

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 060**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2014** **E 14186503 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018** **EP 3000437**

54 Título: **Dispositivo implantable para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.07.2018

73 Titular/es:

**NVT AG (100.0%)
Luzernerstrasse 91
5630 Muri AG, CH**

72 Inventor/es:

**CENTOLA, MARCOS y
KAWA, EMILIA**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 676 060 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

Dispositivo implantable para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral

La presente invención hace referencia a un dispositivo implantable para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral y al uso de dicho dispositivo para tratar una válvula mitral enferma o disfuncional.

5 El corazón de un mamífero consta de cuatro cámaras, es decir, dos aurículas que son las cámaras de llenado y dos ventrículos que son las cámaras de bombeo. En un corazón mamífero, hay cuatro válvulas cardíacas presentes que normalmente permiten que la sangre fluya en una dirección a través del corazón, por lo que una válvula cardíaca se abre o cierra dependiendo de la presión diferencial de la sangre a cada lado.

10 Las cuatro válvulas principales en el corazón son la válvula mitral, que representa una válvula bicúspide, y la válvula tricúspide, que se encuentran entre la aurícula superior y los ventrículos inferiores, respectivamente, y que por consiguiente se denominan válvulas auriculoventriculares (AV). Además, están la válvula aórtica y la válvula pulmonar que están en las arterias que salen del corazón. La válvula mitral y la válvula aórtica están en la parte izquierda del corazón y la válvula tricúspide y la válvula pulmonar están en la parte derecha del corazón.

15 Las válvulas incorporan cúspides de forma que cada válvula tiene tres cúspides a excepción de la válvula mitral que solamente tiene dos.

20 La válvula mitral y la válvula tricúspide están situadas, respectivamente, entre la aurícula y los ventrículos e impiden el reflujo desde los ventrículos en las aurículas durante la sístole. Están ancladas a las paredes de los ventrículos mediante las cuerdas tendinosas que impiden que las válvulas sean revertidas. Las cuerdas tendinosas están conectadas a los músculos capilares que causan tensión para sostener mejor la válvula. Juntos, los músculos papilares y las cuerdas tendinosas se conocen como el aparato subvalvular. Mientras que la función del aparato subvalvular consiste en mantener las válvulas para que no caigan en las aurículas cuando se cierran, el aparato subvalvular no tiene efecto alguno en la abertura y el cierre de las válvulas, lo que es causado íntegramente por el gradiente de presión que cruza la válvula.

25 Durante la diástole, una válvula mitral que funciona normal se abre como resultado de una presión elevada desde la aurícula izquierda a medida que se llena de sangre (precarga). A medida que la presión auricular aumenta por encima de la presión del ventrículo izquierdo, la válvula mitral se abre. La abertura facilita el flujo pasivo de la sangre en el ventrículo izquierdo. La diástole termina con una contracción auricular que expulsa el 20% final de sangre que se transfiere desde la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo, y la válvula mitral se cierra en el extremo de la contracción auricular para impedir un retorno del flujo sanguíneo.

30 Se conocen varias clases diferentes de trastornos de las válvulas, como la estenosis, que se produce cuando una válvula cardíaca no se abre del todo debido a las hojas rígidas o fusionadas que les impiden una abertura adecuada o bien una protrusión, donde las aletas de las válvulas no se cierran suavemente sino que colapsan hacia atrás hacia dentro de la cámara cardíaca que se supone que están sellando.

35 La regurgitación de la válvula (reflujo) es también un problema frecuente y se produce cuando una válvula cardíaca no se cierra herméticamente como consecuencia de lo cual la válvula no se sella y la sangre fluye hacia atrás atravesando la válvula. Este estado o situación – conocido también como insuficiencia valvular reduce la eficiencia cardíaca del bombeo: Cuando el corazón se contrae la sangre es bombeada en la dirección apropiada pero también es forzada hacia atrás atravesando la válvula dañada. A medida que la fuga empeora el corazón tiene que trabajar más duro para compensar la válvula agujereada y menos sangre puede fluir al resto del cuerpo. Dependiendo de la válvula que resulte afectada, el estado o la condición se denomina regurgitación tricúspide, regurgitación pulmonar, regurgitación mitral o regurgitación aórtica.

40 La regurgitación mitral, es decir, la fuga anormal de sangre del ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral y dentro de la aurícula izquierda cuando el ventrículo izquierdo se contrae es una irregularidad valvular frecuente, estando presente en un 24% de adultos con enfermedad cardíaca valvular y en un 7% de la población de 75 años de edad. Se recomienda la intervención quirúrgica para la regurgitación mitral grave sintomática o la regurgitación mitral grave asintomática con una disfunción o expansión del ventrículo izquierdo. El tratamiento quirúrgico de la regurgitación mitral degenerativa grave ha evolucionado desde la sustitución de la válvula mitral a la reparación de la válvula mitral, puesto que una reparación de la válvula mitral ha demostrado producir resultados superiores.

45 50 55 Mientras tanto, la reparación y sustitución de la válvula mitral también se han conseguido usando procedimientos mínimamente invasivos. El deseo de métodos menos invasivos está ligado al hecho de que una proporción significativa de pacientes, en particular personas mayores o bien aquellos con comorbilidades significativas o una disfunción seria del ventrículo izquierdo, no son aptos para una operación a corazón abierto.

60

Han emergido diversas tecnologías percutáneas y se encuentran en distintas fases de desarrollo. Las tecnologías percutáneas habituales que se utilizan para la reparación o sustitución de la válvula mitral son, por ejemplo, la sustitución percutánea de la válvula mitral, la coaptación mitral incrementada, la reparación percutánea de canto a canto de la válvula mitral (plisado), la reparación percutánea de las cuerdas, la anuloplastia mitral percutánea y el remodelado del ventrículo izquierdo.

Sin embargo, los diferentes métodos de reparación percutánea todavía no ofrecen el mismo grado de eficacia que la reparación quirúrgica de la válvula mitral.

Mientras la tecnología del reemplazo percutáneo de la válvula mitral es una alternativa posible en un grupo seleccionado de pacientes con una probabilidad baja de reparación satisfactoria, los retos de esta técnica son muy altos: el anillo mitral tiene una forma asimétrica de montura, y diferentes diseños de anclaje se pueden requerir para diferentes etiologías de la regurgitación mitral. Además, la obstrucción del flujo del ventrículo izquierdo se puede producir debido al tejido nativo retenido de la válvula y las fugas paravalvulares pueden plantear asimismo algunos problemas.

