

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 457 071**

51 Int. Cl.:

A61B 17/10 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2007** **E 07733673 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014** **EP 2029032**

54 Título: **Reparación de válvula cardiaca**

30 Prioridad:

10.05.2006 GB 0609151

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.04.2014

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)
177 E. COUNTY ROAD B
ST. PAUL MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**WELLS, FRANCIS y
SCHOFIELD, PETER MARSHALL**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 457 071 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

Reparación de válvula cardiaca

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un sistema para reparar una válvula cardiaca. En particular, la invención se refiere a sistemas específicamente adaptados para reparar una válvula cardiaca mitral en la que una valva tiene un segmento prolapsado.

10 Antecedentes de la invención

Las válvulas cardiacas son válvulas en el corazón que mantienen el flujo unidireccional de sangre abriéndose y cerrándose, dependiendo de la diferencia de presión en cada lado. Hay cuatro válvulas del corazón. Las dos válvulas auriculoventriculares (válvulas mitral y tricúspide) son válvulas grandes, de múltiples cúspides que impiden el reflujo desde los ventrículos al interior de las aurículas durante la sístole. Están ancladas a la pared del ventrículo por las cuerdas tendinosas, que impiden que la válvula se invierta. Las dos válvulas semilunares están situadas en la arteria pulmonar y la aorta e impiden que la sangre fluya hacia atrás desde las arterias al interior de los ventrículos.

La válvula mitral está situada en la entrada del ventrículo izquierdo y está compuesta por dos valvas (aletas) y un anillo incompleto y diáfano alrededor de la válvula, conocido como el anillo de la válvula mitral. Cuando la válvula se abre, la sangre fluye al interior del ventrículo izquierdo. Después de que el ventrículo izquierdo se llena de sangre y se contrae, las dos valvas de la válvula mitral son empujadas hacia arriba y se cierran, impidiendo que la sangre fluya hacia atrás al interior de la cámara superior izquierda (aurícula) y los pulmones.

Las condiciones asociadas con una disfunción de la válvula mitral pueden dividirse en estenosis (la válvula no se abre apropiadamente) y regurgitación (el cierre de la válvula resulta afectado).

El prolapso de la válvula mitral (PVM) es un tipo de enfermedad valvular mixomatosa en la que las valvas de la válvula mitral anormal sufren prolapso (es decir, se vuelven hinchadas, flojas y blandas). Además, las cuerdas tendinosas se estiran y se vuelven, por lo tanto, demasiado largas. Como resultado, la válvula no se cierra con normalidad. Como resultado de estar estirada, la valva de la válvula sin soporte sobresale hacia atrás, o "sufre prolapso" al interior de la aurícula izquierda como un paracaídas. Por lo tanto, a medida que el ventrículo se contrae, la valva anormal es propulsada hacia atrás, más allá de su línea de cierre normal al interior de la aurícula izquierda permitiendo que la sangre vulva hacia atrás al interior de la aurícula izquierda y los pulmones. Esto produce un soplo de regurgitación mitral sistólica.

El prolapso de la válvula mitral también puede estar asociado con el síndrome de Marfan y otros trastornos del tejido conectivo.

El PVM causa regurgitación mitral (RM). El prolapso de la valva posterior aislada de la válvula mitral cardiaca humana, es decir prolapso de una valva individual, es la causa más común de RM. La causa exacta del prolapso no está clara. La RM no tratada conducirá a insuficiencia cardiaca congestiva, e hipertensión pulmonar (elevada presión sanguínea en el pulmón).

Los métodos actuales para tratar PVM incluyen resección del segmento prolapsado usando cirugía a corazón abierto o sustitución de la válvula mitral. Otro método, técnica borde a borde o de lazo de corbata, también se usa (Alfieri et al, The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2001, Vol. 122, páginas 674-688). Hay investigaciones en curso para permitir que esto se lleve a cabo por vía percutánea. En este método, ambas dos valvas de la válvula mitral son aferradas juntas y se sujetan una a la otra. Por lo tanto, la técnica está diseñada para ser aplicada a un prolapso de ambas valvas. Este método, realmente, ha alcanzado solamente la fase de estudio preliminar de eficacia.

