

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 628**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2010 PCT/IB2010/000048**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.07.2010 WO10079425**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2010 E 10702733 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2379012**

54 Título: **Sistema para colocar un dispositivo de válvula percutánea**

30 Prioridad:

12.01.2009 US 144007 P
12.01.2010 US 686337

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
25.10.2016

73 Titular/es:

VALVE MEDICAL LTD. (100.0%)
Kiryat Atidim, Bldg. 8
6158101 Tel Aviv , IL

72 Inventor/es:

RICHTER, YORAM y
RICHTER, JACOB

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 587 628 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).

SISTEMA PARA COLOCAR UN DISPOSITIVO DE VÁLVULA PERCUTÁNEA**DESCRIPCIÓN****5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos de válvula protésica para la implantación en el cuerpo. En particular, la invención se refiere a un sistema para una precisión de colocación mejorada de una válvula protésica percutánea.

10 Antecedentes de la invención

El cuerpo humano contiene una amplia variedad de válvulas naturales, tales como, por ejemplo, válvulas cardíacas, válvulas esofágicas y estomacales, válvulas intestinales, y válvulas dentro del sistema linfático. Las válvulas naturales pueden degenerar por una diversidad de razones, tales como enfermedad, edad, y similares. Una válvula con mal funcionamiento no mantiene el flujo de fluido corporal en una única dirección con pérdida de presión mínima. Un ejemplo de una válvula con mal funcionamiento es una válvula cardíaca que puede ser o bien estenótica, es decir, las valvas de la válvula no se abren por completo, o bien regurgitante, es decir, las valvas de la válvula no se cierran adecuadamente. Es deseable restaurar el funcionamiento de la válvula para recuperar el funcionamiento adecuado del órgano con el que está asociada la válvula. Por ejemplo, un funcionamiento de válvula adecuado en el corazón garantiza que se mantiene el flujo sanguíneo en una única dirección a través de una válvula con pérdida de presión mínima, de modo que puede mantenerse la circulación y presión sanguínea. De manera similar, un funcionamiento de válvula esofágica adecuado garantiza que las secreciones de ácido gástrico no irriten o dañen permanentemente el revestimiento esofágico.

Se han descrito diversos sistemas de válvula protésica percutánea. Un ejemplo descrito en Andersen, *et al.* (patente estadounidense n.º 5.411.552) comprende una endoprótesis expandible y una válvula plegable que está montada sobre la endoprótesis antes de la implantación. La válvula plegable puede ser una válvula biológica o puede estar fabricada de material sintético. La válvula protésica de Anderson se suministra e implanta usando un catéter de balón cuyo balón se usa para expandir la endoprótesis de válvula hasta su tamaño final. Véase también la patente estadounidense n.º 6.168.614 (Andersen, *et al.*) titulada "Prótesis de válvula para la implantación en el cuerpo" y patente estadounidense n.º 5.840.081 (Andersen, *et al.*) titulada "Sistema y método para implantar válvulas cardíacas".

Spenser, *et al.* (patente estadounidense n.º 6.893.460) describe otro dispositivo de válvula protésica que comprende una estructura de válvula fabricada de material biológico o sintético y una estructura de soporte, tal como una endoprótesis. La válvula protésica de Spenser es un conjunto de válvula con valvas ondulables que consiste en un conducto que tiene una entrada y una salida, fabricada de material flexible dispuesta para presentar paredes plegables en la salida. El conjunto de válvula está fijado a la endoprótesis de soporte antes de la implantación. El dispositivo de válvula completo se implanta en una ubicación diana dentro del conducto del cuerpo usando un medio de implantación, tal como un catéter de balón o un dispositivo similar.

La colocación precisa de dispositivos de válvula percutánea actuales en relación con la anatomía originaria existente es a menudo problemática, particularmente en el caso de sustituciones de válvula aórtica. Una válvula aórtica protésica que se coloca de forma excesivamente distal (en relación con el corazón, es decir, hacia la aorta) puede ocluir o impedir el flujo hacia el interior de los orificios de las arterias coronarias. Por ejemplo, dependiendo de la posición del orificio coronario, o bien la falda de la válvula protésica o valvas de válvula originarias existentes, cuando se presionan hacia abajo contra la pared de la aorta, pueden obstruir física o funcionalmente los orificios e impedir el flujo arterial coronario. Véanse, por ejemplo, Piazza, N., *et al.*, "Anatomy of the Aortic Valvar Complex and Its Implications for Transcatheter Implantation of the Aortic Valve," CIRCULATION CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 1:74-81 (2008); Webb, JG, *et al.*, "Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery," CIRCULATION, 113:842-850 (2006). Esta obstrucción puede ser o bien física o bien funcional, es decir, los orificios de las arterias coronarias están físicamente abiertos, pero debido a las alteraciones en los patrones de flujo producidas por la válvula protésica, se impide parcialmente el flujo hacia el interior de las arterias coronarias. Una válvula protésica que se coloca de forma excesivamente proximal (es decir, hacia los infundíbulos ventriculares del ventrículo izquierdo) puede interferir con la valva anterior de la válvula mitral, el nudo atrioventricular, o el fascículo de His (tejidos de conducción). Aproximadamente el treinta por ciento de los pacientes que reciben válvulas protésicas de manera percutánea requieren marcapasos, porque la válvula se coloca con el extremo ventricular demasiado próximo a o sobre la rama izquierda, aplicando presión sobre el aparato de conducción eléctrica. Véanse, por ejemplo, Piazza, N., *et al.*, "Early and persistent intraventricular conduction abnormalities and requirements for pacemaking following percutaneous replacement of the aortic valve," JACC CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 1:310-316 (2008); Piazza, N., *et al.*, "Anatomy of the Aortic Valvar Complex and Its Implications for Transcatheter Implantation of the Aortic Valve," CIRCULATION CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 1:74-81 (2008).

