(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 631 652**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)
A61B 17/08 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2013** **PCT/US2013/024304**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.08.2013** **WO13116617**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2013** **E 13703712 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017** **EP 2809270**

(54) Título: **Aparato para la reparación de una válvula cardíaca**

(30) Prioridad:

02.02.2012 US 201261594122 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.09.2017

(73) Titular/es:

ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION, INC. (100.0%)
177 East County Road B
St. Paul, MN 55117, US

(72) Inventor/es:

MORRIS, BENJAMIN E.;
MISER, JOHN;
FURNISH, GREGORY R.;
JOHNSON, WAYNE A. y
GRIFFIN, MARK

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 631 652 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

Aparato para la reparación de una válvula cardíaca

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a la reparación de una válvula cardíaca, y más particularmente a dispositivos para la reparación mínimamente invasiva de una valva de válvula cardíaca.

Las válvulas cardíacas que funcionan adecuadamente mantienen un flujo de sangre unidireccional en el sistema circulatorio mediante su apertura y cierre, dependiendo de la diferencia en presión desde un lado de la válvula al otro. Las dos válvulas atrio-ventriculares (válvulas mitral y tricúspide) son válvulas mul-cúspide que evitan al retorno de flujo de los ventrículos en las aurículas durante la sístole. Están ancladas a la pared del ventrículo mediante cordones tendinosos, que evitan que la válvula se invierta.

La válvula mitral está situada en la puerta del ventrículo izquierdo y está hecha de dos valvas y un anillo diáfano incompleto alrededor de la válvula, conocido como anillo de la válvula mitral. Cuando la válvula se abre, la sangre fluye hacia el interior del ventrículo izquierdo. Después de que el ventrículo izquierdo se llene de sangre y se contraiga, las dos valvas de la válvula mitral son empujadas hacia arriba y se cierran, evitando que la sangre fluya de vuelta a la aurícula izquierda y los pulmones.

El prolapso de válvula mitral es un tipo de dolencia de válvula mixomatosa en la que las valvas de válvula mitral anormales sufren un prolapso (es decir, una porción de la valva afectada puede estar abombada, suelta y fláccida,). Además, los cordones tendinosos pueden estirarse y por tanto volverse demasiado largos, o los cordones tendinosos pueden romperse. Como resultado, la válvula no se mantiene cerrada adecuadamente. Como resultado de su estiramiento, la valva de válvula sin soporte se abomba hacia atrás, o “prolapsa”, en dirección a la aurícula izquierda a modo de paracaídas. Por tanto, cuando el ventrículo se contrae, la valva anormal puede ser impulsada hacia atrás, más allá de su línea de cierre normal hacia el interior de la aurícula izquierda, permitiendo así que la sangre retorne a la aurícula izquierda y los pulmones.

El prolapso de válvula mitral provoca regurgitación mitral. El prolapso de la valva posterior aislada de la válvula mitral cardíaca humana, es decir, prolapso de una única valva, es la causa más común de regurgitación mitral. La causa precisa del prolapso no está clara. La regurgitación mitral sin tratar puede conducir a un fallo cardíaco congestivo y una hipertensión pulmonar.

A pesar de las diferentes mejoras que se han realizado en los dispositivos y métodos para la reparación de la valva de válvula mitral, siguen existiendo algunos inconvenientes. Por ejemplo, los métodos convencionales de tratamiento del prolapso de la válvula mitral incluyen la sustitución de la válvula mitral, la fijación de las dos valvas de la válvula mitral entre sí, y la resección del segmento con prolapso utilizando cirugía a corazón abierto. Dichos métodos quirúrgicos pueden ser invasivos para el paciente y pueden requerir un período de recuperación largo.

Por tanto, existe una necesidad de nuevas mejoras en las técnicas actuales para el tratamiento del prolapso de valva de válvula cardíaca. Entre otras ventajas, la presente invención puede resolver una o más de esas necesidades.

Breve compendio de la invención

Se describen métodos y dispositivos para recoger el tejido de la valva de la válvula cardíaca. Un método de recoger tejido de una valva de válvula cardíaca puede incluir insertar una unidad de catéter alargado hasta una posición adyacente a la valva de la válvula cardíaca, incluyendo la unidad de catéter una herramienta de captura y un miembro de soporte de tejido que tiene al menos dos elementos de soporte separados, siendo la herramienta de captura y el miembro de soporte de tejido móviles de manera independiente entre una posición retraída y una posición extendida. Entonces, la herramienta de captura puede desplazarse desde la posición retraída a la posición extendida, y el miembro de soporte de tejido puede desplazarse desde la posición retraída a la posición extendida, llevándose a cabo el paso de desplazamiento de modo que la herramienta de captura se disponga en un lado de la valva de válvula cardíaca y el miembro de soporte de tejido se disponga en el otro lado de la valva de válvula cardíaca opuesto a dicho lado. A continuación, puede retraerse parcialmente la herramienta de captura desde la posición extendida hacia la posición retraída para forzar al tejido de la valva de válvula cardíaca entre los elementos de soporte del miembro de soporte de tejido, formándose el tejido según una configuración recogida. Puede aplicarse un clip de la unidad de catéter al tejido para sujetar el tejido sustancialmente en la configuración recogida.

Cada elemento de soporte puede incluir un bucle que tiene un extremo distal, estando los extremos distales de los bucles separados entre sí por un hueco. El paso de desplazamiento puede incluir deslizar los extremos distales de los bucles entre cordones tendinosos adyacentes de la valva de válvula cardíaca y bajo la valva de válvula cardíaca. La configuración recogida puede adoptar la forma de V. La unidad de catéter puede extenderse en una dirección longitudinal, y el paso de desplazamiento puede incluir el desplazamiento de un extremo distal del miembro de soporte de tejido distalmente en la dirección longitudinal y lateralmente alejándose de la herramienta de captura en una dirección transversal a la dirección longitudinal.

Un extremo distal de la herramienta de captura tiene una forma de gancho en la posición extendida. La herramienta de captura incluye un cable de agarre dispuesto de manera deslizante en un tubo de contención, y el paso de desplazamiento incluye deslizar una porción distal del cable de agarre para sacarla del tubo de contención de modo que la porción distal del cable de agarre cambie de una forma lineal a una forma de gancho.

La unidad de catéter también puede incluir un brazo de retención móvil entre una primera posición para retener el clip y una segunda posición para liberar el clip, y el paso de aplicar el clip puede incluir mover el brazo de retención desde la primera posición a la segunda posición para liberar el clip para la aplicación al tejido. El clip puede estar impulsado desde un estado abierto a un estado de agarre, el brazo de retención puede sujetar el clip en el estado abierto, y el paso de desplazar el brazo de retención desde la primera posición a la segunda posición puede liberar el clip para su movimiento al estado de agarre.

Un dispositivo para recoger tejido de una valva de válvula cardíaca puede incluir un tubo alargado, un miembro de soporte de tejido móvil con relación al tubo entre una posición retraída y una posición extendida, teniendo el miembro de soporte de tejido al menos dos elementos de soporte separados, y una herramienta de captura móvil con relación al tubo y entre los elementos de soporte entre una posición retraída y una posición extendida. La herramienta de soporte y el miembro de soporte de tejido pueden ser operables para capturar tejido de la valva de válvula cardíaca entre ellos, de modo que el tejido capturado tenga una configuración recogida.

Los elementos de soporte pueden estar hechos de un metal con memoria de forma. La configuración recogida puede adoptar la forma de una V. El tubo alargado puede extenderse en una dirección longitudinal, y los extremos distales de los elementos de soporte pueden estar adaptados para moverse lateralmente alejándose de la herramienta de captura en una dirección transversal a la dirección longitudinal cuando los elementos de soporte se mueven desde la posición retraída a la posición extendida. El dispositivo también puede incluir un mango de operación que tiene un miembro de accionamiento adaptado para controlar el movimiento del miembro de soporte de tejido entre las posiciones retraída y extendida. Cada elemento de soporte puede incluir un bucle que tiene un extremo distal, estando los extremos distales de los bucles separados entre sí por un hueco.

Un extremo distal de la herramienta de captura puede tener una forma de gancho en la posición extendida. La herramienta de captura puede incluir un cable de agarre dispuesto de manera deslizante en un tubo de contención, y una porción distal del cable de agarre puede estar adaptada para cambiar desde una forma lineal a una forma de gancho cuando la porción distal del cable de agarre se extiende hacia fuera del tubo de contención. El cable de agarre puede estar hecho de un material con memoria de forma. El dispositivo también puede incluir un mango de operación que tiene un miembro de accionamiento adaptado para controlar el movimiento del cable de agarre entre las posiciones retraída y extendida y el movimiento del tubo de contención entre las posiciones retraída y extendida.

La operación del miembro de accionamiento puede controlar el movimiento simultáneo del cable de agarre y el tubo de contención. El miembro de accionamiento puede tener unas primera y segunda porciones que son móviles una con relación a la otra, estando adaptada la primera porción para controlar el movimiento del cable de agarre y estando adaptada la segunda porción para controlar el movimiento del tubo de contención. La primera porción puede estar adaptada para controlar el movimiento del cable de agarre independientemente del movimiento del tubo de contención.

El dispositivo también puede incluir un clip liberable adaptado para su aplicación al tejido para sujetar el tejido en la configuración recogida. El dispositivo también puede incluir un brazo de retención móvil entre una primera posición para retener el clip y una segunda posición para liberar el clip para la aplicación al tejido. El clip puede estar impulsado desde una posición abierta a una posición de agarre, donde el brazo de retención en la primera posición sujeta el clip en la configuración abierta, y el brazo de retención en la segunda posición libera el clip para la aplicación al tejido. El dispositivo también puede incluir un mango que tiene un miembro de accionamiento adaptado para controlar el movimiento del brazo de retención entre la primera posición y la segunda posición.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán a continuación varias realizaciones de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Se apreciará que estos dibujos muestran solo algunas realizaciones de la invención y por tanto no deben considerarse como limitantes de su alcance.

