

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 729**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2006 E 06705795 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 1848375**

54 Título: **Catéter para el implante transvascular de prótesis de válvula cardiaca**

30 Prioridad:

20.01.2005 DE 102005003632

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

24.01.2014

73 Titular/es:

**JENAVALVE TECHNOLOGY, INC. (100.0%)
REGUS BUSINESS CENTRE WILMINGTON
DOWNTOWN 1000 N. WEST STREET, SUITE 1200
WILMINGTON, DE 19801, US**

72 Inventor/es:

**OTTMA, RÜDIGER;
MOSZNER, ROBERT;
DAMM, CHRISTOPH;
FIGULLA, HANS-REINER y
FERRARI, MARKUS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 439 729 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 para el implante transvascular de prótesis de válvula cardiaca

La invención se refiere a catéteres para el implante transvascular de prótesis de válvula cardiaca con apoyos de anclaje autoexpandibles, con los que es posible un implante mínimamente invasivo de prótesis de válvula cardiaca.

5 El documento WO 2004/019825 A1, que representa el estado de la técnica más próximo, se refiere a un dispositivo para el implante y la fijación de prótesis de válvula cardiaca con una prótesis de válvula cardiaca fijada en un apoyo de anclaje autoexpandible. Un apoyo de anclaje autoexpandible se recibe de forma plegada en un cartucho que se puede unir a un catéter. En el apoyo de anclaje están configurados estribos de apoyo en el lado proximal que se pueden insertar en las bolsas de la válvula cardiaca de un paciente. A este respecto, la liberación de los estribos de apoyo del cartucho se realiza mediante un primer movimiento predefinible del cartucho. Mediante al menos otro movimiento posterior del cartucho y/o del catéter se liberan otros elementos del apoyo de anclaje con la prótesis de válvula cardiaca hasta su completa expansión y anclaje.

El documento US 6273876 se refiere a un catéter flexible, en particular para el suministro dirigido de medicamentos.

15 El documento US 2004/0243143 se refiere a un sistema de suministro de catéter que se caracteriza asimismo por una flexibilidad aumentada.

El documento WO 1999/53987 A1 se refiere a una guía de vaina de catéter flexible compuesta de una vaina flexible que se extiende axialmente que se puede guiar y se puede activar mediante una maniobra, con una cavidad estirada longitudinalmente para alojar y suministrar catéteres o instrumentos quirúrgicos estirados longitudinalmente similares.

20 El documento EP 0 411 118 B1 se refiere a una endoprótesis vascular con forma esencialmente cilíndrica que está formada a partir de un material con memoria de forma y que se puede introducir en el cuerpo de un paciente con ayuda de un catéter.

Frecuentemente y en un número creciente se tienen que implantar prótesis de válvula cardiaca en pacientes, empleándose implantes tanto artificiales como biológicos para las prótesis de válvula cardiaca.

25 Hasta ahora, tales cirugías se llevan a cabo de tal manera que se tiene que emplear en el paciente anestesiado una máquina de circulación extracorpórea. A este respecto se trata de una intervención quirúrgica de costes extremadamente altos en la que los respectivos pacientes están expuestos a un gran esfuerzo psicológico y físico. El riesgo de letalidad debería mantenerse por debajo del 3 %. Con el avance de la edad de los respectivos pacientes así como debido a la alteración avanzada de las respectivas válvulas cardiacas ocurre que los pacientes que en realidad necesitan tratamiento son inoperables. Ya que en estos pacientes no es posible un reemplazo quirúrgico de las válvulas, padecen de una calidad de vida disminuida y presentan una esperanza de vida considerablemente reducida. El riesgo de la intervención sería extremadamente elevado.

Estos hechos se aplican también a cirugías en las que se implantan prótesis de válvula cardiaca con sistemas de anclaje mediante los denominados catéteres de globo.

35 En una forma de proceder de este tipo pueden ocurrir colocaciones erróneas que pueden tener consecuencias considerables para el paciente, lo que puede conducir hasta la muerte del respectivo paciente.

De este modo, en el pasado más reciente se ha intentado implantar prótesis de válvula cardiaca mediante intervenciones mínimamente invasivas, insertándose tales prótesis con apoyos de anclaje a través de la aorta de un paciente y guiándose a través de la aorta hasta el corazón. Al alcanzar el lugar de implante en el corazón se iniciaba una autoexpansión de tales apoyos de anclaje a los que está fijada una prótesis de válvula cardiaca, que debería llevar a una fijación segura y colocación exacta de la prótesis de válvula cardiaca. Tales apoyos de anclaje se han producido de antemano a partir de aleaciones de memoria de forma tales como, por ejemplo, "nitinol" y a este respecto la aleación se seleccionaba de tal manera que su temperatura crítica se encontraba en aproximadamente 37 °C y después de alcanzar la temperatura crítica se podía desencadenar la autoexpansión.

45 Gracias a una expansión de este tipo se tiende el apoyo de anclaje de tal manera que puede aplicarse contra la pared de la aorta y se puede fijar de forma segura allí, eventualmente, mediante elementos adicionales de púa. Al mismo tiempo se despliega la prótesis de válvula cardiaca, de tal manera que puede asumir su función.

Un apoyo de anclaje de este tipo con prótesis de válvula cardiaca está descrito, por ejemplo, en el documento WO 2004/019825 A1.

50 En un apoyo de anclaje de este tipo están configurados estribos de apoyo en el lado proximal que se pueden insertar en las bolsas de la válvula cardiaca de un paciente, de tal manera que el apoyo de anclaje durante una intervención quirúrgica se puede colocar de forma muy precisa mediante estos estribos de apoyo. En este apoyo de anclaje deberían estar configurados adicionalmente los denominados estribos de comisura que, junto con los estribos de apoyo, aprisionan partes de la antigua válvula cardiaca de un paciente después del despliegue realizado

del apoyo de anclaje, de tal manera que, como consecuencia de este efecto de inmovilización, se puede colocar y fijar de forma segura el apoyo de anclaje.

5 Los estribos de apoyo y de comisura de este apoyo de anclaje conocido, a este respecto, deben estar dispuestos y también dimensionados de tal manera que se pueda realizar una autoexpansión secuencial. Esto significa que el apoyo de anclaje durante el implante está alojado en el interior de un cartucho. Se guía entonces a través de un catéter a través de la aorta hasta el corazón enfermo. Después de alcanzar el lugar del implante se ha de manipular el cartucho de tal manera que se pueda realizar una liberación de los estribos de apoyo para su autoexpansión. A continuación, el cartucho con apoyo de anclaje se mueve y alinea de tal manera que los estribos de apoyo se insertan en las bolsas de las válvulas cardíacas del respectivo paciente. Por ello se puede conseguir una colocación exacta.

Después de esto se continúa manipulando a su vez el respectivo cartucho, de tal manera que se pueden liberar también los estribos de comisura y se pueden autoexpandir. A este respecto, la antigua válvula cardíaca se aprisiona entre el estribo de apoyo y de comisura y la prótesis de válvula cardíaca se tiende hasta su posición funcional desplegada.

15 Después del implante realizado del apoyo de anclaje con prótesis de válvula cardíaca se puede retirar entonces el catéter con el cartucho a través de la aorta de nuevo del cuerpo del paciente.

A pesar de que, tal como se ha indicado ya, con ayuda de los estribos de apoyo configurados en el apoyo de anclaje se puede conseguir una colocación claramente facilitada y mejorada de la prótesis de válvula cardíaca a implantar, existe la posibilidad de que se puedan producir implantes erróneos y la prótesis de válvula cardíaca no sea funcional o solo de forma insatisfactoria. Entonces, una retirada de una prótesis de válvula cardíaca no funcional o de forma insatisfactoria en algunos casos ya no es posible o para el respectivo paciente existe un mayor riesgo de mortalidad.

