válvula.

En una realización preferida el catéter tiene un globo inflable en su extremo distal y un lumen central para un alambre de guiado y es avanzable dentro de la aorta ascendente desde la aurícula izquierda.

El ejemplo de método de funcionamiento de dispositivo implica la introducción del aparato de catéter dentro de la aurícula izquierda a través de una funda colocada percutáneamente a través de la vena femoral derecha en la solución de cateterización cardíaca transseptal convencional. Un alambre de guía es manipulado por medio de la funda a través de la válvula mitral, a través del tracto de salida ventricular izquierdo (LVOT), y dentro de la aorta ascendente. El posicionamiento del alambre de guía puede ser ayudado en primer lugar usando un catéter de flotación de globo (el "catéter de orientación") para cruzar la válvula mitral e introducirse en la aorta ascendente. El catéter avanza sobre el alambre dentro de la aorta ascendente. Ahora, dado el hecho anatómico de que el velo anterior de la válvula mitral forma también el tracto exterior ventricular izquierdo, la posición del catéter ha proporcionado una orientación específica con respecto a los velos de válvula asimétricos, alineando automáticamente el dispositivo entre las fijaciones cordales con los músculos papilares. El operador actúa entonces sobre los velos de válvula accionando remotamente el despliegue del soporte (LIS) de inmovilización del velo anterior y luego hace lo mismo con la LIS posterior. Una vez que la alineación correcta de ambas es confirmada mediante el fluoroscopio y/o transoráctico, transesofágico, o de visualización ecocardiográfica intracardiaca, los

velos se fijan mediante material de fijación tras un accionamiento remoto más efectuado por el operador. La adecuación de la reparación es comprobada por fluoroscopia y/o ecocardiografía y la fijación es revisada si es necesario. Una vez apilado el material de sujeción apretadamente detrás del sistema de catéter, y amarrado el material de fijación, el sistema de catéter se retira, y se ata el material de fijación, oponiendo de ese modo los bordes de los velos de la válvula y terminando la reparación de la válvula.

En realizaciones alternativas, el catéter del sistema puede contener una curva preconfigurada para ayudar en el avance de estos a través del ventrículo izquierdo dentro de la aorta.

En otro ejemplo del método, el dispositivo puede ser introducido dentro de la aurícula izquierda a través de una incisión en la aurícula izquierda o a través de una punción directa de una vena pulmonar; o a través de una incisión dentro de la aurícula derecha y luego dentro de la aurícula izquierda a través de una punción de transferencial; o percutáneamente a través de una vena yugular interna y a través del separador interzonal; o a través de una vena femoral y a través del separador interzonal; o cualquier otro acceso venoso central que proporcione una ruta a la aurícula derecha y luego a través del separador interzonal. Modificaciones del dispositivo/aparato tales como la orientación de los soportes de inmovilización del permitirían la introducción a través de una arteria periférica y la forma retrograda de la aorta dentro del ventrículo izquierdo y entonces de la aurícula izquierda.

En otro ejemplo del método, el posicionamiento del dispositivo respecto al cuerpo y al corazón, la inmovilización de los velos, y la verificación de la aposición de las válvulas es correcta puede verse asistida mediante técnicas de imagen por resonancia magnética, fluoroscopia, y diferentes técnicas de ecocardiograma, incluidos los ecocardiogramas torácicos, los ecocardiogramas intracardiacos y los cardiogramas tridimensionales.

En otro ejemplo del método, el dispositivo puede utilizarse para la reparación de la válvula tricúspide, mediante el acceso al ventrículo izquierdo por medio de una incisión directa o método percutáneo y avance del dispositivo por la salida del ventrículo izquierdo hasta la arteria pulmonar, para establecer así la orientación correcta con respecto a cada una de los velos de la válvula tricúspide.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una fotografía de un espécimen patológico de un corazón humano seccionado a lo largo de su eje largo, mostrando las estructuras anatómicas pertinentes e importantes para el funcionamiento del dispositivo.

La Figura 2 es una fotografía de un espécimen patológico de un corazón humano, seccionado por un eje corto en el nivel del atrio izquierdo, mostrando la anatomía de los velos de la válvula mitral como se ven desde la perspectiva del atrio izquierdo y la aproximación de la invención.

La Figura 3 es una representación esquemática de un corazón humano y una realización de la presente invención mostrando la posición dentro del corazón y los vasos sanguíneos que proporciona una correcta orientación.

La Figura 4 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra el dispositivo posicionado entre los dos velos de la válvula del corazón antes de la utilización del soporte de inmovilización del velo.

La Figura 5 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra el soporte de inmovilización del velo anterior parcialmente extendido desde un portal anterior y posicionado debajo del velo anterior.

La Figura 6 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra el soporte de inmovilización del velo anterior completamente extendido y aplicado al velo anterior.

La Figura 7 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra el soporte de inmovilización del velo anterior completamente extendido y en contacto con un velo anterior de la válvula del corazón, y el soporte de inmovilización del velo posterior parcialmente extendido desde un portal posterior y posicionado debajo del velo posterior.

La Figura 8 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra el soporte de inmovilización del velo anterior completamente extendido y actuando sobre el velo de válvula de corazón anterior, y el soporte de inmovilización posterior completamente extendido y actuando el velo posterior.

La Figura 9 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra los soportes de inmovilización de velos actuando sobre los velos anterior y posterior con los dispositivos de fijación desplegados y asegurando los velos anterior y posterior.

La Figura 10 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra los soportes de inmovilización de velos completamente extendidos desacoplando los velos anterior y posterior, y fijando el material conducido a través de estos velos.

La Figura 11 es una vista lateral de una realización de la presente invención con el soporte de inmovilización del velo anterior extendido, el soporte de inmovilización del velo posterior completamente retirado, y el material de fijación conducido a través de los velos anterior y posterior.

La Figura 12 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra los soportes de inmovilización de los velos completamente retirados, y el material de fijación conducido a través de los velos anterior y posterior.

La Figura 13 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra material de fijación extraído por medio de los velos de válvula anterior y posterior con el aparato de inmovilización del velo y su catéter de alojamiento retirados sobre un alambre de guía.

La Figura 14 muestra un atado de sutura.

La Figura 15 es una vista lateral de la atadura velos de corazón anterior y posteriores aseguradas juntas mediante un material de fijación con el resultado de una yuxtaposición de borde con borde, citada también como una reparación de "corbata de lazo".

Descripción Detallada de la Realización Preferida

En la Figura 1, se muestra una sección longitudinal del corazón humano mostrando la aurícula izquierda 1, el orificio 2 de la válvula mitral, el velo anterior de la válvula mitral 3 izquierda anterior, y el velo posterior de la válvula mitral 4. El aparato subvalvular consta de numerosas cuerdas y músculos papilares 6. El tracto de salida ventricular izquierdo (LVOT) 10 es un canal formado por el velo anterior de la válvula mitral 3 y el separador interventricular. Esta Figura demuestra que la trayectoria extrema distal del dispositivo se debe tomar a partir de la aurícula izquierda 1, a través del orificio 2 de la válvula mitral, entre los músculos papilares 6, a través del LVOT 10, a través de la válvula aórtica 8 y dentro de la aorta ascendente 9.

En la Figura 2, una vista del eje corto de la válvula mitral es vista en el nivel de la aurícula izquierda. Esto demuestra la naturaleza asimétrica de los velos de la válvula mitral. El velo posterior 4 tiene una base ancha y anchura estrecha, mientras que el velo anterior 3 tiene una base relativamente estrecha y una anchura sustancial.

Una realización del catéter 11 de orientación en relación con estas estructuras de corazón es representada esquemáticamente en la Figura 3. El extremo distal 11 del catéter es el que está avanzado a través del cuerpo, el extremo proximal 13 está en el extremo más próximo al operador. En la Figura subsiguiente, el extremo proximal está ilustrado en la porción izquierda de la Figura, y el extremo distal en la derecha, a menos que se especifique otra cosa. Una hoja 12 está colocada a través de un acceso venoso central y adelantada a través de la cava venosa inferior 14, dentro de la aurícula 15 derecha, y transversalmente dentro de la aurícula izquierda 1 usando la técnica de cateterización cardíaca convencional. El catéter 11 es avanzado a través del revestimiento dentro de la aurícula izquierda 1, entre los velos anterior 3 y posterior 4, dentro del LVOT 10, y a través de la válvula aórtica 8 dentro de la aorta ascendente 9. Esta posición a través del LVOT 10 orienta el catéter con respecto del velo anterior 3 el velo posterior 4 de la válvula mitral.

La realización preferida mostrada en la Figura 3 emplea un globo inflable para ayudar al operador en la colocación de un alambre de guía desde la aurícula izquierda a la aorta ascendente. La longitud del catéter 11 es suficiente para la longitud de la aproximación desde el lugar de inserción en la aorta ascendente. Las construcciones del globo y el catéter son bien conocidas en la técnica. La Patente U.S. Nº 6.051.014 ("la patente '014") describe diversas construcciones de catéter de globos terminados en punta. La totalidad de los rangos anteriores ilustra las dimensiones típicas y preferidas; uno podría emplear un catéter que sea mayor o menor en cualquiera de estas dimensiones. Lo que es importante es que el catéter tenga las dimensiones que permitan que uno lo inserte a través de la ruta deseada. El catéter ilustrado en la Figura 3, por ejemplo, tiene las dimensiones que lo hacen apropiado para la colocación percutánea a través de un acceso venoso central tal como el de la vena femoral derecha. VP-72243v13

El globo inflado 16 en el extremo distal del catéter 11 es llenado con una sustancia gaseosa tal como aire, o CO₂. La sustancia gaseosa proporciona flotabilidad al balón inflado 16 y permite su flotación en un líquido tal como sangre. Con el extremo distal del catéter 11 fijado al globo inflado 16 la circulación de sangre transporta naturalmente el catéter 11 a través de los velos 3, 4 de válvula; alrededor y dentro del LVOT 10, y hacia arriba a través de la válvula aórtica 8 dentro de la aorta ascendente 9. En una realización alternativa, el dispositivo completo puede ser incorporado dentro de uno o más catéteres tipo globo.

Una vez que la orientación del catéter 11 está en su lugar, un alambre de guía puede entonces hacerse avanzar a través del lumen del catéter 11, el alambre de guía que actúa como una trayectoria para retirar o hacer avanzar catéteres o aparatos fácilmente hasta la aorta ascendente 9. En otra realización, uno podría hacer avanzar este catéter con o sin una punta de globo sobre un alambre de guía dentro de su posición en la raíz aórtica usando técnicas conocidas por los expertos en la técnica. En este punto, el catéter 11 puede ser retirado y el alambre de guía 17 dejado en el lugar. Alternativamente, el catéter 11 y el alambre 17 de guía pueden ambos ser dejados en su misma posición. En cualquier caso, el catéter 11 de orientación y/o el alambre 17 de guía pueden servir como una trayectoria para el avance y colocación del Catéter de Alojamiento 18 del dispositivo y el Catéter de Inmovilización de Válvula (VIC) 19.

Las realizaciones siguientes se refieren generalmente a las Figuras 4 a 15. En una realización, el catéter de orientación una vez en su lugar en la aorta ascendente puede ser retirado sobre un alambre de guía y el Catéter de Alojamiento 18 del dispositivo es avanzado sobre el alambre hasta su extremo distal está en la aorta ascendente. El Catéter de Alojamiento 18 del dispositivo, como el catéter 11 de orientación, se fabrican de material flexible y momento dinámico de torsión, preferiblemente de un material polímero pero cualquier otro material biocompatible puede ser usado. El Catéter de Alojamiento 18 del dispositivo contiene un abertura central a través de la cual el Catéter de Inmovilización de Válvula (VIC) puede hacerse avanzar y tiene en su pared orificios 20, 21 (aquí referidos como "portales") que, una vez que el Catéter de Alojamiento 18 está en su lugar en la aorta ascendente con la asistencia del catéter de orientación, están alineados específicamente con los lugares de los velos anteriores 3 y posteriores 4 para permitir el despliegue de los soportes de inmovilización (LISs) 22, 23 incorporados dentro del VIC 19 que se despliega y proyecta fuera del aparato para inmovilizar de forma individual los velos. El Catéter de Alojamiento 18 contiene también orificios dentro de sus paredes para la extensión de los dispositivos de fijación 24 y 25 del VIC 19. El VIC 19 es un catéter con un lumen central para un alambre de guía, hecho de un material flexible y de momento torsor, y tiene una porción semirrígida que contiene el aparato de inmovilización de los velos, que está compuesto de soportes 22, 23 de inmovilización de velos, la articulación 26 del resorte, y los dispositivos 24, 25 de fijación. En una realización alternativa, los dispositivos 24, 25 de fijación pueden estar incorporados dentro de otro elemento del sistema de catéter tal como el Catéter de Alojamiento 18, o en una porción separada del VIC 19 a una distancia de las otras partes del aparato de inmovilización de velos. En una realización alternativa, los dispositivos de Alojamiento de Catéter 18 y VIC 19 pueden ser incorporados dentro de un único catéter con un núcleo móvil y pueden contener un lumen central para guiar el alambre.

