

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 753**

51 Int. Cl.:

A61B 17/295 (2006.01)

A61B 17/076 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2012 PCT/US2012/058139**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013 WO13049734**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 12772680 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 2760351**

54 Título: **Aparatos para cortar un puente tisular y/o retirar una pinza o una sutura de una válvula cardiaca**

30 Prioridad:

28.09.2011 US 201161540156 P

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

21.09.2018

73 Titular/es:

**MITRACORE TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
204 Notre Dame Ouest Suite 350
Montreal, Quebec H2Y 1T3, CA**

72 Inventor/es:

**COHEN, GIDEON;
LAGACE, ETIENNE;
BERRADA, MARWANE;
PERKINS, CHARLES y
CHU, BOBY**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 682 753 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

Aparatos para cortar un puente tisular y/o retirar una pinza o una sutura de una válvula cardiaca

5 **Campo técnico**

La presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos médicos para retirar una pinza o una sutura de una válvula cardiaca y tejido de una válvula cardiaca.

10 **Antecedentes**

En el corazón hay cuatro válvulas. Estas válvulas están diseñadas para controlar el flujo de sangre a través del corazón para asegurar que la sangre fluye en una única dirección. Las válvulas pueden fallar de dos maneras diferentes: bien no se abren apropiadamente, en cuyo caso quedan atoradas (estenóticas), o bien que no se cierran apropiadamente, en cuyo caso tienen fugas (regurgitantes). Una válvula en particular, la válvula mitral, es susceptible de fugas. Una fuga en la válvula mitral da como resultado un trastorno conocido como regurgitación mitral. La regurgitación mitral ocurre cuando las cúspides de la válvula mitral cardiaca (anterior y posterior) no se cierran apropiadamente, causando por tanto una fuga.

20 Durante la contracción cardiaca, una fuga en la válvula mitral da como resultado una inversión del flujo sanguíneo. La sangre "regresa" a la aurícula izquierda, disminuyendo de esta manera el flujo de sangre al cuerpo y aumentando la congestión de los pulmones. Aunque el corazón normalmente puede compensar esta fuga a corto plazo, a largo plazo el corazón pierde su capacidad de compensarla, conduciendo por tanto a una descompensación gradual o repentina. Tal descompensación incluye una ampliación de la cámara cardiaca y el debilitamiento del músculo cardiaco. La inundación de los pulmones conduce a edema pulmonar e hipertensión pulmonar, ambas de las cuales pueden conducir a un daño permanente del tejido pulmonar. Tales cambios, si se detectan y corrigen de forma temprana, pueden ser reversibles. Si no se controlan, tales cambios conducirán a fallo cardiaco y muerte. En tal caso, una válvula mitral con fuga severa es casi siempre una indicación de necesidad de reparación quirúrgica.

30 Hasta hace poco, el único método para reparar la válvula mitral requería cirugía a corazón abierto. Aunque tal enfoque ha aportado beneficios, también supone un cierto grado de riesgo debido a la invasividad de la operación. Como tal, los riesgos implicados en la operación a menudo se consideran demasiado altos para algunos pacientes que, desafortunadamente tienen que rechazar el tratamiento. Estos pacientes generalmente acaban muriendo de su enfermedad.

35 Recientemente, se introdujo una nueva tecnología mediante la cual la válvula mitral puede repararse a través de un catéter sin necesidad de cirugía. El procedimiento, conocido como procedimiento MitraClip™, está basado en el método de "Alfieri" de reparación de la válvula mitral, en el que se coloca una sutura quirúrgicamente para unir entre sí las dos cúspides (anterior y posterior) de la válvula mitral, promoviendo así el cierre apropiado. Como una alternativa no quirúrgica, mínimamente invasiva, el procedimiento MitraClip™ posibilita unir juntas las dos cúspides, creando de esta manera un puente, que da como resultado una abertura de doble orificio. El puente puede incluir la pinza o la sutura, que eventualmente se cura con el tejido endotelial. La válvula mitral continúa abierta en ambos lados del puente cuando el corazón se relaja, y se cierra según se requiere cuando el corazón se contrae.

45 Los procedimientos Alfieri y MitraClip® implican, por ejemplo, insertar un catéter a través de una vena en la ingle. El catéter se guía hacia la válvula mitral por guiado con rayos X y ultrasonidos. Una vez por encima de la válvula, el catéter despliega una pinza que une las cúspides anterior y posterior en un punto medio de la abertura valvular. La pinza reduce eficazmente la fuga, en ocasiones eliminándola por completo. El procedimiento es extremadamente suave y de muy bajo riesgo, incluso para los pacientes más ancianos y enfermos. Este es actualmente el único dispositivo de esta clase en el mercado.

50 Se espera que MitraClip™ permanezca como una terapia de primera línea para tratar la regurgitación mitral en pacientes seleccionados durante numerosos años. Sin embargo, se están desarrollando actualmente nuevas tecnologías que permitirían que la válvula mitral se reemplazara completamente a través de un catéter (sustitución de la válvula mitral transcatóter). Aunque estas tecnologías aún están lejos de su aplicación clínica, pueden proporcionar una alternativa a los procedimientos Alfieri y MitraClip™ en pacientes seleccionados. Además, en casos donde falla el procedimiento Alfieri o MitraClip™, se espera que la mejor opción sea la sustitución de la válvula mitral. Desafortunadamente, la válvula mitral no puede reemplazarse usando métodos transcatóter en presencia de un puente tisular, sutura o pinza. Hay por lo tanto una necesidad de un enfoque basado en catéter mínimamente invasivo para retirar de forma segura un puente tisular, un MitraClip™, una sutura o cualquier otro dispositivo de pinza.

65 Actualmente hay numerosos dispositivos médicos que se usan para la retirada de tejido de cavidades corporales. Sin embargo, estos dispositivos no son apropiados para su uso en la retirada de tejido del corazón. La instrumentación para uso en procedimientos cardíacos es muy diferente de la instrumentación que puede usarse en otras partes del cuerpo. En primer lugar, el corazón está lleno de sangre, de modo que no puede usarse

visualización directa, como sería el caso con los dispositivos endoscópicos. En segundo lugar, el corazón es móvil y está latiendo continuamente, lo que hace que la instrumentación sea más difícil y potencialmente peligrosa. Por estas razones, la mayoría de instrumentación cardiaca implica el uso de tecnología de alambre guía. Esto es esencial para minimizar el riesgo de lesión/perforación cardiaca o vascular durante la manipulación. A diferencia de ello, la mayoría de dispositivos para biopsia de tejido no requieren un posicionamiento tan exacto como los dispositivos intracardiacos. Finalmente, cuando se instrumenta la válvula mitral, hay riesgo de enmarañado de cualquier dispositivo con el aparato sub-valvular que está comprendido por una serie de estructuras de tipo cordón que soportan las cúspides de la válvula, muy parecido a un paracaídas. Con la tecnología de alambre guía, se mitiga esta posibilidad. La capacidad de dirigir un aparato usando tecnología de alambre guía en el área de las válvulas cardiacas posibilita un posicionamiento y guiado precisos, necesarios para hacer navegar un aparato de retirada de pinza o sutura a través de los dos orificios de una válvula de doble orificio.

La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 20080009858A1 divulga un dispositivo que está diseñado para sujetar, cauterizar, escindir y recuperar tejido del abdomen. Este dispositivo no está diseñado para suministrarlo o aplicarlo intravascularmente. Además, el dispositivo podría no utilizarse intravascularmente puesto que el electrocauterio es ineficaz en presencia de una interfaz de fluido. En lugar de ello, el dispositivo está diseñado únicamente para uso endoscópico dentro del abdomen, pecho o pelvis. La necesidad de un electrocauterio como una herramienta de escisión es con el fin de asegurar la hemostasis (ausencia de hemorragia después de la escisión). Esto no es una cuestión dentro del corazón. Además, el dispositivo no está diseñado para ser compatible con la tecnología de alambre guía.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 20060184198A1 divulga un dispositivo que es un fórceps para biopsia diseñado para uso endoscópico. El dispositivo consiste en mordazas que sujetan un tejido y una cuchilla que corta el tejido dentro de las mordazas. El dispositivo no está diseñado para usarlo intravascularmente y no puede usarse con la tecnología de alambre guía. Además, no sería seguro usar el dispositivo dentro del corazón, puesto que la cuchilla perforadora no es retráctil. En el caso de la válvula mitral, la cuchilla quedaría expuesta a los tejidos cardiacos cuando las mordazas están abiertas, aumentando así el riesgo de lesión a las estructuras normales. El mecanismo de corte posibilita una incisión lineal dentro de un único plano más que una incisión circunferencial, que sería necesaria para la escisión de un puente tisular mitral.

El documento WO 95/08292 divulga un instrumento para obtener muestras de tejido que comprende un cuerpo de dispositivo que tiene un espacio de almacenamiento de muestras y un miembro de corte para tomar múltiples muestras para almacenarlas en el espacio de almacenamiento. El instrumento está provisto de ranuras de leva que se acoplan a ranuras de mordaza, de modo que la parte superior de las mordazas pueda montarse sobre el exterior de la sección de acoplamiento cuando las mordazas se dirigen proximalmente dentro del espacio de almacenamiento. Para ensamblar el dispositivo, las ranuras de mordaza se cierran (por ejemplo, por soldadura) en la porción trasera después de que las mordazas se hayan alineado y situado sobre el dispositivo. Las mordazas están controladas por cables de control (cable de acero de 0,102 mm (0,004 pulgadas)) fijados a extensiones interiores de los pernos y pueden extenderse o retirarse del exterior del cuerpo.