Otro problema en tales intervenciones quirúrgicas lo representa, a este respecto, también el cayado aórtico del cuerpo humano que tiene que ser atravesado con la inserción a través de la aorta. A este respecto, durante el movimiento del cartucho y el respectivo catéter se tiene que llevar a cabo un cambio de dirección de aproximadamente 180° con un radio relativamente reducido de aproximadamente 50 mm sin que se produzca una lesión de la pared vascular.

Por tanto, es objetivo de la invención reducir el riesgo para el paciente durante un implante de prótesis de válvula cardíaca.

Este objetivo se resuelve mediante el objeto de la reivindicación 1. Están indicados perfeccionamientos ventajosos de la invención en las reivindicaciones dependientes.

Junto con el catéter de la invención, en una forma preferente se puede emplear una prótesis de válvula cardíaca con apoyo de anclaje autoexpandible, tal como se conoce por el documento WO 2004/019825 A1 y a cuyo contenido de divulgación se hace referencia por la presente.

35 A este respecto, el apoyo de anclaje con la prótesis de válvula cardíaca fijada al mismo durante el implante están alojados en el interior de una unidad de cartucho temporalmente en una forma plegada.

Una unidad de cartucho preparada de este modo se puede fijar, de forma que se pueda soltar, en el lado proximal de un sistema de guía. La unidad de cartucho y el sistema de guía están minimizados con su diámetro externo en el sentido de que se pueden pasar, sin más, a través de una aorta a un paciente a operar, no debiendo quedar relleno por completo todo el corte transversal libre disponible en el interior de la aorta.

40 A este respecto, el sistema de guía tiene una longitud lo suficientemente grande para poder guiar la unidad de cartucho con el sistema de guía a través de una inserción en la ingle de un paciente a través de la aorta hasta el corazón del paciente.

En el sistema de guía existe una zona flexible que se puede doblar con la que se puede realizar un radio de flexión y ángulo de flexión que puede seguir y tener en cuenta el cayado aórtico de un paciente.

45 A través del sistema de guía hueco en el interior están guiados elementos de activación hasta la unidad de cartucho. Con este elemento de activación se pueden manipular y mover partes de la unidad de cartucho de una forma dirigida. De este modo, con los elementos de activación se puede conseguir un movimiento radial o incluso lateral de partes de la unidad de cartucho. Con ayuda de este movimiento dirigido de partes de la unidad de cartucho se puede conseguir entonces una liberación secuencial de partes del apoyo de anclaje, de tal manera que se puede realizar el implante con anclaje, tal como se describe en la parte introductoria de la descripción y en el documento WO 50 2004/019825 A1.

De este modo, por ejemplo, se puede conseguir una liberación de estribos de apoyo de un apoyo de anclaje mediante un giro o un movimiento lateral en dirección proximal o distal de una parte de la unidad de cartucho y, a este respecto, otras partes tales como, por ejemplo, los estribos de comisura, pueden quedar sin embargo todavía

sujetas en el interior de la unidad de cartucho en una forma plegada que, entonces, a continuación, mediante un movimiento correspondiente de otra parte de la unidad de cartucho o un movimiento de continuación de la misma parte de la unidad de cartucho que anteriormente ha sujeto los estribos de apoyo todavía en una forma plegada en el interior de la unidad de cartucho, se pueden liberar para una expansión.

- 5 La tendedur de la prótesis de válvula cardíaca que se ha fijado al apoyo de anclaje, por ejemplo, mediante cosido, entonces se consigue al mismo tiempo que la expansión de los respectivos estribos del apoyo de anclaje en los que está fijada la prótesis de válvula cardíaca.

10 En una forma de realización preferente, además de los elementos de activación para partes de la unidad de cartucho están guiados otros elementos de activación a través del sistema de guía hueco en el interior que actúan en la zona flexible para influir de forma dirigida en su curvatura.

15 Particularmente gracias a la activación de fuerzas de tracción a través de los elementos de activación se puede conseguir una curvatura dirigida de la zona flexible durante el implante al atravesar el cayado aórtico. De este modo, como elementos de activación pueden estar guiados cables de tracción o alambres de tracción a través del sistema de guía hueco en el interior hasta el borde proximal de la zona flexible y estar fijados allí en el sistema de guía, debiendo estar entonces los puntos de actuación de fuerza de dos de tales elementos de activación dispuestos de forma diametralmente opuesta y seleccionándose además una disposición de respectivamente 90° con respecto al eje de flexión alrededor del cual se ha de curvar la zona flexible.

20 De este modo se puede conseguir una influencia dirigida de la curvatura de la zona flexible ejerciendo una fuerza de tracción a través de uno de los elementos de activación existentes cuando el sistema de guía con la zona flexible se hace avanzar a través del cayado aórtico o se retira del mismo después del implante realizado.

25 A este respecto, la zona flexible de un sistema de guía puede estar configurada en forma de una cadena de eslabones, en la que los eslabones individuales están unidos entre sí mediante articulaciones individuales. A este respecto, las articulaciones individuales encajan con arrastre de forma en eslabones respectivamente adyacentes. A este respecto están configuradas de tal manera que se puede mantener una curvatura de la zona flexible de más de 180° con un radio de flexión que garantiza que se pueda conseguir al menos el radio del cayado aórtico.

Las articulaciones individuales en los eslabones individuales de una cadena de eslabones, a este respecto, deberían estar configuradas también por pares de forma diametralmente opuesta en los eslabones individuales y estar dispuestas en paralelo con respecto al eje de giro de la zona flexible.

30 El sistema de guía empleado en un catéter de acuerdo con la invención ventajosamente también debería estar configurado de tal manera que se pudiese guiar un refrigerante líquido o fármacos a través del sistema de guía hueco en el interior hasta la unidad de cartucho. Con ayuda de un refrigerante líquido de este tipo, por ejemplo, una solución salina, el apoyo de anclaje se puede mantener por debajo de la temperatura crítica de la aleación con memoria de forma. Además, por ello se puede evitar también que pueda penetrar líquido corporal en el interior del sistema de guía, debiéndose mantener una presión de líquido correspondiente que ofrezca una resistencia lo suficientemente elevada a la penetración de líquido corporal u otros constituyentes que contienen líquido corporal.

35 Con una introducción correspondiente del refrigerante líquido, sin embargo, también se puede evitar que pueda llegar gas, por ejemplo aire, a la aorta y la sangre.

40 Para esto, todo el sistema de guía debería estar configurado en la medida de lo posible de forma estanca a líquidos. Por consiguiente, una zona flexible que se puede doblar que está configurada en forma de una cadena de eslabones puede estar hermetizada con ayuda de un tubo flexible de plástico desde el exterior de forma estanca a líquidos.

45 Las partes de la unidad de cartucho que se pueden mover de forma dirigida para liberar estribos del apoyo de anclaje están configuradas, preferentemente, como elementos con forma de vaina, cuyos diámetros interno y externo están ajustados de tal manera entre sí que pueden encajar una en otra de forma telescópica, presentando al menos dos de los elementos con forma de vaina diámetros interno y externo ajustados de tal manera entre sí que entre los mismos está alojado un apoyo de anclaje plegado con prótesis de válvula cardíaca y se puede mantener en la forma plegada.

