

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 030**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2012 PCT/EP2012/067801**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013 WO2013037805**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2012 E 12770433 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2755562**

54 Título: **Sistema de catéter de tratamiento**

30 Prioridad:

12.09.2011 DE 102011053528
04.10.2011 DE 102011054176
05.10.2011 US 201161543352 P
06.03.2012 DE 102012101877
06.03.2012 US 201261607073 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.06.2017

73 Titular/es:

HIGHLIFE SAS (100.0%)
Tour Maine-Montparnasse BP 161 33 avenue du
Maine
75755 Paris Cedex 15, FR

72 Inventor/es:

BÖRTLEIN, GEORG y
NASR, MALEK

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 616 030 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

Sistema de Catéter de Tratamiento

5 **Campo Técnico**

La invención se refiere un sistema de catéter de tratamiento de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Las formas de realización se refieren en general a un sistema de catéter de tratamiento que comprende un elemento de catéter y un elemento exterior.

10

Antecedentes

Un sistema de catéter de tratamiento del tipo mencionado anteriormente es conocido, por ejemplo, a partir de la patente US 2002/013571 A1, que se considera el estado de la técnica anterior más próximo al tema de la presente invención.

15

Las enfermedades de las válvulas del corazón están afectando a aproximadamente 300.000 personas en todo el mundo cada año. Estas enfermedades se traducen en un tejido de valva anormal (crecimiento en exceso de tejido, la degradación / ruptura del tejido, el endurecimiento / calcificación del tejido), o la posición anormal del tejido a través del ciclo cardíaco (es decir, la dilatación anular, la remodelación ventricular), lo que lleva a una función degradada de la válvula, como por ejemplo fugas / reflujo de la sangre (insuficiencia de la válvula) o una resistencia al flujo hacia delante de la sangre (estenosis de la válvula).

20

Estas enfermedades pueden ser tratadas en su mayoría por medio de un planteamiento quirúrgico en un corazón parado que requiere la utilización de una máquina de corazón-pulmón y en muchos casos por medio de un procedimiento invasivo. Algunos pacientes debido a su estado de salud general pueden estar en un mayor riesgo o incluso pueden estar contraindicados para la cirugía a corazón abierto y pueden beneficiarse de un tratamiento en un corazón que late por medio de técnicas de catéter.

25

En consecuencia, es deseable un sistema de catéter de tratamiento, que permita la interacción con el tejido en un corazón que late.

Resumen

30

La invención proporciona un sistema de catéter de tratamiento para el tratamiento de una válvula de flujo sanguíneo, como por ejemplo una válvula del corazón, que tiene una estructura de tejido de la válvula circunferencial, que comprende las características de la reivindicación 1, en que el elemento de catéter alargado es, por ejemplo, un elemento de catéter alargado flexible, y en que el mecanismo de sujeción es, por ejemplo, operable por medio de un cardiólogo intervencionista o por un cirujano y que permite la reducción o el aumento de una distancia radial entre el elemento de catéter y el elemento exterior para sujetar al menos parte del tejido de la válvula entre el elemento exterior y el elemento de catéter dentro de la ranura lateral a través de la abertura de sujeción para, de esta manera, inmovilizar el tejido de la válvula de sujeción en la parte del extremo distal del elemento de catéter.

35

Otras formas de realización de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. En este sentido, los métodos y los procedimientos que se describen en el presente documento no forman parte de la invención como tal, sino que se proporcionan para facilitar la comprensión de algunos aspectos de la invención.

40

Breve Descripción de los Dibujos

45

En los dibujos, los números de referencia similares se refieren en general a las mismas partes en todas las diferentes vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, y por el contrario, se ha puesto énfasis en ilustrar los principios de la invención. En la siguiente descripción, se describen diversas formas de realización con referencia a los siguientes dibujos, en los que las formas de realización de las Fig. 1, 2 y 3 como tales no constituyen formas de realización de la invención, pero ayudan a comprender aspectos de la invención. En los dibujos:

50

La Fig. 1 muestra un sistema de catéter de tratamiento en una vista esquemática parcialmente en sección;

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva parcialmente cortada de un elemento de catéter de un sistema de catéter de tratamiento;

La Fig. 3 muestra esquemáticamente la interacción de un elemento exterior y un elemento de catéter de un sistema de catéter de tratamiento;

55

Las Fig. 4a a 4d muestran esquemáticamente un sistema de catéter de tratamiento de acuerdo con formas de realización;

La Fig. 5 muestra esquemáticamente un elemento de catéter de un sistema de catéter de tratamiento de acuerdo con una forma de realización;

La Fig. 6 muestra esquemáticamente una forma de realización de un elemento de catéter de un sistema de catéter de tratamiento de acuerdo con una forma de realización;

5 Las Fig. 7-9 ilustran un método para utilizar un sistema de catéter de tratamiento de acuerdo con una forma de realización;

Las Fig. 10 a 12 muestran una forma de realización ejemplar de un elemento de catéter externo;

Las Fig. 13a y 13b muestran una vista de un elemento de catéter de un sistema de catéter de tratamiento y una prótesis de acuerdo con una forma de realización; y

10 La Fig. 14 muestra un ejemplo de una forma de realización de una prótesis que puede ser implantada utilizando el sistema de catéter del tratamiento.

Descripción

15 La siguiente descripción detallada se refiere a los dibujos adjuntos que muestran, a modo de ilustración, detalles y formas de realización específicos en los que puede ponerse en práctica la invención. Estas formas de realización se describen con suficiente detalle para permitir a los expertos en la técnica poner en práctica la invención. Se pueden utilizar otras formas de realización, y pueden llevarse a cabo cambios estructurales, lógicos y eléctricos sin apartarse del alcance de la invención. Las diversas formas de realización no son necesariamente mutuamente excluyentes, ya que algunas formas de realización se pueden combinar con una o más formas de realización distintas para formar nuevas formas de realización.

20 En referencia a las figuras, un sistema de catéter de tratamiento 2 para el tratamiento de una válvula de corazón 4 que tiene una estructura de tejido de la válvula circunferencial 6 de acuerdo con una forma de realización comprende un elemento de catéter alargado 8 para estar dispuesto en el interior 10 de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6 y para ser retirado del mismo después del tratamiento de la válvula de corazón 4, en que el elemento de catéter 8 se extiende a lo largo de un eje longitudinal 12 y tiene un lumen interior 14 (véase por ejemplo la Fig. 2) y unas partes de extremo proximal 18 y de extremo distal 16, en que la parte del extremo distal 16 debe estar dispuesta en el interior de un cuerpo humano o animal, y la parte del extremo proximal 18, por ejemplo, puede mantenerse fuera del cuerpo humano o animal y puede estar conectada a un mango 19 para ser operable manualmente, por ejemplo por parte de un cardiólogo intervencionista o un cirujano, y en que el elemento de catéter 8 comprende un componente de sujeción 20, que está o puede estar posicionado en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 para ser inseparable del elemento de catéter 8 al menos cuando se encuentra posicionado en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 y que, al menos cuando está posicionado en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 comprende una ranura lateral 22 que se extiende transversal al eje longitudinal 12 y que se abre a un lado exterior lateral 24 para formar una abertura de sujeción lateral 26. La ranura lateral 22 puede estar separada axialmente desde un extremo de las partes de los extremos proximal y / o distal 17, 18. La ranura lateral 22 puede estar formada por una geometría de la superficie sustancialmente lisa, es decir, la ranura lateral 22 y la abertura de sujeción 26 pueden no incluir ningún gancho o púa o protuberancia o proyección u otras características que puedan interferir (por ejemplo, penetrar en) el interior del tejido en la ranura lateral 22.

40 La válvula de corazón 4 puede tener una estructura de tejido circunferencial 6 y un anillo 4c. La válvula cardíaca puede conectar dos cámaras del corazón (por ejemplo la cámara ventricular 4a y la cámara auricular 4b) y una dirección axial 4d (véase la doble flecha 4d en la Fig. 13b) de la válvula 4 puede estar definida entre las dos cámaras que está conectando la válvula.

45 El sistema de catéter de tratamiento 2 comprende además un elemento alargado exterior flexible 28 para estar dispuesto en el exterior 30 de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6 en el nivel de la ranura lateral 22, en el que el elemento alargado exterior flexible 28 puede al menos parcialmente extenderse circunferencialmente alrededor del elemento de catéter 8 con tejido de la válvula de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6 que está dispuesto correspondientemente (al menos parcialmente) circunferencialmente entre el elemento de catéter 8 y el elemento alargado exterior flexible 28.

50 El sistema de catéter de tratamiento 2 comprende además un mecanismo de sujeción 32 (que, por ejemplo, incluye la ranura lateral 22 y el elemento alargado exterior flexible 28) que es operable, por ejemplo, manualmente operable por parte de un cardiólogo intervencionista o un cirujano, para reducir una distancia radial D1 (véase por ejemplo la Fig. 7) entre el elemento de catéter 8 y el elemento alargado exterior flexible 28 para sujetar al menos parte del tejido de la válvula entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 dentro de la ranura lateral 22 a través de la abertura de sujeción 26 con el fin de inmovilizar de este modo el tejido de válvula atrapado en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8. El mecanismo de sujeción 32 también puede ser operable para aumentar la distancia radial D1 con el fin de facilitar la retirada del elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8. El

elemento alargado exterior flexible 28 también puede permanecer en todo el tejido de la válvula, en que el elemento flexible exterior alargado 28 puede ser de un material auto-disruptivo. El elemento alargado exterior flexible 28 también se puede cortar después del tratamiento para eliminar de ese modo el acoplamiento entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el tejido de la válvula (al menos parcialmente) circunferencialmente acoplado por el elemento alargado exterior flexible 28.

Tal como se ha mencionado anteriormente, en la Fig. 1 el sistema de catéter de tratamiento 2 se ilustra en un estado en el que está siendo aplicado a la válvula mitral como la válvula de corazón 4 que será sujeta, inmovilizada y tratada. Sin embargo, el sistema de catéter de tratamiento 2 se puede aplicar también a otras válvulas del corazón, como por ejemplo a la válvula tricúspide y / o la válvula aorta y / o a la válvula pulmonar. Además, el sistema de catéter de tratamiento 2 se puede aplicar también a otra estructura hueca de tejido del cuerpo que permita ser sujeta correspondientemente entre el elemento de catéter flexible interior 8 y el elemento alargado exterior flexible 28.

El elemento alargado exterior flexible 28 puede ser un cable o un hilo o una cadena o cualquier otro medio flexible alargado adecuado que permita ser guiado alrededor de la estructura del tejido de la válvula circunferencial. El elemento alargado exterior flexible 28 también puede ser un componente hueco que permite el suministro de una sustancia a la válvula 4 o al tejido circundante. El elemento alargado exterior flexible 28 puede estar dispuesto completamente alrededor de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 4 para formar un anillo cerrado alrededor de la misma. Sin embargo, el elemento alargado exterior flexible 28 puede estar también en la forma de un anillo abierto en la medida en que sea capaz de forzar el tejido de la válvula para ser sujeta en la ranura lateral 22 en dicha ranura lateral 22. Con el fin de proporcionar la fuerza de sujeción para forzar el tejido de la válvula en la ranura lateral 22, es decir, con el fin de proporcionar la reducción de la distancia radial D1 entre el elemento interior del catéter 8 y el elemento flexible exterior alargado 28, el mecanismo de sujeción 32 puede ser proporcionado por o puede comprender la capacidad de contracción del elemento alargado exterior flexible 28. Es decir, el elemento alargado exterior flexible 28 puede ser proporcionado para ser contráctil, en que el elemento alargado exterior flexible 28 puede ser en sí de un material sustancialmente no elástico y no contráctil, en que el acoplamiento del elemento alargado exterior flexible 28 se puede conseguir apretando el elemento alargado exterior flexible 28 en forma de lazo o trampa. El elemento alargado exterior flexible 28 también puede ser de un material con memoria de forma, en el que el elemento alargado exterior flexible 28 puede entonces auto-acoplarse en su lugar alrededor de la estructura del tejido de la válvula circunferencial 6 y cuando se cumplen ciertas condiciones ambientales (por ejemplo, condiciones de temperatura). A este respecto, el elemento alargado exterior flexible 28 puede ser de nitinol. El elemento alargado exterior flexible 28 también puede ser de un material elástico, en el que el elemento flexible exterior alargado 28 puede estar dispuesto alrededor de la estructura del tejido de la válvula circunferencial 6 en un estado elásticamente expandido y a continuación puede auto-contraerse acoplarse por medio de las fuerzas de recuperación elásticas correspondientes.

Como alternativa a la utilización del elemento alargado exterior flexible 28 como elemento que proporciona, o que contribuye a, el mecanismo de sujeción 32 o además del elemento flexible exterior alargado 28 que contribuye a la formación del mecanismo de sujeción, el componente de sujeción 20 puede comprender una parte expansible, en la que se proporciona la ranura lateral 22, y que se puede expandir radialmente contra el lado interior del elemento alargado exterior flexible 28, mediante el cual el tejido de la válvula es empujado bastante hacia dentro de la ranura lateral 22 o empujado y arrastrado en la ranura lateral 22 si tanto el elemento interno de catéter 8 como el elemento alargado exterior flexible 28 se expanden y contraen, respectivamente. A este respecto, la parte expansible del componente de sujeción 20 puede ser de un material con memoria de forma, o puede ser de un material elástico.

Para facilitar el manejo, por ejemplo, durante la inserción y la aproximación al tejido, alrededor de los cuales se coloca el elemento alargado exterior flexible 28 para sujetar el tejido en la ranura lateral 22 del elemento de catéter 8, el elemento alargado exterior flexible 28 puede estar revestido de un elemento de catéter externo 29. El elemento de catéter externo 29 puede comprender un cuerpo tubular y un lumen interior (que no se muestra), a través del cual el elemento alargado exterior flexible 28 puede ser guiado hacia el corazón, por ejemplo hacia la estructura de la válvula del corazón 6, y puede ser dirigido alrededor de la estructura del tejido de la válvula y a continuación ser retraído en el elemento de catéter externo 29 para cambiar / reducir una distancia D1 entre el elemento de catéter interno 8 y el elemento flexible exterior alargado 28. El elemento de catéter externo 29 puede ser flexible. El catéter elemento exterior 29 puede estar hecho de material de plástico, como por ejemplo polímeros, o metal o cualquier otro material. El elemento exterior 29 del catéter puede ser por ejemplo un "catéter activo", es decir, un catéter que se mueve y / o se dobla de manera activa de acuerdo con una señal de control, accionado por ejemplo por la aleación con memoria de forma (por ejemplo, nitinol) componentes calentados y / o enfriados por conversores electro-térmicos (por ejemplo, elementos Peltier) o accionado por actuadores hidráulicos. El elemento de catéter externo 29 también puede comprender una funda separada para cada extremo de la trampa en forma de elemento alargado exterior flexible 28 en el lumen del elemento de catéter externo 29, mediante el cual todas las envolturas del elemento de catéter externo 29 pueden ser móviles entre sí y / o con respecto al elemento de catéter externo 29 con el fin de facilitar el posicionamiento del elemento alargado exterior flexible 28.

A continuación, se describe un ejemplo de elemento exterior de catéter 29 con mayor detalle. Sin embargo, debe apreciarse que el sistema de catéter de tratamiento 2 también se puede usar con otros catéteres de elemento exterior 29 (o sin un elemento de catéter externo 29) y no se limita a las formas de realización que se describen en los párrafos siguientes. La Fig. 10 muestra una vista en corte transversal de una parte distal de un ejemplo de elemento exterior de catéter 29 situado en la proximidad de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6. Las Fig. 11a y 11b muestran una vista en perspectiva del elemento de catéter externo 29 y la Fig. 12 muestra cómo un cable 400 y un cable de sujeción 410 están colocados alrededor de la estructura del tejido circunferencial 6 de una válvula de corazón 4 que conecta una cámara ventricular 4a y una cámara auricular 4b de un corazón humano con el fin de proporcionar el elemento alargado exterior flexible 28 que se extiende alrededor de la estructura del tejido 6 desde una perspectiva que se encuentra en la cámara auricular 4b. A este respecto, el elemento alargado exterior flexible 28 puede ser el cable 400 y / o la sujeción de cable 410 o una parte del mismo.

Con referencia a las Fig. 10 a 12, el elemento exterior de catéter 29 puede comprender un catéter principal alargado 170 que tiene un lumen interior 180 y que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 190 y tiene una parte del extremo distal 200, un primer 220 y un segundo 230 catéter alargado secundario que comprenden cada uno una parte del extremo distal 240, 250 y un lumen interior 260, 270, y cada uno para estar dispuesto en el lumen interior 180 del catéter principal alargado 170 para ser móvil en relación con el mismo y que se puede exponer desde la parte del extremo distal 200 del mismo, y un primer mecanismo de flexión 291 para proporcionar a la parte del extremo distal 240, 250 del primer 220 y / o del segundo catéter secundario 230 una tendencia a asumir una primera forma doblada secundaria, en que la parte del extremo distal 240, 250 de uno o del primer y el segundo catéter secundario 220, 230 se proporciona para ser capaz de ser flexionada por el primer mecanismo de flexión 291 para formar una parte de brazo 226, 236 sustancialmente transversal a la dirección del eje longitudinal 190 del catéter principal 170 con el fin de asumir la primera forma doblada secundaria, al estar expuesta desde la parte del extremo distal 200 del catéter principal alargado 170, y en el que la parte de brazo respectivo 226, 236 se extiende opcionalmente al menos 4 mm o al menos 5 mm o al menos 8 mm o al menos 10 mm o al menos 12 mm en una dirección radial al eje longitudinal 190 del catéter principal alargado 170 con un extremo libre de la parte del brazo respectivo que mira en sentido opuesto al eje longitudinal 190 de manera que la parte del brazo respectivo 226, 236, con una superficie exterior lateral del mismo, forma una cara de extremo roma que se extiende transversalmente al eje longitudinal 190 del catéter principal alargado 170 y permite poner en contacto frontalmente la estructura del tejido de la válvula circunferencial 6 con el elemento de catéter externo 29 de una manera no penetrante para prevenir o reducir traumas o lesiones. El primer 220 y el segundo 230 catéter alargado secundario pueden extenderse a lo largo de un eje longitudinal 225, 235, o también pueden comprender cada uno una parte de extremo proximal 280, 290, y pueden comprender cada uno una parte de alineación secundaria 227, 237, que puede estar situada entre las partes del extremo distal 240, 250 y las partes del extremo proximal 280, 290 y adyacente a la parte de extremo distal 240, 250. Un segundo mecanismo de flexión 292 puede proporcionar a la parte de alineación secundaria del primer 220 y / o el segundo catéter secundario 230 una tendencia a asumir una segunda forma doblada secundaria. Las partes de brazo 226, 236 del primer 220 y el segundo 230 catéter secundario, respectivamente, pueden extenderse en direcciones generalmente opuestas entre sí cuando las partes de alineación secundarias 227, 237 del primer 220 y el segundo 230 catéter secundario asumen la segunda forma doblada secundaria, por ejemplo en paralelo entre sí. Opcionalmente, la segunda forma doblada secundaria puede tener una curvatura predeterminada, por ejemplo con un radio de sustancialmente 30 a 70 mm y / o describir un ángulo de 90° a 270°.

El elemento de catéter externo 29 puede comprender además un primer 300 y un segundo 310 catéter alargado terciario para ser guiados por el primer 220 y el segundo 230 catéter secundario, respectivamente, cada uno de los cuales se extiende a lo largo de un eje longitudinal 320, 330 y que comprende cada uno una parte de extremo distal 360, 370 y una parte de extremo proximal 380, 390 y cada uno de los cuales es móvil en relación con el primer 220 y el segundo 230 catéter secundario, respectivamente, y se puede exponer desde la parte del extremo distal 240, 250 del mismo.

El primer 300 y el segundo 310 catéter terciario pueden tener cada uno una primera 341, 351 y / o una segunda 342, 352 parte de alineación terciaria entre las respectivas partes del extremo distal 360, 370 y proximal 380, 390 de los mismos, cada una con una estructura de memoria de forma (por ejemplo que comprende Nitinol o un elemento de resorte o similar) que proporciona a la primera 341, 351 y / o a la segunda 342, 352 partes de alineación terciarias una tendencia a asumir una primera y / o una segunda forma doblada terciaria, respectivamente, correspondientes a la primera y / o a la segunda forma doblada secundaria, respectivamente.