La monitorización del avance y la manipulación del catéter 11 de orientación, el alambre 17 de guía, el dispositivo de Catéter 18 de Alojamiento, y el VIC 19 pueden usarse una diversidad de técnicas de visualización que incluyen pero no se limitan a MRI, fluoroscopia, endoscopia, toracoscopia transhorácica, intracardiaca, y ecocardiográfica tranesofágica. Estas y otras técnicas de visualización se emplean a través de la presente invención para seguir el movimiento del aparato dentro del cuerpo humano.

La Figura 4 representa en sección longitudinal una realización de la presente invención para reparar la válvula de corazón mitral que muestra un Catéter de Alojamiento 18, avanzado a través de una funda 12 colocada como se representa en la Figura 3, sobre un alambre de guía y dentro en la posición correcta entre los velos 3 y 4 de la válvula mitral. El VIC 19 con su aparato de inmovilización del velo incorporado compuesto de los soportes de inmovilización de los velos 22, 23, y la bisagra elástica 26 han sido avanzados sobre un alambre de guiado a través del Catéter de Alojamiento 18 del dispositivo y dentro de la posición correcta con respecto a los velos 3 y 4 de la válvula mitral. A través del avance, retracción y torsión del VIC 19 por el operador, el VIC permite que el operador manipule el aparato de inmovilización de velos incorporado. La función del aparato de inmovilización de velos (compuesto por los soportes 22, 23 de inmovilización de velos, la bisagra elástica 26, y los dispositivos 24, 25 de fijación) es aislar, inmovilizar, y fijar los velos de válvula individualmente. Estos componentes del aparato de inmovilización de velos se fabrican preferiblemente de un material biocompatible estéril tal como metal o plástico. El aparato de inmovilización de la velos es preferiblemente de forma cilíndrica, pero puede ser rectangular, cónico o de una multitud de otras formas. El aparato de inmovilización de velos comprende dos soportes de inmovilización de velos ("LIS") – uno anterior 22 y otro posterior 23 - conectados a una bisagra 26 de articulación incorporada dentro del VIC 19. En la reparación de la válvula de corazón mitral, el anterior LIS 22 puede ser más largo que el LIS posterior 23, teniendo en cuenta por tanto la diferencia anatómica en el tamaño y forma de un velo anterior 3 de válvula mitral comparada con un velo posterior 4 de válvula mitral como se demuestra en la Figura 2. A modo de ejemplo, la forma de los LIS 22, 23 puede parecerse a brazos o alas rectangulares delgadas que estén conectadas mediante una bisagra 26. No obstante, el diseño de los LIS 22, 23 puede ser configurado de una diversidad de formas diferentes. Por ejemplo, la forma de los LIS 22, 23 puede ser circular, triangular, cuadrada, oval, o elíptica. Los LIS 22, 23 pueden ser también rectos o curvados. Diferencias en los tamaños de los LIS 22 y 23 pueden ser conseguidas de acuerdo con las necesidades anatómicas de un paciente y una reparación quirúrgica particular. En cualquier caso, las formas de los LIS 22, 23 son diseñadas para que encajen dentro del lumen de un catéter y, cuando estén desplegadas, para una interfaz óptima con la forma anatómica única del velo anterior 3 y el velo posterior 4, respectivamente. En adición, la bisagra que conecta el LIS 22, 23 puede comprender también un resorte 26. Cuando los LIS 22, 23 están situados fuera del lumen del catéter, la bisagra 26 de muelle que conecta los LIS 22, 23 extiende los LIS 22, 23 hacia fuera desde el sistema de catéter. La bisagra 26 de muelle limita el rango de movimiento de los LIS 22, 23 desde una posición cerrada, o de cero grados, hasta una posición abierta que no exceda 90 grados fuera del sistema de catéter. El resorte 26 ejerce relativamente poca fuerza contra los LIS 22, 23 en la posición abierta. Cuando los LIS 22, 23 están contenido dentro del lumen del Catéter 18 de Alojamiento, las paredes del lumen fuerzan los LIS 22, 23 hacia el interior. En una realización alternativa, la posición de cierre de los LIS 22, 23 puede ser mantenida por un mecanismo de enganche que puede ser liberado mediante un accionador en la porción proximal del VIC 19. Por tanto, en el lumen del catéter de alojamiento, los LIS 22, 23 son el flujo dentro del Catéter de Alojamiento 18, y la bisagra elástica 26 está cargada con la fuerza de los soportes LIS 22, 23 en una posición cerrada. Para facilitar el avance del VIC con su aparato de inmovilización de velos incorporado, el Catéter de Alojamiento 18 puede contener ranuras formadas para recibir los LIS 22, 23, o para recibir el VIC 19 en una orientación correcta de modo que los LIS 22, 23 están dirigidos correctamente hacia los puertos 20, 21 de salida en el Catéter de Alojamiento 18. En una realización alternativa, el Catéter de Alojamiento 18 y el VIC 19 con su aparato de inmovilización de velos incorporado puede estar incorporado dentro de un único catéter con un núcleo

movible que permita la manipulación de los LIS 22, 23, la bisagra elástica 26, y los dispositivos 24, 25 de fijación mediante un accionador o accionadores en el extremo proximal del sistema de catéteres, o mediante la manipulación directa del propio núcleo en el extremo proximal del sistema de catéter.

La Figura 4 representa por tanto el VIC 19 avanzado dentro del Catéter de Alojamiento 18 y los y las posiciones LIS 22, 23 cerradas. El VIC 19 ha sido adelantado dentro del Catéter de Alojamiento 18 de modo que los LIS 22, 23 están posicionados debajo del espacio ventricular de los 4 velos posteriores y 3 anteriores abiertas. Los LIS 22, 23 están ahora listos para ser desplegados.

Las Figuras. 4, 5 y 6 representan secuencialmente una realización del despliegue independiente de la presente invención del anterior LIS 22. En la Figura 4 el VIC 19 se muestra avanzado hacia el extremo distal del catéter 18 de alojamiento que tiene un portal anterior 20. El extremo proximal de VIC 19 puede extenderse fuera del extremo proximal del catéter 18 de alojamiento. Esto permite que el operador empuje y tire del VIC 19 en una dirección distal o proximal dentro del catéter. A medida que el operador tire de éste en la dirección proximal dentro del catéter, el aparato de inmovilización de velos (compuesto del LIS 22, 23, y la bisagra 26) se moverán en una dirección proximal dentro del Catéter de Alojamiento 18. En adición, gradualmente, el LIS anterior 22 se extiende independientemente hacia fuera del portal anterior 20 a medida que la longitud total del LIS anterior 22 se mueve proximalmente hacia el espacio abierto del portal 20 anterior del Alojamiento del Catéter 18. El LIS anterior 22 se extiende independientemente hacia fuera en primer lugar por la diferencia de longitudes del LIS anterior 22 y el LIS posterior 23 y debido a los emplazamientos diferenciales del portal anterior 20 y el portal posterior 21. Sin la restricción de las paredes interiores del Catéter de Alojamiento 18, la fuerza de la bisagra 26 cargada por un resorte se extiende mas allá del LIS anterior 22 a través del portal anterior 20 del Catéter de Alojamiento 18 fuera del VIC 19. En una realización alternativa de la presente invención, un operador puede liberar el LIS anterior 22 o accionar el despliegue del LIS anterior 22 por medio de un accionador situado en el extremo proximal del VIC 19. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, las puntas de los velos 3 y 4 de la válvula mitral apuntan en una dirección ventricular cuando están abiertas. Por tanto, el ángulo del LIS anterior 22 desplegado permite la aplicación del velo 3 de válvula anterior dirigida ventricularmente. La incorporación de la FIGURA 1 como punto de referencia con respecto a los velos 3 y 4 de válvula mitral, la Figura 5 muestra el LIS 22 anterior libre del lumen del catéter 23 de alojamiento y en una posición parcialmente extendida debajo del velo anterior 3 de la válvula mitral. A continuación, la FIGURA 6 muestra la LIS anterior 22 en una posición completamente extendida debajo del velo anterior 3, y aplicándose el velo anterior 3. Una vez que el LIS 22 anterior está en una posición debajo del velo anterior 3, y aplicándose con el velo anterior 3, la naturaleza flexible y de momento dinámico de torsión del catéter de alojamiento 18 y el VIC 19 permiten que el operador mueva y ajuste el sistema de catéter/VIC de alojamiento hasta que el o ella han determinado que el LIS anterior 22 está posicionado óptimamente debajo del velo anterior 3, usando técnicas de formación de imágenes tales como fluoroscopia, MRI, transesofágica, intracardiaca, transtorácica, o ecocardiográfica tridimensional como sean necesarias.

Las Figuras 7 y 8 de forma consecutiva, representan una realización de la presente invención que muestra el despliegue independiente del LIS posterior 23. Una vez que el LIS anterior 22 se extiende a través del portal anterior 20, el operador puede tirar más del catéter VIC 19 en una dirección proximal. Este movimiento originará que el LIS 23 posterior se mueva desde el lumen del catéter a la abertura del portal posterior 21. El LIS posterior 23 puede ser más corto que el LIS anterior 22 teniendo en cuenta la diferencia de tamaño de los 3 velos anteriores y los 4 velos posteriores de válvula mitral. Similar al despliegue independiente del LIS 22 anterior, el LIS posterior 23 gradual e independientemente salta a una posición de apertura cuando el operador tira del VIC 19 proximalmente. En una realización alternativa de la presente invención, un operador puede accionar el liberador y/o el despliegue del LIS posterior 23 por medio de un accionador situado en el extremo proximal del VIC 19. En la Figura 7, el LIS posterior 23 se muestra en una posición parcialmente extendida poco después de limpiar el lumen del Catéter de Alojamiento 18 a través de portal posterior 21. De modo similar al posicionamiento del LIS anterior 22, el LIS posterior 23 es posicionado en el lado ventricular del velo posterior 4. En la Figura 8, el LIS posterior 23 está en una posición completamente desplegada y está posicionado óptimamente bajo el velo posterior 4. Tras la determinación del posicionamiento óptimo del LIS 22, 23 en relación con los velos anteriores 3 y posteriores 4, los dispositivos 24, 25 de fijación son usados para inmovilizar los velos 3, 4 en una realización de la invención como se representan en la Figura 9. Los dispositivos 24, 25 de fijación son preferiblemente agujas curvadas hechas de plástico o metal, que tras la manipulación por un operador de un accionador en el extremo proximal del dispositivo, se extienden desde el extremo proximal del VIC 19 en relación con los LIS 22, 23. No obstante, otros dispositivos de fijación y métodos son contemplados también. Es importante que los ángulos específicos de las extensiones de los dispositivos de fijación se extiendan en relación con los LIS 22, 23 de forma permitan la fijación de los velos en sus porciones centrales, para así impedir el rasgado de los velos y permitir la retención de la cantidad óptima de tejido, mejorando así el resultado de la cirugía. Si con ayuda de técnicas visuales tales como fluoroscopia, transesofágica, transtorácica, y/o una ecocardiografía intracardiaca, el operador determina que los velos 3, 4 no están en aposición óptima para una reparación satisfactoria, los dispositivos de fijación 24, 25 pueden ser retirados de los velos 3, 4 mediante la actuación del accionador; el aparato de inmovilización es reposicionado en relación con los velos 3, 4; y los dispositivos 24, 25 de fijación son desplegados de nuevo para inmovilizar los velos 3, 4. El reajuste del Catéter de Alojamiento 18, el VIC 19, y sus soportes 22, 23 de inmovilización y los dispositivos 24, 25 de fijación puede ser repetido hasta conseguir la aposición óptima de los velos 3, 4. Después un operador determine que ambos velos 3,

4 están fijadas en la posición óptima, el operador puede inmovilizar la posición de los dispositivos 24, 25 de mediante una posterior actuación los dispositivos 24, 25 de fijación.