Durante la inserción del catéter, la unidad de cartucho debería estar cerrada en la medida de lo posible de forma completa y presentar para una inserción facilitada a través de la aorta en el lado proximal una punta que, a su vez, esté formada de forma particularmente preferente a partir de un material flexible, por ejemplo silicona.

50 Al alcanzar la unidad de cartucho el corazón del respectivo paciente se puede llevar a cabo entonces la correspondiente manipulación, es decir, el movimiento de partes/elementos con forma de vaina de la unidad de cartucho de tal manera que los diferentes estribos del apoyo de anclaje se sueltan de forma secuencial y al mismo tiempo se tiende la prótesis de válvula cardíaca fijada al mismo.

55 Sin embargo, a este respecto, el apoyo de anclaje permanece fijado todavía a la unidad de cartucho. Para esto, en un elemento con forma de vaina de la unidad de cartucho están configurados elementos de anclaje que actúan

distalmente, por ejemplo, en ojales configurados allí en el apoyo de anclaje. Estos elementos de anclaje en esta posición junto con la parte distal del apoyo de anclaje también están cubiertos por un elemento con forma de vaina de la unidad de cartucho, de tal manera que la parte distal del apoyo de anclaje se mantiene todavía plegada.

5 En esta posición es posible una comprobación de la función de la prótesis de válvula cardiaca ya desplegada. Después de la comprobación realizada de la función de la prótesis de válvula cardiaca se puede realizar entonces otra manipulación mediante movimiento correspondiente del elemento con forma de vaina que cubría anteriormente los elementos de anclaje con la parte distal del apoyo de anclaje, que lleva a una liberación completa también de la parte distal del apoyo de anclaje y, por consiguiente, al despliegue completo.

10 Si durante el examen se comprueba que la prótesis de válvula cardiaca implantada no puede cumplir su función o solo insuficientemente, en una forma particularmente ventajosa existe la posibilidad de mover, mediante un movimiento dirigido correspondientemente en sentido opuesto de las partes/elementos con forma de vaina, el apoyo de anclaje con la prótesis de válvula cardiaca de vuelta a la unidad de cartucho y retirar de nuevo todas las piezas, es decir, todo el catéter, a través de la aorta del cuerpo del paciente, de tal manera que se puede reducir sustancialmente el riesgo quirúrgico y posteriormente se puede llevar a cabo otro intento de un implante en el mismo paciente.

15 En una forma de realización ventajosa del catéter de acuerdo con la invención puede estar guiado también un alambre de guía a través de todo el catéter. Tales alambres de guía ya se emplean en cirugías similares, guiándose antes de la inserción del catéter a través de la aorta del paciente hasta por detrás del corazón. Entonces se puede enhebrar el catéter a través de la unidad de cartucho y el sistema de guía en el alambre de guía e insertarse a lo largo del mismo en la aorta hasta el corazón del paciente.

Para supervisar el proceso de inserción del catéter y también la manipulación de la zona flexible, en particular en el cayado aórtico, ventajosamente en el sistema de guía y/o la unidad de cartucho se tienen que prever elementos de marcaje que están formados a partir de un material que absorbe los rayos X, de tal manera que durante la cirugía se pueda reconocer la respectiva posición en una radiografía.

25 En un catéter de acuerdo con la invención, no obstante, se puede emplear también un filtro de tamiz con el que se puede evitar la penetración de partículas en el torrente sanguíneo del respectivo paciente. Un filtro de tamiz de este tipo puede estar fijado de tal manera al sistema de guía que rodea el mismo radialmente por completo. A este respecto debería estar pretensado elásticamente, de tal manera que se apoye en la pared vascular de la aorta y se pueda garantizar un cierre estanco a partículas.

30 El catéter de acuerdo con la invención puede estar configurado, además, adicionalmente con un globo convencional que puede disponerse en el interior del sistema de guía o la unidad de cartucho y guiarse allí o guiarse también a través del interior del sistema de guía hasta el apoyo de anclaje que se está expandiendo. Con un globo de este tipo que se puede ampliar correspondientemente en su volumen, por ejemplo, mediante un líquido que se encuentra a presión aumentada, se puede respaldar adicionalmente la expansión del apoyo de anclaje.

35 Los elementos de activación que se ya han mencionado, guiados a través del interior del sistema de guía, que pueden estar configurados como medio de tracción y compresión, se pueden manipular, ventajosamente, desde una parte de manejo. La parte de manejo puede estar configurada como asidero a través del cual se puede efectuar entonces el movimiento para la inserción del catéter por el respectivo operario.

40 En una parte de manejo de este tipo están presentes entonces otros elementos de mando, a través de los cuales se puede activar el respectivo movimiento de los elementos de activación. A este respecto, el correspondiente movimiento se tiene que poder realizar en una forma lo más dosificada posible, por ejemplo, con relaciones de multiplicación correspondientes, y se tiene que poder limitar una limitación del respectivo movimiento mediante al menos topes terminales o ajustes de trinquete. Por ello se pueden mantener máximos caminos o ángulos determinados que se pueden tener en cuenta para la expansión secuencial del apoyo de anclaje o la influencia dirigida de la curvatura de la zona flexible. A este respecto debería ser posible un ajuste lo más fino posible de los topes terminales o de trinquetes individuales.

45 Todas las partes de un catéter de acuerdo con la invención, sin embargo al menos aquellas que se ponen en contacto directo con el respectivo paciente o que también se insertan en la aorta, deben haberse producido a partir de materiales biocompatibles que pueden ser tolerados por el respectivo organismo. Adicionalmente debería ser posible una esterilización, debiéndose poder emplear al menos uno de los procedimientos habituales de esterilización.

A continuación se explica con más detalle a modo de ejemplo la invención.

A este respecto muestran:

55 Las Figuras 1 a 4, un ejemplo de un catéter de acuerdo con la invención con diferentes fases posibles de un procedimiento de implante en una forma esquemática;

La Figura 5, un ejemplo de un catéter con una parte de manejo y

La Figura 6, la parte de manejo de acuerdo con la Figura 5 en una representación despiezada.

5 Con las Figuras 1 a 4 se ha de representar un ejemplo de un catéter de acuerdo con la invención y hacerse más comprensible. A este respecto, en las figuras individuales están representadas diferentes fases que se pueden atravesar durante un implante de un apoyo de anclaje 10 con prótesis de válvula cardíaca.

10 En la Figura 1, el ejemplo de un catéter de acuerdo con la invención está mostrado de tal manera que en la unidad de cartucho 4 que todavía está completamente cerrada está alojado un apoyo de anclaje 10 con prótesis de válvula cardíaca en una forma no expandida y correspondientemente plegada y de este modo mediante el sistema de guía 1 hueco en el interior se puede hacer pasar a través de un acceso adecuado a la aorta y a través de la misma hasta el respectivo lugar de implante en el corazón del paciente.

En la unidad de cartucho 4 existe proximalmente una punta flexible de silicona con la que se puede facilitar la inserción y reducirse los riesgos de lesión.

La parte 5 de la unidad de cartucho está unida de forma que se puede soltar con las demás partes del sistema de guía 1, por ejemplo, mediante una unión roscada.

15 A la unidad de cartucho 4 le sigue una zona 9 flexible que está configurada y dimensionada de tal manera que se puede garantizar un movimiento sin problemas a través del cayado aórtico de un paciente.

Posteriormente se retomarán las posibilidades para la configuración de una zona 9 flexible de este tipo.

