

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 520**

51 Int. Cl.:
A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09761662 .7**
96 Fecha de presentación: **04.06.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2293726**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2011**

54 Título: **Catéter de incisión para el tratamiento de válvulas de corazón afectadas**

30 Prioridad:
10.06.2008 US 60183

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.07.2012

73 Titular/es:
**Bavaria Medizin Technologie GmbH
Argelsrieder Feld 8
82234 Oberpfaffenhofen, DE**

72 Inventor/es:
**GRANADA, Juan F. y
SAUERTEIG, Knut**

74 Agente/Representante:
Tomas Gil, Tesifonte Enrique

ES 2 385 520 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

Catéter de incisión para el tratamiento de válvulas de corazón afectadas

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] La valvuloplastia con balón es un procedimiento en el que se ensancha mecánicamente una válvula de corazón estrechada usando un procedimiento que no requiere cirugía de corazón abierto. La valvuloplastia con balón es inefectiva, ya que fuerza mecánicamente la dilatación de la válvula ensanchando el orificio. Diferentes estudios han demostrado que el aumento de lumen es pequeño y los índices de restenosis a 6 meses son extremadamente altos (70% a 90%). Hay cuatro válvulas en el corazón que se localizan bien en el límite entre los atrios y los ventrículos (válvulas tricúspide y mitral) o en la salida del corazón (válvulas aórtica y pulmonar). Las válvulas se abren y se cierran para regular el flujo sanguíneo de una cámara a la siguiente. Son vitales para el funcionamiento eficaz del corazón.

[0002] En algunas personas, las válvulas son demasiado estrechas (una condición llamada estenosis). La valvuloplastia con balón se realiza en niños y adultos para dilatar el orificio estrechado y el flujo sanguíneo ensanchando la abertura de la válvula. Es un tratamiento para estenosis aórtica, mitral, y pulmonar. La valvuloplastia con balón da los mejores resultados como tratamiento para válvulas pulmonares estrechadas. Los resultados en el tratamiento del estrechamiento de la válvula mitral son generalmente buenos. Es más difícil de realizar y menos exitosa en el tratamiento del estrechamiento de la válvula aórtica.

[0003] La implantación de válvulas percutáneas está emergiendo como la terapia más prometedora en el campo de la cardiopatía valvular. Particularmente para la estenosis aórtica, la sustitución percutánea de la válvula aórtica ha llegado a ser particularmente exitosa. Hay 2 tipos de prótesis aórtica valvular: dispositivos basados en balones expandibles y en stents autoexpandibles. En ambos casos, hay una necesidad fundamental de paso, posicionamiento, estabilización y despliegue preciso del dispositivo de prótesis. Una necesidad particular es el paso eficaz. Como la dilatación con balón normalmente no produce un orificio eficaz, la válvula percutánea normalmente encuentra resistencia mientras intenta atravesar la válvula. Una segunda cuestión es la obstrucción que ocurre por la voluminosidad del dispositivo. Además, el posicionamiento del dispositivo es un paso fundamental. Normalmente, los intervencionistas se guían ellos mismos por la "sombra del calcio" creada por las valvas endurecidas. Un paso fundamental durante el procedimiento es el de ser capaz de colocar la válvula protésica incluyendo el revestimiento parcial del tracto de flujo de salida ventricular izquierdo pero evitando el compromiso del aparato mitral y los ostia coronarios en el nivel de la raíz aórtica. Mientras la válvula está en uso, la estabilización es un paso fundamental, se requiere una sincronización rápida para mantener la válvula en su sitio durante el despliegue del stent. Por lo tanto, hay una necesidad de un dispositivo que libere las valvas endurecidas para que así la válvula percutánea pueda ser empujada a través, colocada en su sitio fácilmente y entonces desplegada. Además, el anclaje del dispositivo al anillo aórtico es fundamental. Como la mayor parte de estas válvulas se basan en un marco tratado con stent, la aposición del dispositivo con el anillo permite un sellado y aposición completos evitando filtraciones paravalvulares indeseadas, que se ven comúnmente después de la colocación percutánea de la válvula, y por lo tanto reducen el éxito temporal del procedimiento a corto plazo y la eficacia a largo plazo de estos dispositivos.

[0004] Así, hay una necesidad clara en la comunidad médica de una herramienta médica para realizar el tratamiento de las válvulas del corazón, especialmente para un mejor tratamiento de la estenosis de las válvulas del corazón. Además, hay una necesidad clara de desarrollo de herramientas auxiliares que mejoren la implantación y el éxito a largo plazo de dispositivos de válvula percutáneos.

[0005] El documento US 2006/116701 A1 divulga un catéter comprendiendo las características del preámbulo de la reivindicación 1 de la presente invención. Los documentos US 2004/143287 A1, US 2005/240212 A1, WO 95/02370 A y US 5 318 576 A divulgan catéteres similares.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] El objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato médico mejorado para el tratamiento de cardiopatías valvulares, es decir, válvulas del corazón con regiones estenosadas. Las regiones estenosadas frecuentemente incluyen áreas de tejido calcificado, fibrótico, o endurecido de otra manera u otro material estenótico del tipo que puede ser difícil de dilatar usando balones de angioplastia coronaria convencionales. Los catéteres por incisión encontrarán sus uso mayoritario en el tratamiento de estenosis de válvulas del corazón, pero también pueden encontrar uso en el tratamiento de vasculatura arterial, venosa y/o periférica, el tratamiento de vasos pequeños y/o bifurcaciones de vasos que no serán tratados con stent, y tratamiento de lesiones ostiales.

[0007] La presente invención proporciona aparatos médicos mejorados que son capaces de raspar una válvula estrechada de una forma organizada, por lo tanto podrían servir como un dispositivo "independiente" o terapia primaria. Además, es posible raspar una válvula estrechada de una forma organizada, y servir como dispositivo de terapia primaria si se acopla con un dispositivo de dilatación de balón incluyendo un balón de elución de fármaco. Los aparatos inventivos son capaces de servir como un dispositivo auxiliar permitiendo un mejor paso para una

válvula percutánea (VP) y para servir como un dispositivo auxiliar permitiendo un mejor control, posicionamiento y visualización para la colocación de la válvula percutánea (VP). Además, los presentes aparatos son capaces de servir como un dispositivo auxiliar permitiendo un mejor anclaje y aposición de la válvula después del despliegue de una válvula percutánea (VP), mejorando así las filtraciones perivalvulares a corto plazo y a largo plazo.

5 [0008] Los objetos de la presente invención se solucionan mediante un catéter de incisión comprendiendo las características de la reivindicación 1. Formas de realización preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. Según la presente invención, un catéter de incisión comprende un cuerpo de catéter
10 alargado comprendiendo un extremo distal y un extremo proximal y al menos un elemento de incisión situado en dicho extremo distal del cuerpo del catéter, donde dicho elemento de incisión es expandible de un estado contraído cuando está situado cerca de dicho cuerpo de catéter a un estado expandido con un diámetro más grande, de modo que las válvulas del corazón afectadas pueden ser raspadas y reabiertas.