Las partes del extremo distal 360, 370 del primer 300 y el segundo 310 catéter terciario pueden comprender una estructura de memoria de forma que les proporciona una tendencia a asumir una forma de arco respectiva cuando se exponen desde la parte del extremo distal 240, 250 del primer y el segundo catéter secundario 220, 230, respectivamente.

La estructura de memoria de forma de las partes de extremo distal 360, 370 del primer 300 y el segundo 310 catéter terciario puede ser tal que, cuando la primera 341, 351 y / o la segunda 342, 352 parte de

alineación terciaria del primer 300 y el segundo 310 catéter terciario se encuentra para acoplarse con las partes de extremo distal y / o las partes de alineación secundarias 327, 237 del primer y el segundo catéter secundario 220, 230, asumiendo su respectiva primera y / o segunda forma doblada, respectivamente, las partes del extremo distal 360, 370 del primer 200 y el segundo 310 catéter terciario se proporcionan con una tendencia a asumir formas de arco que se extienden en sentido opuesto entre sí para formar una forma de bucle.

Además, la primera 341, 351 y / o la segunda 342, 352 parte de alineación terciaria del primer 300 y el segundo 310 catéter terciario del elemento de catéter exterior 29 pueden estar situadas para acoplarse con las partes del extremo distal 240, 250 y / o las partes de alineación secundarias 227, 237 del primer y el segundo catéter secundario 220, 230, asumiendo su respectiva primera y / o segunda forma doblada, respectivamente, las partes del extremo distal 360, 370 del primer 300 y el segundo 310 catéter terciario están expuestas de manera completamente operativa desde las partes del extremo distal 240, 250 del primer 220 y el segundo 230 catéter secundario.

Las partes de los extremos distales primero y segundo 360, 370 del primer 300 y el segundo catéter terciario 310 están expuestas desde la parte del extremo distal 240, 250 del primer 220 y el segundo 230 catéter secundario, las partes del extremo distal 360, 370 del primer 300 y el segundo 310 catéter terciario se extienden cada una sustancialmente en un mismo plano que es sustancialmente transversal al eje longitudinal 190 del catéter primario 170 del elemento de catéter externo 29.

El primer 300 y el segundo 310 catéter terciario del elemento de catéter externo 29 pueden comprender cada uno un lumen interior 340, 350, en el que un cable 400 que tiene un extremo distal libre 405 se proporciona en el lumen interior 340 del primer catéter terciario 300 y un cable de sujeción 410 con un componente de sujeción 415 en un extremo distal del mismo se puede proporcionar en el lumen interior 350 del segundo catéter terciario 310, y en el que tanto el cable 400 como el cable de sujeción 410 se proporcionan para ser móviles en relación con su respectivo catéter terciario 300, 310 y se pueden exponer desde y ser retráctiles en una misma parte de extremo distal 360, 370, de modo que el extremo distal libre 405 del cable 400 puede ser sujetado con el componente de sujeción 415 para formar un bucle alrededor de la estructura del tejido circunferencial 6 que puede servir como y / o ser el elemento exterior flexible 28 tal como se describe en el presente documento.

El componente de sujeción 415 puede ser una cesta de sujeción y / o un lazo y / o una trampa.

La curvatura de la segunda forma doblada secundaria puede acoplarse a la curvatura de un arco aórtico 440 de un corazón de un mamífero y la estructura del tejido circunferencial 6 es parte de o la totalidad del aparato de válvula mitral.

La curvatura de la segunda forma doblada secundaria puede ajustarse a la curvatura de un canal de conexión de la vena cava superior a la arteria pulmonar del corazón de un mamífero y la estructura del tejido circunferencial 6 puede ser parte de o la totalidad del aparato de válvula tricúspide del corazón de un mamífero (por ejemplo, un ser humano).

El catéter principal alargado 170 del elemento de catéter externo 29 puede comprender además un tubo de cuerpo delantero 420 dispuesto de forma móvil en su lumen interior 180, en el que el tubo de cuerpo delantero 420 puede comprender una estructura delantera roma 430 en su parte de extremo distal que está configurado para abrir y cerrar selectivamente la parte del extremo distal 200 del catéter principal alargado 170 mediante el movimiento del tubo de cuerpo delantero 420 en una dirección distal o proximal, respectivamente, del catéter principal alargado 170 del elemento de catéter externo 29.

Uno de ellos o tanto el primer 300 como el segundo 310 catéter terciario pueden estar alojados en el lumen interior 260, 270 del primer 220 y el segundo 230 catéter secundario del elemento de catéter externo 29, respectivamente, para ser guiado por ellos.

El primer 300 y / o el segundo 310 catéter terciario pueden comprender un lumen interior 340, 350, en el que uno de ellos o tanto el primer 220 como el segundo 230 catéter secundario respectivamente, pueden estar alojados en el lumen interior 340, 350 del primer 300 y / o el segundo 310 catéter terciario, respectivamente, de modo que el primer 300 y / o el segundo 310 catéter terciario pueden ser guiado por el primer 220 y el segundo 230 catéter secundario, respectivamente. Mientras que en los párrafos anteriores se describe un elemento exterior 29 a modo de ejemplo, otros catéteres de elemento exterior 29 que pueden rodear al menos parcial o totalmente la estructura del tejido de la válvula circunferencial 6 pueden ser utilizados con la invención. También debe apreciarse que ningún elemento de catéter externo 29 puede ser necesario en absoluto si el elemento exterior 28 se coloca al menos parcial o totalmente alrededor de la estructura de tejido de la válvula 6 (por ejemplo, una parte exterior de la misma) de otra forma o por otros medios.

Las flechas 5 en la Fig. 10 indican esquemáticamente las posibles direcciones para el movimiento cinemático reversible de los componentes del elemento de catéter externo 29.

A continuación, se describen con mayor detalle el elemento de catéter 8 y el componente de sujeción 20. El componente de sujeción 20 puede estar separado del elemento de catéter 8 y puede estar provisto para ser insertable en el lumen interior 14 de la parte de extremo proximal 18 del elemento de catéter 8 y se puede dirigir a través del lumen interior 14 de la parte de extremo distal 16 para quedar expuesto en el exterior del elemento de catéter 8 en dicha parte de extremo proximal 18. En consecuencia, el componente de sujeción 20 se puede retirar entonces a través del lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y puede ser retirado del elemento de catéter 8 en la parte del extremo distal 16 del mismo. Sin embargo, cuando se coloca en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8, el componente de sujeción 20 no puede ser retirado del elemento de catéter 8 con el fin de asegurar que el componente de sujeción 20 no permanezca accidentalmente en el interior de la estructura de tejido de la válvula 6 cuando se retrae el elemento de catéter 8 desde el mismo.

El componente de sujeción 20 también puede estar formado integralmente con el elemento de catéter 8 en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 o unido de manera fija al elemento de catéter 8 en la parte del extremo distal 16 del mismo para proporcionar un componente de sujeción estacionario 20, que es estacionario y que no es móvil con respecto al elemento de catéter 8. A este respecto, el componente de sujeción 20 puede estar formado por un cuerpo de la punta que proporciona una parte del extremo de la punta del elemento de catéter 8 en la parte del extremo distal 16 del mismo.

El componente de sujeción 20 que se muestra en las Fig. 1 a 3 puede estar hecho generalmente con una estructura sólida, en la que se forma un rebaje transversal lateral para proporcionar la ranura lateral 22. De acuerdo con la invención, el componente de sujeción 20 está formado por una caja 36. A este respecto, el componente de sujeción 20 puede estar formado por una estructura de caja de tipo rejilla o de tipo malla 36 (véase por ejemplo la Fig. 4b) que comprende elementos de rejilla 37 o elementos de malla, respectivamente, en que los elementos de rejilla 37 pueden estar formados por los respectivos cables alargados 38 que se pueden dirigir a través del lumen interior 14 del elemento de catéter 8 (véase, por ejemplo, la forma de realización de las Fig. 4a-4d, 5 y 6). Los cables 38 pueden estar dispuestos dentro de envolturas flexibles alargadas 39 y pueden ser móviles en relación con su respectiva funda 39 para poder ser administrados y ser retráctiles a través del mismo. El componente de sujeción 20, por ejemplo, los cables 38 del mismo, puede estar hecho de acero (por ejemplo, que comprende hierro, cromo y carbono), de níquel, de aleaciones que comprenden sustancialmente níquel (por ejemplo, nicromo, por ejemplo nitinol), a partir de polímero (por ejemplo, PVC, PP, PS, poliamida o poliaramidas aromáticos), de titanio, de aleaciones que comprenden sustancialmente titanio (por ejemplo, Ti 6Al 4V), de platino, de oro, de aluminio o de aleaciones que comprenden sustancialmente aluminio. El componente de sujeción 20 puede estar hecho también de otros materiales. El componente de sujeción 20 puede ser fabricado por técnicas de fundición. El componente de sujeción puede ser fabricado por técnicas de fabricación de corte de metal.

La estructura de tipo rejilla o de tipo de malla de la caja 36 puede ser retráctil en el lumen interior 14 del elemento de catéter 8. La dirección y / o retracción del cuerpo de cable 36 (por ejemplo, una cesta) puede ser accionada manualmente o por medio de un motor eléctrico.

La estructura de la caja 36 puede tener un revestimiento de refuerzo 40 (véase por ejemplo la Fig. 6) de forma tubular y que puede estar dispuesto circunferencialmente en el lado circunferencial interior de la estructura de la caja 36 o en el lado circunferencial exterior de la estructura de la caja 36. El revestimiento 40 puede estar hecho del mismo material que la estructura de la caja 36. El revestimiento 40 también puede estar hecho de un material distinto al de la estructura de la caja 36. El revestimiento 40 puede estar hecho de acero (que comprende, por ejemplo, hierro, cromo y carbono), de níquel, de aleaciones que comprenden sustancialmente níquel (por ejemplo, nicromo, por ejemplo nitinol), a partir de polímeros (por ejemplo, PVC, PP, PS, poliamida o poliaramidas aromáticos), de titanio, de aleaciones que comprenden sustancialmente titanio (por ejemplo, Ti 6Al 4V), de platino, de oro, de aluminio o de aleaciones que comprenden sustancialmente aluminio. El revestimiento 40 también puede estar hecho de otros materiales.

El revestimiento 40 puede estar unido a la caja 36 por encolado, soldadura u otros medios. El revestimiento 40 también puede ser elástico y puede ser insertado dentro de la estructura de la caja 36 para quedar sujetado elásticamente contra el lado interior circunferencial de la estructura de la caja 36 o puede estar dispuesto alrededor de la estructura de la caja 36 para estar fijado de forma elástica contra el lado exterior circunferencial de la estructura de la caja 36.

El revestimiento 40 puede ser de un cuerpo de tipo de malla 40 que tiene un tamaño de malla D2, o una hoja de material de papel de aluminio que comprende orificios en el mismo. El tamaño de malla D2 del revestimiento 40 puede ser menor que un tamaño de malla de una estructura de la caja del tipo de malla 36 o que una distancia circunferencial de elementos de la red de una estructura de caja de tipo rejilla 36. Por ejemplo, el tamaño de malla D2 puede ser igual o menor que un 50%, un 30% o un 20% del tamaño de malla de una estructura de caja de tipo de malla 36 o de la distancia circunferencial de elementos de la red de una estructura de caja 36 en forma de rejilla. El revestimiento 40 puede ser un material de lámina que sustancialmente no comprende agujeros.

La estructura de la caja 36 puede estar colocada y / o situada en el interior 10 de la estructura del tejido circunferencial 6 de manera que la ranura lateral 22 se encuentra en el lado de la cámara ventricular 4a del anillo 4c de una válvula natural 4, que por ejemplo, tiene una distancia desde el anillo 4c de la válvula natural, es decir, la ranura lateral 22 se puede colocar para ser una ranura lateral sub-anular 22.

5 El componente de sujeción 20 puede comprender una válvula de corazón artificial temporal 42. La válvula de corazón artificial temporal 42 puede estar unida de manera fija al componente de sujeción 20, por ejemplo unida fijamente a la estructura de la caja 36. La válvula de corazón artificial temporal 42 puede estar unida al revestimiento 40. La válvula artificial temporal 42 puede ser radialmente compresible. La válvula artificial temporal 42 puede ser radialmente expansible. La válvula artificial temporal 42 puede ser comprimida cuando se encuentra en el lumen interior 14 del elemento de catéter 8. La válvula artificial temporal 42 puede ser expandida cuando se administra desde el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 hacia el exterior del mismo. La válvula artificial temporal 42 puede estar proporcionada para permitir un procedimiento de funcionamiento prolongado sin el riesgo de que se produzca una insuficiencia de la válvula.

15 La estructura de la caja de tipo rejilla o de tipo de malla 36 como parte del componente de sujeción 20 y como parte del mecanismo de sujeción 32, permite sujetar de forma segura tejido de la válvula circunferencial 6 entre la estructura de la caja 36 y el elemento exterior 20, en el que, sin embargo, se permite el flujo de sangre entre, por ejemplo, la cámara ventricular 4a y la cámara auricular 4b a través de los huecos entre los elementos de la rejilla y / o los elementos de malla, en que el revestimiento de tipo de malla 40 no limita sustancialmente el flujo de sangre. De acuerdo con ello, se puede llevar a cabo un tratamiento del corazón con el corazón latiendo, en el que se puede aceptar un ligero flujo de retorno durante el periodo de contracción del corazón, en que un flujo de retorno leve puede reducirse aún más o incluso impedirse cuando se utiliza la válvula artificial temporal 42 descrita anteriormente. El dispositivo mostrado en la Fig. 2 puede permitir sólo un pequeño flujo sanguíneo a través del mismo, de manera que el tiempo de tratamiento puede reducirse en consecuencia.

La estructura de la caja 36 puede estar terminada por una estructura frontal sustancialmente incompresible 44, por ejemplo, un tapón de la parte del extremo distal 44. La estructura frontal 44 puede tener un lado exterior redondeado. La estructura frontal 44 puede tener un extremo frontal romo. La estructura frontal 44 puede tener un diámetro exterior ligeramente mayor que un diámetro de la sección transversal interior del lumen interior 14 de la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 para ser capaz de proporcionar un tapón para cerrar una abertura de extremo frontal del lumen interior 14 del elemento de catéter 8.

La estructura frontal 44 puede estar conectada a algunos o a todos los cables 38 que forman la estructura de caja 36 con el fin de presionar o pretensar la estructura de caja 36. La estructura frontal 44 puede estar unida a algunos o a todos los hilos 38 que forman la estructura de la caja 36 con el fin de combinarlos en el eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8, en que la estructura frontal puede estar dispuesta correspondientemente coaxialmente al eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8. La estructura de la caja 36, es decir, por ejemplo, los cables 38 y / o la estructura de tipo rejilla o de tipo malla de la misma, puede converger su extremo frontal, y en correspondencia puede converger hacia la estructura frontal 44.

La estructura frontal no compresible 44 puede servir para varias funciones: para sellar el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 cuando el componente de sujeción 20 se retrae en el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y / o para facilitar la inserción y el posicionamiento atraumáticos del elemento de catéter 8, proporcionando una punta cónica.

La ranura lateral 22 se puede extender de manera continua o de manera interrumpida alrededor de todo el perímetro circunferencial del componente de sujeción 20 transversal al eje longitudinal 12. La ranura lateral 22 puede estar formada alrededor de solamente un perímetro circunferencial parcial, por ejemplo, formando un arco de un círculo igual o menor de 30, 45, 90, 180, o 270 grados. La ranura lateral 22 también puede estar formada por los rebajes que se extienden transversalmente (transversales al eje longitudinal 12) (véase la Fig. 2).

La ranura lateral 22 se puede proporcionar en la estructura de caja 36 del componente de sujeción 20 de tal manera que se proporcionan en cada cable 38 o en un cable o en una en la pluralidad de cables o en todos los cables menos uno que forman la estructura de caja 36 de manera que cada ranura 22 se extiende transversal al eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8 (véase por ejemplo las Fig. 4B y 6).

La ranura lateral 22 en la estructura de caja 36 puede estar proporcionada por partes dobladas radialmente y hacia dentro de cada uno o de algunos de los cables 38 que forman la caja 36, es decir, la ranura 22 puede proporcionarse sin la eliminación de material, sino por flexión (véase, por ejemplo, las Fig. 4B y 6), en que las partes dobladas se proporcionan en sustancialmente el mismo nivel a lo largo del eje longitudinal 12.

Los cables 38 o los brazos 38 que forman la estructura de caja 36 pueden estar dispuestos para tener la misma distancia angular o circunferencial entre sí. Los cables o los brazos 38 que forman la estructura de

caja 36 pueden estar dispuestos para tener diferentes distancias angulares o circunferenciales entre cada cable 38.

5 Los cables 38 que forman la estructura de la caja 36 pueden estar dispuestos para formar una estructura de caja 36 (transversal al eje longitudinal 12) sustancialmente redonda que está colocada y alineada coaxialmente con el eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8, al menos cuando la estructura de la caja 36 se extiende sobre la parte de extremo distal 16 del elemento de catéter 8. Los cables 38 que forman la estructura de la caja 36 pueden estar dispuestos para formar sustancialmente una forma triangular o una forma rectangular o una forma pentagonal o una forma hexagonal o una forma dodecagonal u otra estructura de caja de forma poligonal 36 que está coaxialmente colocada y alineada con un eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8, al menos cuando la estructura de la caja 36 se extiende en una parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8. La estructura de la caja 36 también puede estar dispuesta para no estar alineada coaxialmente con el eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8, por ejemplo, alineada excéntricamente con el eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8.

15 Tal como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 13a, la ranura lateral 22 puede definir una sección 22a de la estructura distal que puede ser la parte del componente de sujeción 20 (por ejemplo, cuando está formada como estructura de la caja 36) que se encuentra en un lado distal de la ranura lateral 22 (a lo largo del eje longitudinal 12) y una sección de caja proximal 22b que puede ser la parte del componente de sujeción 20 (por ejemplo, la estructura de la caja 36) que se encuentra en un lado proximal de la ranura lateral 22 (a lo largo del eje longitudinal 12). La estructura de la caja 36 y / o el componente de sujeción 20 pueden tener una curvatura o una forma doblada, que, cuando se ve en una dirección perpendicular al eje longitudinal 12, cambia la curvatura de una curvatura cóncava de la ranura lateral 22 a una curvatura convexa en la transición entre la ranura lateral 22 y la sección de caja distal 22a y / o la sección de la caja proximal 22b, tal como se muestra, por ejemplo, en las Fig. 13a y 13b.

25 A este respecto, el componente de sujeción 20 / la estructura de la caja 36 puede tener un diámetro en un nivel axial (con respecto, por ejemplo, al eje longitudinal 12) de la ranura lateral 22 que es menor que un diámetro de un anillo 4c de la válvula natural. El componente de sujeción 20 / la estructura de la caja 36 puede tener un diámetro en un nivel axial (con respecto, por ejemplo, al eje longitudinal 12) adyacente al elemento de catéter 8 que se aproxima al diámetro de corte transversal del elemento de catéter 8 y es más pequeño que un diámetro de un anillo de válvula natural 4c.

30 Con referencia a, por ejemplo, las Fig. 13a y b, los diámetros y / o las longitudes axiales del componente de sujeción 20 (por ejemplo, la estructura de la caja 36) pueden estar configurados de manera que la sección de la caja distal 22a pueda estar situada / colocada al menos parcialmente (por ejemplo, sustancialmente) en una cámara auricular 4b y que la sección proximal de la caja 22b puede estar situada / colocada al menos parcialmente (por ejemplo, sustancialmente) en el interior 10 de la estructura del tejido de la válvula circunferencial 6 en que la ranura lateral 22 está situada en un lado ventricular (que es el lado de la cámara ventricular 4a) de la válvula natural anular 4c, mientras que tiene una (pequeña) distancia a dicho espacio anular 4c, por ejemplo, al menos cuando la estructura de caja 36 es transferida desde el elemento de catéter 8.