20 Por lo demás, están representadas otras partes del sistema de guía 1 hueco en el interior, estando guiados en las Figuras 1 a 4 dos elementos de activación 2 y 3 a través del sistema de guía 1 hasta la unidad de cartucho 4, a este respecto el elemento de activación 2, en este caso a través del elemento de activación 3 también hueco en el interior, está guiado hasta la unidad de cartucho 4.

Los elementos de activación 2 y 3 están realizados en el presente documento como tramos de resorte de compresión que están reforzados, preferentemente, mediante alambres de tracción. Mediante tales alambres de tracción se puede aumentar la seguridad al retirar el catéter del cuerpo del paciente después de la cirugía realizada.

25 A la izquierda están representadas otras partes 11 del sistema de guía 1 que pueden estar configuradas, por ejemplo, como partes con forma de vaina más o menos flexibles, debiendo quedar asegurado, sin embargo, que presentan para la inserción en la aorta y la retirada posterior de la aorta una resistencia a compresión y tracción suficientemente elevada. En este caso se pueden emplear tubos flexibles de plástico correspondientemente rígidos, por ejemplo, tubos flexibles de PTFE o tubos flexibles basados en PTFE, ya que son suficientemente compatibles para el organismo y también son esterilizables.

35 En la Figura 2 está representado cómo se puede proceder en un primer estadio de cirugía después de alcanzar el lugar del implante en el corazón del respectivo paciente. Mediante un movimiento distal de uno de los elementos de activación 2 y/o 3 se puede retirar distalmente la parte/el elemento con forma de vaina 7 de la unidad de cartucho 4, de tal manera que algunos estribos del apoyo de anclaje 10, por ejemplo y preferentemente los estribos de apoyo, tal como deberían estar presentes en la prótesis de válvula cardíaca conocida por el documento WO 2004/019825 A1, se expanden y se tienden radialmente hacia el exterior.

40 De este modo, todo el catéter se puede desplazar proximalmente con el sistema de guía 1 y la unidad de cartucho 4 y, de este modo, estos estribos (estribos de apoyo) se pueden insertar en las bolsas de la antigua válvula cardíaca del paciente. Si el operario nota entonces una resistencia notable, debería haberse realizado el procedimiento de inserción de los estribos de apoyo, del apoyo de anclaje 10 en las bolsas de la antigua válvula cardíaca.

La parte/el elemento con forma de vaina 5 de la unidad de cartucho 4 se puede mover entonces adicionalmente de forma distal hacia delante, de tal manera que se sueltan también otros estribos del apoyo de anclaje para una autoexpansión y se tiende la prótesis de válvula cardíaca.

45 Una etapa previa de esto está representada en la Figura 3, no habiéndose conseguido aquí todavía un despliegue completo de una prótesis de válvula cardíaca y no habiéndose posibilitado tampoco un anclaje completo del apoyo de anclaje 10.

50 Con la Figura 3 además es evidente que una parte distal del apoyo de anclaje 10 está alojado todavía en el interior de la unidad de cartucho 4 por debajo de la parte/el elemento con forma de vaina 7 en la unidad de cartucho 4. Esto sigue siendo el caso hasta que el despliegue y la colocación de la prótesis de válvula cardíaca se hayan realizado en el sentido de que se haya podido comprobar la misma en cuanto a su funcionalidad.

Si durante una comprobación de este tipo se reconoce una función errónea o una colocación errónea, la parte/el elemento con forma de vaina 7 se puede desplazar proximalmente de nuevo a través de uno de los dos elementos de activación 2 o 3, de tal manera que el apoyo de anclaje 10 con prótesis de válvula cardíaca se aloja al menos

parcialmente de nuevo en la unidad de cartucho 4 y después todo el catéter se puede retirar del paciente mediante extracción desde la aorta sin que se produzcan lesiones en la pared vascular.

5 Si en la prueba de funcionalidad de la prótesis de válvula cardiaca resulta que la misma puede cumplir su función al menos en un grado suficiente, tal como se muestra en la Figura 4, la parte/el elemento con forma de vaina 7 se puede desplazar adicionalmente de forma distal de vuelta y/u otra parte/elemento con forma de vaina 6 de la unidad de cartucho 4, en dirección proximal, de tal manera que se puede soltar por completo también la parte distal del apoyo de anclaje 10 y expandirse por completo.

10 Además, en la Figura 4 es evidente que en zonas terminales distales del apoyo de anclaje 10 se han configurado ojales u otros elementos adecuados que habían encajado anteriormente en elementos de anclaje 8 que están configurados en la parte/el elemento con forma de vaina 6. A través de estos ojales con los elementos de anclaje 8 se puede asegurar que con el implante erróneo o incorrecto comprobado de un apoyo de anclaje 10 con prótesis de válvula cardiaca se puede conseguir una retirada y extracción seguras con arrastre del apoyo de anclaje 10 y la prótesis de válvula cardiaca del cuerpo del paciente.

15 Mediante los elementos de anclaje 8 y eventualmente también otros elemento de guía 16 que pueden estar configurados en la parte/el elemento con forma de vaina 6 de la unidad de cartucho 4, existe también la posibilidad de efectuar un giro radial para poder insertar los estribos de un apoyo de anclaje 10 también en una ubicación angular exacta adecuada, por ejemplo, en las bolsas de una antigua prótesis de válvula cardiaca, pudiéndose girar ligeramente durante el implante todo el catéter por el operario alrededor de su eje longitudinal.

20 En particular en el detalle A de la Figura 4 se puede ver también una cánula 12 que está guiada a través de la unidad de cartucho 4 a lo largo de su eje longitudinal. A través de la cánula 4 puede estar guiado, por ejemplo, el alambre de guía mencionado en la parte general de la descripción a través de la unidad de cartucho 4.

En la Figura 5 está representado un ejemplo de un catéter con una parte de manejo 13 adicional en la que existen otros elementos de mando para la manipulación.

25 A este respecto, el sistema de guía 1 mostrado ya en las Figuras 1 a 4 con unidad de cartucho 4 se corresponde también con el ejemplo mostrado en el presente documento.

A este respecto, con el detalle A, sin embargo, se ha aclarado una posible configuración de la zona flexible 9 como cadena de eslabones.

A este respecto, los eslabones 9.1 individuales están configurados en general, respectivamente, con el mismo diseño y dimensionado.

30 Los lados frontales opuestos de los eslabones 9.1 individuales, a este respecto, están diseñados de tal manera que forman articulaciones individuales 9.2 que encajan, respectivamente, con arrastre de forma en eslabones 9.1 individuales adyacentes y como consecuencia de hendiduras con una anchura de hendidura respectivamente suficiente entre los eslabones 9.1 individuales garantizan una flexión de la zona flexible los al menos 180° ya indicados con un radio de aproximadamente 50 mm.

35 A este respecto, las articulaciones individuales 9.2 se han formado por escotadura correspondiente de los lados frontales respectivamente opuestos de los eslabones 9.1 individuales, formando una entalladura correspondiente en un lado frontal y una elevación correspondiente configurada de forma complementaria redondeada en el lado frontal diametralmente opuesto de los eslabones 9.1 individuales las articulaciones individuales 9.2 en eslabones 9.1 individuales respectivamente adyacentes.

40 La zona flexible 9 puede estar rodeada de forma estanca a fluidos con un tubo flexible de plástico en una forma no representada.

Además, en la Figura 5 se aclara cómo puede estar configurada una parte de manejo 13 para la inserción y la manipulación de un catéter de acuerdo con la invención.

45 Para la inserción y la extracción del catéter con sistema de guía 1 y unidad de cartucho 4 está presente un asidero 13.1.