El documento WO 99/07295 divulga un morcelador para retirar grandes masas de tejidos durante procedimientos laparoscópicos, que incluye un tubo interno axial móvil, fijado rotacionalmente, dispuesto dentro de un miembro de corte rotatorio. El miembro de corte a menudo está dispuesto en el espacio anular entre el tubo interno y un tubo externo. Se inserta un instrumento de agarre laparoscópico a través del lumen, y dirige el tejido proximalmente a través del morcelador. A medida que el miembro de corte va cortando tejido, el tejido se dirige a la luz fija del tubo interno. Se evita que los miembros de corte retuerzan el tejido recortado, evitando de esta manera cualquier degradación del control del cirujano. Se proporciona una válvula para evitar la pérdida de gas de insuflación cuando no hay ningún instrumento atravesando la luz. El tubo interno puede trasladarse distalmente para proteger el tejido, y/u otros instrumentos quirúrgicos del contacto involuntario con el borde de corte del miembro de corte.

En algunos aspectos, puede ser deseable proporcionar un aparato que retire eficazmente de forma segura una pinza o una sutura de la válvula mitral para posibilitar la colocación de una nueva válvula mitral. El dispositivo debe ser capaz también de recuperar de forma segura la pinza, sutura y/o el puente tisular escindido para evitar la embolización intravascular. En algunos aspectos, puede ser deseable proporcionar un aparato que corte eficazmente y de forma segura parte de al menos una cúspide de la válvula mitral para retirar el puente que se había creado por pinza o la sutura. Hay necesidad de tales dispositivos que puedan desplegarse a través de un catéter y que puedan usarse de forma segura y eficaz en el corazón, cerca de una válvula cardiaca en funcionamiento.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para retirar de forma segura y eficaz y recuperar una pinza, sutura o puente tisular de una válvula cardiaca. El aparato funciona junto con un alambre guía para posicionar el dispositivo cerca de una válvula cardiaca en funcionamiento. El aparato incluye una cuchilla retráctil para cortar un puente tisular que puede incluir una pinza o una sutura, junto con un medio para retirar/recuperar la pinza o la sutura junto con el tejido escindido del corazón.

En una realización a modo de ejemplo, el aparato incluye un árbol fijado a dos miembros de brazo que aseguran la pinza o la sutura (junto con su puente tisular) cuando está en una posición cerrada. Una cuchilla retráctil está localizada dentro del árbol y puede moverse en el árbol para extraer una porción central de un puente tisular incluyendo la pinza o la sutura. Se conecta un tapón a los dos brazos. El tapón puede moverse a través de los miembros de brazo para posibilitar la recuperación del puente tejido escindido, y la pinza o la sutura, a una cámara dentro del árbol tras la abertura de los brazos.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un aparato para escindir y retirar una pinza o una sutura fijada a una válvula cardiaca, formando la pinza o la sutura un puente tisular en dicha válvula cardiaca, comprendiendo el aparato: un árbol alargado que define un interior hueco, teniendo dicho árbol un primer extremo y un segundo extremo; un mango fijado al segundo extremo del árbol; un miembro de sujeción alargado para engranar y asegurar dichas pinza o sutura, estando fijado dicho miembro de sujeción al primer extremo del árbol, teniendo el miembro de sujeción un primer extremo fijado al árbol y un segundo extremo, incluyendo el miembro de sujeción dos miembros de brazo que pueden moverse entre una posición abierta donde los miembros de brazo están separados y una posición cerrada donde los miembros de brazo están cerrados en engranaje colindante; los miembros de brazo están configurados para engranarse con dichas pinza o sutura en la posición cerrada, definiendo cada uno de dichos miembros de brazo un pasaje longitudinal; una cuchilla localizada en dicho interior de dicho árbol y que puede moverse longitudinalmente en dicho árbol y en dichos pasajes de dichos miembros de brazo cuando los miembros de brazo están en la posición cerrada, entre dicho segundo extremo del árbol y el segundo extremo de dicho miembro de sujeción, estando configurada la cuchilla para abarcar completamente dichas pinza o sutura y puente tisular para cortar dicho puente tisular cuando los miembros de brazo se engranan a dicho puente tisular en dicha posición cerrada; un miembro de accionamiento del miembro de sujeción fijado al mango, estando acoplado dicho miembro de accionamiento del miembro de sujeción al miembro de sujeción para accionar los miembros de brazo entre las posiciones abierta y cerrada; un miembro de accionamiento de cuchilla fijado al mango, estando acoplado dicho miembro de accionamiento de cuchilla a dicha cuchilla para accionar la cuchilla desde dicho segundo extremo del árbol hasta dicho segundo extremo de dicho miembro de sujeción para cortar dicho puente tisular, en donde el aparato define un puerto para recibir dicho alambre guía, estando configurado el aparato para moverse a lo largo de dicho alambre guía en el corazón de un individuo para llevar dichos miembros de brazo cerca a la proximidad de dicho puente tisular.

En algunos aspectos, el aparato comprende también un tapón retráctil fijado a al menos uno de dichos miembros de sujeción, pudiendo moverse el tapón retráctil en dichos pasajes de dichos miembros de brazo cuando los miembros de brazo están en la posición cerrada entre el segundo extremo de dichos miembros de sujeción y el segundo extremo del árbol para recuperar dicha pinza después del corte de dicho puente tisular mediante dicha cuchilla; y un miembro de accionamiento de retracción de tapón localizado en dicho mango y acoplado a dicho tapón para mover el tapón entre el segundo extremo de dichos miembros de sujeción y el segundo extremo del árbol.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un aparato para cortar un puente tisular en una válvula cardiaca, comprendiendo el aparato: dos miembros de corte alargados conectados por una junta rotatoria, teniendo cada uno de los miembros de corte un primer extremo y un segundo extremo, definiendo cada uno de dichos miembros de corte una superficie de corte interna y que puede moverse entre una posición abierta donde los miembros de corte están separados, y una posición cerrada donde los miembros de corte están cerrados con dichas superficies de corte en engranaje colindante para cortar dicho puente tisular; dos miembros de agarre, estando fijado uno de dichos miembros de agarre al primer extremo de uno de dichos miembros de corte para accionar los miembros de corte entre las posiciones abierta y cerrada, en donde el aparato define un puerto de entrada para un alambre guía y un puerto de salida para dicho alambre guía, estando configurado el aparato para moverse a lo largo de dicho alambre guía en un corazón.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para escindir y retirar una pinza o una sutura fijada a una válvula cardiaca, formando la pinza o la sutura un puente tisular en dicha válvula cardiaca, comprendiendo el método las siguientes etapas: realizar una incisión en un músculo cardiaco; introducir un alambre guía a través de dicha incisión en el corazón y a través de un doble orificio formado en una válvula cardiaca por una pinza o una sutura; formar una sutura en bolsa de tabaco en dicha incisión para abrir y cerrar dicha incisión; proporcionar un aparato para escindir y retirar una pinza o una sutura fijada a una válvula cardiaca, formando la pinza o la sutura un puente tisular en dicha válvula cardiaca, comprendiendo el aparato: un árbol alargado que define un interior hueco, teniendo dicho árbol un primer extremo y un segundo extremo; y un mango fijado al segundo extremo del árbol; un miembro de sujeción alargado para engranar y asegurar dichas pinza o sutura, estando fijado dicho miembro de sujeción al primer extremo del árbol, teniendo el miembro de sujeción un primer extremo fijado al árbol y un segundo extremo, incluyendo el miembro de sujeción dos miembros de brazo que pueden moverse entre una posición abierta, donde los miembros de brazo están separados y una posición cerrada, donde los miembros de brazo están cerrados en engranaje colindante; estando configurados los miembros de brazo para engranar dichas pinza o sutura en la posición cerrada, definiendo cada uno de dichos miembros de brazo un pasaje longitudinal; una cuchilla localizada en dicho interior de dicho árbol y que puede moverse longitudinalmente en dicho árbol y en dichos pasajes de dichos miembros de brazo cuando los miembros de brazo están en la posición cerrada, entre dicho segundo extremo del árbol y el segundo extremo de dicho miembro de sujeción, estando la cuchilla configurada para abarcar completamente dichas pinza o sutura y puente tisular para cortar dicho puente

5 tisular cuando los miembros de brazo están engranados a dicho puente tisular en dicha posición cerrada; un tapón retráctil fijado a al menos uno de dichos miembros de sujeción, pudiendo moverse el tapón retráctil en dichos pasajes de dichos miembros de brazo cuando los miembros de brazo están en la posición cerrada entre el segundo extremo de dichos miembros de sujeción y el segundo extremo del árbol para recuperar dichas pinza o sutura
 10 después de cortar dicho puente tisular mediante dicha cuchilla; un miembro de accionamiento del miembro de sujeción fijada al mango, estando acoplado dicho miembro de accionamiento del miembro de sujeción al miembro de sujeción para accionar los miembros de brazo entre las posiciones abierta y cerrada; un miembro de accionamiento de cuchilla fijado al mango, estando acoplado dicho miembro de accionamiento de cuchilla a dicha cuchilla para accionar la cuchilla desde dicho segundo extremo del árbol a dicho segundo extremo de dicho miembro de sujeción
 15 para cortar dicho puente tisular; y un miembro de accionamiento de retracción de tapón localizado en dicho mango y acoplado a dicho tapón para mover el tapón entre el segundo extremo de dichos miembros de sujeción y el segundo extremo del árbol, en donde el aparato define dos puertos para recibir dichos alambres guía (uno para cada orificio), estando configurado el aparato para moverse a lo largo de dichos alambres guía en el corazón de un individuo para llevar dichos miembros de brazo cerca de dicho puente tisular; fijar dicho aparato a dichos alambres guía; abrir dicha incisión y mover dicho aparato a lo largo de dichos alambres guía en la cercanía de dicho puente tisular; asegurar dicho aparato a dicho puente tisular con dicho miembro de sujeción; cortar dicho puente tisular con dicha cuchilla y retirar dicho puente tisular incluyendo dicha pinza o sutura con dicho tapón.