Por ejemplo, la WO 2013/178335 A1 informa sobre un dispositivo implantable para mejorar o rectificar una insuficiencia de una válvula cardíaca, como la regurgitación de la válvula mitral, y comprende una tira de contacto adherida a un elemento de cierre, la cual forma un lazo o rizo en la aurícula contactando por tanto la pared interior del corazón y sujetando el dispositivo.

Además la patente americana 2014/012763 A1 desvela una prótesis de la válvula mitral que incluye un armazón o estructura auto expandible y dos o más brazos de engranaje. La estructura auto expandible tiene una válvula. Cada uno de los brazos de engranaje corresponde a una hoja de la válvula mitral nativa. La prótesis comprende también unos puntos de sujeción de anclaje, por medio de los cuales se fijan los anclajes para anclar la prótesis en el corazón.

La EP 2 478 868 A1 desvela una válvula cardíaca implantable que comprende un primer extremo y un segundo extremo, comprendiendo cada uno de ellos unas piezas compresibles resilientes, a través de las cuales la válvula cardíaca se coloca en las cámaras de un corazón.

A la vista de lo mencionado, existe todavía la necesidad de una prótesis de válvula cardíaca por medio de la cual se pueda tratar de forma eficiente la regurgitación de la válvula cardíaca, mientras que al mismo tiempo se minimiza el impacto traumático en el corazón.

De acuerdo con la invención, éste y otros objetos se resuelven mediante un dispositivo implantable para tratar la regurgitación de la válvula cardíaca, estando el dispositivo configurado para expandirse desde un estado comprimido a un estado expandido, y comprendiendo: - un elemento stent formado por (i) una pieza stent de anclaje auricular, y (ii) una pieza stent que lleva una válvula, estando la pieza del stent de anclaje auricular unida firmemente a la pieza del stent que soporta la válvula; la pieza de anclaje auricular, en el estado expandido del dispositivo, tiene una forma de globo/forma tipo globo y tiene un diámetro (d1) que es mayor que el diámetro de un ánulo de una válvula cardíaca nativa presente entre una aurícula y un ventrículo de un corazón que va a ser tratado, y tiene un tamaño y se ha configurado para anclar el dispositivo a través de una fuerza radial en una aurícula de un corazón que va a ser tratado cuando el dispositivo esté en el estado expandido; además, la pieza del stent que soporta la válvula, en el estado expandido del dispositivo, tiene una forma básicamente cilíndrica con un diámetro preferiblemente continuo d3 a lo largo de su longitud cilíndrica (l), siendo dicho diámetro d3, en el estado expandido, inferior al diámetro del ánulo de la válvula cardíaca nativa, de manera que no existe contacto entre el ánulo de la válvula cardíaca nativa y la parte o pieza del stent que soporta la válvula, y permitiendo que la válvula cardíaca nativa mantenga su función.

Con el dispositivo implantable conforme a la invención y su uso en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral es posible colocar de forma segura y conveniente el dispositivo implantable en el corazón de un paciente que va a ser tratado: a través de la pieza de stent de anclaje el dispositivo implantable queda anclado en la aurícula del corazón de un paciente, preferiblemente en la aurícula izquierda de un corazón, mientras que la pieza del stent que soporta la válvula queda retenida intraanularmente; por tanto, la estructura anular nativa no está en contacto con el dispositivo y la válvula nativa – disfuncional – mientras pueda abrirse y cerrarse sigue funcionando mientras su estado lo permita. Esto es posible debido al hecho de que el dispositivo implantable tiene una pieza que soporta la válvula con un diámetro que es menor al diámetro de la válvula nativa.

La parte del stent de anclaje auricular representa pues un elemento de anclaje autoexpandible con una forma de globo o pelota, que está colocada dentro del espacio de la aurícula izquierda y fijada a la aurícula mediante una fuerza radial. Puesto que la cavidad principal auricular interna tiene una anatomía casi esférica, este elemento retiene la estabilidad necesaria para mantener la válvula implantada o la parte del stent que soporta la válvula dentro del espacio intra-anular sin tocar la estructura anular, usando un dispositivo de compresión radial bola en bola.