La Figura 9 representa también una realización de la presente invención en la cual un material de fijación está preparado para ser conducido a través de los bordes de los velos anteriores 3 y posteriores 4 de válvulas mitrales. En una realización de la presente invención, el LIS (Soporte de Inmovilización de Velos) puede mantener cada uno un enlace 28, 29. Cada enlace 28, 29 está conectado a un extremo de un material 30 de sujeción continuo. En una realización alternativa de la presente invención, cada extremo del material 30 de fijación puede ser fijado a alguna otra aguja que capture dispositivos. Cada enlace 28, 29 recibe el punto de perforación de los dispositivos 24, 25 de fijación. La manipulación subsiguiente de un accionador sobre el extremo proximal del catéter mediante el operador origina la retracción de los dispositivos 24, 25 de fijación como se muestra en la Figura 10. Los dispositivos 24, 25 de fijación vuelven a su posición original dentro del Catéter de Alojamiento 18 y en el procedimiento tira de los enlaces 28, 29 y fijado fija el material 30 a través de los velos 3, 4. Retirada posterior de los dispositivos 24, 25 de fijación proximalmente mediante la manipulación directa por el operador del extremo proximal del dispositivo o mediante la utilización de un accionador en el extremo proximal del dispositivo usando un accionador en el extremo proximal del dispositivo que origina el apriete del material 30 de fijación a través de los velos 3,4. La retirada posterior de los dispositivos 24, 25 de fijación proximalmente mediante manipulación directa por el operador del extremo proximal del dispositivo o usando un accionador en el extremo proximal del dispositivo que origina el apriete del material 30 de fijación a través de los velos 3, 4.

En una realización de la presente invención, después de retirar del material 30 de fijación a través de los velos anteriores 3 y posteriores 4, el LIS posterior 23 se retira independientemente a través del portal posterior 21 a su posición original enrasada dentro del Catéter de Alojamiento 18 como se muestra en la Figura 11. La retracción independiente del LIS posterior 23 puede ser originada por el avance distal del VIC 19 de nuevo en su posición inicial original antes del despliegue, o mediante la manipulación por el operador de un accionador en el extremo proximal del dispositivo. La bisagra 26 elástica proporciona flexibilidad a y permite que el posterior LIS 23 retorne a su posición enrasada dentro de la abertura de catéter de alojamiento. Un mayor avance distal del VIC 19 el mismo procedimiento de retracción para el LIS anterior 22 como para el LIS posterior 23 como se muestra en la Figura 12. En la Figura 12, una realización de la presente invención representa ambos el LIS anterior 22 y posterior 23 en una posición cerrada y avanzada más allá de sus respectivos portales 20, 21. En una realización alternativa de la presente invención, el operador puede activar un accionador sobre el extremo proximal del dispositivo para retirar independientemente el LIS anterior 22 y posterior 23, resultando en la misma representación mostrada en la Figura 12.

En una realización de la presente invención, el material de fijación es liberado de los brazos de LIS 22, 23, y el VIC 19 y el Catéter de Alojamiento 18 son entonces retirados juntos de entre los velos anterior 3 y posterior 4 sobre el alambre 17 de guía como se representa en la Figura 13. Los extremos del material 30 de fijación están atados juntos y el nudo avanzado hacia el tejido de velo como se muestra en la Figura 14. En una realización alternativa de la presente invención, un sujetador, un pliegue, u otro material pueden ser avanzados para atar el material 30 de fijación conjuntamente. El amarre de las suturas y del material de fijación son bien conocidos en la técnica y cualquier método apropiado puede ser empleado. En otra realización de la presente invención, el material 30 de fijación puede actuar como un enlace, que, después de la retirada del VIC 19 y el Catéter de Alojamiento 18, es obturado y liberado remotamente por el operador.

Tras la ejecución de la reparación de corbata de lazo, el alambre 17 de guía es retirado de entre los velos 3,4 como se muestra en la Figura 15.

Un ejemplo de método alternativo comprende las operaciones de proporcionar un catéter, que tenga un cuerpo flexible alargado. El cuerpo comprende un extremo proximal, un extremo distal, y una zona de procedimiento, espaciada proximalmente aparte del extremo distal, y la zona de procedimiento, espaciada proximalmente aparte del extremo distal. Como resultará evidente para los expertos en la técnica a la vista de la descripción de la misma, la zona de procedimiento comprende una zona sobre el catéter en la que un procedimiento puede ser iniciado o terminado. Por tanto este puede comprender una abertura en la pared lateral del catéter, una abertura distal sobre un manguito exterior que termine aproximadamente en el extremo distal del catéter, o en un dispositivo o estructura transportada por el catéter que puede hacerse funcionar para iniciar o conducir un procedimiento de diagnóstico o terapéutico.

El ejemplo de método comprende adicionalmente la operación de hacer avanzar el catéter integrado, en una aplicación de la invención, a través de la válvula mitral, a través de la válvula aórtica y dentro de la aorta. Esto permite que la zona de procedimiento esté posicionada aguas arriba de la válvula aórtica, y permita que el extremo distal del cuerpo flexible sirva como un ancla para anclar y estabilizar el catéter dentro del corazón. Un procedimiento puede ser entonces ejecutado o iniciado a partir de la zona de procedimiento del catéter. Por tanto, la zona de procedimiento está espaciada proximalmente del extremo distal una cantidad suficiente para permitir que el extremo distal del catéter ancle en una región anatómica del corazón o rodeado de vasos, como por ejemplo, en este ejemplo, el tracto de salida ventricular es izquierdo.

La operación de avanzar puede comprender avanzar el catéter a lo largo de un alambre de guía posicionado previamente. El ejemplo de método puede comprender adicionalmente la operación de permitir una circulación dirigida por el catéter para circular a través de la válvula mitral, a través de la válvula aórtica, y dentro de la aorta, y después de ello hacer avanzar el alambre de guía a través del catéter que dirige la circulación. La circulación dirigida por el catéter puede ser interrumpida, dejando el alambre de guía en su lugar. Alternativamente, el dispositivo de catéter o catéteres puede hacerse avanzar a lo largo del catéter que dirige la circulación de modo que cuando la circulación dirigida por el catéter es una corriente dirigida por el alambre de guía, o funciona como una circulación dirigida por el alambre de guía.

La operación de avance puede comprender el avance del catéter a la posición de la zona de procedimiento dentro de una trayectoria de circulación entre la válvula mitral y la válvula aórtica.

El procedimiento puede ser un procedimiento de diagnóstico, o un procedimiento terapéutico. Puede comprender un procedimiento de imagen, o un procedimiento de vigilancia hemodinámico. El procedimiento puede comprender alternativamente un procedimiento de ablación, un procedimiento de recanalización, un procedimiento de suministro de droga, o cualquiera de una diversidad de procedimientos de manipulación de tejidos, incluyendo procedimientos de reparación de válvulas, tales como una reparación de válvula atrioventricular. Por ejemplo, el procedimiento puede comprender la operación de asir al menos un velo de la válvula mitral. El procedimiento puede fijar el velo anterior de la válvula mitral al velo posterior de la válvula mitral.

En otro ejemplo de método alternativo, se proporciona un método de orientación de un primer y un segundo sujetador de tejido con respecto a la válvula mitral. El ejemplo de método comprende las operaciones de proporcionar un catéter que tenga un cuerpo flexible alargado, con un extremo proximal, un extremo distal, y primero y segundo sujetadores de tejido espaciados entre sí desde el extremo distal. El extremo distal del catéter se hace avanzar transluminalmente desde la aurícula izquierda a través de la válvula mitral y a lo largo del tracto de salida ventricular izquierdo dentro de la aorta que asciende. El extremo distal del catéter está posicionado en la aorta que asciende. El extremo distal del catéter está posicionado en la aorta que asciende para estabilizar y posicionar el primero y el segundo sujetadores de tejido, de modo que ellos son adyacentes a la válvula mitral de un primer y un segundo sujetador de tejido con respecto a la válvula mitral.

El ejemplo de método, comprende seguidamente la operación de extender al menos el primer tejido recogido radialmente fuera del cuerpo flexible. La operación de extender puede comprender hacer avanzar el primer tejido recogido desde una primera posición en la cual un eje longitudinal del resto de tejido se extiende generalmente paralelo al cuerpo flexible, hasta una segunda posición en la cual el eje está inclinado con respecto al cuerpo flexible. Dependiendo de la construcción de dispositivo deseada el eje del recogedor de tejido puede estar inclinado radialmente hacia fuera en una dirección proximal, o radialmente hacia fuera en una dirección distal. Alternativamente, la operación de extender puede comprender el avance del primer tejido recogido distalmente a lo largo de una trayectoria que esté inclinada con respecto a un eje longitudinal del catéter.

En otra alternativa, se proporciona un ejemplo de método de retener un velo de válvula mitral. El ejemplo de método comprende un método el paso de proporcionar un catéter que tenga un cuerpo flexible, alargado, con un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal es avanzado transluminalmente desde la aurícula izquierda a través de la válvula mitral y a lo largo del tracto de salida ventricular izquierdo dentro de la aorta ascendente. En cualquiera de los procedimientos examinados en esta memoria misma, el catéter puede entrar en la aurícula izquierda de cualquiera de trayectorias quirúrgicas o transvasculares conocidas. Un sujetador de tejido puede ser entonces desplegado desde una posición sobre el catéter, espaciado aparte del extremo distal. Un velo de válvula mitral se fija usando el sujetador de tejido. Dependiendo de la configuración de sujeción de tejido, la operación de asir puede comprender perforar el velo, atrapar el velo, aplicar aspiración al velo, u otra técnica de sujeción del tejido.

En otra alternativa, se proporciona un ejemplo de método de reparación de válvula atrioventricular. El ejemplo de método comprende las operaciones de proporcionar un catéter que tenga un cuerpo flexible alargado, con un extremo proximal, un extremo distal, y al menos un sujetador de velo sobre el mismo. El extremo distal se hace avanzar transluminalmente desde la aurícula izquierda a través de la válvula mitral y a lo largo del tracto de salida ventricular izquierdo dentro de la aorta ascendente. Al menos un primer velo de la válvula mitral es cogida con el sujetador de velo, y el primer velo es asegurado al menos a otra estructura anatómicas. En otra realización el primer velo puede ser asegurado a un segundo velo. Alternativamente, el primer velo puede ser asegurado a un anillo de válvula. La operación de fijación puede comprender hacer avanzar una sutura a través del primer velo. Alternativamente, la operación de fijación puede comprender la fijación de un clip al primer velo. La operación de fijación puede alternativamente comprender la fijación de un anclaje de tejido al primer velo.

En otra alternativa, se proporciona un ejemplo de método para orientar un catéter con respecto a la válvula mitral. El ejemplo de método comprende las operaciones de posicionar un alambre de guía desde la aurícula izquierda a través de la válvula mitral y a lo largo del tracto de salida ventricular izquierdo dentro de la aorta ascendente. Un catéter es avanzado a lo largo del alambre de guía, teniendo el catéter un punto de anclaje y un lugar de procedencia. El punto de anclaje está situado con respecto a una característica anatómica, de modo que el lugar de procedimiento está con una orientación predeterminada con respecto a la válvula mitral. La operación de posicionamiento puede incluir el uso de una estructura que dirija la circulación. La localización de la operación de

anclaje puede comprender el posicionamiento de una porción distal de un catéter dentro de la aorta ascendente. La localización de la operación de anclaje puede comprender el posicionamiento del catéter de modo que esté aproximadamente centrado sobre el velo posterior de la válvula mitral.