El documento WO 99/00059 se refiere a un método para reparar la válvula cardiaca mitral en el que las dos valvas son aferradas conjuntamente usando pinzas que permiten el agarre y la reunión de ambas valvas. Las dos valvas se unen y fijan posteriormente aplicando un medio de fijación.

El documento WO 2004/082523 también se refiere a un método para reparar la válvula cardiaca mitral usando la técnica del lazo de corbata. En este método, las dos valvas se suturan entre sí, por lo tanto las valvas están unidas entre sí en su punto medio.

La desventaja del método de cirugía abierta es su naturaleza invasiva. La incomodidad y el periodo de recuperación para el paciente suponen una estancia de 6-10 días en el hospital. Además, la técnica de Alfieri da como resultado un orificio no fisiológico en la válvula mitral que da origen a un doble orificio.

El documento US-A-2005/0240202 desvela un dispositivo para capturar dos valvas y para oponer las dos valvas adyacentes a lo largo de sus bordes. El gancho del miembro de enganche no está configurado para invertir una valva individual de válvula cardiaca prolapsada.

- 5 Existe una necesidad de un tratamiento alternativo de prolapso de valva individual de válvula cardiaca, que reduzca el trauma del paciente, y que proporcione un resultado fisiológico normal.

Descripción de la invención

- 10 La invención se refiere a un sistema para reparar una válvula cardiaca que tiene un miembro de enganche y un fijador.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para reparar una valva individual prolapsada de una válvula cardiaca que comprende un catéter, comprendiendo dicho catéter un miembro de enganche, teniendo el miembro de enganche en su extremo distal un medio capaz de engancharse a la superficie de la valva de una válvula cardiaca; y un fijador capaz de desplegar un medio de fijación hacia dicha valva.

Por "distal" se entiende la parte del miembro de enganche más cercana a la valva prolapsada de un paciente, mientras que "proximal" significa la parte del miembro de enganche más alejada de la valva prolapsada.

20 La invención se refiere a un dispositivo que es capaz de reparar una válvula cardiaca con un único segmento prolapsado. Por consiguiente, el sistema está particularmente adaptado de modo que tenga un miembro de enganche que es capaz de aferrar/engancharse a una valva individual que está prolapsada.

25 El dispositivo tiene un único miembro de enganche. Por ejemplo, el dispositivo puede ser tal como se muestra en las figuras. Tal como se muestra en las figuras, el dispositivo tiene un único miembro de enganche que tiene, en su extremo distal, un gancho que es capaz de engancharse con una valva individual. Debido a la presencia de un único miembro de enganche, se facilita el agarre de una valva individual prolapsada.

30 El sistema de la invención puede insertarse en el ventrículo izquierdo del corazón mediante la arteria femoral en la ingle. A través de una luz del catéter, se hará pasar a un miembro de enganche que tiene un gancho en su extremo distal. Este gancho se engancha a o atrapa la parte prolapsada de la valva de una válvula cardiaca. El miembro de enganche es móvil y puede ser arrastrado hacia el interior del ventrículo izquierdo, arrastrando de este modo hacia abajo a la parte prolapsada de la valva. Debido a esta acción de arrastre, la parte prolapsada se invierte. La valva será atraída hacia abajo hasta que esté en la posición correcta para realinear la valva que tiene un segmento prolapsado y la valva normal en coaptación normal.