- 5 Con esta fijación, la válvula nativa que no se cierra por completo, no es reemplazada: más bien, las hojas de la válvula nativa – al igual que la válvula del dispositivo implantable – se abren en la fase diastólica, permitiendo que la sangre entre en el ventrículo izquierdo sin restricción. En la fase sistólica, es decir, cuando el ventrículo izquierdo se contrae, la válvula del dispositivo implantable, así como la válvula nativa todavía pueden cerrarse, mientras la válvula del dispositivo implantable actúa como un espaciador, incrementando la coaptación de las hojas de la válvula mitral nativa. En otras palabras, las hojas de la válvula nativa durante la fase sistólica se cierran/se apoyan contra la parte o pieza que soporta la válvula del dispositivo implantable, mientras que la válvula del dispositivo implantable se cierra intra-anularmente, garantizando con ello el cierre apropiado entre la aurícula y el ventrículo izquierdo durante la sístole.
- 10 Por consiguiente, con el dispositivo conforme a la invención, se dispone de una solución híbrida efectiva para tratar la regurgitación de la válvula cardíaca, que comprende un medio para el reemplazo mitral combinado con un medio para la coaptación incrementada.
- 15 En la actualidad, el término “tipo globo” equivale a que comprende cualquier forma bulbosa o redondeada, que también puede pero no necesariamente tiene que estrecharse o reducirse en un extremo; de acuerdo con ello la forma “tipo globo” comprende también formas esféricas o tipo bola.
- 20 En la actualidad, y tal como se entiende en general, el término “stent” equivale a una estructura o cuerpo metálico, radialmente expandible, de forma tubular, cilíndrica, y por consiguiente comprende cualquier dispositivo o estructura que añade rigidez, fuerza de expansión o soporte a una prótesis, mientras que el “injerto de stent” hace referencia a una prótesis que comprende un stent y un material de injerto asociado al mismo que forma un lumen hermético a fluidos o básicamente hermético a fluidos a través de al menos una parte de su longitud. El cuerpo de los stents /injertos de stent se introduce en el vaso/órgano que va a ser tratado y es expandido o es auto-expandible y es fijado o se fija por sí mismo en el lugar apropiado con el fin de mantener abierto el lumen del vaso/órgano para anclar una prótesis que comprende el stent.
- 25 La estructura metálica de los elementos del stent y de los elementos del dispositivo conforme a la invención se puede cortar por láser o entretelar o entrelazar o comprender una malla metálica interconectada de algún otro modo.
- 30 Los stents y/o los injertos de stent comprenden generalmente, por ejemplo, una serie de elementos de stent o respectivamente, una estructura de alambre fabricada a base de un material auto expandible.
- 35 A este respecto se ha observado que la parte del stent que se fija o sujeta se ha diseñado de tal forma que no está tapada o al menos parcialmente tapada o cubierta para permitir que las venas pulmonares suministren la sangre de los pulmones a la aurícula izquierda. Por consiguiente, es necesario que el flujo sanguíneo hacia la aurícula izquierda no se vea obstruido por la pieza del stent auricular.
- 40 La pieza del stent que soporta la válvula puede tratarse de aros metálicos que forman una malla metálica y serpentean circunferencialmente y están dispuestos sucesivamente en el eje/dirección longitudinal de la parte del stent que soporta la válvula, donde los aros metálicos tienen un perfil en forma de Z con arcos puntiagudos que señalan de forma alternada hacia el extremo proximal y el extremo distal del dispositivo. Los aros metálicos están conectados indirectamente a través de la parte de la falda de la válvula.
- 45 En la actualidad, las expresiones “básicamente cilíndrico” o bien “una forma básicamente cilíndrica” equivalen realmente a cualquier forma tridimensional que tenga una cierta longitud, y que tenga una sección transversal básicamente redonda, en la cual las formas comprendan secciones transversales de las mismas, por ejemplo, una elipse, parábola o hipérbola, y en las que la sección transversal no necesariamente tenga una circunferencia regular, sino que también incluya circunferencias irregulares, siempre que la forma básicamente cilíndrica de la parte del stent que soporta la válvula quede retenida. Es decir, con la expresión formas “básicamente cilíndricas” se entiende que se adaptan o básicamente se adaptan a la forma anular atómica de la válvula tratada.
- 50 Del mismo modo, la expresión “básicamente continua” en relación con el diámetro de la forma básicamente cilíndrica de la parte del stent que soporta la válvula significa generalmente que el diámetro de la forma cilíndrica es aproximadamente de la misma longitud, de forma que el experto comprenderá claramente que puede presentarse una ligera o mínima variación en el diámetro debida a cuestiones de fabricación.
- 55 Los componentes del dispositivo, es decir, el elemento del stent que comprende la parte del stent que se fija y la parte del stent que soporta la válvula incluyendo la válvula pueden ser de un tamaño variado (es decir: longitud, diámetro, etc...) según el uso previsto y dependiendo del estado respectivo, la forma y las dimensiones del corazón del paciente, donde el diámetro de la parte del stent que se fija, en el estado expandido, es preferiblemente mayor que el diámetro de la aurícula para poder permitir una fijación segura del dispositivo implantable en la aurícula.
- 60 De acuerdo con una configuración preferida de la invención, el elemento del stent del dispositivo implantable es auto-expandible, de forma que el dispositivo se encuentra configurado de manera que es convertible pasando de un
- 65

estado comprimido para introducir el dispositivo en el corazón de un mamífero a un estado expandido dentro del corazón.

5 De acuerdo con una configuración preferida de la invención, el elemento de la válvula, tras la implantación del dispositivo, se dimensiona y configura de manera que la función de la válvula cardíaca nativa es respaldada sin reemplazar o alterar la función de la válvula cardíaca nativa.

10 Con la "función de la válvula cardíaca nativa" actualmente se entiende la abertura y el cierre de la válvula mitral, siempre que la válvula cardíaca se esté cerrando. Esto último significa que si la función de la válvula cardíaca nativa está alterada, es decir, previamente a la implantación del dispositivo implantable conforme a la invención, no se cierra de forma adecuada, conduce a una regurgitación de la válvula cardíaca. Sin embargo, con la implantación del dispositivo conforme a la invención, las hojas de la válvula cardíaca dañada todavía pueden realizar un movimiento de cierre, mientras que resulta obvio que se apoyarán contra la parte del stent del dispositivo implantable que soporta la válvula.

15 De acuerdo con otra configuración del dispositivo implantable conforme a la invención la parte del stent que se fija a la aurícula y la parte del stent que soporta la válvula forman un conjunto íntegro.

20 De acuerdo con esta configuración, la parte del stent que se fija a la aurícula y la parte del stent que soporta la válvula se fabrican en una sola pieza. Esta configuración tiene la ventaja respecto a los dispositivos que constan de un elemento del stent de que se ha fabricado a partir de dos partes de stent distintas debido a los procesos de fabricación facilitados. Mientras que se prefiere el elemento del stent de una sola pieza las configuraciones que comprenden un elemento de stent de dos o más piezas, unidas o acopladas, también se pueden fabricar y se encuentran dentro del alcance y significado de la presente invención.

25 De acuerdo con otra configuración del dispositivo conforme a la invención, la parte del stent que se fija a la aurícula se puede fijar a la aurícula de un corazón de manera que la parte del stent anclada contacte al menos parcialmente las paredes de la aurícula.

30 Tal como se ha mencionado antes, la parte del stent que se ha anclado a la aurícula expandible se expande, en el estado expandido del dispositivo, dentro de la aurícula del corazón de un paciente que va a ser tratado y por consiguiente, sujeta o fija todo el dispositivo dentro del corazón. Debido a las dimensiones del dispositivo de anclaje auricular, la parte del stent de sujeción durante la expansión se fija y al menos parcialmente sujeta a las paredes de la aurícula anclando o fijando con ello el resto del dispositivo. Como consecuencia de ello, la parte del stent que soporta la válvula del elemento del stent se coloca y se fija de forma intra-anular sin tocar las estructuras anulares nativas.

35 De acuerdo con otra configuración preferida, en el dispositivo conforme a la invención, la parte de la falda y la parte de la válvula del elemento de la válvula se fabrican del mismo material, preferiblemente pericardio de un animal mamífero.

40 De acuerdo con ello, en una configuración preferida, la válvula biológica y la falda consta o comprende un material que se ha seleccionado del pericardio animal, en particular porcino, bovino, equino o bien de hojas nativas del corazón o de las venas humanas.

45 En otra configuración preferida de la válvula conforme a la invención, el elemento de la válvula comprende una válvula de dos o tres hojas.

50 La válvula tricúspide humana sana consta de tres hojas o cúspides, conocidas por sus posiciones: anterior, posterior y septal. Por consiguiente, conforme a un aspecto, la válvula de la válvula con el stent montada sobre el elemento injertado del stent también consta de tres hojas, y por tanto, representa una válvula tricúspide, mientras que una válvula que tiene solamente dos hojas y que tiene por tanto una arquitectura "bicúspide" o incluso con solo una hoja, es decir una válvula monocúspide, se puede utilizar con el dispositivo implantable conforme a la invención.