40 Un diámetro del componente de sujeción 20 (por ejemplo, de la estructura de la caja 36) puede tener un diámetro radial (con respecto al eje longitudinal 12) en su sección de la caja distal 22a que es mayor que un diámetro radial en su sección de la caja proximal 22b, al menos cuando la estructura de la caja 36 se suministra desde el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y está completamente expandida. Una longitud de la extensión longitudinal (con respecto al eje longitudinal 12) de la sección distal de la caja 22a puede ser más corta que una longitud longitudinal de la sección proximal de la caja 22b. Un diámetro radial (con respecto al eje longitudinal 12) del elemento de catéter 8 puede ser menor que un diámetro del componente de sujeción 20 (por ejemplo, la estructura de la caja, 36), al menos cuando el componente de sujeción 20 es dirigido desde el elemento de catéter 8. Con respecto al eje longitudinal 12, un diámetro radial de la sección de caja distal 22a puede aumentar en la dirección distal a lo largo del eje longitudinal 12 a partir de la ranura lateral 22 hasta un diámetro máximo y a continuación puede disminuir de nuevo para que la sección de caja distal 22a pueda formar un perfil convexo (véase la Fig. 13a, sin embargo las formas de realización pueden comprender un perfil convexo todavía más distintivo). La sección de caja proximal 22b puede formar un perfil convexo aumentando y a continuación disminuyendo los diámetros radiales (con respecto al eje longitudinal 12) de una parte inferior de la ranura lateral 22 longitudinalmente a lo largo del componente de sujeción 20 en una dirección proximal a lo largo del eje longitudinal 12.

55 El elemento de catéter 8 puede ser un cuerpo tubular hueco, en el que el lumen interior 14 o los lúmenes adicionales pueden tener un diámetro en sección transversal tal que las una o más herramientas de tratamiento para el tratamiento del tejido sujetado de la válvula 6 o el tejido de la válvula adyacente al tejido de la válvula atrapado pueden estar dispuestas de forma simultánea en la misma y se pueden mover de forma relativa a través de la misma. Dichas herramientas de tratamiento pueden incluir un componente de perforación 48 para perforar el tejido de la válvula 6, o herramientas de administración de fármacos que permiten el suministro de un fármaco, como, por ejemplo, fármacos anti-calcificación, fármacos contra la

proliferación de tejido, fármacos contra la formación de trombos o para la activación plaquetaria, al tejido de la válvula 6 que se va a tratar.

5 El componente de sujeción 20 puede ser móvil con respecto al elemento de catéter 8. El componente de sujeción 20 puede estar configurado para ser dirigido y retraído con respecto al elemento de catéter 8 de acuerdo con un control-mando. El componente de sujeción 20 puede estar totalmente enfundado en un lumen 14 del elemento de catéter 8 cuando se retrae completamente. El componente de sujeción 20 puede estar formado integralmente con el elemento de catéter 8 en la parte del extremo distal 16.

10 El componente de sujeción 20 puede comprender una parte frontal cónica y / o roma y puede estar dispuesto en el elemento de catéter 8 de manera que quede expuesto en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8, con lo cual se configura para causar menos daños en los tejidos cuando se inserta el elemento de catéter 8 y se dirige hacia el tejido que se va a tratar.

15 El componente de perforación 48 puede comprender o puede ser una aguja, una aguja hueca u otro cuerpo tubular 48 que comprende un lumen interior 54 y tiene un extremo afilado o puntiagudo. El componente de perforación 48 puede proporcionarse de tal manera que pueda ser dirigido hacia y retraerse a través de una, algunas o todas las fundas de los cables 39 de los cables 38 que forman la estructura de la caja 36 (véase por ejemplo la Fig. 4d) con el fin de perforar el tejido. El componente de perforación 48 se puede proporcionar en el lumen interior 14 o en cualquier lumen adicional del elemento de catéter 8, por ejemplo en paralelo y separado de las fundas 39 y los cables 38 como por ejemplo para perforar el tejido 6 que está sujetado en una ranura lateral 22 del componente de sujeción 20. El componente de perforación 48 puede estar configurado para llevar un componente de anclaje 50 con el fin de perforar el tejido sujetado con dicho componente de anclaje 50 que a continuación se mantiene en el tejido cuando se retrae el elemento de catéter 8. El anclaje 50 puede estar colocado en una punta del componente de perforación 48. Un cordón, por ejemplo, un cordón artificial, por ejemplo de ePTFE, nylon o Kevlar, 52 puede estar unido de forma fija al anclaje 50. El cordón 52 puede ser utilizado para reemplazar un cordón nativo roto, por ejemplo una válvula tricúspide o mitral. El anclaje 50 puede estar configurado para permitir la unión de las capas adyacentes de tejido, por ejemplo, para unir dos, tres o cuatro capas de tejido o una pluralidad de capas de tejido. A este respecto, se puede llevar a cabo la llamada reparación de la válvula mitral de borde a borde (puntada Alfieri) haciendo que, por ejemplo, la mitad del tejido de la válvula mitral circunferencial atrapado en la ranura lateral 22 y que tiene unas partes de tejido dispuestas de forma opuesta perforadas por el anclaje 50 en el componente de perforación 48 (véase por ejemplo las Figs. 7-8). El cordón 52 puede estar situado en un lumen interior 54 de la herramienta de perforación 48. El componente de perforación 48 puede estar diseñado de manera que el anclaje 50, después de haber sido fijado al tejido o a las capas adyacentes de tejido, permanezca fijado al tejido cuando el elemento de catéter 8 se retrae. De esta manera el tejido puede permanecer unido una vez que la articulación del componente de perforación 48 haya sido retraída. Del mismo modo, un cordón 52 puede permanecer unido al anclaje 50 que a su vez está fijado en los tejidos y / o unir el tejido una vez que el elemento de catéter 8 se ha retraído.

El componente de perforación 48 puede estar provisto de una aguja, por ejemplo, una aguja hueca. La aguja se puede utilizar para administrar fármacos y / o sustancias al tejido.

40 El componente de perforación 48 puede ser flexible y / o la aguja puede ser flexible. El componente de perforación 48 puede ser rígido y / o la aguja puede ser rígida o puede tener una parte de extremo rígida.

45 El componente de perforación 48 también puede ser una parte separada fuera del elemento de catéter 8 y puede estar enfundado por una funda separada (que no se muestra), dentro de la cual se aloja de forma móvil. El componente de perforación 48 puede ser dirigido a través del elemento de catéter 8 a través del lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y / o a través de la funda 39 de un cable 38 que forma la estructura de la caja 36 del componente de sujeción 20.

50 De acuerdo con la Fig. 1, el elemento de catéter 8 y el elemento alargado exterior flexible 28 están posicionados entre sí de tal manera que el elemento flexible exterior alargado 28 y la ranura lateral 22 están dispuestos de manera que el tejido de la válvula 6 es forzado a moverse, por ejemplo arrastrado, hacia la ranura lateral 22 a través de la abertura de sujeción 26 por medio del elemento flexible exterior alargado 28 cuando se reduce una distancia radial D1 (véase por ejemplo la Fig. 2) entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8. Esto tiene como resultado que la estructura de la válvula del tejido 6 queda inmovilizada en la ranura lateral 22 al quedar atrapada en la ranura lateral 22 y retenida en la misma por el elemento flexible exterior alargado 28 (véase también, por ejemplo, las Fig. 2 y 3). La inmovilización de la válvula de tejido o de otro modo del tejido del corazón permite el tratamiento seguro de dicho tejido inmovilizado, por ejemplo, para llevar a cabo la reconstrucción de la válvula del corazón o la sustitución de la válvula del corazón 4 por una prótesis de válvula.

60 La distancia radial D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 se reduce por medio de un mecanismo de sujeción 32, que es accionable por parte de un cardiólogo intervencionista o un cirujano o cualquier otra persona. En todas las formas de realización, el mecanismo de sujeción 32 puede incluir un lazo o trampa formado por el elemento exterior flexible 28 para permitir que el operador contraiga la trampa y reduzca de esta forma la distancia radial D1 entre el elemento flexible exterior alargado

28 y el elemento de catéter 8 (véase las Fig. 1, 4a, 4b y 4d). En algunas formas de realización, el mecanismo de sujeción 32 puede ser accionado, por ejemplo, por medio de un servomotor o directamente por las manos del operador.

5 La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva más detallada, parcialmente en corte de un elemento de catéter 8 de acuerdo con una forma de realización, que puede ser utilizado como elemento de catéter en la forma de realización de la Fig. 1. Generalmente, el elemento de catéter 8 es de un diseño alargado, tubular. En algunas formas de realización, el elemento de catéter 8 puede comprender diferentes radios, diámetros y / o biseles para facilitar la inserción en el corazón y la aproximación a una válvula de corazón 4.

10 El componente de sujeción 20 en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 comprende una ranura lateral 22 que se extiende transversal al eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8. La ranura lateral 22 proporciona una abertura de sujeción 26 en un lado circunferencial exterior 24 del componente de sujeción 20. A través de la abertura de sujeción 26, el tejido de la válvula del corazón 6 puede ser sujetado en la ranura lateral 22 por la interacción del componente de sujeción 20 con el elemento exterior flexible 28 (que no se muestra en la Fig. 2), de modo que el tejido de la válvula 6 está inmovilizado entre el
 15 elemento exterior flexible 28 y la ranura lateral 22. De acuerdo con la Fig. 2, el componente de sujeción 20 está formado como un elemento tubular que se extiende longitudinalmente a través del elemento de catéter 8 y es móvil con respecto al elemento de catéter 8 en la dirección longitudinal del mismo y / o de forma rotatoria. De esta manera, el componente de sujeción 20 en sí define un lumen interior que coincide con el interior del lumen 14 del elemento de catéter 8, y a través del cual las herramientas de operación son guiadas hacia la parte de extremo distal 16. El componente de sujeción 20 de la Fig. 2 también puede estar formado integralmente en la parte de extremo distal 16 del elemento de catéter 8. Además, el componente 20 puede incluir la sujeción de canales internos longitudinales 46 asignados respectivamente a las herramientas de funcionamiento o de tratamiento como por ejemplo el componente de perforación 48 que pueden ser guiadas hacia la misma. El elemento de catéter 8 también puede ser un cuerpo sólido flexible que tiene canales de guía longitudinales que definen el lumen interior 14 como una pluralidad de lúmenes separados y guían las herramientas de funcionamiento o de tratamiento hacia la parte de extremo distal 16, donde pueden estar alineadas con los anteriormente mencionados canales interiores 46 en el componente de sujeción 20.

30 En esta forma de realización, el componente de sujeción 20 también está equipado con una herramienta de perforación alargada 48, por ejemplo, una aguja o una aguja hueca 48, para perforar o punzar la válvula de tejido sujeta o el tejido de la válvula adyacente con el fin, por ejemplo, de fijar un anclaje 50 con un cordón 52 (véase, por ejemplo La Fig. 4c para una forma de realización ilustrativa del anclaje 50 y el cordón 52) para el tejido de la válvula 6 o el tejido adyacente a la válvula 4. Para ello, un anclaje 50 con o sin un cordón adjunto 52 puede ser guiado a través del lumen interior 64 de la aguja hueca 48 en la ranura lateral 22.
 35

40 La aguja hueca 48 cargada con el anclaje 50 y / o el cordón 52 está contenida en el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y puede ser controlada por un cardiólogo intervencionista o un cirujano u otra persona para moverla hacia delante hacia la parte del extremo distal 16 y en el camino perforar tejido de la válvula sujetado en la ranura lateral 22. A continuación, la aguja hueca 48 de manera similar puede ser controlada para retraerse completamente hacia atrás, hacia la parte del extremo proximal 18 de manera que esté totalmente enfundada por el elemento de catéter 8. El anclaje 50 puede ser dirigido a través de la aguja hueca 48 y quedar expuesto en el extremo distal de la misma para entrar de este modo en la perforación creada por la aguja. El anclaje 50 puede entonces permanecer asentado en el tejido de la válvula con el cordón 52 que se extiende a través del tejido de la válvula.

45 En la Fig. 2, la aguja hueca 48 se muestra en una posición intermedia con su punta que se extiende en la ranura lateral 22.

50 En otras formas de realización, (en lugar de un anclaje) se pueden aplicar medicamentos u otras sustancias (por ejemplo, para mejorar la formación de imágenes médicas) y / o dispositivos para el tratamiento o la interacción en la válvula de tejido sujetado por la aguja hueca 48 en el componente de sujeción 20. En algunas formas de realización, la aguja hueca 48 puede ser intercambiable de modo que se puede elegir una aguja óptima para, por ejemplo conectar un anclaje 50 al tejido de la válvula 6 o para suministrar fármacos, o para que la aguja hueca 48 pueda ser sustituida una vez que la punta de la aguja está desgastada después de su uso. En algunas formas de realización, el componente de perforación alargado 48 (por ejemplo, la aguja hueca 48) puede ser flexible de modo que puede ser guiado lateralmente fuera de la ranura lateral para penetrar tejido situado lateralmente con el fin de, por ejemplo, dirigir un fármaco hacia la misma.
 55

60 En la forma de realización mostrada en la Fig. 2, el componente de sujeción 20 es móvil con relación al elemento de catéter 8 y puede ser dirigido o retraído a través del lumen interior 14 del elemento de catéter 8 con el fin de causar el mínimo daño colateral en el tejido durante la inserción del elemento de catéter 8. En otras formas de realización, el elemento de sujeción 20 está formado integralmente con el elemento de catéter 8 en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8. La Fig. 2 ilustra el componente de

sujeción 20 en una posición en la que es dirigido desde el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y (aparte de la aguja no completamente retraída para fines ilustrativos 48) está dispuesto para interactuar con el elemento flexible exterior alargado 28 para arrastrar tejido de la válvula 6 en la ranura lateral 22.

El elemento de catéter 8 puede hacerse flexible para doblarse a lo largo de su dirección longitudinal.

5 En la Fig. 2, la parte de extremo distal 16 del elemento de catéter 8 se muestra con una parte de extremo distal 16 de forma cónica y redondeada, mientras que la parte de extremo distal 16 también puede ser roma.

10 La Fig. 3 muestra esquemáticamente la interacción del elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 de un sistema de catéter de tratamiento 2 para inmovilizar el tejido 6 de una válvula 4 de acuerdo con una forma de realización. En la Fig. 3, la distancia radial D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 se ha reducido para sujetar el tejido 6 de la válvula 4 en la ranura lateral 22 situada en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 a través de la abertura de sujeción 26. En la Fig. 3, se indica la trayectoria por la que se puede dirigir y retraer el componente de perforación flexible 48 con el fin de perforar el tejido de la válvula 6 de acuerdo con una forma de realización por medio de una línea de trazos 70.

15 La ranura lateral 22 puede estar diseñada para tener diferentes dimensiones geométricas. Cuanto mayor sea la ranura lateral 22, más se puede capturar el tejido de la estructura del tejido circunferencial 6 en la ranura lateral 22, con lo que la longitud del tejido de la valva a lo largo de la superficie de la ranura lateral 22 se puede aumentar, con lo que el componente de perforación 48 puede perforar el tejido de la valva en dos áreas. En este caso, un anclaje 50 puede estar diseñado para estar posicionado para fijar las dos posiciones perforadas juntas. El anclaje 50 puede estar fijado en cada una de las dos posiciones perforadas. Esto está creando localmente una contracción o un acortamiento de la longitud de la valva (por ejemplo, la estructura del tejido circunferencial 6) en una dirección axial de la estructura del tejido circunferencial 6. Esto puede hacerse en varios lugares de la estructura de tejido 6 (por ejemplo, mediante el uso de uno o más brazos 38 del cuerpo de cable 36, cada uno de los cuales comprende una ranura lateral 22) de manera que se puede obtener una reducción uniforme de la valva. La cesta interior (la estructura de cable, por ejemplo, 36) también puede comprender un tejido que se puede sujetar en la valva nativa (por ejemplo, en la estructura del tejido circunferencial 6).

20 La Fig. 4a y la Fig. 4b muestran un sistema de catéter de tratamiento 2 de acuerdo con otra forma de realización. Con referencia a las Fig. 4a y 4b, el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 están dispuestos alrededor del tejido 6 de una válvula de corazón 4, en este caso de nuevo la válvula mitral 4, sin embargo el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 pueden estar dispuestos para interactuar con otras válvulas del corazón, como por ejemplo la válvula tricúspide, la válvula pulmonar, o la válvula aórtica.

35 La parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 se muestra posicionada de tal manera que está lista para la interacción con el elemento exterior flexible alargado 28. En esta forma de realización, el componente de sujeción 20 del elemento de catéter 8 contiene una estructura de la caja 36 extensible y retráctil, formada por cables alargados 38 que salen del elemento de catéter 8 en el extremo distal del mismo y que están separados circunferencialmente para definirse como elementos de rejilla de la estructura de la caja 36. Los cables 38 están conectados entre sí en sus extremos distales.

40 El componente de sujeción 20 puede extenderse desde el lumen interior 14 y / o retraerse dentro del lumen interior 14 de la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8.

45 En la Fig. 4a, los cables 38 que forman la estructura de caja 36 están en una posición en la que se retraen en el lumen 14 de la parte de extremo distal 16. En algunas formas de realización, los cables 38 están tensos y / o comprimidos para contener la energía elástica cuando están retraídos en el lumen 14 de la parte del extremo distal 16, de modo que se auto-expanden radialmente cuando se mueven fuera del lumen interior 14 del elemento de catéter 8.

50 De acuerdo con las Fig. 4a y 4b, la parte del extremo distal 16 está finalizada por un cuerpo delantero substancialmente incompresible 44, por ejemplo, un tapón 44 de la parte del extremo distal, que tiene un lado exterior redondeado (en este caso, la estructura frontal es de forma elipsoide) y que tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que un diámetro interior de la sección transversal del lumen 14 de la parte de extremo distal 16 del elemento de catéter 8 para ser capaz de proporcionar un tapón para cerrar una abertura del extremo frontal de la luz interior 14 del elemento de catéter 8. Se puede proporcionar un cable o hilo delantero 58 para ayudar a guiar el elemento de catéter 8 a la posición final en el corazón. El tapón de la parte del extremo 44 de la parte del extremo distal 16 puede ser cónico, tal como se muestra en las Fig. 4a y 4b con el fin de facilitar el posicionamiento del elemento de catéter 8 en el corazón y / o de otros órganos humanos o animales, en que el tapón 44 puede tener un extremo frontal o una punta roma.

55 En algunas formas de realización, la estructura frontal 44 está conectada a todos o a algunos de los cables 38 que forman la caja 36 con el fin de confinar radialmente la caja 36 en el extremo distal de la misma.

En algunas formas de realización, la estructura frontal no compresible 44 puede servir para diversas funciones: para sellar el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 cuando el componente de sujeción 20 se retrae en el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y / o para facilitar la inserción y el posicionamiento atraumáticos del elemento de catéter 8, proporcionando una punta cónica.

5 En la Fig. 4b, el sistema de catéter de tratamiento 2 se muestra con el componente de sujeción 20 extendido desde la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8. La estructura de la caja de cable 36 se expande radialmente por la energía elástica almacenada en los cables tensos / comprimidos 38. La expansión radial de la estructura de caja de cable 36 también se puede conseguir mediante un dispositivo de expansión auxiliar, como por ejemplo un balón radialmente expandible (por ejemplo por medio de inflado)
10 dispuesto dentro de la estructura de la caja 36 y expansible de una manera controlada.

