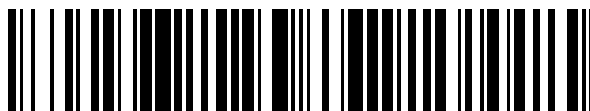


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 338**

51 Int. Cl.:
A61B 17/068 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **99928841 .8**
96 Fecha de presentación: **23.06.1999**
97 Número de publicación de la solicitud: **1096886**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.05.2001**

54 Título: **Reparación de la válvula mitral y la válvula tricúspide**

30 Prioridad:
15.07.1998 US 115820

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.04.2012

73 Titular/es:
**ST. JUDE MEDICAL, INC.
ONE LILLEHEI PLAZA
ST. PAUL, MN 55117, US**

72 Inventor/es:
**KUEHN, Stephen, T.;
HINNENKAMP, Thomas, F.;
HOLMBERG, William, R.;
BERGMAN, Darrin, J.;
MOORE, Scott, D. y
SHEPHERD, Terry, L.**

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

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).

ES 2 379 338 T3

DESCRIPCIÓN

Reparación de la válvula mitral y la válvula tricúspide

5 Antecedentes de la invención

La invención se refiere a la reparación de las válvulas mitral y tricúspide que muestran regurgitación valvular. Más particularmente, la invención se refiere a aparatos y métodos adecuados para una reparación menos invasiva de una válvula cardíaca mitral o tricúspide.

La regurgitación mitral, es decir, la filtración hacia atrás de sangre en la válvula cardíaca mitral, da como resultado una eficacia de bombeo reducida. Además, mecanismos compensatorios tales como hipertrofia y dilatación del ventrículo sugieren el tratamiento temprano para impedir el progresivo deterioro de la función ventricular. El diagnóstico de la regurgitación mitral puede realizarse usando visualización con ecocardiografía transesofágica o mediante ecocardiografía. En particular, la coaptación de los velos defectuosa y el sitio y la dirección del flujo regurgitante pueden examinarse para evaluar modos probables de fallo.

El prolapso de la válvula mitral, es decir, degeneración mixomatosa de los velos de la válvula mitral, es la causa más común de regurgitación mitral en Norteamérica. La enfermedad cardíaca reumática era la causa más común de regurgitación mitral en los Estados Unidos hace treinta años y sigue siendo la causa más común de regurgitación mitral en los países en desarrollo. La enfermedad cardíaca reumática crónica da como resultado la retracción, deformidad y rigidez de una o ambas cúspides de la válvula mitral así como anomalías estructurales en las comisuras, las cuerdas tendinosas y los músculos papilares. La regurgitación mitral isquémica (RMI), es decir, anemia del tejido de la válvula debido a un reducido flujo de sangre arterial que alimenta al tejido de la válvula, es la segunda causa más común de regurgitación de la válvula mitral. Los estudios sugieren que irregularidades anulares y fibrosis del músculo papilar posterior con cicatrización de la pared ventricular subyacente puede estar asociada con RMI.

Muchos casos de regurgitación mitral pueden repararse mediante modificaciones de la válvula original en un procedimiento denominado generalmente como valvuloplastia. Estos procedimientos de reparación implican típicamente una esternotomía y resección cuadrangular completas del velo anterior, mientras se realiza un bypass cardiopulmonar. Las reparaciones también pueden implicar volver a unir las cuerdas tendinosas, que unen a los velos de la válvula, o retirada de tejido del velo para corregir velos deformes o agrandados. En algunos casos, la base de la válvula se fija usando un anillo de anuloplastia. Puede que sea necesario sustituir las válvulas que están muy calcificadas o significativamente dañadas por la enfermedad.

Como alternativa a estas técnicas de reparación, puede realizarse una sutura de borde a borde de los velos anterior y posterior de la válvula mitral. Denominada habitualmente como una reparación en "pajarita" (sutura de Alfieri), la sutura de borde a borde asegura la coaptación del velo sin realizar una resección cuadrangular del velo anterior. La reparación en pajarita generalmente implica el uso de una sutura localizada en posición central, aunque una sutura puede colocarse cerca de una comisura, o pueden usarse múltiples suturas para completar la reparación. Una sutura situada en posición central crea una válvula de doble orificio, que se parece a una pajarita.

El procedimiento de reparación en pajarita se ha aplicado usando procedimientos invasivos colocando al paciente en circulación extracorpórea. Se realiza una incisión para proporcionar acceso a la aurícula izquierda del corazón. Después de la sutura, la aurícula se cierra. Dichas reparaciones pueden dar como resultado una disminución significativa de la regurgitación mitral junto con un aumento correspondiente de la fracción de expulsión.

El documento US 4038987 describe un dispositivo de fórceps para su uso en un endoscopio para aplicar un fijador de clip. Las palancas del fórceps están diseñadas de modo que sus partes del extremo anterior sujetan un clip y lo introducen en el cuerpo para sujetar con él una parte del cuerpo afectada. Este hemoclip tiene sustancialmente forma de V y plasticidad.

El documento WO 98/30153 describe un fijador quirúrgico en forma de un instrumento de retención con clavija que comprende una aguja y un retén para alojar y acoplarse de forma fija a la aguja. La aguja se sujeta inicialmente en una mandíbula del instrumento de aplicación, y el retén en la otra mandíbula. Los tejidos a unir son perforados y manipulados mediante la aguja con técnicas de sutura usadas habitualmente por los cirujanos.

Resumen de la invención

En un primer aspecto, la invención proporciona un kit que incluye un catéter cardíaco, un aplicador de fijador del velo y un dispositivo de sujeción del velo. El catéter cardíaco generalmente tiene dimensiones adecuadas para el despliegue y la inserción en un corazón humano en las proximidades de la válvula mitral o la válvula tricúspide. El aplicador de fijador y el dispositivo de sujeción del velo se extienden desde un único cuerpo tubular y tienen un tamaño que permite la inserción a través del catéter cardíaco. El dispositivo de sujeción tiene mandíbulas opuestas capaces de sujetar velos de válvula cardíaca opuestos. El aplicador de fijador comprende mandíbulas opuestas, teniendo una un sitio para sujetar una grapa y la segunda un sitio para sujetar una tapa.

Un método de reparación de la válvula mitral o válvula tricúspide de un corazón en funcionamiento incluye:

- a) insertar el extremo distal de un catéter en el corazón para proporcionar acceso a la válvula; y
- b) fijar conjuntamente partes de velos de la válvula usando un aplicador de fijador del velo insertado a través del catéter.

En otro aspecto, la invención proporciona un dispositivo para inserción a través de un catéter cardiaco, comprendiendo el dispositivo i) un aplicador de fijador del velo que tiene un elemento accionador y ii) un dispositivo de sujeción del velo. El aplicador de fijador del velo y el dispositivo de sujeción se extienden desde un único cuerpo tubular. El dispositivo de sujeción tiene mandíbulas opuestas capaces de sujetar velos de válvula cardiaca opuestos. El aplicador de fijador comprende mandíbulas opuestas, teniendo una un sitio para sujetar una grapa y teniendo la segunda de las mandíbulas un sitio para sujetar una tapa.

El elemento accionador puede comprender una palanca que controla el suministro de un fijador. Este elemento comprende una leva.

El aplicador de fijador y el dispositivo de sujeción pueden ser adyacentes entre sí. Pueden moverse uno con respecto al otro.

Las mandíbulas opuestas el dispositivo de sujeción pueden encontrarse en bordes dentados en una configuración cerrada.

El sitio para sujetar una grapa puede comprender una pista, siendo la grapa móvil en la pista hasta una posición que alinea la grapa con la tapa. El movimiento de la grapa puede realizarse mediante una barra.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral de una realización de un catéter cardiaco.

La figura 2 es una vista en perspectiva del extremo proximal del catéter cardiaco de la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral de un nudo de sutura que une a dos velos conjuntamente.

La figura 4 es una vista lateral de un empujador de nudo.

La figura 5 es una vista en perspectiva de velos de válvula cardiaca suturados que están fijados con un clip de sutura con una parte de un catéter cardiaco recortado para dejar expuesta a la estructura dentro del catéter.

La figura 6 es una vista en perspectiva de tijeras endoscópicas que se están usando para cortar una sutura.

La figura 7 es una vista en perspectiva de velos de válvula cardiaca fijados con alambres unidos que tienen una sutura unida en un extremo.

La figura 8 es una vista lateral de velos de válvula cardiaca perforados cada uno por una aguja con púas donde las agujas con púas están unidas entre sí mediante sutura.

La figura 9 es una vista aumentada de una aguja con púas de la figura 8.

La figura 10 es una vista lateral de una barra de empuje útil para el despliegue de las agujas con púas de la figura 8.

La figura 11 es una vista lateral de agujas con púas con un alambre flexible unido a la aguja.

La figura 12 es una vista lateral de velos de válvula cardiaca con las agujas con púas de la figura 11 perforando los velos de válvula cardiaca y una barra de empuje sujetando la sutura que conecta las dos agujas con púas.

La figura 13A es una vista lateral de un fijador con un aplicador correspondiente insertado entre dos velos de válvula cardiaca antes del despliegue.

La figura 13B es una vista lateral del fijador y el aplicador de la figura 13A con los brazos extendidos en cualquier lado de los velos de válvula cardiaca.

La figura 13C es una vista lateral del fijador y el aplicador de la figura 13A en la que los brazos están siendo empujados conjuntamente para agarrar a los velos.

La figura 13D es una vista lateral del fijador y el aplicador alcanzando una posición de bloqueo en la que los velos están sujetos firmemente en su lugar.

La figura 13E es una vista lateral de los velos fijados en su lugar por el fijador de la figura 13A, una vez que se ha retirado el aplicador.

La figura 13F es una vista de sección del mecanismo de acoplamiento usado para fijar y desprender el fijador de la figura 13A del aplicador usado para desplegar el fijador.

La figura 14A es una vista en perspectiva de un dispositivo de sujeción/fijador con brazos accionados por resorte que están siendo desplegados desde un catéter cardiaco con una parte del catéter cardiaco recortada para dejar expuesta a la estructura dentro del catéter.

La figura 14B es una vista en perspectiva del dispositivo de sujeción/fijador de la figura 14A con dos brazos accionados por resorte que están libres del catéter cardiaco con una parte del catéter cardiaco recortada para dejar expuesta a la estructura dentro del catéter.

La figura 14C es una vista en perspectiva del fijador accionado por resorte de la figura 14A desplegado sujetando a los velos de válvula cardiaca después de la liberación del dispositivo de despliegue con una parte del catéter cardiaco recortada para dejar expuesta a la estructura dentro del catéter.

La figura 14D es una vista en perspectiva de una alternativa en la que los brazos del fijador accionado por resorte son curvos.

La figura 15 es una vista lateral de un fijador de aguja con un dispositivo de sujeción a base de succión.

La figura 16 es una vista lateral de un dispositivo de sujeción montado adyacente a un aplicador de fijador que está dirigido hacia los velos de la válvula cardiaca.

La figura 17 es una vista en perspectiva aumentada del dispositivo de sujeción y el aplicador de fijador de la figura 16.

La figura 18A es una vista lateral de sección del dispositivo de sujeción de la figura 17.

Fig. 18B es una vista lateral en despiece ordenado de una realización alternativa del dispositivo de sujeción de la figura 18A, basándose la realización alternativa en una leva, en la que la barra y la mandíbula móvil se han retirado del resto del dispositivo de sujeción.

La figura 18C es una vista lateral de la realización mostrada en la figura 18B.

La figura 18D es una vista inferior del extremo del cuerpo tubular desde el extremo proximal hacia las mandíbulas, donde la bola de la leva se muestra tanto en posición abierta como en posición cerrada.

