

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 580**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/966** (2013.01)

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2013 PCT/US2013/050087**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO14011888**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2013 E 13740159 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2872077**

54 Título: **Sistema de entrega de válvula cardiaca de perfil bajo**

30 Prioridad:

**12.07.2012 US 201261670776 P**

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

**22.12.2017**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)  
One Scimed Place  
Maple Grove, MN 55311, US**

72 Inventor/es:

**ZHOU, PU;  
WANG, HUISUN y  
FENG, JAMES Q.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 647 580 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 entrega de válvula cardiaca de perfil bajo

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se conocen en la técnica diferentes formas de válvulas cardiacas de sustitución.

- 5 Además, se ha desarrollado una variedad de sistemas de catéter para implantar tales válvulas cardiacas de sustitución. Un método de implantación es la Implantación Trans-catéter de Válvula Aórtica (TAVI). Los sistemas TAVI existentes sufren de un número de deficiencias, sin embargo. En particular, los sistemas TAVI conocidos son de diámetro relativamente grande, lo que puede impedir la inserción del catéter. Además, los sistemas TAVI conocidos sufren de una pérdida de flexibilidad, que es resultado del gran tamaño de los sistemas TAVI conocidos. Adicionalmente, el gran tamaño requiere una incisión de entrada grande, que complica adicionalmente el procedimiento y que aumenta el riesgo para el paciente.

10

A la luz de los inconvenientes anteriores asociados con los sistemas TAVI existentes, sigue existiendo una necesidad de un sistema TAVI que tenga un perfil menor y una flexibilidad mayor.

### BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

- 15 La presente invención está dirigida a un sistema de entrega de válvula cardiaca percutánea como se ha expuesto en las reivindicaciones. El sistema de entrega de válvula cardiaca percutánea tiene una primera configuración y una segunda configuración. El sistema comprende una funda, un estent, una válvula de sustitución, y al menos una línea de sutura. La válvula de sustitución y el estent tienen cada uno extremos proximales y extremos distales respectivos. Al menos una línea de sutura se extiende entre el estent y la válvula de sustitución. Cuando el sistema está en la primera configuración, el estent y la válvula de sustitución están dispuestos dentro de la funda y el extremo distal de la válvula de sustitución es proximal al extremo proximal del estent. Cuando el sistema está en la segunda configuración, el extremo distal de la válvula de sustitución es distal al extremo proximal del estent. De acuerdo con la invención, el sistema de entrega comprende al menos una línea de tracción.

20

- 25 El documento WO2005/062980 describe una válvula cardiaca que se puede volver a posicionar que comprende una válvula de sustitución y un anclaje expandible.

### BREVE DESCRIPCION DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 muestra una vista en corte parcial de una parte de una realización del sistema 10 de entrega de válvula cardiaca.

- 30 La fig. 2 muestra una vista en corte de una parte de la realización de la fig. 1 en una configuración parcialmente desplegada 24.

Las figs. 3A-3E muestran vistas esquemáticas del sistema 10 de entrega de válvula cardiaca en diferentes etapas de despliegue.

La fig. 4 muestra una realización de la línea de extracción 18 y la sutura 26 del sistema 10 de entrega de válvula cardiaca.

- 35 La fig. 5 muestra una vista en corte de una parte de una realización del sistema 10 de entrega de válvula cardiaca antes del despliegue.

La fig. 6 muestra el estent 14 y la válvula de sustitución 16 de la fig. 5 después de su despliegue.

### DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

- 40 Aunque la invención puede ser realizada de formas muy diferentes, se han descrito en este documento realizaciones específicas. Esta descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no está destinada a ser limitada por las realizaciones particulares ilustradas.

Para los propósitos de esta descripción, números de referencia similares en las figuras se referirán a características similares a menos que se indique lo contrario.

- 45 En algunas realizaciones, por ejemplo como se ha mostrado en la fig. 1, un sistema 10 de entrega de válvula cardiaca comprende una funda 12, un estent 14, una válvula de sustitución 16, y un miembro tubular interior 15. De acuerdo con la invención, el sistema 10 de entrega de válvula cardiaca comprende al menos una línea de tracción 18. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el sistema 10 de entrega de válvula cardiaca comprende además una nariz en forma de cono 20. En algunas realizaciones, la nariz en forma de cono 20 está unida al miembro tubular interior 15, por ejemplo a través de un proceso de sobremoldeo. En algunas realizaciones, el sistema 10 de entrega de válvula cardiaca está diseñado

para la implantación percutánea.