20 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un aparato de acuerdo con la presente divulgación mostrado durante su uso junto con un corazón humano;
 La Figura 2 es una vista en perspectiva de la realización a modo de ejemplo que muestra el aparato recibido en el corazón;
 25 La Figura 3 es una vista de fragmento que muestra los brazos del aparato en una posición abierta (longitudinal y transversal);
 La Figura 4 es una vista de fragmento que muestra los brazos del aparato en una posición cerrada (longitudinal y transversal);
 La Figura 5 es una vista de fragmento que muestra los brazos en la posición cerrada (longitudinal);
 30 La Figura 6 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 5 que incluye el perfil de la válvula cardíaca;
 La Figura 7 es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo de un aparato que no está de acuerdo con la presente divulgación mostrado durante su uso junto con un corazón humano;
 Las Figuras 8A-8E ilustran disposiciones de guiado a modo de ejemplo;
 35 Las Figuras 9A-9H ilustran una disposición de corte a modo de ejemplo;
 Las Figuras 10A-10L ilustran disposiciones de contención a modo de ejemplo;
 Las Figuras 11A y 11B ilustran disposiciones de corte a modo de ejemplo de acuerdo con la divulgación;
 Las Figuras 12A y 12B ilustran un aparato a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación;
 Las Figuras 13A y 13B ilustran un aparato a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación; y
 40 La Figura 14 ilustra un extremo eficaz a modo de ejemplo de los aparatos de la divulgación.

Descripción detallada

45 Se hará referencia ahora en detalle a realizaciones específicas o características de la divulgación, ilustrándose ejemplos de la misma en los dibujos adjuntos. En general, se usarán números de referencia correspondientes o similares, cuando sea posible, a lo largo de los dibujos, para hacer referencia a las mismas partes o partes correspondientes.

Haciendo referencia a la Figura 1, puede usarse un aparato 1 ilustrativo de la presente divulgación para retirar un puente tisular 50 que incluye, por ejemplo, una pinza o una sutura que se ha asegurado a la válvula mitral de un corazón para evitar la regurgitación mitral. La instalación de la pinza o la sutura crea un puente tisular con una abertura valvular de doble orificio. En algunos aspectos, la pinza puede ser una MitraClip™. Se ilustran otros aparatos a modo de ejemplo en las Figuras 12-14.

50 El aparato 1 comprende un árbol 2 hueco y alargado. El árbol 2 tiene un primer extremo 8 y un segundo extremo 10. El primer extremo 8 del árbol 2 define una abertura 58. El árbol es duro y rígido y puede estar construido, por ejemplo, de acero inoxidable o un material de polímero sintético tal como por ejemplo Pebax, nailon, polietileno, polisulfona, poliimida, policarbonato, acronitrilo butadieno estireno (ABS), poli tetrafluoroetileno (PTFE), polietilentereftalato (PET) o similares.
 60

Un tubo distal 20 es recibido en el árbol a través de la abertura 58. El tubo distal 20 está dispuesto en el árbol 2 para movimiento telescópico en su interior. El tubo distal 20 es hueco y tiene un primer extremo abierto 48. Un miembro de sujeción 64 que comprende un primer miembro de brazo alargado 22 y un segundo miembro de brazo alargado 24 es recibido en el primer extremo abierto 48 del tubo distal 20. El miembro de sujeción 64 tiene un primer extremo distal 66 y un segundo extremo proximal 68. Como se muestra en las Figuras 3 y 4, el primer miembro de brazo 22 define un pasaje alargado 54 formado en su interior. El segundo miembro de brazo 24 define un pasaje alargado 56
 65

formado en su interior. Los miembros de brazo 22, 24 están fijados a un extremo inferior para formar una estructura de sujeción. Los miembros de brazo 22, 24 pueden tener cada uno una sección dentada 44 y 46 formadas respectivamente en las superficies internas de los mismos. Los miembros de brazo pueden moverse entre una posición abierta, como se muestra en la Figura 3, y una posición cerrada, como se muestra en la Figura 4. En algunas realizaciones, los miembros de brazo 22, 24 están desviados hacia la posición abierta por un miembro de desviación. El tubo distal 20 está dimensionado y configurado de manera que el movimiento del tubo distal 20 hacia arriba fuera de la abertura 58 del árbol 2 acciona los miembros de brazo 22, 24 a la posición cerrada a medida que el miembro de sujeción 64 se recibe en el tubo distal 20. Un experto en la materia apreciará que pueden emplearse otros medios para accionar los miembros de brazo entre las posiciones abierta y cerrada.

Además, se apreciará que se contemplan diversas disposiciones de agarre como alternativas a los miembros de brazo 22, 24 y secciones dentadas 44, 46. Durante el proceso de escisión, el tejido escindido que se va a retirar necesita ser agarrado apropiadamente de modo que tanto el corte como la recuperación puedan realizarse eficazmente. El dispositivo de agarre debe proporcionar una interfaz estacionaria entre el dispositivo de agarre y la pieza diana. El dispositivo de agarre podría necesitar entrar en contacto con diversas superficies tales como tejido blando, fijo y flexible, estructuras con superficies suaves de tipo malla, nódulos duros cubiertos con tejido deslizante blando, nódulos duros con protuberancias metálicas, estructuras que presentan efectos de retorno de muelle cuando se aplica una presión, superficie en la que se forman muescas o se perfora fácilmente, o cualquier combinación de los anteriores. El dispositivo necesitará mantener el contacto con tal superficie mientras está en funcionamiento. Debe apreciarse que diversos mecanismos pueden proporcionar la función de agarre mencionada anteriormente. Estos mecanismos toman muchas formas y usan diferentes métodos para conseguir el mismo objetivo.

Por ejemplo, una disposición de agarre puede estar configurada como tenazas. Las tenazas pueden incluir superficies de agarre dentadas o pequeñas puntas afiladas que pueden incrustarse fácilmente en el tejido blando o superficies de malla. La punta de las mordazas de tipo tenaza puede estar acabada con diferentes configuraciones de dientes y bordes dentados, como entenderán los expertos habituales en la materia. Las tenazas pueden tener también diversas formas que pueden curvarse alrededor de las obstrucciones. Esto es aplicable para las escisiones realizadas en válvulas cardíacas donde las tenazas necesitan atravesar la válvula para sujetar algo en el otro lado de la válvula. Por ejemplo, en el caso de una escisión MitraClip™, podría ser deseable agarrar el lado trasero de la pinza que está oculto por el puente tisular. Para tales aplicaciones, las tenazas pueden tener barras horizontales o protuberancias/dientes largos que sobresalen perpendicularmente de las mordazas de las tenazas. Estas protuberancias largas pueden aplicar también una fuerza de compresión que es perpendicular al plano de movimiento principal de las tenazas, que puede ayudar a empaquetar el tejido escindido en una forma muy compacta para una extracción fácil. En algunos aspectos, las tenazas pueden asumir también una forma puntiaguda o una forma de tipo taza con bordes afilados. Las tenazas pueden tener también más de un par de mordazas, a diferencia de las tenazas convencionales, para asegurar un agarre uniforme desde todos los lados.

Como alternativa, la disposición de agarre puede comprender un mecanismo de encapsulación configurado para rodear tanto del tejido diana y la pinza sutura como sea posible desde todos los lados. Por ejemplo, el mecanismo de encapsulación puede incluir una trampa de dedo china que es un manguito de tipo malla configurado para deslizarse sobre el tejido diana. Después se tira del manguito longitudinalmente para disminuir el diámetro del manguito, agarrando así el tejido encerrado. En algunos aspectos, puede usarse una trampa para pescado si el tejido/implante deseado tiene una protuberancia cilíndrica. La trampa para pescado incluye una jaula cilíndrica con un embudo invertido que puede deslizarse sobre la protuberancia. El borde del embudo invertido puede incluir dientes que apuntan hacia el interior de la jaula, que evitan que el tejido se deslice fuera una vez que este último entra en la jaula. Dientes o bordes dentados adicionales pueden cubrir las superficies y apoyos del embudo invertido y el interior de la jaula para proporcionar una mayor potencia de agarre.