Por el documento WO 2007009117 A1 se conoce un conjunto de válvula cardíaca percutánea que incluye un elemento de junta (una primera prótesis) y un elemento de válvula (una segunda prótesis). Durante el suministro, se

suministran y unen una o más suturas al tejido alrededor de un anillo biológico. Los nudos se dirigen entonces hacia abajo por las suturas hacia el tejido y se aseguran al anillo biológico. Una vez colocadas las suturas, se introduce un catéter de suministro en el cuerpo. El catéter se carga con el elemento de junta y el elemento de válvula, cada uno en un estado contraído o de suministro. La primera prótesis puede implantarse adyacente al o dentro del anillo biológico y asegurarse al menos parcialmente en el interior del anillo biológico. La segunda prótesis puede implantarse entonces adyacente al anillo biológico y asegurarse a la primera prótesis.

Por tanto, existe la necesidad de una colocación mejorada y un suministro más simplificado de válvulas artificiales y de aumentar la seguridad y precisión del procedimiento de sustitución de válvula percutánea.

Es un objeto de la invención proporcionar un sistema y un método de colocación con precisión de un dispositivo de válvula protésica de manera percutánea en una luz. Otro objeto de la invención es proporcionar una colocación precisa de un dispositivo de válvula protésica que es mínimamente invasivo.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un sistema tal como se cita en las reivindicaciones 1 u 8. Las mejoras adicionales de la invención están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

Los sistemas de la invención pueden aplicarse no solo a dispositivos de válvula percutánea de una única unidad y aquellos dispositivos de válvula percutánea ensamblados antes del suministro, tal como se describe, por ejemplo, en las patentes estadounidenses 5.411.552 y 6.893.460 (representativas de los tipos de dispositivos de válvula denominados en el presente documento dispositivos de válvula "previamente ensamblados"), sino también al dispositivo de válvula modular (de múltiples componentes) de bajo perfil, o conjunto de válvula, descrito en el presente documento.

Para el suministro de o bien el dispositivo de válvula modular o dispositivo de válvula previamente ensamblado, el anclaje está conectado preferiblemente de manera que puede funcionar a una parte del dispositivo de válvula que va a guiarse al lugar de implantación para asentar el dispositivo, tal como el armazón del dispositivo de válvula.

El sistema y método de colocación de un dispositivo de válvula protésica de manera percutánea en una luz confiere una precisión de colocación mejorada, un procedimiento simplificado y una eficiencia aumentada. Esto permite que procedimientos de este tipo se lleven a cabo en instalaciones médicas menores y menos sofisticadas con una seguridad aumentada y con mejores resultados, expandiendo así el número de instalaciones médicas equipadas para realizar procedimientos de sustitución de válvula percutánea.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A-1C ilustran tres aspectos de un sistema y método de colocación de un dispositivo de válvula en una ubicación deseada en una luz usando anclajes y, en esta realización, hilos de colocación. En particular, se ilustran diferentes posiciones en la anatomía originaria en la que los anclajes pueden fijarse para mejorar la precisión de colocación de válvula. La figura 1A representa los anclajes fijados a la pared de aorta. La figura 1B representa los anclajes fijados a la superficie aórtica de las valvas de válvula originarias. La figura 1C representa los anclajes fijados a la superficie ventricular de las valvas de válvula originarias.

La figura 2 ilustra un sistema y método de colocación del dispositivo de válvula en una ubicación deseada en una luz, en el que los anclajes son suturas principales, posicionadas en el lugar diana y usadas para guiar el dispositivo de válvula hasta esa posición para posicionarlo con una precisión mejorada.

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un sistema para el posicionamiento mejorado de un dispositivo de válvula en una luz del cuerpo y un método que no forma parte de la invención para facilitar el posicionamiento preciso de un dispositivo de válvula percutánea en una luz del cuerpo. Se espera que el uso del sistema y de los métodos mejore los resultados y minimice las complicaciones y acorte las estancias hospitalarias. Además, se espera que el método reduzca el trauma del paciente, simplifique el procedimiento, y ponga el procedimiento a disposición de más pacientes y más hospitales.

La invención proporciona un sistema para la colocación precisa de dispositivos de válvula protésica percutánea implantables, sistemas para suministrar e implantar de manera percutánea dispositivos de válvula cardiaca protésica implantables y otros dispositivos de válvula protésica percutánea implantables en luces del cuerpo. El sistema de colocación comprende el dispositivo de válvula protésica, un anclaje, y un dispositivo de suministro. Se usa el anclaje para colocar el dispositivo de válvula en la ubicación deseada de implantación de válvula. Por tanto, el anclaje puede colocarse primero en el lugar deseado de implantación de válvula y después el dispositivo de válvula puede guiarse hasta ese lugar. De esta manera, la ubicación de implantación precisa puede elegirse cuidadosamente y fijarse el anclaje o ajustarse la ubicación del anclaje. Entonces, una vez fijado el anclaje, la

válvula protésica puede colocarse e implantarse de manera más eficaz, mejorando la precisión.

En algunas realizaciones, en las que el anclaje es, por ejemplo, un gancho o remache, el sistema puede incluir además un hilo de colocación que se une al anclaje. El hilo de colocación puede tener extremos libres para enhebrarse a través de una parte del dispositivo de válvula. En realizaciones en las que el anclaje es una sutura principal, la sutura principal puede enhebrarse a través de una parte del dispositivo de válvula. En realizaciones adicionales, el hilo de colocación o sutura principal puede enhebrarse a través de parte del sistema de suministro, tal como el balón de expansión o sistema usado para estructuras de soporte autoexpandibles. El hilo de colocación y la sutura principal se usan para guiar la válvula protésica al lugar de implantación. En cada una de estas realizaciones, la parte enhebrada del dispositivo de válvula puede incluir bucles u orificios específicos a través de los que puede enhebrarse el hilo de colocación o la sutura principal, y puede ser el borde proximal (lado de ventrículo) del material de válvula. Alternativamente, la parte enhebrada puede tener de manera inherente espacios abiertos para enhebrar el hilo de colocación o la sutura principal, por ejemplo, como sobre una estructura de soporte tal como una endoprótesis. En aún otra realización, el anclaje puede ser un aparato de acoplamiento y la parte del dispositivo de válvula puede tener una unidad de contacto de anclaje. En esta realización, el anclaje puede engancharse directamente con una parte del dispositivo de válvula.