15 [0009] Además, es posible que el elemento de incisión comprenda al menos un borde de corte o seccionado. Típicamente, dicho borde de corte se forma en paralelo a la extensión longitudinal de dicho elemento de incisión. También es posible que múltiples bordes de corte estén dispuestos en paralelo con y/o en cualquier otra dirección en relación con la extensión longitudinal de dicho elemento de incisión. Normalmente, al menos una parte de dicho elemento de incisión tiene un perfil redondeado, triangular, cuadrangular, trapezoidal, pentagonal, hexagonal, o
20 multiangular. También es posible que al menos una parte de dicho elemento de incisión tenga un perfil tipo sierra a lo largo de su sección transversal longitudinal. Alternativamente, el elemento de incisión comprende al menos una banda de incisión.

[0010] Se cree que el catéter de incisión inventivo proporcionará resultados mejorados en el tratamiento de válvulas de corazón afectadas. Por lo tanto, el catéter de incisión se conduce a través de la válvula del corazón a ser tratada,
25 de modo que el elemento de incisión del catéter se sitúa detrás/más allá o al nivel de la válvula. Después de llevar el elemento de incisión a dicho estado expandido, dicho elemento de incisión será desplegado o expandido al nivel de dicha válvula del corazón raspada, reabriendo así dicha válvula de corazón. El elemento de incisión corta o secciona por ejemplo la válvula calcificada en un cierto grado, proporcionando una abertura controlada para la inserción de un segundo dispositivo tal como un balón de dilatación, una válvula percutánea u otros dispositivos auxiliares.

30 [0011] En una forma de realización de la presente invención dicho elemento de incisión de dicho catéter de incisión comprende un extremo distal y un extremo proximal, donde dicho extremo distal de dicho elemento de incisión se ensambla a dicho extremo distal de dicho cuerpo de catéter, y dicho extremo proximal de dicho elemento de incisión es movable. Por ejemplo, dicho extremo proximal de dicho elemento de incisión se fija a un elemento de accionamiento. Normalmente, dicho elemento de accionamiento podría ser una manija o un tubo colocado de forma
35 movable sobre dicho cuerpo de catéter. Típicamente, dicho diámetro más grande de dicho elemento de incisión es ajustable por dicho elemento de accionamiento. Por lo tanto, es posible definir bien el diámetro y el ángulo de corte del elemento de incisión, que depende del tamaño de la válvula del corazón a ser tratada y del grado de estenosis. Es posible además, que el elemento de incisión comprenda al menos un marcador para indicar su diámetro y/o
40 posición relativa en relación con la válvula. Por ejemplo, dicho marcador está hecho de un material radiopaco. Por lo tanto, no sólo es posible ajustar el diámetro de objetivo del elemento de incisión, si no también controlar la expansión y ubicación del elemento de incisión, por ejemplo, por medio de control radiológico durante la operación quirúrgica.

45 [0012] Según otras formas de realización de la presente invención al menos una parte de dicho elemento de incisión está revestido con una funda movable. La funda puede proteger los vasos en la proximidad del catéter contra cortes involuntarios o heridas causadas por el elemento de incisión durante la introducción del catéter en el cuerpo, en particular en la región de la válvula del corazón a ser tratada. Normalmente dicho elemento de incisión está hecho de un metal, una aleación de metales, un polímero, una cerámica, o cualquier combinación de estos materiales.
50 Normalmente el elemento de incisión está hecho de metales tales como Nitinol, acero inoxidable o cromo de cobalto. También es posible, que al menos una parte de dicho elemento de incisión sea físicamente o químicamente modificable (calor, radiación, químicos u otras fuentes). Típicamente un elemento de incisión de este tipo se calienta por calentamiento por inducción de RF. También es posible que se puedan fijar sensores a la punta del catéter para diagnosticar la gravedad de la válvula estrechada, al igual que para mejorar la seguridad del dispositivo por contacto de tejido de reconocimiento. También se puede utilizar el dispositivo de incisión para suministrar agentes a la válvula
55 afectada tales como fármacos, genes, vectores víricos u otros.

[0013] Según otras formas de realización de la presente invención, el catéter de incisión comprende un elemento de incisión que está al menos parcialmente revestido o es capaz de suministrar fármacos o compuestos. Típicamente,
60 dicho fármaco impide o reduce efectos adversos e inflamatorios y/o la restenosis de dichas válvulas de corazón tratadas. También es posible que al menos una parte de dicho elemento de incisión se extienda en una dirección paralela a y/o en un ángulo a aquel del eje longitudinal de dicho catéter. Pero también es posible que al menos una parte de dicho elemento de incisión esté dispuesto helicoidalmente, circunferencialmente, o en una forma de serpiente sobre dicho cuerpo de catéter.

65 [0014] En otras formas de realización preferidas de la presente invención el catéter de incisión comprende al menos

un balón expandible para dilatar la válvula del corazón después de un procedimiento de incisión. Por ejemplo, el balón está situado próximo a dicho elemento de incisión. Pero también es posible que dicho balón se sitúe dentro de o en el interior de dicho elemento de incisión. Si el balón se sitúa dentro de dicho elemento de incisión, el elemento de incisión podría no fijarse a la superficie de dicho balón y el elemento de incisión y el balón ser expandibles independientemente el uno del otro. También es posible que dicho elemento de incisión esté fijado a la superficie de dicho balón y la expansión de dicho elemento de incisión se realice mediante la expansión de dicho balón. Es posible además, que dicho balón se sitúe sobre dicho elemento de incisión, lo que significa que en este caso el balón podría ser movido sobre el elemento de incisión después de raspar la válvula del corazón. Típicamente el balón es no o semicompliante. También es posible que dicho balón esté al menos parcialmente revestido con un agente farmacológico. Dicho fármaco impide o reduce normalmente efectos adversos e inflamatorios y/o la restenosis de dichas válvulas de corazón tratadas. También es posible que dicho balón tenga una forma redondeada, triangular, multiangular, o forma tipo cubo. Para un catéter inventivo de este tipo es posible que después del tratamiento por incisión el catéter se conduzca otra vez a través de la válvula del corazón y el balón sea inflado para dilatar la válvula del corazón estrechada. El balón también puede ser parte del catéter.

[0015] Otra opción es tener dos dispositivos. Justo el catéter de incisión, que transcurre a través de un catéter PTA. La ventaja específica del catéter PTA es que hay un diámetro interno grande de un lumen a través del cual transcurre fácilmente el catéter de incisión. El catéter de incisión se puede usar para todos los diámetros, pero el balón necesitaría ajustarse exactamente al diámetro necesitado de la válvula del corazón (como un endoscopio). Además, se pueden añadir medidas de seguridad tales como un dispositivo de protección proximal. Por ejemplo, se construye un entramado adicional para proteger de embolización distal inmediatamente después de cortar el tejido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0016]

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de la parte distal de un catéter de incisión con un elemento de incisión en un estado contraído;

La FIG. 2 es una ilustración esquemática de la parte distal del catéter de incisión según la FIG. 1 con dicho elemento de incisión en un estado expandido;

La FIG. 3 es una ilustración esquemática de la parte distal de un catéter de incisión

La FIG. 4 es una ilustración esquemática de la parte distal de un catéter de incisión

Las FIGS. 5a-5c ilustran esquemáticamente diferentes perfiles del elemento de incisión del catéter de incisión;

La FIG. 6a es una vista en sección transversal de la parte distal de un elemento de incisión de un catéter de incisión;

La FIG. 6b es una vista en sección transversal de una funda a ser situada sobre el elemento de incisión de la figura 6a;

La FIG. 7 es una vista en sección transversal longitudinal de un elemento de incisión de un catéter de incisión;

La FIG. 8 es una vista desde arriba de un elemento de incisión de un catéter de incisión según una forma de realización de la invención en una proyección plana;

La FIG. 9 es una vista en sección transversal de la forma real del elemento de incisión de la figura 8 en un estado contraído; y

La FIG. 10 es una ilustración esquemática de un catéter de incisión comprendiendo el elemento de incisión de la FIG. 9 en un estado expandido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ALGUNAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS DE LA INVENCION

[0017] En la siguiente descripción se describirán varios aspectos de la presente invención. Para los propósitos de la explicación se describen configuraciones específicas y detalles para proporcionar una comprensión profunda de la presente invención. No obstante, también será aparente para un experto en la materia que la presente invención puede ser practicada sin los detalles específicos presentados aquí. Además, se pueden omitir o simplificar características bien conocidas para no oscurecer la presente invención. En la presente solicitud, el término "proximal" se refiere a una dirección que es generalmente hacia un médico durante un procedimiento médico, mientras el término "distal" se refiere a una dirección que es generalmente hacia un sitio objetivo dentro de una

anatomía del paciente durante un procedimiento médico.