El sistema 10 de entrega de válvula cardiaca tiene una configuración de entrega 22 (fig. 1) en la que el estent 14 está dispuesto distalmente a la válvula de sustitución 16 dentro de la funda 12. De este modo, en algunas realizaciones, el estent 14 y la válvula de sustitución 16 están separados longitudinalmente entre sí a lo largo de la longitud de la funda 12 cuando están en la configuración de entrega 22. La colocación del estent 14 y la válvula cardiaca de sustitución 16 de una manera que no se solapan, mientras están en la funda 12, permite al sistema 10 de entrega de válvula cardiaca ser más pequeño y más flexible que los sistemas TAVI conocidos. En algunas realizaciones, el estent 14 es desplegado desde la funda 12 antes del despliegue de la válvula de sustitución 16. Además, en algunas realizaciones, la válvula cardiaca de sustitución 16 está envuelta estrechamente en una forma cilíndrica dentro de la funda 12.

Con respecto a la fig. 2, el sistema 10 de entrega de válvula cardiaca se ha mostrado en una configuración 24 parcialmente desplegada dentro de la aorta ascendente 6 y de la válvula aórtica 8. Como se ha ilustrado en la fig. 2, el estent 14 y la válvula cardiaca de sustitución 16 han sido desplegados desde la funda 12. En particular, en algunas realizaciones, el estent 14 es desplegado desde la funda 12 y expandido, antes del despliegue de la válvula cardiaca de sustitución 16. Con el fin de facilitar el despliegue y la expansión del estent 14 y de la válvula cardiaca de sustitución 16 el conjunto de entrega 10 comprende al menos una línea de sutura 26 que se extiende entre el estent 14 y la válvula cardiaca de sustitución 16.

Además, en algunas realizaciones, el sistema 10 de entrega de válvula cardiaca comprende un empujador 17, que puede ayudar a facilitar el despliegue de la válvula de sustitución 16.

En algunas realizaciones, la línea de sutura 26 es utilizada para asegurar la válvula de sustitución 16 al estent 14. Como se ha mostrado esquemáticamente en la fig. 3A, el estent 14 y la válvula de sustitución 16 están en una configuración no expandida, por ejemplo como si estuvieran dispuestos dentro de una funda 12 (no mostrada) para su introducción en una luz corporal. La configuración no expandida es denominada alternativamente en este documento como una primera configuración. Como se ha mostrado adicionalmente en la fig. 3A, en algunas realizaciones, la línea de tracción 18 se extiende a través de un primer bucle 28 y se dobla sobre sí misma. Además, la línea de tracción 18 se extiende proximalmente al extremo proximal de la funda 12 (fig. 1) de modo que la línea de tracción 18 pueda ser manipulada por el operador.

Además con respecto a la fig. 3A, en algunas realizaciones, la línea de sutura 26 está unida al primer bucle 28. La línea de sutura 26 se extiende distalmente desde el primer bucle 28 a través de un segundo bucle 30, de una parte de la válvula de sustitución 16, y del estent 14. En algunas realizaciones, se forma un segmento de la línea de sutura 26 en el segundo bucle 30 en un nudo corredizo o un nudo similar que se aprieta sobre sí mismo. En algunas realizaciones, se forma la línea de sutura 26, o una parte de la misma, a partir de un material bio-absorbible. En algunas realizaciones, el material bio-absorbible comprende o consta de hidro-polímeros, hidrogel, colágeno, o combinaciones adecuadas de los mismos. En algunas realizaciones, el material bio-absorbible incluye poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA) o poli(ácido láctico) (PLA), por ejemplo.

Como se ha mostrado adicionalmente en la fig. 3A, el estent 14 tiene un extremo proximal 33 y un extremo distal 34. Antes del despliegue, el extremo proximal 33 del estent 14 está ubicado distalmente al extremo distal 38 de la válvula de sustitución 16. Dicho de manera diferente, el extremo distal 38 de la válvula de sustitución 16 es proximal al extremo proximal 33 del estent 14.