En la parte proximal de la parte de manejo 13 existe un cierre estanco a líquidos en forma de una placa 17 donde existe la posibilidad de un abridado del sistema de guía 1 mediante una tuerca de unión 23 y elementos de obturación no representados en el presente documento.

Además existe una conexión Luer 30 normalizada a través de la cual se puede suministrar el líquido refrigerante.

50 Con el asidero 19, que se puede girar alrededor de un eje, se puede realizar la respectiva curvatura de la zona flexible 9 a través de cables de tracción (no representados), siguiendo para esto explicaciones más detalladas todavía durante la descripción de la Figura 6.

Toda la parte de manejo 13 debe estar hermetizada en la medida de lo posible de forma estanca a líquidos y eventualmente también a gas con respecto al entorno y al sistema de guía 1.

5 Con la palanca 20 que actúa en el asidero 13.1 se puede conseguir un movimiento lateral del tubo 28 en dirección proximal, por lo que se puede transmitir el movimiento correspondiente y la fuerza de tracción o compresión resultante a partir de esto a uno de los dos elementos de activación 2 y/o 3, de tal manera que se puede conseguir una manipulación de las partes/elementos con forma de vaina individuales 5, 6 y/o 7 de la unidad de cartucho 4, tal como se ha descrito a modo de ejemplo ya anteriormente, en una forma finamente dosificada a través de movimientos con forma de bombeo de la palanca 20.

10 Con el asidero pulsador 25 en prolongación a través del tramo de resorte como elemento de activación 2 se puede manipular la posición de la parte 5 de la unidad de cartucho 4 con respecto a la parte 6 con forma de vaina de la unidad de cartucho 4 con el gancho de fijación como elementos de anclaje 8. El asidero pulsador 25 se encaja mediante un resorte de compresión en un dentado 28.1 con forma de rosca de un tubo 28. De este modo, el asidero pulsador 25 sigue el movimiento proximal del tubo 28 que está unido con la parte 6 del cartucho a través del tramo de resorte como elemento de activación 3.

15 Después de alcanzar un tope final hasta la primera etapa de descarga, mediante giro del asidero pulsador 25 se puede conseguir el sentido del paso de la rosca 28.1 un desplazamiento axial finamente dosificado de la parte 5 de la unidad de cartucho 4 con respecto a la parte 6 de la unidad de cartucho 4.

Para la activación del asidero pulsador 25, el mismo puede mover la parte 5 de la unidad de cartucho 4 en este caso sin un ajuste fino adicional.

20 Con una manipulación de este tipo, se puede conseguir la liberación del apoyo de anclaje 10 (véase la Figura 3) y el apoyo de anclaje 10 en esta posición todavía se puede retirar.

25 Después de liberar el tope 29 mediante un miembro de ajuste 31 que está realizado, por ejemplo, como tornillo de ajuste, se puede desplegar adicionalmente la unidad de cartucho 4 mediante activación del sistema de palanca 20, tal como se ha descrito anteriormente, hasta que los ojales de sujeción del apoyo de anclaje 10 hayan abandonado la unidad de cartucho 4 y, de este modo, el apoyo de anclaje 10 gracias a sus fuerzas de expansión pueda saltar de los elementos de anclaje 8.

Los elementos de la unidad de cartucho 4 pueden retirarse paso a paso. A este respecto, la parte 5 de la unidad de cartucho 4 se puede recuperar mediante retirada del asidero pulsador 25 (pulsador encajado) hasta por encima de la parte 6 de la unidad de cartucho 4.

30 Mediante activación de un perno de desbloqueo 32, mediante una retirada adicional del asidero pulsador 25 se puede recuperar también la parte 6 de la unidad de cartucho 4 unida con el tubo 28 a su posición de partida, de tal manera que entonces la unidad de cartucho 4 vuelve a estar completamente cerrada. En este estado se puede retirar el catéter de nuevo del cuerpo del paciente.

35 Con la Figura 6, en forma de una representación despiezada, está aclarada adicionalmente la parte de manejo 13 para este ejemplo.

De este modo se puede ver que mediante el giro de la rueda manual 19 a través del árbol 14 se puede conseguir un desplazamiento de dos barras dentadas 24 alineadas en paralelo entre sí. A este respecto, una de las barras dentadas 24 se mueve en dirección proximal cuando la barra dentada 24 alineada en paralelo con respecto a esto se mueve en dirección distal.

40 En mordazas de inmovilización 21 que actúan correspondientemente en las barras dentadas 24 pueden estar fijados en el presente documento también cables de tracción no representados, que están guiados a la zona flexible 9 a través del sistema de guía 1 hueco en el interior y preferentemente están fijados en su zona proximal.

45 De este modo, mediante un giro correspondiente del asidero 19 se puede ejercer una fuerza de tracción sobre al menos uno de los dos cables de tracción que lleva a la correspondiente curvatura de la zona flexible 9 en una forma dosificada, de tal manera que el sistema de guía 1 con la unidad de cartucho 4 se puede guiar de forma definida a través del cayado aórtico.

En la Figura 6 se aclara además que la palanca 20 unida con el asidero 13.1 actúa en el tubo 28 a través de un dentado 28.1 fino y el mismo entonces se puede manipular correspondientemente para la manipulación, para la liberación secuencial del apoyo de anclaje 10 a través de los elementos de activación 2 y/o 3.

50

REIVINDICACIONES

1. Catéter para el implante transvascular de prótesis de válvula cardiaca con apoyo de anclaje (10) autoexpandible, presentando el catéter lo siguiente:
- 5 a) una unidad de cartucho (4) con un primer elemento (5) con forma de vaina, un segundo elemento (6) con forma de vaina y un tercer elemento (7) con forma de vaina para el alojamiento del apoyo de anclaje (10) y la prótesis de válvula cardiaca en una forma plegada;
- b) un sistema de guía (1) hueco en el interior, al cual está fijada la unidad de cartucho (4) en el extremo proximal de forma que se puede soltar, presentando el sistema de guía (1) en el extremo proximal una zona flexible (9) que se une a la unidad de cartucho (4); y
- 10 c) una parte de manejo (13) fijada en el extremo distal del sistema de guía (1) hueco con elementos de mando (13.1, 19, 20, 25) para ejercer fuerzas de tracción o compresión sobre elementos de activación (2, 3) que pasan a través del sistema de guía (1) a la unidad de cartucho (4) y para la manipulación dirigida de los elementos (5, 6, 7) con forma de vaina de la unidad de cartucho (4), **caracterizado**
- porque** el segundo elemento (6) con forma de vaina presenta elementos de anclaje (8) para configurar un encaje que se puede soltar con zonas terminales distales del apoyo de anclaje (10);
- 15 **porque** hasta el implante de la prótesis de válvula cardiaca, el segundo elemento (6) con forma de vaina con los elementos de anclaje (8) y el primer elemento (5) con forma de vaina son cubiertos de forma telescópica por el tercer elemento (7) con forma de vaina; y
- 20 **porque** el primer y el tercer elemento (5, 7) con forma de vaina se pueden desplazar en dirección longitudinal de la unidad de cartucho (4) con respecto al segundo elemento (6) con forma de vaina de la unidad de cartucho (4) para la liberación secuencial de partes individuales del apoyo de anclaje (10) con prótesis de válvula cardiaca.
2. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, actuando en la zona flexible (9) del sistema de guía (1) elementos de activación para una influencia dirigida de su curvatura.
3. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, estando configurada la zona flexible (9) como cadena de eslabones con articulaciones individuales (9.2).
- 25 4. Catéter de acuerdo con la reivindicación 3, encajando las articulaciones individuales (9.2) con arrastre de forma en eslabones (9.1) respectivamente adyacentes.
5. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, estando configurados los elementos de activación (2, 3) como medios de tracción.
- 30 6. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, estando guiado a través del interior del sistema de guía (1) un refrigerante líquido hasta la unidad de cartucho (4).
7. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, estando rodeado el sistema de guía (1) hueco en el interior por un tubo flexible de plástico.
8. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, estando ubicado un alambre de guía a través del interior del catéter.
- 35 9. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, existiendo en el sistema de guía (1) y/o la unidad de cartucho (4) elementos de marcaje que absorben rayos X.
10. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, estando previsto en el sistema de guía (1) un filtro de tamiz que rodea distalmente al mismo.
- 40 11. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, estando dispuesto un globo en el interior del sistema de guía (1) de la unidad de cartucho (4) o pudiéndose guiar a través del interior del sistema de guía (1) hasta el apoyo de anclaje (10) que se está expandiendo.
12. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, estando configurada la parte de manejo como asidero con elementos de mando.
- 45 13. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, estando configurados los elementos de activación (2, 3) que están guiados hasta elementos (6, 7) con forma de vaina de la unidad de cartucho (4) como tramo de resorte de compresión.
14. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, presentando el apoyo de anclaje (10) estribos de apoyo para la inserción en las bolsas de la antigua válvula cardiaca de un paciente y otros estribos para el anclaje de la prótesis de válvula cardiaca en el lugar del implante.
- 50 15. Catéter de acuerdo con la reivindicación 14, estando incluidos en una forma plegada con aprisionamiento hasta el implante de la prótesis de válvula cardiaca los estribos de apoyo del apoyo de anclaje (10) entre el primer