La Fig. 1 es una vista esquemática en perspectiva de la valva posterior de una válvula mitral.

Las Figs. 2A, 3A, 4A, y 5A son vistas en sección transversal parciales del corazón humano que muestran la válvula mitral y los paso de operación de una realización de un dispositivo para recoger el tejido de valva de la válvula cardíaca.

La Fig. 2B muestra una vista frontal en perspectiva ampliada de la porción distal del dispositivo mostrado en la Fig. 2A.

Las Figs. 2C y 2D son una vista en perspectiva y una vista de sección transversal longitudinal de una realización de un mango adecuado para controlar el dispositivo de la Fig. 2A, mostrado con la posición de los botones

correspondientes a las posiciones de los componentes del dispositivo mostrado en la Fig. 2A.

La Fig. 3B es una vista lateral de la porción distal del dispositivo de la Fig. 2A mostrada con los bucles de soporte desplegados como en la Fig. 3A.

La Fig. 4B es una vista lateral de la porción distal del dispositivo de la Fig. 2A mostrado con los bucles de soporte y el gancho desplegados como en la Fig. 4A.

Las Figs. 4C y 4D son una vista en perspectiva y una vista de sección transversal longitudinal del mango de la Fig. 2C mostrado con los botones posicionados de modo que corresponden a las posiciones de los componentes del dispositivo mostrado en la Fig. 4A.

La Fig. 5B es una vista lateral de la porción distal del dispositivo de la Fig. 2A mostrada con los bucles de soporte desplegados y el gancho en una posición parcialmente retraída como en la Fig. 5A.

La Fig. 5C es una vista superior en planta de la porción distal del dispositivo de la Fig. 2A que muestra una porción de la valva posterior capturada entre el gancho y los bucles de soporte.

La Fig. 5D es una vista en sección transversal longitudinal de la porción distal del dispositivo de la Fig. 2A tomada a lo largo de la línea 5D-5D de la Fig. 5C.

La Fig. 5E es una vista esquemática parcial en sección transversal de la valva de válvula mitral posterior de la Fig. 5C tomada a lo largo de la línea 5E-5E de la Fig. 5C, y muestra el tejido de la valva recogido según un pliegue con forma de V.

La Fig. 5F es una vista en perspectiva del mango de la Fig. 2C mostrado con los botones posicionados de manera que corresponden a las posiciones de los componentes del dispositivo mostrado en la Fig. 5A.

Las Figs. 5G y 5H son una vista en perspectiva y una vista de sección transversal longitudinal del mango de la Fig. 2C mostrado con los botones posicionados de manera que corresponden a las posiciones de los componentes del dispositivo mostrado en la Fig. 5A.

La Fig. 6A es una vista de extremo en perspectiva de la porción distal del dispositivo de la Fig. 2A mostrado con los bucles de soporte desplegados, el gancho en una posición parcialmente retraída, y el brazo de retención en la posición retraída.

La Fig. 6B es una vista de sección transversal longitudinal del mango de la Fig. 2C mostrado con los botones posicionados de manera que corresponden a las posiciones de los componentes del dispositivo mostrado en la Fig. 6A.

La Fig. 7 es una vista esquemática del clip y la valva de válvula mitral posterior de la Fig. 5C mostrada con el clip en la posición desplegada.

La Fig. 8 es una vista similar a las Figs. 2A, 3A, 4A, y 5A que muestra el clip en la posición desplegada.

Descripción detallada

Según se utiliza en este documento, los términos “proximal” y “distal” se deben interpretar con relación a un usuario (por ejemplo, un cirujano o un cardiólogo) que utiliza los dispositivos descritos. “Proximal” se debe entender como relativamente cerca del usuario y “distal” se debe entender como relativamente más lejos del usuario. La invención se describirá haciendo referencia a la reparación de una valva de válvula mitral, aunque podría ser útil para la reparación de otros tipos de válvulas cardíacas o para recoger y agarrar otros tipos de tejido corporal suelto.

Haciendo referencia a la Fig. 1, una válvula 1 mitral de ejemplo incluye una valva 2 posterior y una valva 3 anterior. Las valvas 2 y 3 se extienden desde un anillo 4 hasta una línea 5 de coaptación donde se encuentran las valvas. La valva 2 posterior tiene una porción 6 superior que es generalmente perpendicular a la dirección de flujo sanguíneo a través de la válvula 1 y se extiende entre el anillo 4 y la línea 5 de coaptación. Adicionalmente, la valva 2 posterior tiene una porción 7 inferior que es generalmente paralela a la dirección del flujo sanguíneo a través de la válvula 1 y se extiende entre la línea 5 de coaptación. La valva 2 posterior tiene tres porciones P1, P2, y P3 estriadas, cualquiera de las cuales puede incluir una porción que está abombada, suelta o fláccida, y por tanto ser la causa del estado de prolapso de la válvula. Los dispositivos, sistemas y métodos de la invención que se describen en este documento pueden estar adaptados para reparar dicha porción abombada, suelta o fláccida de la valva 2 posterior o la valva 3 anterior. Unos cordones tendinosos 8 (Fig. 2A) pueden conectar la porción 7 inferior de la valva 2 posterior a los músculos papilares del ventrículo 9 izquierdo.

Haciendo referencia a la Fig. 2A, un ejemplo de dispositivo 10 para recoger tejido de valva de válvula cardíaca incluye una unidad 12 de catéter adaptada para ser insertada a través del ápice de un corazón humano de modo que una porción 14 distal de la unidad de catéter pueda alcanzar la válvula 1 mitral del paciente para su reparación.

La unidad 12 de catéter incluye un tubo 16 exterior, cuyo extremo 17 distal tiene un lado 19 abierto y un lado 41 cerrado. Una punta 11 atraumática fijada al manguito 13a que se extiende proximalmente desde la punta es longitudinalmente deslizante entre un estado desplegado donde sobresale distalmente más allá del extremo 17 distal del tubo 16 exterior y un estado retraído. La punta 11 atraumática puede incluir un par de ranuras 13C dispuestas ortogonalmente que dividen la punta en cuatro hojas 13b. Cuando el manguito 13a se retrae proximalmente, las hojas 13b pueden separarse una de otra, exponiendo así el extremo 17 distal del tubo exterior. En una realización particular, el tubo 16 exterior puede estar hecho de uno o más materiales ecogénicos, de modo que el tubo exterior pueda visualizarse más fácilmente dentro de un paciente utilizando ecocardiografía tridimensional.

La unidad 12 de catéter incluye además miembros de soporte de tejido en la forma de bucles 30a y 30b sustancialmente cerrados (colectivamente, bucles 30) que son longitudinalmente deslizantes dentro de los respectivos tubos 35a y 35b de contención (colectivamente, tubos 35 de contención) dispuestos dentro del tubo 16 exterior, todos los cuales pueden apreciarse en las Figs. 5C y 5D. Los bucles 30 son deslizantes entre una posición inicial retraída dentro de los tubos 35 de contención (Fig. 2A) y una posición de soporte de tejido donde se extienden hacia fuera de los tubos de contención (Figs. 3A y 3B). Los bucles 30 pueden tener una configuración sustancialmente lineal cuando están completamente retraídos dentro de los tubos 35 de contención y pueden curvarse lateralmente alejándose del lado 41 cerrado del tubo exterior cuando se despliegan desde los tubos de contención. En la posición desplegada, los bucles 30 pueden estar separados entre sí para definir un hueco 33 entre sus extremos 32 distales cerrados. Los bucles 30 pueden estar formados a partir de un metal con memoria de forma o un metal o polímero elástico y resistente que provoque que los bucles se curven automáticamente lateralmente alejándose del lado 41 cerrado del tubo 16 exterior cuando se despliegan.

Una herramienta de captura en forma de cable 22 de agarre puede estar dispuesta de manera deslizante en un tubo 20 de contención dispuesto dentro del tubo 16 exterior. El cable 22 de agarre puede ser longitudinalmente deslizante dentro del tubo 20 de contención entre una posición retraída sustancialmente interior a la luz del tubo de contención, y una posición desplegada en la que una porción distal del cable de agarre sobresale del tubo de contención. El tubo 20 de contención también puede ser longitudinalmente deslizante entre una posición retraída dentro del tubo exterior y una posición desplegada en la que una punta 21 distal del tubo de contención sobresale distalmente más allá del extremo 17 distal del tubo exterior (Figs. 4A y 4B). El cable 22 de agarre puede tener una configuración lineal cuando está completamente retraído dentro del tubo 20 de contención, y la porción distal del mismo puede adoptar la forma de un gancho 24 cuando se despliega desde el tubo de contención. Con relación a esto, el tubo 22 de agarre puede estar formado a partir de un material con memoria de forma o un metal o polímero elástico y resistente que provocará que el gancho 24 se forme automáticamente cuando se despliega.

También puede disponerse un brazo 50 de retención dentro del tubo 16 exterior y puede ser longitudinalmente deslizante en su interior entre una posición inicial o distal, mostrada en la Fig. 5D, y una posición retraída o proximal, mostrada en la Fig. 6A. En la posición inicial, el brazo 50 de retención se acopla a un clip 55 dispuesto adyacente al brazo de retención, sujetándolo en posición contra el lado cerrado de 41 del tubo 16 exterior. La retracción del brazo 50 de retención libera el clip 55 para su aplicación al tejido.