El dispositivo de válvula usado con el sistema de colocación puede ser un dispositivo de válvula percutánea previamente ensamblado, tal como aquellos descritos o conocidos en la técnica. Alternativamente, puede ser un dispositivo de válvula percutánea modular, que comprende una pluralidad de módulos, tal como se describe en los párrafos [029-030], [032-034], [039-049] y las figuras 1a-4c de la solicitud de patente provisional estadounidense de prioridad nº. 61/144.007, en los párrafos [037-047], [060-062], [065- 082] y las figuras 1-6c de la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente nº. 12/686.335 (modular), titulada "Modular Percutaneous Valve Structure and Delivery Method," presentada el 12 de junio de 2010, y en los párrafos [027-031], [035-040], [042-046], [048-070] y las figuras 1-10 (incluyendo la descripción de elementos de autoensamblado) de la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente nº. 12/686.338 (autoensamblado), titulada "Self-Assembling Modular Percutaneous Valve and Methods of Folding, Assembly and Delivery," presentada el 12 de enero de 2010.

Los sistemas de la invención están adaptados particularmente para su uso en la sustitución de válvula aórtica percutánea, pero pueden encontrar uso también como sustituciones para otras válvulas cardíacas, tales como, por ejemplo, válvulas pulmonares, mitrales y tricúspides, así como válvulas en la vasculatura periférica o en otras luces corporales, tales como el tubo digestivo, los conductos linfáticos, el conducto biliar, y cualquier otra luz que tenga válvulas que requieren sustitución o necesitan implantación de válvula. A pesar de que están adaptados particularmente para su uso en luces del cuerpo humano, los dispositivos, sistemas y métodos pueden aplicarse también en animales.

El sistema de colocación de la invención puede usarse con válvulas protésicas percutáneas previamente ensambladas, algunas de las cuales están disponibles comercialmente. Ejemplos de válvulas protésicas percutáneas previamente ensambladas de este tipo se describen, por ejemplo, en las patentes estadounidenses nº. 5.411.552 y 6.893.460, e incluyen, por ejemplo, el sistema CoreValve Revalving™ de Medtronic/CoreValve Inc. (Irvine, CA, EE.UU.), válvulas Edwards-Sapien o Cribier-Edwards de Edwards Lifesciences (Irvine, CA, EE.UU.), y dispositivos en desarrollo por AortTx (Palo Alto, CA, EE.UU.), Sadra Medical, Inc. (Campbell, CA, EE.UU.), Direct Flow Medical (Santa Rosa, CA, EE.UU.), HLT, Inc. (Maple Grove, MN, EE.UU.), ATS Medical, Inc. (Minneapolis, MN, EE.UU.), Advanced BioProsthetic Surfaces (San Antonio, TX, EE.UU.), JenaValve Technology GmbH (Múnich, Alemania), Ventor Technologies (Netanya, Israel), y Sorin Group (Saluggia, Italia) y cualquier otra variación de válvulas protésicas montadas en endoprótesis expandibles con balón o autoexpandibles.

El sistema de la invención también puede aplicarse a un dispositivo de válvula modular protésica y un sistema que permite suministrar un dispositivo de válvula protésica de manera segura en el interior de una luz en un dispositivo de suministro de diámetro reducido. Una realización del dispositivo de válvula modular protésica comprende dos módulos de dispositivo principales: un módulo de válvula and una estructura de soporte, que están diseñados para ensamblarse en el cuerpo, por ejemplo en la aorta o en el lugar de implantación. La estructura de soporte proporciona el marco, o estructura fundamental, del dispositivo, que aloja el módulo de válvula y mantiene el módulo de válvula en su sitio dentro del cuerpo. El módulo de válvula es el módulo de dispositivo que tiene las valvas del dispositivo de válvula y proporciona un conducto que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida.

En una realización, el módulo de válvula es un conjunto de válvula que comprende además una pluralidad de secciones de válvula, que pueden ensamblarse en el conjunto de válvula en el cuerpo. El conjunto de válvula puede combinarse entonces con la estructura de soporte en el interior del dispositivo de válvula ensamblado. En otra realización, el módulo de válvula es un módulo de una pieza que se suministra separado de la estructura de soporte y se combina con la estructura de soporte en el cuerpo. El módulo de válvula de una pieza puede suministrarse como una subestructura de valvas doblada sin ensamblar o como un anillo de valvas doblado sin ensamblar, y ensamblarse de modo que forma un conducto con valvas antes de combinarse con la estructura de soporte. En una realización alternativa, el dispositivo de válvula modular puede ser un conjunto de válvula que comprende una pluralidad de secciones de válvula que puede implantarse y ensamblarse en un dispositivo de válvula completo sin una estructura de soporte. El módulo de válvula y la estructura de soporte se suministran a una ubicación deseada

en la luz dentro de un dispositivo de suministro apropiado, tal como un catéter, por ejemplo un catéter endovascular. Una vez implantados los módulos de dispositivo del dispositivo de suministro en el interior de la luz, pueden combinarse para formar un dispositivo de válvula completamente ensamblado.

Se comentan y se explican a continuación las realizaciones del sistema de colocación mencionadas anteriormente, así como otras realizaciones, los métodos de suministro y ensamblaje, diferentes diseños y diferentes tipos de dispositivos, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Se ilustran el uso y el funcionamiento de las realizaciones de colocación de válvula de la invención en las figuras 1A-2. Obsérvese que se proporcionan los dibujos como un entendimiento a modo de ejemplo de la presente invención y para ilustrar de manera esquemática las realizaciones particulares de la presente invención. El experto en la técnica reconocerá fácilmente otros ejemplos similares que igualmente se encuentran dentro del alcance de la invención. Los dibujos no están destinados a limitar el alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Es crucial que se coloque un dispositivo de válvula protésica en un vaso (o luz) con precisión para garantizar el funcionamiento de válvula adecuado y la seguridad del paciente. Pueden usarse anclajes 45 para guiar el suministro del dispositivo de válvula, o un módulo de dispositivo tal como una estructura 20 de soporte de un dispositivo de válvula modular (tal como se ilustra en las figuras 1A-1C) al lugar diana. Por consiguiente, en una realización un sistema de colocación según la invención comprende un dispositivo de válvula protésica y uno o más anclajes 45 y uno o más hilos de colocación 44. Los hilos 44 de colocación están conectados a los anclajes 45, tal como se ilustra en las figuras 1A-1C. En una realización, los hilos 44 de colocación pueden enhebrarse a través de y presentarse con un módulo de dispositivo, tal como una estructura 20 de soporte, de un dispositivo de válvula modular. Alternativamente, pueden usarse anclajes 45 para guiar cualquier parte del dispositivo de válvula al lugar diana, en particular en relación con los dispositivos de válvula percutánea previamente ensamblados. Por tanto, por ejemplo pueden enhebrarse hilos 44 de colocación a través de la parte de válvula del dispositivo. En relación con el dispositivo de válvula modular, en una realización alternativa de este tipo (no mostrada), los hilos 44 de colocación pueden enhebrarse a través del módulo de válvula o una o más secciones de válvula, y el módulo de válvula puede combinarse con la estructura 20 de soporte antes de guiar el dispositivo de válvula ensamblado a la ubicación de implantación 70. En otra realización alternativa de este tipo (no mostrada), los hilos 44 de colocación pueden enhebrarse a través de tanto la estructura 20 de soporte como el módulo de válvula. En aún otra realización aplicable a dispositivos de válvula o bien previamente ensamblados o bien modulares, los hilos de colocación pueden enhebrarse a través del sistema de suministro.