55 La válvula mitral humana tiene dos hojas, la hoja anterior que tiene una forma semicircular y la hoja posterior que tiene una forma cuadrangular.

60 Tal como se ha mencionado antes, dichas válvulas se pueden crear a partir de donantes humanos o animales. Se pueden crear, por ejemplo, a partir del pericardio humano o mamífero, o bien de hojas nativas del corazón o de las venas o a partir de cualquier otro material biológico adecuado para los fines previstos. Generalmente hablando, dichas válvulas se conocen también como válvulas biológicas o tisulares – al contrario de válvulas mecánicas.

65 Conforme a otra configuración, en el dispositivo conforme a la invención el elemento del stent es de un material con memoria de forma, preferiblemente el Nitinol. El nitinol ha demostrado ser adecuado para los dispositivos médicos implantables y se utiliza en diferentes aparatos médicos.

En una configuración preferida del dispositivo conforme a la invención el elemento del stent es un elemento que puede ser cortado por láser y/o está compuesto de alambres, preferiblemente Nitinol.

5 A este respecto se prefiere que la pieza del stent de anclaje auricular y/o la pieza del stent que soporta la válvula sean de alambres trenzados o entrecruzados, preferiblemente de Nitinol.

De acuerdo con todavía otra configuración, la parte del stent de anclaje auricular y/o la parte del stent que soporta la válvula son de lazos de alambre.

10 En esta configuración, la parte del stent de anclaje tiene forma tipo cesta, moldeada por medio de los lazos de alambre; a este respecto es preferible que entre 3 y 15, preferiblemente al menos tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once lazos estén presentes.

15 De acuerdo con otro aspecto del dispositivo de la invención, el dispositivo comprende además la visualización de elementos, en particular marcadores radio-opacos, donde los elementos de visualización se pegan al elemento del stent del dispositivo en una o más posiciones.

20 En la actualidad, los "elementos de visualización" equivalen a cualquier ayuda adecuada dispuesta en el dispositivo que facilita la fijación exacta del dispositivo. De acuerdo con un aspecto de la invención, aquellos elementos de visualización son marcadores radiopacos que consisten en cualquier material adecuado, por ejemplo, oro, tántalo, platino.

25 De acuerdo con otro aspecto, en el dispositivo conforme a la invención, la forma básicamente cilíndrica de la parte del stent que soporta la válvula, en el estado expandido del dispositivo, tiene un diámetro básicamente continuo (d3) a lo largo de su longitud cilíndrica (l).

30 La presente invención se refiere asimismo a un dispositivo conforme a la invención y tal como se ha indicado antes para utilizar en el tratamiento de la regurgitación de la válvula cardíaca, siendo la regurgitación de la válvula cardíaca la regurgitación de una válvula mitral. En otras palabras, la invención se refiere también al uso del dispositivo conforme a la invención para tratar la regurgitación de la válvula mitral, y a un método para tratar la regurgitación de la válvula mitral, comprendiendo dicho método la etapa de implantación del dispositivo implantable conforme a la invención y tal como se ha detallado antes.

35 Cuando se utiliza un catéter, el método conforme a la invención puede incluir también la etapa de inserción de un catéter de suministro que incluye el dispositivo implantable, estando el dispositivo implantable en un estado comprimido cuando se carga en el catéter de suministro al cargar y al insertar el dispositivo en el corazón de un individuo que requiere el tratamiento, es decir, está padeciendo una regurgitación de la válvula cardíaca.

40 El paciente o el individuo que necesitan el tratamiento, es decir, el paciente o el individuo que padecen la regurgitación de la válvula cardíaca son un mamífero, preferiblemente un ser humano.

45 Tal como se ha mencionado al principio, la regurgitación de la válvula cardíaca es un estado médico del corazón en el cual una válvula cardíaca no se cierra de forma apropiada cuando el corazón bombea sangre. De acuerdo con ello, la regurgitación mitral es la fuga anormal de sangre desde el ventrículo izquierdo atravesando la válvula mitral en la aurícula izquierda, cuando el ventrículo izquierdo se contrae. Los síntomas de este trastorno cardíaco dependen de la fase del proceso de la enfermedad en la que el individuo se encuentra. Los individuos con una regurgitación mitral aguda tendrán los signos y síntomas de un fallo o una insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, es decir, falta de aire, edema pulmonar, ortopnea y disnea nocturna paroxismal, así como síntomas que sugieren un estado de gasto cardíaco mínimo, es decir, tolerancia reducida al ejercicio.

50 El dispositivo conforme a la invención puede ser implantado quirúrgicamente o bien reemplazado por métodos de transcatóter. En este último caso, es decir con un método transcatóter, el dispositivo conforme a la invención se carga en un catéter de despliegue adecuado, que va siendo comprimido por una vaina o tubo retráctil o replegable similar. El catéter de despliegue se inserta en el corazón de un paciente cuya válvula tricúspide o mitral necesita ser reemplazada.

55 Cuando la válvula tricúspide va a ser tratada, el catéter de despliegue que tiene el dispositivo conforme a la invención cargado en el mismo en un estado comprimido, se adelanta por la vena yugular entrando en la vena cava superior en la aurícula derecha, donde se despliega para expandir la parte del stent de anclaje en la aurícula y la parte del stent que soporta la válvula intra anular. Alternativamente, el catéter de despliegue que tiene el dispositivo conforme a la invención cargado en el mismo en un estado comprimido se puede avanzar por la vena femoral en la vena cava inferior en la aurícula derecha. La colocación correcta se puede controlar, por ejemplo, mediante elementos de visualización presentes en el dispositivo implantable conforme a la invención.

60

Tras la colocación correcta, la vaina o bien el medio de compresión correspondiente se retrae para liberar paso a paso el dispositivo conforme a la invención, y tras dicha acción los elementos del stent del dispositivo se pueden expandir y fijar el dispositivo en la vena cava superior e inferior, respectivamente.

5 Al tratar la válvula mitral, el catéter de despliegue que tiene el dispositivo conforme a la invención cargado en el mismo en un estado comprimido, se avanza vía transapical en el ventrículo izquierdo cruzando la válvula mitral hacia la aurícula izquierda donde se despliega con el fin de expandir la parte del stent de anclaje en la aurícula y la parte del stent que soporta la válvula en la posición intra-anular. Es decir, el dispositivo comprimido se puede introducir por la vena femoral o la vena yugular en la aurícula derecha y trans-septal hacia la aurícula izquierda donde se despliega con el objetivo de expandir la parte del stent de anclaje en la aurícula y la parte del stent que soporta la válvula en la posición intra-anular. Adicionalmente, el dispositivo comprimido se puede introducir por medio de una toracotomía quirúrgica pequeña en la vena pulmonar (vena pulmonar superior inferior izquierda derecha) hacia la aurícula izquierda, donde se despliega con el fin de expandir la parte del stent de anclaje en la aurícula y la parte del stent que soporta la válvula en la posición intra-anular.