Las figuras 19A-C son vistas de sección del aplicador de fijador de la figura 17 donde la sección en la figura 19B se toma en un ángulo recto con respecto a las secciones en las figuras 19A y 19C. Las estructuras ocultas se muestran con líneas discontinuas.

La figura 19D es una vista lateral de la grapa y la tapa de la figura 19A fijadas conjuntamente, mostradas en líneas discontinuas.

La figura 20 es una vista lateral de un dispositivo de sujeción con un émbolo usado para dirigir los velos a los brazos del dispositivo de sujeción.

La figura 21 es una vista lateral de una realización alternativa de un dispositivo de sujeción con brazos accionados por resorte y un émbolo de globo que dirige los velos a los brazos accionados por resorte.

La figura 22 es una vista lateral de ganchos usados como elementos del dispositivo de sujeción.

La figura 23 es una vista lateral de un fijador de resorte con un dispositivo de sujeción a base de succión.

La figura 24 es una vista lateral de velos de la válvula cardiaca fijados con un fijador de resorte de la figura 23.

La figura 25 es una vista en perspectiva de una parte de un botón de clip sujeto por un dispositivo de despliegue, siendo útil el botón de clip para fijar velos de la válvula cardiaca.

La figura 25A es una vista en perspectiva de la punta de un primer aplicador.

La figura 26 es una vista en perspectiva del botón de clip de la figura 25 y dispositivos de despliegue asociados, con las dos partes del botón de clip alineadas.

La figura 27 es una vista frontal de una primera parte del botón de clip de la figura 26.

La figura 28 es una vista lateral de la primera parte del botón de clip de la figura 26.

La figura 29 es una vista lateral de la segunda parte del botón de clip de la figura 26.

La figura 30 es una vista posterior de la segunda parte del botón de clip de la figura 26.

La figura 31 es una vista lateral de la segunda parte del botón de clip de la figura 26 girada 90 grados con respecto a la vista en la figura 29.

La figura 32 es una vista lateral de las dos partes del botón de clip de la figura 26 fijadas conjuntamente.

La figura 33 es una vista lateral de sección de un anillo accionado por resorte en una posición preparada para su accionamiento.

La figura 34 es una vista lateral de sección del anillo accionado por resorte de la figura 33 en una posición extendida.

La figura 35 es una vista lateral de un anillo de engarce en una posición no engarzada.

La figura 36 es una vista lateral del anillo de engarce de la figura 35 después del engarce.

La figura 37 es una vista en perspectiva de un fijador de anillo que está situado con un aplicador hacia los velos de la válvula cardiaca, en el que una parte del catéter cardiaco está recortada para permitir la visibilidad de la estructura dentro del catéter.

La figura 38 es una vista en perspectiva del aplicador de la figura 37 después del despliegue del fijador de anillo.

La figura 39 es una vista lateral de una realización de un dispositivo de sutura automático situado cerca de velos de la válvula cardiaca.

La figura 40 es una vista lateral del dispositivo de sutura automático de la figura 39 que sujeta los velos de la válvula cardiaca con agujas.

La figura 41 es una vista de sección de una de las agujas del dispositivo de sutura automático de la figura 39.

La figura 42 es una vista de sección del dispositivo de sutura automático de la figura 39 con un soldador ultrasónico situado para la colocación en su posición de soldadura definitiva.

La figura 43 es una vista lateral de una realización alternativa de un dispositivo de sutura automático.

La figura 44 es una vista en perspectiva del dispositivo de sutura automático de la figura 43.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Se han desarrollado métodos para realizar reparaciones de la válvula mitral menos invasivas. Aunque la descripción se centra en la reparación de válvulas cardíacas mitrales, las estrategias de reparación pueden usarse para la reparación de válvulas tricúspides usando una sencilla modificación de los procedimientos e instrumentos descritos. En particular, las reparaciones pueden realizarse en un corazón en funcionamiento de modo que no es necesario que al paciente se le realice un bypass cardiopulmonar.

El acceso al corazón para la reparación de la válvula mitral se obtiene asegurando un pasaje desde el exterior del cuerpo al interior del cuerpo y al interior del corazón para proporcionar acceso a la aurícula izquierda o el ventrículo izquierdo. Con instrumentos adecuados insertados a través del pasaje, se agarran los velos mitrales, y los bordes de los velos se fijan conjuntamente. Los procedimientos de sujeción y amarre o fijación pueden realizarse simultáneamente en algunas realizaciones de la invención, o pueden realizarse por separado. Un método de visualización adecuado puede usarse para guiar las manipulaciones. Las manipulaciones de la válvula mitral pueden realizarse con ultrasonidos o fluoroscopia para mostrar la correcta colocación de los dispositivos y de la reparación y para comprobar la eficacia de la reparación.

Una estrategia para introducir los instrumentos en el corazón implica la introducción directa de un pasaje a través de la pared del corazón. Para introducir el pasaje o un catéter cardiaco dentro del cuerpo, se realiza una pequeña incisión en el pecho. Pueden usarse instrumentos usados generalmente para colocar catéteres, para guiar al catéter cardiaco al corazón y al interior de la pared cardiaca, como se describe adicionalmente a continuación. El uso de instrumentos seleccionados apropiadamente para la introducción del catéter cardiaco reduce la cantidad de traumatismo causado al corazón. Una vez completada la reparación de la válvula mitral, los instrumentos se retiran a través del catéter cardiaco, el catéter cardiaco se retira, y la incisión en la pared cardiaca se repara, por ejemplo, con sutura.

Como alternativa, los instrumentos pueden introducirse en el corazón mediante una estrategia vascular. En estas estrategias, se introduce un catéter en una arteria o vena y se dirige al interior del corazón. Estas estrategias vasculares se describen adicionalmente a continuación.

Los instrumentos de sujeción y fijación adecuados tienen dimensiones apropiadas para encajar a través del catéter cardiaco en el corazón. En general, los instrumentos tienen una sección tubular o cuerpo tubular entre un extremo distal y un extremo proximal. La sección tubular puede ser flexible. El extremo distal del instrumento se inserta a través del catéter cardiaco en el interior del corazón. Los elementos de sujeción y amarre/fijación están situados en el extremo distal del instrumento. Uno o más elementos accionadores están situados en el extremo proximal.

En un ejemplo de referencia, un único elemento realiza las funciones de sujeción y fijación. En otras palabras, un elemento de fijación sujeta el tejido durante el proceso de fijación de modo que un elemento de sujeción identificable por separado no está presente. Por ejemplo, puede colocarse sutura a través de cada velo de modo que el tensado de la sutura acerque a las dos partes de los velos.

Los elementos de sujeción y de fijación pueden ser distintos. Elementos de sujeción y fijación funcionalmente distintos pueden integrarse en un único instrumento, de modo que se necesite una única sección tubular. En un ejemplo de referencia, si los elementos de sujeción y de fijación están situados en instrumentos diferentes, las secciones tubulares de los instrumentos pueden tener dimensiones adecuadas, de modo que las dos secciones tubulares puedan insertarse simultáneamente a través de un único catéter cardiaco. Uno o más catéteres cardiacos adicionales pueden introducirse en el corazón para proporcionar pasajes para instrumentos diferentes para los instrumentos de sujeción y de fijación y cualesquiera otros instrumentos usados para facilitar los procedimientos. Además, pueden usarse uno o más catéteres cardiacos adicionales para proporcionar un medio de visualización directa.

Instrumentos

El dispositivo de reparación de la válvula mitral generalmente incluye un instrumento de sujeción/aplicador de fijador, y puede incluir un catéter cardiaco u otro catéter adecuado. El catéter cardiaco generalmente tiene una sección tubular alargada y extremos proximal y distal cada uno con una abertura. Por ejemplo, el catéter cardiaco puede ser un introductor de catéter usado para la colocación intravascular convencional o un instrumento similar. Una realización de un catéter cardiaco 126 se muestra en la figura 1. El extremo proximal 102 incluye la abertura 104, como se muestra en la figura 2, a través de la cual se introduce un instrumento de sujeción/aplicador de fijador. El extremo proximal 102 preferentemente incluye una válvula de hemostasia 106 para impedir que la sangre fluya fuera del catéter cardiaco. Los diseños convencionales usados en la técnica de catéteres pueden usarse para la válvula de hemostasia.

La sección tubular 108 del catéter cardiaco 100 es preferentemente flexible, de modo que pueda ser guiada a través del cuerpo hasta la ubicación deseada. Generalmente, la sección tubular 108 tiene una longitud de aproximadamente 4 cm a aproximadamente 15 cm y un diámetro de aproximadamente 3 mm (9 French (F)) a aproximadamente 10 mm (30 F), más preferentemente de aproximadamente 3 mm (9 F) a aproximadamente 8 mm (24 F). Sin embargo, la sección tubular 108 puede seleccionarse para tener una longitud adecuada apropiada para el procedimiento específico usado. La sección tubular 109 tiene preferentemente un extremo que se estrecha 110 para ayudar a la introducción del catéter cardiaco 100 en el corazón.

El instrumento de sujeción/aplicador de fijador tiene dos elementos funcionales con un elemento que realiza la sujeción y un segundo elemento que realiza la fijación (por ejemplo, figura 17). Dos elementos funcionales están integrados conjuntamente en un único instrumento. A continuación se describen realizaciones específicas y ejemplos de referencia.

Un primer ejemplo de referencia de dispositivo de sujeción/aplicador de fijador tiene un dispositivo funcional que cumple ambas funciones de sujeción y fijación. Varias realizaciones de este tipo de dispositivo de sujeción/aplicador de fijador

pueden basarse en la unión de sutura que se liga para amarrar a los velos conjuntamente.

En referencia a la figura 3, las suturas 120 colocadas a través de los respectivos velos de la válvula 122, 124 pueden atarse fuera del cuerpo. Las suturas 120 pueden colocarse usando una aguja o agujas que se hacen pasar a través de los velos y se retiran a través del catéter cardiaco 126. Un empujador de nudo 130 (figura 4) puede usarse para empujar a un nudo atado fuera del cuerpo hasta los velos de modo que el nudo arrastre los velos conjuntamente. Pueden usarse variaciones del diseño de la aguja y el empujador de nudo para conseguir los mismos fines. Como alternativa, en lugar de atar un nudo, puede usarse un clip de sutura 132 para fijar suturas 120, como se muestra en la figura 5. El clip de sutura 132 es empujado a su lugar hasta los velos 122, 124 con un empujador de clip 134. El clip de sutura 132 está conformado de modo que la sutura pueda introducirse a través del clip 132 solamente en una dirección. Una vez que las suturas 120 están atadas o sujetas mediante el clip, la sutura 120 puede cortarse con tijeras endoscópicas 136, como se muestra en la figura 6, u otro dispositivo similar.

En la figura 7 se representa otro ejemplo de referencia de realización de dispositivo de sujeción/fijador a base de sutura. En lugar de hacer pasar a la sutura a través de cada velo, la sutura 150 puede fijarse al borde de los velos 122, 124 con un trozo de alambre 152 en un extremo de la sutura 150. El alambre 152 puede ser un alambre en espiral estrecha o enrollado, tal como un cable de marcapasos. El alambre 152 puede estar engarzado en el borde de un velo particular 122, 124. Como se ha descrito anteriormente, la sutura puede atarse fuera del corazón, el nudo puede ser empujado hasta los velos, y la sutura 150 puede cortarse.