El clip 55 puede estar soportado en la dirección longitudinal L durante el movimiento de deslizamiento del brazo 50 de retención por una serie de costillas 40 dispuestas en el lado 41 cerrado del tubo 16 exterior de modo que quedan entre el lado cerrado y el brazo de retención cuando el brazo de retención está en la posición inicial. Las costillas 40 pueden estar separadas en la dirección longitudinal L por un hueco 42 dimensionado para recibir el clip 55 cuando el brazo de retención está en la posición inicial.

El clip 55 puede estar hecho de un metal con memoria de forma y puede estar impulsado para curvarse según una forma sustancialmente redonda (Fig. 7) cuando el brazo 50 de retención se retrae proximalmente y ya no se superpone al clip. Cada extremo del clip 55 puede incluir una punta 56 adaptada para quedar embebida en el tejido de la valva cuando se despliega el clip.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 2C y 2D, puede disponerse un mango 60 en el extremo 18 proximal del tubo 16 exterior para operar el dispositivo 10. El mango 60 puede incluir un primer botón 61, un segundo botón 64, y un tercer botón 66 para controlar el funcionamiento del tubo 20 de contención y el cable 22 de agarre, los bucles 30, y el brazo 50 de retención, respectivamente.

El primer botón 61 puede tener una primera porción 62 y una segunda porción 63 que son móviles longitudinalmente con relación al mango 60 y una con relación a otra. La primera porción 62 puede estar conectada operativamente al tubo 20 de contención, de modo que el movimiento deslizante de la primera porción en una dirección proximal o distal resulte en un movimiento deslizante correspondiente del tubo de contención. La segunda porción 63 puede estar operativamente conectada al cable 22 de agarre, de modo que el movimiento de deslizamiento de la segunda porción en una dirección proximal o distal resulta en un correspondiente movimiento deslizante del cable de agarre. El tubo 20 de contención y el cable 22 de agarre pueden desplazarse conjuntamente por el movimiento simultáneo de las primera y segunda porciones del botón 61. Alternativamente, el tubo 20 de contención y el cable 22 de agarre pueden desplazarse independientemente uno de otro mediante el desplazamiento de una de las porciones del botón 61 mientras que la otra porción permanece estacionaria. Por ejemplo, deslizar la segunda porción 63 distalmente mientras la primera porción 62 permanece estacionaria hace avanzar el cable 22 de agarre hacia fuera del tubo 20

de contención, resultando en el despliegue del gancho 24.

El segundo botón 64 puede ser móvil longitudinalmente con relación al mango 60 para controlar el movimiento de los bucles 30 con relación al tubo 16 exterior. El segundo botón 64 puede estar operativamente conectado a un extremo de un enlace 65, cuyo otro extremo puede estar operativamente conectado a los bucles 30, de modo que el movimiento deslizante del segundo botón en una dirección proximal o distal resulte en un correspondiente movimiento deslizante de los bucles.

El tercer botón 66 puede tener una forma de gatillo y puede estar conectado en un extremo del mango 60 mediante un pasador 67 de pivote que permite el movimiento del botón en una dirección lateral con relación al eje longitudinal del mango para controlar el movimiento del brazo 50 de retención con relación al tubo 16 exterior. Un resorte 68 puede impulsar el tercer botón 66 para hacerlo retornar a su posición inicial (Fig. 2D) después que el botón haya sido accionado (Fig. 6B). El extremo 69 opuesto del tercer botón 66 puede estar acoplado de manera pivotante a una unidad de enlace que incluye un primer enlace 70, un segundo enlace 71, y un tercer enlace 72, todos los cuales están conectados de manera pivotante entre sí en serie. El tercer enlace 72 puede estar conectado al extremo proximal del brazo 50 de retención, de modo que el accionamiento del tercer botón 66 pueda provocar que el tercer enlace 72 deslice proximalmente para retraer el brazo de retención y de ese modo desplegar el clip 55. Un elemento de retención 75 de seguridad puede estar conectado al mango 60 mediante un pasador 76 de pivote, de modo que el elemento de retención de seguridad pueda rotar entre una posición de bloqueo (Figs. 5G y 5H) que evita el accionamiento del tercer botón 66 y una posición desbloqueada (Fig. 6B) que libera el tercer botón para su accionamiento.

Para utilizar el dispositivo 10 para recoger el tejido de valva de válvula cardíaca, el usuario puede en primer lugar accionar el tercer botón 66 del mango 60 para retraer el brazo 50 de retención proximalmente con relación al hueco 42 entre las costillas 40. Puede entonces cargarse un clip 55 en el hueco 42, y puede liberarse el tercer botón 66. El resorte 68 impulsará el tercer botón 66 de vuelva a su posición inicial, de modo que el brazo 50 de retención deslizará distalmente hasta cubrir el clip 55 y sujetarlo en posición.

A continuación, haciendo referencia a la Fig. 2A, la porción 14 distal de la unidad 12 de catéter puede insertarse en el ventrículo izquierdo de un paciente, por ejemplo, a través del ápice del corazón, de modo que la porción distal se extienda entre la valva 2 posterior y la valva 3 anterior de la válvula 1 mitral. Como se muestra en la Fig. 2A, el extremo 17 distal del tubo 16 exterior puede disponerse proximalmente con relación a la línea 5 de coaptación de la válvula 1 mitral, con el lado 19 abierto del tubo exterior orientado hacia la valva 2 posterior. El extremo 17 distal del tubo 16 exterior puede guiarse hasta una posición deseada con relación a la línea 5 de coaptación utilizando la asistencia de ecocardiografía tridimensional para visualizar el tubo exterior u otros componentes de la unidad 12 de catéter. Una vez el extremo 17 distal del dispositivo está en una posición deseada, el manguito 13a de la punta 11 atraumática puede deslizarse proximalmente hasta que las hojas 13b estén cerca del lado 19 abierto del tubo 16 exterior, exponiendo los componentes internos del dispositivo 10 para su despliegue.

Entonces, haciendo referencia a las Figs. 3A y 3B, pueden desplegarse los bucles 30 haciendo deslizar el segundo botón 64 distalmente desde una posición inicial (mostrada en la Fig. 2C) hasta una posición desplegada (mostrada en la Fig. 4C). El movimiento distal del segundo botón 64 mueve los bucles 30 distalmente con relación al tubo 16 exterior y los tubos 35 de contención. A medida que los bucles 30 se desplazan distalmente, la memoria del material que forma los bucles provocará que los extremos 32 de los bucles se curven lateralmente alejándose del lado 41 cerrado del tubo 16 exterior y alejándose uno de otro para expandir el hueco 33 interno entre los bucles. Preferiblemente, el tubo 16 exterior está situado contra o cerca de los cordones tendinosos 8 de modo que, cuando los bucles 30 se despliegan, los extremos 32 de los bucles se extiendan a lo largo de la superficie inferior de la valva 2 posterior tanto bajo la porción 6 superior como la porción 7 inferior y entre cordones tendinosos 8 adyacentes. Cuando los bucles 30 se posicionan, el borde libre de la valva 2 posterior puede deslizar sobre los bucles en dirección a los tubos 35 de contención, de modo que el tejido de la valva posterior se superpone al extremo 17 distal del tubo 16 exterior.

Haciendo referencia a continuación a las Figs. 4A y 4B, el tubo 20 de contención puede desplegarse haciendo deslizar la primera y segunda porciones 62 y 63 del primer botón 61 conjuntamente distalmente para mover el tubo de contención desde una posición inicial (no mostrada) hasta una posición desplegada (mostrada en la Fig. 4A). El movimiento distal del primer botón 61 desplaza la punta 21 del tubo 20 de contención más allá del extremo 17 distal del tubo 16 exterior, de modo que la punta 21 se mueve más cerca de la línea 5 de coaptación.

Puede entonces desplegarse el gancho 24 hacia una posición extendida haciendo deslizar la segunda porción 63 del primer botón 61 distalmente con relación a la primera porción 62 desde una posición inicial (mostrada en la Fig. 2C) hasta una posición desplegada (mostrada en las Figs. 4C y 4D). El movimiento distal de la segunda porción 63 con relación a la primera porción 62 desplaza la porción distal del cable 22 de agarre hacia fuera del tubo 20 de contención. Al ya no estar constreñido por el tubo 20 de contención, la porción distal del cable 22 de agarre puede adoptar la forma curvada del gancho 24.

El gancho 24 del cable 22 de agarre puede utilizarse para agarrar tejido de la valva 2 posterior y tirar de él hacia el interior del extremo distal del tubo 16 exterior. Haciendo referencia a las Figs. 5A-5F, el gancho 24 puede ser

parcialmente retraído contra el tejido de la valva 2 posterior mediante el deslizamiento de las primera y segunda porciones 62 y 63 del primer botón 61 conjuntamente en dirección proximal. El movimiento proximal del primer botón 61 retrae parcialmente el tubo 20 de contención, y con él el cable 22 de agarre, de modo que el gancho 24 se acopla contra la superficie 6 superior de la valva 2 posterior y tira del tejido de la valva a través del hueco 33 entre los bucles 30a y 30b. A medida que el gancho 24 continúa retrayéndose proximalmente entre los bucles 30a y 30b, el tejido 15 capturado de la valva 2 posterior será forzado entre los bucles y hacia el interior del extremo distal del tubo 16 exterior.

Se formará así un pliegue 80 con forma de V en el tejido 15 capturado. El pliegue 80 tendrá una forma de V según una sección transversal longitudinal, como se muestra en la Fig. 5E, con la porción central inferior de la V debajo del gancho 24, y las dos porciones superiores de la V encima de los bucles 30a y 30b. El pliegue 80 también tendrá una forma de V en sección transversal, como es evidente en la Fig. 5C, con la porción central inferior de la V extendiéndose alrededor del extremo 25 del gancho 24, y las dos porciones superiores de la V extendiéndose desde el extremo del gancho en dirección al lado 41 cerrado del tubo 16 exterior. L formar un pliegue 80 con forma de V, la mayor parte o toda la porción de la valva 2 posterior que está abombada, suelta o fláccida puede recogerse y apretarse.