De acuerdo con diversos aspectos alternativos, la disposición de agarre puede comprender cucharas articuladas con una forma general como la de una cáscara de molusco estrecha, en donde las dos mitades se cierran alrededor de cualquier protuberancia que surja del tejido/implante diana. Las cucharas pueden asumir diversas formas. Como alternativa, la disposición de agarre puede incluir un manguito invertido o una bobina/espiral configurada para cooperar con un cilindro roscado. La disposición de agarre puede comprender alternativamente copas de aspiración situadas en las puntas o laterales de los efectores terminales para capturar el tejido/implante diana; un cilindro con puntas o púas puede retener el tejido empujado dentro del cilindro, por ejemplo mediante un émbolo; o uno o más lazos trampa configurados para capturar y retener el tejido diana y la pinza o la sutura.

Como se muestra en las Figuras 5 y 6, una cuchilla 26 está localizada en el interior del árbol 2. La cuchilla 26 puede ser retráctil. En algunos aspectos, la cuchilla 26 es rotatoria y se mueve de forma rotatoria. La cuchilla 26 está dispuesta en el árbol 2 para moverse a lo largo de la longitud del árbol 2. La cuchilla 26 está configurada para abarcar completamente la pinza y el puente tejido. En algunos aspectos, la cuchilla 26 es de forma circular, pero otras formas están dentro del alcance de la presente invención.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 9A a 9H, se ilustran realizaciones a modo de ejemplo de la cuchilla. En algunos aspectos, como se muestra en la Figura 9A, la cuchilla 926 parece un punzón de biopsia. La cuchilla incluye un cilindro metálico 927 de pared fina y hueco en el que el borde 928 de un extremo está afilado como un borde de

corte de tipo navaja.

En algunos aspectos, el único movimiento de la cuchilla es una traslación a lo largo del eje longitudinal de la cuchilla 26 en la dirección que mueve el borde de corte sobre el tejido que se va a escindir. Debe apreciarse que la cuchilla cilíndrica puede tener diferentes formas circunferenciales incluyendo, aunque sin limitación, un círculo, una elipse, un rectángulo, un rectángulo con esquinas redondeadas etc. El borde de corte 928 puede encontrarse con la pared cilíndrica perpendicularmente o a un cierto ángulo (Figura 9B).

De acuerdo con diversos aspectos, la cuchilla 26 puede tener dos tipos de movimientos: siendo el primero una traslación a lo largo del eje longitudinal de la cuchilla 26 en la dirección que mueve el borde de corte hacia el tejido que se va a escindir; y siendo el segundo la rotación de la cuchilla cilíndrica 26 alrededor de su eje longitudinal. Con este modo de corte, el borde de corte de la cuchilla confiere sobre el tejido diana tanto un movimiento de empuje como de deslizamiento. La cuchilla cilíndrica en esta realización solo tendrá una forma circunferencial circular.

Haciendo referencia ahora a la Figura 9C, un borde de corte 1028 de una cuchilla cilíndrica 1026 puede estar dentado. Los bordes dentados 1029 pueden estar distribuidos uniformemente o dispuestos de una manera particular en la cual algunos bordes dentados son de un tamaño y forma diferente de los otros. Los bordes dentados 1029 pueden asumir la forma triangular típica o pueden tomar otras formas más exóticas como la de una hoz (Figura 9D), pica o similares.

En algunos aspectos, la cuchilla 26 puede ser el único elemento de una disposición de corte, y la única cuchilla se hace avanzar hacia el tejido deseado durante la duración del proceso de corte. Como alternativa, una disposición de corte 900 puede reemplazar a la única cuchilla 26. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 9E, la disposición de corte 900 puede incluir dos cuchillas 926 que pueden trabajar juntas actuando como mordazas, donde un tejido diana se sitúa en primer lugar entre dos cuchillas cilíndricas 926 que tienen sus bordes de corte 928 orientados uno hacia el otro. Una cualquiera o ambas de las cuchillas 926 pueden hacerse avanzar hacia la otra hasta que el tejido diana se corta completamente. Debe apreciarse que las cuchillas de corte 926 pueden estar hechas de modo que una sea más pequeña y pueda anidarse concéntricamente en la otra. Como se muestra en las Figuras 9F y 9G, asegurar que los bordes de corte 928 pueden moverse uno más allá del otro para un movimiento de corte global más eficaz. De acuerdo con otro aspecto, la disposición de corte puede incluir una cuchilla 926 y un respaldo plano 930 que actúa como una estera de corte o yunque para que la primera cuchilla 926 presione contra él. El tejido diana se apoya sobre el respaldo 930 a medida que la cuchilla 926 se hace avanzar hacia el respaldo, creando de esta manera una configuración de corte más estable. En una cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente, la cuchilla o cuchillas pueden girar también alrededor de sus ejes longitudinales para conferir un movimiento de deslizamiento al corte.

Debe apreciarse que puede usarse una disposición de corte de radio frecuencia (RF) o ultrasonidos en lugar de la cuchilla mecánica. La forma del elemento de corte RF o el elemento de corte por ultrasonidos puede adoptar cualquiera de las configuraciones descritas anteriormente.

Haciendo referencia de nuevo a las Figuras 5 y 6, cuando los miembros de brazo 22, 24 están en la posición cerrada, el árbol hueco, el tubo distal y los pasajes 54, 56 definen un pasaje continuo (no mostrado) para adaptar el movimiento de la cuchilla 26 desde el segundo extremo 10 del árbol 2 al primer extremo 8 del árbol 2 y después a través del miembro de sujeción 64. Como se muestra en las Figuras 5 y 6, un carril 28 puede estar localizado en el pasaje continuo (no mostrado) para guiar el movimiento de la cuchilla 26. El carril 28 se muestra en el miembro de sujeción 64 en las Figuras 5 y 6. Los bloques 60, 62 pueden alojar los carriles.

Se fija un tapón 40 en el extremo distal 66 del miembro de sujeción 64. En algunos aspectos, el tapón 40 comprende dos semi-secciones 11, 43. La semi-sección 11 está fijada al primer miembro de brazo 22 y la semi-sección 43 está fijada al segundo miembro de brazo 24. El tapón 40 está configurado para poder moverse en el pasaje continuo (no mostrado) desde el primer extremo distal 66 del miembro de agarre 64 hasta el primer extremo 8 del árbol 2 y después al segundo extremo 10 del árbol 2.

El segundo extremo 10 del árbol 2 puede estar fijado a un mango 18 que incluye un medio de accionamiento para diversas funciones del aparato 1.

Puede fijarse un botón rotatorio 42 del árbol al árbol 2 en el segundo extremo 10 cerca del mango 18. El botón 42 está acoplado al árbol 2 y hace girar el árbol 2. La rotación del árbol 2 a su vez hace girar los miembros de brazo 22, 24, que están conectados operativamente al árbol, para permitir la orientación ideal de los miembros de brazo 22, 24 durante el funcionamiento del aparato 1.

Puede fijarse un disparador 30 al mango 18. Un miembro de agarre 34 puede estar fijado al mango 18 y está situado para facilitar el tirar del disparador, mediante la acción del dedo, cuando un operario del aparato agarra el mango 18. El disparador 30 está conectado a un miembro de accionamiento de cuchilla (no mostrado) localizado en el árbol. Pueden acoplarse muchos mecanismos de accionamiento diferentes conocidos para un experto en la materia al disparador 30 para mover la cuchilla 26, después de accionar el disparador 30, desde el segundo extremo 10 del