El dispositivo de la presente invención puede estar configurado para que accedan al lado derecho o el lado izquierdo del corazón. En general, un procedimiento de lado derecho implica el avance del catéter desde la aurícula derecha a través del ventrículo derecho y dentro de la arteria pulmonar. El catéter está anclado en la arteria pulmonar, a lo largo del tracto de salida del ventrículo derecho. El posicionamiento lateral derecho permite procedimientos que sean ejecutados sobre la tricúspide o válvula pulmonar, como será evidente para los expertos en la técnica en vista de lo aquí descrito, que utiliza procedimientos y dispositivos descritos aquí en otro lugar, a excepción de que los procedimientos de lado derecho no requerirán un cruce transéptico. El acceso para cualquiera de los procedimientos aquí descritos podría ser por medio de un pinchazo en el ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, aorta, o aurícula derecha para bombear fuera reparando la válvula de bombeo en una cirugía abierta.

Por tanto, en otra alternativa se proporciona un método a modo de ejemplo de ejecución de un procedimiento en el corazón. El ejemplo de método de ejecución comprende las operaciones de proporcionar un catéter que tenga un cuerpo flexible alargado, un extremo proximal, un extremo distal, y una zona de procedimiento espaciada proximalmente separada del extremo distal. El catéter se hace avanzar a través de la aurícula derecha, a través del ventrículo derecho, y dentro de la arteria pulmonar, de modo que la zona de procedimiento está posicionada en un lugar de tratamiento. Un procedimiento puede ser ejecutado después de ello desde la zona de procedimiento. En una aplicación de la invención, el procedimiento se ejecuta sobre la válvula tricúspide. Alternativamente, el procedimiento puede ser ejecutado sobre la válvula pulmonar. La operación de avanzar puede comprender adelantar el catéter a una posición tal que el extremo distal del catéter esté dentro del ventrículo derecho fuera del tracto de la arteria pulmonar.

En otra alternativa, se proporciona un método a modo de ejemplo de ejecución de un procedimiento en el corazón. El ejemplo de método comprende las operaciones de proporcionar un catéter, que tenga un cuerpo flexible alargado, un extremo proximal, un extremo distal, y una zona de procedimiento espaciada proximalmente del extremo distal. El catéter es avanzado a través de al menos dos válvulas en el corazón, a través de una primera cámara en el corazón y al menos dentro y en algunas ejecuciones a través de una segunda cámara en el corazón. Esto permite el posicionamiento de la zona de procedimiento adyacente o en la proximidad de un lugar de tratamiento deseado. Un procedimiento es ejecutado después desde la zona de procedimiento. En otra aplicación, el avance de la operación de catéter comprende adelantar el catéter a través de ambas la válvula mitral y la válvula aórtica. El procedimiento puede comprender una reparación de válvula.

Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a ciertas realizaciones específicas de dispositivos, los inventores contemplan que la invención se refiere más extensamente a dispositivos que han de usarse en los ejemplos de métodos descritos anteriormente, tales como los útiles para orientar un catéter con respecto a una estructura anatómica, así como a efectuar un diagnóstico y/o procedimientos terapéuticos en el corazón o adyacentes al corazón. Consecuentemente, la presente invención no está destinada a ser limitada a las estructuras específicas descritas en la misma, sino por el ámbito de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (11) para acceder a un corazón que late, que comprende:
 un cuerpo flexible alargado, que tiene un extremo proximal (13) y un extremo distal (11);
 una zona de anclaje en una porción distal del cuerpo flexible; y
- 5 al menos un sujetador (22, 23) de tejido contenido en el cuerpo flexible proximalmente a la zona de anclaje, estando configurado el sujetador (22, 23) de tejido para asir un velo de válvula de corazón y caracterizado porque la forma del catéter (11) está adaptada para que actúe como un punto de apoyo alrededor del cual se facilita la manipulación del catéter (11) con respecto a los velos individualmente.
- 10 2. El catéter (11) según la reivindicación 1, en el que la longitud mínima de la zona de anclaje sobre el extremo distal del sujetador (22, 23) de tejido es al menos de 3 cm..
3. El catéter (11) según la reivindicación 1, en el que la longitud mínima de la zona de anclaje sobre el lado distal del sujetador (22, 23) de tejido es al menos de 5 cm.
4. El catéter (11) según la reivindicación 1, en el que la longitud mínima de la zona de anclaje sobre el lado distal del sujetador (22, 23) de tejido es al menos de alrededor de 10 cm.
- 15 5. El catéter (11) según las reivindicaciones 1 a 4, en el que el sujetador (22, 23) de tejido es movable entre una orientación axial para la navegación transluminal y una orientación inclinada para asir un velo (3,4) de válvula de corazón.
6. El catéter (11) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un primer y un segundo sujetador (22, 23) de tejido.
- 20 7. El catéter según la reivindicación 6, en el que el segundo sujetador de tejido comprende un sujetador (24, 25) de tejido para sujetar un tejido de válvula de corazón
8. El catéter (11) según la reivindicación 1, que comprende al menos un primer componente que es movable axialmente con respecto a un segundo componente.
- 25 9. El catéter (11) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 diseñado para acceder al corazón que late a través de la aurícula izquierda, a través de la válvula mitral, a través del tracto de salida de ventrículo izquierdo y la válvula aórtica, de modo que el catéter (11) es alineable automáticamente entre las fijaciones cordales con los músculos papilares.
10. El catéter (11) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que tiene un globo inflable (16) en el extremo distal, un orificio central para un alambre (17) e guía, cuyo catéter (11) se hace avanzar dentro de la aorta ascendente de la aurícula izquierda.
- 30 11. El catéter (11) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el tejido sujetador (22, 23) está configurado para estar inclinado radialmente en una dirección hacia fuera.
12. El catéter (11) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que contiene una curva preconfigurada para ayudar en el avanza a través del ventrículo izquierdo dentro de la aorta.
- 35 13. El catéter (11) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende además un receptáculo (28) situado dentro del primer sujetador (22) de tejido para recibir un primer miembro (24) de fijación, preferiblemente que comprende además un segundo receptáculo (29) situado dentro del segundo tejido sujetador (23) para recibir un segundo miembro (25), más preferiblemente en donde un primer extremo de un material (36) de fijación está acoplado con el primer receptáculo (28) y un segundo extremo del material (30) de fijación está
- 40 acoplado con el segundo receptáculo (29).
14. El catéter (11) según cualquiera de las realizaciones precedentes, en el que la zona de anclaje es de longitud suficiente distalmente de la zona de procedimiento, para permitir la orientación y el anclaje de su catéter con la vasculatura.