10
15 Otras ventajas y características de la invención se establecen en la descripción siguiente y en las figuras adjuntas.

Se entiende que las características antes mencionadas y los rasgos que todavía se tienen que explicar a continuación se pueden utilizar no solamente en la combinación especificada respectivamente sino también en otras combinaciones o en las suyas propias, sin apartarse del alcance de la presente invención.

20 Las características antes mencionadas de la invención y los rasgos que todavía quedan por explicar a continuación se muestran en las figuras siguientes en las cuales:

25 Figura 1 muestra un dibujo esquemático de un corazón humano;

Figura 2 muestra un dibujo esquemático de una configuración a modo de ejemplo del dispositivo conforme a la invención colocado en la posición correcta en el atrio izquierdo de un corazón;

30 Figura 3 dibujos esquemáticos de varias configuraciones a modo de ejemplo (A-D) del dispositivo conforme a la invención que visualizan varios diseños.

En la figura 1 se muestra un corazón humano 50 que tiene una aurícula derecha 54, un ventrículo derecho 55, una aurícula izquierda 56 y un ventrículo izquierdo 57. En la figura 1 también se muestra una parte de la vena cava superior 52, que entra en el corazón 50 por la aurícula derecha 54, y una parte de la vena cava inferior 53.

35 Con más detalle, la vena cava superior 52 devuelve la sangre de la mitad superior del cuerpo, y se abre en la parte superior y posterior de la aurícula derecha 54, estando su orificio 52a hacia abajo y hacia delante. Su orificio 52a no tiene válvula.

40 La vena cava inferior 53, que tiene un diámetro mayor que la vena cava superior 52, devuelve la sangre de la parte inferior del cuerpo y se abre en la parte más baja de la aurícula derecha 54, estando su orificio 53a dirigido hacia arriba y hacia detrás, y protegido por una válvula rudimentaria, la válvula de la vena cava inferior (válvula de Eustaquio, no mostrada).

45 El ventrículo derecho 55 tiene una forma triangular y se extiende desde la aurícula derecha 54 hasta casi el apéndice 59 del corazón 50.

50 El orificio auriculoventricular derecho (no mostrado en la figura 1) es la gran abertura oval de comunicación entre la aurícula derecha 54 y el ventrículo 55, y está protegido por la válvula tricúspide 60.

La abertura 61 de la arteria pulmonar 62 tiene una forma circular, y está situada sobre y hacia la izquierda de la abertura auriculoventricular; está protegida por las válvulas pulmonares 63.

55 La válvula tricúspide 60 consiste en tres cúspides principales o bien hojas 64, la cúspide anterior, posterior y la septal. Sus bases están fijadas a un anillo fibroso (no mostrado en la figura 1) que rodea el orificio auriculoventricular y están unidas unas a otras formando una membrana anular continuada. Las superficies auriculares están dirigidas hacia la corriente sanguínea de la aurícula 54, mientras que sus superficies ventriculares se dirigen hacia la pared del ventrículo 55; junto con los ápices y los márgenes de las cúspides, permiten fijar las cuerdas tendinosas (no mostradas en la figura 1).

60 Tal como se ha discutido antes, la función de la válvula tricúspide consiste en impedir el reflujo de sangre en la aurícula derecha 54; las flechas 70 y 71 indican el flujo sanguíneo normal en la aurícula derecha 54.

La aurícula izquierda 56 es más pequeña que la aurícula derecha 54. El ventrículo izquierdo 57 es más largo y más cónico en forma que el ventrículo derecho 55. La abertura izquierda auriculoventricular (orificio mitral, no mostrada en la figura 1) está colocada hacia la izquierda del orificio aórtico 65, y está protegida por la válvula bicúspide o mitral 66.

5 La abertura aórtica 65 es una abertura circular, en frente y a la derecha de la abertura auriculoventricular, y su orificio está protegido por las tres válvulas aórticas 67. El número de referencia 68 designa la aorta.

10 Separando el atrio izquierdo 56 del ventrículo izquierdo 57, la válvula mitral es, tal como se ha mencionado antes, una válvula aurículo-ventricular, con el anillo mitral 70 que constituye la unión anatómica entre el ventrículo 57 y el atrio izquierdo 56; el anillo 70 sirve también como lugar de inserción para el tejido de las hojas o aletas (no mostrado).

15 La válvula mitral normal 66 se abre cuando el ventrículo izquierdo 57 se relaja (diástole) permitiendo que la sangre procedente de la aurícula izquierda 56 llene el ventrículo izquierdo descomprimido 57. Durante la sístole, es decir, cuando el ventrículo izquierdo 57 se contrae, el aumento de la presión dentro del ventrículo 57 hace que la válvula mitral 66 se cierre, lo que impide que la sangre pase a la aurícula izquierda 56 y garantizando que toda la sangre que sale del ventrículo izquierdo es expulsada a través de la válvula aórtica 67 en la aorta 68 y hacia el cuerpo. El funcionamiento apropiado de la válvula mitral depende de una interacción compleja entre el anillo 70, las aletas y el aparato subvalvular (no mostrado en la figura 1, respectivamente).

20 La válvula mitral 66 tiene dos hojas o aletas (no mostradas), es decir, la aleta anterior y la aleta posterior. Tal como se ha mencionado antes, la aleta anterior tiene una forma semicircular, y la aleta posterior tiene una forma cuadrangular. El movimiento de la aleta anterior define un límite importante entre los tractos de entrada y salida del ventrículo izquierdo 57. La aleta anterior está adherida a dos quintas partes de la circunferencia anular, mientras que la aleta posterior está fijada a aproximadamente tres quintas partes de la circunferencia anular. La aleta posterior consiste en dos muescas o hendiduras bien definidas que dividen la aleta en tres festones individuales, que se designan P1, P2, P3; los tres segmentos correspondientes de la aleta anterior se conocen como A1, A2, A3. Las muescas ayudan en la abertura de la aleta posterior durante la sístole.

25 En la superficie de la aurícula de las hojas o aletas existen dos zonas, la zona lisa periférica y la zona de coaptación central. Las dos áreas están separadas por la línea de coaptación ligeramente curvada entre las dos hojas evidentes desde el punto de vista auricular.