Otro ejemplo de referencia de un único elemento de sujeción/aplicador de fijador implica el uso de agujas con púas. En referencia a la figura 8, una aguja con púas 200 penetra en cada velo 122, 124. Si la reparación requiere una fijación adicional de los velos, pueden desplegarse agujas adicionales. Las agujas con púas 200 están conectadas entre sí mediante la sutura 206. Cada aguja 200 puede incluir una pluralidad de púas 208 (figura 9). Las agujas con púas 200 pueden desplegarse individualmente con una barra de empuje 210 (figura 10). La barra de empuje 210 tiene generalmente mandíbulas liberables 212 para sujetar a las agujas con púas 200 durante el despliegue. Las mandíbulas 212 son activadas por la palanca 214 en el extremo del asa 216 de la barra de empuje 210. Como alternativa, pueden usarse barras de empuje adecuadas u otros accionadores de activación mecánica, tales como mecanismos activados por resorte, para desplegar las agujas con púas 200.

Para usar un trozo de sutura suficientemente corto 206 para mantener a los velos cerrados mientras se tiene una flexibilidad suficiente para desplegar las agujas con púas 200, la realización en la figura 8 puede modificarse como se muestra en la figura 11. Cada aguja con púas 222 tiene un alambre 224 que se extiende desde la aguja 222. La sutura 226 conecta los dos alambres 224. Las agujas con púas 222 pueden desplegarse de la misma manera que se representa en la figura 8. En referencia a la figura 12, la barra de empuje 210 con las mandíbulas 212 o un dispositivo similar puede pasar al interior del corazón a través del catéter cardiaco 126 para agarrar a la sutura 226. La barra de empuje 210 se hace girar para enrollar la sutura 226 y, en última instancia, para enrollar los alambres 224. El enrollamiento de los alambres 224 tira de las agujas con púas 222 acercándolas, dando como resultado que los velos 122, 124 se acercan unos a otros. Los alambres 224 están hechos preferentemente de material, tal como acero inoxidable, que es lo suficientemente maleable para que puedan enrollarse conjuntamente con fuerzas transmitidas a través de la sutura, aunque lo suficientemente elástico para que los alambres no se desenrollen como consecuencia de la carga transmitida por los velos 122, 124.

Como alternativa, la sutura puede conectarse directamente a cada aguja con púas y enlazarse alrededor de la otra aguja. El tirar de cada sutura arrastra entonces a cada púa hacia la otra. Nudos adicionales pueden ser empujados hacia abajo desde fuera del cuerpo a través del catéter cardiaco 126 para amarrar las dos suturas conjuntamente.

En otros ejemplos de referencia de un único elemento dispositivo de sujeción/aplicador de fijador, un dispositivo aplicador de sujeción/fijador se despliega y más tarde se libera usando un aplicador. Por ejemplo, en referencia a la figura 13A, una varilla de despliegue 250 se inserta a través del catéter cardiaco 126. El manguito externo 254 mantiene a los brazos del dispositivo de sujeción 256, 258, 260, 262 en su lugar contra el núcleo interno 264. La varilla de despliegue 250 se inserta entre los velos 122, 124. En referencia a la figura 13B, el manguito externo 254 es arrastrado lejos de los brazos del dispositivo de sujeción 256, 258, 260, 262 para permitir que los brazos del dispositivo de sujeción se extiendan una vez que el manguito externo 254 ya no los mantiene en su lugar.

Con los brazos del dispositivo de sujeción 256, 258, 260, 262 extendiéndose a ambos lados de los velos 122, 124, el núcleo interno 264 es arrastrado hacia dentro y el manguito externo 254 es empujado hacia fuera en la dirección de la flecha 266 (figura 13C), de modo que los brazos están siendo empujados conjuntamente para agarrar a los velos. En referencia a la figura 13D, los brazos del dispositivo de sujeción 256, 258, 260, 262 mantienen a los velos 122, 124 en su lugar. La posición de los brazos del dispositivo de sujeción 256, 258, 260, 262 a lo largo del núcleo interno 264 está bloqueada en su lugar por los topes 270. Los brazos del dispositivo de sujeción 256, 258, 260, 262 están extendidos más allá de una posición de equilibrio, de modo que las fuerzas de restauración tienden a arrastrar a los brazos del dispositivo de sujeción hacia el núcleo interno 264. En referencia a la figura 13E, el extremo 272 del núcleo interno 264, mientras se sujetan y se fijan los velos 122, 124, es liberado de las partes restantes del núcleo interno 264 desacoplando un mecanismo de bloqueo, amarrando de este modo los velos con el dispositivo de fijación. El núcleo interno 264 se retira a través del catéter cardiaco 126. El mecanismo de bloqueo puede tener cualquiera de diversas

estructuras convencionales, para sujetar y fijar los velos 122, 124. Una realización de un mecanismo de bloqueo adecuado se representa en la figura 13F. Enganches pivotantes 280 se bloquean en las pestañas 282. Los alambres 284 pueden usarse para liberar los enganches 280 de las pestañas 282. Los brazos del dispositivo de sujeción 256, 258, 260, 262 generalmente tienen una longitud de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 10 mm. El núcleo interno 264 generalmente tiene un diámetro de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 8 mm.

Un ejemplo similar se representa en la figura 14. En el dispositivo de sujeción/aplicador de fijador de elemento único 300, los brazos 302, 304, 306, 308 son accionados por resorte. A medida que los brazos 302, 304, 306, 308 son empujados libres del extremo 310 del catéter cardiaco 126, se extienden debido a la característica de accionamiento por resorte. En la figura 14B, el dispositivo de sujeción/aplicador de fijador 300 se representa con los brazos 302, 306 extendidos. Los brazos 302, 306 tienen puntas puntiagudas 314, 316 que pueden perforar los velos 122, 124. Como se representa en la figura 14C, una vez que los brazos 304, 308 se han liberado del catéter cardiaco 126, los brazos 304, 308 se extienden en un lado de los velos para agarrar los velos 122, 124 junto con los brazos 302, 306, que se extienden en el otro lado de los velos 122, 124. Los brazos 304, 308 tienen cierres 322, 324 que se acoplan a las puntas puntiagudas 314, 316 de modo que los brazos 302, 304, 306, 308 agarren firmemente a los velos 122, 124 entre ellos. El dispositivo de agarre/aplicador de fijador 300 se libera del aplicador 326 haciendo girar al nudo 328, de modo que el nudo 328 pase a través del pasaje 330 en la base 332. En una realización alternativa, los brazos 302, 304, 306, 308 están curvados como se representa en la figura 14D.

El dispositivo de sujeción/aplicador de fijador de la invención tiene dos elementos distintos, un elemento de dispositivo de sujeción y un elemento de aplicador de fijador. El elemento de dispositivo de sujeción y los elementos de aplicador de fijador están integrados en un único cuerpo y pueden estar adaptados para moverse uno con respecto al otro según sea apropiado para el procedimiento que se está realizando, es decir, sujeción o fijación. De esta manera, un único cuerpo puede ser guiado a través del catéter cardiaco.

Un ejemplo de un dispositivo de sujeción y un aplicador de fijador distintos integrados en un único cuerpo se representa en la figura 15. El dispositivo de sujeción/aplicador de fijador 340 tiene una aguja en espiral 342, que se enrolla en espiral alrededor del catéter interno 344. La primera etapa implica aplicar succión a través de una luz interna del catéter interno 344 por medio de aberturas 346 para sujetar y colocar a un velo contra el catéter interno 344. Una vez que los velos están sujetos por la succión, se hace avanzar y se gira la aguja en espiral 342. La rotación del manguito externo 343 da como resultado el paso de la aguja en espiral 342 a través de los velos 122, 124. La aguja en espiral 342 está montada sobre el manguito externo 343 que gira alrededor del catéter interno 344. El manguito externo puede ensartarse para proporcionar una distancia de paso y un número de rotaciones apropiados. Para mantener a los velos en su lugar, la aguja en espiral 342 se desacopla del manguito externo 343 desacoplando una abrazadera o similar en el extremo 345 del manguito externo 343. Si se desea, la aguja puede engarzarse para asegurar la unión permanente. El dispositivo de sujeción a base de succión de la figura 15 también puede usarse con otros tipos de fijadores.

En referencia a las figuras 16-17, el dispositivo 400 de la invención incluye un dispositivo de sujeción 402 y un aplicador de fijador 404 que se extienden desde un cuerpo tubular 406. El dispositivo de sujeción 402 y el aplicador de fijador 404 pueden estar adyacentes entre sí, como se muestra en la figura 17. Como alternativa, el dispositivo de sujeción 402 y el aplicador de fijador 404 pueden moverse uno con respecto al otro mediante deslizamiento en un tubo, pista, o mecanismos similares. La posición relativa del dispositivo de sujeción 402 y el aplicador de fijador 404 puede invertirse. En la figura 17, con el aplicador de fijador 404 en una posición retirada distal, el dispositivo de sujeción 402 puede agarrar los velos 122, 124. A continuación, el aplicador de fijador 404 puede abrirse en la posición retirada y deslizarse hacia delante para aplicar una grapa sobre los bordes de los velos capturados. Por lo tanto, el dispositivo de sujeción 402 preferentemente está orientado con respecto a los velos 122, 124 como se muestra en la figura 16.

Una realización del dispositivo de sujeción 402 se representa en la figura 18A. En esta realización, el dispositivo de sujeción en forma de pinza 412 tiene mandíbulas opuestas 414, 416, que se encuentran en bordes dentados 418, 420 en una orientación cerrada. Los bordes dentados 418, 420 ayudan a la sujeción de los velos 122, 124. La extensión de la barra 422 altera la posición relativa de las mandíbulas 414, 416 moviendo una palanca 424. La barra 422 se extiende a través del cuerpo tubular 406 hasta el extremo distal del cuerpo tubular 406 de modo que un facultativo puede manipular la barra 422 desde fuera del paciente. La longitud de las mandíbulas 414, 416 debe ser apropiada para que las mandíbulas alcancen los velos 122, 124 a la máxima separación prevista entre los velos 122, 124. Los dispositivos de sujeción 412 están diseñados para agarrar los velos 122, 124, como se representa en las figuras 16, 17 y 18.

Como alternativa al mecanismo de palanca mostrado en la figura 18A, puede usarse una leva para hacer girar a la mandíbula, como se representa en las figuras 18B-D. En particular, la mandíbula 411 gira alrededor del pivote 413. La rotación de la barra 415 hace que la bola 417 cambie de posición con respecto a la posición de la barra 415. La bola 417 encaja en la pista 419 en el extremo de la mandíbula 411. Además, la bola 417 encaja en una muesca en una posición descentrada en el extremo de la barra 415 de modo que la rotación de la barra 415 mueve la bola 417 hacia arriba o hacia abajo. El descenso de la bola da como resultado la apertura de la mandíbula 411 con respecto a la mandíbula 421. La barra 415 se hace girar usando la palanca 423, como se muestra en la figura 18D. Generalmente media rotación de barra 415 da como resultado el movimiento de la mandíbula 411 desde una posición cerrada a su posición abierta.

Como se representa en la figura 17, el aplicador de fijador 404 aplica un fijador, que comprende una grapa. Más detalles sobre el aplicador de fijador 404 pueden verse en la figura 19. El aplicador de fijador 404 mantiene a la grapa 424 y la tapa 426 en carcasas diferentes para el despliegue. Cuando las mandíbulas 428, 430 se abren mediante el movimiento de la palanca 432 en la dirección mostrada mediante la flecha 431 en la figura 19A, la barra 434 desliza de nuevo a la grapa 424 dentro de la pista 436 hasta una posición que alinea la tapa 426 con la grapa 424, como se muestra en las figuras 19B y 19C. Las mandíbulas 428, 430 giran una con respecto a la otra por medio del brazo de palanca 438 u otra conexión mecánica, tal como una leva. Cuando las mandíbulas 428, 430 se cierran posteriormente, la grapa 424 se acopla con la tapa 426, como se muestra en la figura 19D, fijado de este modo a los velos 122, 124. Las mandíbulas 428, 430 pueden abrirse para liberar la grapa 424 y los velos fijados 122, 124.