[0018] Haciendo referencia ahora a la Fig. 1, el catéter de incisión 10 incluye generalmente un cuerpo de catéter alargado flexible 12 con un extremo distal 16 y un extremo proximal (no mostrado). El cuerpo del catéter 12 comprende un lumen para guiar un hilo guía 14. Un elemento de incisión comprendiendo cuatro hilos de incisión 18 se sitúa en dicho extremo distal 16 del cuerpo de catéter 12. Los hilos de incisión se fijan al extremo distal 16 del cuerpo del catéter 12 mediante un elemento de conexión 20. El extremo proximal de los hilos de incisión 18 se fija al extremo distal 24 de un tubo 22. El tubo 22 es movable sobre y a lo largo del cuerpo del catéter 12, y por lo tanto funciona como un tubo de empuje. El catéter de incisión 10 como se muestra en la Fig. 1 comprende además una funda 26 que se puede mover sobre el tubo 22 y un elemento de incisión comprendiendo los hilos de incisión 18. La Fig. 1 muestra el elemento de incisión con los hilos de incisión 18 en un estado contraído cuando se sitúa cerca del cuerpo del catéter 12. Además, se puede observar que según esta forma de realización del catéter 10 los hilos de incisión 18 se extienden en una dirección paralela a aquella del eje longitudinal del catéter 10 o del cuerpo del catéter 12. Pero también es posible, que al menos una parte de dicho hilo de incisión esté dispuesto helicoidalmente, circunferencialmente, o en forma de serpentina sobre dicho cuerpo de catéter 12. También es posible que dichos hilos de incisión 18 se extiendan en una dirección con un ángulo respecto al eje longitudinal del catéter 10 o el cuerpo del catéter 12.

[0019] También se puede observar que cada uno de los hilos de incisión 18 comprende un marcador 28, donde los marcadores 28 están hechos de un material radiopaco.

[0020] La Fig. 2 ilustra esquemáticamente una parte distal del catéter de incisión 10 según la Fig. 1 con dicho elemento de incisión en un estado expandido. Se puede observar que el elemento de incisión comprendiendo los hilos de incisión 18 ha sido expandido moviendo el tubo 22 hacia el extremo distal 16 del cuerpo del catéter 12. El elemento de incisión está ahora expandido y comprende un diámetro expandido (De). En este estado expandido el elemento de incisión con los hilos de incisión 18 es capaz de raspar partes enfermas de una válvula del corazón. Especialmente es posible raspar válvulas de corazón estenóticas. Como se puede observar, el diámetro del elemento de incisión con los hilos de incisión 18 se puede controlar controlando el movimiento de los marcadores 28. Esto se puede hacer por ejemplo mediante control radiológico. La Fig. 2 muestra claramente que el empuje del tubo 22 hacia adelante en una dirección distal da como resultado una expansión de los hilos de incisión en una dirección radial.

[0021] Haciendo referencia ahora a la Fig. 3, se describirá un catéter de incisión 110. Como se puede observar, en este caso la funda 26 se sustituye por un catéter de balón comprendiendo un balón 130 y un tubo de balón 132. El tubo de balón 132 o catéter de suministro puede tener lumen o tubos en una orientación coaxial o colineal con el eje longitudinal del cuerpo de catéter 112 y el tubo de empuje 122. El tubo de balón 132 será usado después del procedimiento de incisión de las válvulas del corazón para la dilatación posterior de las válvulas de corazón raspadas. En la forma de realización mostrada, el extremo distal del catéter de balón está fijado al extremo distal 124 del tubo de empuje 122. También es posible que el catéter de balón comprendiendo el balón 130, y el balón 130 sean movibles sobre el tubo 122. El catéter 110 comprende un elemento de incisión comprendiendo cuatro hilos de incisión 118. El elemento de incisión se muestra en un estado contraído situado cerca del cuerpo del catéter 112. El extremo distal del elemento de incisión y los hilos de incisión 118, respectivamente, está/están fijados a un elemento de conexión 120, que se sitúa en el extremo distal 116 del cuerpo del catéter 112. El cuerpo del catéter 112 comprende un lumen para guiar un hilo guía 114. El balón 130 es no o semicompliante. Es posible que el balón 130 esté al menos revestido parcialmente con un agente farmacológico para prevenir o reducir efectos adversos e inflamatorios y/o la restenosis de dichas válvulas de corazón tratadas. En la forma de realización como se muestra en la Fig. 3 el balón 130 tiene una forma redondeada, pero es posible también que el balón 130 tenga una forma triangular, multiangular, o tipo cubo. El balón 130 y el elemento de incisión con los hilos de incisión 118 son expandibles independientemente el uno del otro.

[0022] Haciendo referencia ahora a la Fig. 4, se muestra un catéter de incisión 210. El catéter de incisión 210 comprende un cuerpo de catéter alargado 212 con un extremo distal 216 y un extremo proximal (no mostrado). Un elemento de incisión comprendiendo cuatro hilos de incisión 218 se sitúa en el extremo distal 216. Los extremos distales de los hilos de incisión 218 se conectan a un elemento de conexión 220 en el extremo distal 216 del cuerpo del catéter 212. El extremo proximal de los hilos de incisión 218 se conecta al extremo distal 224 del tubo 222. Empujando el tubo 222 en la dirección distal, el elemento de incisión comprendiendo los hilos de incisión 218 será expandido. El catéter de incisión 210 comprende además un catéter de balón comprendiendo un balón 230 y un tubo de balón o catéter de suministro 232. El catéter de balón está situado entre la superficie externa del cuerpo del catéter 212 y la superficie interna de tubo 222. El balón 230 se coloca por debajo o en el elemento de incisión. La Fig. 4 muestra el elemento de incisión en un estado contraído situado cerca del cuerpo del catéter 212. Al inflar el balón 230, el elemento de incisión con los hilos de incisión 218 será expandido en una dirección radial. Pero también es posible empujar primero el tubo 222 en una dirección distal para expandir sólo el elemento de incisión. Después del procedimiento de incisión, el balón 230 se puede inflar para acabar el tratamiento con dilatación posterior con la válvula del corazón a ser tratada. Como se da el caso con los catéteres de incisión descritos en las figuras de 1 a 3, el elemento de conexión 220 no puede ser movido, pero está fijado al extremo distal 218 del cuerpo del catéter 212.