En las Fig. 4a o 4b, el mecanismo de sujeción 32 está formado por el diseño de bucle radialmente contráctil del elemento flexible exterior alargado 28 en combinación con la estructura de caja radialmente expansible 36 y la ranura lateral 22 definida por los cables 38 de la estructura de la caja 36. El mecanismo de sujeción 32 puede ser operado por un cardiólogo intervencionista o por un cirujano para reducir la distancia radial o hueco D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 para que el tejido 6 de la válvula mitral 4 quede atrapado e inmovilizado en la ranura lateral 22 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter interior 8.
15

Cuando el tejido de la válvula 4 está sujetado e inmovilizado tal como se describe anteriormente con referencia a las Fig. 4a y 4b, la interacción y / o el tratamiento con el tejido, por ejemplo la reparación o la reconstrucción de la válvula, puede llevarse a cabo de forma segura y fiable.
20

La Fig. 4c y la Fig. 4d muestran una forma de realización del sistema de catéter de tratamiento 2 que está diseñada de manera similar a la forma de realización descrita con referencia a la Fig. 4a y a la Fig. 4b y que también permite la interacción, por ejemplo, fijar un anclaje 50 con o sin un cordón 52 o la administración de sustancias o fármacos al tejido de la válvula 4 o a tejido adyacente a través de un componente de perforación 48.
25

La Fig. 4c muestra una vista ampliada de la zona indicada por un marco en la Fig. 4b. En esta forma de realización del sistema de catéter de tratamiento 2, los cables 38 que forman la estructura de la caja 36 están dispuestos en unas fundas tubulares huecas 39 que comprenden un respectivo lumen interior 60. Cuando el tejido de la válvula 4 está sujetado en la ranura lateral 22 por el elemento flexible exterior alargado 28 y de ese modo queda inmovilizado, la herramienta de perforación flexible alargada 48, por ejemplo, la aguja flexible 48 puede extenderse desde el lumen 60 de una o de una pluralidad de las fundas 39. La herramienta de perforación flexible 48 puede estar diseñada tal como se describe anteriormente y, por lo tanto, puede ser una aguja hueca o una aguja sólida y puede estar configurada para fijar un anclaje 50 y / o un cordón 52 con el tejido 6 de la válvula 4. La Fig. 4c muestra la herramienta de perforación flexible 48 con el anclaje 50 y el cordón 52 unido a su punta, mientras se perfora el tejido 6 para de ese modo fijar el anclaje 50 en el tejido 6 de la válvula 4. El extremo del cordón 52 opuesto al anclaje 50 puede, por ejemplo, fijarse al tejido circundante, por ejemplo en el músculo papilar o en el vértice ventricular, a discreción del operador.
30
35

En otras formas de realización, la herramienta de perforación 48 puede estar configurada para suministrar fármacos u otras sustancias al tejido de la válvula 4.
40

En otras formas de realización, la herramienta de perforación o una aguja 48 pueden no estar proporcionadas en un lumen interior 60 de un cable 38 que forma la estructura de la caja 36, sino que pueden estar separadas de la caja 36 y ser dirigidas de forma independiente a través del lumen interior del elemento de catéter 8 y ser operables de forma independiente.

45 La Fig. 4d muestra el sistema de catéter de tratamiento 2 una vez que el anclaje 50 se ha fijado en el tejido de la válvula 4. Una distancia radial D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 se ha aumentado mediante la liberación del elemento alargado exterior flexible 28 previamente contraído radialmente, y el componente de sujeción 20 (que comprende la estructura de la caja de cable 36) se retrae parcialmente en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 y se ha retirado de la válvula de corazón 4 y el elemento alargado exterior flexible 28. El tejido de la válvula de corazón 4 que está inmovilizado entre la ranura lateral 22 y el elemento flexible exterior alargado 28 puede ser liberado mediante el aumento de la distancia entre el elemento de catéter 8 y el elemento alargado exterior flexible 28 accionando el mecanismo de sujeción 32 (es decir, la longitud del elemento flexible exterior alargado 28 se incrementa dando como resultado una mayor longitud circunferencial del elemento alargado exterior flexible 28). En otras formas de realización, el tejido 6 de la válvula 4 puede ser liberado mediante la retracción del componente de sujeción 20 incluyendo la caja de cable 36 de nuevo en la parte de extremo distal 16 del elemento de catéter 8 (es decir, reduciendo el diámetro circunferencial de la ranura lateral 22). En algunas formas de realización, el mecanismo de sujeción 32 se hace funcionar para aumentar la longitud circunferencial del elemento alargado exterior flexible 28 y el componente de sujeción 20 se retrae al mismo tiempo con el fin de liberar el tejido 6 atrapado entre la ranura lateral 22 y el elemento exterior flexible alargado 28.
50
55
60

La Fig. 5 muestra una forma de realización de un elemento de catéter 8 de un sistema de catéter de tratamiento 2 de acuerdo con una forma de realización. La forma de realización es similar a las formas de realización descritas con referencia a las Fig. 4a a 4c. En esta forma de realización, sin embargo, la ranura lateral 22 está formada por las fundas 39 que forman la estructura de la caja 36 del componente de sujeción 20, en que las fundas 39 tienen un rebaje lateral respectivo en las mismas a nivel de la ranura lateral 22 formando de esta manera circunferencialmente la ranura lateral 22 de una manera interrumpida. El cuerpo de la caja de cable 36 es retráctil en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8 y se puede ampliar desde una posición retraída. Las puntas de las fundas 39 que forman la caja 36 se muestran en la Fig. 5 como rectas / romas, mientras que también pueden ser cónicas. La interacción del elemento de catéter 8 y el elemento flexible exterior alargado 28 (que no se muestra en la Fig. 5) para sujetar e inmovilizar el tejido 6 de una válvula de corazón 4 (que no se muestra en la Fig. 5) en la ranura lateral 22 a través de la abertura de sujeción lateral 26 es similar a las formas de realización descritas anteriormente. Las fundas 39 que forman la caja 36 tienen un lumen interior 60 que permite dirigir y retraer un componente de perforación flexible 48, por ejemplo, una aguja 48, a través del lumen 60 en la ranura lateral 22 y de nuevo en el lumen 60 de las fundas 39 que forman la estructura de caja 36. Una o más de las fundas 39 también pueden ser sustituidas por un cuerpo sólido, por ejemplo, un cable que no tiene ningún lumen interior.

Mientras que la Fig. 5 muestra una forma de realización en la que se forma o se define la ranura lateral 22 por medio de un rebaje en cada funda 39 que forma la estructura de caja 36, puede haber otras formas de realización en las que sólo una o sólo algunas de las fundas 39 que forman la estructura de caja 36 comprenden una cavidad de formación / definición de la ranura lateral 22. A este respecto, cuando se reduce una distancia radial D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8, el tejido solamente queda firmemente atrapado e inmovilizado en las fundas 39 que forman la estructura de la caja 36 que comprenden un rebaje que define la ranura lateral 22.

La herramienta de perforación flexible y alargada 48, por ejemplo, una aguja o una aguja hueca 48, está configurada para perforar o punzar el tejido de válvula sujetado 6 o el tejido de la válvula adyacente con el fin de colocar un anclaje con o sin un cordón, por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente (no se muestra en la Fig. 5), al tejido de la válvula 6 o el tejido adyacente a la válvula 4. Para ello, un anclaje con o sin un cordón adjunto puede estar fijado en la punta de la aguja hueca 48 y el cordón puede ser dirigido a través del lumen de la aguja hueca 48 (sólo si la forma de realización comprende un cordón).

La aguja hueca 48 cargada con el ancla y el cordón está contenida en el lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y puede ser controlada por un cardiólogo intervencionista o un cirujano para dirigirla hacia adelante, hacia el extremo distal 16 y perforar en ruta el tejido de la válvula sujetado en la ranura lateral 22. A continuación, la aguja 48 de manera similar puede ser controlada para quedar completamente retraída hacia atrás, hacia la parte del extremo proximal 18 (véase la Fig. 1) de manera que quede totalmente enfundada en el lumen 60 de la funda 39 que forma la estructura de caja 36. El anclaje permanece fijado en el tejido de la válvula 6 con el cordón que se extiende desde el anclaje. En algunas formas de realización, el otro extremo del cordón en el lado opuesto al anclaje se fija, por ejemplo, al tejido que se encuentra alrededor de la válvula 4.

En la Fig. 5, la aguja hueca 48 sin un anclaje ni un cordón se muestra en una posición intermedia con la punta que se extiende en la ranura lateral 22.

Con referencia a la Fig. 6, se muestra otra forma de realización de un elemento de catéter 8 de un sistema de catéter de tratamiento 2. El elemento de catéter 8 mostrado en la Fig. 6 es y funciona de manera similar al que se muestra en las Fig. 4a a 4d y comprende un elemento de catéter 8 que tiene una parte de extremo distal 16 con un componente de sujeción 20, una caja de cables 36, una válvula de corazón artificial temporal 42, un cuerpo delantero substancialmente incompresible 44 y un cable o alambre de guía 58. La válvula de corazón artificial temporal 42 está dispuesta dentro de la caja 36 y está unida de forma fija a la cara interior de la caja 36. En el estado expandido de la caja 36, la válvula de corazón artificial temporal 42 se despliega desde un estado comprimido y puede tomar temporalmente la función de la válvula nativa 4, siempre que el componente de sujeción 20 esté colocado dentro del interior de la estructura del tejido de la válvula circunferencial 6. Una función de sellado lateral se consigue por medio del acoplamiento de la estructura de tejido de la válvula 6 dentro de la ranura lateral circunferencial 22. La forma de realización que se muestra en la Fig. 6 comprende además una malla de refuerzo adicional 62. La malla 62 puede estar hecha de cable flexible, hilo, polímero o cualquier otro material y se conecta a las fundas 39 de los cables 38, las fundas 39 también contribuyen a la formación de la caja 36 en una parte de extremo distal de la caja 36 en una manera que se forma un revestimiento de malla tubular 62 en el interior de la estructura de caja 36 cuando el componente de sujeción 20 se extiende desde el elemento de catéter 8. La malla 62 puede mejorar la estabilidad mecánica de la estructura de caja 36 y / o la estabilidad mecánica de la válvula artificial temporal 42. Las formas de realización que no cuentan con una válvula de corazón artificial temporal 42 (por ejemplo la forma de realización que se muestra en la Fig. 5) también pueden comprender una malla 62 tal como se ha descrito anteriormente con el fin de mejorar las propiedades mecánicas.

En otras formas de realización, en lugar de un anclaje, se pueden aplicar fármacos u otras sustancias (por ejemplo, para mejorar la formación de imágenes médicas) y / o dispositivos para el tratamiento o la

- interacción al tejido de la válvula sujetado 6 por medio de una o más aguja (s) 48 en el componente de sujeción 20. En algunas formas de realización, la (s) aguja (s) 48 puede (n) ser intercambiable (s), de modo que se puede elegir una aguja óptima para, por ejemplo, fijar un anclaje 50 en el tejido de la válvula 6 o suministrar fármacos o con el fin de que se pueda sustituir la aguja 48 una vez que la punta de la aguja 48 se desgasta con el uso. En todas las formas de realización, el / los componente (s) de perforación alargado (s) 48 (por ejemplo, la (s) aguja (s) 48) puede (n) ser flexible (s).
- En cualquiera o en todas las formas de realización, el componente de perforación 48 puede comprender un lumen 60 a través del cual se puede dirigir y retraer un componente de suministro de fármaco médico 64, por ejemplo, una aguja hueca 64 para suministrar fármacos o sustancias. Esto permite que el sistema de catéter de tratamiento 2 de acuerdo con algunas formas de realización utilice el componente de perforación 48 para fijar un anclaje 50 a y / o interactuar con el tejido de la válvula 4 y a continuación dirigir una aguja hueca 64 a través del componente de perforación 48, es decir, el componente de perforación 48 cumple dos funciones: interactúa con el tejido de la válvula 4 y sirve como una funda para una aguja hueca 64 para suministrar fármacos o sustancias. El fármaco médico también puede ser enviado directamente a través del lumen interior 60 del componente de perforación hueca 48.
- Algunas de las fundas 39 que contienen los cables 38 para la formación de la caja 36 pueden estar configuradas para permitir dirigir un anclaje 50 con o sin su cordón 52 a través del mismo, mientras que al mismo tiempo otras fundas 39 pueden estar configuradas para suministrar fármacos y / u otras sustancias.
- Mientras que la caja 36 se muestra en las Fig. 4a a 4c y en las Fig. 5 a 6 en una forma en la que comprende cuatro cables 38, en otras formas de realización puede comprender un cable, dos cables, tres cables, cinco cables o una pluralidad de cables 38, en función de las necesidades operativas.
- Del mismo modo, los cables 38 que forman la caja 36 pueden estar dispuestos en un (mismo) círculo, cada uno de los cuales con la misma distancia angular o con una distancia angular distinta entre sí. Si la caja 36 comprende cuatro cables 38, estos pueden estar dispuestos en un círculo que tiene una distancia angular de 90 grados cada uno entre sí. En otras formas de realización, pueden estar dispuestos en un círculo que tiene distancias angulares arbitrarias entre sí, por ejemplo, de 170 grados entre un primer y un segundo cable, de 30 grados entre el segundo y el tercer cable, de 69 grados entre el tercer y el cuarto cable (lo que resulta en un ángulo de 360 grados - 170 grados - 30 grados - 69 grados = 91 grados entre el cuarto cable y el primer cable). Por lo tanto, dos o más fundas 39 pueden estar dispuestas para tener una pequeña distancia angular, por ejemplo, menor o igual a 1 grado, 5 grados, 10 grados o 15 grados. Por lo tanto, es posible suministrar un fármaco o sustancia a través de una primera funda 39 de modo que el área en la que se fija el anclaje 50 (a través de una segunda funda 39) puede ser tratada con un fármaco o sustancia antes de que se fije el anclaje 50, mientras el anclaje 50 está fijado o una vez que el anclaje 50 está fijado.
- En otras formas de realización, los cables 38 no están formando una caja sustancialmente redonda 36, tal como se muestra en la Fig. 4a a la Fig. 4c y las Fig. 5-6, sino por ejemplo, una caja de forma triangular 36, una caja de forma rectangular 36 o una caja de forma poligonal 36.
- En todavía otras formas de realización, la caja 36 puede comprender una pluralidad de fundas 39, pero no todas las fundas 39 pueden estar configuradas para guiar la dirección y / o la retracción de un componente de perforación 48 a través de su lumen interior 60. Si, por ejemplo, la caja 36 comprende cuatro fundas 39, sólo una o dos o tres fundas 39 pueden estar configuradas para guiar la dirección y / o la retracción de un componente de perforación 48, mientras que la (s) funda (s) restante (s) 39 pueden no comprender un lumen interior 60 (es decir, pueden ser cuerpos sólidos).
- Uno o más componentes adicionales de perforación 48 pueden estar provistos para poderse extender por separado e independientemente de los cables 38 de la caja de cables 36 fuera de la parte de extremo distal 16 del elemento de catéter 8.
- Ninguna de las fundas 39 puede comprender un componente de perforación 48 y sólo puede haber uno o más componente (s) de perforación (s) 48 que se puedan extender desde la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter que están separados y son independientes de las fundas 39.
- Algunas formas de realización del sistema de catéter de tratamiento 2 pueden comprender un balón inflable recubierto con fármacos o sustancias en la parte de extremo distal 16 del elemento de catéter 8. El balón puede ser enviado a través del lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y puede ser inflado por el operador para entrar en contacto con el tejido del corazón, suministrando de esta manera los fármacos en su superficie al tejido con el que está en contacto. El balón también puede ser desinflado por el operador con el fin de facilitar la retracción del elemento de catéter 8 desde el corazón.
- Todas las formas de realización del elemento de catéter 8 pueden estar configuradas para suministrar fármacos u otras sustancias al tejido del corazón y / o a otro tejido. Dichas sustancias pueden comprender por ejemplo un plásmido que codifica para una proteína determinada. La proteína puede, por ejemplo, ser expresada por las células de valva nativas y puede servir como un tratamiento de la valva 4 o del tejido circundante. Para ello, se puede aplicar un campo eléctrico adecuado u otra fuente de energía entre el

elemento flexible exterior alargado 28 y el componente de sujeción 20 con el fin de lograr la apertura de los agujeros en la membrana celular (por ejemplo, electro-poración) con el fin de promover la entrada de plásmido en el interior de las células. El elemento alargado exterior flexible 28 y el componente de sujeción 20 pueden comprender electrodos (o, como alternativa, si están hechos de materiales como los metales eléctricamente conductores, pueden actuar como electrodos en sí mismos sin comprender electrodos adicionales) que están conectados a una fuente de energía eléctrica a través de medios conductores de la electricidad, por ejemplo, a través de cables eléctricos que están enfundados en un lumen interior 14 del elemento de catéter 8 y / o que están enfundados en un lumen interior del elemento de catéter externo 29, respectivamente. El elemento de catéter 8 y / o el elemento de catéter externo 29 pueden servir como medios eléctricamente conductores sin medios adicionales, como cables si están hechos de un material conductor de la electricidad. La fuente de energía puede ser colocada fuera del cuerpo humano y puede comprender un medio de control para controlar selectivamente la tensión, la corriente y / o la dirección de la corriente de la fuente de energía eléctrica. La fuente de energía puede ser una batería (por ejemplo, que produce una corriente continua (DC)) o puede ser un alternador (por ejemplo que produce de corriente alterna (AC)) o puede ser cualquier otra fuente de corriente eléctrica AC y / o DC. La carga eléctrica del componente de sujeción 20 puede tener una polaridad eléctrica opuesta a una polaridad del elemento flexible exterior alargado 28 (y / o sus respectivos electrodos). Los medios de control pueden, por ejemplo, producir un voltaje de onda cuadrada o un voltaje en dientes de sierra o una tensión con forma de seno o cualquier otra tensión periódica o no periódica que puede ser dirigida hacia los electrodos del elemento flexible exterior alargado 28 y / o el componente de sujeción 20 (o hacia el elemento flexible exterior alargado 28 y / o el componente de sujeción 20, si no comprenden electrodos adicionales sino que ellos mismos actúan como electrodos) a través de los medios conductores de la electricidad o por medio del elemento de catéter 8 y / o del elemento de catéter externo 29, si están hechos de material conductor de la electricidad. El campo eléctrico que se puede establecer de este modo entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el componente de sujeción 20 (por ejemplo entre sus respectivos electrodos) puede interactuar con el tejido y abrir orificios en las membranas celulares de las células, por ejemplo de células que forman la válvula de corazón 4 y / o un músculo papilar de un corazón y / o cualquier otra célula del corazón de manera que las sustancias pueden difundirse o ser movidas por el campo eléctrico a través de los agujeros abiertos en el interior de las células. Los orificios pueden cerrarse de nuevo, cuando el voltaje y / o la corriente de la fuente de energía eléctrica son interrumpidos por los medios de control bajo la discreción de un cardiólogo intervencionista o de un cirujano, dando lugar a que la sustancia quede "atrapada" en las células. Las sustancias pueden incluir sustancias que mejoran la imagen médica, por ejemplo, sustancias que contienen isótopos radiactivos o sustancias que modifican las propiedades electromagnéticas del tejido con el fin de mejorar la visibilidad y / o el contraste utilizando técnicas electro-magnéticas de formación de imágenes, como por ejemplo imágenes de rayos X (por ejemplo, angiografía o ecocardiografía), imágenes de resonancia magnética u otras técnicas de visualización médica.

En formas de realización del elemento de catéter 8, el componente de sujeción 20, que está o puede estar posicionado en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8, está diseñado para ser no separable del elemento de catéter 8, al menos cuando está colocado en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8.