Aunque los anteriores dispositivos de sujeción y aplicadores de fijador pueden usarse para una estrategia auricular o ventricular, otros diseños para el dispositivo de sujeción están particularmente adaptados para sujetar velos desde una estrategia auricular. En referencia a la figura 20, el dispositivo de sujeción 438 incluye elementos de agarre 440 usados para agarrar cada velo 122, 124. Para empujar los velos hacia los elementos de agarre 440, el émbolo 446 incluye dos o más brazos 450, 452. En una realización alternativa representada en la figura 21, se usa un émbolo de globo 454. El émbolo de globo 454 se deshincha para el suministro y la retirada del instrumento a través del catéter cardiaco 126 y se hincha dentro del corazón para su uso para guiar los velos hasta los elementos de agarre 440.

Con cualquier realización del émbolo, el cuerpo 456 puede ser arrastrado para tirar de los elementos de agarre accionados por resorte 440 hacia el émbolo 446 ó 454 para agarrar los velos 122, 124 con el elemento de agarre 440. Como alternativa, el émbolo 446 ó 454 puede empujar a los velos 122, 124 hacia los elementos de agarre 440. En cualquier caso, a medida que el émbolo 446 ó 454 alcanza cierta posición con respecto a los elementos de agarre 440 de modo que los elementos de agarre 440 estén al alcance de los velos 122, 124, el cuerpo 456 es arrastrado hacia atrás para retraer los elementos de agarre 440, que agarran a los velos 122, 124 entre los elementos de agarre 440 y el tubo de agarre 441. Una vez que los velos 122, 124 están sujetos, el émbolo 446, 454 puede retirarse. Después de que velos 122, 124 estén fijados, los elementos de agarre 440 pueden liberarse extendiendo el cuerpo 456 de modo que el dispositivo de sujeción 438 pueda retirarse. Los elementos de agarre 440 deben tener menos de aproximadamente 10 mm de longitud. Los elementos de agarre 440 pueden ser curvos.

Otra estrategia para agarrar los velos desde el lado auricular se representa en la figura 22. Los ganchos 470, 472 se despliegan a través del catéter cardiaco 126 para agarrar los velos 122, 124. Los ganchos 470, 472 tienen preferentemente puntas afiladas 480, 482 sin púas. Con los velos 122, 124 mantenidos en su lugar, diversos fijadores, como se describe en todo este documento, pueden usarse para fijar los velos 122, 124. Una vez que los velos 122, 124 están fijados firmemente, los ganchos 470, 472 pueden liberarse y retirarse empujando los ganchos 470, 472 para liberar los respectivos velos 122, 124 y haciendo girar a los ganchos 470, 472 de modo que no se enganchen a los velos 122, 124 cuando son retirados.

Una vez que una realización de elemento de agarre está sujetando a los velos, otro tipo de elemento de agarre generalmente puede sustituir a ese elemento de agarre para sujetar a los velos. Una amplia diversidad de elementos de agarre son adecuados para agarrar a los velos ya sujetos. De esta manera, puede usarse un aplicador de fijador con un elemento de agarre más apropiado, si se desea. Además, pueden usarse múltiples dispositivos de sujeción para agarrar los velos a fijar. Por ejemplo, puede usarse un gancho como se muestra en la figura 22 para agarrar un velo mientras que mandíbulas tal como se muestra en las figuras 18A-D pueden usarse para agarrar al otro velo. Como otro ejemplo, pueden usarse dos juegos de mandíbulas, agarrando cada uno un velo.

Con respecto a los aplicadores de fijador, una realización de fijador de resorte como ejemplo de referencia se representa en las figuras 23-24. Los velos 122, 124 son arrastrados a las cavidades 500, 502 con una succión similar a la aplicada por el dispositivo en la figura 15. Se aplica vacío por medio de la luz 504. El resorte 506 es empujado y se hace girar usando el cuerpo giratorio 508. El extremo 510 del resorte 506 atrapa un velo, de modo que el giro del resorte 506 hace que el resorte 506 forme una espiral a través de los velos 122, 124 como se muestra en la figura 24, fijando los velos 122, 124 conjuntamente. Una vez que el resorte 506 está colocado a través de los velos, se libera el vacío y la luz 504 se retira.

En referencia a las figuras 25-32, otra realización de un aplicador de fijador usa un botón de clip fijador 540 que incluye una primera parte 542 y una segunda parte 544. En referencia a las figuras 27 y 28, la primera parte 542 incluye puntas 546 que se extienden desde una primera superficie 548 de la base 550. La base 550 tiene muescas 552 en el borde de la segunda superficie 554 en una posición girada 90 grados con respecto a las puntas 546. El centro de la base 550 tiene una abertura 556 con alas 558 orientadas hacia las muescas 552. La segunda superficie 554 incluye hendiduras 560 adyacentes a la abertura 556 orientadas hacia las puntas 546.

En referencia a las figuras 29-31, la segunda parte 544 incluye perforaciones 566 que tienen un diámetro igual a o ligeramente inferior a las puntas 546. Las Lengüetas 568 se extienden desde la primera superficie 570 de la base 572. Las lengüetas 568 incluyen labios 574 que pueden acoplarse con las muescas 552. La base 572 incluye una abertura 578 con alas 580. La base 572 es ligeramente no circular para contar con las lengüetas 568.

La figura 32 muestra la primera parte 542 acoplada con la segunda parte 544. Cuando las partes 542, 544 están

acopladas, las puntas 546 se acoplan con las perforaciones 566 y las lengüetas 568 se acoplan con las muescas 552. Los velos se sitúan en la separación entre la base 550 y la base 572.

En referencia a la figura 25, para desplegar el botón de clip 540, la primera parte 542 se sitúa con el primer aplicador 580. El primer aplicador 580 incluye un núcleo central 582 con un pomo 584 en el extremo del núcleo central 582, como se muestra en la figura 25A. El pomo 584 se acopla con las hendiduras 560 cuando la primera parte se sitúa sobre el primer aplicador 580, y puede pasar a través de las alas 558 cuando se orienta consecuentemente para la retirada del primer aplicador 580. El primer aplicador 580 también incluye una parte tubular 588, que se desliza sobre el núcleo central 582. Cuando el pomo 584 se acopla con las hendiduras 560 y la parte tubular 588 se acopla con la primera superficie 548, la primera parte 542 queda sujeta firmemente por el primer aplicador 580. Preferentemente, la primera parte 542 se coloca en posición cerca de los velos antes del agarre de los velos por parte de un dispositivo de sujeción. Una vez agarrados, los velos pueden ser perforados con las puntas 546 de la primera parte 542.

Después de que las puntas 546 se han insertado a través de los velos, la parte tubular 588 puede retirarse a través del catéter cardiaco 126. A continuación, el segundo aplicador 590 puede deslizarse sobre el núcleo central 582, como se muestra en la figura 26. El segundo aplicador 590 se usa para acoplar a la segunda parte 544 con la primera parte 542. El segundo aplicador 590 puede empujar a la segunda parte 544 en su lugar o, como alternativa, el segundo aplicador 590 puede sujetar a la segunda parte 544 usando un fijador tal como roscas o una abrazadera, a medida que la primera parte 542 es arrastrada contra ésta. Después de que la segunda parte 544 se acopla con la primera parte 542, el segundo aplicador 590 se retira a través del catéter cardiaco 126. El núcleo central 582 se retira haciendo girar en primer lugar al pomo 584 de modo que el pomo 584 pase a través de las alas 558 y 580. El botón de clip 540 queda fijado a los velos de la válvula mitral.

Otro ejemplo de referencia de fijador usa un anillo deformable. Están disponibles diferentes variaciones del anillo. Un anillo accionado por resorte se representa en las figuras 33 y 34. El anillo accionado por resorte 600 tiene una primera punta 602 en el extremo de la parte en forma de luna creciente 604. La segunda punta 606 se sitúa inicialmente en la cavidad 608 en la parte en forma de luna creciente 604. El resorte 610 está situado entre la segunda punta 606 y la superficie 612. Un botón de bloqueo 614 mantiene a la segunda punta 606 dentro de la parte en forma de luna creciente 604 hasta el despliegue del anillo accionado por resorte 600. Cuando el bloqueo 614 se libera, la primera punta 602 y la segunda punta 606 perforan los velos y los fijan conjuntamente. Anillos accionados por resorte alternativos pueden emplear resortes dobles con una punta que es impulsada por cada resorte. Si se desea, las puntas pueden ser retráctiles, de modo que el anillo se usa para sujetar a los velos mientras se usa otra estrategia de fijación para fijar a los velos.

En referencia a las figuras 35 y 36, el anillo de engarce 630 incluye extremos en punta 632, 634 y asas 636, 638. Entra las asas 636, 638 hay una muesca 641. La muesca 640 proporciona un punto débil para doblar los extremos en punta 632, 634 uno hacia el otro, como se muestra en la figura 36. El anillo de engarce 630 está colocado cerca del velo agarrado. A continuación, las asas 636, 638 se hacen girar alejándolas entre sí para colocar al anillo de engarce 630 en la posición engarzada cerrada mostrada en la figura 36 con los extremos en punta 632, 634 perforando los velos respectivos.

Anillos tales como el anillo accionado por resorte 600 y el anillo de engarce 630 pueden aplicarse con un aplicador 640, como se representa en las figuras 37 y 38. El anillo 642 se lleva hasta los velos 122, 124 y se deforma para perforar los velos 122, 124. El aplicador 641 puede incluir brazos de palanca 650 y/o otros instrumentos para ayudar al despliegue de los anillos 600 ó 630. Por ejemplo, para el anillo accionado por resorte 600, los brazos de palanca 650 u otro instrumento liberan el bloqueo 614. Para el anillo de engarce 630, los brazos de palanca 650 sujetan las asas 636, 638 y hacen girar a las asas para engarzar el anillo para acercar a los extremos en punta 632, 634 uno hacia el otro.

Un dispositivo de sutura automático es otro ejemplo de fijador de referencia. Dicho dispositivo de sutura automático se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.417.700, de Egan. En referencia a las figuras 39-42, el dispositivo de sutura 658 incluye agujas huecas 660, 662, que pueden girar para perforar los velos 122, 124. La sutura 664 (figura 42) se ensarta a través del canal 666 (figura 41) dentro de las agujas huecas 660, 662. La sutura 664 puede fijarse con una soldadura ultrasónica formada entre la base de soldadura 668 y el sonotrodo 670. La sutura 664 puede tensarse antes de la soldadura.

Un ejemplo de referencia de dispositivo de sutura automático alternativo se muestra en las figuras 43 y 44. El dispositivo de sutura 700 incluye una aguja curva 702. La aguja 702 tiene un extremo en punta 704 y un extremo romo 706. La aguja 702 descansa dentro de la ranura 708. La sutura 710 se ensarta a través del canal 712. La sutura 710 sale del canal 712, cruza hasta la abertura opuesta en la ranura 708B, circunscribe a la ranura 708 y se une a la aguja 702 en el extremo romo 706.

Se tira de la sutura 710, lo que hace girar a la aguja 702, atravesando los velos 122, 124 con el extremo en punta 704. La aguja 702 se hace girar aproximadamente 360 grados de modo que la aguja 702 haya pasado a través de los velos 122, 124. Después de la completa rotación de la aguja 702, la sutura 710 se ensarta a través de los velos 122, 124. La retirada del dispositivo de sutura 700 a través del introductor del catéter tira de la sutura 710 a través de los velos 122, 124. La sutura 710 puede ligarse, como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 3, para fijar los velos 122,

124. Como alternativa, puede usarse un clip de sutura 132 para fijar la sutura 710, como se muestra en la figura 5.

Todos los dispositivos descritos anteriormente pueden construirse a partir de materiales biocompatibles convencionales incluyendo diversos metales, tales como acero inoxidable y titanio, y polímeros, tales como polisulfona. Los materiales pueden seleccionarse según sea apropiado para una aplicación particular. Además, los fijadores pueden estar recubiertos con un modificador de superficie tal como politetrafluoroetileno (PTFE), es decir, Teflon®, o un recubrimiento antimicrobiano, tal como plata o un compuesto de plata. Los recubrimientos metálicos antimicrobianos se describen adicionalmente en la Patente de Estados Unidos pendiente de tramitación y de asignación común 6190407 de Ogle et al., titulada "*Medical Article with Adhered Antimicrobial Metal*".