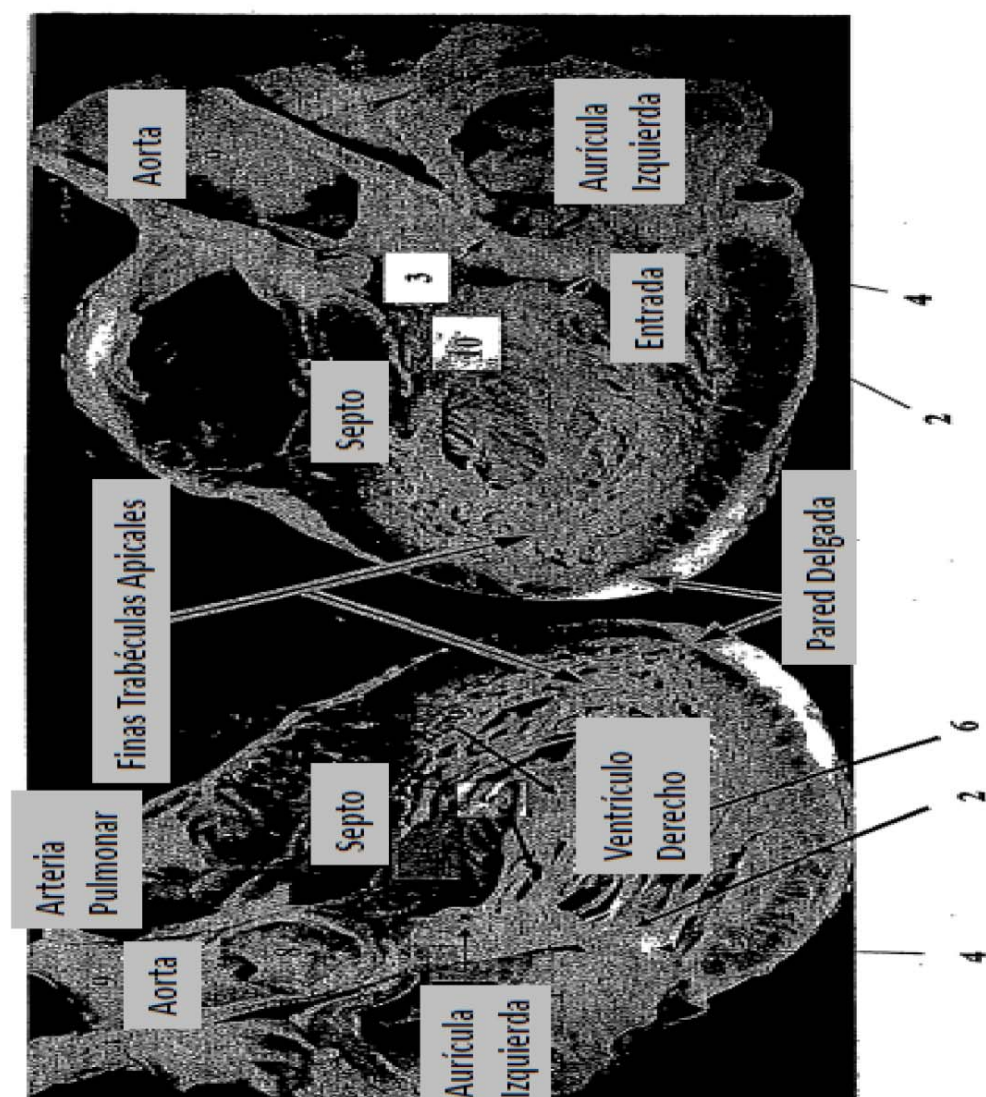


FIG. 1

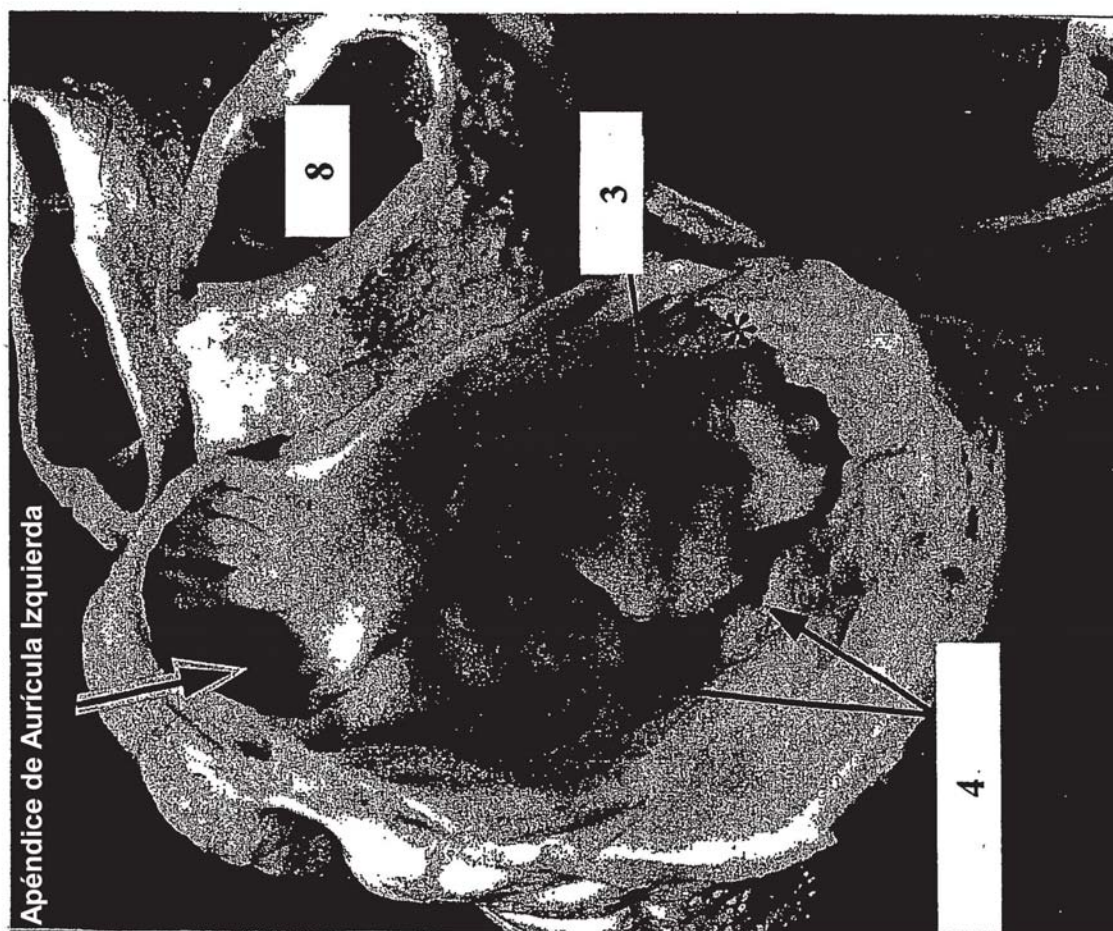
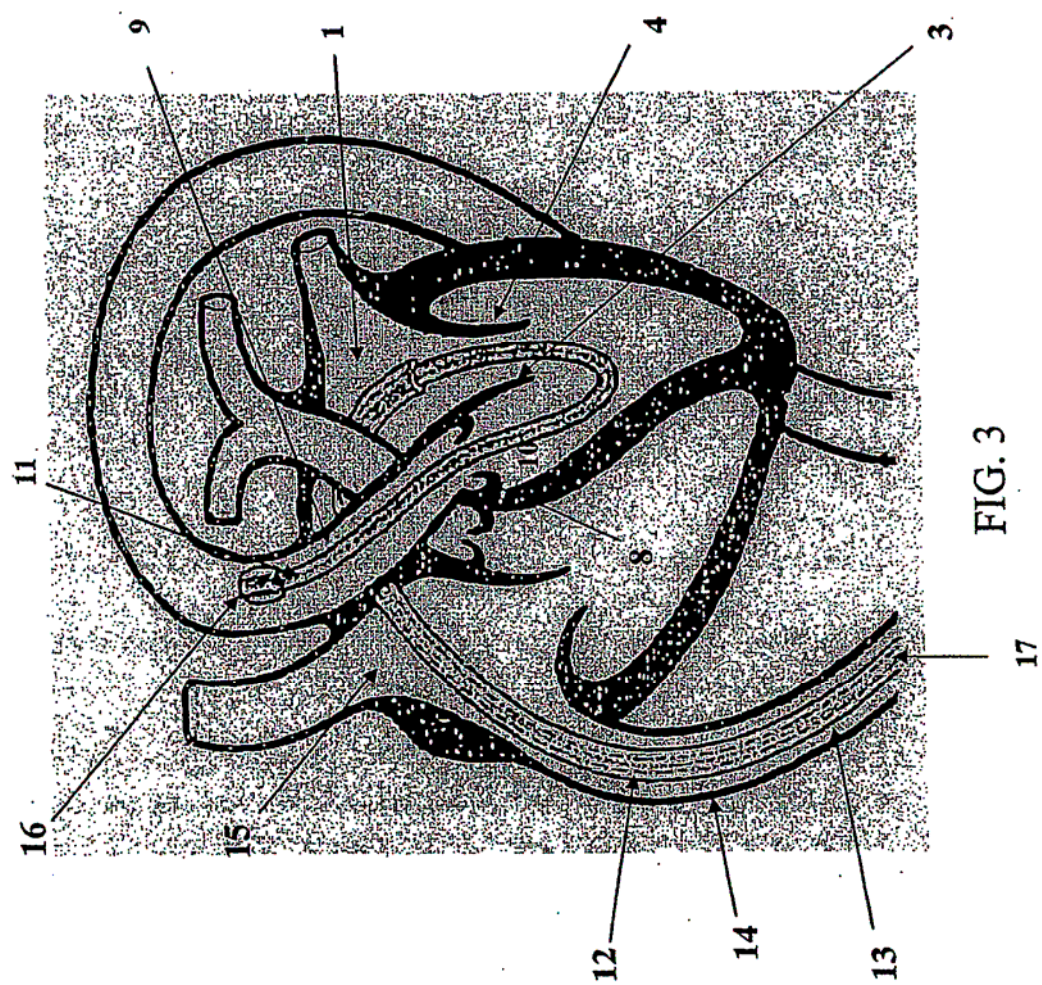
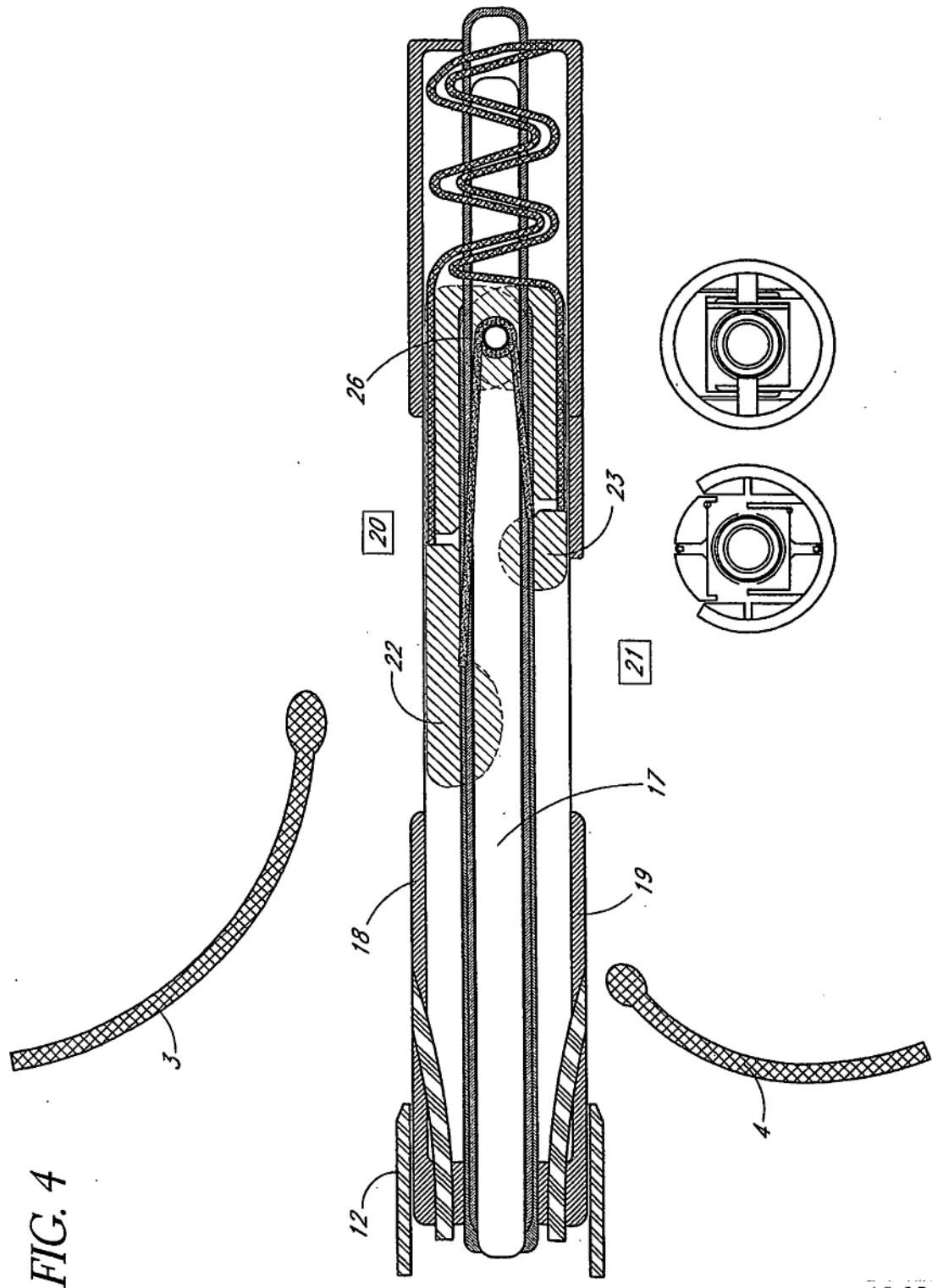
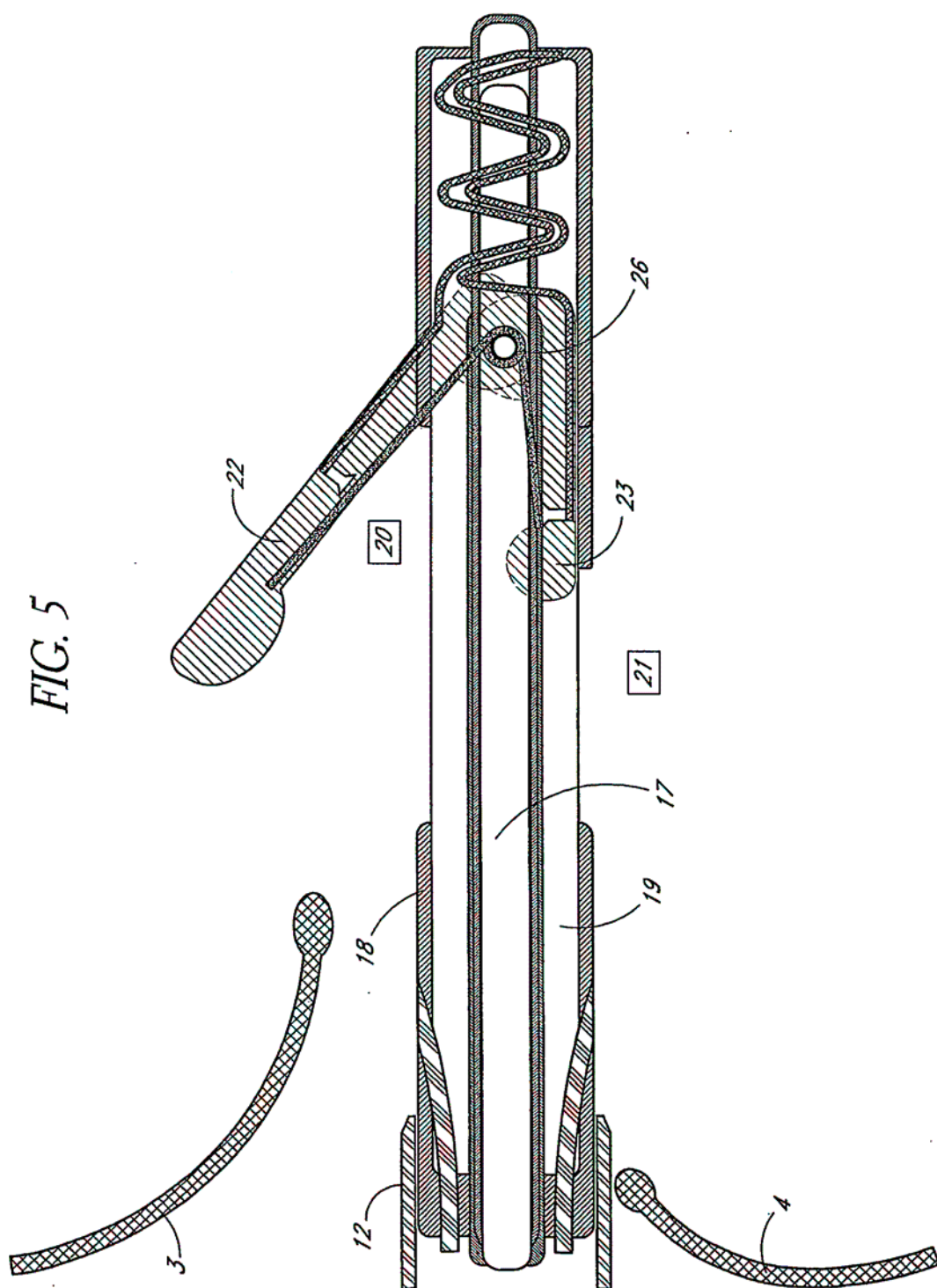