40 Cuando se ha conseguido el correcto alineamiento, un fijador se introduce a través de un segundo canal dentro del catéter. El fijador es móvil. El fijador es capaz de suministrar uno o más medios de fijación al segmento invertido para sujetar entre sí los bordes ahora invertidos de la parte anteriormente con prolapso de la valva. Por lo tanto, el exceso de tejido invertido se fija, impidiendo de este modo que el exceso de tejido aletee e impidiendo también el prolapso adicional del segmento. La válvula cardiaca es, por lo tanto, capaz de cerrarse en coaptación normal y se impide la regurgitación.

45 La presente invención permite el tratamiento de prolapso de válvula cardiaca aislada, dado que el sistema de la invención está diseñado específicamente para permitir el enganche del miembro de enganche a la superficie de una valva individual de válvula cardiaca. Dado que el sistema se introduce usando un catéter, no existe ningún requisito de cirugía a corazón abierto y, de este modo, el trauma para el paciente se reduce.

50 El miembro de enganche es capaz de engancharse a la superficie de la valva de una válvula cardiaca, preferentemente al segmento prolapsado de una valva. Preferentemente, el miembro de enganche es capaz de invertir dicha valva. También preferentemente, el miembro de enganche es capaz, además, de alinear la valva con la segunda (es decir opuesta) valva en coaptación/alineamiento normal.

55 Preferentemente, la válvula cardiaca es la válvula cardiaca mitral. En una realización, la valva es la valva posterior. En otra realización, la valva es la valva anterior.

En una realización de la invención, la válvula cardiaca es la válvula tricúspide.

60 Preferentemente, el medio en el extremo distal del miembro de enganche es un gancho. Por ejemplo, el miembro de enganche es un alambre en forma de gancho.

El medio de fijación está, preferentemente, en forma de uno o más puntos metálicos para evitar la necesidad de suturas. Sin embargo, en una realización alternativa, el medio de fijación puede ser una grapa, espira, fijador de tipo gemelos, sutura u otros fijadores conocidos en la técnica.

Preferentemente, el medio de fijación está hecho de un material biocompatible, es decir material que el cuerpo generalmente acepta sin una respuesta inmunitaria significativa. Los materiales biocompatibles útiles en la invención son conocidos en la técnica, incluyendo polímeros, metales, cerámicas, carbono pirolítico, materiales compuestos y naturales de grado médico. Los ejemplos de biomateriales son poli(ésteres) a base de poliláctido, poliglicólico, policaprolactona, y sus copolímeros, poli(hidroxialcanoato)s de la clase PHB-PHV, cloruro de polivinilo, politetrafluoroetileno, nylon, óxido de polietileno, polietilenglicol, copolímero de etileno-acetato de vinilo, copolímeros de óxido de polietileno y polibutilen tereftalato, silicio; polímeros naturales, particularmente, poli(sacárido)s modificados, por ejemplo, almidón, celulosa o quitosano.

- 10 En una realización, el medio de fijación está hecho de material con memoria de forma. Un material con memoria de forma es uno que experimenta un cambio de forma a cierta temperatura llamada la temperatura de transformación. Por encima de esta temperatura, el material tiene una forma y por debajo de esta temperatura tiene otra forma. La estructura a baja temperatura de estos tipos de materiales permite que el material sea fácilmente deformado. Sin embargo, al calentarse el material vuelve a su estructura a alta temperatura. Por lo tanto, un material con memoria
- 15 de forma puede experimentar una deformación plástica sustancial, y a continuación activarse para volver a su forma original mediante la aplicación de calor.

- El medio de fijación de acuerdo con la invención puede comprender, por lo tanto, material con memoria de forma que tienen una pequeña sección transversal cuando se introducen en un cuerpo y un corazón. Una vez que es liberado del fijador y desplegado hacia la valva, el medio de fijación es activado por el calor del cuerpo y volverá a su forma original "memorizada". En la técnica se conocen una serie de materiales con memoria de forma adecuados y pueden usarse de acuerdo con la invención, incluyendo titanio-paladio-níquel, níquel-titanio-cobre, oro-cadmio, hierro-zinc-cobre-aluminio, titanio-niobio-aluminio, uranio-niobio, hafnio-titanio-níquel, hierro-manganeso-silicio, níquel-titanio (por ejemplo nitinol®), níquel-hierro-zinc-aluminio, cobre-aluminio-hierro, titanio-niobio, zirconio-cobre-zinc, níquel-zirconio-titanio.