35 La regurgitación de la válvula mitral 66 y la válvula tricúspide 60 se presenta cuando las válvulas respectivas 66, 60 no se cierran por completo, haciendo que la sangre refluya a la aurícula respectiva 56, 64.

40 Con el dispositivo conforme a la invención, se va a tratar la regurgitación de la válvula cardíaca, en particular la regurgitación de la válvula mitral, y la colocación de una configuración a modo de ejemplo del dispositivo conforme a la invención se muestra en la figura 2 adjunta.

45 La figura 2 muestra el dibujo esquemático del corazón tal como se ha mostrado en la figura 1. Para comprenderlo mejor, la figura 2 no incluye todos los números de referencia tal como se muestran en la figura 1, pero pretende mostrar las mismas características del corazón humano 50, con ligeras diferencias en los dibujos.

50 Como se puede ver en la figura 2, el dispositivo 10 conforme a la invención está situado en el estado expandido en el corazón humano 50. El dispositivo tal como se muestra con más detalle en la figura 3A y a continuación, hará referencia tanto a las figuras 2 y 3A (hasta 3D); para una mejor comprensión no todos los rasgos del dispositivo mencionados en la figura 3 aparecen en la figura 2, pero los que aparecen son los mismos.

55 En la figura 2, el dispositivo implantable a modo de ejemplo 10 conforme a la invención – tal como se muestra con más detalle en la figura 3a e incluso con formas alternativas de los dispositivos 100, 200, 300 mostrados en las figuras 3B, 3C y 3D – está colocado en la aurícula izquierda 56 del corazón 50 en un estado expandido del dispositivo 10.

60 El dispositivo implantable 10 consta de un elemento de stent 11 que consiste en un trozo de stent 12 que se fija en el atrio y en un trozo o parte de stent 14 que soporta la válvula, en el que la parte del stent 12 fijada a la aurícula y la parte del stent que soporta la válvula 14 están conectadas de forma fija una con otra, y forman un bloque, es decir, se han fabricado en una sola pieza.

65 En el estado expandido del dispositivo 10, la parte del stent anclada a la aurícula 12 del elemento del stent 11 tiene forma de globo 13, o por así decirlo, una forma esférica o de pelota, fabricada a base de una estructura de stent o una malla de stent 16, que se corta preferiblemente mediante láser o bien se entrelaza a partir de tubos o cables de nitinol.

Con su límite externo 17 más exterior, la parte del stent 12 fijada a la aurícula entra en contacto con las paredes (no mostrado) de la aurícula izquierda 56, sujetando firmemente el dispositivo en el atrio izquierdo, sin entrar en contacto con el anillo 70 de la válvula nativa 66. Esto se consigue cuando la parte del stent 12 que se fija al atrio del elemento del stent 11 tiene en su circunferencia más ancha un diámetro d_1 que es mayor que el diámetro d_1 del anillo 70, y cuando la parte del stent que soporta la válvula 14 tiene una forma cilíndrica 15 con un diámetro continuo D_3 a lo largo de su longitud cilíndrica l , que en cambio es menor que el diámetro del anillo 70 de la válvula cardíaca nativa 66, montado en la parte del stent 12 fijada a la aurícula de manera que la parte del stent fijada a la aurícula no entra en contacto o toca el anillo o bien no llega al espacio intra-anular.

Es decir, debido a que la parte del stent que soporta la válvula 14 de diámetro menor d_3 no entra en contacto o toca el anillo 70 de la válvula nativa 66, ocurre que el movimiento de cierre remanente todavía disfuncional de la válvula 66 nativa se mantiene.

Tal como se ha mencionado antes, la parte del stent que soporta la válvula 14 y tiene una forma cilíndrica 15 con un diámetro d_3 continuo, sujeta a la parte del stent que soporta la válvula 14, es un elemento de la válvula 18. El elemento de la válvula 18 comprende una parte de falda 19 y una parte de válvula 20, estando la parte de la falda externamente montada a la parte 14 que soporta la válvula, y estando la parte de la válvula 20 internamente montada a la parte del stent que soporta la válvula 14. El elemento de la válvula 18 puede ser de cualquier material adecuado, preferiblemente el pericardio. La parte de la válvula 20 puede ser, por ejemplo, una parte de válvula 20 monocúspide, bicúspide o tricúspide, y puede proceder, por ejemplo, de un mamífero.

Se entiende que la parte de la válvula 20 tiene las funciones de una válvula nativa, es decir, puede abrirse y cerrarse como lo hace una válvula nativa. Como consecuencia de ello, tras la implantación del dispositivo 10, 100, 200, 300 de la invención, podemos decir que hay dos válvulas que se abren y cierran, es decir, la válvula nativa y la válvula 20 del dispositivo 10, 100, 200, 300, en lugar de una válvula nativa (mitral) 66. Como consecuencia, el elemento de la válvula 18 soporta el cierre del cierre de la válvula mitral nativa 66.

De acuerdo con la invención, el dispositivo 10 dispone de una válvula 20 con un diámetro d_3 inferior al anillo de la válvula nativa 70, estando dicha válvula 20 colocada en una posición intra-anular por medio de la pieza 12 del stent fijada a la aurícula, esférica, auto-expandible, situada dentro de la aurícula izquierda 56 y fijada al atrio 56 por medio de una fuerza radial del elemento del stent 11. Puesto que la cavidad principal interna del atrio tiene una anatomía casi esférica, la parte del stent fijada a la aurícula 12 del dispositivo 10, 100, 200, 300 conforme a la invención, y usando una disposición de compresión radial de bola a bola, proporciona la estabilidad necesaria para mantener el dispositivo de la válvula implantada 10, 100, 200, 300 dentro del espacio intra anular sin tocar la estructura anular 70.

Esta solución híbrida, es decir, la sustitución de la válvula (mitral) más la coaptación incrementada, resuelve también el inconveniente de la técnica conocida como del espaciador, es decir, la formación de trombos y comportamiento de estenosis del espaciador.