Volviendo a la fig. 3B, con el fin de facilitar el despliegue del estent 14 y de la válvula de sustitución 16, el estent 14 es primero desplegado, por ejemplo a través de una funda 12, y expandido contra una válvula aórtica, como se ha mostrado en la fig. 2. A partir de entonces, el operador tira de la línea de tracción 18. En particular, en algunas realizaciones, el operador tira de ambos extremos de la línea de tracción, como se ha ilustrado a través de las flechas 32. De este modo, se mueve distalmente la válvula de sustitución 16 hacia el estent 14.

Con respecto a la fig. 3C, tirar de la línea de tracción 18 mueve adicionalmente la válvula de sustitución 16 distalmente hasta que la válvula de sustitución 16 es situada dentro del estent 14. En algunas realizaciones, a medida que la válvula de sustitución 16 se mueve a su posición dentro del estent 14, la válvula de sustitución 16 está primero parcialmente expandida, luego es situada dentro del estent 14 y, finalmente, es expandida completamente y anclada al estent 14 a través de la línea de sutura 26. En algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 se mueve a su posición dentro del estent 14 mientras está en una configuración no expandida y posteriormente expandida. Además, en algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 se expande completamente y luego se mueve a su posición dentro del estent 14. En algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 se expande dentro del estent 14 tirando de la línea de sutura 26. Tirando de la línea de sutura 26 se mueve de este modo la válvula de sustitución 16 longitudinalmente a su posición dentro del estent 14 y también se expande la válvula de sustitución 16 en una dirección radial.

Como se ha mostrado en la fig. 3D, en algunas realizaciones, después de que la válvula de sustitución 16 esté dispuesta dentro del estent 14, un extremo de la línea de tracción 18 es liberado y el operador tira del otro extremo, como se ha ilustrado a través de la flecha 32 en la fig. 3D. De este modo, la línea de tracción 18 es retirada del cuerpo del paciente, dejando el estent 14, la válvula de sustitución 16, y la línea de sutura 26 – que, en la realización ilustrada, forman el

segundo bucle 30.

Con respecto a la fig. 3E, en algunas realizaciones, y tras el despliegue, el sistema 10 de entrega de válvula cardiaca está en una segunda configuración en la que el extremo distal 38 de la válvula de sustitución 16 es distal al extremo proximal 33 del estent 14. Además, el sistema de entrega 10 es retirado del cuerpo del paciente.

5 En algunas realizaciones, la línea de sutura 26 se extiende a través de un extremo distal 34 del estent 14 y un extremo distal 38 de la válvula de sustitución 16. Además, en algunas realizaciones, la línea de sutura 26 es encaminada a través de los agujeros o ranuras en el estent 14. En algunas realizaciones, la línea de sutura 26 es encaminada entre puntales. También se ha contemplado que la línea de sutura 26 está anclada o atada a los puntales, agujeros, ranuras, u otras características del estent 14.

10 En algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 tiene una o más áreas reforzadas a través de las cuales la línea de sutura 26 puede ser encaminada. En algunas realizaciones, las áreas reforzadas son secciones de material más duro o más rígido. En algunas realizaciones, la línea de sutura 26 está unida a tales áreas reforzadas.

15 Aunque se ha ilustrado en las figs. 3A-3E con solo una única línea de sutura 26, se apreciará que, en algunas realizaciones, el conjunto 10 de entrega de válvula cardiaca comprende de seis a veinte líneas de sutura 26. En algunas realizaciones, el conjunto 10 de entrega de válvula cardiaca tiene 8, 10, 12, o 14 líneas de sutura 26.

En algunas realizaciones, el estent 14 comprende un faldón dispuesto en un extremo distal 34 del mismo. En algunas realizaciones, el faldón proporciona un cierre hermético entre el estent 14 y el tejido adyacente de la válvula aórtica 8, tras la implantación del estent 14. En algunas realizaciones, la línea de sutura 26 es encaminada a través de una parte del faldón.

20 En algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 comprende un bastidor expandible. En algunas realizaciones, el bastidor expandible comprende un material con memoria de forma, por ejemplo una aleación de níquel-titanio. También se puede utilizar otro material adecuado.

25 Además, en algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 se expande por medio de la línea de sutura 26. En particular, en algunas realizaciones, cuando se tira de la línea de tracción 18 por el operador, la línea de sutura 26 aprieta y expande la válvula de sustitución 16. En algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 se expande sin un bastidor auto-expandible.