El método para reparar una válvula cardíaca que comprende enganchar la parte prolapsada de una valva individual se lleva a cabo usando un catéter.

- 30 El fijador de acuerdo con los métodos de la invención puede ser un único dispositivo que funciona en concierto con el miembro de enganche. Como alternativa, el fijador puede ser un dispositivo diferente que es independiente del dispositivo de agarre. El miembro de enganche y el fijador pueden estar alojados en un único catéter o en catéteres diferentes.
- 35 El catéter o catéteres pueden insertarse a través de la arteria femoral.

Breve descripción de los dibujos

- Estos y otros aspectos de la presente invención se describirán a continuación a modo de ejemplo solamente y sin limitación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que la figura 1 muestra valvas de válvula cardíaca mitral normal. En la figura 2, la valva posterior tiene un segmento prolapsado aislado. Por lo tanto, no puede conseguirse la coaptación normal.

- La figura 3 muestra las etapas para el método para reparar una válvula cardíaca regurgitante de acuerdo con la invención, usando un dispositivo tal como se describe en el presente documento.

Descripción detallada de los dibujos

- La figura 1A muestra un corte transversal de valva de válvula cardíaca mitral normal. La figura 1B es una sección transversal del ventrículo con la valva del corazón, que muestra una valva anterior normal (1) y una posterior normal (2) cuando la válvula mitral está cerrada. La válvula mitral mostrada en la figura 1B se cierra apropiadamente; las valvas están unidas en coaptación normal (3). En condiciones normales, el punto de coaptación de las valvas de la válvula mitral en la sístole prácticamente alcanza el nivel del anillo mitral.

- Este punto está desplazado al interior de la aurícula en condiciones anormales, tales como anomalías morfológicas de las valvas o dilatación del ventrículo izquierdo. Como resultado, la distancia entre el punto de coaptación de las valvas y el nivel del anillo mitral se incrementa.

- La figura 2 muestra una valva posterior anormal (2) con un segmento prolapsado (4) y un corte transversal (2A) y como parte de la válvula mitral en el corazón como sección transversal (2B). El segmento prolapsado de la valva posterior (4) impide que la válvula se cierre apropiadamente, dado que el exceso de tejido no está ahora soportado como resultado de elongación y/o rotura cordal, y no se reúne con la segunda valva para el cierre apropiado de la válvula.

- La figura 3 demuestra el dispositivo de la invención. La figura 3A muestra la valva posterior (2) con un segmento prolapsado aislado (4). En la figura 3B, se muestra un catéter (7) que tiene un miembro de enganche (5) que tiene

un gancho (6) en su extremo distal, es decir el extremo más alejado del catéter y más cercano a la parte prolapsada de la valva. El gancho (6) es capaz de engancharse a la superficie auricular del segmento prolapsado aislado de la valva (4). El miembro de enganche es capaz de arrastrar al segmento al interior del ventrículo izquierdo, invirtiendo de este modo el segmento prolapsado de la valva, es decir invirtiendo el exceso de tejido.

5 En la figura 3C, el exceso de tejido (4) se invierte y se mantiene en su lugar o se estabiliza debido a que el miembro de enganche (5), como el gancho (6) permanece enganchado a la parte prolapsada (4).

10 En la figura 3D, un fijador (8) está alojado en el catéter (7) y se usa para desplegar un medio de fijación (9) para el segmento prolapsado invertido (4). Al mismo tiempo, el miembro de enganche (5) permanece enganchado a la parte prolapsada (4), reteniendo de este modo a la parte prolapsada (4) en su lugar. Esto se consigue debido a una acción de arrastre del miembro de enganche (5), que se indica con una flecha en la figura 3D.