Procedimiento quirúrgico

En procedimientos preferidos, las reparaciones se realizan en un corazón que late. Como alternativa, el corazón puede detenerse durante el procedimiento. La cardioplejía, es decir, detención de la contracción cardíaca, puede inducirse mediante ciertos productos químicos tales como soluciones que contienen potasio frío que se introducen en el miocardio. La inducción química de la cardioplejía requiere el aislamiento del corazón y la aorta ascendente del resto del sistema vascular del paciente. Los procedimientos que usan cardioplejía son menos deseables, dado que requieren bypass cardiopulmonar, lo que aumenta los factores de riesgo del paciente.

Para catéteres cardíacos, se usan uno o más puntos de acceso a lo largo del pecho del paciente, generalmente situados entre costillas adyacentes. Los puntos de acceso proporcionan acceso al corazón. Se realizan incisiones para iniciar los puntos de acceso. Fundas de trocar, tales como las usadas para la realización de procedimientos laparoscópicos, pueden facilitar el uso de los puntos de acceso como se describe en la solicitud PCT publicada WO 94/18881 de Stanford Surgical Technologies, Inc. Como alternativa, refractores de tejido blando, tales como los usados en procedimientos pediátricos de toracotomía abierta, pueden utilizarse para facilitar el uso de los puntos de acceso. La ubicación adecuada del punto o puntos de acceso puede determinarse en base a la estrategia apropiada para el dispositivo de sujeción/aplicador de fijador a usar.

Una vez que se ha accedido al corazón, un alambre guía puede insertarse, a través de la pared del corazón cerca del ápice del corazón al interior del ventrículo izquierdo o cerca de la parte superior del corazón en la aurícula derecha. Un dilatador puede deslizarse sobre el alambre guía para expandir la abertura al interior del corazón. Alambres guía y dilatadores adecuados están disponibles de Daig Corp., Minnetonka, MN. Un catéter cardíaco con una válvula de hemostasia, descrito anteriormente, se despliega sobre el dilatador. El catéter cardíaco proporciona acceso al corazón para suministrar el dispositivo o dispositivos de reparación.

Como alternativa, un catéter cardíaco puede insertarse a través de una incisión en la pared del corazón en la ubicación deseada. Como durante la canulación normal, una sutura en bolsa de tabaco puede aplicarse en el punto en el que el catéter cardíaco entra en el corazón para reducir cualquier hemorragia. La sutura puede aplicarse, por ejemplo, usando un trozo de sutura con una aguja en ambos extremos. Las agujas pueden manipularse usando fórceps o similares. Una vez realizadas las puntadas deseadas, las agujas pueden separarse mediante corte usando tijeras endoscópicas. Catéteres cardíacos adicionales pueden colocarse cerca o dentro del corazón, según se desee.

Una vez que el catéter cardíaco está en su lugar, los instrumentos de sujeción/fijador pueden dirigirse a la válvula mitral o tricúspide para realizar la reparación. Todos los instrumentos están diseñados de modo que las manipulaciones apropiadas por parte del profesional sanitario apropiado se realicen en el extremo proximal del catéter cardíaco.

Una vez completada la reparación en pajarita, el catéter cardíaco se retira. Los procedimientos usados para desplegar el catéter cardíaco preferentemente minimizan el daño al músculo cardíaco separando el tejido sin desgarrar significativamente el tejido. Sin embargo, pueden usarse puntadas o grapas para cerrar la incisión en el punto en el que el catéter cardíaco se insertó. Una vez que el acceso al corazón se ha cerrado, la incisión que proporciona acceso a la cavidad torácica se cierra.

Como alternativa, puede usarse una estrategia vascular percutánea menos invasiva. Hay dos estrategias vasculares percutáneas alternativas para colocar el catéter para el procedimiento médico. Una es introducir el catéter en la arteria femoral mediante una funda introductora convencional y hacerle avanzar hasta la aorta, a través de la válvula aórtica al interior del ventrículo izquierdo y a continuación colocar su punta bajo el anillo mitral. Ésta se denomina habitualmente como la estrategia "retrógrada".

La otra estrategia, denominada habitualmente como la estrategia transeptal, es introducir un aparato de funda transeptal, un largo introductor curvo de plano único, en la vena femoral derecha y hacerle avanzar a través de la vena cava inferior al interior del aurícula derecha. A continuación se realiza una perforación a través de la fosa oval en el tabique intraauricular, y el aparato se hace avanzar al interior de la aurícula izquierda donde el trocar y el dilatador del aparato se retiran, dejando a la funda en posición en la aurícula izquierda. Una vez que se ha accedido a la válvula, la reparación puede completarse como se ha descrito anteriormente.

La reparación de la válvula mitral de borde a borde proporciona una técnica de reparación sencilla y eficaz con respecto

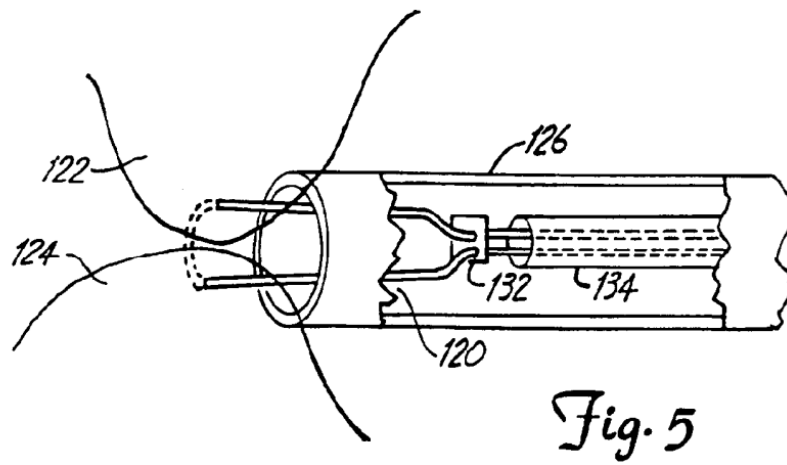
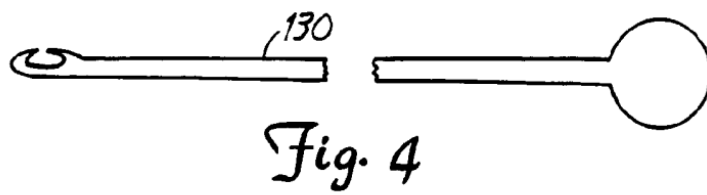
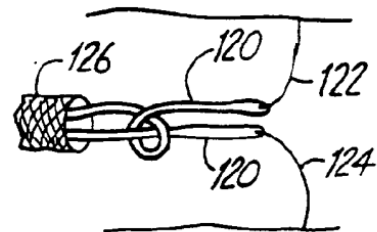
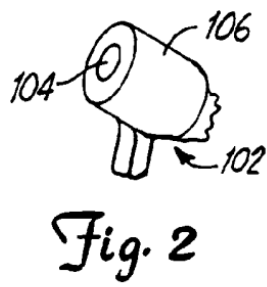
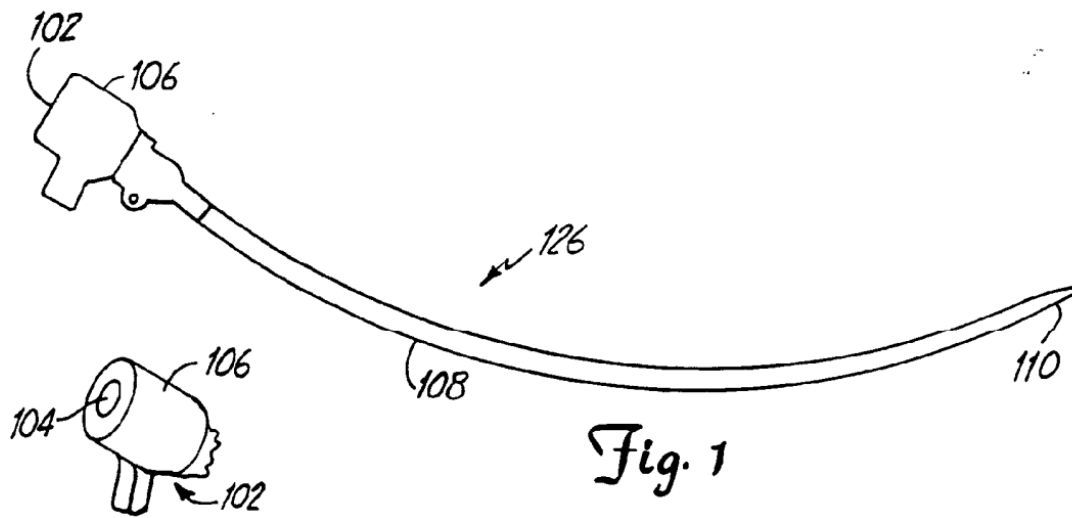
5 a las estrategias complejas y quirúrgicamente exigentes de acortamiento cordal, reseccionamiento, transposición cordal
o sustitución artificial de las cuerdas. La reparación de borde a borde es particularmente eficaz con regurgitación de la
válvula mitral aislada grave o en asociación con cirugía de bypass de la arteria coronaria. La presente estrategia
proporciona los beneficios de la reparación de borde a borde sin el trauma de la cirugía a corazón abierto y bypass
cardiopulmonar. Por lo tanto, el procedimiento puede realizarse de forma concomitante con injerto de bypass de arteria
coronaria (CABG) o como procedimiento independiente para un paciente ambulatorio en un laboratorio de cateterización
cardíaca. Las ventajas incluyen menores costes y periodos de hospitalización y recuperación del paciente. Con un
mínimo trauma para el paciente, puede ser deseable realizar la reparación mucho antes de que la enfermedad haya
avanzado hasta un nivel más grave. Por lo tanto, pueden realizarse más procedimientos de reparación, impidiendo el
10 avance adicional de la enfermedad, obviando la necesidad de procedimientos invasivos más serios.