30 Con respecto a la fig. 4, se ha mostrado una realización de la línea de sutura 26 y de la línea de tracción 18. En la realización de la fig. 4, la línea de sutura 26 forma el primer bucle 28 y el segundo bucle 30. En algunas realizaciones, la línea de sutura 26 forma una pluralidad de giros 40 para formar una pluralidad de bucles, que facilitan el apriete de la línea de sutura 26, según se desee.

Volviendo a la fig. 5, se ha mostrado en ella una realización del conjunto 10 de entrega de válvula cardiaca. En la realización de la fig. 5, el estent 14 y la válvula de sustitución 16 están desplazados longitudinalmente el uno del otro mientras están en la funda 12. Además, el estent 14 es desplegado antes del despliegue de la válvula de sustitución 16.

35 En algunas realizaciones, por ejemplo como se ha mostrado en la fig. 5, el estent tiene una ranura de bloqueo 32. En algunas realizaciones, la ranura de bloqueo 32 está dispuesta en o cerca del extremo distal 34 del estent 14. Además, en algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 tiene un miembro sobresaliente 36 que, en algunas realizaciones, está dispuesto en o cerca del extremo distal 38 de la válvula de sustitución 16. En algunas realizaciones, la ranura de bloqueo 32 tiene forma anular. Además, en algunas realizaciones, el miembro sobresaliente 36 tiene forma anular para coincidir con la ranura de bloqueo 32.

40 Como se ha mostrado en la fig. 6, tras el despliegue del estent 14 y de la válvula de sustitución 16, el miembro sobresaliente 36 se bloquea en su sitio dentro de la ranura de bloqueo 32, asegurando de este modo la válvula de sustitución 16 dentro del estent 14. Se apreciará que la válvula de sustitución 16 y el estent 14 pueden incluir cualquier disposición adecuada del mecanismo de bloqueo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 tiene una ranura de bloqueo mientras que el estent 14 tiene un miembro sobresaliente 36. También son permisibles otros mecanismos y disposiciones adecuados.

45 En algunas realizaciones, el estent 14 y la válvula de sustitución 16 son desplegados desplegando primero el estent 14 desde la funda 12 (fig. 5). Tras la liberación del estent 14 de la funda 12, el estent 14 puede auto-expandirse o puede expandirse a través de un balón. Una vez que se expande el estent 14 en una ubicación deseada dentro de la válvula aórtica 8, la funda 12 es ajustada para la colocación de la válvula de sustitución 16 dentro del estent 14. Posteriormente, la válvula de sustitución 16 es desplegada desde la funda 12. En algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 se expande parcialmente dentro del estent 14 pero se puede mover aún longitudinalmente dentro del estent 14. De este modo, se mueve la válvula de sustitución 16, según se necesite, hasta que el miembro sobresaliente 36 se bloquee en su sitio dentro de la ranura de bloqueo 32. En algunas realizaciones, la válvula de sustitución 16 es auto-expandible.

Se apreciará que el sistema 10 de entrega de válvula cardiaca no está limitado a su utilización como un dispositivo TAVI.

## ES 2 647 580 T3

El sistema 10 de entrega de válvula cardiaca también puede ser utilizado para la sustitución de otras válvulas cardiacas.

En algunas realizaciones, la funda 12, que tiene un estent 14 y una válvula de sustitución 16, tiene un diámetro de menos de 14 French. En algunas realizaciones, la funda 12, que tiene un estent 14 y una válvula de sustitución 16, tiene un diámetro entre 14 y 18 French.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (10) de entrega de válvula cardiaca que tiene una primera configuración y una segunda configuración, comprendiendo el sistema:
- una funda (12);
- 5 un estent (14) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
- una válvula de sustitución (16) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
- al menos una línea de sutura (26) que se extiende entre el estent (14) y la válvula de sustitución (16);
- 10 en el que, cuando el sistema está en la primera configuración, el estent (14) y la válvula de sustitución (16) están dispuestos dentro de la funda (12) y el extremo distal de la válvula de sustitución (16) es proximal al extremo proximal del estent (14); y
- cuando el sistema está en la segunda configuración, el extremo distal de la válvula de sustitución (16) es distal al extremo proximal del estent (14), caracterizado por al menos una línea de tracción (18) conectada al menos a una línea de sutura (26).
2. Un sistema de la reivindicación 1, en el que el estent (14) es auto-expandible.
- 15 3. Un sistema de la reivindicación 1, en el que la válvula cardiaca de sustitución (16) es auto-expandible.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la funda (12) tiene un extremo proximal y un extremo distal y al menos una línea de tracción (18) se extiende más allá del extremo proximal de la funda (12).
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos una línea de sutura (26) se extiende a través de una parte de la válvula de sustitución (16) y a través de una parte del estent (14).
- 20 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos una línea de sutura (26) comprende entre seis y veinte líneas de sutura.
7. El sistema de la reivindicación 6 que comprende además una pluralidad de líneas de tracción, cada una de las líneas de tracción conectada a una de las líneas de sutura cuando el sistema está en una primera configuración.
- 25 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos una parte de al menos una línea de sutura (26) comprende un material bio-absorbible.