Con parte del tejido de la valva 2 posterior capturado dentro del extremo distal del tubo 16 exterior, el brazo 50 de retención puede ser retraído liberando el elemento de retención 75 y accionando el tercer botón 66 presionándolo en dirección al mango 60. El brazo 50 de retención puede ser retraído hasta que está en una posición proximal al hueco 42 entre las costillas 40, como se muestra en la Fig. 6A. En esta unión, el brazo 50 de retención ya no se superponga al clip 55, de modo que las dos puntas 56 del clip serán libres para moverse elásticamente alejándose de la superficie 41 cerrada del tubo 16 exterior y quedar embebidas en el tejido 15 capturado de la valva 2 posterior, fijando así el tejido en la forma plegada. Como se puede apreciar en la Fig. 7, el clip 55 puede perforar tejido de la valva 2 posterior desde la superficie inferior de la valva, reteniendo así el tejido 15 capturado en el pliegue 80 con forma de V. El clip 55 puede acoplarse a la porción 7 inferior de la valva 2 posterior cerca de la línea 5 de coaptación. Las dos puntas 56 pueden superponerse una a otra, y el clip 55 puede extenderse a lo largo de un arco que es mayor de 360 grados.

Una sutura (no mostrada) puede extenderse entre el clip 55 y la unidad 12 de catéter de modo que el clip sea retirado utilizando el dispositivo 10, por ejemplo, si el clip se ha instalado en una posición sub-óptima de la valva 2 posterior o no queda adecuadamente embebido en el tejido. Un usuario puede desear desacoplar el clip del tejido y desplegar otro.

Después de que el clip 55 haya sido fijado de manera adecuada en el tejido de la valva 2 posterior, el dispositivo 10 puede ser retirado del paciente. Para retirar el dispositivo 10, el gancho 24 puede ser retirado primero de su acoplamiento con la valva 2 posterior mediante la retracción de la segunda porción 63 del primer botón 61 con relación a la primera porción 62 de la misma. Esta acción provoca que el gancho 24 se enderece a medida que el cable 22 de agarre se retrae hacia el interior del tubo 20 de contención.

A continuación, pueden retirarse los bucles 30 de su acoplamiento con la valva 2 posterior mediante el desplazamiento del segundo botón 64 proximalmente, retrayendo así los bucles hacia el interior de los tubos 35 de contención. A medida que los bucles 30 se retraen, los extremos 32 de los bucles saldrán hacia fuera desde debajo de la valva 2 posterior.

Una vez el gancho 24 y los bucles 30 han sido desacoplados de la valva 2 posterior, la valva posterior puede adoptar su orientación natural, como la mostrada en la Fig. 8. El clip puede tener una orientación instalada que es diferente de la mostrada en la Fig. 7, de modo que las puntas 56 pueden apuntar hacia la valva 3 anterior, mientras que el centro del clip está orientado alejándose de la valva anterior.

Finalmente, la unidad 12 de catéter puede ser extraída del paciente a través del ápice del corazón. El procedimiento descrito anteriormente puede repetirse para aplicar uno o más clips 55 adicionales sobre la misma valva 2 posterior.

En lo anterior, se han descrito estructuras particulares adaptadas para recoger, fijar, y reparar tejido de la valva de válvula cardíaca. La invención también contempla el uso de cualquier estructura alternativa para dichos propósitos, incluyendo estructuras que tienen diferentes longitudes, formas, y configuraciones. Por ejemplo, aunque la unidad 12 de catéter se describe como controlable por medio del movimiento de una configuración particular de botones 61, 64, y 66 del mango 60, se podrían usar cualesquiera mecanismos adaptados para controlar el movimiento y despliegue del tubo 20 de contención, cable 22 de agarre, bucles 30, y clips 55.

Además, aunque la herramienta de captura se muestra como un único cable 22 de agarre que tiene un único gancho 24 que coopera con unos miembros de soporte mostrados en la forma de dos bucles 30 para capturar tejido de la valva y formar un pliegue 80 con forma de V en la misma, la herramienta de captura y los miembros de soporte pueden tener cualquier forma o configuración que puede adaptarse para cooperar para agarrar una porción objetivo de un tejido de valva de válvula y para capturar dicho tejido, formando cualquier número de pliegues en el mismo, de modo que pueda aplicarse un clip al tejido capturado. Por ejemplo, un miembro de soporte con un único bucle puede cooperar con dos ganchos separados lateralmente uno de otro para formar un pliegue en el tejido de la valva, o un

único gancho puede cooperar con un único bucle cuyos lados estén separados suficientemente como para formar entre ellos un pliegue en el tejido de la valva. La invención contempla miembros de soporte que tienen cualquier número de ganchos que cooperan con cualquier número de bucles para formar cualquier número de pliegues en el tejido capturado. Se apreciará que cuantos más pliegues se formen, más se puede apretar el tejido de la valva de la válvula.

Además, aunque la herramienta de captura ha sido descrita como un cable 22 de agarre, puede adoptar otras formas que incluyen, por ejemplo, una estructura similar a unas pinzas tal como unas tenazas, o cualquier otra estructura que pueda guiar el tejido de la valva para formar un doblez o pliegue sobre el cual pueda fijarse un clip. Además, los miembros de soporte pueden tener otras configuraciones, tales como las púas sólidas de un tenedor, un brazo que tiene una superficie curvada tal que los bordes exteriores del brazo puedan servir como bucles, una estructura de cuadrícula, o cualquier otra estructura capaz de soportar el tejido de la valva contra la fuerza ejercida por la retracción del gancho.

Aunque la unidad 12 de catéter se ha descrito de modo que incluye unas costillas 40 en el lado 41 cerrado del tubo 16 exterior para sujetar el clip 55 en posición, no es necesario que ese sea el caso. En lugar de ello, puede formarse una cavidad en el lado 41 cerrado del tubo 16 exterior para recibir el clip. Además, aunque se ha descrito el brazo 50 de retención de manera que se acopla al clip 55 cuando el brazo de retención está en la posición distal y se libera el clip cuando el brazo de retención está en la posición proximal, la invención contempla un brazo de retención alternativo que retiene el clip cuando el brazo de retención está en una posición proximal y libera el clip cuando el brazo de retención se mueve a la posición distal.

Aunque se han descrito los bucles 30 de manera que están hechos de un material con memoria de forma de modo que los extremos 32 cerrados de los bucles se curvan lateralmente automáticamente alejándose del lado 41 cerrado del tubo 16 exterior cuando los bucles se extienden distalmente del tubo exterior, se pueden utilizar otros mecanismos para controlar dicho movimiento lateral de los extremos de los bucles. Por ejemplo, unos miembros de soporte tales como los bucles 30 o miembros de soporte con otras estructuras pueden estar hechos de un material sin memoria de forma, y unas superficies de leva dentro del tubo 16 exterior pueden guiar los miembros de soporte a medida que éstos son desplegados y retraídos. Alternativamente, puede usarse un mecanismo controlado por un botón dedicado del mango para accionar el movimiento lateral de los extremos 32 cerrados de los bucles 30 con relación al tubo 16 exterior.

Aunque el dispositivo 10 se ha descrito con relación a la aplicación de un único clip 55 a una valva 2 posterior, la invención contempla dispositivos adaptados para aplicar una pluralidad de clips al tejido de la valva durante una única inserción del dispositivo en un paciente. Por ejemplo, el hueco 42 entre las costillas 40 puede ser lo suficientemente grande como para acomodar una pluralidad de clips 55 según una relación lado-a-lado en la dirección longitudinal del tubo 16 exterior, o puede formarse una serie de costillas 40 a lo largo de la longitud del tubo 16 exterior, estando un hueco 42 dimensionado para recibir un clip individual definido entre cada par de costillas adyacentes. En tales realizaciones, aunque se captura tejido de la valva entre el gancho 24 y los bucles 30, el brazo 50 de retención puede ser retraído hacia una primera posición para aplicar un primer clip 55 al tejido en una primera posición objetivo y puede ser posteriormente retraído a una segunda posición para aplicar un segundo clip 55 al tejido en una segunda posición objetivo separada de la primera posición.

Aunque se han descrito en este documento los diferentes dispositivos de instalación con relación al apriete de la valva posterior de una válvula mitral, todos los dispositivos de instalación pueden utilizarse en otras valvas cardíacas del corazón, tales como la valva anterior de la válvula mitral, o en cualquier otro tejido del cuerpo donde sería beneficiosa una reducción en la longitud del tejido.

Aunque la invención de este documento se ha descrito haciendo referencia a realizaciones particulares en las que la unidad de catéter se inserta en el paciente a través del ápice del corazón (es decir, inserción transapical), se debe entender que la invención contempla realizaciones en las que la unidad de catéter se extiende a través de otra porción del corazón, a través de una porción de la vasculatura del paciente para alcanzar el corazón, por ejemplo, a través de una arteria transfemoral o arteria subclavia, o a través de la aorta. En tales realizaciones, algunos de los componentes del dispositivo pueden tener que ser orientados en una dirección diferente de la descrita en este documento. Por ejemplo, la invención contempla realizaciones en las que la porción distal de la unidad de catéter se acerca a la válvula mitral desde el lado corriente arriba así como desde el lado corriente debajo de la válvula.