Los anclajes 45 están diseñados para unirse a tejido originario en la luz, específicamente en la ubicación de implantación 70. Pueden usarse los hilos 44 de colocación y anclajes 45 para guiar el módulo de dispositivo a través del que se enhebra, tal como la estructura 20 de soporte, y por tanto el dispositivo de válvula modular protésica, a la ubicación deseada de implantación 70 dentro de una luz del cuerpo, por ejemplo una aorta 81, con precisión mejorada. En otra realización, en la que el dispositivo de válvula está previamente ensamblado, tal como un dispositivo de válvula percutánea en la técnica, los hilos de colocación puede enhebrarse a través de una parte adecuada del dispositivo de válvula, y usarse para guiar el dispositivo de válvula a la ubicación deseada de implantación, similar a las figuras 1A-1C. La parte proximal de los "extremos libres" de los hilos de colocación puede salir del cuerpo en el extremo proximal del sistema de suministro, o puede unirse a una parte del sistema de suministro.

Una vez en su sitio los anclajes 45, puede guiarse el dispositivo de válvula protésica a su sitio a lo largo de los hilos 44 de colocación que se originan de los anclajes 45. Tal como se muestra en la figura 1A, puede guiarse la estructura 20 de soporte a su sitio a lo largo de los hilos 44 de colocación. En una realización alternativa, en vez de estar conectados a hilos de colocación, los anclajes 45 pueden incluir un aparato de acoplamiento que puede estar conectado directamente a una unidad de contacto de anclaje unida al dispositivo de válvula previamente ensamblado, o estructura 20 de soporte de un dispositivo de válvula modular, que permite orientar el dispositivo de válvula con relación a los anclajes 45. El aparato de acoplamiento de anclaje y la unidad de contacto de anclaje pueden ser complementarios para poder inmovilizarse para asegurar el dispositivo de válvula en el lugar diana. Según la invención, puede guiarse la estructura de soporte al lugar de implantación antes de combinarse con el módulo de válvula, o el dispositivo de válvula modular puede ensamblarse y después guiarse a lo largo de los hilos de colocación para colocarse en el lugar de implantación. Puesto que se produce después del suministro y ensamblaje del dispositivo de válvula modular, esta última realización de colocación de un dispositivo de válvula modular ensamblado es similar a la colocación de un dispositivo de válvula previamente ensamblado, tal como un dispositivo de válvula percutánea de la técnica, según la invención. Se realiza el ensamblaje del dispositivo de válvula modular tal como se ha descrito anteriormente, usando o bien un hilo de tracción o un elemento de autoensamblado.

Además de ayudar en la fijación del dispositivo de válvula al lugar diana, por ejemplo, efectuando el "acoplamiento" del dispositivo, también pueden usarse los anclajes 45 para facilitar la unión entre sí de los módulos de dispositivo, ayudando así en el ensamblaje y desencadenamiento de los mecanismos de inmovilización.

Los anclajes 45 pueden incluir un dispositivo de tipo remache o botón, un gancho, una sutura insertada de manera percutánea, geometrías de interconexión, o cualquier otro tipo de aparato de acoplamiento dispositivo (no mostrado).

Cuando el anclaje incluye un aparato de acoplamiento de anclaje, una parte del dispositivo de válvula comprende una unidad de contacto de anclaje para engancharse con el aparato de acoplamiento de anclaje. En esta realización, el anclaje se engancha directamente con el dispositivo de válvula a través de la conexión entre el aparato de acoplamiento de anclaje y la unidad de contacto de anclaje. La combinación del aparato de acoplamiento de anclaje y de la unidad de contacto de anclaje puede ser cualquier componente de tipo acoplamiento macho-hembra, mecanismos de gancho con hendiduras, componentes de corchete, componentes de gancho y ranura, geometrías de interconexión (por ejemplo, cola de milano), conectores de fijación a presión o componentes similares dentro de la técnica.

En una realización, en la que los anclajes son de tipo botón, los anclajes pueden fijarse a la anatomía originaria perforando la pared del vaso y fijando dos partes del anclaje en ambos lados del vaso. Se usa un catéter para dirigir una herramienta de perforación al lugar del vaso en el que va a colocarse el anclaje y se usa la herramienta para crear un orificio en la pared del vaso a través del cual los anclajes pueden fijarse. Se retira la herramienta de perforación del catéter y se avanza el catéter a través de la abertura recién formada en la pared del vaso. Entonces se implanta el anclaje desde el catéter en el lado exterior de la pared del vaso. Entonces se retrae el catéter a través del orificio y se implanta el resto del anclaje en el lado interior de la pared del vaso. Cuando se ha implantado por completo, el anclaje se engancha con ambos lados de la pared del vaso. Se mantienen unidas las partes interior y exterior del anclaje mediante una parte de "cuello" del anclaje que ocluye la abertura en la pared del vaso.

Algunas realizaciones de esta invención pueden contener un elemento de refuerzo en el anclaje que puede usarse para proporcionar una fuerza hacia fuera contra la circunferencia de la parte de diámetro expandido del anclaje de modo que no se pone en peligro la pared del vaso.