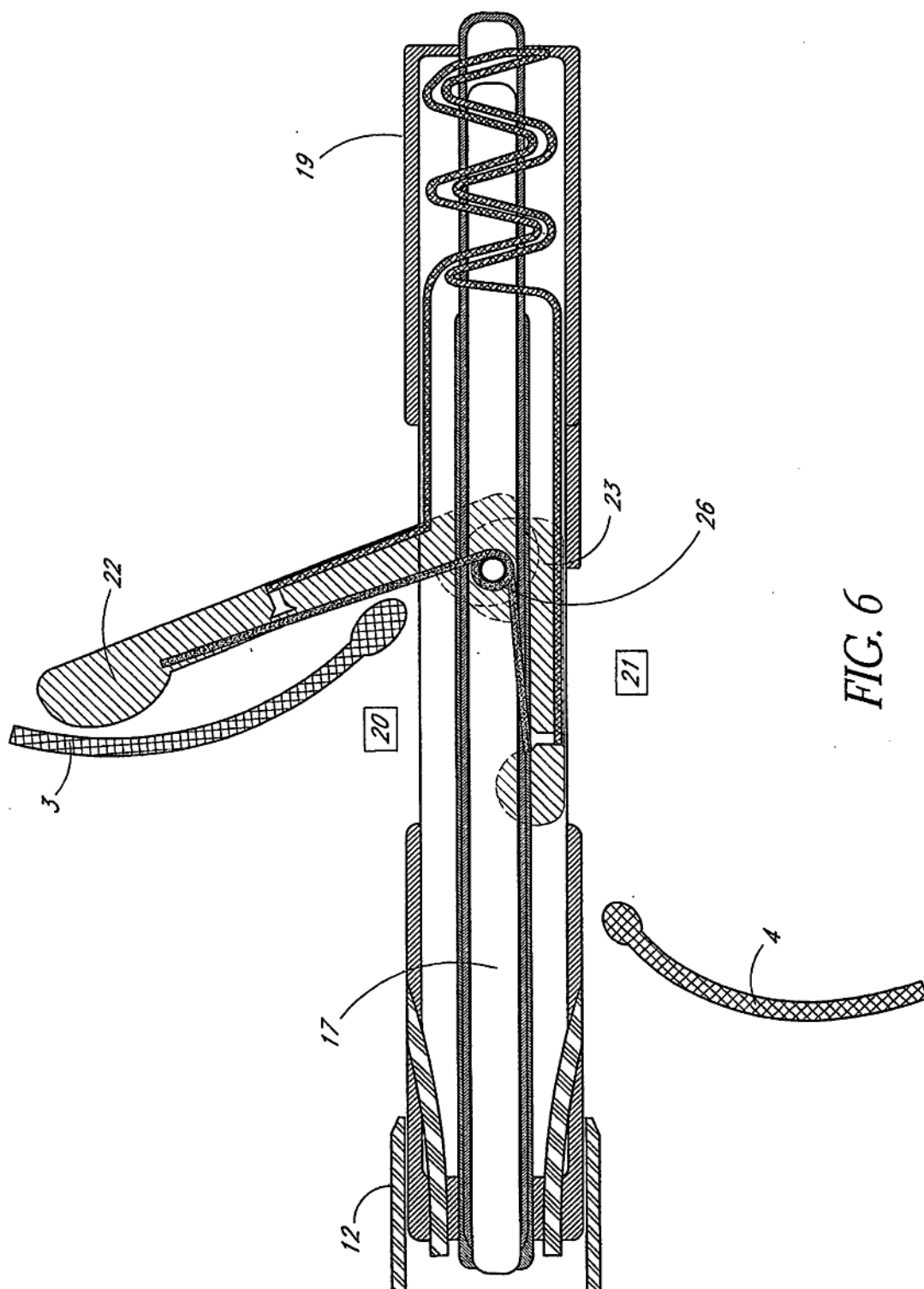
FIG. 2

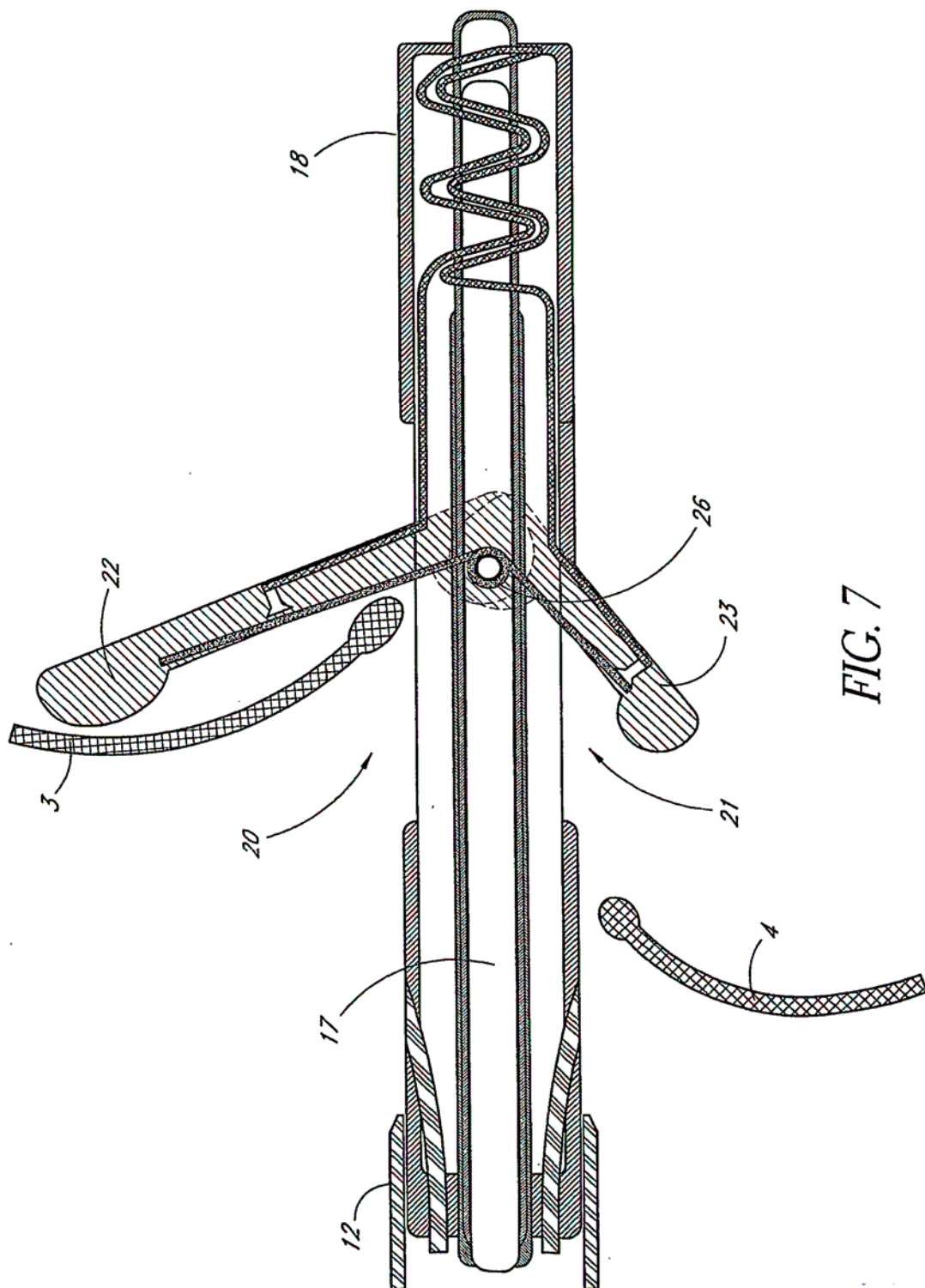
De Asian Cardiovasc Thorac Ann 1999;7:349-352