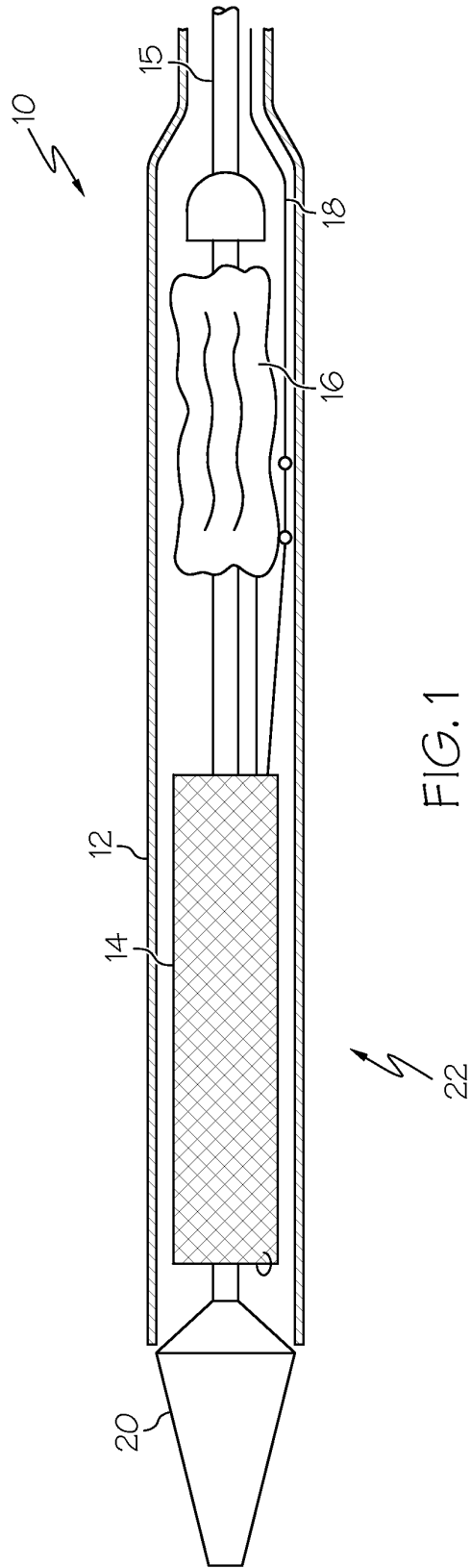


FIG. 1

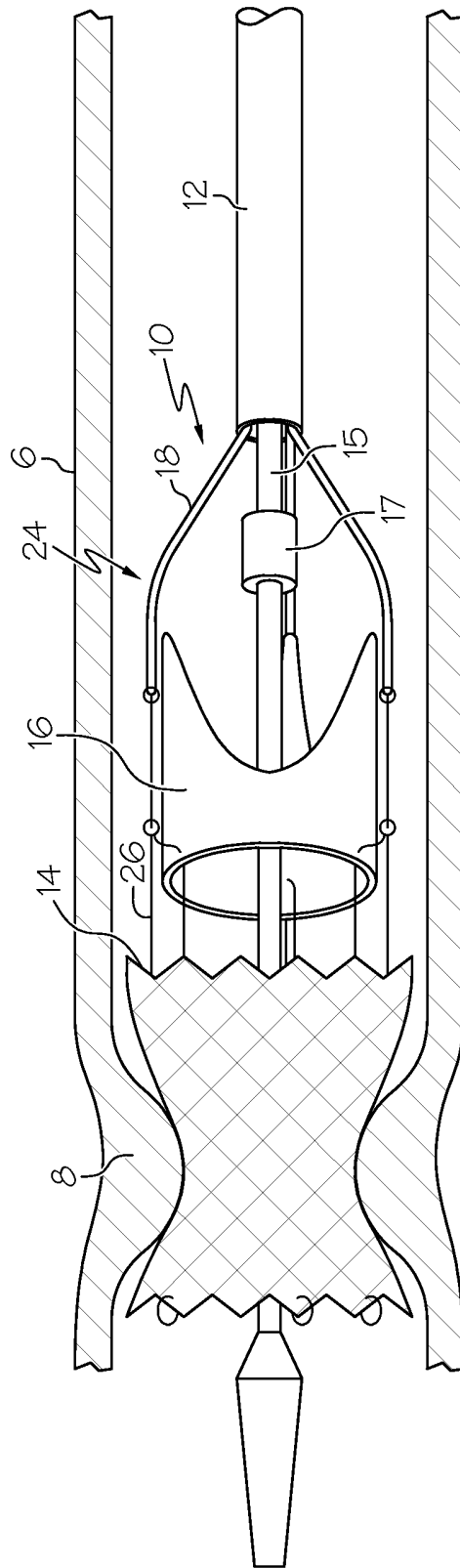


FIG. 2



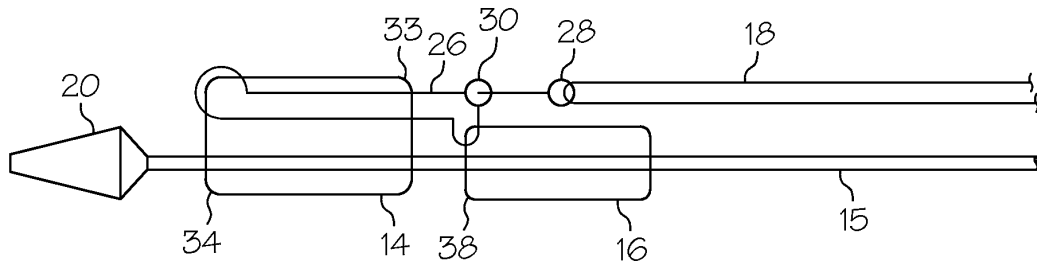