elemento (5) con forma de vaina y el tercer elemento (7) con forma de vaina y los demás estribos del apoyo de anclaje (10) en el interior del primer elemento (5) con forma de vaina.

16. Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, presentando la unidad de cartucho (4) en el lado proximal una punta que está formada a partir de un material flexible, por ejemplo, silicona.

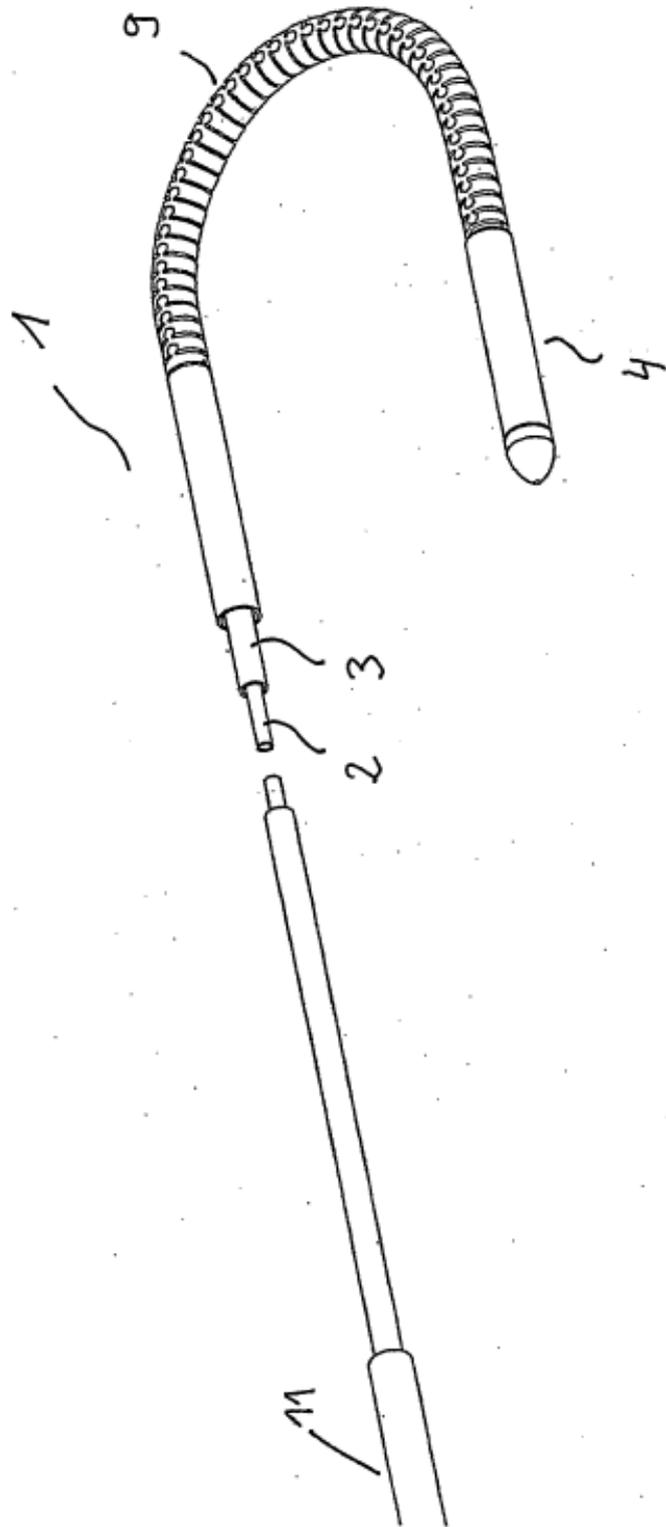


Fig. 1

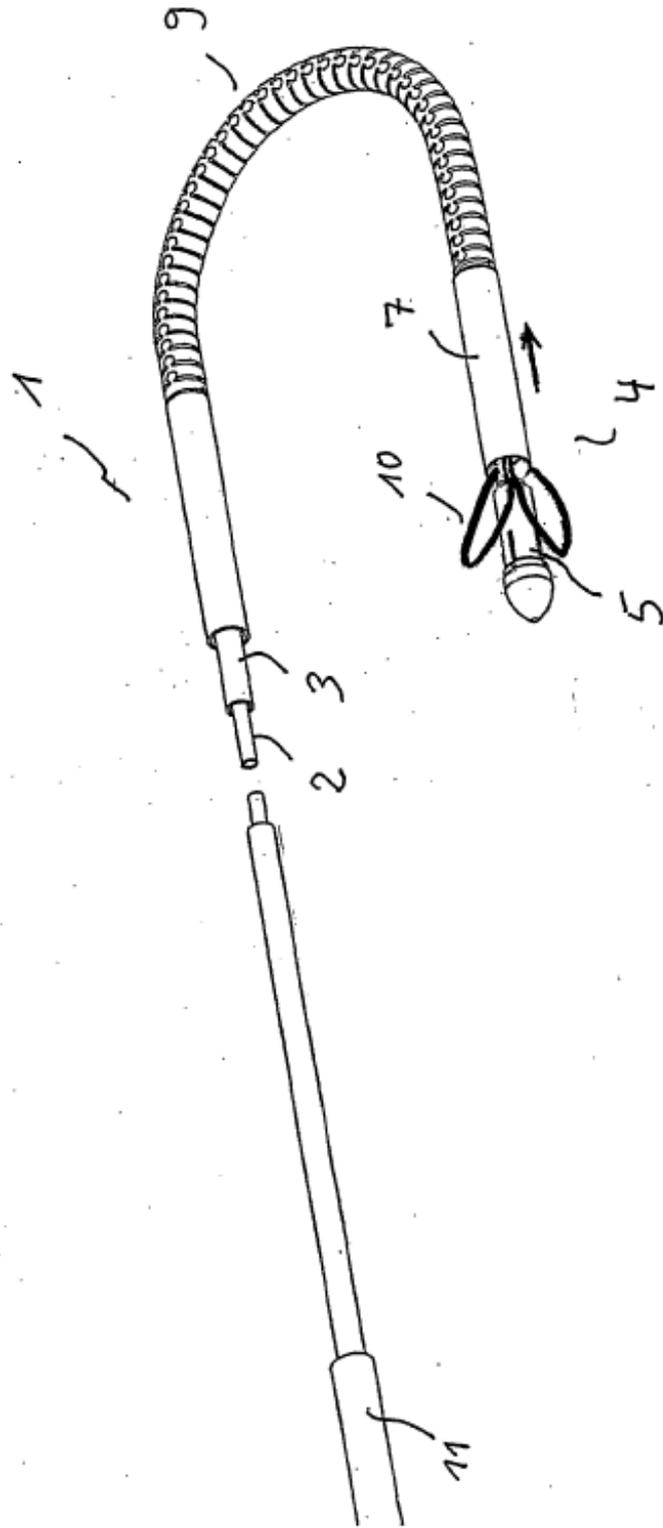