Con referencia adicional a las Fig. 13a, 13b y 14, el sistema de catéter de tratamiento 2 de acuerdo con la presente invención se puede utilizar para interactuar con una o varias prótesis 500, por ejemplo, para implantar la prótesis 500. De acuerdo con ello, la prótesis 500 puede ser opcionalmente una parte del sistema de catéter de tratamiento 2. La prótesis 500 puede ser generalmente flexible. La prótesis 500 puede generalmente tener una forma toroidal (por ejemplo, cuando no hay fuerzas externas sustanciales que actúan sobre ella) que tiene un eje longitudinal 510 y un diámetro exterior D3 que se define sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 510. La prótesis 500 puede tener una curvatura y un diámetro externo D3 que se corresponde con la abertura de sujeción 26 y / o con la ranura lateral 22 de modo que la prótesis 500 puede estar configurada para estar situada en la ranura lateral 22, por ejemplo, además de tejido (por ejemplo de la estructura de tejido circunferencial 6) y / o del elemento exterior alargado 29. Es decir, el diámetro D3 de la prótesis 500 puede ser igual a una anchura de la ranura lateral 22 en una dirección del eje longitudinal 12 o puede ser menor (por ejemplo, D3, más un grosor del tejido de la estructura del tejido circunferencial 6 de un corazón humano multiplicado por dos puede ser igual a la anchura de la ranura lateral 22 a lo largo del eje longitudinal 12). Las dimensiones de la prótesis 500 pueden además estar definidas por un radio R1 que se define entre un punto central 530 (que puede ser un punto en el eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8 por ejemplo, cuando la prótesis 500 es forzada al menos parcialmente en la ranura lateral 22 tal como se describe a continuación) y el eje longitudinal 510 y un ángulo de extensión α que está definido entre dos partes de extremo (en una dirección a lo largo del eje longitudinal 510) de la prótesis 500. El ángulo de extensión puede definir un círculo completo (es decir, 360 °) o menos de un círculo completo, por ejemplo, aproximadamente de 5 a 15°, de 15° a 30°, de 30° a 45°, de 45° a 60°, de 60° a 80°, de 80° a 110°, de 110° a 150° o de 150° a 180°, o cualquier combinación o subconjunto de los intervalos mencionados o cualquier otro ángulo. La prótesis 500 puede tener también una longitud L a lo largo del eje longitudinal 510 que se define entre las dos partes de extremo (L, α , D3 y D4 pueden estar geométricamente relacionadas entre sí, véase la Fig. 14). Con respecto a la longitud L que se representa en la Fig. 14, es preciso señalar que la L describe la longitud de la prótesis 500 a lo largo de su eje longitudinal 510 cuando es recta y no doblada y no una longitud de un arco. A este respecto, la

prótesis 500 puede generalmente describir una "forma de C". Además, las dimensiones geométricas de la prótesis 500 pueden ser selectivamente variables, es decir, $D3$, $R1$ y α pueden ser selectivamente variables, por ejemplo, a la discreción del cirujano. La prótesis 500 puede comprender un lumen interior 520 que puede extenderse desde una parte de extremo a la otra parte de extremo de la prótesis 500 a lo largo del eje longitudinal 510. A este respecto, $D3$ puede definir el diámetro exterior de la prótesis 500 y un diámetro $D4$ puede definir el diámetro interior (es decir, el diámetro "exterior" del lumen interior 520). El lumen interior 520 y su diámetro $D4$ pueden estar configurados de modo que la prótesis 500 puede estar alrededor de, por ejemplo, al menos parcial o totalmente circundante, el elemento exterior 29. Por ejemplo, la prótesis 500 puede estar adaptada de manera que puede deslizarse a lo largo del elemento alargado exterior flexible 28 mientras es moldeada en el elemento alargado exterior flexible 28 con el lumen interior 510 que rodea el elemento exterior flexible alargado 28. De acuerdo con ello, la prótesis 500 puede ser flexible de manera que puede seguir una curvatura del elemento alargado exterior flexible 28 cuando se desliza sobre el elemento flexible exterior alargado 28. La prótesis 500 puede estar adaptada para ser fijada al tejido de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6 y / o al anillo 4c de una válvula de corazón 4, por ejemplo, utilizando ganchos, clips o tornillos 530, tal como se muestra en las Fig. 13a y b o por otros medios. A este respecto, la prótesis 500 y el lumen interior 520 de la misma pueden estar adaptados para que los clips o tornillos 530 u otros medios de fijación puedan ser dirigidos desde una posición fuera del corazón a la prótesis 500 a través del elemento flexible exterior alargado 28. La prótesis 500 puede también estar provista de medios para fijar clips o tornillos 530 al tejido de una válvula 4 con el fin de fijar la prótesis 500 en dicho tejido.

La prótesis 500 puede estar adaptada para ser una prótesis sub-anular (es decir, una prótesis, que está adaptada para ser colocada y / o fijada cerca de la válvula de corazón 4 (por ejemplo, el anillo 4c de la misma) en un lado de la cámara ventricular 4b de la válvula del corazón 4) y puede servir para cambiar un perímetro del anillo natural 4c, por ejemplo, para reducir el perímetro o para modificar la forma del anillo 4c con el fin de tratar la insuficiencia de la válvula. A este respecto, la prótesis 500 puede estar adaptada para llevar a cabo la anuloplastia (es decir, la cirugía anuloplástica). Más abajo se describirá un método de ejemplo para la utilización de un sistema de catéter de tratamiento 2 que incluye una prótesis 500 para llevar a cabo una anuloplastia.

Todas las formas de realización del sistema de catéter de tratamiento 2 pueden comprender dispositivos de posicionamiento y / o de orientación para facilitar la colocación relativa y / o absoluta del elemento de catéter 8 y el elemento alargado exterior flexible 28. Estos dispositivos pueden incluir marcadores pasivos (por ejemplo, elementos marcadores) que están conectados de forma fija al elemento de catéter 8 y / o al elemento alargado exterior flexible 28. Los marcadores pasivos pueden estar hechos de materiales distintos de los materiales del elemento de catéter 8 y / o el elemento alargado exterior flexible 28 con el fin de mejorar el contraste durante la formación de imágenes médicas, por ejemplo, utilizando la resonancia magnética o técnicas de imagen basadas en rayos X. Los marcadores pasivos pueden, por ejemplo, estar hechos de materiales altamente radiopacos permitiendo de este modo adquirir con precisión la posición relativa y / o absoluta de los componentes del sistema de catéter de tratamiento 2 con respecto al cuerpo. Los marcadores pasivos pueden tener una forma asimétrica para permitir la identificación de la posición y la orientación absoluta y / o relativa y con ello la posición y orientación del elemento de catéter 8 y / o del elemento alargado exterior flexible 28. La ranura lateral 22 del elemento de catéter 8 y / o el elemento alargado exterior flexible 28 pueden tener marcadores pasivos unidos de forma fija para facilitar el posicionamiento de los mismos entre sí mediante técnicas de formación de imágenes, por ejemplo, marcadores pasivos hechos de materiales altamente radiopacos cuando se utilizan técnicas de formación de imágenes basadas en la radiación electromagnética (por ejemplo, formación de imágenes de rayos X). Además y / o como alternativa, la ranura lateral 22 y / u otras partes / componentes del elemento de catéter 8 y / o el elemento flexible exterior alargado 28 pueden estar hechos de materiales radiopacos. Otros dispositivos de posicionamiento y / o de orientación pueden incluir dispositivos "activos", es decir, dispositivos que emiten y reciben una señal, por ejemplo, una señal ultrasónica o una señal de rayos X o en general una señal electro-magnética y que están configurados para determinar posiciones relativas y / o absolutas de los componentes (por ejemplo, el elemento de catéter 8 y el elemento flexible exterior alargado 28) del sistema de herramientas quirúrgicas 2 y / o los órganos del cuerpo humano / animal (por ejemplo, el corazón) y / o las partes de órganos de un cuerpo vivo (por ejemplo, una válvula mitral 4). Estos dispositivos activos pueden ser una parte del elemento de catéter 8 y / o del elemento de catéter externo 29 o del elemento alargado exterior flexible 28 o de algunos de los componentes (por ejemplo, el generador el transmisor y / o el receptor de señal,) de los dispositivos activos pueden ser una parte del elemento de catéter 8 y / o el elemento de catéter externo 29, mientras que otros componentes (por ejemplo, un dispositivo de procesamiento de señal y / o un dispositivo de visualización) de los dispositivos activos pueden estar situados fuera del cuerpo humano. El elemento de catéter 8 también puede comprender un detector de metales capaz de detectar metales (por ejemplo, utilizando una corriente eléctrica alterna que pasa a través de una bobina de cable y midiendo el campo magnético resultante, que es una función del tamaño, la distancia y / o el material de la materia circundante). El elemento alargado exterior flexible 28 puede comprender marcadores pasivos o consistir en un material con una permeabilidad magnética alta (por ejemplo, hierro, níquel, cobalto) con el fin de facilitar la detección por medio de un detector de metales, es decir, por ejemplo, posicionado en el elemento de catéter 8, y para permitir de esta manera la medición de una distancia y / o la posición relativa entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de

catéter 8. El elemento de catéter 8 y / o el elemento de catéter externo 29 pueden comprender también una fibra de vidrio unida a un sistema de lentes dispuesto en las partes del extremo distal de los mismos para permitir la detección óptica de una posición absoluta o relativa del elemento de catéter 8 y el elemento alargado exterior flexible 28. El sistema de fibra de vidrio y de lentes también puede estar configurado para transmitir la luz desde una fuente de luz externa hacia el corazón. Las partes del extremo distal del elemento de catéter 8 y / o del elemento de catéter externo 29 también pueden comprender fuentes de luz activas, por ejemplo diodos que emiten luz. En todas las formas de realización, el elemento de catéter externo 29 y / o el elemento de catéter 8 pueden comprender un generador un transmisor y un receptor de ultra-sonidos, para enviar y recibir señales de audio ultrasónicas con el fin de obtener sonogramas de la válvula 4, del elemento de catéter 8 y / o del elemento alargado exterior flexible 28. En algunas formas de realización, se utilizan medios "activos" y "pasivos" que funcionan juntos, es decir, la capacidad de formación de imágenes de un dispositivo de medio activo mejora mediante la utilización de marcadores "pasivos" adecuados. En algunas formas de realización, solamente se utilizan "marcadores" pasivos junto con formación externa de imágenes (por ejemplo, un generador de señal, un transmisor de señal y un receptor de señal posicionados fuera del cuerpo vivo).

Un método de inmovilización de una estructura de tejido de la válvula del corazón circunferencial que por ejemplo utiliza el sistema de catéter de tratamiento tal como se describe anteriormente puede comprender:

- disponer por ejemplo, el elemento exterior flexible alargado 28 para que se extienda totalmente o sólo parcialmente alrededor de un perímetro de una estructura de tejido de la válvula del corazón circunferencial,
- disponer un elemento de catéter 8, en el que una ranura lateral 22 se abre hacia el exterior lateral del elemento de catéter, en el interior de la estructura de tejido de la válvula del corazón circunferencial, de una manera tal que el elemento exterior 28 y la ranura lateral 22 estén alineados entre sí,
- reducir la distancia radial D1 entre el elemento exterior 28 y el elemento de catéter 8 con el fin de forzar el tejido de la válvula de la estructura de tejido de la válvula del corazón 6 hacia la ranura lateral 22 sujete e inmovilice de este modo el tejido de la válvula 6 en la ranura lateral 22 del elemento de catéter 8.

El método puede comprender además uno o más entre:

- retirar el elemento de catéter 8 y / o el elemento externo 28 de la válvula de corazón 4,
- disponer el elemento exterior 28 para que se extienda totalmente o para que se extienda solo parcialmente alrededor, por ejemplo, de alrededor de un cuarto o un tercio o la mitad o tres cuartas partes de todo el perímetro exterior de la estructura del tejido valvular circunferencial 6.

Para colocar el elemento de catéter 8 y / o el elemento exterior 28 en la válvula de corazón, se pueden utilizar las siguientes técnicas: 1) una técnica retrógrada arterial (por ejemplo, la arteria femoral a través de una punción en la ingle) que entra en la cavidad del corazón por la aorta, 2) a través de un acceso venoso posiblemente asociado con una punción a través del tabique inter auricular (enfoque trans-septal), 3) a través de una punción a través de la punta del corazón (enfoque trans-apical), 4) por medio de una punción a través de la pared auricular desde fuera del corazón, o 5) cualquier otra técnica conocida para una persona experta.

Además, el método puede comprender la transferencia de un componente de sujeción, incluyendo la ranura lateral 22, el componente de sujeción 20 puede estar formado por una caja de tipo rejilla o de tipo de malla 36, a través de un lumen interior 14 del elemento de catéter 8 para estar expuesto en el exterior en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8.

En una forma de realización, el método puede comprender un método para el tratamiento quirúrgico de una válvula de torrente sanguíneo 4 que tiene una estructura de tejido de la válvula circunferencial 6. El método puede comprender hacer avanzar un sistema de catéter de tratamiento 2 tal como se describe anteriormente en un entorno de la válvula del torrente sanguíneo 4 colocando la ranura lateral 22 del elemento de catéter 8 en un interior 10 de la estructura del tejido de la válvula circunferencial 6; colocando el elemento exterior alargado 28, al menos parcialmente, alrededor del exterior de la estructura del tejido circunferencial 6 en un nivel axial, con respecto al eje longitudinal 12, de la ranura lateral 22; reduciendo una distancia D1 entre el elemento exterior alargado 28 y la ranura lateral 22 a fin de forzar al menos parcialmente el tejido de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6 en la ranura lateral 22; y retirando el elemento de catéter 8 y el elemento exterior alargado 28 del paciente.

El elemento exterior 28 (que puede estar revestido de un elemento de catéter externo 29) y el elemento de catéter 8 se pueden insertar a través del mismo método de inserción o ser insertados utilizando una técnica diferente para el elemento exterior 28 y el elemento de catéter 8 respectivamente.

La reducción de la distancia radial D1 entre el elemento exterior 28 y el elemento de catéter 8 puede comprender reducir una distancia D1 mediante la reducción de una longitud del elemento exterior 28 y / o

mediante el aumento de un diámetro de la caja 36, por ejemplo, mediante la utilización de un mecanismo de sujeción 32.

Otras interacciones y / o tratamientos pueden comprender fijar uno o más anclajes 50 o anclajes 50 con cordones 52 al tejido, administrar sustancias o fármacos y / o imágenes médicas. Además, una válvula de corazón artificial temporal 42 puede ser dirigida a la válvula de corazón 4 durante la interacción y / o el tratamiento tal como se describe anteriormente con el fin de evitar la insuficiencia de la válvula, la válvula de corazón artificial temporal 42 puede estar unida de manera fija al componente de sujeción 20. Los anclajes de fijación 50 y la administración de sustancias o medicamentos pueden comprender la utilización de una herramienta de perforación 48 tal como se describe anteriormente. La formación de imágenes médicas puede comprender la utilización de medios activos y / o pasivos tal como se ha descrito anteriormente. La fijación de uno o más anclajes 50 puede incluir unir dos, tres, cuatro, cinco o una pluralidad de capas de tejido juntas.

Retirar el elemento de catéter 8 y / o el componente exterior 28 puede comprender retraer la caja 36 y / o la válvula de corazón artificial temporal 42 en la parte del extremo distal 16 del elemento de catéter 8, lo que aumenta la distancia radial D1 entre el elemento exterior 28 y el elemento de catéter 8. La retirada puede comprender también el aumento de la distancia radial D1 entre el elemento exterior 28 y el elemento de catéter 8 mediante el aumento de la longitud del elemento exterior 28, por ejemplo, utilizando el mecanismo de sujeción 32 o tensando el elemento exterior 28 (es decir, utilizando las propiedades elásticas del elemento exterior).

El elemento de catéter 8 y / o el elemento exterior 28 se pueden retraer desde el corazón utilizando los mismos métodos por medio de los cuales se insertan.

Con referencia a la Fig. 7 a la Fig. 9 se describen unos métodos de ejemplo para utilizar el sistema de catéter de tratamiento 2. Un método ejemplar descrito se denomina la "técnica de Alfieri" y se utiliza para crear dos aberturas separadas para que la sangre fluya a través de las valvas nativas 4 de la válvula mitral.

La Fig. 7 muestra una vista de un corazón humano con una vista desde la cámara de la aurícula izquierda 4b en la válvula mitral 4. El elemento flexible exterior alargado 28 situado en el lado ventricular de la válvula mitral 4 (es decir, en la Fig. 6 por debajo de la válvula mitral 4) se indica mediante una línea de puntos. El elemento alargado exterior flexible 28 está dispuesto para rodear solamente parcialmente la estructura del tejido de la válvula mitral circunferencial 6 en la cámara ventricular 4a (ver Fig. 1) y para extenderse diametralmente de forma transversal a la dirección longitudinal de la estructura de tejido de la válvula circunferencial del corazón 6. Sin embargo, en otras formas de realización, el elemento alargado exterior flexible 28 puede estar dispuesto para extenderse completamente alrededor de un perímetro de una válvula de corazón 4. En la Fig. 7, se puede ver que el elemento de catéter 8 se extiende desde la cámara ventricular 4a a través de la válvula mitral 4 hacia la cámara auricular 4b. La flecha 66 indica la posición y la orientación de la abertura de sujeción 26 de la ranura lateral 22 del elemento de catéter 8. El elemento alargado exterior flexible 28 se inserta a través de una técnica percutánea y el mecanismo de sujeción 32 que está configurado para disminuir o aumentar una distancia radial D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 se puede ver esquemáticamente fuera del corazón.

La Fig. 8 muestra una etapa adicional del método para utilizar el sistema de catéter de tratamiento 2. La Fig. 8 muestra una vista del corazón humano con una vista desde la cámara de la aurícula izquierda 4b en la válvula mitral 4. El elemento alargado exterior flexible 28 situado en el lado ventricular de la válvula mitral 4 (es decir, en la Fig. 6 por debajo de la válvula mitral 4) se indica mediante una línea de puntos. El elemento de catéter 8 se puede ver que se extiende desde la cámara ventricular 4a a través de la válvula mitral 4 a la cámara auricular 4b. La flecha 66 indica la posición y la orientación de la abertura de sujeción 26 de la ranura lateral 22 del elemento de catéter 8. La distancia radial D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 se ha reducido por medio del mecanismo de sujeción 32, lo que resulta en que el tejido circunferencial de la válvula del corazón se sujeta y se inmoviliza desde dos lados diametralmente opuestos de la estructura de tejido de la válvula circunferencial del corazón 6 de la válvula mitral 4 en la ranura lateral 22 a través de la abertura de sujeción 26. El componente de perforación 48 está equipado con un anclaje 50 (que se muestra esquemáticamente) para fijar el tejido de los dos lados diametrales de la válvula 4 conjuntamente. El componente de perforación 48 equipado con el anclaje 50 tal como se ha descrito anteriormente se extiende para perforar el tejido sujetado e inmovilizado en la ranura de sujeción lateral 22. Cuando el componente de perforación 48 se retrae a continuación, el anclaje 50 permanece en su lugar y fija el tejido 6 de dos lados diametrales de la válvula 4 juntos.

La Fig. 9 muestra una etapa adicional del método para utilizar el sistema de catéter de tratamiento 2. La Fig. 9 muestra una vista del corazón humano con una vista desde la cámara de la aurícula izquierda 4b en la válvula mitral 4. El elemento alargado exterior flexible 28 situado en el lado ventricular de la válvula mitral 4 (por ejemplo en la Fig. 6 por debajo de la válvula mitral 4) se indica mediante una línea de puntos. En la Fig. 9, la distancia radial D1 entre el elemento alargado exterior flexible 28 y el elemento de catéter 8 ha aumentado, liberando el tejido de la válvula 6 atrapado e inmovilizado en la ranura lateral 22. A continuación, el elemento de catéter 8 se aleja de la proximidad de la válvula 4 y ya no es visible en la Fig. 9. Finalmente,

el elemento de catéter 8 se elimina completamente del cuerpo. Sin embargo, el anclaje 50 permanece fijado al tejido de la válvula 6 uniendo tejido de dos lados diametrales de la válvula 4. El elemento alargado exterior flexible 28 se muestra en el proceso de ser retraído desde el corazón. Una vez que el elemento flexible exterior alargado 28 se ha retraído completamente desde el corazón, se ha completado un método para utilizar un sistema de catéter de tratamiento 2 de acuerdo con una forma de realización dejando sólo un anclaje 50 que está uniendo el tejido 6 de los lados diametrales de la válvula mitral 4 detrás en el corazón.

Utilizar el sistema de catéter de tratamiento 2 tal como se describe anteriormente para inmovilizar tejido puede permitir la fijación de una prótesis al tejido inmovilizado. Una prótesis de este tipo puede no ser parte del sistema de catéter de tratamiento 2 o puede ser una parte del sistema de catéter de tratamiento 2. De acuerdo con un aspecto de la invención, tal como se describe a continuación, el elemento alargado exterior flexible 28 no sólo puede servir para forzar el tejido en la ranura lateral 22, sino que también puede servir para guiar una prótesis hacia un lugar previsto cerca de una válvula del torrente sanguíneo 4. De acuerdo con aspectos de la invención, el elemento de catéter 8 (por ejemplo, el componente de sujeción 20, por ejemplo, el componente de sujeción 20 cuando está formado como una caja de cables 36) puede estar provisto de una válvula de corazón artificial temporal 42 de modo que se proporciona una función de válvula de la válvula 4 que se va a tratar (y que, por ejemplo, está inmovilizado) mientras que se utiliza el sistema de catéter de tratamiento 2. Esto puede permitir unos tiempos de operación prolongados sin daños a un paciente debido a la interrupción de la circulación de la sangre, lo que a su vez permite que un cirujano lleve a cabo de manera más eficiente el tratamiento debido a las limitaciones de un tiempo reducido.