FIG. 3A

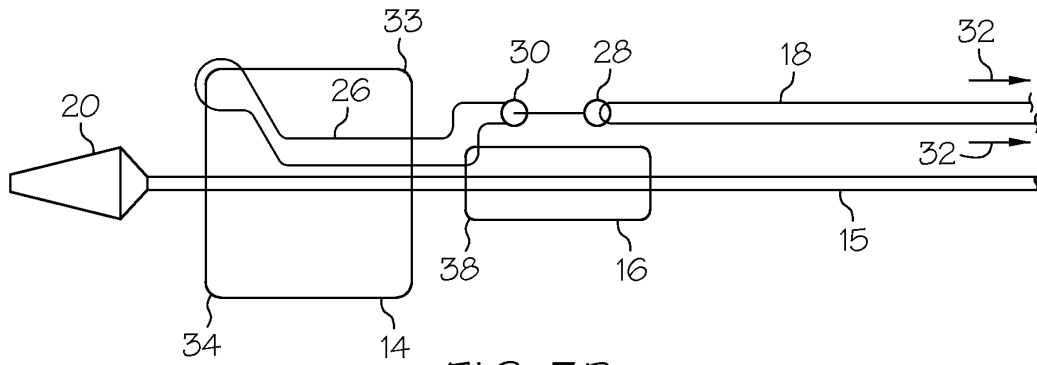


FIG. 3B

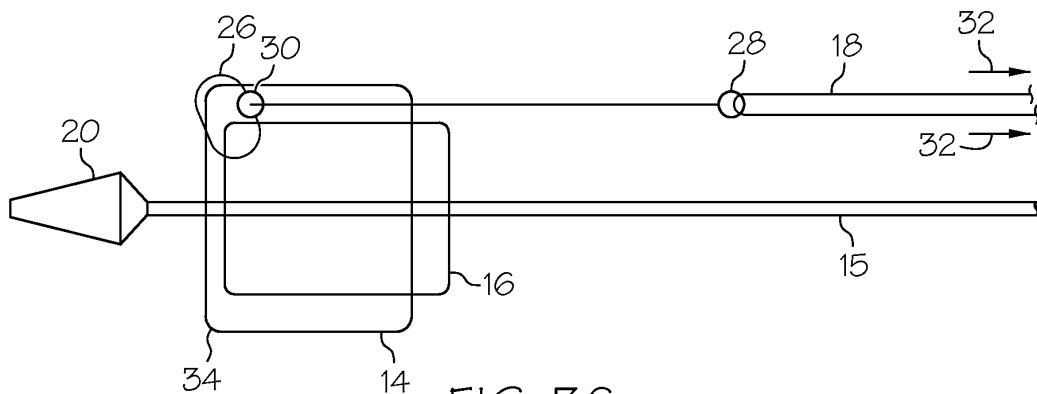


FIG. 3C