En algunas realizaciones, fijaciones o hilos de colocación, pueden unirse a la parte interior del anclaje de tipo botón y usarse para guiar el dispositivo de válvula protésica hasta la ubicación de implantación y asegurar el dispositivo de válvula en esa ubicación.

En otra realización, los anclajes pueden ser ganchos fabricados de materiales de aleación con memoria de forma, tales como Nitinol, y pueden fijarse a la anatomía originaria de la siguiente manera. Los anclajes se suministran a la ubicación apropiada en la luz usando un dispositivo de suministro tal como un catéter. Los anclajes pueden tener una configuración de suministro cuando se alojan en el catéter. Una vez implantados los anclajes desde el catéter, los anclajes regresan a la forma predeterminada, que es curvada, para agarrar la pared del vaso, manteniendo el anclaje en su sitio, como un gancho. La forma implantada (predeterminada) del anclaje puede ser semicircular, helicoidal o similar. Cuando el anclaje se implanta se empujará hacia el interior de y agarrará la pared del vaso mientras vuelve a su forma predeterminada, fijando así el anclaje en la ubicación deseada en la luz. Esta realización puede tener hilos de colocación asegurados al extremo del anclaje de tipo gancho que no penetra el tejido, pudiendo usarse dichos hilos de colocación para guiar y asegurar el dispositivo de válvula protésica a la ubicación deseada en la luz.

Aún otra realización de la invención instantánea incluye anclajes que son suturas, también sirviendo de esta forma de hilos de colocación. La figura 2 ilustra una realización de un sistema de colocación de la invención en el que los anclajes son suturas 46 principales. La sutura 46 principal puede unirse en un extremo a tejido originario en la luz en la ubicación deseada de implantación 70 de válvula a través de un gancho, aguja, u otro dispositivo similar. El otro extremo, el extremo libre, de la sutura 46 principal puede enhebrarse a través del dispositivo de válvula, en la realización representada en la figura 2, comprendiendo un dispositivo de válvula modular una estructura 20 de soporte y un módulo 55 de válvula. En esta realización, los extremos libres de las suturas 46 principales se enhebran a través de tanto la estructura 20 de soporte como el módulo 55 de válvula. Las suturas 46 principales pueden enhebrarse a través del dispositivo de válvula antes de la implantación, por ejemplo, presentadas con los módulos de dispositivo comprimidos/doblados en el catéter 60, o tras el suministro del dispositivo de válvula al cuerpo. En una realización alternativa (no mostrada), las suturas 46 principales pueden enhebrarse a través del dispositivo de suministro o parte de los dispositivos usados para expandir la estructura de soporte, por ejemplo, un balón, o partes de dispositivos usadas para liberar una estructura de soporte autoexpandible. Cuando el dispositivo de válvula es un dispositivo de válvula modular, los módulos de dispositivo, ensamblados o sin ensamblar, pueden guiarse a lo largo de las suturas 46 principales a la ubicación deseada de implantación 70 de válvula dentro de una luz 80 del cuerpo con una precisión mejorada. Además, en casos en los que se consigue la implantación final del dispositivo de válvula en el lugar de implantación usando un catéter de balón, las suturas 46 principales pueden usarse para impedir la migración del dispositivo de válvula durante el inflado del balón. La parte proximal del "extremo libre" de las suturas principales puede extenderse hacia fuera del extremo proximal del dispositivo de suministro, es decir, fuera del cuerpo, o puede unirse a una parte del sistema de suministro.

La divulgación proporciona además métodos para colocar un dispositivo de válvula protésica en una luz del cuerpo con una precisión mejorada. En una realización, refiriéndose a la figura 1A, el método de colocación de un dispositivo de válvula protésica en una luz del cuerpo que necesita la misma comprende: fijar un anclaje 45 en una luz 80 del cuerpo en una ubicación de implantación 70 de válvula; y posicionar dicho dispositivo de válvula protésica en dicha ubicación de implantación 70 de válvula usando dicho anclaje 45. El anclaje 45 puede estar conectado a un hilo 44 de colocación, y el hilo 44 de colocación puede enhebrarse a través de una parte del dispositivo de válvula o

dispositivo de suministro antes de cargar el dispositivo de válvula en el interior del dispositivo de suministro de modo que un extremo libre del hilo 44 de colocación sale de un extremo proximal de dicho dispositivo de suministro (no mostrado). Con motivos de ilustración, la figura 1A representa la estructura 20 de soporte de un dispositivo de válvula que tiene bucles como una parte 21 enhebrada a través de la que los hilos 44 de colocación se enhebran. En esta realización, la etapa de posicionamiento incluye guiar la parte 21 enhebrada de la estructura 20 de soporte a lo largo del hilo 44 de colocación a la ubicación de implantación 70 de válvula. En otra realización, el hilo 44 de colocación puede enhebrarse a través de una parte del dispositivo de válvula después de cargar el dispositivo de válvula en el interior del dispositivo de suministro o tras la implantación del dispositivo de válvula desde el dispositivo de suministro.

La etapa de fijación puede incluir fijar el anclaje en la pared de la luz del cuerpo, o fijar el anclaje en un lado proximal o distal de una valva de válvula originaria. Por tanto, por ejemplo, cuando se usa el método en un procedimiento de sustitución de válvula aórtica, la luz del cuerpo puede ser una aorta con una válvula miocárdica que tiene valvas de válvula originarias. Las figuras 1A-1C ilustran donde pueden posicionarse los anclajes en la anatomía originaria de una válvula miocárdica para optimizar la colocación del dispositivo de válvula protésica en una aorta 81. La figura 1A ilustra los anclajes 45 fijados a una pared de luz, por ejemplo, la pared 82 de aorta inmediatamente distal a la válvula originaria. La figura 1B ilustra los anclajes 45 fijados a una superficie distal de las valvas 76 de válvula originarias, por ejemplo, en la superficie 72 aórtica. La figura 1C ilustra los anclajes 45 fijados a una superficie proximal de las valvas 76 de válvula originarias, por ejemplo, en la superficie 74 ventricular. En una realización alternativa, los hilos 44 de colocación pueden enhebrarse a través del borde proximal del dispositivo de válvula (o estructura de soporte), y los anclajes 45 pueden unirse inmediatamente proximales con respecto a la válvula originaria. En otra realización alternativa, los hilos 44 de colocación pueden enhebrarse a través de una parte más distal del dispositivo de válvula, los anclajes 45 pueden unirse a la luz del cuerpo de manera más distal con respecto a las valvas 76 de válvula originarias que lo que se ilustra en la figura 1 A. Los anclajes pueden usarse para asegurar el dispositivo de válvula en la ubicación de implantación o el dispositivo de válvula puede comprender además mecanismos de anclaje separados (no mostrados) para asegurar dicho dispositivo de válvula en la ubicación de implantación. En una realización de este tipo, el método puede comprender además la etapa de asegurar el dispositivo de válvula en la pared de luz usando los mecanismos de anclaje.