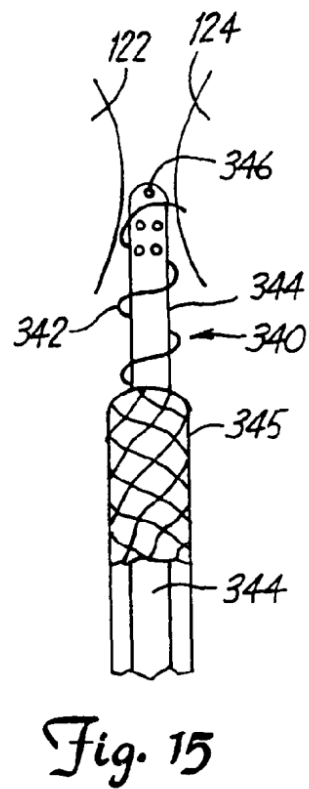
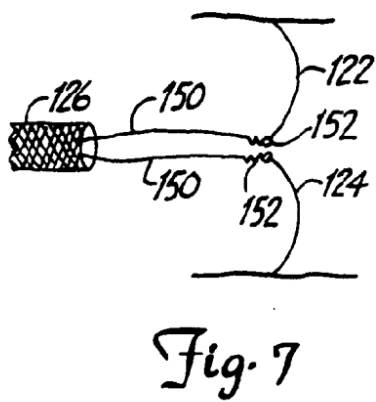
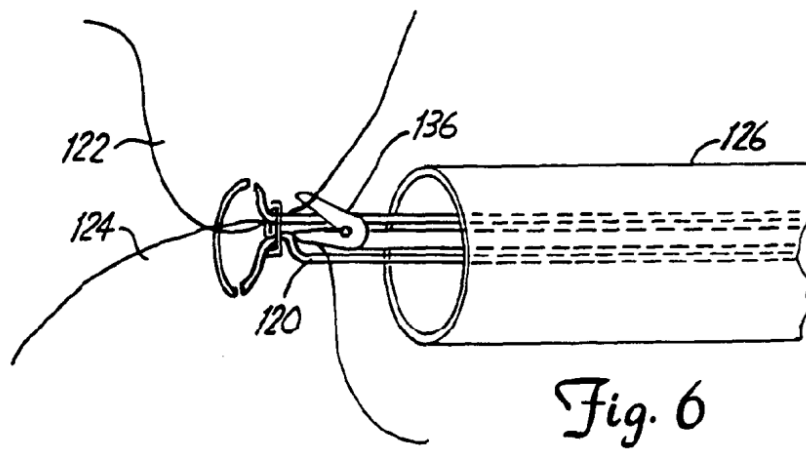
Los instrumentos descritos anteriormente pueden distribuirse en forma de un kit. Generalmente, el kit incluye un
aplicador de fijador y un catéter cardíaco adecuado u otro catéter para una estrategia vascular. El kit también incluye un
dispositivo de sujeción para su uso con el aplicador de fijador. El kit preferentemente incluye instrucciones para la
15 realización de reparación de la válvula mitral y/o tricúspide. En particular, las instrucciones pueden describir el uso
particular del aplicador de fijador y el dispositivo de sujeción.

Aunque la presente invención se ha descrito en referencia a realizaciones preferidas, los especialistas en la técnica
reconocerán que pueden realizarse cambios de forma y detalles sin alejarse del alcance de la invención.
20

REIVINDICACIONES

1. Un kit que comprende un catéter cardiaco (126), un aplicador de fijador del velo (404) y un dispositivo de sujeción del velo (402), teniendo el catéter cardiaco dimensiones adecuadas para el despliegue y la inserción en un corazón humano en las proximidades de la válvula mitral o la válvula tricúspide, extendiéndose el aplicador de fijador del velo y el dispositivo de sujeción desde un único cuerpo tubular (406) y teniendo un tamaño que permite la inserción a través del catéter cardiaco, teniendo el dispositivo de sujeción mandíbulas opuestas (414, 416) capaces de sujetar a velos opuestos de válvula cardiaca (122, 124), y en el que el aplicador de fijador comprende mandíbulas opuestas (428, 430), teniendo una de las mandíbulas un sitio para sujetar a una grapa (424) y teniendo la segunda de las mandíbulas un sitio para sujetar a una tapa (426).
2. Un dispositivo para inserción a través de un catéter cardiaco, comprendiendo el dispositivo i) un aplicador de fijador del velo (404) que tiene un elemento accionador y ii) un dispositivo de sujeción del velo (402), extendiéndose el aplicador de fijador del velo y el dispositivo de sujeción desde un único cuerpo tubular (406), teniendo el dispositivo de sujeción mandíbulas opuestas (414, 416) capaces de sujetar a velos opuestos de válvula cardiaca (122, 124), y en el que el aplicador de fijador comprende mandíbulas opuestas (428, 430), teniendo una de las mandíbulas un sitio para sujetar a una grapa (424) y teniendo la segunda de las mandíbulas un sitio para sujetar a una tapa (426).
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el elemento accionador comprende una palanca (432) que controla el suministro de un fijador.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el elemento accionador comprende una leva.
5. El kit de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 2, en el que el aplicador de fijador y el dispositivo de sujeción son adyacentes entre sí.
6. El kit de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 2, en el que el aplicador de fijador y el dispositivo de sujeción pueden moverse uno con respecto al otro.
7. El kit de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 2, en el que las mandíbulas opuestas del dispositivo de sujeción se encuentran en bordes dentados (418, 420) en una configuración cerrada.
8. El kit de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 2, en el que el sitio para sujetar a una grapa (424) comprende una pista (436), siendo la grapa móvil dentro de la pista hasta una posición que alinea la grapa con la tapa (426).
9. El kit o el dispositivo de la reivindicación 8, en el que el movimiento de la grapa se realiza mediante una barra (434).