- 5 árbol 2 a través del pasaje continuo (no mostrado) hasta el extremo distal 66 del miembro de agarre. En algunas realizaciones, el miembro de accionamiento de cuchilla está compuesto de acero inoxidable. En algunos aspectos, un miembro de seguridad 32 está situado entre el disparador 30 y el miembro de agarre 34 para evitar el accionamiento de la cuchilla cuando el aparato no se está usando. El miembro de seguridad 32 puede retirarse cuando se está usando el aparato.
- 10 Puede fijarse un mango 36 de retracción de tapón al mango 18. El mango 36 de retracción de tapón puede moverse sobre el mango 18 desde una primera posición hasta una segunda posición de accionamiento. El mango 36 de retracción de tapón está conectado al miembro de accionamiento de retracción de tapón (no mostrado) localizado en el árbol 2. Pueden acoplarse muchos mecanismos de accionamiento de retracción de tapón diferentes conocidos por un experto en la materia, a un mango 36 para mover el tapón 40 desde el extremo distal 66 del miembro de sujeción a través del pasaje continuo (no mostrado) hasta el segundo extremo 10 del árbol 2. En una realización a modo de ejemplo, el miembro de accionamiento de retracción de tapón está compuesto por una varilla de acero inoxidable.
- 15 Puede fijarse una palanca 38 al mango 18. La palanca 38 está conectada a un miembro de accionamiento del miembro de sujeción (no mostrado) que mueve el tubo distal 20 hacia arriba fuera de la abertura 58 en el primer extremo 8 del árbol 2. El miembro de accionamiento del miembro de sujeción está localizado en el árbol 2. La bajada de la palanca 38 engrana el miembro de accionamiento del miembro de sujeción. Pueden acoplarse muchos mecanismos de accionamiento del miembro de acoplamiento diferentes conocidos por un experto en la materia al tubo distal 20. En algunas realizaciones, el miembro de accionamiento del miembro de sujeción está compuesto por una varilla de acero inoxidable.
- 20 Como se muestra en la Figura 2, el aparato 1 define puertos de entrada 12 de alambre de guía y puertos de salida 14 de alambre guía para recibir los alambres guía 16. El acoplamiento del aparato a dos alambres guía permite dirigir el aparato en el corazón, posibilitando de esta manera un posicionamiento preciso y guiado de elementos del aparato a través de los dos orificios de la abertura valvular de doble orificio. Los puertos de entrada 12 de alambre guía están formados en el extremo distal 66 del miembro de sujeción y los puertos de salida 14 de alambre guía están formados en un extremo proximal 68 del miembro de sujeción.
- 25 Haciendo referencia ahora a las Figuras 8A a 8E, se ilustra un número de miembros de guiado alternativos a los alambres guía 16. La Figura 8A ilustra agujas flexibles 816 que pueden usarse como miembros de guiado. Las agujas 816 son largas y estrechas, similares a alambres guía. Sin embargo, las agujas 816 pueden tener bordes afilados 817, que pueden perforar el tejido en localizaciones diana, tal como las cúspides de la válvula mitral. Las agujas 816 pueden tener diferentes formas y características, tales como púas y ganchos, para facilitar el anclaje en el tejido diana.
- 30 Las Figuras 8B-8D ilustran guías de separación 916 a modo de ejemplo que pueden usarse para guiar elementos del aparato a las localizaciones diana. Las guías de separación 916 pueden comprender dientes 917 que se extienden desde un efector terminal 918. Las guías de separación 916 pueden crear separaciones más grandes, por ejemplo en el caso de múltiples puentes tisulares, para permitir de esta manera un mejor posicionamiento del dispositivo, como se ilustra en la Figura 8E. Los dientes 917 pueden incluir extremos puntiagudos (Figura 8C) o bordes afilados (Figura 8D) por ejemplo, para cortar a través de cualquier tejido o residuo que pueda obstruir el orificio entre dos puentes.
- 35 En la Figura 7 se muestra una realización alternativa de la presente divulgación. El aparato 70 es una estructura de tipo tijera que comprende dos miembros de corte 72, 74 alargados, conectados por una junta rotatoria 76. Cada uno de los miembros de corte puede tener una sección dentada. El aparato tiene un mango 83 para mover los miembros de corte 72, 74 entre una posición abierta y una posición cerrada para cortar tejido. El aparato 70 define puertos de entrada 78 de alambre guía y puertos de salida 80 de alambre guía para recibir los alambres guía 84.
- 40 Durante el funcionamiento del aparato a modo de ejemplo 1, se realiza una incisión en el músculo cardiaco para crear un puerto de entrada para el aparato 1. Por ejemplo, el puerto de entrada puede estar en el vértice del corazón y el aparato introducirse por vía transapical en el ventrículo izquierdo. Como alternativa, el puerto de entrada puede ser un acceso transauricular, que puede proporcionar la ventaja de entrada directa a la aurícula izquierda y evita las cuerdas tendinosas asociadas con el ventrículo izquierdo. Se emplea una sutura en bolsa de tabaco 4 para abrir y cerrar la incisión según se requiera durante el procedimiento. Se introducen dos alambres guía 16 por vía transapical en el corazón a través de la incisión.
- 45 El aparato 1 se carga después sobre los alambres guía 16. Los alambres guía 16 se reciben a través de puertos de entrada 12 y después a través de los puertos de salida 14. Una vez que el aparato 1 se carga sobre los alambres guía 16, el aparato puede moverse entonces a lo largo de alambres guía dentro del corazón por guiado mediante rayos X y ultrasonidos. En algunos aspectos, el aparato se aplica por vía transapical a través de una pequeña incisión en la pared torácica.
- 50 Como alternativa, puede introducirse un aparato (Figuras 12A y 12B) por cualquier enfoque percutáneo, incluso menos invasivo, mediante un catéter, sin necesidad de cirugía, tal como introducción a través de la arteria femoral y
- 55
- 60
- 65

en consecuencia entrando en el corazón a través de la aorta y dentro de la aurícula derecha, atravesando el septo en la aurícula izquierda y finalmente en una dirección descendente para acceder a la válvula mitral. El procedimiento implica insertar un catéter a través de una arteria en la ingle (arteria femoral). En esta realización, se usaría un catéter de guiado separado (con un dilatador de perforación) para cruzar el septo interauricular para posibilitar el acceso del dispositivo a una posición por encima de la válvula mitral. Esta etapa se conduciría bajo el guiado mediante rayos X y ultrasonidos.

Para adaptarse a la vasculatura tortuosa a través de la cual se introduce el aparato 1 para acceder al corazón, así como la articulación controlada requerida en el extremo distal del aparato 1 para conducir a través del septo interauricular y a través de cada cámara cardiaca para alcanzar la válvula mitral, el árbol del aparato 1 deseablemente se hace de un material suficientemente flexible para navegar por una ruta de suministro tan compleja. Al igual que con las técnicas de introducción transapical y transauricular alternativas analizadas anteriormente, durante la técnica de introducción transfemoral/transeptal el extremo distal del aparato es guiado hacia el sitio de la válvula mitral mediante un par de alambres guía que se han introducido previamente en el doble orificio formado por el puente tisular en el centro de la válvula mitral. El resto del procedimiento se realizará similarmente al enfoque transapical, aunque con un enfoque "por encima de la válvula" más que un enfoque "por debajo de la válvula".

El dispositivo de corte puede introducirse bien por vía transfemoral o bien por vía transapical. La forma transfemoral del dispositivo (Figuras 12A y 12B) incorporará un árbol largo que es flexible a lo largo de su longitud, mientras que la versión transapical (Figuras 13A y 13B) es más rígida, con la excepción de una posible junta flexible.

En particular con respecto a la forma transfemoral del dispositivo, es la inclusión de una junta dirigible que el usuario puede controlar usando un mango para dirigir el dispositivo y guiar el extremo eficaz de corte a su diana.

El extremo eficaz de ambas formas del dispositivo, como se muestra en la Figura 14, véase un conjunto de elementos de corte, preferentemente un par de cuchillas de corte que está fijado a dicha junta dirigible. Superpuesto sobre los elementos de corte hay un miembro desviable que puede usarse para ayudar a mover el tejido diana hacia los elementos de corte, o empujar los elementos de corte a una región diana apropiada para realizar el corte. El extremo eficaz completo puede estabilizarse dentro del corazón usando un elemento de estabilización. La realización preferida de tal elemento de estabilización está en forma de una jaula retráctil flexible, formada de cualquier metal o polímero.

Una posible manera de accionar los elementos de corte es usar un sistema de unión que está conectado a un pistón hidráulico. El pistón se conecta al mango usando un lumen a través del cual el usuario puede insertar/extraer un medio de inflado (por ejemplo: solución salina) para activar el pistón.

El miembro desviable se aloja en una vaina. El miembro desviable está conectado en todo momento al mango, y el usuario puede empujar o tirar de dicho miembro para extenderlo o replegarlo fuera o dentro de la vaina. Entre la vaina y el pistón hay una cuña que también está conectada al mango. El usuario puede también empujar y tirar de la cuña para aumentar y disminuir el espacio entre la vaina y el pistón, aumentando y disminuyendo de esta manera la desviación del miembro desviable.

El pistón, la luz del pistón y la vaina están unidos entre sí mediante una bobina metálica torsionalmente rígida que circula a todo lo largo del mango. El usuario puede empujar/tirar de la bobina para extender/replegar todo el extremo eficaz dentro o fuera del catéter. El usuario puede conferir también un movimiento de torsión a la bobina para hacer girar el extremo eficaz alrededor del eje del árbol del catéter.

Cuando el extremo eficaz se repliega dentro del cuerpo del catéter, la abertura se sella mediante un conjunto de miembros de cierre, preferentemente solapas, que hacen a la punta suave y atraumática. El cuerpo del catéter puede estar fabricado de uno o múltiples árboles huecos concéntricos.

La navegación y posicionamiento para ambos dispositivos se realiza por ambos alambres guía y por orientación activa usando cables de orientación. Cerca del extremo distal de la bobina, se extiende un conjunto de cables de dirección a lo largo de la longitud de la bobina. Los cables se colocan de manera que sean diametralmente opuestos entre sí, y el extremo distal de los cables se ancla al extremo distal de la bobina. Los extremos proximales están conectados al mango. El usuario puede empujar/tirar de estos cables para desviar la punta/extremo eficaz del catéter, ayudando así al usuario en la navegación del catéter y posicionamiento del extremo eficaz.

El elemento de estabilización está conectado también al mango, y el usuario para empujar/tirar de él para desplegarlo dentro del corazón o replegarlo dentro del catéter.