[0023] Las figs. 5a a 5c ilustran esquemáticamente diferentes perfiles del elemento de incisión de los catéteres de incisión 10, 110, 210. Como se puede observar a partir de la Fig. 5a, el elemento de incisión comprende un hilo de incisión 18 que tiene un perfil triangular. Teniendo un perfil triangular se crean tres bordes cortantes 30, 32, 34. Los lados de los triángulos son rectos. En contraste con ello, dos lados del hilo de incisión triangular 18 según la Fig. 5b son curvos. En la Fig. 5c se muestra un hilo de incisión triangular 18 en el que todos los tres lados del triángulo son curvos.

[0024] La Fig. 6a es una vista en sección transversal de la parte distal de un elemento de incisión de un catéter de incisión. Se puede observar que en esta forma de realización se sitúan tres hilos de incisión 18 alrededor del cuerpo del catéter 12, como se ilustra en detalle en la Fig. 5c. Se puede ver además, que el cuerpo de catéter 12 comprende un lumen 36 para guiar un hilo guía (no mostrado).

[0025] La Fig. 6b es una vista en sección transversal de una funda 26 a ser situada sobre el elemento de incisión comprendiendo tres hilos de incisión 18, como se muestra en la Fig. 6a. La funda 26 comprende un lumen 38 que se forma para recibir los hilos de incisión triangulares 18, como se muestra en la Fig. 6a.

[0026] Haciendo referencia ahora a la Fig. 7, se muestra una vista en sección transversal longitudinal de un elemento de incisión de un catéter de incisión. El elemento de incisión comprende al menos un hilo de incisión 18 con un perfil tipo sierra, como se muestra en la Fig. 7.

[0027] Una forma de realización de la presente invención se explica ahora en detalle con las figs. 8 a 10. La Fig. 8 muestra un elemento de incisión con cuchillas giratorias 340. Cada una de estas cuchillas es una varilla giratoria con un borde cortante 341 en su extremo distal. En el presente caso, la extensión del borde de corte 341 en dirección longitudinal de las cuchillas en forma de barra 340 es inferior a un cuarto de la longitud de una cuchilla 340. No obstante, el borde cortante 341 puede ser también más largo. Específicamente, el borde cortante puede alcanzar hasta un eje 365 girando la cuchilla correspondiente 340.

[0028] En el ejemplo de la Fig. 8 un elemento de incisión incluye cuatro cuchillas 340. Otras formas de realización favorables de catéteres de incisión pueden incluir 3, 5, 6 y más cuchillas. En el estado contraído del elemento de incisión cada cuchilla 340 se extiende paralela al eje alargado del cuerpo del catéter. Además, cada cuchilla 340 está articulada de forma giratoria en un elemento de conexión proximal 350 que se puede perforar a partir de una chapa metálica o se puede producir a partir de un tubo metálico. Adicionalmente, cada cuchilla 340 está articulada de forma giratoria en un elemento de extensión 360 formado íntegramente con un elemento de conexión distal 320. Este elemento de conexión distal 320 junto con el elemento de extensión 360 también está perforado a partir de una chapa metálica o producido a partir de un tubo metálico. Es una única pieza como el elemento de conexión proximal 350, y sostiene cuatro cuchillas 340 en el presente caso.

[0029] En la Fig. 8 el elemento de incisión se ilustra como una proyección plana, en realidad, no obstante, es un tubo como se muestra en la Fig. 9.

[0030] En la proyección plana de la Fig. 8 el elemento de extensión 360 tiene la forma de un rectángulo. Tiene diferentes cortes 361 que se extienden de forma paralela a las cuchillas 340 y también de forma paralela al eje longitudinal del cuerpo del catéter. Estos cortes 361 dividen el elemento de extensión 360 en cuatro varillas de extensión 362. Los cortes 361 terminan en un elemento de conexión distal 320. El elemento de conexión 320 conecta las varillas de extensión 362 en el extremo distal del elemento de incisión.

[0031] En la parte inferior de las varillas de incisión 362 hay provistas una pluralidad de aberturas 363 adyacentes al elemento de conexión 320. La función de estas aberturas 363 es la de reducir la rigidez de las varillas de extensión 362 en sus secciones inferiores.

[0032] De esta forma, es posible plegar las varillas de extensión 362 hacia el exterior en sus secciones inferiores. Adicionalmente, la función de las secciones inferiores de las varillas de extensión 362 incluyendo las aberturas 363 es reestablecer elásticamente las varillas de extensión 362 desde una posición plegada

[0033] (estado extraído del elemento de incisión; compárese Fig. 10) a una posición plana (estado contraído del elemento de incisión) como se muestra en las Figs. 8 y 9.

[0034] El extremo proximal de cada varilla de extensión 362 tiene forma de U. Es decir, se proporciona una abertura 364 en el extremo proximal de cada varilla de extensión 362. La abertura 364 se extiende desde el extremo proximal de la varilla de extensión 362 aproximadamente hasta la sección central de la varilla de extensión correspondiente en la dirección axial del catéter. Cada abertura 364 se adapta para recibir la punta de una cuchilla 340. Esto puede verse también en la vista en sección transversal de la figura 9.

[0035] En el extremo proximal de cada varilla de extensión 362 hay provisto un eje 365 que sirve para girar la correspondiente cuchilla 340 en su sección central. El eje 365 junta el extremo de los brazos del extremo proximal con forma de U de cada varilla de extensión 362. El eje 365 puede estar formado íntegramente con uno de estos dos

brazos. Después de la recepción de la cuchilla 340, el eje 365 se puede soldar al otro brazo.

[0036] Como se ha indicado anteriormente, la punta de cada cuchilla 340 está formada por un borde de corte 341. En el extremo opuesto, la cuchilla 340 se gira en el elemento de conexión proximal 350. Para este propósito se proveen brazos 351 en el elemento de conexión proximal 350. Los extremos libres de dos brazos 351 se juntan con un eje 352 similar al montaje de la cuchilla 340 en el extremo del elemento de extensión 362.

[0037] Como se ilustra en la Fig. 9, el elemento de incisión completo tiene una forma tubular. Esto significa que el elemento de conexión distal 320 junto con el elemento de extensión 360 por una parte y el elemento de conexión proximal 350 por otra, son tubulares. Ambos elementos tubulares están unidos sólo por las cuchillas 340.

[0038] La función del catéter de incisión comprendiendo varillas giratorias como cuchillas 340 será tratada a continuación con la Fig. 10. En esta figura el catéter de incisión se muestra en un estado expandido mientras que las Figs. 8 y 9 muestran el elemento de incisión de este catéter de incisión en un estado contraído. El estado expandido del catéter de almacenamiento se caracteriza por las cuchillas 340 giradas hacia el exterior. Esto significa que las varillas giratorias, es decir, las cuchillas 340, ya no son paralelas al cuerpo del catéter 312. Esto se consigue empujando el elemento de conexión proximal 350 hacia el elemento de conexión distal 320. De esta forma, las varillas de extensión 362 se curvan hacia el exterior en sus secciones inferiores en las aberturas 363.

[0039] Para insertar el catéter de incisión en un vaso de un paciente, el elemento de incisión del catéter de incisión se mueve a un estado contraído en el que la funda 326 cubre el elemento de incisión completo y golpea contra el extremo distal 316 del catéter. Cuando se alcanza la válvula del corazón, como se ha descrito anteriormente, la funda 326 se retracta y el tubo 321 que hay dentro de la funda 326 se empuja hacia adelante en dirección distal, extendiendo así las varillas giratorias, es decir, las cuchillas 340. La extensión del elemento de incisión al estado extraído como se muestra en la Fig. 10 es similar a la abertura de un paraguas. Después del raspado de la válvula del corazón, el tubo 323 junto con el elemento de conexión proximal 350 se extraen hacia atrás, de modo que el elemento de incisión alcanza de nuevo el estado contraído.