Aunque la invención se ha descrito en este documento haciendo referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones son únicamente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto, se debe entender que pueden realizarse numerosas modificaciones en las realizaciones ilustradas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente realización definida por las reivindicaciones adjuntas.

Se apreciará que las diferentes reivindicaciones dependientes y los elementos descritos en las mismas pueden combinarse de diferentes modos que los descritos en las reivindicaciones iniciales. Se apreciará también que los elementos descritos con relación a realizaciones individuales pueden ser compartidos con otras de las realizaciones descritas.

Aplicabilidad industrial

La presente invención goza de una aplica aplicabilidad industrial que incluye, sin limitación, métodos y dispositivos para recoger tejido en un paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para recoger tejido de una valva de válvula cardíaca, comprendiendo el dispositivo:

un tubo (16) alargado;

un miembro de soporte de tejido móvil con relación al tubo entre una posición retraída y una posición extendida, teniendo el miembro de soporte de tejido al menos dos elementos (30) de soporte separados; y

una herramienta de captura móvil con relación al tubo y entre los elementos de soporte entre una posición retraída y una posición extendida,

siendo operable la herramienta de captura y el miembro de soporte de tejido para capturar tejido de la valva de válvula cardíaca entre ellos, de modo que el tejido capturado tiene una configuración recogida,

caracterizado por que

la herramienta de captura incluye un cable (22) de agarre dispuesto de manera deslizante en un tubo (20) de contención, y una porción distal del cable de agarre está adaptada para cambiar de una forma lineal a una forma de gancho (24) cuando la porción distal del cable de agarre es extiende al salirse del tubo de contención.

2. El dispositivo según la reivindicación 1, donde los elementos de soporte están hechos de un metal con memoria de forma.

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde el tubo alargado se extiende en una dirección longitudinal, y unos extremos distales de los elementos de soporte están adaptados para moverse lateralmente alejándose de la herramienta de captura en una dirección transversal a la dirección longitudinal cuando los elementos de soporte se mueven desde la posición retraída a la posición extendida.

4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un mango (60) de operación que tiene un miembro de accionamiento adaptado para controlar el movimiento del miembro de soporte de tejido entre las posiciones retraída y extendida.

5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde cada elemento de soporte incluye un bucle (30a; 30b) que tiene un extremo (32) distal, estando los extremos distales de los bucles separados uno de otro por un hueco (33).

6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde un extremo distal de la herramienta de captura tiene una forma de gancho en la posición extendida.

7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cable de agarre está hecho de un metal con memoria de forma.

8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un mango (60) de operación que tiene un miembro de accionamiento adaptado para controlar el movimiento del cable de agarre entre las posiciones retraída y extendida y el movimiento del tubo de contención entre las posiciones retraída y extendida.

9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, donde la operación del miembro de accionamiento controla el movimiento simultáneo del cable de agarre y el tubo de contención.

10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, donde el miembro de accionamiento tiene unas primera y segunda porciones que son móviles una con relación a la otra, estando la primera porción adaptada para controlar el movimiento del cable de agarre y estando la segunda porción adaptada para controlar el movimiento del tubo de contención.

11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, donde la primera porción está adaptada para controlar el movimiento del cable de agarre independientemente del movimiento del tubo de contención.

12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un clip (55) liberable adaptado para su aplicación al tejido para sujetar el tejido en la configuración recogida.

13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, que además comprende un brazo (50) de retención móvil entre una primera posición para retener el clip y una segunda posición para liberar el clip para su aplicación al tejido.

14. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, donde el clip está impulsado desde una posición abierta a una posición de agarre, donde el brazo de retención en la primera posición retiene el clip en la configuración abierta, y el brazo de retención en la segunda posición libera el clip para su aplicación al tejido.

15. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, que además comprende un mango (60) operativo que tiene un miembro de accionamiento adaptado para controlar el movimiento del brazo de retención entre la primera posición y la segunda posición.