En aún otra realización, en la que dichos anclajes comprenden suturas principales (véase la figura 2), las suturas principales pueden enhebrarse de manera similar a través de una parte de dicho dispositivo de válvula o dispositivo de suministro antes de cargar dicho dispositivo de válvula en el interior de un dispositivo de suministro o tras implantar el dispositivo de válvula. En un ejemplo del método de colocación de un dispositivo de válvula protésica en el interior de una luz que necesita la sustitución o implantación de válvula usando las suturas 46 principales mostradas en la figura 2, el método puede comprender insertar de manera percutánea en el interior de la luz 80 del cuerpo un sistema de válvula protésica modular que comprende un dispositivo 60 de suministro que contiene módulos de dispositivo, por ejemplo una estructura 20 de soporte y un módulo 55 de válvula, y una pluralidad de suturas 46 principales, en el que cada una de las suturas 46 principales tiene un extremo libre enhebrado a través de una parte del módulos de dispositivo y que sale de un extremo proximal del dispositivo de suministro; avanzar el dispositivo de suministro hasta la ubicación de implantación 70 de válvula; unir las suturas 46 principales a la ubicación de implantación 70 de válvula; retraer el dispositivo de suministro desde la ubicación de implantación de válvula a un lugar de implantación; implantar los módulos de dispositivo; ensamblar los módulos de dispositivo en un dispositivo de válvula ensamblado; y guiar el dispositivo de válvula ensamblado a lo largo de las suturas 46 principales para colocar el dispositivo de válvula ensamblado en dicha ubicación de implantación 70. En otro aspecto de este ejemplo, en vez de salir desde el extremo proximal del dispositivo de suministro, el "extremo libre" de la sutura 46 principal puede unirse a una parte del sistema de suministro. En un ejemplo alternativo, las suturas 46 principales pueden enhebrarse a través de una parte de estructura 20 de soporte y la estructura 20 de soporte puede guiarse hasta la ubicación de implantación 70. Entonces, el módulo de válvula puede posicionarse y combinarse con la estructura 20 de soporte usando hilos de tracción o bielas (no mostrados). Cada método puede comprender además la etapa de fijar el dispositivo de válvula ensamblado en la ubicación de implantación 70 de válvula usando al menos en parte dichas suturas 46 principales. Tal como se muestra en la figura 2, las suturas 46 principales pueden unirse a la luz del cuerpo justo distal con respecto a las valvas 76 de válvula originarias (véase también la figura 1A). Alternativamente, las suturas 46 principales pueden unirse a la superficie aórtica o superficie ventricular de las valvas 76 de válvula originarias, tal como se representa para los anclajes 45 en las figuras 1B y 1C, respectivamente. En otro ejemplo, las suturas 46 principales pueden enhebrarse a través del borde proximal del dispositivo de válvula y pueden unirse inmediatamente proximales con respecto a las valvas 76 de válvula originarias, por ejemplo, a la superficie ventricular en una sustitución de válvula aórtica (no mostrado). En aún otro ejemplo, las suturas 46 principales pueden enhebrarse a través de una parte más distal del dispositivo de válvula, y las suturas 46 principales pueden unirse a la luz del cuerpo de manera más distal con respecto a las valvas 76 de válvula originarias que lo que se ilustra en la figura 2. La colocación de un dispositivo de válvula previamente ensamblado según la invención puede realizarse de manera similar, pero sin la necesidad de ensamblar módulos de dispositivo.

En un ejemplo alternativo del método ilustrado en la figura 2, las suturas principales pueden fijarse primero a la luz del cuerpo y después puede introducirse el dispositivo de válvula. Por ejemplo, el método de colocación de un dispositivo de válvula protésica en el interior de una luz 80 que necesita una sustitución o implantación de válvula

puede comprender unir suturas 46 principales en una luz 80 en una ubicación deseada de implantación 70 de válvula; insertar de manera percutánea en el interior de una luz 80 del cuerpo un dispositivo 60 de suministro que contiene un dispositivo de válvula; avanzar el dispositivo de suministro a un lugar de implantación; implantar el dispositivo de válvula en el interior de la luz 80 del cuerpo; enhebrar las suturas 46 principales a través de una parte del dispositivo de válvula; y guiar el dispositivo de válvula a lo largo de las suturas 46 principales para posicionar el dispositivo de válvula en la ubicación de implantación 70 de válvula. En una realización alternativa, cuando el dispositivo de válvula es un dispositivo de válvula modular, las suturas principales pueden enhebrarse a través del dispositivo de válvula ensamblado tras ensamblar los módulos de dispositivo, o las suturas principales pueden enhebrarse a través de los módulos de dispositivo tras la implantación y antes del ensamblaje (no mostrado).

El sistema y método abarcan también la colocación de un dispositivo de válvula percutánea previamente ensamblado. Por tanto, de manera similar, los hilos de colocación o las suturas principales pueden enhebrarse a través de, por ejemplo, el armazón de la válvula percutánea, es decir, la parte del dispositivo que se expande para asentar la válvula en la ubicación de implantación. Alternativamente, los hilos de colocación o las suturas principales pueden enhebrarse a través de la falda o extremo proximal (ventricular) del material de válvula. En una alternativa adicional, los hilos de colocación o las suturas principales pueden enhebrarse a través de una parte del sistema de suministro o los componentes o partes de componentes usados para expandir el dispositivo de válvula comprimido, tal como por ejemplo un componente de balón, o en el caso de dispositivos de válvula que tienen elementos autoexpandibles, los componentes involucrados en la liberación del elemento de autoexpandible. El dispositivo de válvula previamente ensamblado puede guiarse entonces sobre los hilos de colocación o las suturas principales hasta el punto de implantación. Igual que con el dispositivo de válvula modular, pueden usarse una o dos suturas principales o hilos de colocación, o un anillo de tres o más suturas.