[0040] El catéter de incisión incluye una o más varillas giratorias para raspar válvulas de corazón afectadas, un ejemplo de lo cual se muestra en las Figs. 8 a 10, puede incluir también características de las formas de realización descritas anteriormente. Específicamente, el catéter de la Fig. 10 se puede proporcionar con un balón para la extensión de las cuchillas 340 (es decir, las varillas giratorias).

[0041] Los catéteres como se muestran en las figs. 1 a 10 se pueden usar en un método para tratar válvulas de corazón afectadas, comprendiendo el método: proporcionar un catéter de incisión comprendiendo un cuerpo de catéter alargado con un extremo distal y un extremo proximal, y al menos un elemento de incisión situado en dicho extremo distal del cuerpo del catéter, donde dicho elemento de incisión es expandible de un estado contraído cuando se sitúa cerca de dicho cuerpo de catéter a un estado expandido con un diámetro más grande; colocar dicho elemento de incisión en su estado contraído detrás de una válvula de corazón a ser tratada; expandir dicho elemento de incisión a un estado expandido con un diámetro más grande que en su estado contraído; y recuperar dicho elemento de incisión a través de una abertura de dicha válvula de corazón raspada y reabriendo así dicha válvula del corazón.

[0042] En el caso de que el catéter comprenda un catéter de balón, el método comprende además los pasos de posicionar un balón de dicho catéter de balón en la región de la válvula de corazón raspada y de expansión del balón. Si el balón se sitúa dentro del elemento de incisión, el método podría incluir el paso de expansión de dicho balón que se sitúa en dicho elemento de incisión. En general, un médico realiza dicho método introduciendo dicho catéter de incisión incluyendo dicho catéter de balón en una arteria periférica y enhebrando el catéter de incisión en la región estrechada de la válvula de corazón. Durante esta fase, el elemento de incisión y el balón están no expandidos/desinflados y colapsados sobre el eje del catéter para presentar un perfil bajo que se puede pasar a través de los lúmenes arteriales y las válvulas del corazón a ser tratadas. Un vez que el elemento de incisión está situado detrás de la válvula de corazón estenótica, el elemento de incisión será expandido. Entonces, dicho elemento de incisión será recuperado a través de una abertura de dicha válvula de corazón raspada y reabierto así dicha válvula del corazón. Después de esto, dicho balón se sitúa en la región raspada de la válvula del corazón. Entonces, el balón se expande por bombeo de una mezcla de por ejemplo, solución salina y de contraste a través del tubo/catéter de entrega del catéter de balón al balón. Como resultado, el balón presiona contra las paredes interiores de las válvulas de corazón raspadas para dilatarlas. Después de que se ha logrado el ensanchado satisfactorio de la estenosis, el balón se deshincha y el elemento de incisión se contrae. El catéter de incisión se recupera entonces y se quita del vaso del paciente con el elemento de incisión en el estado contraído y el balón en el estado deshinchado.

[0043] Los elementos de incisión o los hilos de incisión de los catéteres de incisión como se describen en las Figs. 1 a 10 pueden ser cubiertos al menos parcialmente con un agente farmacológico que impide o reduce los efectos adversos e inflamatorios y/o la restenosis de dichas válvulas de corazón tratadas. También es posible que dichos elementos de incisión comprendan una estructura de jaula expansible. Además, los extremos proximales de dichos elementos de incisión o hilos de incisión está/están fijados a un elemento de accionamiento. Dicho elemento de

accionamiento podría ser una manija o dicho tubo colocado de forma movable sobre dicho cuerpo de catéter. El diámetro más grande de dicho elemento de incisión es ajustable por dicho elemento de accionamiento. El elemento de incisión está hecho normalmente de un metal, una aleación de metales, un material plástico, un polímero, una cerámica, o cualquier combinación de estos materiales. Típicamente, dicho elemento de incisión está hecho de Nitinol o acero inoxidable. También es posible que al menos una parte de dicho elemento de incisión sea calentable, por ejemplo, el elemento de incisión se calienta por calentamiento por inducción de RF. Normalmente, el diámetro exterior de dichos catéteres de incisión es inferior a 40 mm. Para realizar el método descrito para tratar válvulas de corazón afectadas también es posible usar un catéter de incisión sin balón y usar después un catéter de balón sin elemento de incisión.

[0044] Típicamente, el catéter de incisión según la presente invención comprende además una escala en el extremo proximal del tubo de empuje para controlar el diámetro del elemento de incisión expandido.

[0045] Los cuerpos de catéter, tubos de empuje, balones y/o fundas como se describen en las Figs. 1 a 10 se pueden fabricar a partir de poliuretano, polietileno, tetrafluoroetileno, politetrafluoroetileno, propileno de etileno fluorinado, nailon, PEBAX, material plástico en general, silicona o similares.

[0046] El catéter de incisión 10 puede tener otras características como:

- a) el dispositivo de catéter puede tener marcadores que permiten la colocación y alineación de los elementos de incisión con la válvula aórtica estenosada. La disposición de los marcadores puede ayudar en la colocación de los bordes de la válvula estrechada ayudando así con la ubicación posterior de la válvula protésica.
- b) el elemento de incisión puede tener una longitud preespecificada para así ser seguro. La longitud no debería exceder el tamaño de diámetro del anillo valvular entero.
- c) el elemento de marcado se puede abrir por debajo, en o sobre la válvula estenosada por tracción, empuje u otros mecanismos de despliegue (atornillado o despliegue gradual).
- d) el elemento de incisión puede tener marcadores. Después del despliegue, estos marcadores pueden alinearse de diferentes formas (es decir, tipo paracaídas) en la parte inferior de la válvula proporcionando una zona "de marcador" para la colocación posterior de la válvula. Esto significa que el dispositivo puede servir también como un marcador o herramienta de colocación para la colocación de la válvula.
- e) los elementos de incisión pueden estar dispuestos en paralelo pero también en una amplia variedad de configuraciones tales como entramados, espirales, elementos doblados, etc. para mejorar la eficiencia de corte y la seguridad.
- f) el dispositivo se puede ensamblar con un entramado más proximal para evitar la embolización de material raspado.
- g) el dispositivo se puede ensamblar con un balón para permitir la dilatación de la válvula.
- h) el dispositivo se puede ensamblar con un dispositivo estabilizante permitiendo un centrado

y más estabilidad de los elementos de corte.

[0047] El ángulo de despliegue del elemento de incisión y la longitud de corte se pueden determinar o preestablecer usando las características del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Catéter de incisión (310) comprendiendo:

5 un cuerpo de catéter alargado (312) comprendiendo un extremo distal (316) y un extremo proximal; y al menos un elemento de incisión situado en dicho extremo distal (316) del cuerpo del catéter, donde dicho elemento de incisión es expandible de un estado contraído cuando está situado cerca de dicho cuerpo de catéter (312) a un estado expandido con un diámetro más grande, de modo que las válvulas del corazón afectadas se pueden raspar y reabrirse,
 10 dicho elemento de incisión comprende al menos una varilla giratoria (340) y al menos un elemento de extensión (360), el extremo libre del elemento de incisión es capaz de raspar válvulas de corazón afectadas,

caracterizado por el hecho de que

15 dicha al menos una varilla giratoria (340) esta articulada en su parte central a un extremo proximal de una varilla de extensión (362) que se extiende en dirección longitudinal del elemento de incisión en estado contraído, donde el extremo proximal de dicha varilla giratoria (340) es movable en la dirección longitudinal del elemento de incisión en relación con el extremo distal de dicha varilla de extensión (362) girando de esta forma dicha varilla giratoria (340) en dicho extremo distal (316) del cuerpo de catéter alargado (312).