FIG. 1

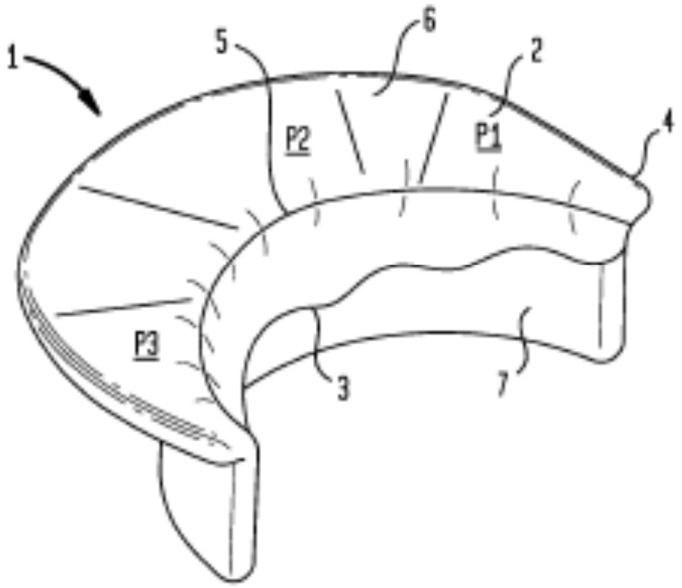


FIG. 2A

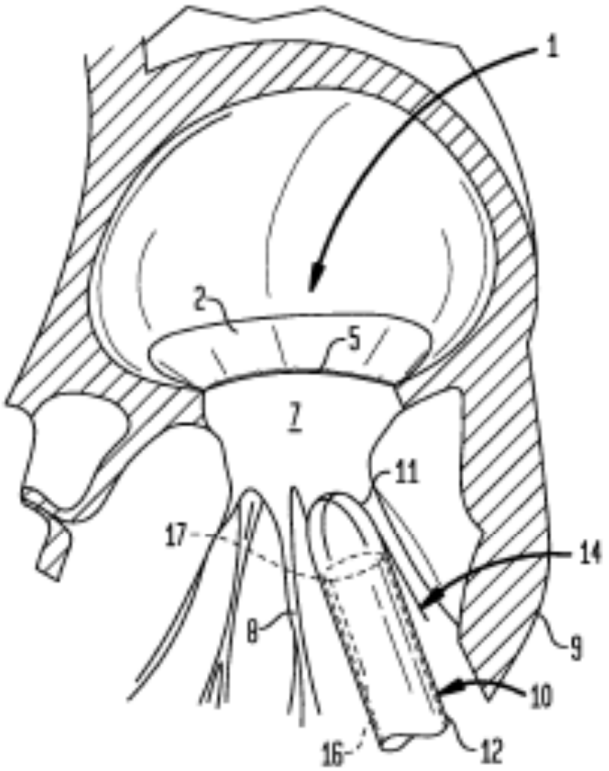


FIG. 2B

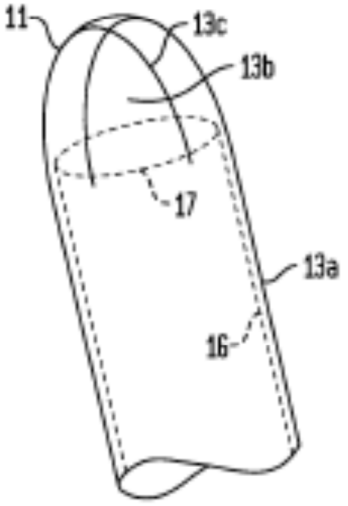


FIG. 2C

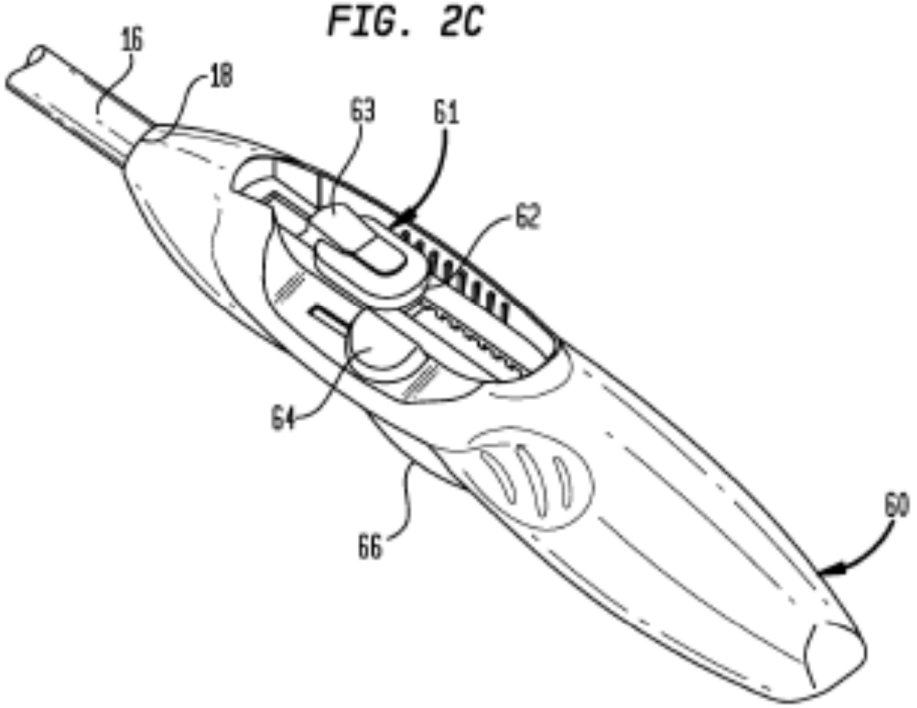

16
18
63
61
62
64
66
60

FIG. 2D

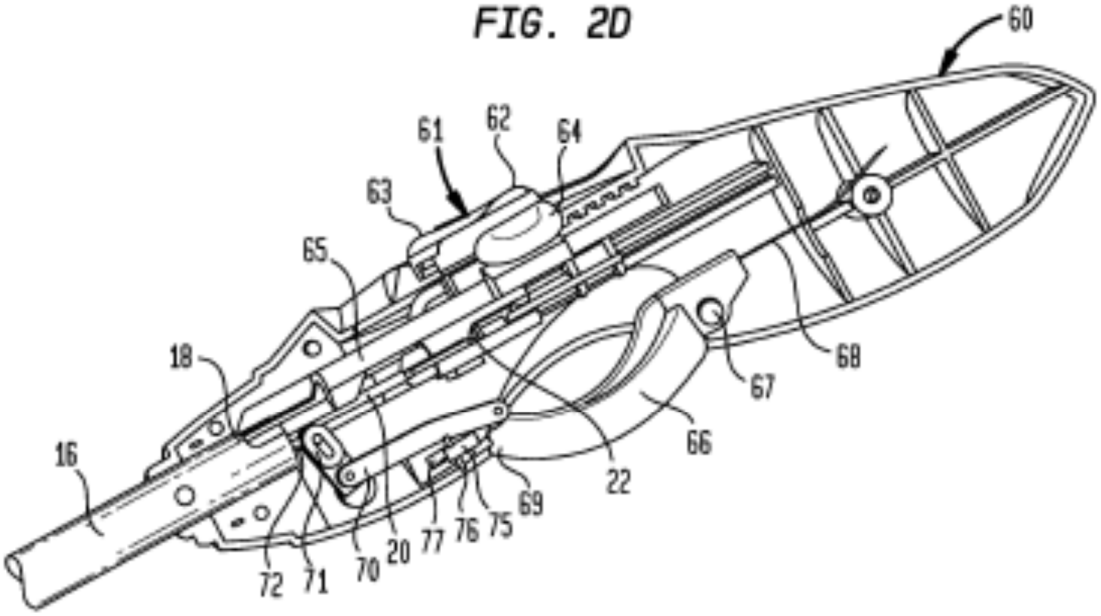

60
61
62
64
63
65
18
16
68
67
66
22
69
75
76
77
20
70
71
72

FIG. 3A

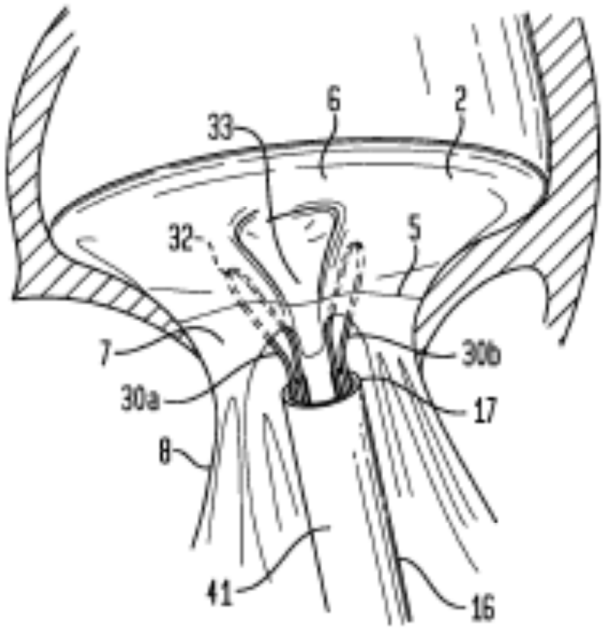


FIG. 3B

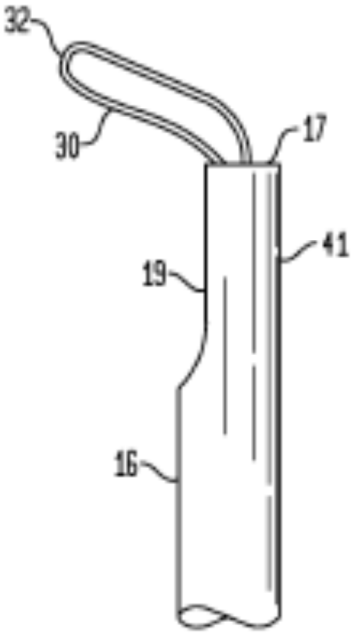


FIG. 4A