Haciendo referencia ahora a la Figura 11A, de acuerdo con algunos aspectos, una disposición de corte 1170 puede comprender cuchillas 1172, 1174 que tienen orificios 1176, 1178 dispuestos cerca de las puntas de las cuchillas 1172, 1174. Los alambres guía 84 pueden estar ensartados a través de los orificios 1176, 1178 para ayudar a guiar las cuchillas 1172, 1174 a la posición apropiada alrededor del puente tisular. El mecanismo de corte activo puede

ser uno de corte del tejido entre las dos cuchillas 1172, 1174 que se deslizan una más allá de la otra. Para evitar que las cuchillas corten cualquier inclusión dura, tal como por ejemplo un MitraClip®, las cuchillas de la disposición de corte deben estar colocadas correctamente mediante una técnica de formación de imágenes. Como alternativa, las cuchillas 1172, 1174 de la disposición de corte pueden ajustarse en vainas redondeadas de tamaño mayor (no mostrado) que se extienden más allá de los bordes de corte de las cuchillas 1172, 1174. En tal realización, los orificios para recibir los alambres guía pueden disponerse en las vainas. Debe entenderse que, cuando las tijeras se cierran alrededor del puente tisular, las vainas apartarán cualquier inclusión dura que las cuchillas deban evitar. Una vez que las vainas se cierran alrededor del puente tisular, las cuchillas pueden soltarse de la vaina para realizar el corte.

Debe apreciarse que la disposición de corte puede estar configurada como cualquier mecanismo de corte deseado. Por ejemplo, la disposición de corte puede estar configurada como una única cuchilla con forma de guillotina dispuesta para cortar de un lado del puente al otro; una única cuchilla con forma de arpón, con una punta puntiaguda configurada para penetrar en el centro del puente tisular y propagar el corte hacia fuera, hacia los lados del puente; o una cuchilla con forma de hoz, configurada para situarse cerca del puente tisular de modo que la curva interna más afilada de la cuchilla esté alineada con el lado del puente tisular y dispuesta para cortar el puente deslizando la cuchilla a través del puente, de un lado a otro. En algunos aspectos, la cuchilla puede tener forma de V con una curva interna afilada similar a una hoz. Como alternativa, la cuchilla puede tener forma de U o incluso incorporar un conjunto de bisagras para permitir el plegado en un paquete compacto durante la introducción. La curva interna está dispuesta para montarse sobre el puente tisular desde la parte superior o la inferior y después puede empujarse a través del puente para realizar el corte.

De acuerdo con algunos aspectos, como se muestra en la Figura 11B, la disposición de corte 1171 puede incluir una abrazadera 1175 configurada para asegurar el puente tisular desde las caras superior y/o inferior 1177, 1179. La abrazadera 1175 puede incluir una ranura interior 1173 que discurre por toda la longitud de la mordaza. Cuando la mordaza se engrana sobre el puente tisular, una pequeña cuchilla 1180 alojada dentro de la ranura 1173 se desplaza la longitud de la ranura para realizar el corte.

Debe apreciarse que la disposición de corte puede incluir una cuchilla circular rotatoria alrededor de un punto central, similar a un cortador de pizza. Puede situarse una placa de refuerzo rígida y estrecha sobre un lado del puente tisular, y la cuchilla circular está situada en el lado opuesto. La placa y la cuchilla después se unen para rodear el puente tisular, y la cuchilla se hace rodar a través de la placa de refuerzo para realizar el corte.

Debe apreciarse que puede usarse una disposición de corte por radiofrecuencia (RF) o ultrasonidos como la disposición de corte en cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente. La forma del elemento de corte RF o el elemento de corte por ultrasonidos puede adoptar cualquiera de las configuraciones descritas anteriormente.

El uso de tecnología de alambre guía es esencial para minimizar el riesgo de lesión/perforación cardiaca o vascular durante la manipulación. Cuando se instrumenta la válvula mitral desde el enfoque transapical (por debajo de la válvula), hay riesgo de enmarañado de cualquier dispositivo con el aparato subvalvular (una serie de estructuras de tipo cordón que soporta las cúspides de la válvula, muy parecido a un paracaídas). Este riesgo se reduce por el uso de tecnología de alambre guía y por la naturaleza dirigible del aparato, que posibilita un posicionamiento y guiado preciso de los miembros de brazo a través de los dos orificios de la válvula de doble orificio. En la Figura 2 se muestra el posicionamiento de los alambres guía 16 en el corazón.

Los miembros de brazo 22, 24 pueden aplicarse entonces en la posición cerrada para posibilitar el suministro del aparato a la cámara cardiaca, es decir, el ventrículo izquierdo. La palanca 38 se baja a una posición cerrada donde está a ras con el mango 18. El miembro de accionamiento de sujeción se engrana provocando que el tubo distal 20 avance. Esto aproxima los miembros del brazo 22, 24 a la posición cerrada, posibilitando que el aparato se guíe y dirija a la cámara cardiaca. Una vez haya confirmación por guiado mediante rayos X y/o ultrasonido de que el aparato 1 está completamente dentro del corazón, la palanca se sube, desengranando de esta manera el miembro de accionamiento del miembro de sujeción, provocando que el tubo distal 20 se repliegue. Esto provoca que los miembros de brazo 22, 24 se muevan a la posición abierta. Los miembros del brazo después se guían a lo largo de los alambres guía posicionados previamente a través de los orificios de válvula 74 hasta que los miembros de brazo 22, 24 quedan montados sobre el puente tisular 50.

Como se muestra en la Figura 1, cada miembro de brazo 22, 24 está en un orificio 74 diferente, dividido por el puente tisular 50, teniendo la porción del puente tisular 50 la pinza o la sutura entre los dos miembros de brazo 22, 24. El posicionamiento de los miembros de brazo 22, 24 puede ajustarse haciendo rotar el árbol 2 con el botón de rotación de árbol 42. En algunos aspectos, la porción dentada 44, 46 de cada miembro de brazo 22, 24 está situada para engranarse con el puente tisular. Una vez que el aparato se ha posicionado apropiadamente a través de la válvula mitral, los alambres guía pueden retirarse para minimizar el riesgo de lesión relacionada con el alambre guía. La palanca 38 se cierra entonces para engranar el miembro de accionamiento del miembro de sujeción, moviendo entonces el tubo distal hacia arriba fuera de la abertura 58 y cerrando los miembros de brazo sobre la porción del puente tisular 50 que contiene la pinza o la sutura. La porción dentada 44, 46 de los miembros de brazo 22, 24 asegura un posicionamiento adecuado de los miembros de brazo 22, 24 a través del tejido cuando están cerrados.

Una vez que el puente tisular 50, incluyendo la pinza o la sutura, queda asegurado por los miembros de brazo 22, 24 y se confirma la inclusión completa dentro de los brazos cerrados (por guiado mediante rayos X), se hace avanzar la cuchilla 26 a lo largo de los carriles 28 en el árbol 2 hacia arriba hacia el puente tisular 50. Para efectuar este movimiento, el elemento de seguridad 32 se libera y el disparador 30 se dispara, accionando de esta manera el miembro de accionamiento de cuchilla que acciona la cuchilla 26 hasta el árbol 2, hacia los miembros de brazo 22, 24. La cuchilla se acciona después a través de los pasajes 54, 56 en los miembros de brazo. La cuchilla 26 está configurada de una manera circular, de modo que tiene una superficie de corte que abarca completamente la pinza o la sutura y el puente tisular 50. A medida que la cuchilla se mueve hacia arriba a través de los pasajes en los miembros de brazo 22, 24, esta corta el puente tisular 50 que contiene la pinza o la sutura, separando de esta manera la pinza o la sutura junto con el puente tisular de la válvula mitral.

Para recuperar el tejido que se ha cortado y la pinza, antes de la abertura y desengranado de los brazos, el tapón 40 se repliega desde el extremo distal 66 del miembro de sujeción 64 hasta el segundo extremo del árbol 10 a lo largo de la misma trayectoria que la cuchilla 26. Por lo tanto, el tapón 40 mueve el tejido, pinza o la sutura, y la cuchilla 26 hacia abajo a lo largo del árbol 2 al segundo extremo 10 del árbol 2. Esta acción se consigue tirando del mango de retracción de tapón, actuando de esta manera sobre el miembro de accionamiento de retracción de tapón. El tejido y la pinza o la sutura mitral después se cargan con seguridad dentro de la base del aparato en el segundo extremo 10 del árbol 2. Para fines de precaución, el tapón 40 puede permanecer dentro de la base del aparato 1 y no volver a su posición original.

En esta fase, la palanca de accionamiento 38 se eleva desengranando de esta manera el miembro de accionamiento del miembro de sujeción provocando que el tubo distal 20 se repliegue. Esto provoca que los miembros de brazo 22, 24 se muevan a la posición abierta. Esta maniobra asegura que no hay tejido valvular restante cogido dentro de los brazos el dispositivo antes de su retirada del corazón. Aunque está en la posición abierta, el aparato se repliega de modo que los brazos quedan por debajo de la válvula. Una vez libres de tejido valvular, los brazos se cierran cuidadosamente para facilitar la retirada del dispositivo de la cámara cardiaca. Debe tenerse cuidado de asegurar que no se cogen estructuras cordales dentro de los brazos cerrados. La incisión restante se cierra entonces por apriete sobre la sutura en bolsa de tabaco 4 colocada previamente.

Debe apreciarse que se contemplan diversos mecanismos de contención como alternativas al tapón 40. Por ejemplo, haciendo referencia de nuevo a las Figuras 9E a 9H, la cuchilla 926 puede cooperar con el respaldo o una segunda cuchilla para actuar como un mecanismo de contención para el tejido excesivo. En algunos aspectos, la cuchilla puede estar bloqueada en un lugar con respecto al respaldo o la segunda cuchilla a lo largo del resto del procedimiento después de escindir el tejido y la pinza o la sutura.