15 En la figura 3E, uno, dos o más medios de fijación diferentes (9) están ahora en su lugar, fijando el segmento prolapsado (4). El fijador (8) es retirado de la parte prolapsada. El miembro de enganche (5) puede ser, ahora, retirado.

20 La figura 3F muestra el segmento prolapsado invertido y fijado (4) de la valva posterior (2), fijado con dos puntos metálicos diferentes (9). El catéter (7) que tiene un miembro de enganche (5) y un fijador (8) ha sido retirado.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para reparar una valva prolapsada individual de una válvula cardiaca que comprende un catéter, comprendiendo dicho catéter (7) un único miembro de enganche (5), teniendo el miembro de enganche (5) en su extremo distal un gancho (6) capaz de engancharse a la superficie de una valva individual de válvula cardiaca prolapsada y capaz de invertir dicha valva individual prolapsada; y un fijador (8) capaz de desplegar un medio de fijación (9) hacia dicha valva individual invertida.
2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de enganche (5) es capaz de alinear dicha valva con la segunda valva en coaptación normal.
3. Sistema de acuerdo con una reivindicación anterior, en el que el medio de fijación (8) está hecho de un material biocompatible.
4. Sistema de acuerdo con una reivindicación anterior, en el que el medio de fijación (8) está hecho de un material con memoria de forma.
5. Sistema de acuerdo con una reivindicación anterior, en el que el medio de fijación es un punto metálico (9).