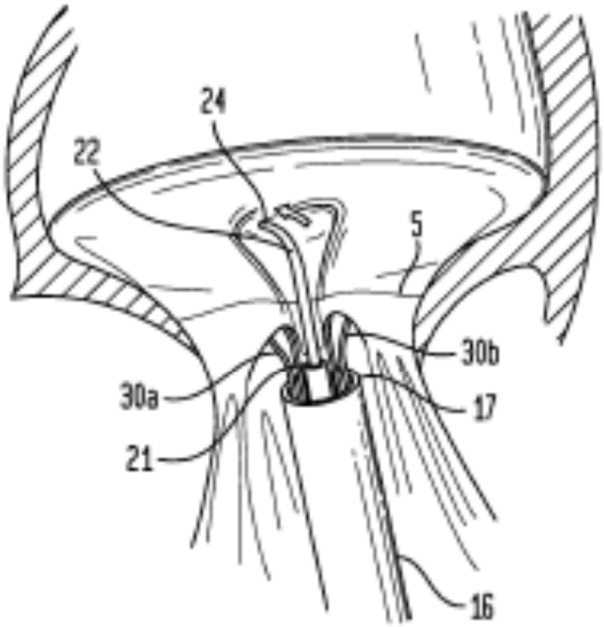


FIG. 4B

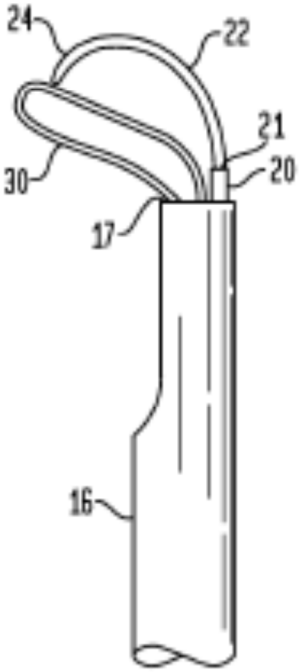


FIG. 4C

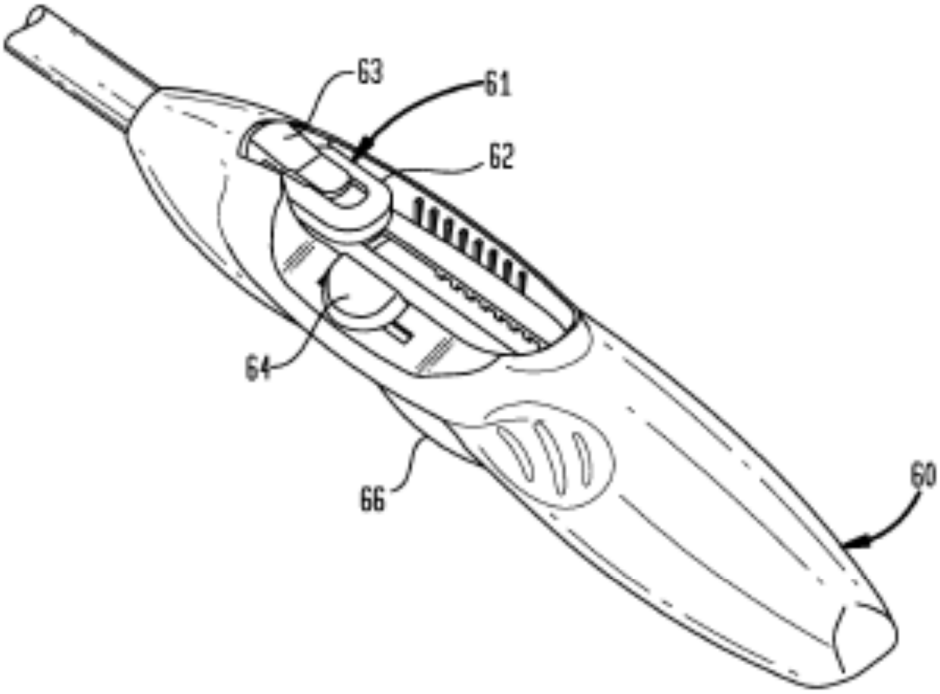


FIG. 4D

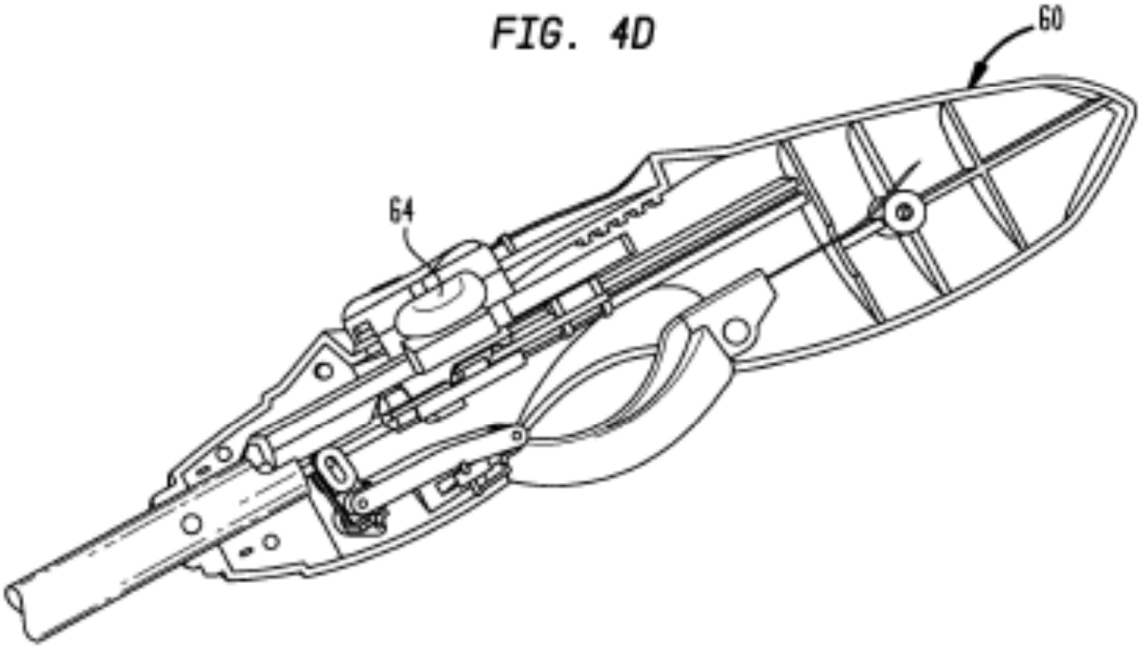


FIG. 5A

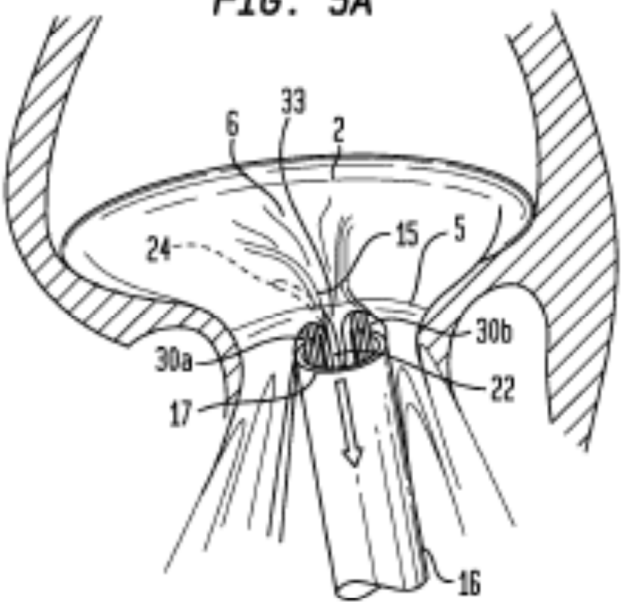
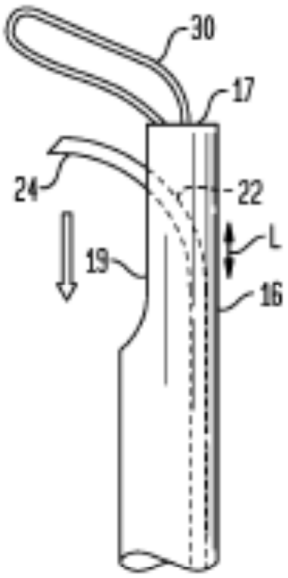


FIG. 5B



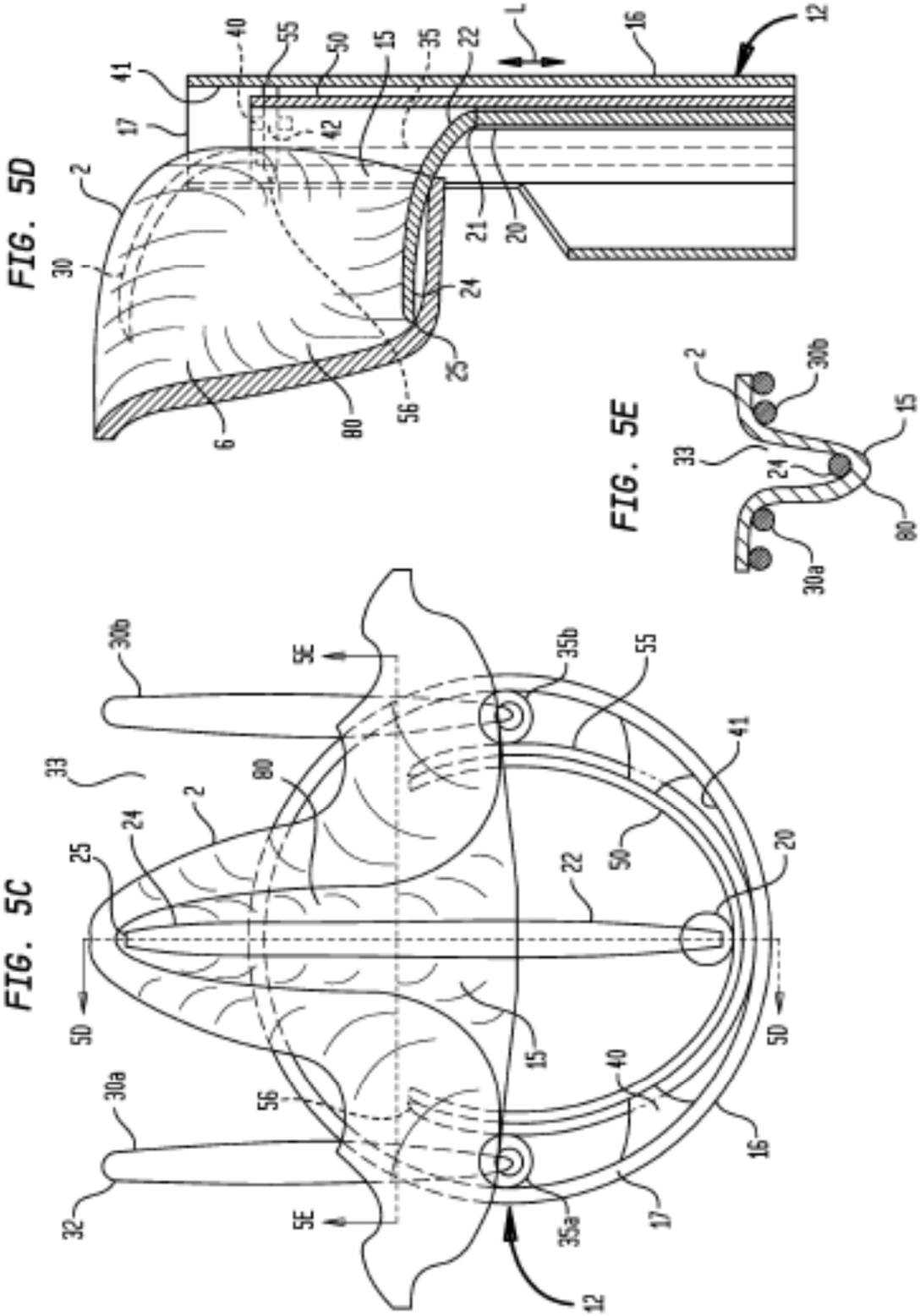


FIG. 5D
FIG. 5E
FIG. 5C
12
16
L
22
35
15
50
55
40
41
17
42
2
30
6
80
56
25
24
20
21
30b
30a
33
5E
35b
35a
32
5D
77