Usados con un dispositivo de válvula percutánea o bien previamente ensamblado o bien modular, los métodos mejoran la precisión de colocación del dispositivo de válvula percutánea, y pueden mejorar la velocidad con la que se realiza la colocación precisa del dispositivo de válvula.

Cuando los ejemplos describen “un anclaje” o “una sutura principal,” la realización puede incluir uno o más anclajes o una o más suturas principales. De manera similar cuando se describe “un hilo de colocación”, puede usarse uno o más, pero generalmente se usa un hilo de colocación con un tipo de anclaje apropiado. Preferiblemente, el(los) anclaje(s) se posiciona(n) primero, y puede(n) cambiarse su posición si es necesario, antes de la implantación del dispositivo de válvula o módulos de dispositivo desde el dispositivo de suministro, antes del ensamblaje de un dispositivo de válvula modular, o incluso antes de la inserción percutánea del dispositivo de válvula, pero siempre antes de la colocación del dispositivo de válvula.

Los materiales útiles para suturas principales según la invención incluyen, por ejemplo, seda, metal, poliéster, polipropileno, u otro material de sutura estándar conocido en la técnica. Los tipos de suturas de poliéster pueden incluir, por ejemplo, poliéster 2-0 (trenzado o sin trenzar). Los tipos de suturas de polipropileno pueden incluir, por ejemplo, polipropileno 4-0, polipropileno 5-0, o polipropileno 6-0 de dos brazos.

La colocación percutánea de suturas puede realizarse adaptando métodos conocidos en la técnica para una sutura de cierre percutánea. Por ejemplo, la sutura principal puede colocarse en el lugar de implantación usando un sistema que comprende dos catéteres (un catéter guía y un catéter de terapia) similar al descrito por Webb, J.G. *et al.*, “Percutaneous suture edge-to-edge repair of the mitral valve,” *EUROINTERVENTION* 5:86-89 (2009). Brevemente, el catéter guía puede avanzarse al lugar diana de implantación. El “catéter de terapia” (que contiene una o más agujas con la sutura principal sujeta y captadores de aguja, un gatillo accionador y una ventana abierta a través de la que la aguja y el captador de aguja pueden salir) puede avanzarse entonces a través del catéter guía a la diana, la ventana orientada hacia el lugar de colocación de anclaje, y el gatillo accionador que se encarga de conducir la aguja a través del tejido originario en el lugar de implantación y hacia el interior del captador de aguja. Entonces puede hacerse rotar la aguja de terapia de manera secuencial a lo largo de su eje a uno o más lugares de anclaje adicionales desplazados radialmente con respecto al lugar anterior, y el gatillo accionador se encarga de activar las agujas adicionales. Cuando se retira el catéter de terapia, se han anclado uno o más bucles de sutura principal en el lugar de implantación de válvula. Otros métodos de unión de una sutura al lugar de implantación que pueden adaptarse para su uso en la presente invención se describen, por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 6.056.760 (véanse, por ejemplo, las figuras 1, 4-9 y col. 3, líneas 28-46, col. 4, líneas 18-46, col. 5, línea 28- col. 6, línea 6), la patente estadounidense n.º 6.042.601 (véanse, por ejemplo, las figuras 1, 18-32, y col. 5, líneas 9-20, col. 8, línea 42- col. 10, línea 32), patente estadounidense n.º 5,928,250 (véanse las figuras 1-2, 8-11, y col. 3, líneas 45-67, col. 5, línea 56- col. 6, línea 24, col. 6, líneas 38-51), y patente estadounidense n.º 5,868,762 (véanse, por ejemplo, las figuras 1-8 y 12 y col. 3, línea 66- col. 6, línea 12; col. 6, línea 53- col. 7 línea 29).

Los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse muchas variaciones, adiciones, modificaciones, y otras aplicaciones con respecto a lo que se ha mostrado y descrito particularmente en el presente documento a modo de realizaciones, sin alejarse del alcance de la invención. Por tanto se pretende que el alcance de la invención, tal como se define por las reivindicaciones a continuación, incluye todas las variaciones, adiciones, modificaciones o aplicaciones previsibles.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para mejorar la precisión de colocación de una válvula protésica percutánea, que comprende:
5 un dispositivo de válvula percutánea protésica;
un anclaje (45); y
10 un dispositivo (60) de suministro;
en el que dicho anclaje (45) está configurado para fijarse a una ubicación seleccionada antes de la implantación de dicho dispositivo de válvula, y está configurado para posicionar dicho dispositivo de válvula en dicha ubicación, siendo dicho anclaje (45) un dispositivo de unión al tejido, y dicho sistema comprende además un hilo (44) de colocación unido a dicho dispositivo de unión al tejido, para el enhebrado a través de una parte (21) de dicho dispositivo de válvula percutánea.
15
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de unión de tejido se selecciona del grupo que consiste en: un botón, un dispositivo de tipo remache, un gancho, y geometrías de interconexión.
- 20 3. Sistema según la reivindicación 2, en el que dicho anclaje (45) es un gancho, que tiene una configuración de suministro y una configuración de implantación, comprendiendo dicho anclaje (45) material seleccionado del grupo que consiste en: un material con memoria de forma, nitinol, y material superelástico.
- 25 4. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de válvula percutánea es un dispositivo de válvula modular que comprende una pluralidad de módulos de dispositivo, en el que la pluralidad de módulos de dispositivo comprende una estructura (20) de soporte y un módulo (55) de válvula, dicho módulo (55) de válvula seleccionado del grupo que consiste en: una pluralidad de secciones de válvula, una subestructura de valvas, y un anillo de valvas.
- 30 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que dicha parte (21) enhebrada se selecciona del grupo que consiste en: dicha estructura (20) de soporte, dicho módulo (55) de válvula, y dicha estructura (20) de soporte y dicho módulo (55) de válvula.
- 35 6. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de válvula es un dispositivo de válvula previamente ensamblado que comprende un elemento de válvula y un armazón de dispositivo, y dicha parte (21) enhebrada se selecciona del grupo que consiste en: dicho armazón de dispositivo, y dicho elemento de válvula.
- 40 7. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 5 ó 6, en el que dicho hilo (44) de colocación se enhebra a través de una parte de un sistema de suministro, comprendiendo dicho sistema de suministro dicho dispositivo (60) de suministro.
8. Sistema para mejorar la precisión de colocación de una válvula protésica percutánea, que comprende:
45 un dispositivo de válvula percutánea protésica;
un anclaje (45); y
50 un dispositivo (60) de suministro;
en el que dicho anclaje (45) está configurado para fijarse a una ubicación seleccionada antes de la implantación de dicho dispositivo de válvula, y está configurado para posicionar dicho dispositivo de válvula en dicha ubicación, siendo dicho anclaje (45) un aparato de acoplamiento de anclaje, y dicho dispositivo de válvula percutánea comprende una unidad de contacto de anclaje configurada para engancharse con dicho
55 aparato de acoplamiento de anclaje.
9. Sistema según la reivindicación 8, en el que dicho dispositivo de válvula percutánea es un dispositivo de válvula modular que comprende una pluralidad de módulos de dispositivo, en el que la pluralidad de módulos de dispositivo comprende una estructura (20) de soporte y un módulo (55) de válvula, dicho módulo (55) de válvula seleccionado del grupo que consiste en: una pluralidad de secciones de válvula, una subestructura de valvas, y un anillo de valvas.
60
10. Sistema según la reivindicación 8, en el que dicha parte (21) enhebrada se selecciona del grupo que consiste en: dicha estructura (20) de soporte, dicho módulo (55) de válvula, y dicha estructura (20) de soporte y dicho módulo (55) de válvula.
65