Con referencia adicional a las Fig. 13a, 13b y 14, se describe un método para llevar a cabo el tratamiento quirúrgico de tejido de una válvula del corazón 4. El método puede comprender la sujeción y la inmovilización de tejido de la válvula de corazón 4 (por ejemplo, la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6) a través de la abertura de sujeción 26 en la ranura lateral 22 sustancialmente tal como se ha descrito anteriormente. Más específicamente, el método puede comprender la colocación de un elemento de catéter 8 que tiene un componente de sujeción 20 (por ejemplo formado como una estructura de la caja 36) con una ranura lateral 22 tal como se ha descrito anteriormente cerca de la válvula de corazón 4, por ejemplo, cerca de la válvula mitral 4 en el lado de la cámara ventricular 4a, en el interior 10 de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6 utilizando una técnica tal como se describe anteriormente, por ejemplo una técnica a través de la punta del corazón. Durante la aproximación a la posición cerca de la válvula de corazón 4, el componente de sujeción 20 (que incluye la ranura lateral 22) puede ser retraído en el lumen interior 14 del elemento de catéter 8. Si este es el caso y cuando se alcanza la posición próxima a la válvula de corazón 4, el método puede opcionalmente (por ejemplo, cuando el componente de sujeción 20 es móvil con respecto al elemento de catéter 8) comprender enviar el componente de sujeción 20 desde el lumen interior 14 de elemento de catéter 8 en una dirección distal de eje longitudinal 12 con el fin de exponer el componente de sujeción 20 (por ejemplo formado como una estructura de la caja 36) que tiene la ranura 22.

El método puede comprender además la colocación de la ranura lateral 22 cerca del anillo 4c de la válvula del corazón 4. De acuerdo con aspectos de la invención, la ranura 22 puede estar colocada en el lado ventricular 4a del anillo 4c (colocación sub-anular). A este respecto, la ranura 22 se puede colocar moviendo el elemento de catéter 8 con relación al anillo 4c y / o moviendo el componente de sujeción 20 (que por ejemplo puede estar formado como una caja de cable 36) con relación al elemento de catéter 8.

Antes, durante o después de que se coloque la ranura lateral 22 tal como se describe anteriormente, el método también puede comprender la utilización del elemento de catéter externo 28 (y / u otros medios) para colocar el elemento alargado exterior flexible 28 al menos parcialmente o completamente alrededor del tejido de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6 (es decir en el exterior de la estructura del tejido circunferencial 6, es decir, por ejemplo entre la estructura del tejido circunferencial 6 y una pared de la cámara ventricular 4a). El método puede comprender la colocación del elemento alargado exterior flexible 28 en el exterior de la estructura del tejido circunferencial en un nivel axial (axial, por ejemplo, con respecto al eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8) de la ranura lateral 22.

El método puede comprender, además, cambiar, por ejemplo reducir, la distancia D1 entre el componente de sujeción 20 (y / o la ranura lateral 22 del mismo) y el elemento alargado exterior flexible 28. Esto puede tener como resultado que el tejido, que se encuentra entre la ranura lateral 22 y el elemento alargado exterior flexible 28 (por ejemplo, el tejido de la estructura de tejido de la válvula circunferencial 6, por ejemplo, una parte sub-anular del mismo), sea forzado hacia la ranura lateral 22 y quede inmovilizado en la misma. En otras palabras, el método puede comprender la inmovilización del tejido mediante el elemento de catéter 8 y el elemento flexible exterior alargado 28 por medio de la reducción de la distancia entre el elemento de catéter 8 y el elemento alargado exterior flexible 28.

El método puede comprender además la colocación de una prótesis, por ejemplo, una prótesis 500 tal como se describe anteriormente, cerca del anillo 4c de la válvula del corazón 4, por ejemplo, cerca del anillo 4c en un lado de la cámara ventricular 4a. La colocación de la (o una) prótesis puede tener lugar cuando el tejido está totalmente inmovilizado, sustancialmente inmovilizado o cuando el tejido no está inmovilizado (es decir, después de, durante y / o antes de reducir la distancia D1 o en cualquier otro momento).

5 Específicamente, la colocación de la prótesis 500 puede comprender la colocación de la prótesis 500 en el elemento flexible exterior alargado 28 de modo que el lumen interior 520 de la prótesis es alojado por el elemento flexible exterior alargado 28 (esto se indica esquemáticamente en la Fig. 14, en que el elemento flexible exterior alargado 28 se indica mediante una línea de trazos 28 que es colineal con el eje longitudinal 510 de la prótesis 500, sin embargo, la prótesis 500 puede estar provista también separada del elemento flexible exterior alargado 28). Por ejemplo, la prótesis 500 se puede colocar alrededor del elemento flexible exterior alargado 28 en un extremo proximal del elemento alargado exterior flexible 28 (por ejemplo, en o cerca de la posición del mecanismo de sujeción 32) y se puede mover en una dirección distal del elemento flexible exterior alargado 28 hacia la válvula de corazón 4. La prótesis 500 puede entonces ser colocada en el elemento alargado exterior flexible 28 en una posición prevista cerca del anillo 4c. En otras palabras, el método puede comprender la colocación de la prótesis 500 en una posición prevista cerca del anillo 4c (por ejemplo, sub-anular en un lado de la cámara ventricular 4a) utilizando el elemento flexible exterior alargado 28 como un medio de guía para la colocación precisa, por ejemplo para la colocación precisa en una circunferencia del anillo 4c. La colocación de la prótesis 500 puede resultar en una situación en la que el tejido queda inmovilizado por el elemento exterior flexible alargado 28 dentro de la ranura lateral 22, mientras que la prótesis se coloca en el elemento exterior flexible alargado 28 y se encuentra al menos parcialmente, o totalmente situada dentro de la ranura lateral 22. De acuerdo con aspectos del método, la distancia D1 solamente se reduce cuando la prótesis 500 se coloca sustancialmente en el elemento alargado exterior flexible 28 tal como se pretende, ya que un movimiento de la prótesis 500 puede ser más fácil cuando la distancia D1 entre el elemento de catéter 8 y el elemento exterior 29 no se reduce por completo. Sin embargo, debido a una flexibilidad / elasticidad del componente de sujeción 20 (por ejemplo, cuando se forma como estructura de la caja 36), el elemento exterior 29, la prótesis 500 y / o el tejido biológico, la prótesis 500 puede también ser colocada en la posición prevista cuando la distancia D1 se reduce y el tejido está sustancialmente totalmente atrapado e inmovilizado en la ranura lateral 22. La distancia D1 también se puede reducir, por lo que el tejido queda atrapado parcialmente en la ranura lateral 22, a continuación, la prótesis 500 puede ser colocada en su posición prevista mediante el elemento flexible exterior alargado 28 como una guía, y cuando la prótesis 500 se coloca en la forma prevista, la distancia D1 puede reducirse aún más para inmovilizar completamente el tejido en la ranura lateral 22. A este respecto, es de señalar que una reducción de la distancia D1, puede ser igual a una reducción del perímetro que define el elemento alargado exterior flexible 28 alrededor de la estructura del tejido circunferencial 6 y / o aumentando el diámetro del componente de sujeción 20 (por ejemplo, a través de la expansión radial tal como se describe anteriormente con referencia a la Fig. 4). De acuerdo con ello, una dimensión de la prótesis 500 que se encuentra situada en el elemento alargado exterior flexible 28 alrededor de la estructura del tejido circunferencial 6 se puede cambiar junto con un cambio del perímetro que se define por medio del elemento alargado exterior flexible 28. En consecuencia, mediante la manipulación del elemento alargado exterior flexible 28 y / o el elemento de catéter 8 (por ejemplo, el componente de sujeción 20, por ejemplo la caja de cable 36) para cambiar la distancia D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 (por ejemplo, la ranura lateral 22), la prótesis 500 puede ser deformada elástica y / o plásticamente para asumir una forma deseada tal como por ejemplo se define por el ángulo α , el radio R1, la longitud L y / o los diámetros D3 y D4 que pueden ser favorables para la anuloplastia u otro tratamiento. Además, el método puede comprender la utilización de otros catéteres o medios (que no se muestran) que pueden no ser parte del sistema de catéter de tratamiento 2 para cambiar la forma, el tamaño, la rigidez u otras características de la prótesis 500 y / o para fijar la prótesis 500. Es decir, la prótesis 500 puede también estar separada del elemento alargado exterior flexible 28 y puede ser guiada a su posición prevista mediante medios distintos del elemento exterior flexible alargado 28.

50 El método también puede comprender fijar la prótesis al tejido de la válvula 4, por ejemplo, fijando la prótesis 500 al tejido de la estructura del tejido circunferencial 6 como una prótesis sub-anular 500. La fijación de la prótesis 500 puede comprender la utilización del elemento de catéter 8 y / o el elemento de sujeción 20 que comprende la ranura lateral 22 para empujar o mover la prótesis 500 que se encuentra situada al menos parcialmente en el elemento flexible exterior alargado 28 y dentro de la ranura lateral 22 en una dirección del anillo 4c, por ejemplo, en una dirección desde la cámara ventricular 4a hacia el anillo 4c. Con el fin de empujar o mover la prótesis 500 hacia el anillo para estar en contacto próximo con el tejido del anillo 4c, el método puede comprender empujar o mover el elemento de catéter 8 en una dirección distal del elemento de catéter 8 de modo que la prótesis 500, que se encuentra situada al menos parcialmente en la ranura lateral 22, se ponga en estrecho contacto con el tejido del 4c anillo o con el tejido cercano al mismo a través de una fuerza que se ejerce sobre la prótesis 500 a través del elemento de catéter 8, el componente de sujeción 20 y / o la ranura lateral 22 (y opcionalmente también a través del tejido, que puede estar ubicado dentro de la ranura lateral 22 junto con el elemento flexible exterior alargado 28 y / o la prótesis 500).

60 La fijación de la prótesis 500 se puede llevar a cabo cuando la prótesis 500 es empujada contra el tejido tal como se describe anteriormente con el fin de mejorar el contacto entre el tejido y la prótesis 500. La fijación de la prótesis 500 puede comprender también opcionalmente fijar permanentemente la prótesis 500. Fijar de forma permanente se puede referir en el presente documento a fijar la prótesis 500 de manera que pueda permanecer en el corazón después de finalizado el tratamiento quirúrgico y de que el elemento de catéter 8 y / o el elemento alargado exterior flexible 28 hayan sido retirados del corazón. Sin embargo, ello no implica necesariamente que la conexión entre la prótesis y el tejido 500 (por ejemplo el anillo 4c) no pueda ser reversible, por ejemplo, durante un tratamiento quirúrgico adicional. La prótesis 500 puede estar fijada

de forma permanente utilizando suturas, grapas, ganchos, clips o tornillos 530 tal como se muestra esquemáticamente en las Fig. 13a y b.

5 La (s) etapa (s) del método de fijación (por ejemplo, la fijación de forma permanente) de la prótesis 500 puede llevarse a cabo antes, durante o después de que se reduzca la distancia D1, lo que puede significar también antes, durante o después de que la prótesis 500, esté al menos parcialmente situada sobre el elemento alargado exterior flexible 28, sea deformada elástica y / o plásticamente tal como se ha descrito anteriormente. En lugar de una prótesis de fijación 500, cualquier otro tratamiento puede llevarse a cabo cuando el tejido de la válvula 4 está inmovilizado por medio del sistema de catéter de tratamiento 2.

10 El método para llevar a cabo el tratamiento quirúrgico puede comprender además retraer el elemento de catéter 8 y / o el elemento alargado exterior flexible 28 (véase la Fig. 13b). En la Fig. 13b, la distancia radial D1 entre el elemento flexible exterior alargado 28 y el elemento de catéter 8 ha aumentado, liberando el tejido 6 (de la válvula) atrapado e inmovilizado en la ranura lateral 22. A continuación, el elemento de catéter 8 se aparta de la proximidad de la válvula 4. Apartar el elemento de catéter 8 de la válvula 4 puede comprender mover el elemento de catéter 8 y / o retraer el componente de sujeción 20 (por ejemplo, la estructura de la caja 36) al menos parcial o completamente en el lumen interior 14 del elemento de catéter 8. Eventualmente, el elemento de catéter 8 se puede retirar completamente del cuerpo. Además, el elemento alargado exterior flexible 28 puede ser retirado de la válvula 4. La extracción del elemento alargado exterior flexible 28 puede comprender mover (por ejemplo, tirar de o empujar) el elemento alargado exterior flexible 28 a través del lumen interior 520 de la prótesis 500 (que puede estar fijada al tejido). Sin embargo, la prótesis 500 puede permanecer fijada a la corona circular 4c (por ejemplo, utilizando ganchos, tornillos o clips 530 o similares).

25 Utilizar el método descrito anteriormente, o una parte del mismo, puede permitir el tratamiento quirúrgico prolongado de tejido del corazón inmovilizado ya que la válvula artificial temporal 42 puede controlar el flujo de sangre durante la cirugía, mientras que la ranura lateral 22 y el tejido sujetado en ella pueden servir como un sello para bloquear el flujo de sangre sin pasar por la válvula artificial temporal 42.

30 Cualquier método descrito en el presente documento también puede comprender opcionalmente anestésiar a un paciente durante un intervalo de tiempo sustancialmente definido y continuado. Anestésiar al paciente durante un intervalo de tiempo continuado puede ser la primera etapa de cualquier procedimiento de uso del sistema de catéter de tratamiento 2. Además, en cualquier método que se describe en el presente documento, la colocación de la ranura lateral 22 (es decir, del elemento de catéter 8) y el elemento flexible exterior alargado 28 cerca de una válvula de torrente sanguíneo 4, así como el tratamiento de tejidos que utiliza el sistema de catéter de tratamiento 2 (por ejemplo, la fijación de una prótesis 500 a la válvula 4) y retirar el elemento de catéter 8 y / o el elemento alargado exterior flexible 28 (y por ejemplo, el elemento de catéter externo 29) del paciente puede ser llevado a cabo durante dicho intervalo de tiempo continuo.

35 Asimismo, cualquier método descrito en el presente documento puede comprender la alineación del eje longitudinal 12 del elemento de catéter 8 (por ejemplo, el componente de sujeción 20, por ejemplo, la estructura de la caja 36) y la dirección axial 4d que se define entre dos cámaras del corazón de manera que son sustancialmente paralelas entre sí y o son colineales.

40 Aunque se ha descrito un método para el tratamiento quirúrgico que utiliza una prótesis y un método para la colocación de un anclaje 50 de forma independiente, el anclaje 50 y la prótesis 500 pueden ser colocados y / o fijados al mismo tiempo.

REIVINDICACIONES

- 5

1. Un sistema de catéter de tratamiento (2) para el tratamiento de una válvula de flujo sanguíneo (4) que tiene una estructura de tejido de la válvula circunferencial (6), que comprende un elemento de catéter alargado (8) para estar dispuesto en el interior de la estructura de tejido de la válvula circunferencial (6) y para ser retirado de la misma después del tratamiento, en el que el elemento de catéter alargado (8) se extiende a lo largo de un eje longitudinal (12) y tiene un lumen interior (14) y unas partes del extremo proximal (18) y distal (16), y en que el elemento de catéter alargado (8) comprende un componente de sujeción (20) que está o puede estar posicionado en la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8) de modo que sea no separable del elemento de catéter alargado (8) al menos cuando está posicionado en la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8) y que por lo menos cuando está posicionado en la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8) comprende una ranura lateral (22) que se extiende transversal al eje longitudinal (12) y que se abre a un lado exterior lateral (24) a fin de formar una abertura de sujeción lateral (26), un elemento exterior flexible alargado (28) para estar dispuesto en el exterior (30) de la estructura de la válvula (6) a un nivel de la ranura lateral (22), en que el elemento alargado exterior flexible (28) puede extenderse al menos parcialmente circunferencialmente alrededor del elemento de catéter (8) que está circunferencialmente dispuesto de manera correspondiente entre el elemento de catéter alargado (8) y el elemento alargado exterior flexible (28), y un mecanismo de sujeción (32) operable para reducir una distancia radial (D1) entre el elemento de catéter alargado (8) y el elemento alargado exterior flexible (28) con el fin de sujetar al menos una parte del tejido de la válvula (6) entre el elemento exterior (28) y el elemento de catéter alargado (8) dentro de la ranura lateral (22) a través de la abertura de sujeción (26) para de ese modo inmovilizar el tejido de la válvula atrapado en la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8), **caracterizado porque** el componente de sujeción (20) está formado por una caja (36) y en que se proporciona la ranura lateral (22) como una ranura circunferencial formada en la superficie de la circunferencia exterior de la caja (36).
- 10

2. El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en que el componente de sujeción (20) es movable con respecto al elemento de catéter alargado (8) y se puede dirigir o retraer o de otro modo ser expuesto a través del lumen interior (14) del elemento de catéter alargado (8).
- 15

3. El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en que la caja (36) se proporciona para ser radialmente compresible y expandible de modo que se puede acomodar dentro del lumen interior (14) del elemento de catéter alargado (8) en un estado radialmente comprimido y puede ser ampliado o auto-expandirse en la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8).
- 20

4. El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, en que la caja (36) está formada por una pluralidad de cables alargados que se extienden sustancialmente a lo largo del eje longitudinal (12) del elemento de catéter alargado (8) y que están separados de forma angular alrededor del eje longitudinal (12) del elemento de catéter alargado (8), en que los cables alargados (38) comprenden cada uno una parte de doblado que está doblada radialmente y hacia dentro, en que las partes de doblado forman la ranura lateral, en que opcionalmente cada cable (38) está provisto en y es móvil en relación con una funda que se proporciona en el lumen (14) del elemento de catéter alargado (8) y que puede moverse con respecto al elemento de catéter alargado (8).
- 25

5. El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en que los cables (38) están conectados entre sí por un cuerpo delantero sustancialmente no compresible (44) que tiene un lado exterior redondeado y que tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que un diámetro de la sección transversal interior del lumen (14, 46) del elemento de catéter alargado (8) para ser capaz de proporcionar un tapón para cerrar una abertura de extremo frontal del lumen interior (14, 46) del elemento de catéter alargado (8).
- 30

6. El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en que el componente de sujeción (20) comprende una parte frontal roma.
- 35

7. El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un componente de perforación flexible alargado (48) que puede ser dirigido a través del lumen interior (14, 46) del elemento de catéter alargado (8) hacia la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8) y que es operable de una manera tal que proporciona una perforación a través del tejido de la válvula sujetado en la ranura lateral (22) o a través de tejido de la válvula adyacente al tejido de la válvula sujetado, en que, opcionalmente, el

ES 2 616 030 T3

componente de perforación (48) está formado por una aguja (48) que se proporciona y está dispuesto de una manera tal para ser dirigido hacia la ranura lateral (22).