En una realización alternativa, como se muestra en las Figuras 10A y 10B, un recipiente cilíndrico multisegmentado puede cerrarse sobre todo el conjunto de corte para encerrar el tejido escindido. El recipiente cilíndrico tiene un extremo sellado, después se corta en múltiples sectores, originándose todos los cortes en un punto del extremo sellado y discurriendo a lo largo de la longitud del cilindro. Estos sectores pueden abrirse como los pétalos de una flor y después cerrarse alrededor de una diana.

En otra realización alternativa más, ilustrada en las Figuras 10C y 10D, el tejido diana escindido y la pinza o la sutura pueden ser retenidos por el extremo distal de un dispositivo de agarre. Puede montarse un manguito estirable y flexible a priori sobre el dispositivo de agarre, de modo que el extremo distal completo del dispositivo de agarre quede completamente cubierto por el manguito. El manguito se extiende más allá del extremo distal del dispositivo de agarre. El extremo distal del manguito puede conformarse de modo que la abertura distal del manguito sea muy pequeña. El extremo proximal del manguito se fija y/o sella sobre el dispositivo de agarre. Puede tirarse del manguito e invertirlo. Una vez que el tejido escindido es capturado por el dispositivo de agarre, el manguito puede plegarse hacia delante para ocultar y proteger el trinquete.

De acuerdo con otra realización, como se ilustra en las Figuras 10E y 10F, un recipiente cilíndrico puede incluir un domo que sella el extremo distal. El domo está dividido en rodajas que se originan radialmente desde un punto del domo. Las rodajas se encuentran con la pared cilíndrica en juntas que permiten que las rodajas se plieguen hacia atrás para exponer la abertura del cilindro. Las rodajas pueden ser activadas o pasivas. Una pieza de tejido escindido puede recuperarse mediante un dispositivo de agarre alojado dentro de este recipiente, que después se repliega y sella dentro del recipiente.

En otra realización, mostrada en las Figuras 10G y 10H, un recipiente cilíndrico tiene una membrana blanda fijada a su extremo distal, con un cordón roscado en su interior. Cuando un dispositivo de agarre que contiene la pieza de tejido extendido se repliega dentro del cilindro, se tira del cordón para sellar el cilindro.

De acuerdo con otra realización más, en las Figuras 10I y 10J se ilustra un recipiente cilíndrico que tiene una bobina flexible fijada a su extremo distal. La bobina está realizada óptimamente de una cinta fina pero ancha de material, y está conformada de modo que la bobina actúa como una extensión del cilindro, conservando sus diámetros tanto interno como externo. Cuando un dispositivo de agarre que sujeta la pieza de tejido escindido se repliega dentro del cilindro, se induce que el extremo distal de la bobina se retorza. Este movimiento de retorcido a su vez tensará el

5 radio de cada uno de los bucles de la bobina, haciendo que la bobina actúe como un tapón. Debe entenderse que, en algunos aspectos, la cinta puede ser de un material con memoria de forma que tenga la configuración tensada en una configuración no restringida. La cinta puede constreñirse por tensado y después liberarse a la configuración no constreñida tras el repliegue del dispositivo de agarre dentro del cilindro. Debe apreciarse que en esta divulgación se contemplan otras disposiciones conocidas para expandir y colapsar la cinta de materiales.

10 En otra realización más, como se muestra en las Figuras 10K y 10L, cuando se usa un recipiente cilíndrico, pueden fijarse uno o más anillos de pequeñas lengüetas al interior distal del cilindro. Cada lengüeta puede ser diferente, sin embargo puede ser óptimo para ellas que tengan una forma triangular. Cada lengüeta está instalada dentro del cilindro, de modo que el pico del triángulo queda apuntando lejos del borde de corte. Las lengüetas, en algunos aspectos, son de naturaleza flexible. Cuando el dispositivo de agarre se repliega dentro del extremo distal del cilindro mientras se mantiene sobre el tejido escindido, los picos de las lengüetas pueden elevarse para sellar la entrada del tubo. Los picos pueden elevarse de forma manual o automática.

15 En la realización alternativa mostrada en la Figura 7, el aparato se introduce en el corazón de la misma manera que con las realizaciones a modo de ejemplo analizadas anteriormente. Esta realización está diseñada para su uso en el escenario crónico, es decir, en pacientes que tienen el MitraClip™ en su sitio durante meses o años, en cuyo caso el tejido endotelial ha crecido por encima de la pinza implantada y, en cuyo caso el que el corte del puente tisular no conduciría a la expulsión/embolización de la pinza, puesto que la pinza ya se habría incorporado en la cúspide de la
20 válvula debido al sobrecrecimiento de tejido. En tales casos, no es necesaria la recuperación de la pinza. Este diseño es de tipo tijera, e incluye un mango de tipo serpiente largo y completamente flexible, donde las puntas de tijera pueden guiarse mediante tecnología de alambre guía a través de los dos orificios de la válvula cardíaca. Los miembros de corte se emplean simplemente para cortar el puente tisular.

25 A partir de lo anterior, se apreciará que, aunque en el presente documento se han descrito realizaciones específicas con fines de ilustración, pueden hacerse diversas modificaciones o variaciones sin alejarse del espíritu o alcance de las características reivindicadas en el presente documento. Por ejemplo, pueden utilizarse diversos elementos analizados en el presente documento respecto a una realización con una o más realizaciones adicionales, incluyendo en algunos casos intercambiabilidad de las partes respectivas. Otras realizaciones resultarán evidentes
30 para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria descriptiva y las figuras y la realización práctica de las disposiciones divulgadas en el presente documento. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos divulgados se consideren únicamente como ilustrativos, estando indicado el verdadero alcance inventivo por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1) para escindir y retirar una pinza o una sutura fijadas a una válvula cardiaca, formando la pinza o la sutura un puente tisular (50) en la válvula cardiaca, comprendiendo el aparato (1):

5 un árbol alargado (2) que define un interior hueco, teniendo el árbol alargado (2) un primer extremo (8) y un segundo extremo (10);
 un mango (18) fijado al segundo extremo (10) del árbol alargado (2);
 un miembro de sujeción alargado (64) para engranar y asegurar la pinza o la sutura, estando fijado el miembro de sujeción alargado (64) al primer extremo (8) del árbol alargado (2), teniendo el miembro de sujeción alargado (64) un segundo extremo (68) fijado al árbol alargado (2) y un primer extremo (66);
 10 una cuchilla (26) localizada en el interior hueco del árbol alargado (2) y que puede moverse longitudinalmente en el árbol alargado (2) entre el segundo extremo (10) del árbol alargado (2) y el primer extremo (66) del miembro de sujeción alargado (64), estando configurada la cuchilla (26) para abarcar completamente la pinza y el puente tisular (50) para cortar el puente tisular (50) cuando el miembro de sujeción alargado (64) está enganchado al puente tisular (50);
 15 un miembro de accionamiento del miembro de sujeción (64) fijado al mango (18), estando acoplado el miembro de accionamiento del miembro de sujeción al miembro de sujeción alargado (64) para accionar el miembro de sujeción alargado (64) entre una posición abierta y una posición cerrada;
 20 un miembro de accionamiento de cuchilla fijado al mango (18), estando acoplado el miembro de accionamiento de cuchilla a la cuchilla (26) para accionar la cuchilla (26) desde el segundo extremo (10) del árbol alargado (2) al primer extremo (66) del miembro de sujeción alargado (64) para cortar el puente tisular (50); caracterizado porque
 25 el aparato (1) comprende además puertos de entrada (12, 78) de alambre guía y puertos de salida (14, 80) de alambre guía para recibir alambres guía (16), estando formados los puertos de entrada (12, 78) de alambre guía en el primer extremo (66) del miembro de sujeción alargado (64) y estando formados los puertos de salida (14, 80) de alambre guía en el segundo extremo (68) del miembro de sujeción alargado (64); comprendiendo además el miembro de sujeción alargado (64) luces de alambre guía que se extienden a través del mismo para recibir alambres guía (16),
 30 en donde cuando los alambres guía (16) están introducidos en la válvula cardiaca adyacente al puente tisular (50), los alambres guía (16) pueden introducirse a través de las luces de alambre guía, estando configurado el aparato para ser introducido sobre los alambres guía (16) para llevar el miembro de sujeción alargado (64) a la cercanía del puente tisular (50).

35 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el miembro de sujeción alargado (64) comprende dos miembros de brazo (22, 24) móviles entre la posición abierta, donde los dos miembros de brazo (22, 24) están separados, y la posición cerrada, donde los dos miembros de brazo (22, 24) están cerrados en engranaje colindante, estando configurados los dos miembros de brazo (22, 24) para engranarse con la pinza o la sutura en la posición cerrada, definiendo cada uno de los dos miembros de brazo (22, 24) un pasaje longitudinal formado en su interior, pudiendo moverse la cuchilla (26) longitudinalmente en el pasaje longitudinal.