- 5
11. Sistema según la reivindicación 10, en el que dicho dispositivo de válvula es un dispositivo de válvula previamente ensamblado que comprende un elemento de válvula y un armazón de dispositivo, y dicha parte (21) enhebrada se selecciona del grupo que consiste en: dicho armazón de dispositivo y dicho elemento de válvula.
 12. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 8, 10 u 11, en el que dicho hilo (44) de colocación se enhebra a través de una parte de un sistema de suministro, comprendiendo dicho sistema de suministro dicho dispositivo (60) de suministro.

FIGURA 1

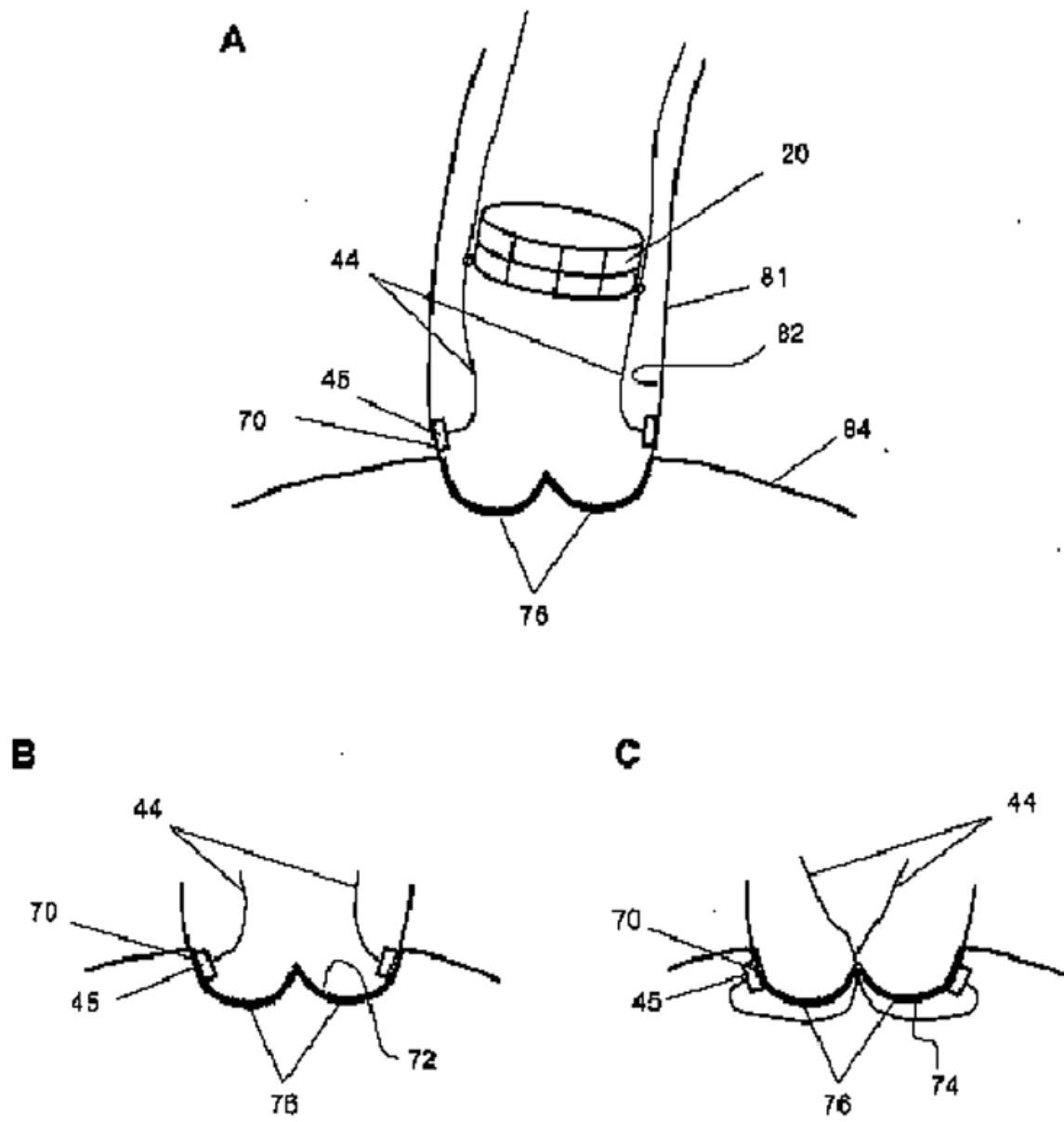


FIGURA 2