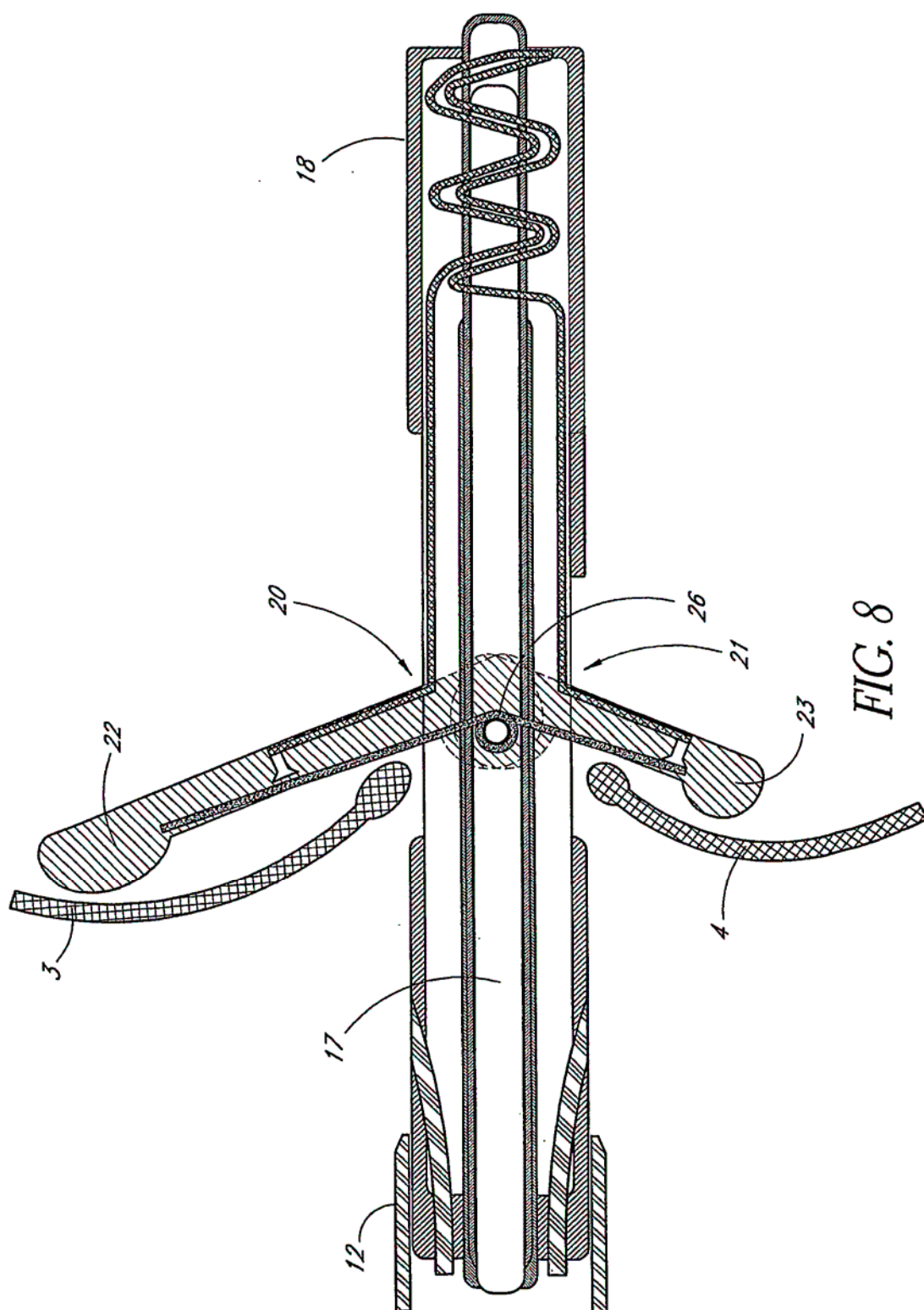


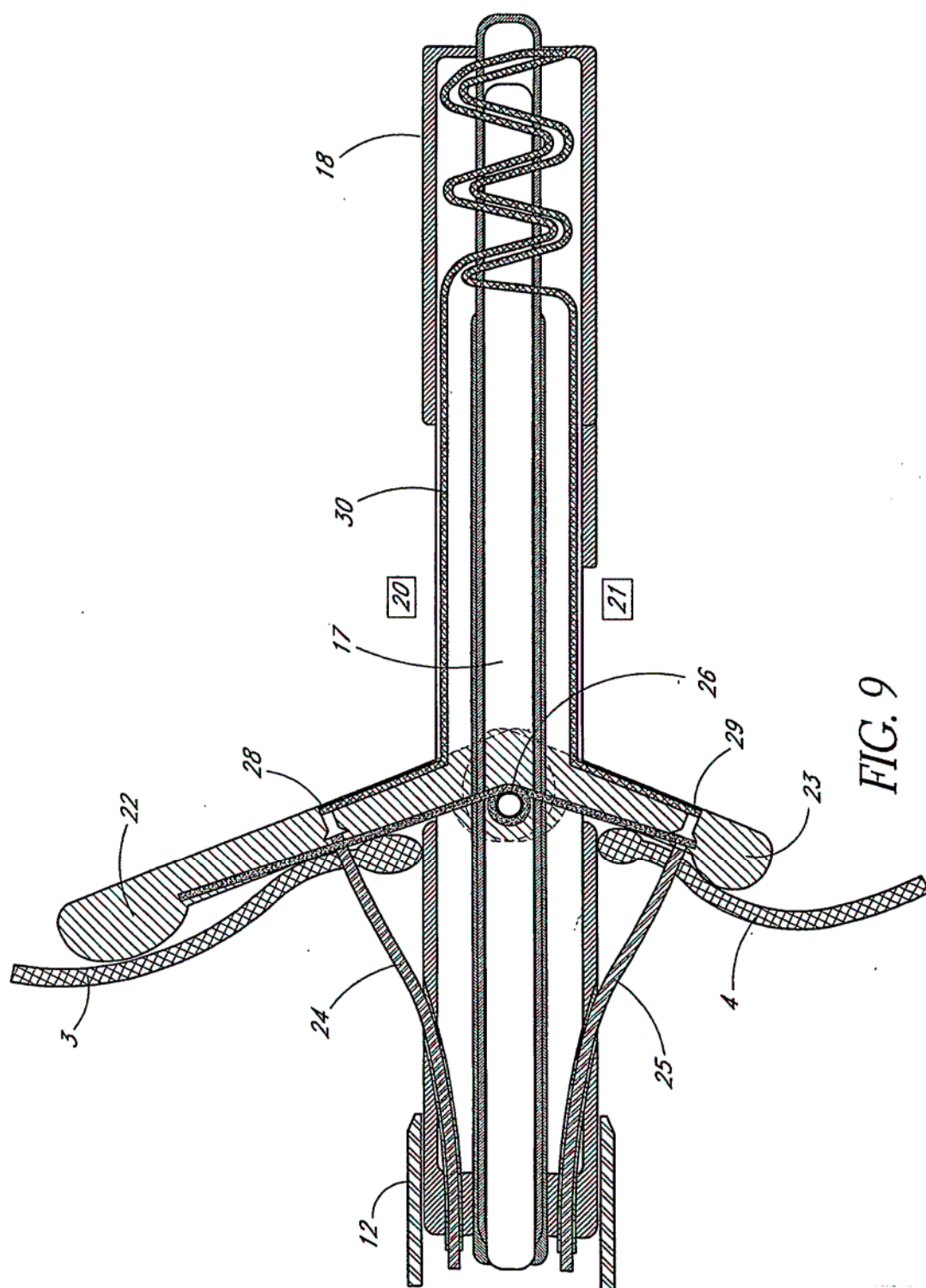


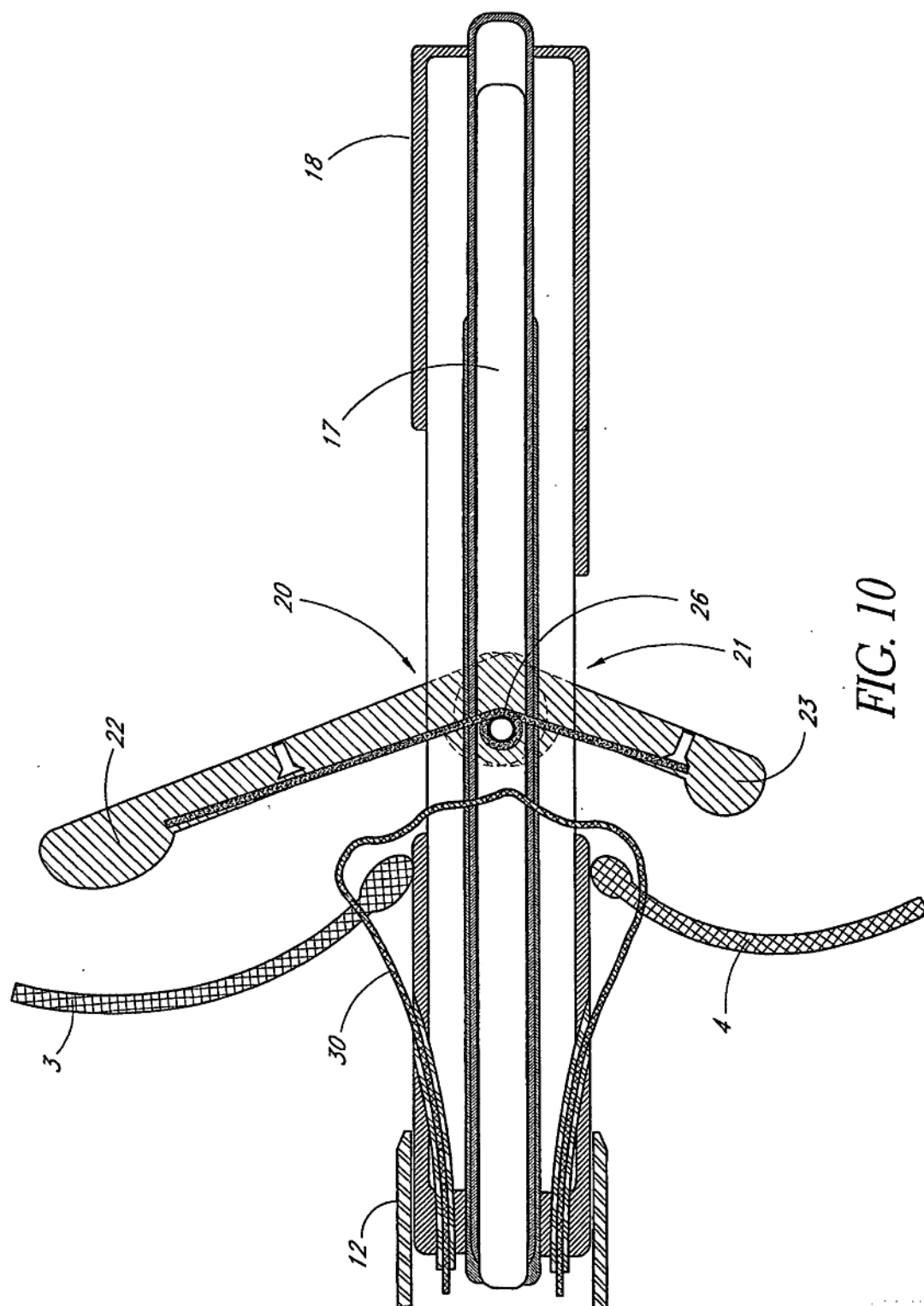


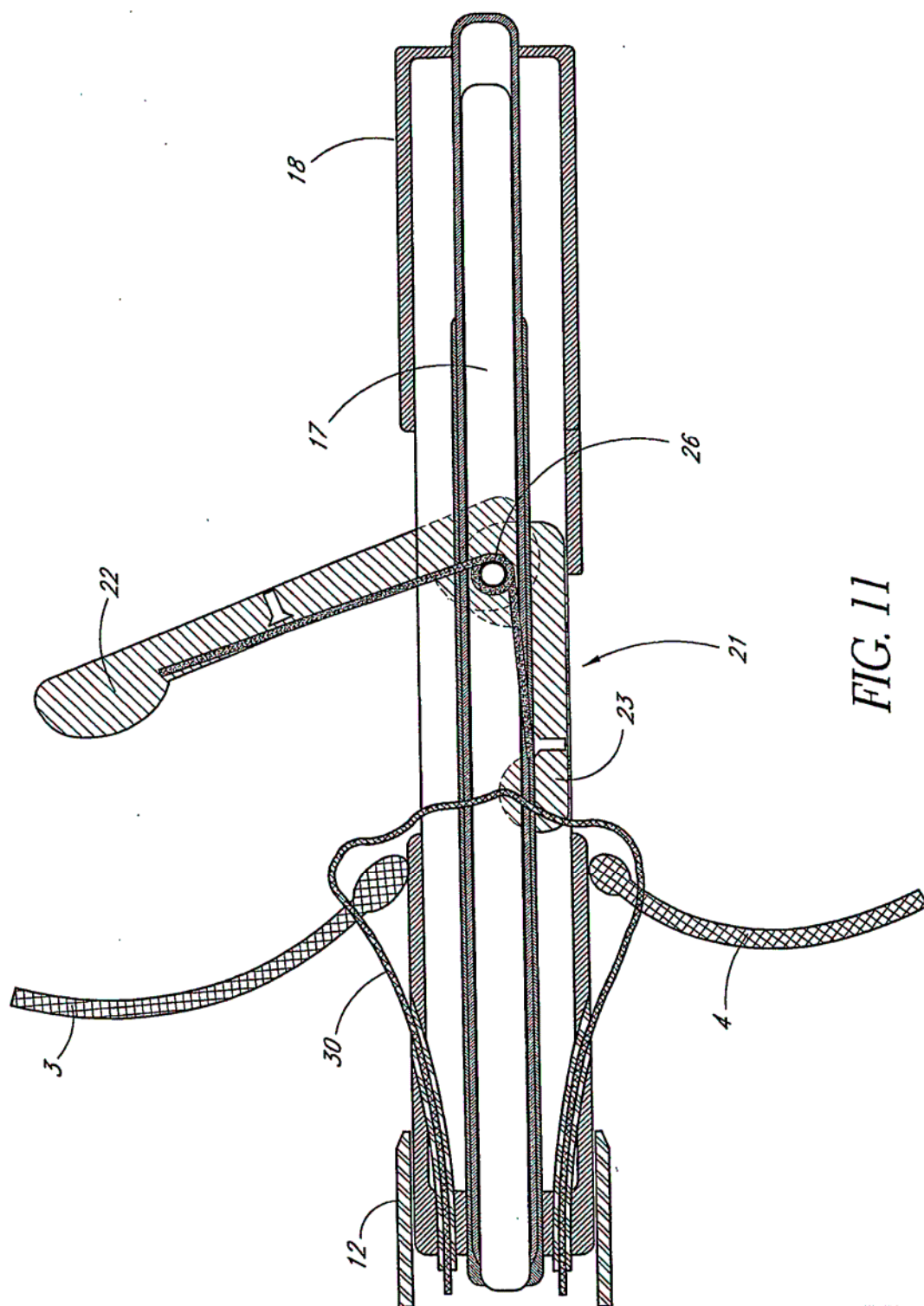