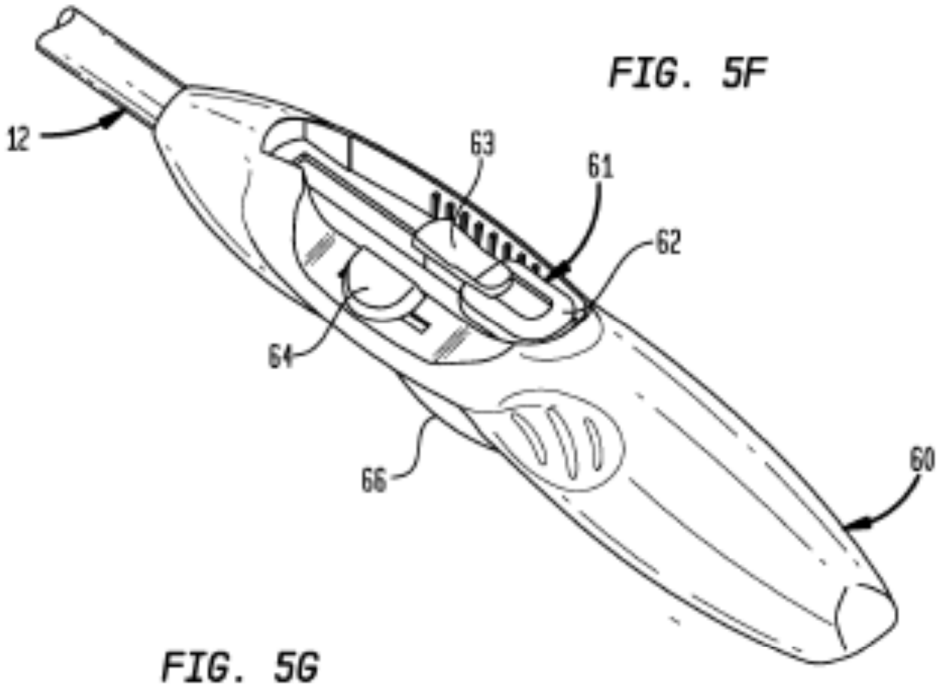


FIG. 5F

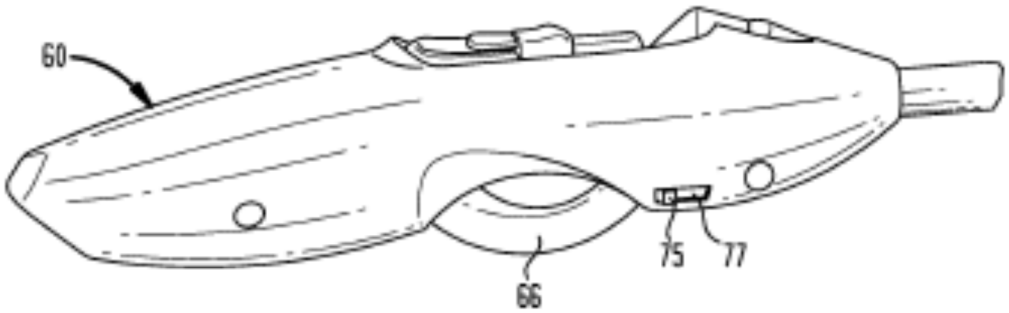


FIG. 5G

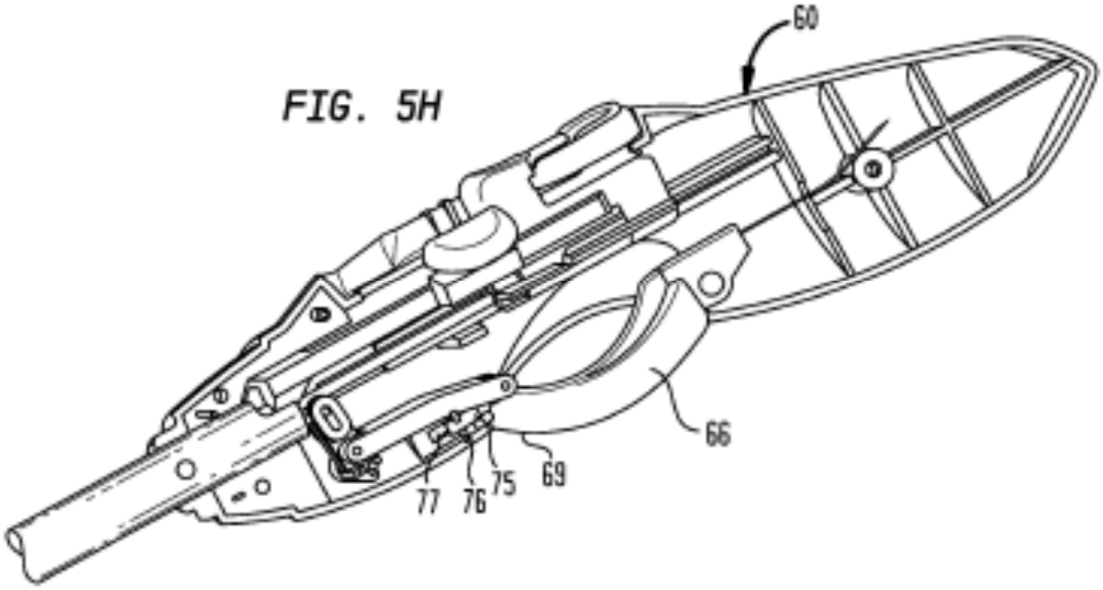


FIG. 5H

FIG. 6A

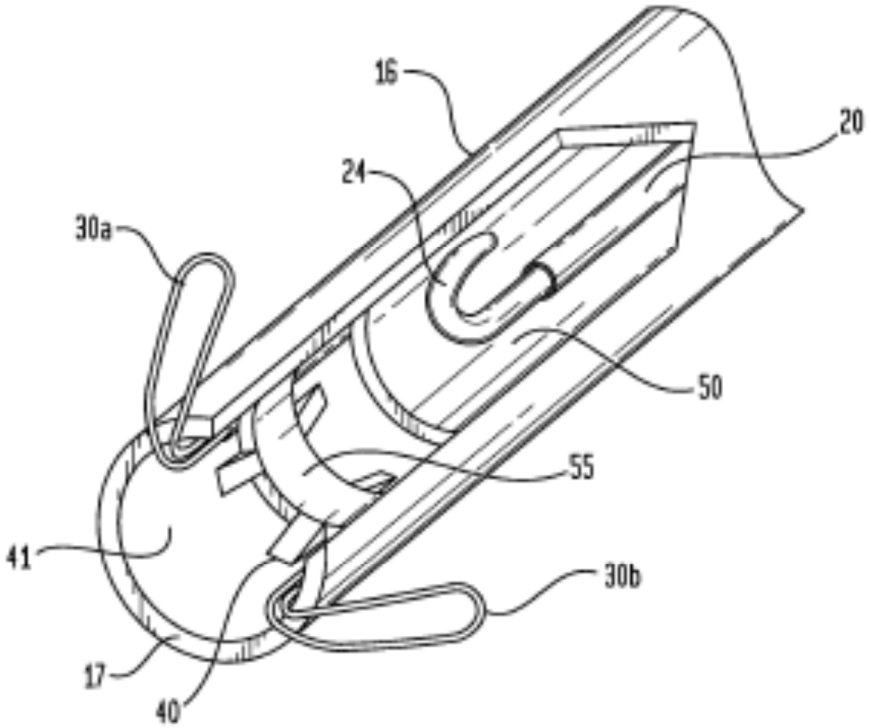


FIG. 6B

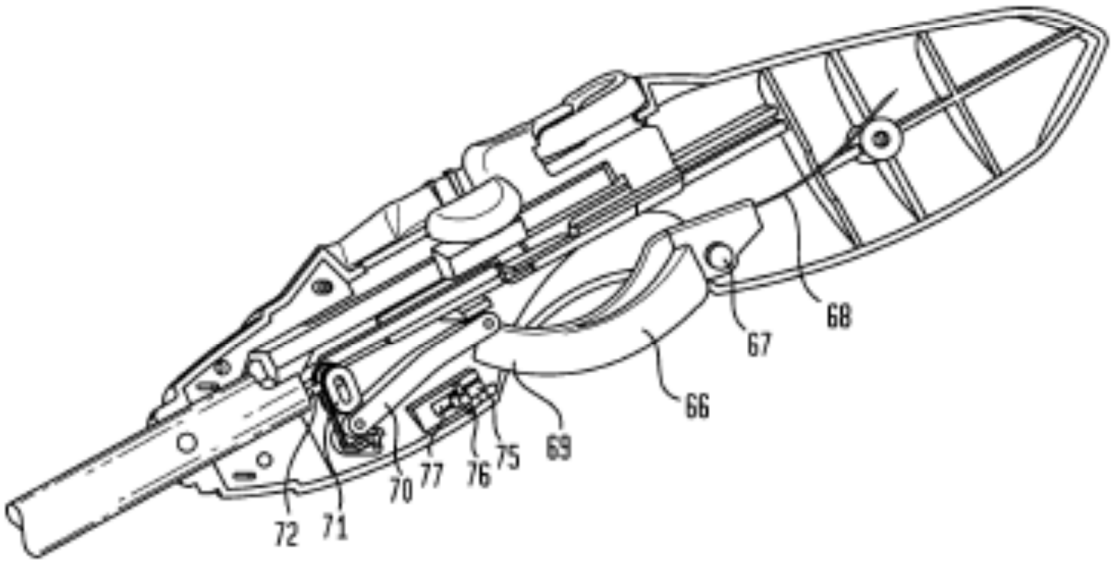


FIG. 7

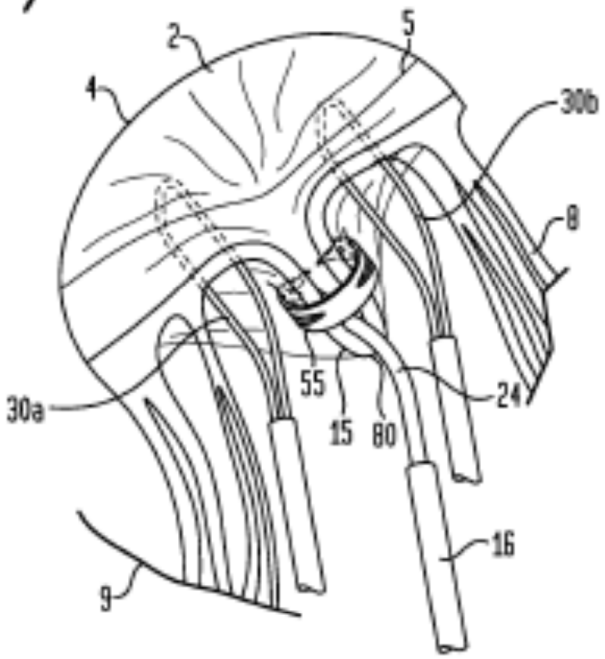
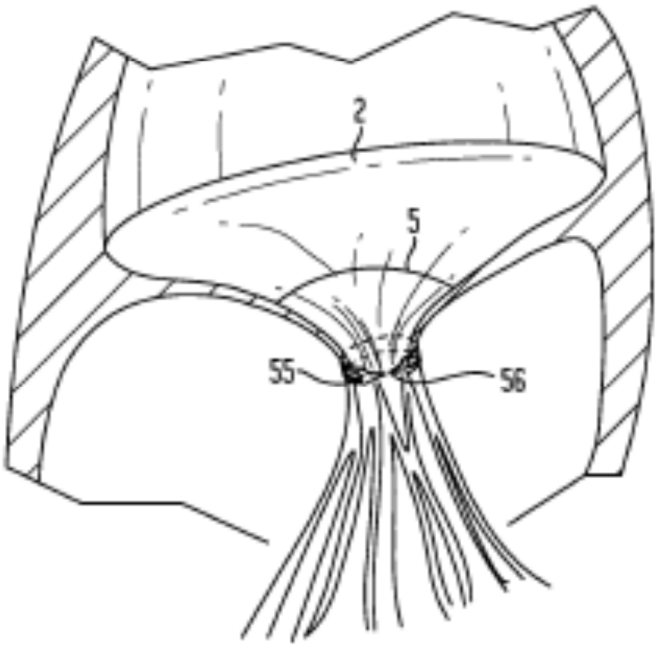



FIG. 8