- 5 **8.** El sistema de catéter de tratamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un componente de anclaje (50) que puede ser dirigido a través del lumen interior (14, 46) del elemento de catéter alargado (8) y puede ser colocado dentro del tejido de la válvula sujetado o dentro del tejido de la válvula adyacente, en que, opcionalmente el sistema de catéter de tratamiento (2) comprende además un cordón (52) unido al componente de anclaje (50).
- 10 **9.** El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con la reivindicación 7 en combinación con la reivindicación 8, en que el componente de perforación (48) es hueco, y en que el componente de anclaje (50) se proporciona de manera que puede ser dirigido a través del componente de perforación (50) hacia la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8).
- 15 **10.** El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un componente de administración de fármacos médicos (64) que se proporciona de manera que puede ser dirigido a través del lumen interior (14, 46) del elemento de catéter alargado (8) hacia la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8) y de forma que se puede dirigir un fármaco médico hacia el tejido de la válvula sujetado o el tejido de la válvula adyacente.
- 20 **11.** El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con la reivindicación 10 en combinación con la reivindicación 7 o cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9, siempre que dependan de la reivindicación 7, en que el componente de perforación (48) es hueco, y en que el componente de administración de fármacos médicos (64) se proporciona de tal manera que se puede dirigir hacia la parte del extremo distal (16) del elemento de catéter alargado (8) a través del componente de perforación (48).
- 25 **12.** El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además elementos de marcador unidos de manera fija en el elemento de catéter (8) y el elemento alargado exterior flexible (28), en el que los elementos de marcador están hechos de un material distinto del material del elemento de catéter alargado (8) y el elemento exterior (28), respectivamente, para permitir la identificación de las posiciones y orientaciones relativas del elemento de catéter alargado (8) y el elemento alargado exterior flexible (28) mediante técnicas de imagen, sensibles a materiales.
- 30 **13.** El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en que el componente de sujeción (20) y el elemento alargado exterior flexible (28) comprenden cada uno un electrodo que está conectado eléctricamente a una fuente de energía eléctrica, en que los electrodos del componente de sujeción (20) y el elemento alargado exterior flexible (28) producen selectivamente un campo eléctrico entre sí utilizando energía eléctrica suministrada desde la fuente de energía para abrir orificios en las membranas celulares del tejido de la válvula.
- 35 **14.** El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en que el componente de sujeción (20) está provisto de una válvula de corazón artificial (42).
- 40 **15.** El sistema de catéter de tratamiento (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en que el elemento alargado exterior flexible (28) está provisto de una prótesis (500) que tiene un lumen interior (520) que aloja al menos parcialmente el elemento alargado exterior flexible (28) para que sea deslizable a lo largo de una dirección longitudinal del elemento alargado exterior flexible (28), y en que la prótesis (500) está configurada para ser fijada en la válvula de flujo sanguíneo (4), en que, opcionalmente, la prótesis (500) tiene un diámetro de sección transversal exterior (D3) que está definido en una dirección radial de un eje longitudinal (510) de la prótesis (500), que es menor que una anchura de la ranura lateral (22) en una dirección del eje longitudinal (12) del elemento de catéter alargado (8).
- 45
- 50
- 55