20 2. Catéter según la reivindicación 1, en el que dicha al menos una varilla giratoria (340), tiene un borde cortante (341) en su extremo libre.

3. Catéter según la reivindicación 1 o 2, en el que dicha al menos una varilla giratoria (340) está articulada de forma giratoria en su extremo proximal.

25 4. Catéter según la reivindicación 1, en el que varias varillas giratorias (340) están distanciadas unas de otras de la misma manera en el perímetro del elemento de incisión, de modo que éstas irradian del cuerpo del catéter (312) en el estado expandido del elemento de incisión.

30 5. Catéter según la reivindicación 4, en el que se asigna una varilla de extensión (362) a cada una de dichas varias varillas giratorias (340), estando las varillas de extensión (362) punzonadas a partir de una chapa metálica o recortadas de un tubo metálico.

35 6. Catéter según la reivindicación 5, en el que dichas varillas de extensión (362) están conectadas mediante un elemento de conexión (320).

7. Catéter según la reivindicación 6, en el que dichas varillas de extensión (362) y dicho elemento de conexión (320) están formados íntegramente como una pieza.

40 8. Catéter como reivindicado en una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el extremo proximal de cada varilla de extensión (362) está conformado como una "U" y la correspondiente varilla giratoria (340) está articulada entre los dos brazos (366) de la "U".

45 9. Catéter según la reivindicación 1, en el que al menos una parte de dicho elemento de incisión está cubierto por una funda movable (326).

10. Catéter según la reivindicación 1, en el que al menos una parte de dicho elemento de incisión es modificable por radiación de calor o fuente química.

50 11. Catéter según la reivindicación 10, en el que dicho elemento de incisión se calienta por calentamiento por inducción de RF.

12. Catéter según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de incisión está al menos parcialmente revestido con al menos un agente farmacológico o es capaz de suministrar fármacos o compuestos.

55 13. Catéter según la reivindicación 12, en el que dicho fármaco impide o reduce los efectos adversos e inflamatorios y/o la restenosis de dichas válvulas de corazón tratadas.

60 14. Catéter según la reivindicación 1, en el que dicho catéter comprende al menos un balón expansible para dilatar la válvula del corazón después de un procedimiento de incisión.

15. Catéter según la reivindicación 14, en el que dicho balón está al menos parcialmente revestido con un agente farmacológico.

16. Catéter según la reivindicación 15, en el que dicho agente impide o reduce los efectos adversos e inflamatorios y/o la restenosis de dichas válvulas de corazón tratadas o induce la disolución de los componentes biológicos causantes del estrechamiento de la válvula.

Fig. 1:

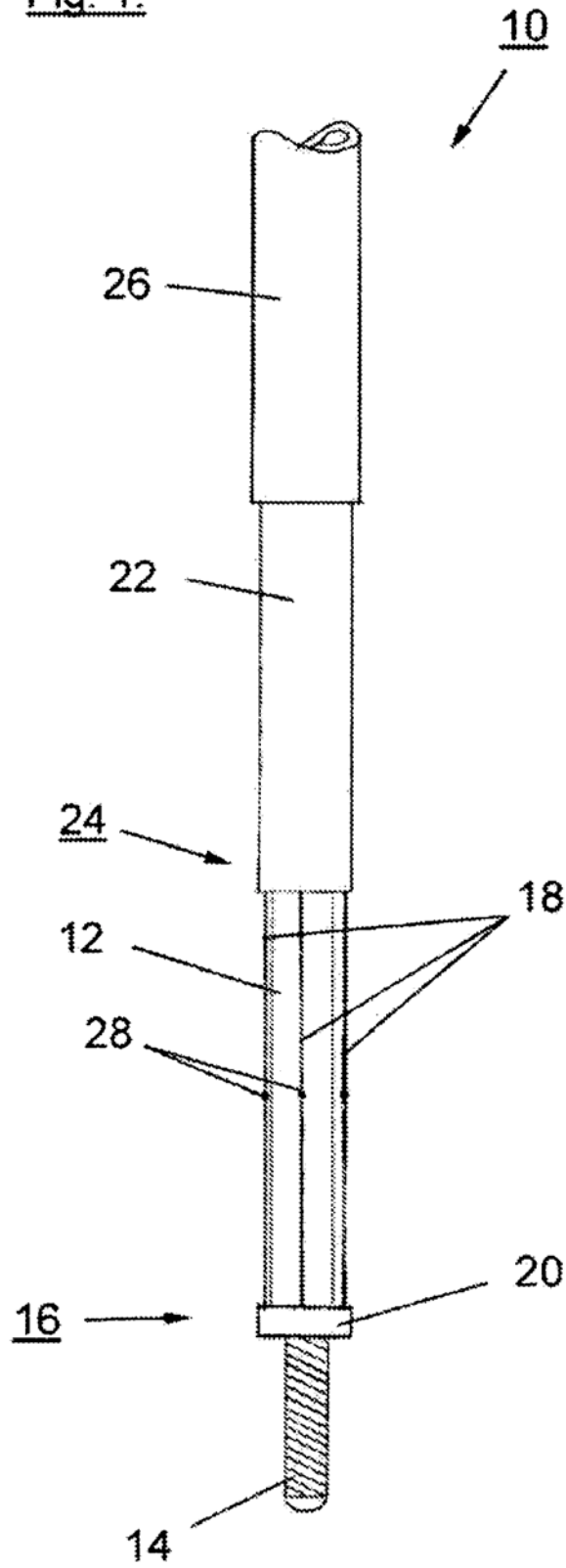


Fig. 2:

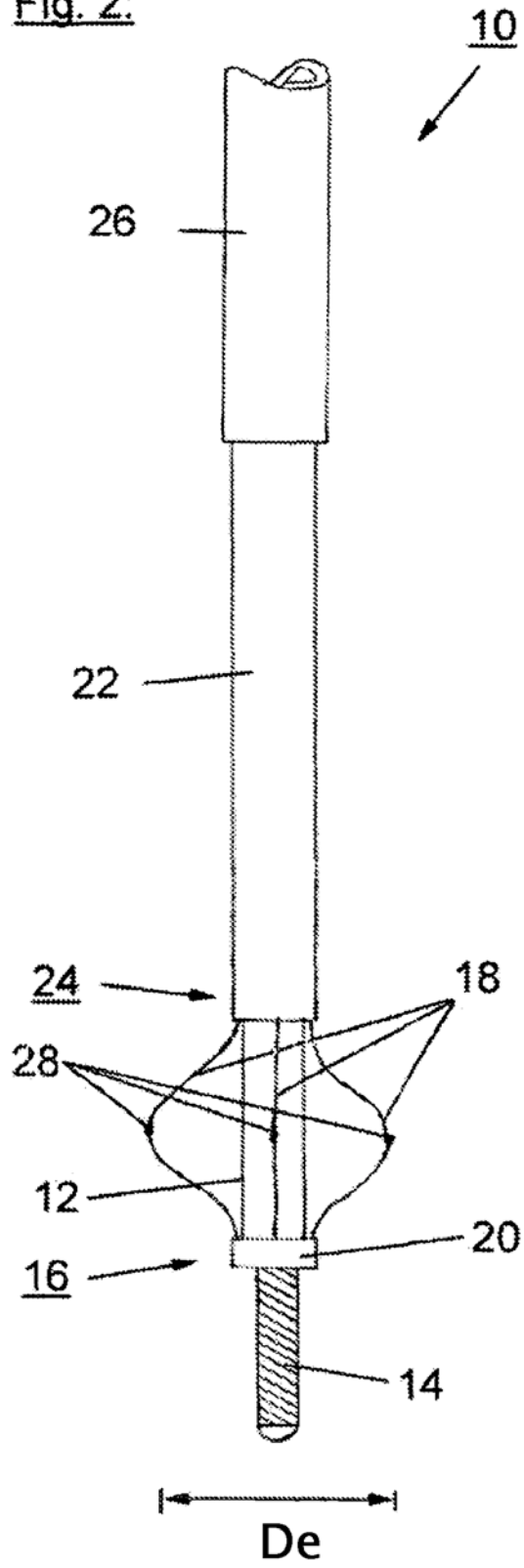


Fig. 3:

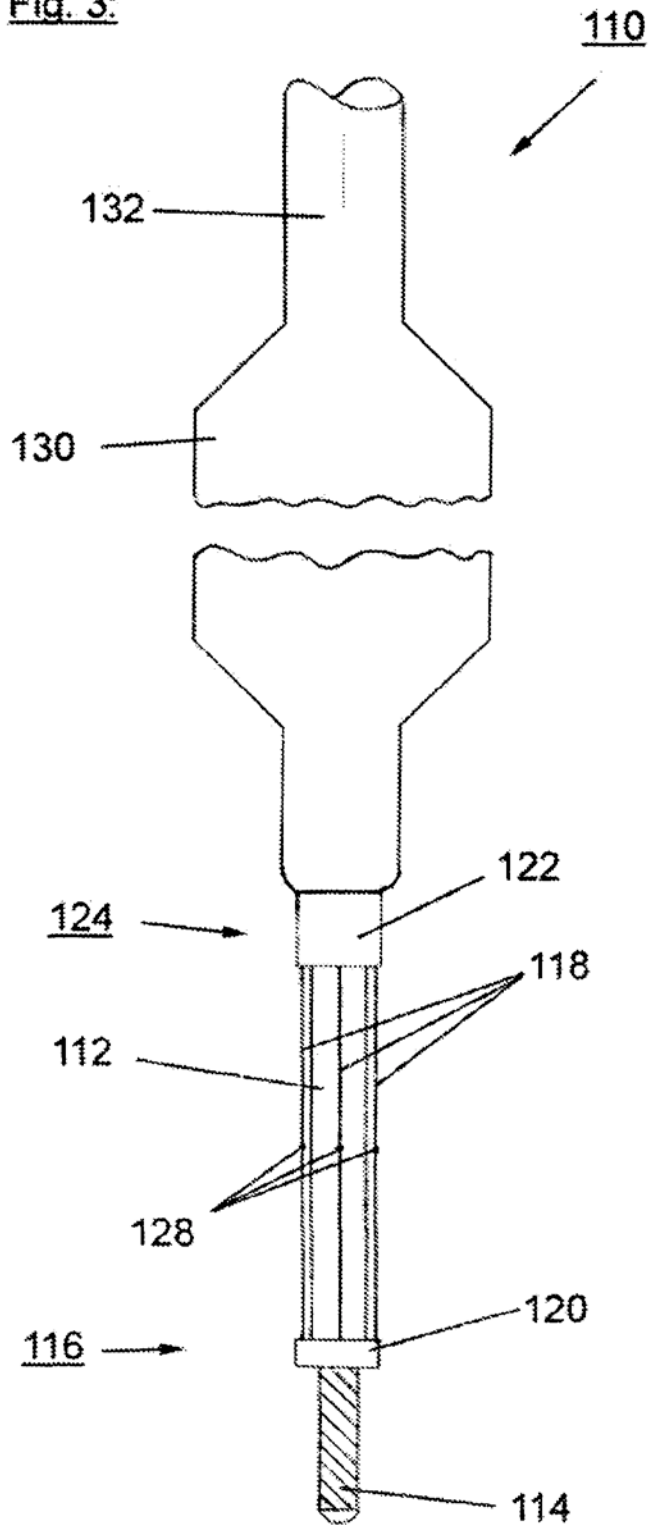


Fig. 4.

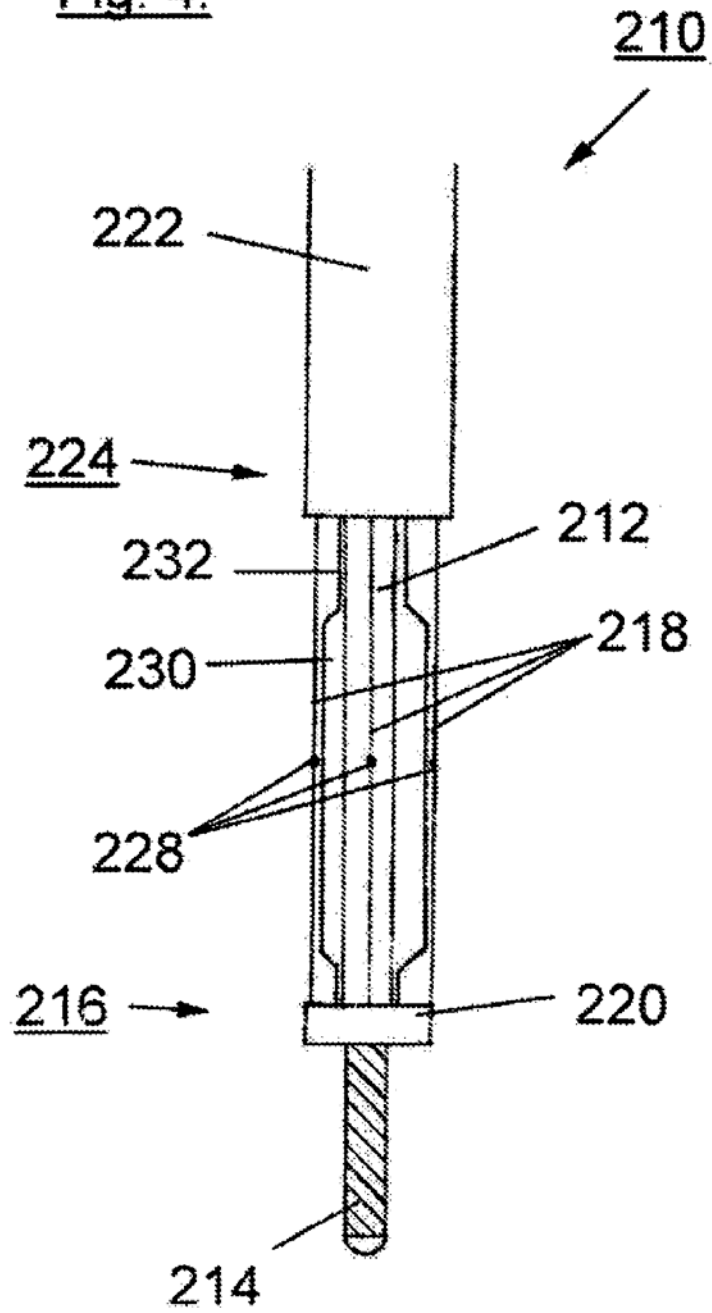


Fig. 5a:

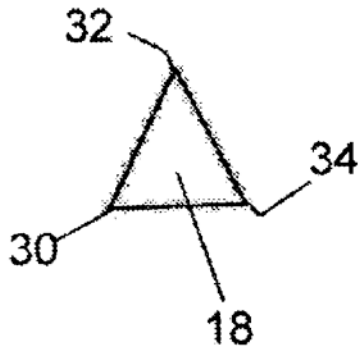


Fig. 5b:

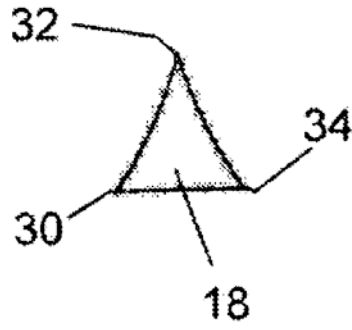


Fig. 5c:

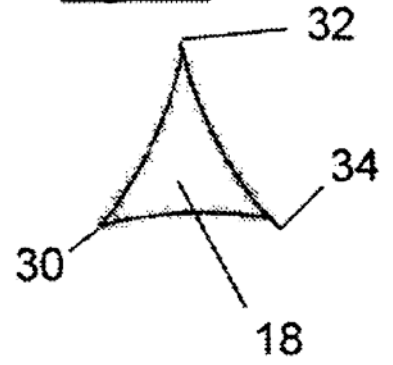


Fig.6a

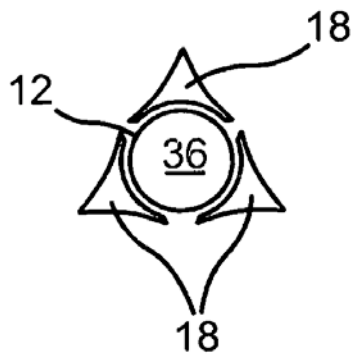


Fig.6b

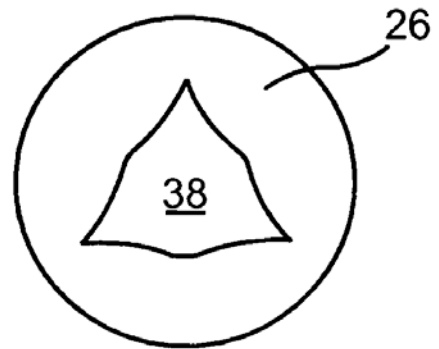


Fig. 7:



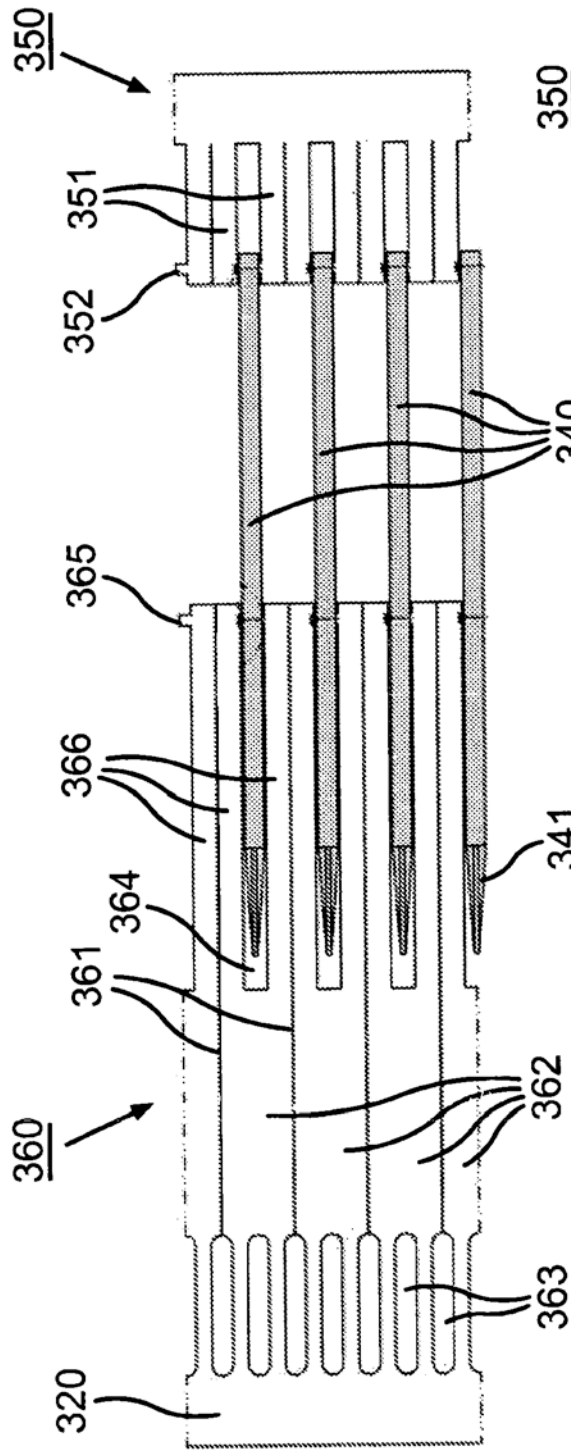


Fig.8

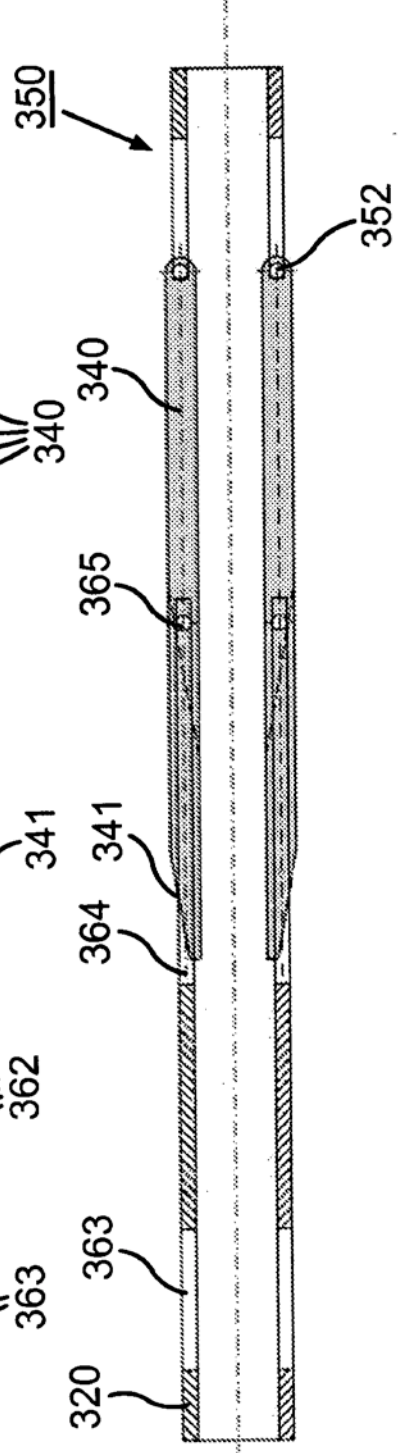


Fig.9

Fig.10