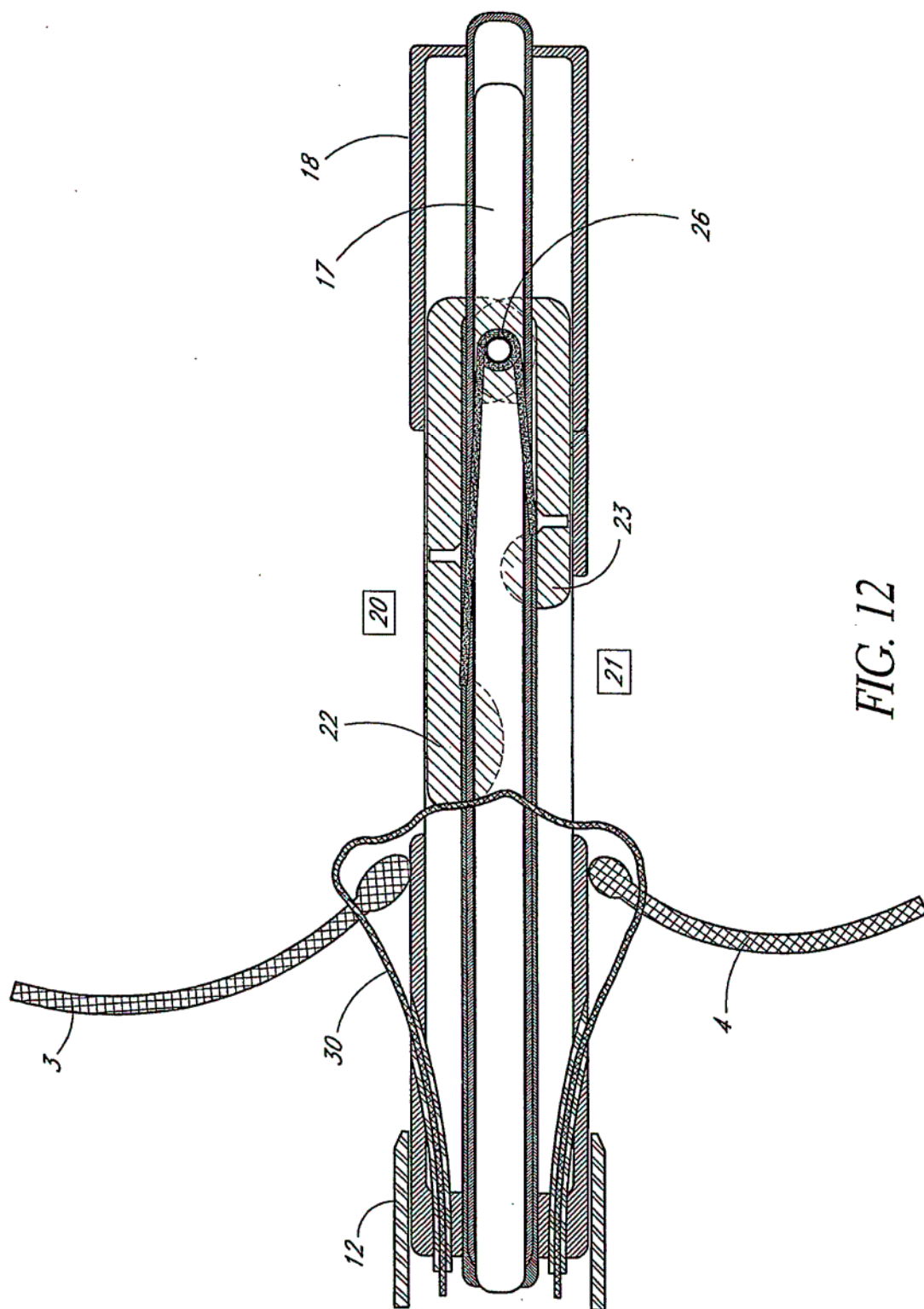


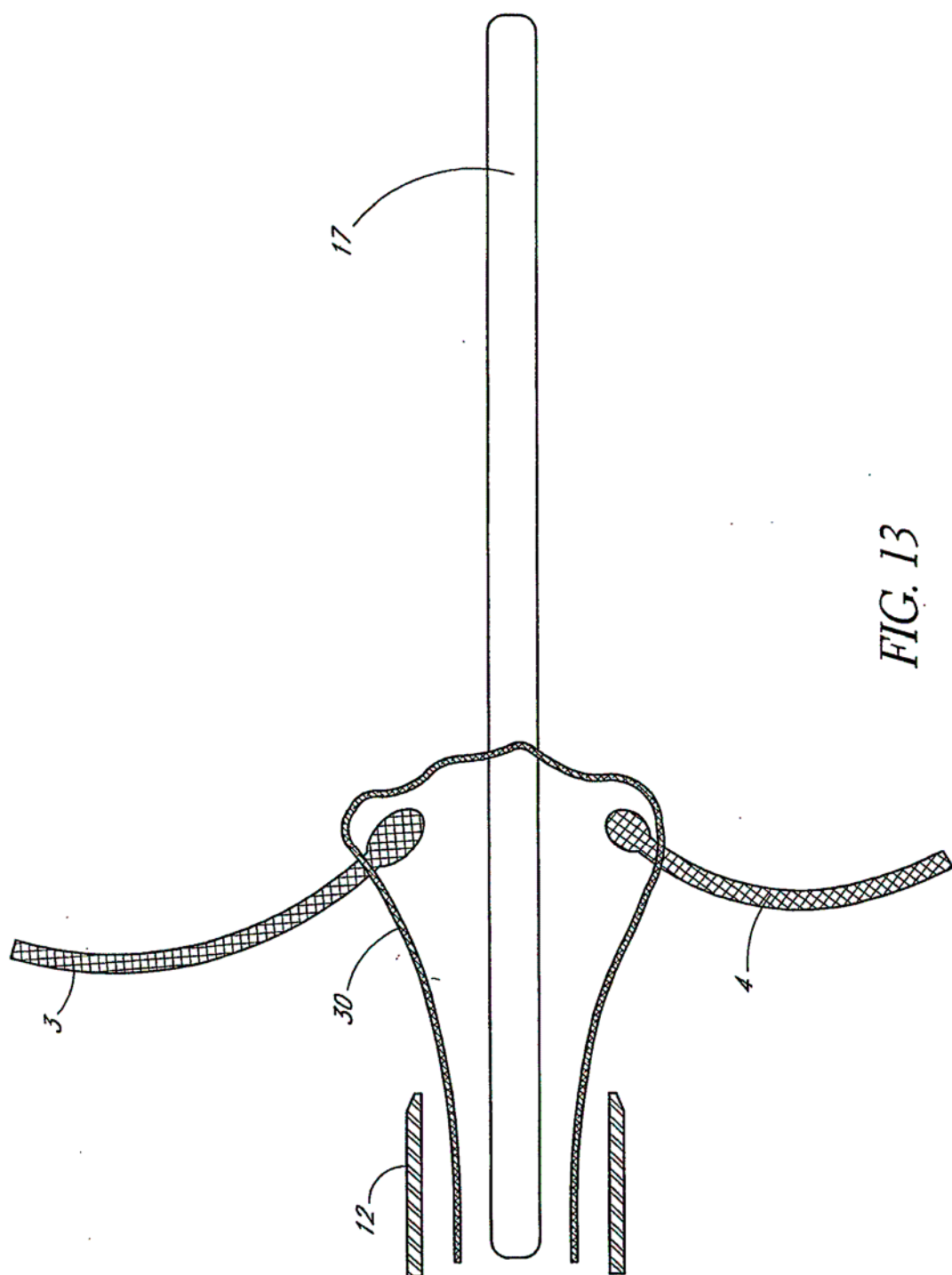












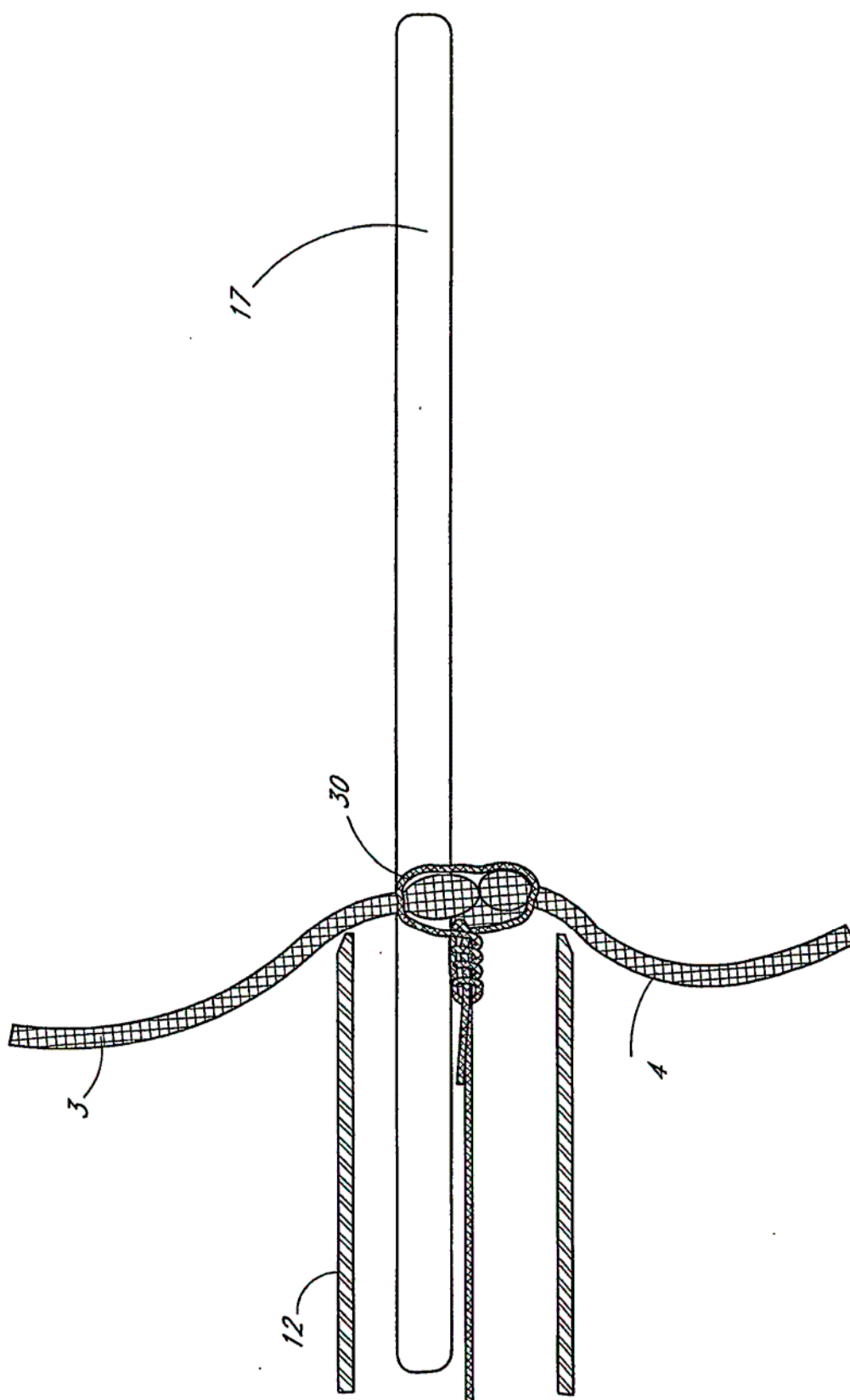


FIG. 14

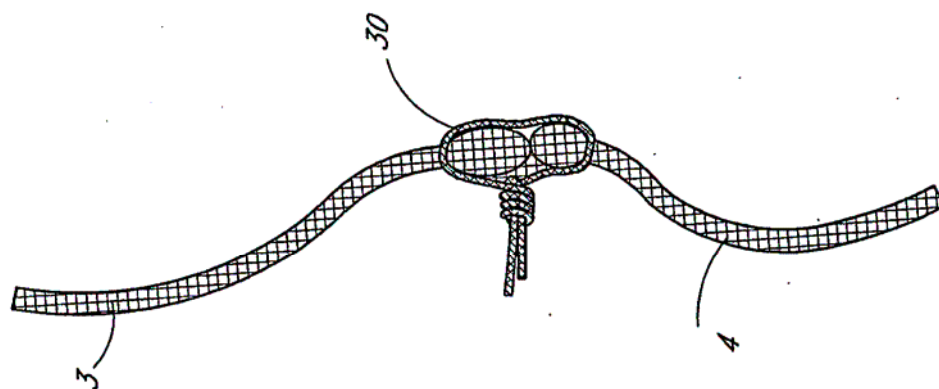


FIG. 15