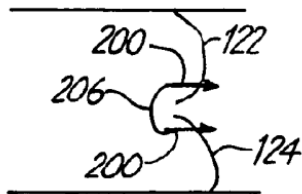


Fig. 8

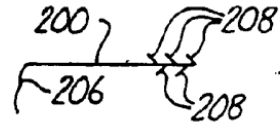


Fig. 9

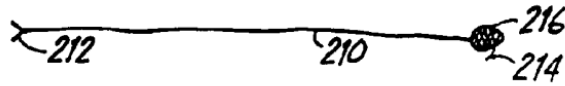


Fig. 10



Fig. 11

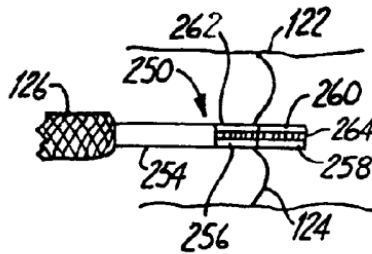


Fig. 13A

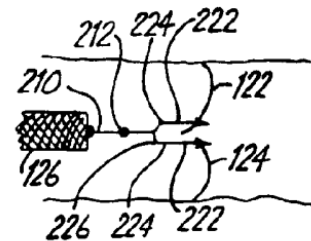


Fig. 12

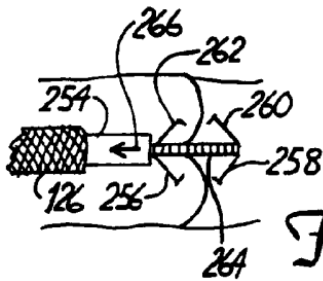


Fig. 13B

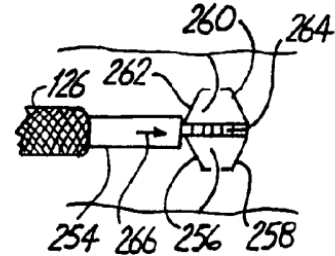


Fig. 13C

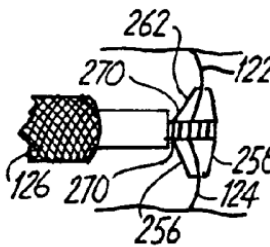


Fig. 13D

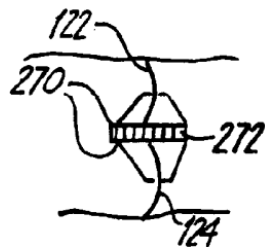


Fig. 13E

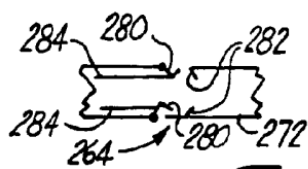


Fig. 13F

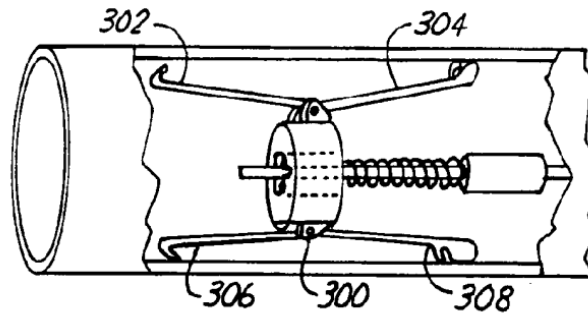


Fig. 14A

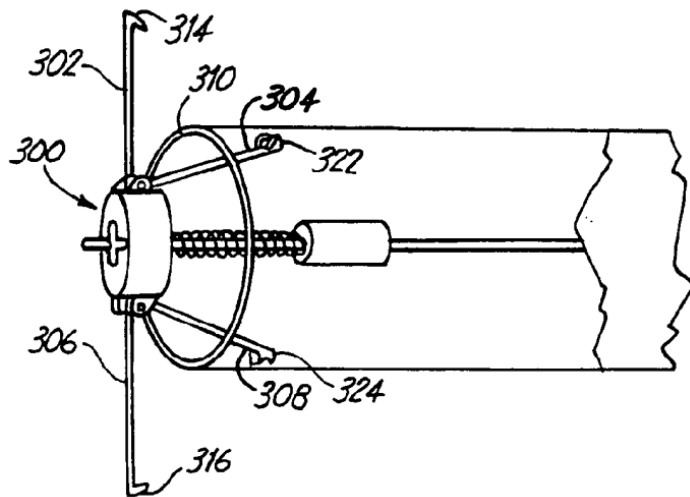


Fig. 14B

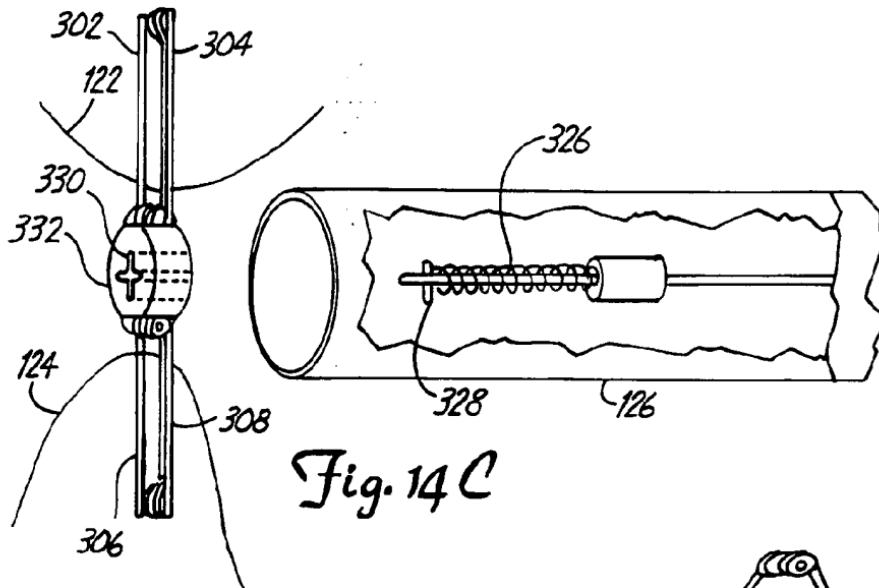


Fig. 14C

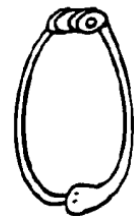
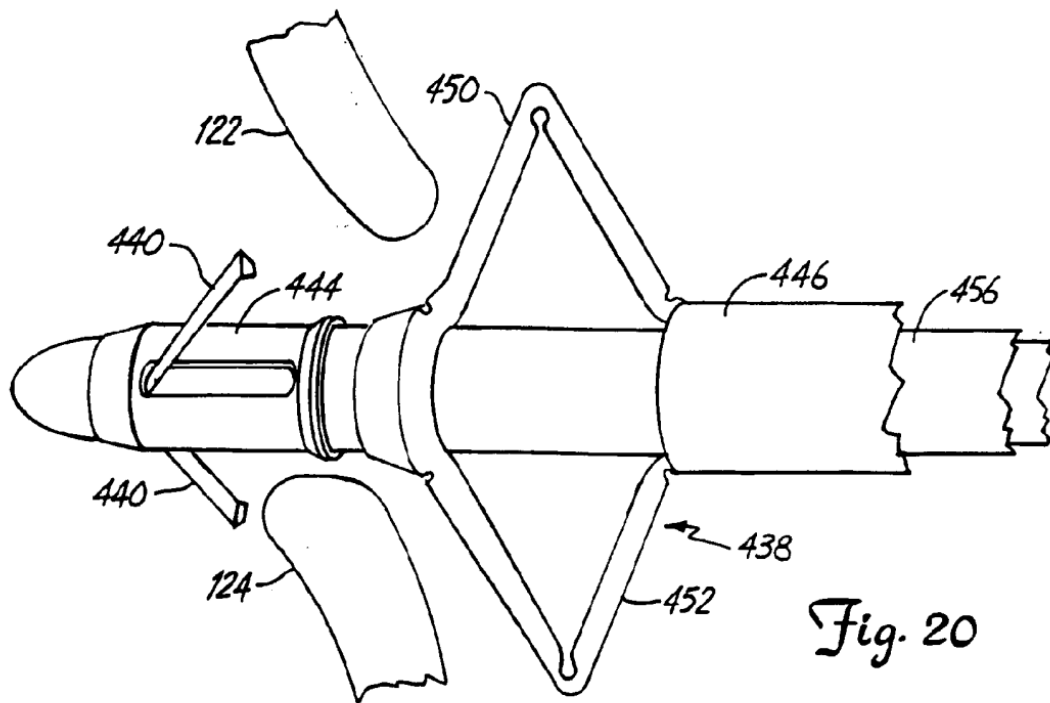
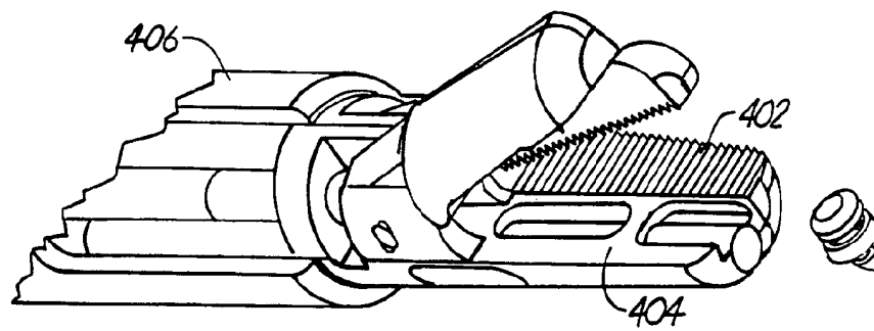
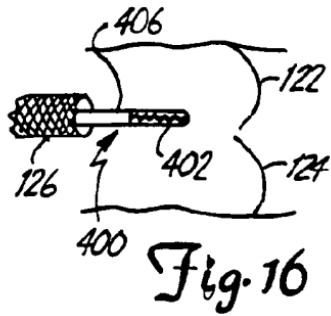