Fig. 2

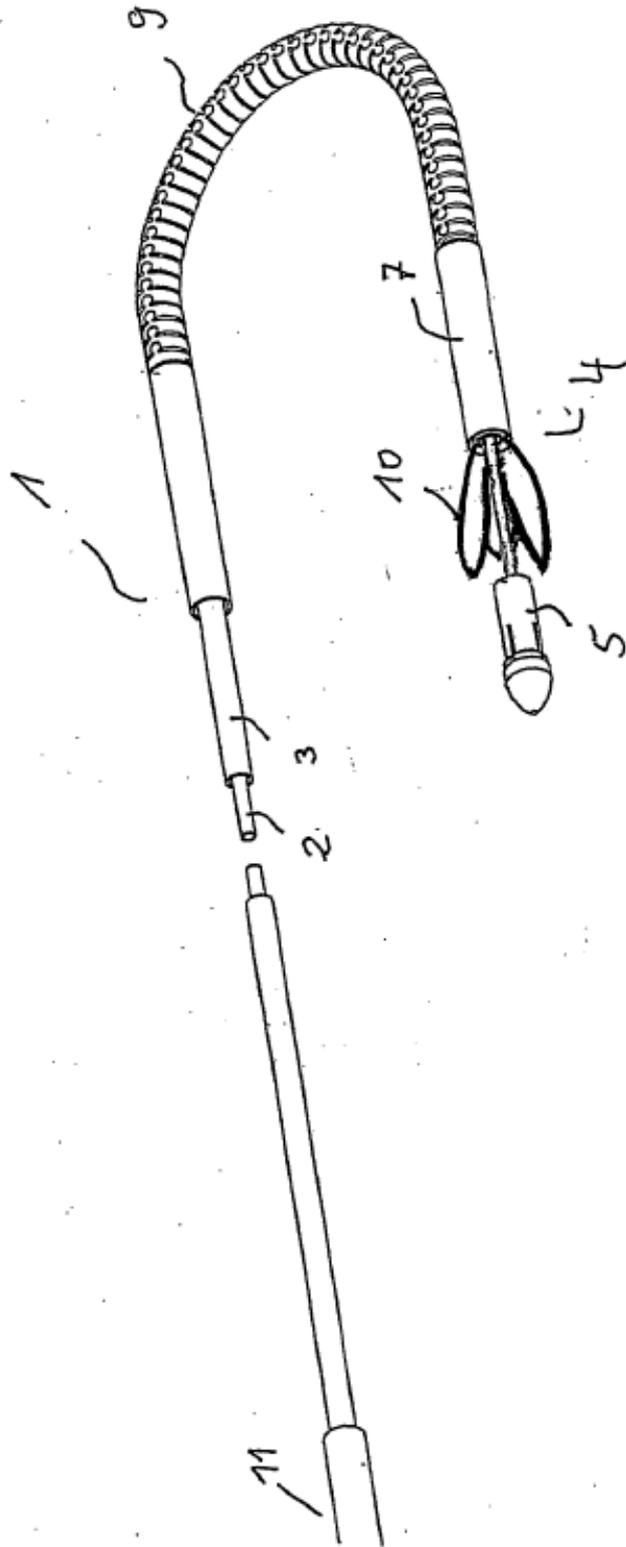


Fig. 3

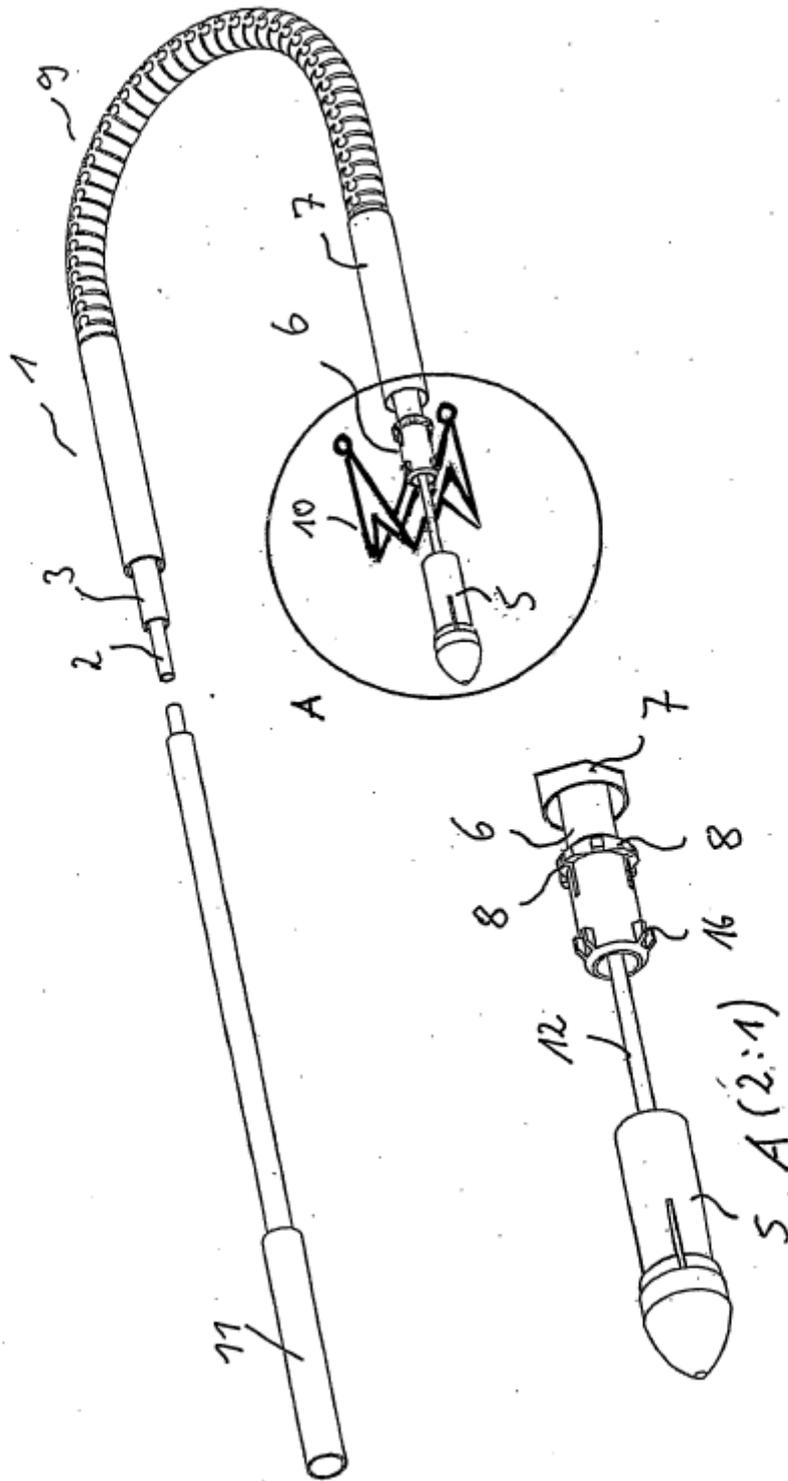


Fig. 4

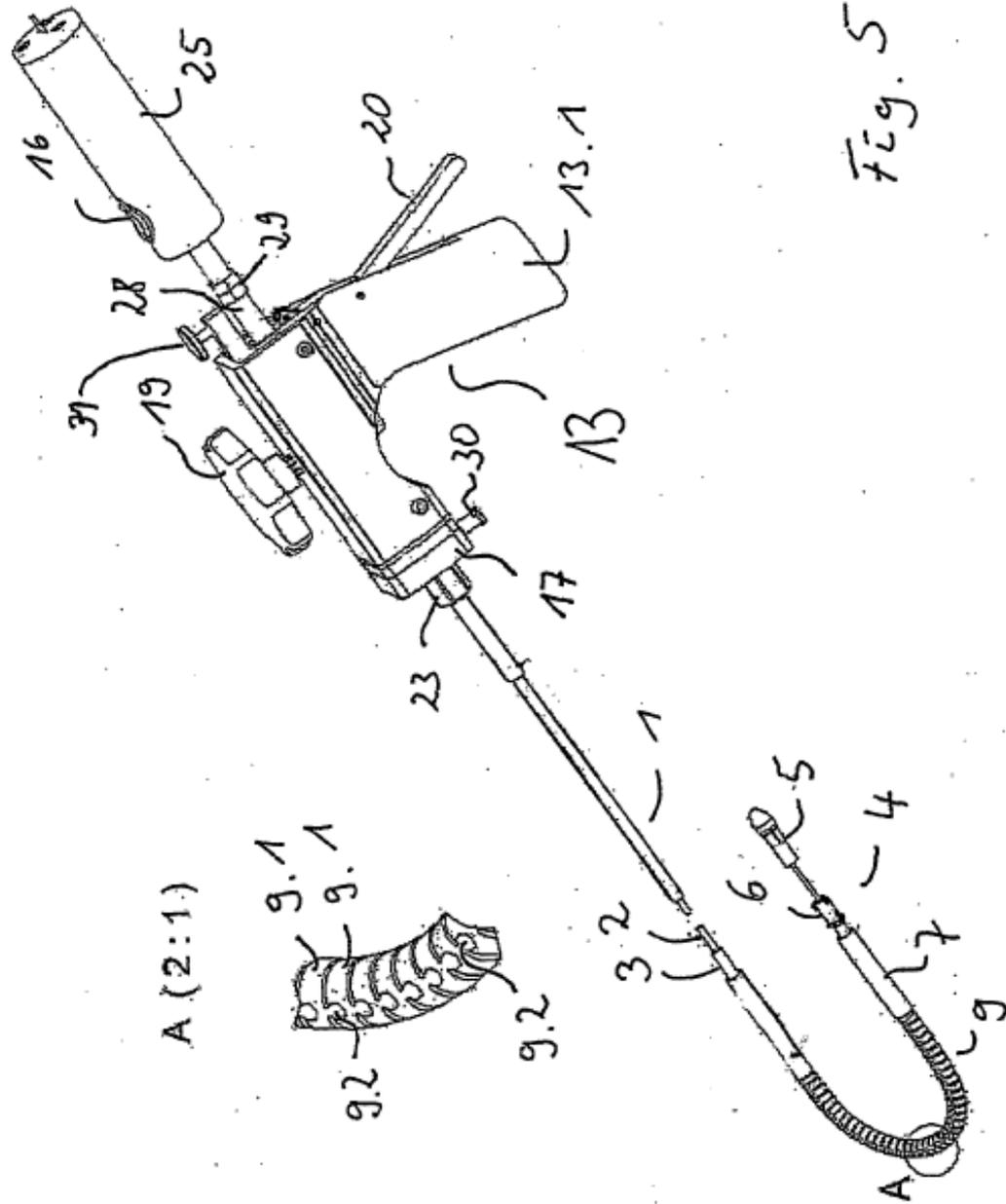


Fig. 5

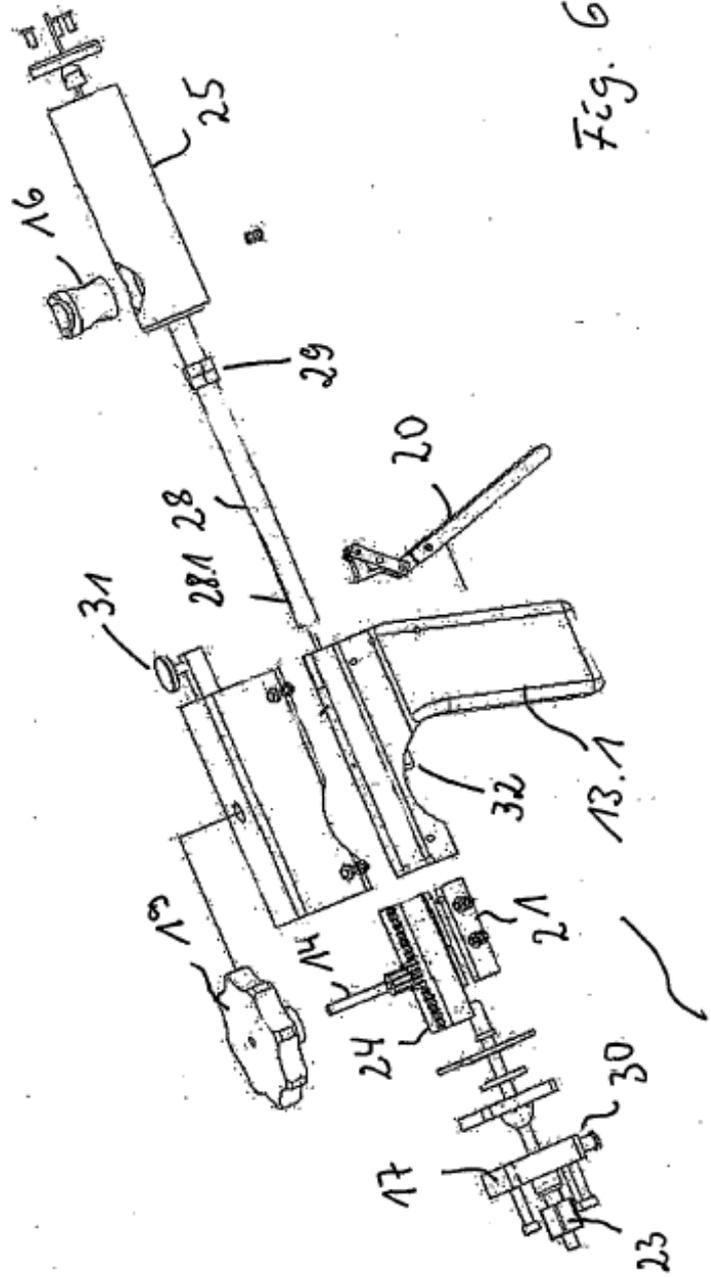


Fig. 6

(1:2)

13