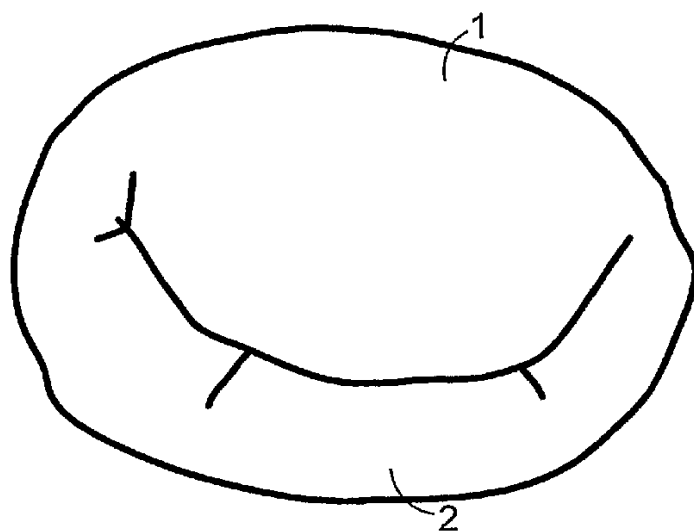


Fig. 1A

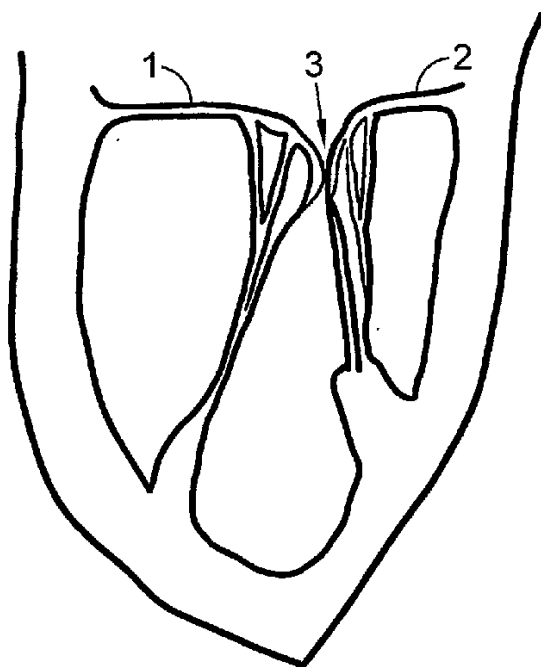


Fig. 1B

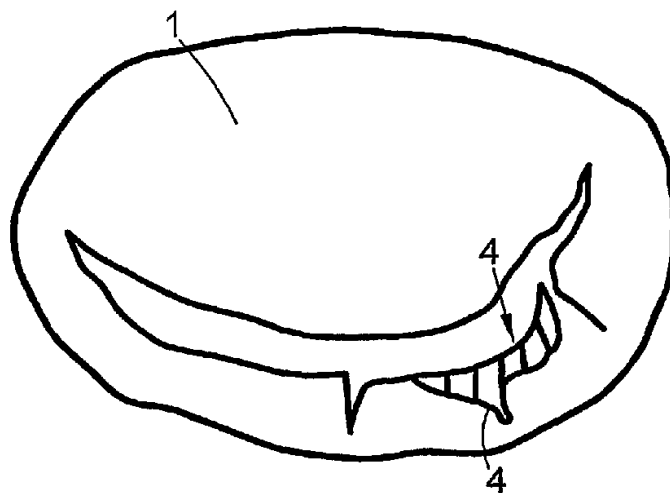


Fig. 2A



Fig. 2B

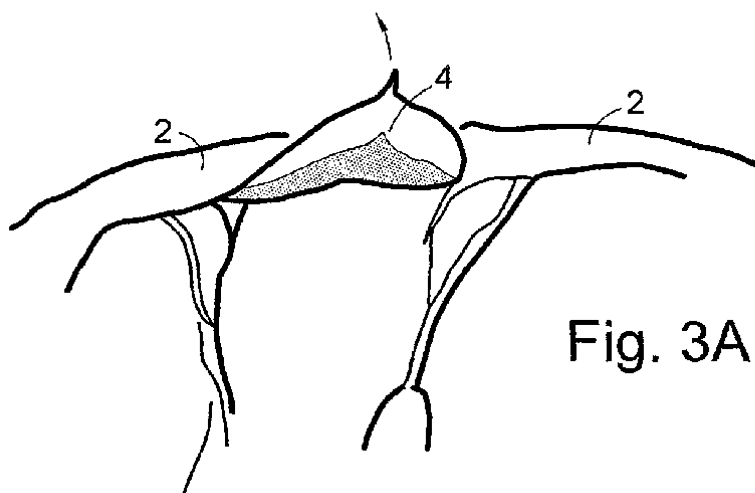


Fig. 3A