Fig. 14



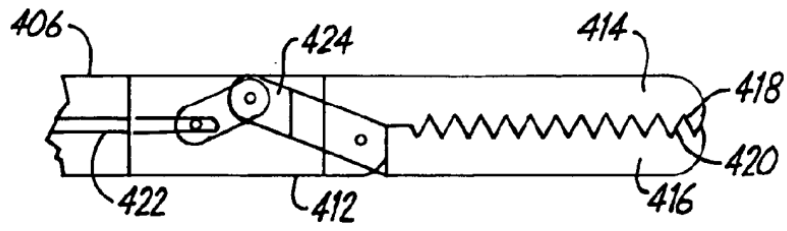


Fig. 18A

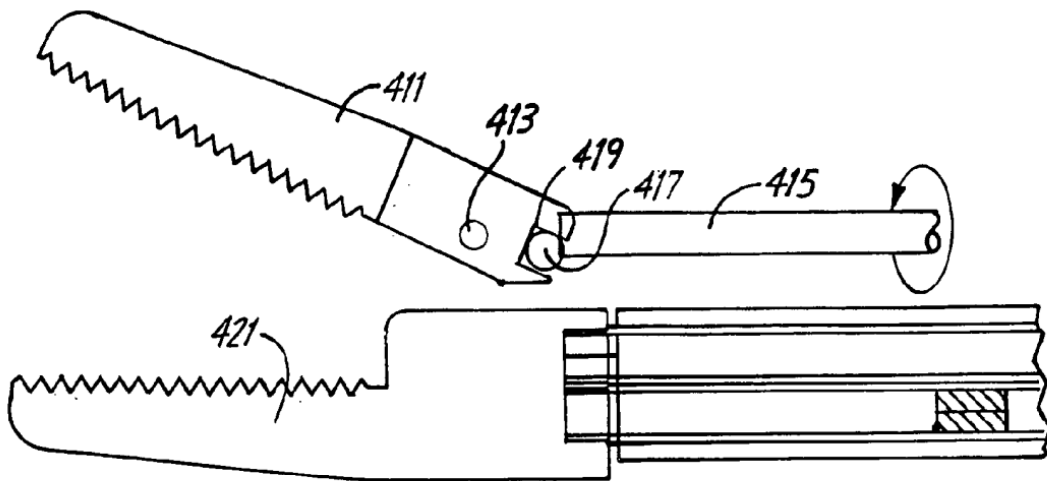


Fig. 18B

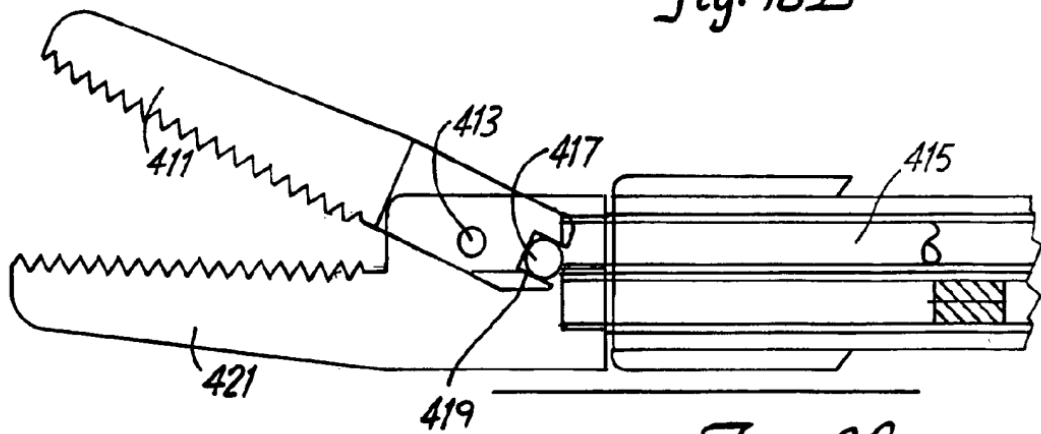


Fig. 18C

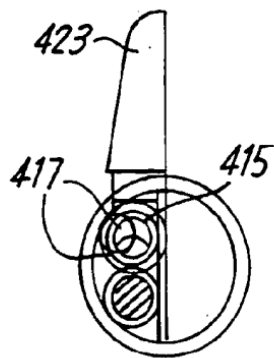
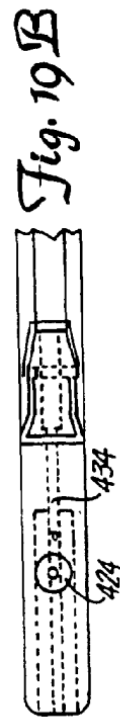
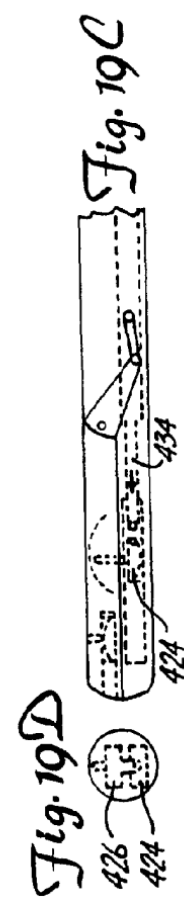
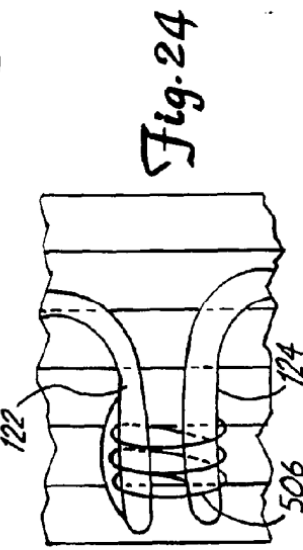
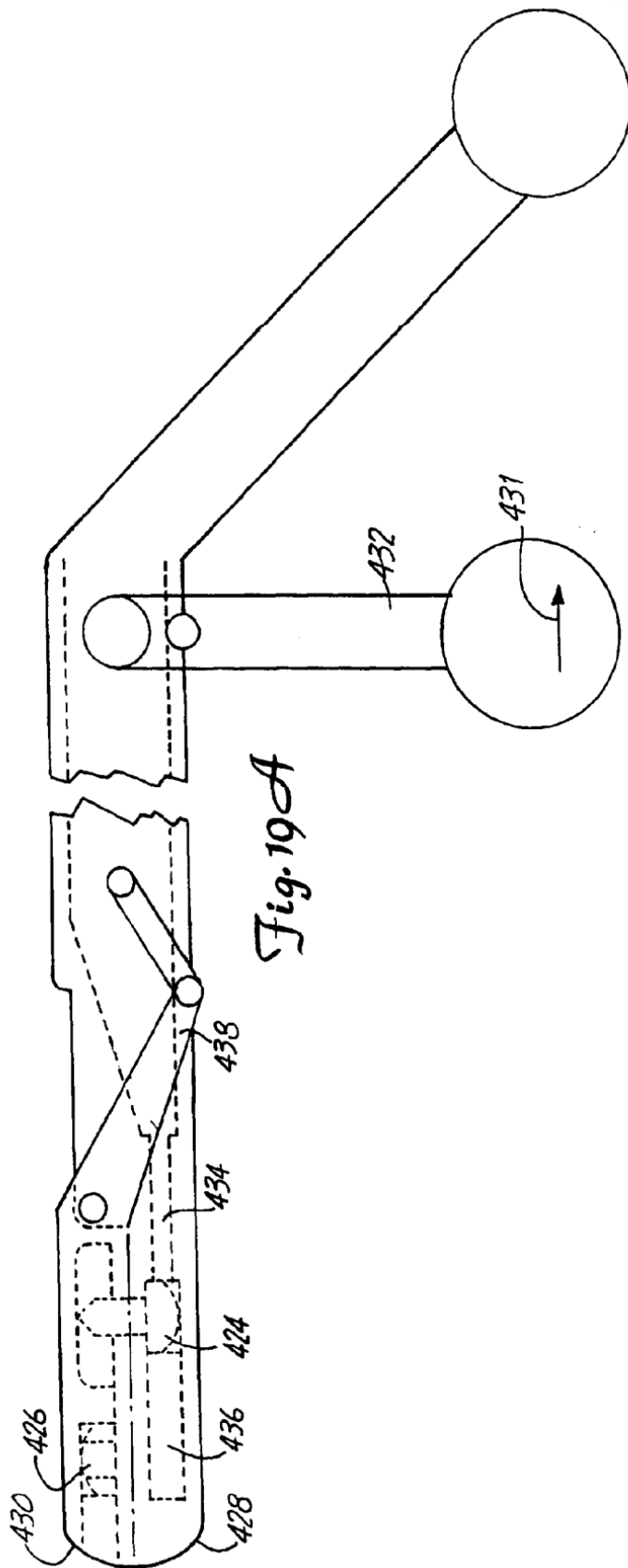
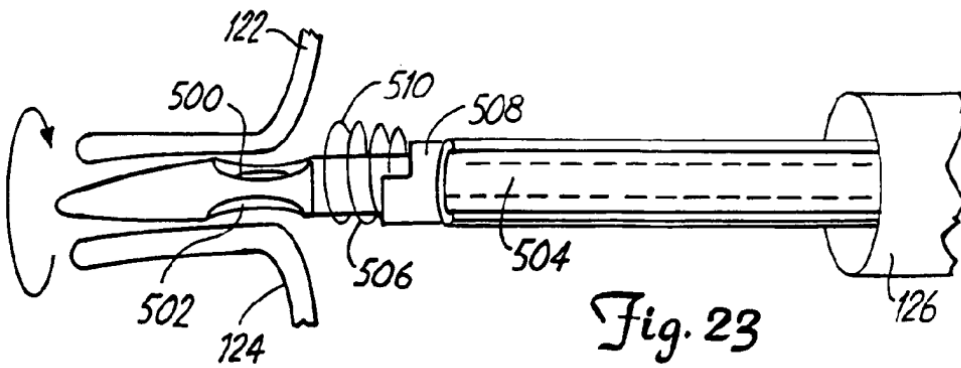
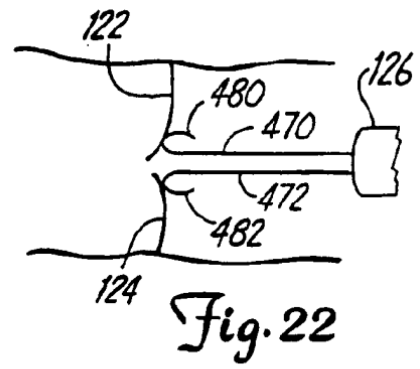
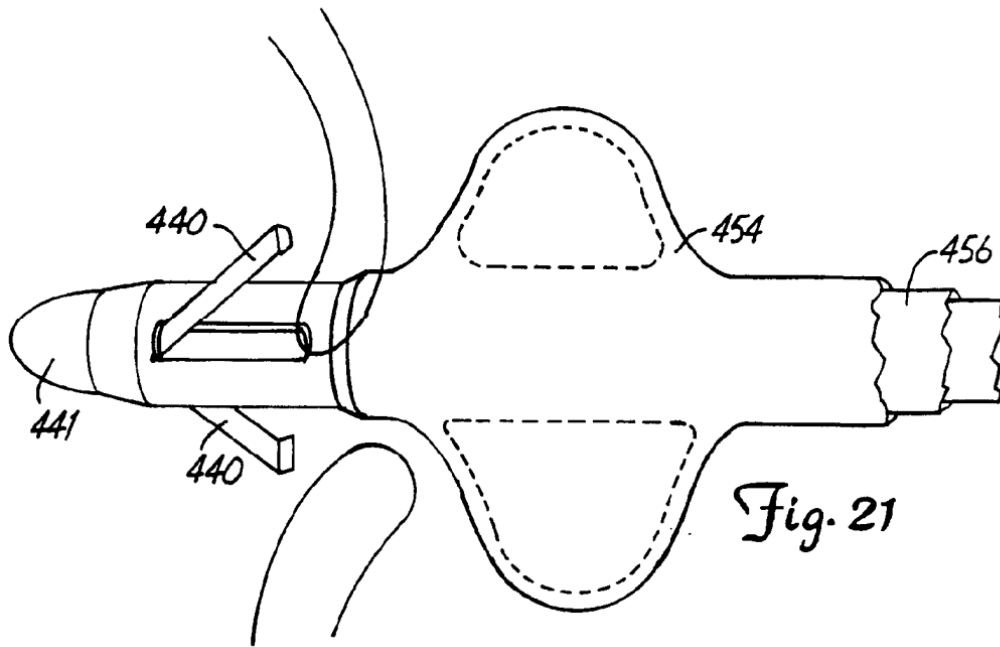
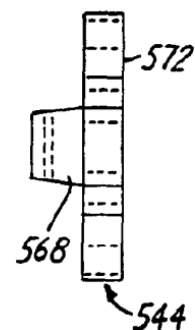
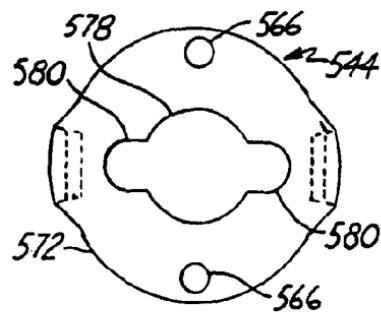
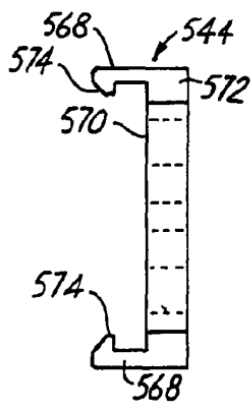
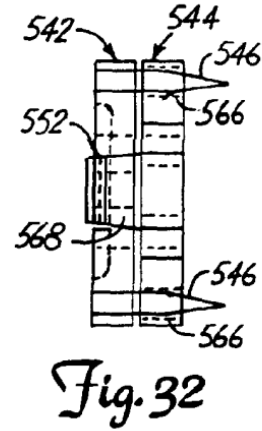
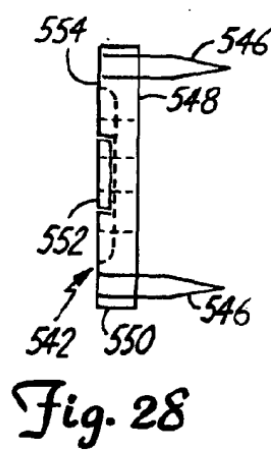
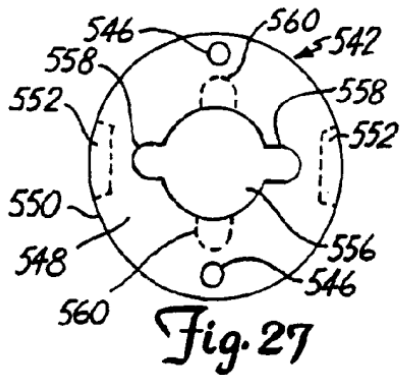
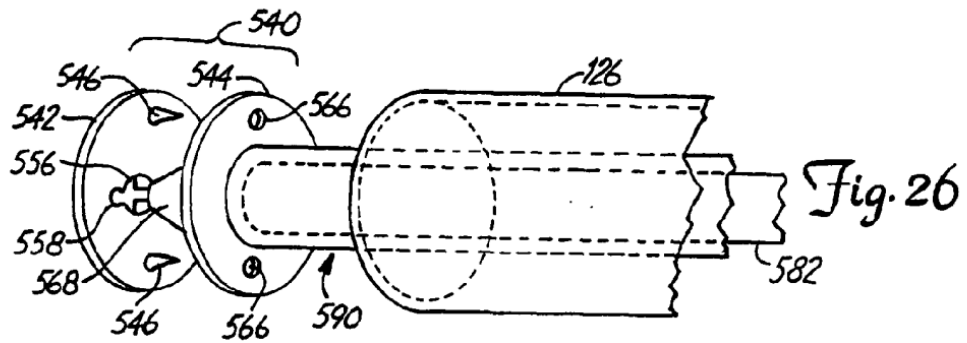
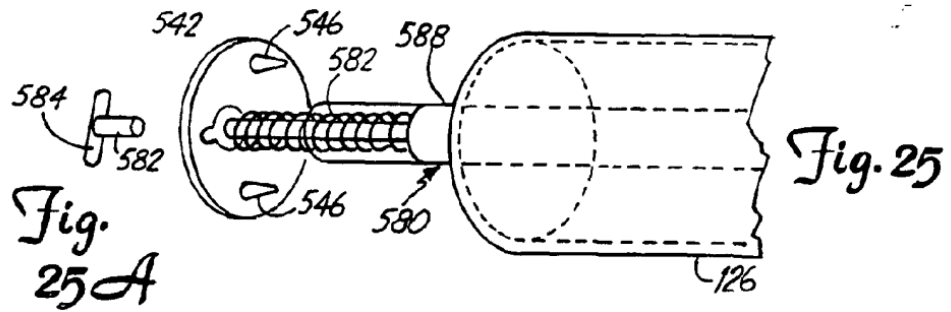


Fig. 18D







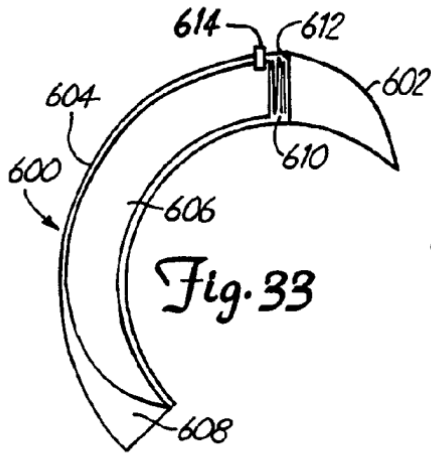


Fig. 33

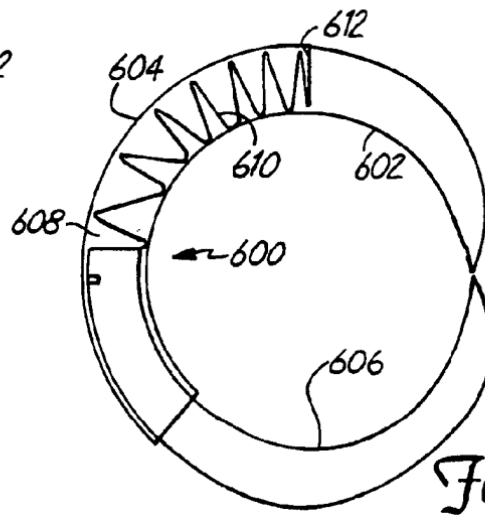


Fig. 34

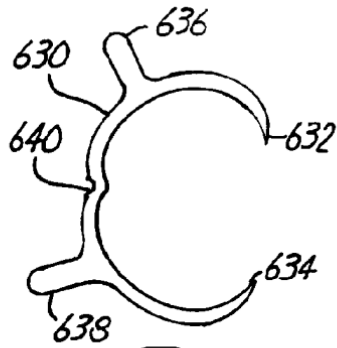


Fig. 35

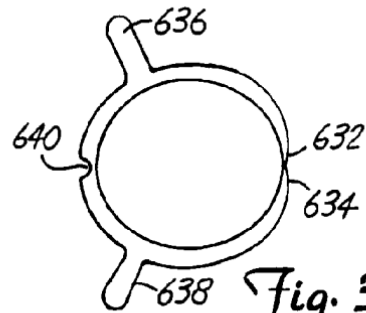


Fig. 36

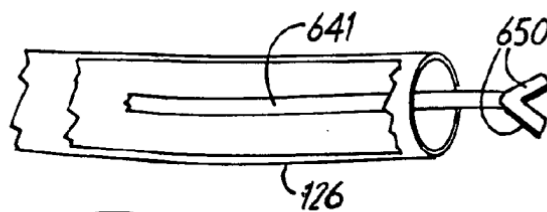


Fig. 37

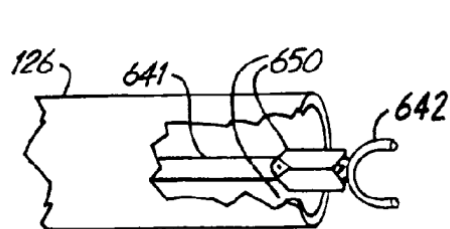
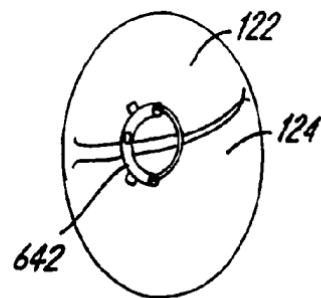


Fig. 39