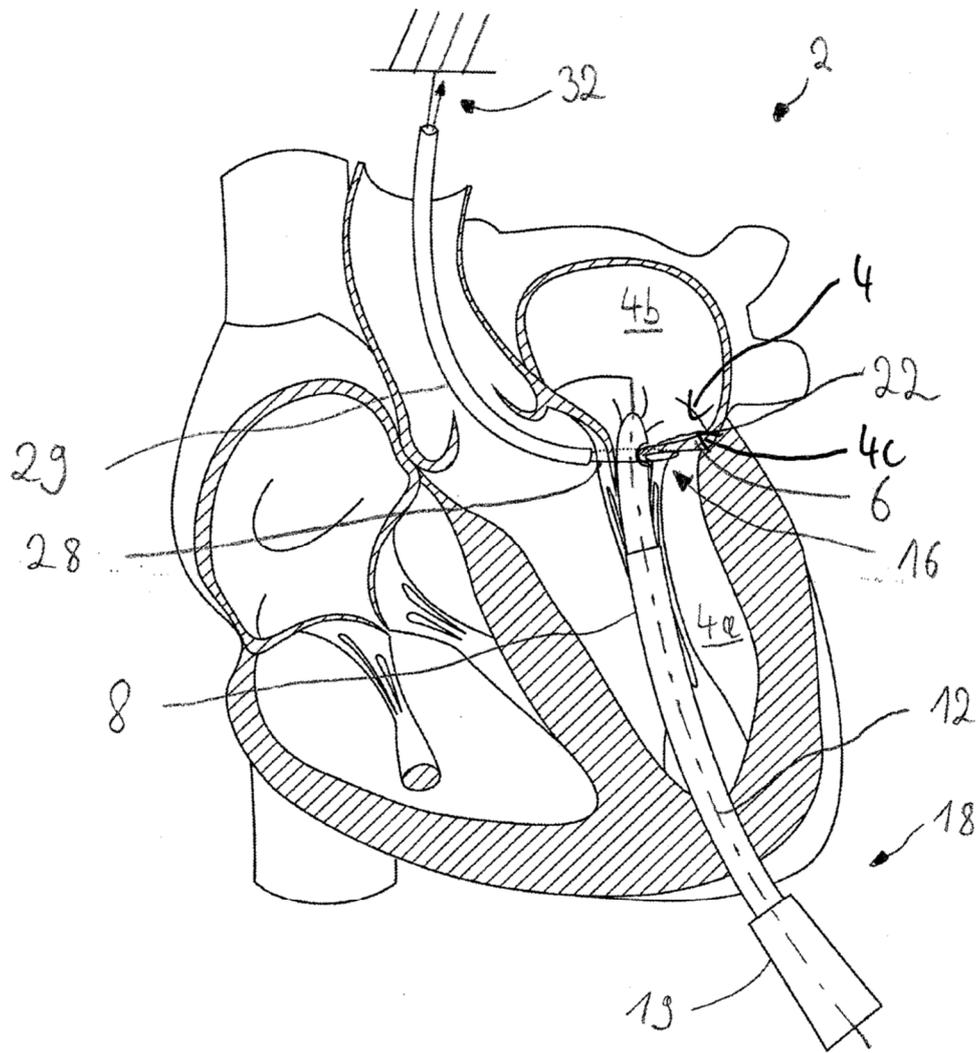


Figura 1

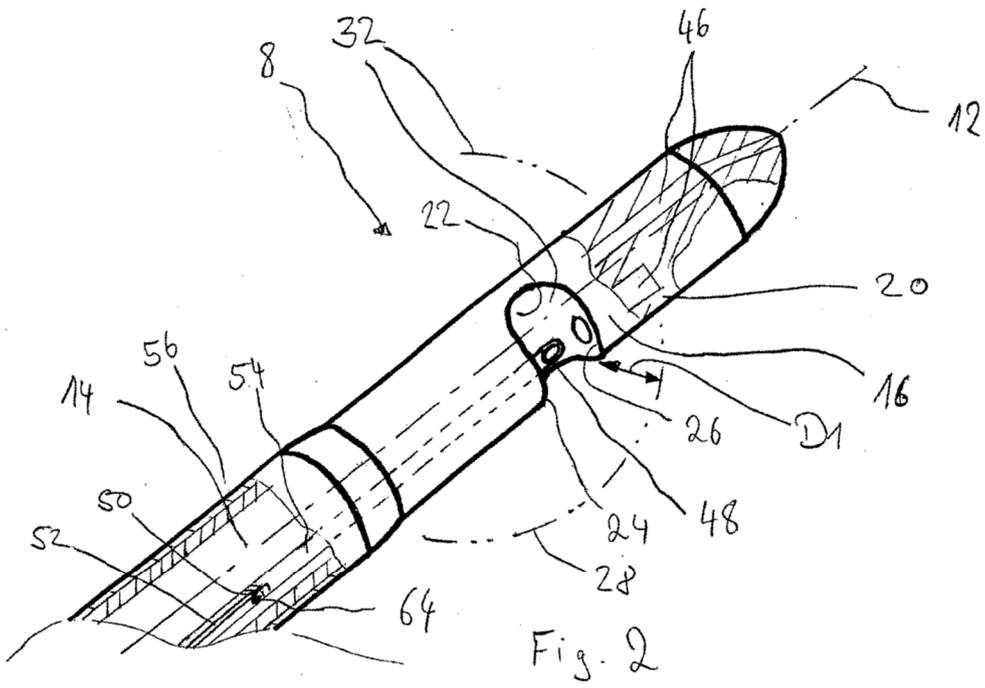


Figura 2

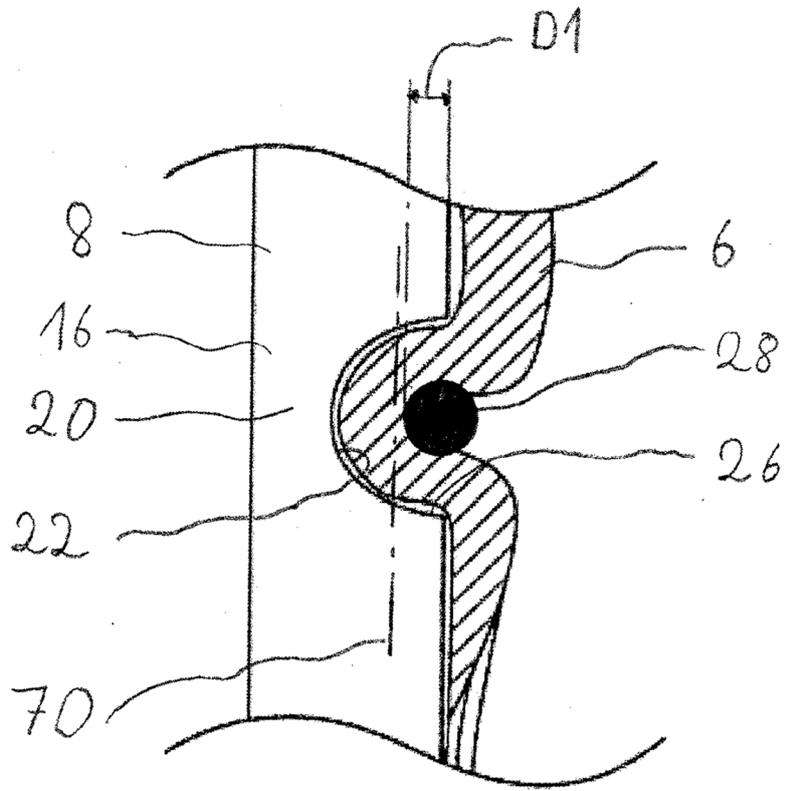


Figura 3

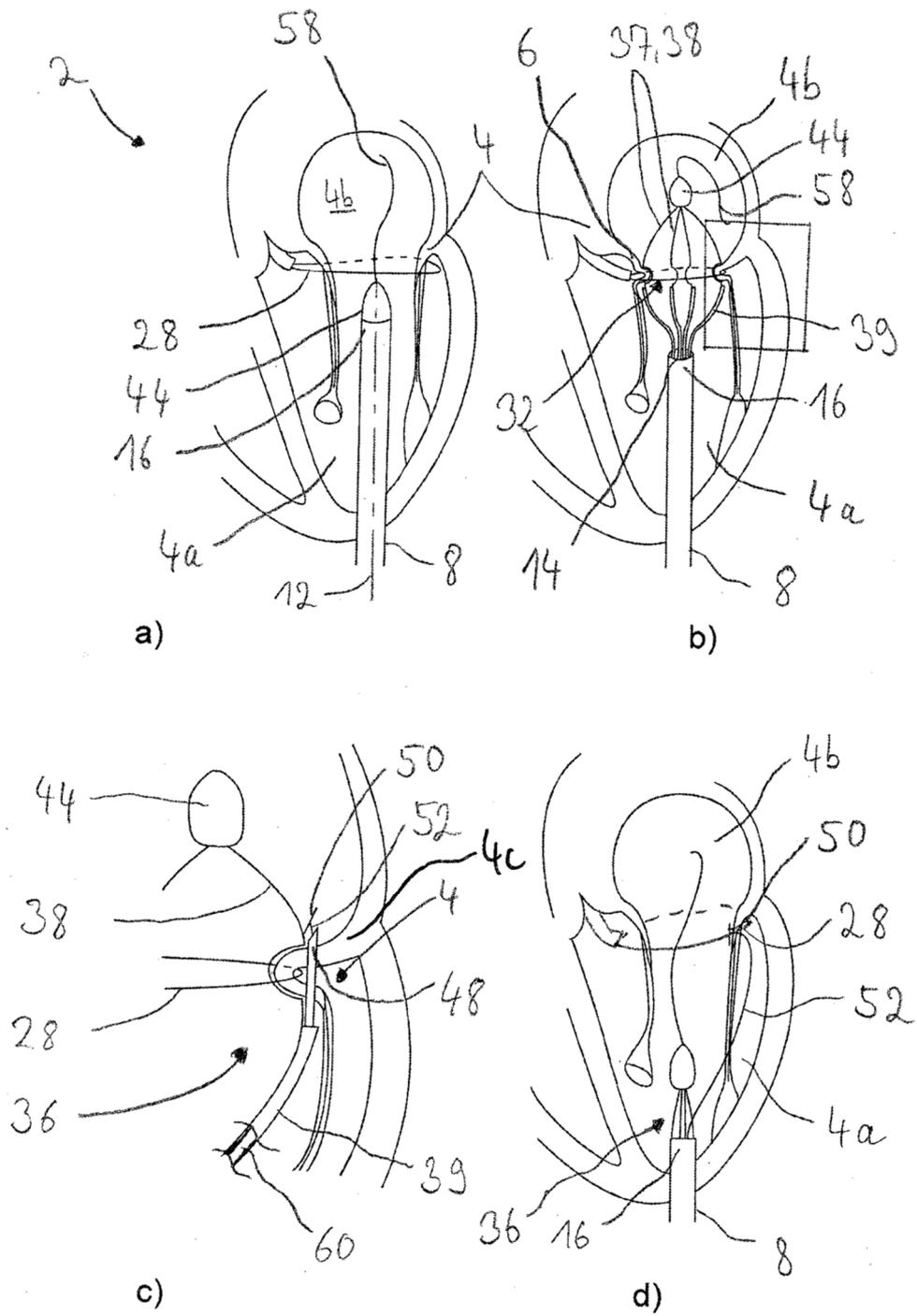


Figura 4

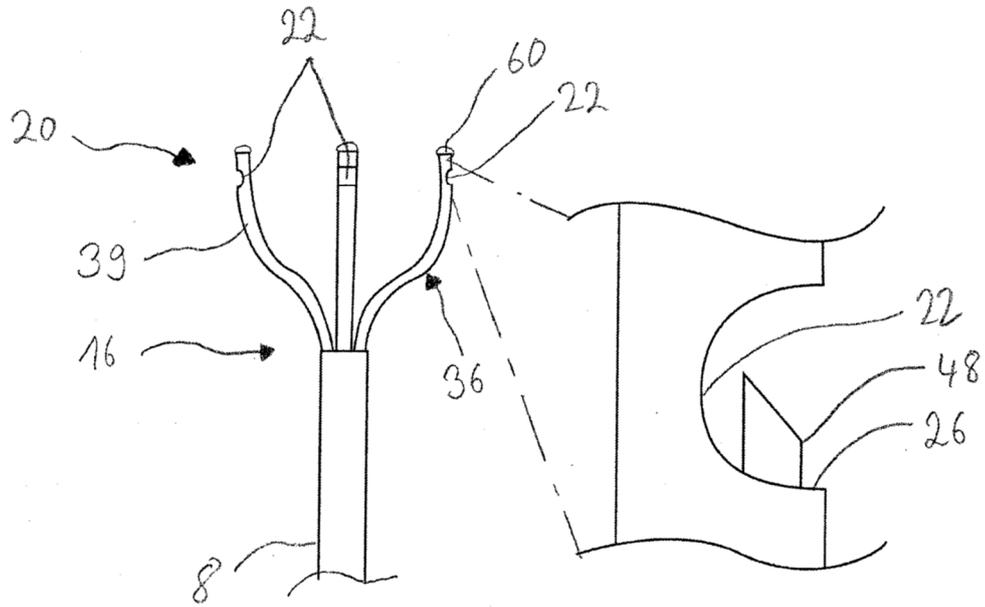


Figura 5

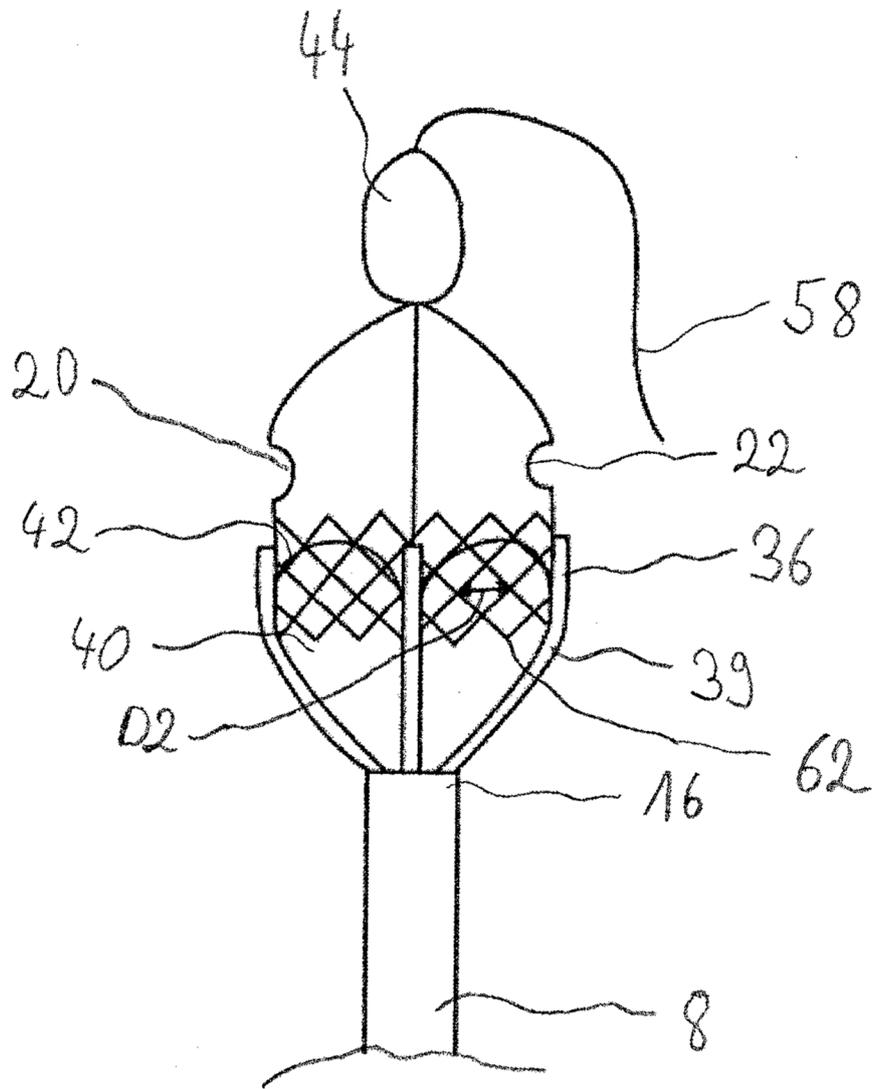


Figura 6

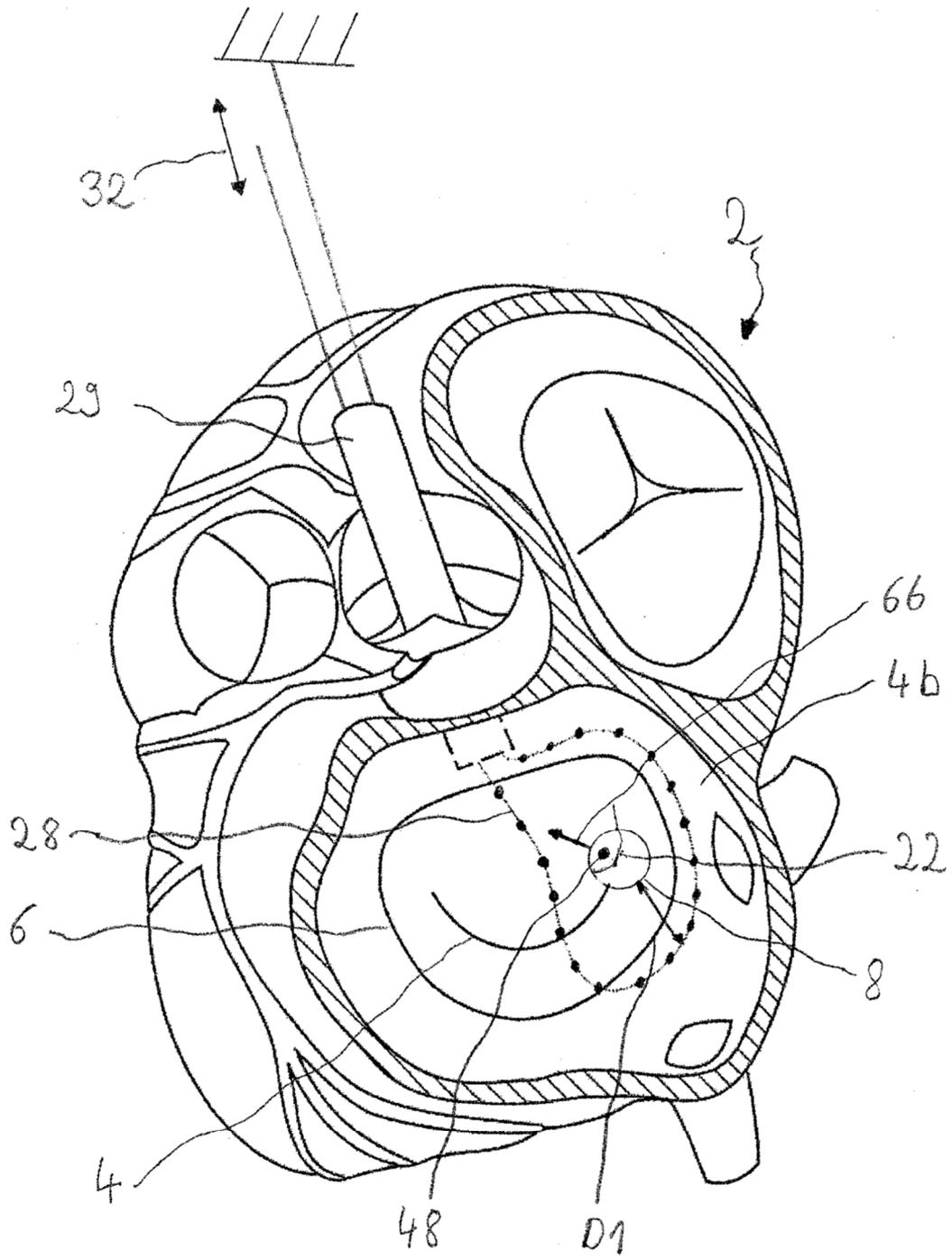


Figura 7

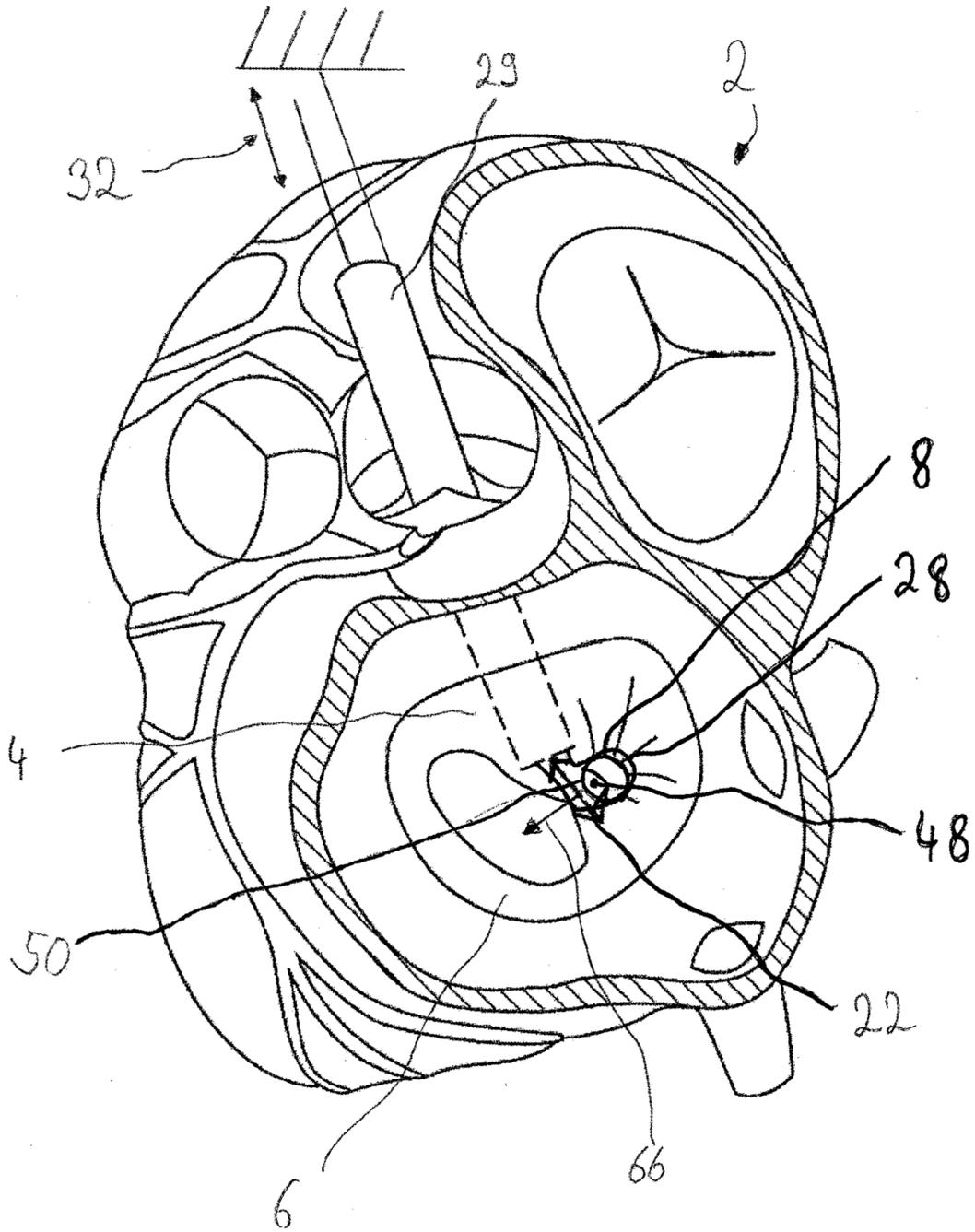


Figura 8

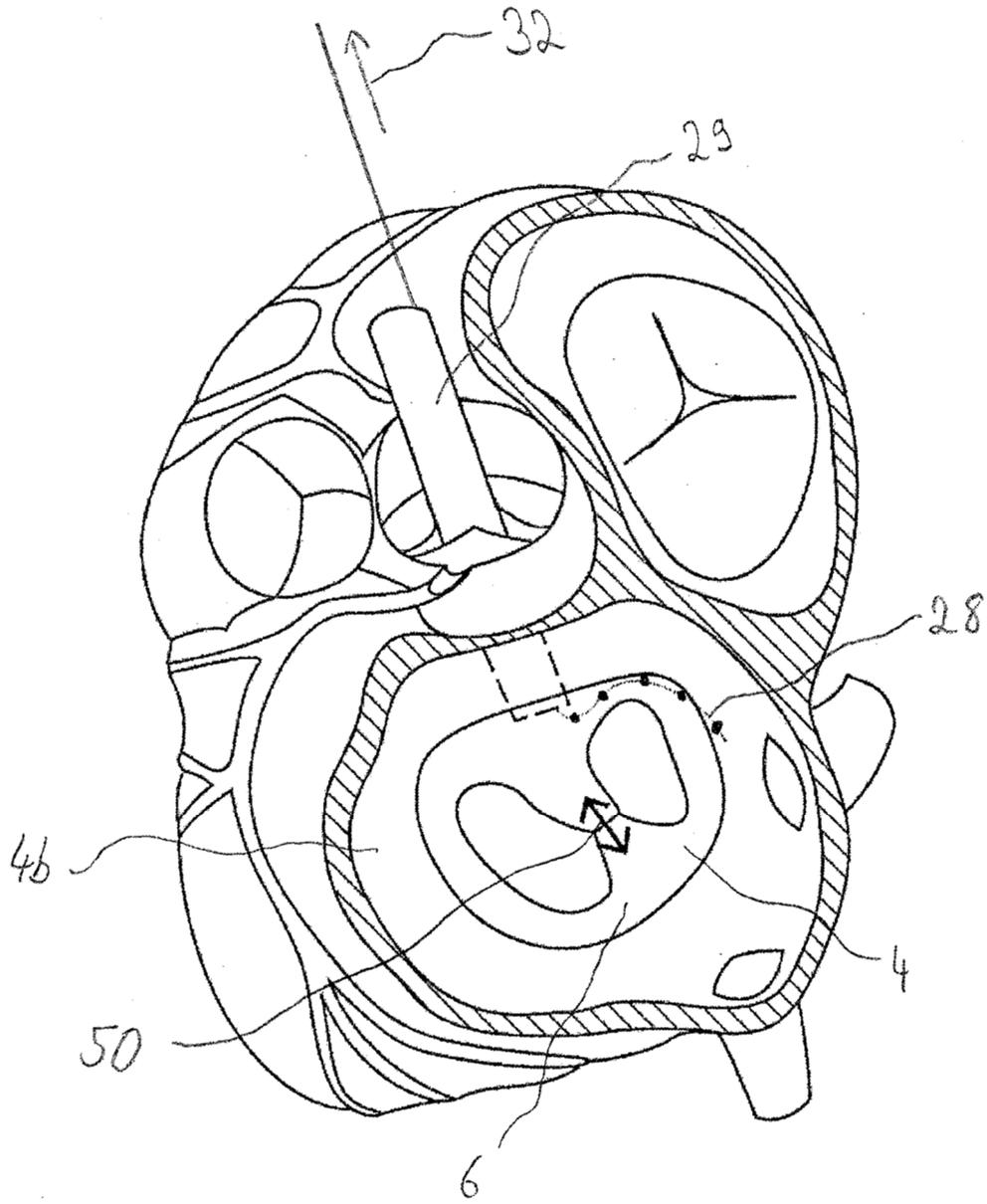


Figura 9

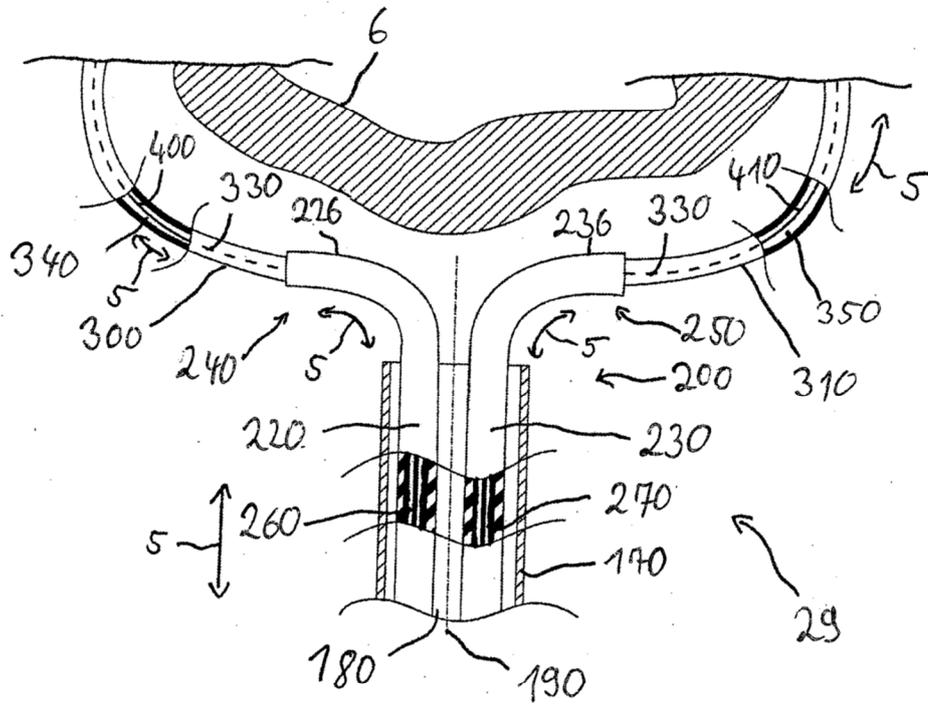
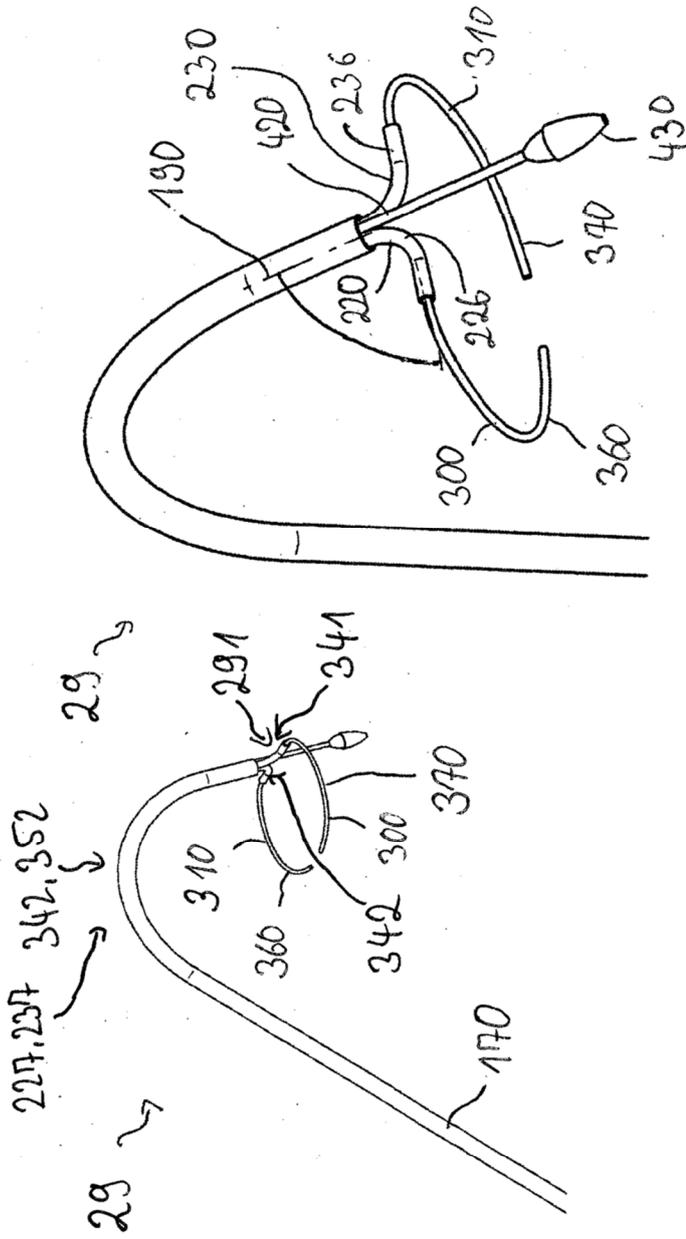


Fig. 10



a

b

Fig. 11

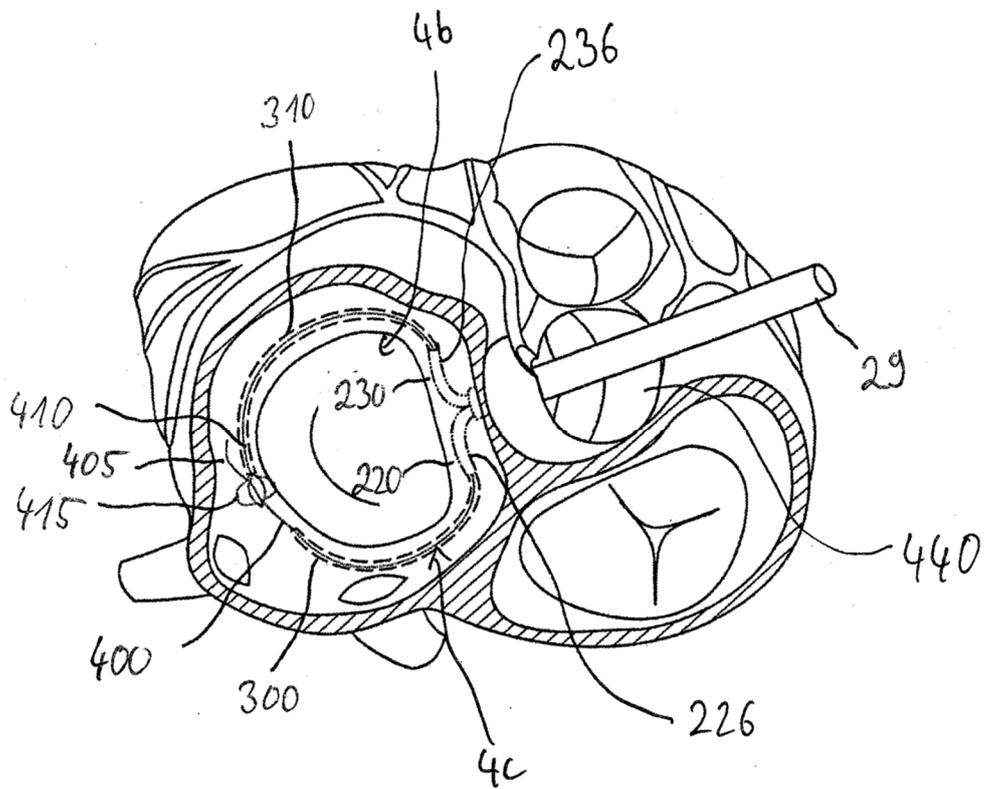


Fig. 12

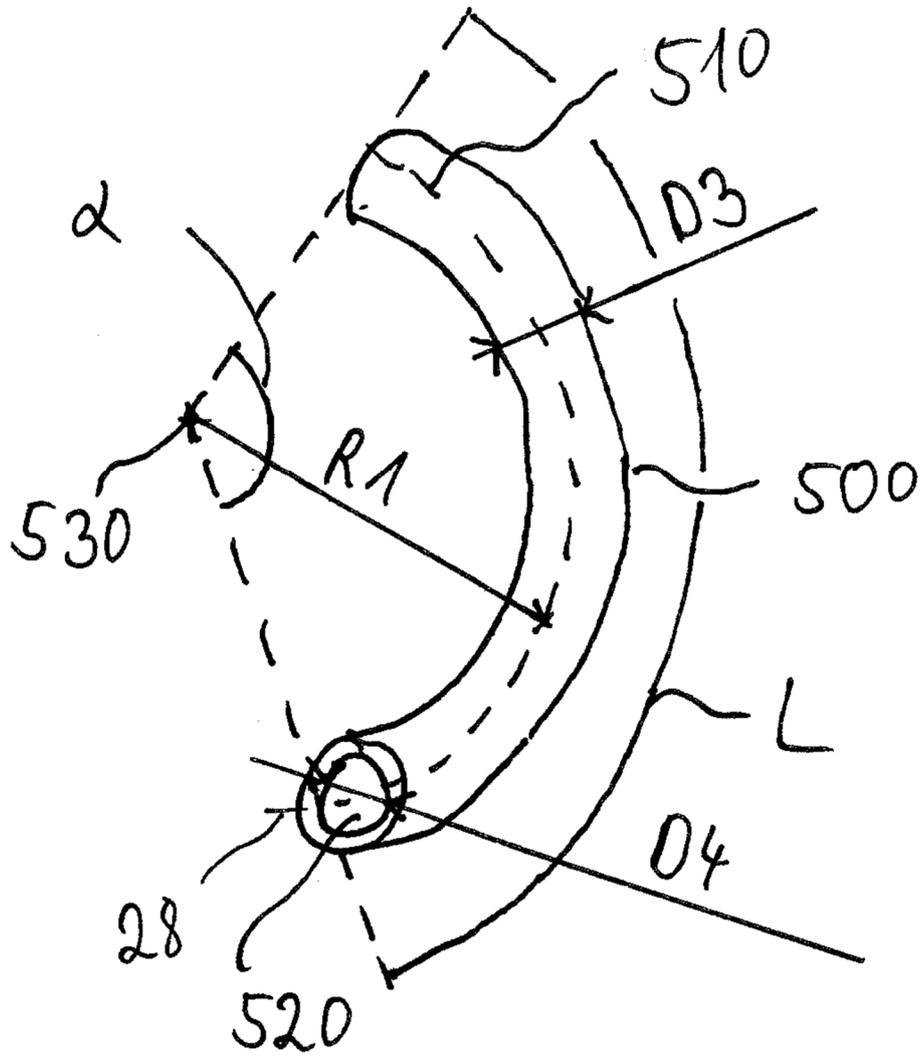


Fig. 14