El dispositivo 10, 100, 200, 300 conforme a la invención se puede implantar, por ejemplo, por medio de un transcáteter o mediante una implantación quirúrgica. Al usar un catéter, el dispositivo 10, 100, 200, 300 conforme a la invención se carga en el catéter en un estado comprimido, que se mantiene mediante un tubo o vaina (no mostrado) guiado sobre el dispositivo 10, 100, 20, 300 y a su vez comprendiéndolo. El catéter que se ha cargado en el dispositivo 10, 100, 200, 300 conforme a la invención se puede introducir a través de los vasos del paciente y en el corazón. Para una aplicación mitral, es posible un acceso apical directo a través del apéndice del ventrículo izquierdo y a través de la válvula mitral hacia el atrio izquierdo, pero también un acceso de la vena femoral o de la vena yugular seguido del cruce trans septal hacia el atrio izquierdo y a través de las venas pulmonares con una ligera toracotomía. Para la aplicación tricúspide, es posible un acceso por la vena femoral o la vena yugular a través de la vena cava inferior o superior en el atrio derecho. En la aurícula correspondiente – tras la retirada de la vaina – se permite que el dispositivo expandible 10, 100, 200, 300 se expanda en su estado expandido, entrando en contacto y forzando su entrada contra las paredes auriculares. Como consecuencia de ello, la parte del stent 12 que se fija en el atrio del dispositivo 10, 100, 200, 300 queda fijada en el atrio 56, mientras que la parte del stent 14 que soporta la válvula 14 se dispone dentro del anillo donde el elemento de la válvula 18 soporta la válvula nativa 66.

Las figuras 3B, 3C y 3D muestran configuraciones a modo de ejemplo de un dispositivo conforme a la invención. A pesar de haber sido fabricadas de modo diferente, todas ellas comparten la misma forma, que se caracteriza por la forma tipo globo de la parte del stent 12 que se fija al atrio y la parte del stent 14 que soporta la válvula cilíndrica 14 adherida a la misma.

La figura 3B muestra una configuración en la que la parte del stent que se fija en el atrio está hecha de anillos de stent que serpentean a modo de circunferencia en forma de zigzag, con lo cual los anillos del stent, en una dirección longitudinal, están conectados por cables o alambres (nitinol) adicionales, constituyendo una estructura de stent.

La figura 3C muestra una configuración donde la forma tipo globo de la parte del stent 12 que se fija al atrio está hecha de alambres metálicos, preferiblemente cables o alambres de nitinol, estando los alambres hacia fuera, es decir doblados o curvados a modo de dedo, de forma convexa.

5 La figura 3D muestra una configuración donde la parte del stent 12 que se fija en el atrio está formada por alambres metálicos entrelazados o en forma de una bola.

Las partes del stent que soportan la válvula 12 de las distintas configuraciones mostradas en las figuras 3a a 3D se han fabricado del mismo modo, básicamente, y representan una estructura de stent tubular cilíndrica.

10

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo implantable (10;100;200;300) para tratar la regurgitación de la válvula mitral, estando el dispositivo (10;200;200;300) configurado para expandirse a partir de un estado comprimido en un estado expandido, y comprendiendo:
- un elemento del stent (11) que consta de
- 10 (i) una parte del stent (12) de anclaje auricular, y
(ii) una parte del stent que soporta la válvula (14),
- 15 estando la parte del stent (12) anclada al atrio y conectada a la parte del stent (14) que soporta la válvula, de forma que la parte de anclaje auricular (12), en el estado expandido del dispositivo (10) tiene forma de globo (13) y tiene un diámetro (d1) que es mayor que el diámetro (71) de un anillo (70) de una válvula mitral nativa (60;66) presente entre un atrio (56;54) y un ventrículo (57;55) de un corazón que va a ser tratado, y es de un tamaño y se ha configurado para anclar el dispositivo (10) a través de una fuerza radial en un atrio (56;54) de un corazón (50) que se va a tratar cuando el dispositivo (10, 100, 200; 300) pase al estado expandido; y
- 20 donde la parte del stent (14) que soporta la válvula, en el estado expandido del dispositivo (10, 100, 200; 300) tiene una forma básicamente cilíndrica (15) con un diámetro (d3) que, en el estado expandido, es menor que el diámetro (71) del anillo (70) de la válvula mitral nativa (60;66), de manera que no existe contacto entre el anillo (70) de la válvula mitral nativa (60, 66) y la parte del stent que soporta la válvula (14) y esto facilita el que la válvula mitral nativa (60;66) mantenga su función.
- 25 - un elemento de la válvula (18) que comprende una parte de la falda (19) y una parte de la válvula (20), estando la parte de la falda (19) montada externamente a la parte del stent (14) que soporta la válvula, y estando la parte de la válvula (20) montada sobre la parte del stent que soporta la válvula (14).
- 30 2. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de la reivindicación 1, que se caracteriza por que, una vez implantado, el elemento de la válvula se dimensiona y configura de manera que la función de la válvula mitral nativa (60;66) se lleva a cabo sin reemplazar o alterar la función de la válvula mitral nativa (60;66).
- 35 3. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de la reivindicación 1 ó 2, que se caracteriza por que la parte del stent anclada al atrio (12) y la parte del stent que soporta la válvula (14) forman un conjunto íntegro.
- 40 4. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que se caracteriza por que la parte del stent anclada al atrio (12) puede anclarse al atrio (54;56) de un corazón, de manera que la parte del stent (12) fijada, contacte al menos parcialmente las paredes del atrio (54a;56a).
- 45 5. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que se caracteriza por que la parte de la falda (19) y la parte de la válvula (20) del elemento de la válvula (18) están hechos del mismo material, preferiblemente pericardio.
6. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza por que el elemento de la válvula (18) es una válvula de dos o tres hojas o aletas.
7. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que se caracteriza por que el elemento del stent (11) está hecho de un material con memoria de forma, preferiblemente Nitinol.
- 50 8. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de la reivindicación 7, que se caracteriza por que el elemento del stent (11) es un elemento cortado mediante láser (11) y/o compuesto de alambres.
- 55 9. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de la reivindicación 7 ó 8, que se caracteriza por que la parte del stent anclada al atrio (12) y la parte del stent que soporta la válvula (14) está hecha de alambres interconectados o entrelazados (30).
- 60 10. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de la reivindicación 7 ó 8, que se caracteriza por que la parte del stent anclada al atrio (12) y la parte del stent que soporta la válvula (14) está hecha de bucles de alambre (32).
- 65 11. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que se caracteriza por que la parte sustancialmente cilíndrica (15) de la parte del stent que soporta la válvula (14), en el estado expandido del dispositivo (10, 100, 200, 300) tiene un diámetro básicamente continuo (d3) a lo largo de su longitud cilíndrica (l).
12. Dispositivo (10, 100, 200; 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para utilizar en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral.