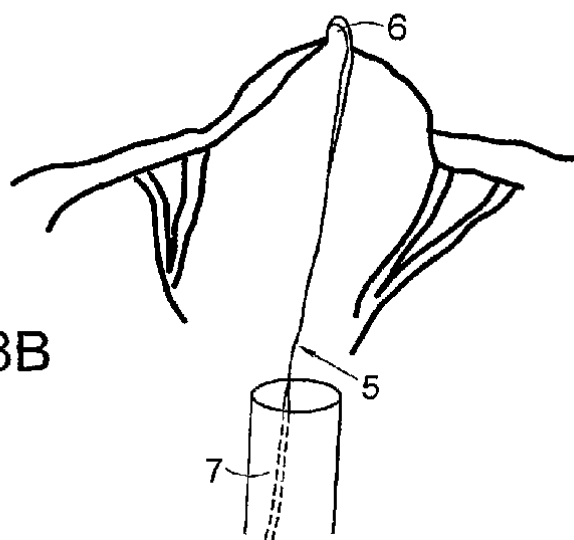


Fig. 3B

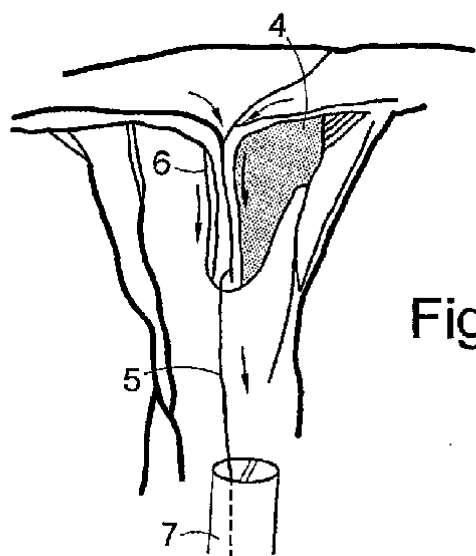


Fig. 3C

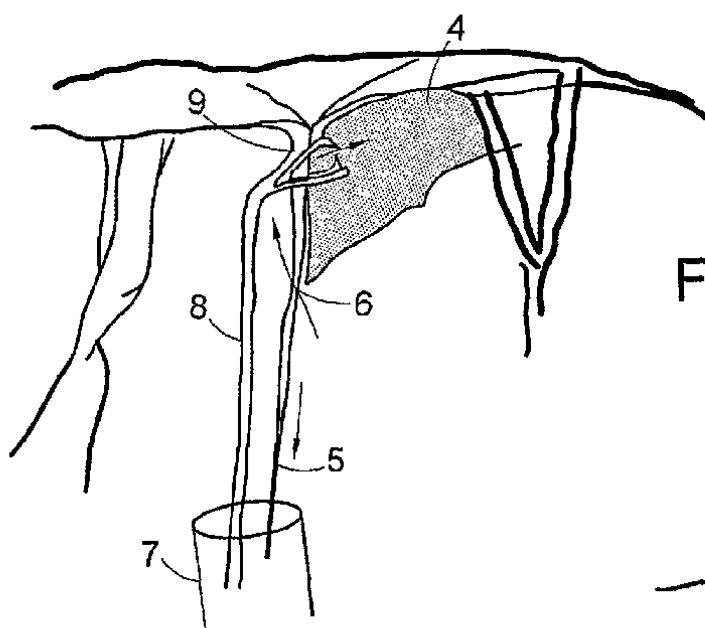


Fig. 3D

Fig. 3E

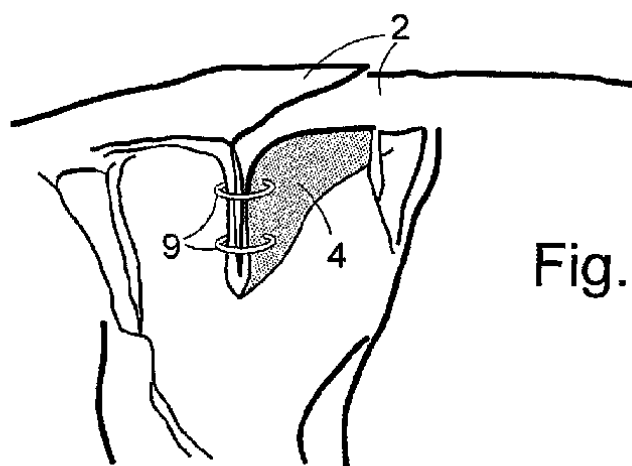
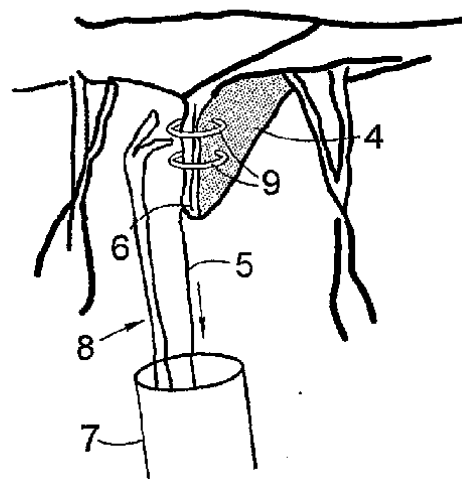


Fig. 3F