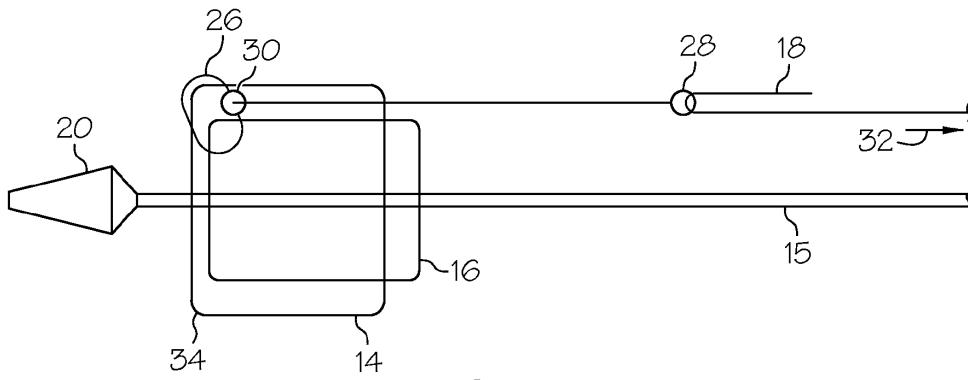


FIG. 3D

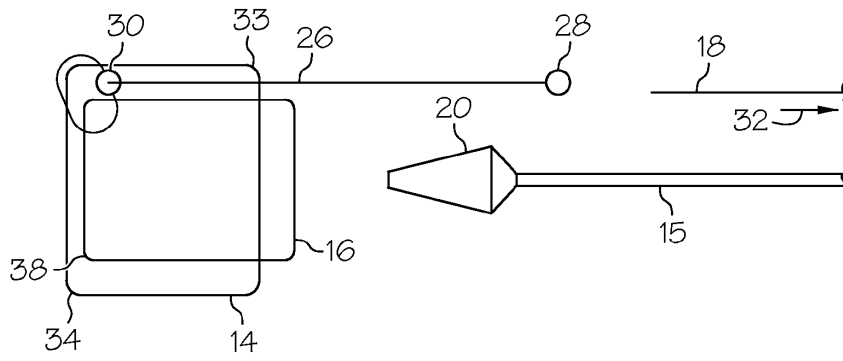


FIG. 3E

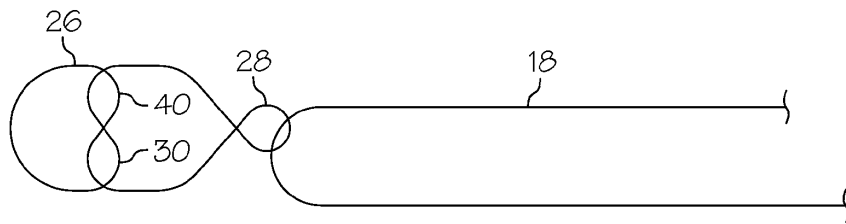