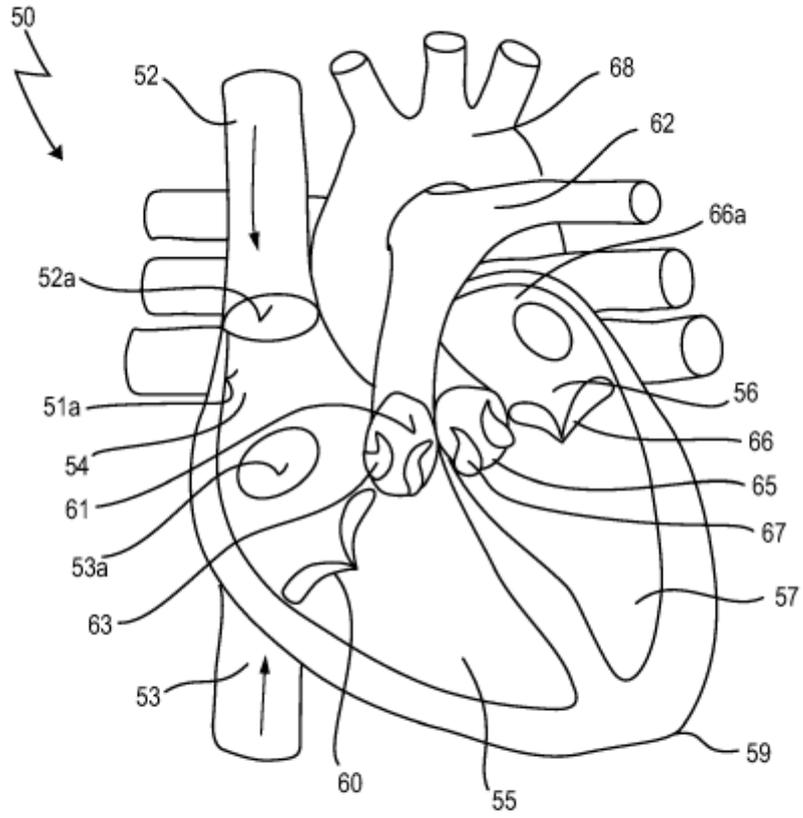


Fig. 1

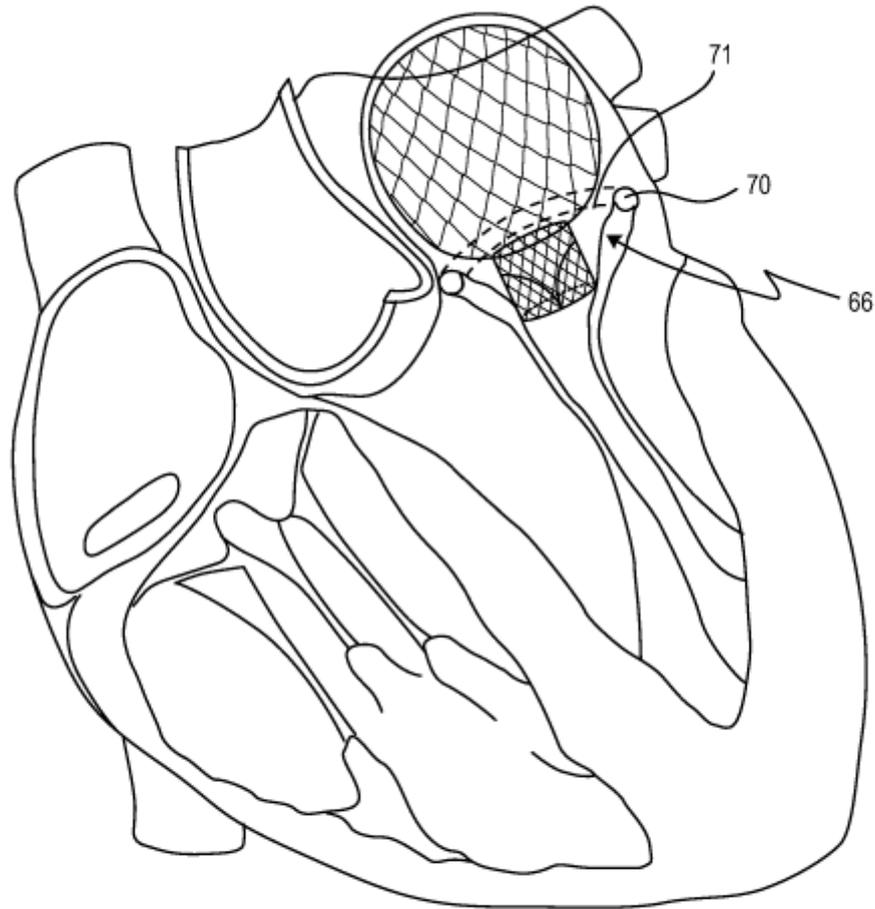


Fig. 2

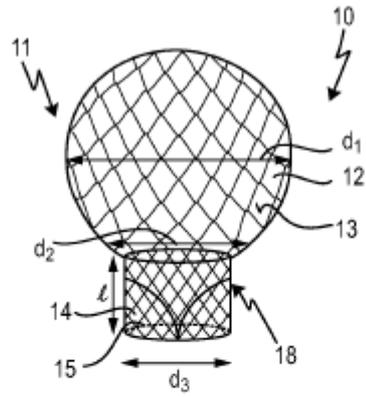


Fig. 3a

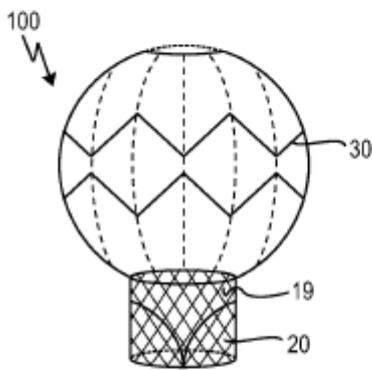


Fig. 3b

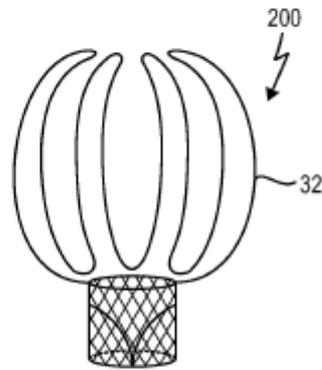


Fig. 3c

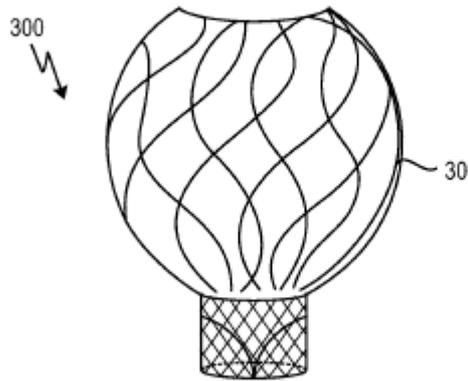


Fig. 3d