FIG. 4

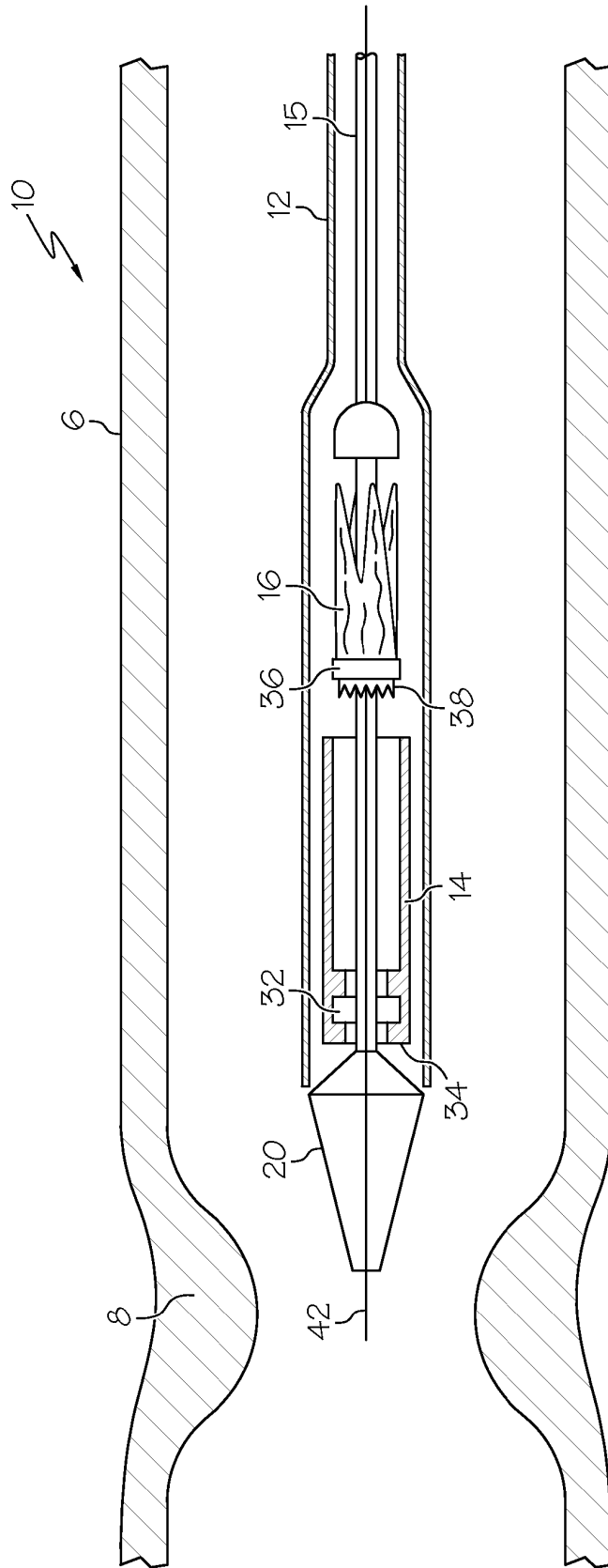


FIG. 5

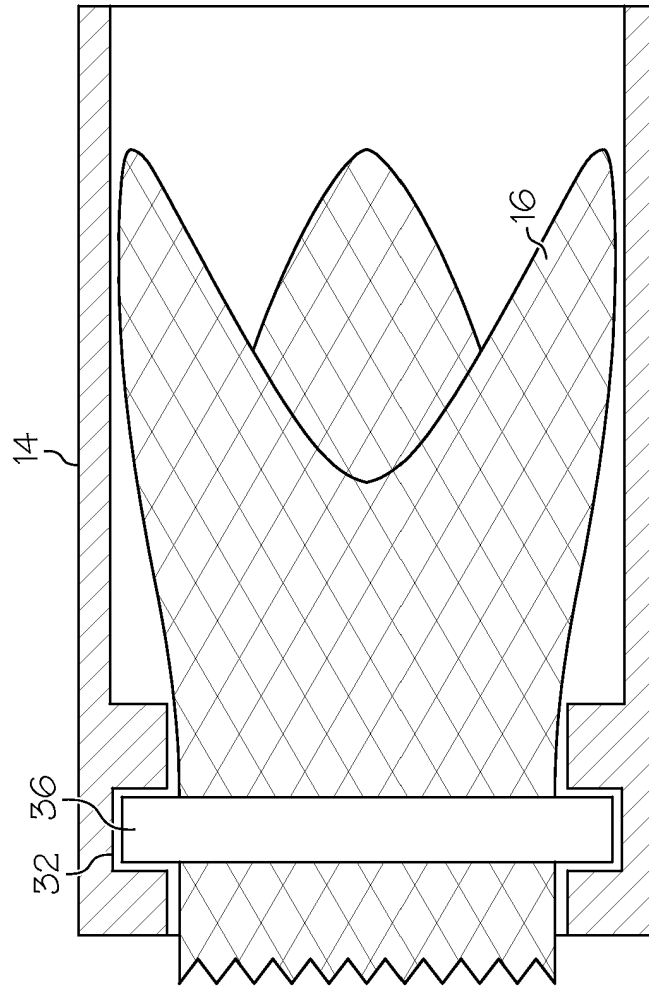


FIG. 6