3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además un tapón retráctil (40) fijado a al menos uno de los dos miembros de brazo (22, 24), pudiendo moverse el tapón retráctil (40) en el pasaje longitudinal de los dos miembros de brazo (22, 24) cuando los dos miembros de brazo (22, 24) están en la posición cerrada entre el primer extremo (66) del miembro de sujeción alargado (64) y el segundo extremo (10) del árbol alargado (2), para recuperar la pinza después de cortar el puente tisular (50) mediante la cuchilla (26); y un miembro de accionamiento de retracción de tapón localizado en el mango (18) y acoplado al tapón (40) para mover el tapón (40) entre el primer extremo (66) del miembro de sujeción alargado (64) y el segundo extremo (10) del árbol alargado (2).

50 4. Un aparato de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3, en donde los dos miembros de brazo (22, 24) tienen cada uno una sección dentada de sierra para engancharse al puente tisular (50).

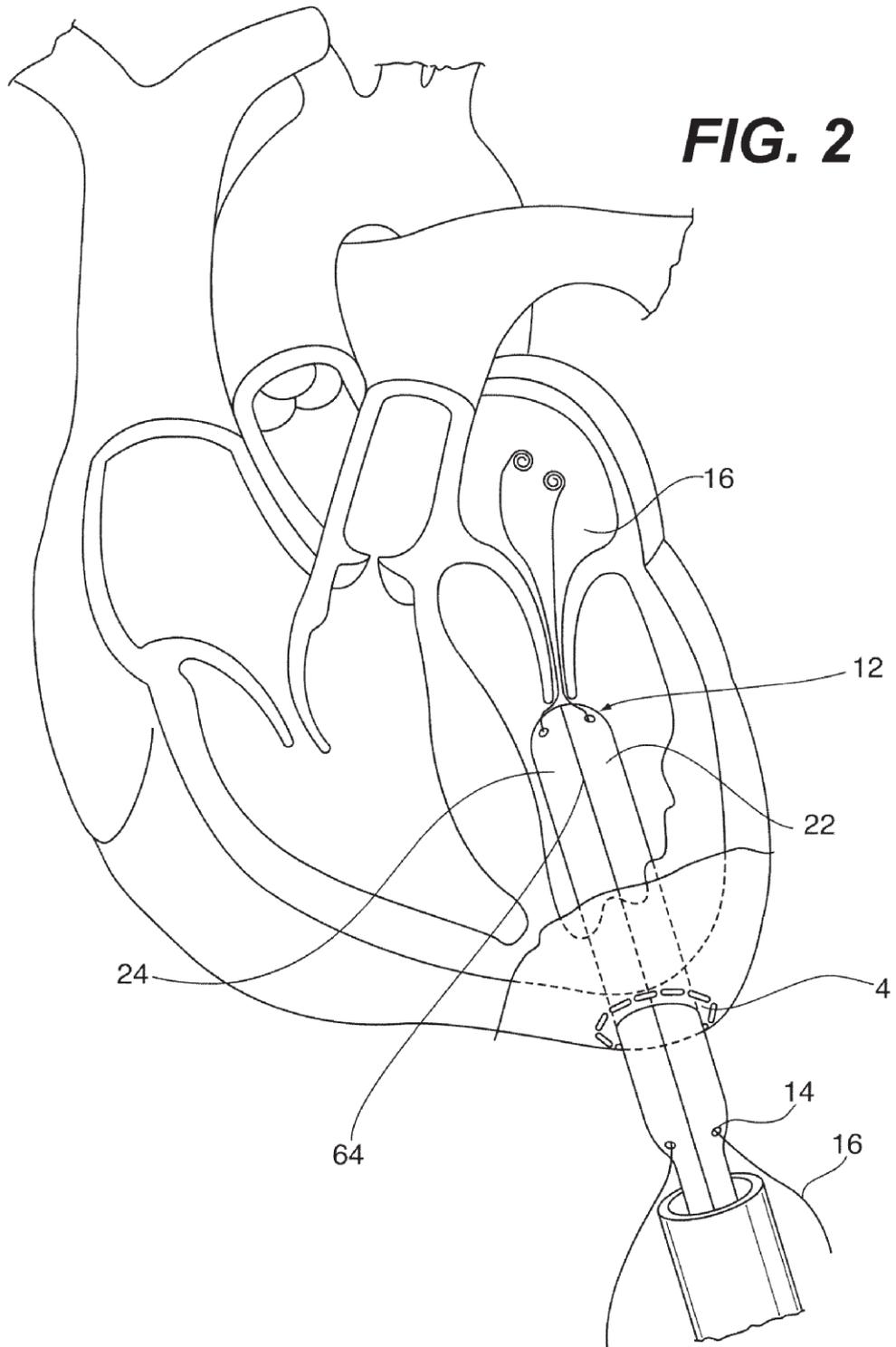
5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el carril (28) está formado sobre una superficie interna del árbol alargado (2), pudiendo moverse la cuchilla (26) fijada al carril (28) para un movimiento guiado a lo largo del carril (28) entre el primer extremo (8) y el segundo extremo (10) del árbol alargado (2).

6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la cuchilla (26) comprende un miembro cilíndrico que tiene un borde distal afilado, que mediante un movimiento de avance a lo largo del carril dentro del árbol alargado (2) se mueve hacia la cercanía del puente tisular (50), cortando de esta manera el puente tisular (50) para retirar la sutura o la pinza del tejido de válvula cardiaca.

7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el tapón (40) comprende dos secciones de tapón (11, 43) diferentes, estando fijada cada una de las secciones de tapón (11, 43) de forma móvil con respecto a uno de los dos miembros de brazo (22, 24) y estando adaptada cada una de las secciones de tapón (11, 43) para engancharse y moverse a lo largo de un carril (28) formado sobre una superficie interna del árbol alargado (2), con lo que las secciones de tapón (11, 43) son capaces de moverse a lo largo del carril cuando los miembros de brazo (22, 24)

están en la posición cerrada para recuperar y mover el puente tislular (50) y la pinza desde el primer extremo (66) del miembro de sujeción alargado (64) al segundo extremo del árbol alargado (2).

- 5 8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el mango (18) comprende un disparador (30) que está conectado al miembro de accionamiento de cuchilla para accionar el miembro de accionamiento para mover la cuchilla (26) desde el segundo extremo del árbol alargado (2) hacia el primer extremo (66) del miembro de sujeción alargado (64).
- 10 9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en donde una palanca (38) está fijada al mango (18), estando conectada la palanca (38) al miembro de accionamiento del miembro de sujeción para mover los dos miembros de brazo (22, 24) de la posición abierta a la posición cerrada.
- 15 10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el miembro de accionamiento del miembro de sujeción es un tubo que está recibido en el primer extremo (8) del árbol alargado (2) y está configurado para moverse de forma telescópica en el árbol alargado (2) entre una primera posición, en donde el miembro de accionamiento del miembro de sujeción está desenganchado de los dos miembros de brazo (22, 24), dejando los dos miembros de brazo (22, 24) en la posición abierta, desviándose los dos miembros de brazo (22, 24) a la posición abierta mediante un miembro de desviación, y una segunda posición en donde el miembro de accionamiento del miembro de sujeción abarca los dos miembros de brazo (22, 24), impulsando de esta manera los dos miembros de brazo (22, 24) a la posición cerrada.
- 20 11. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en donde un miembro rotatorio está fijado al árbol alargado (2) para hacer girar el árbol alargado (2) para posibilitar el posicionamiento de los dos miembros de brazo (22, 24).
- 25 12. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en donde está situado un miembro de seguridad entre el disparador (30) y un miembro de agarre (34) en el mango (18) para inhibir o permitir de forma controlable la liberación del disparador (30).



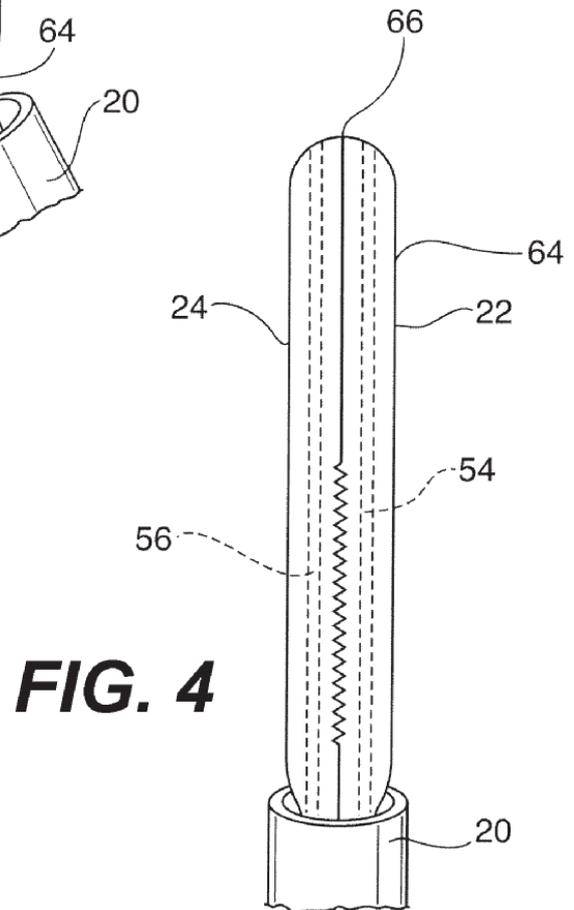
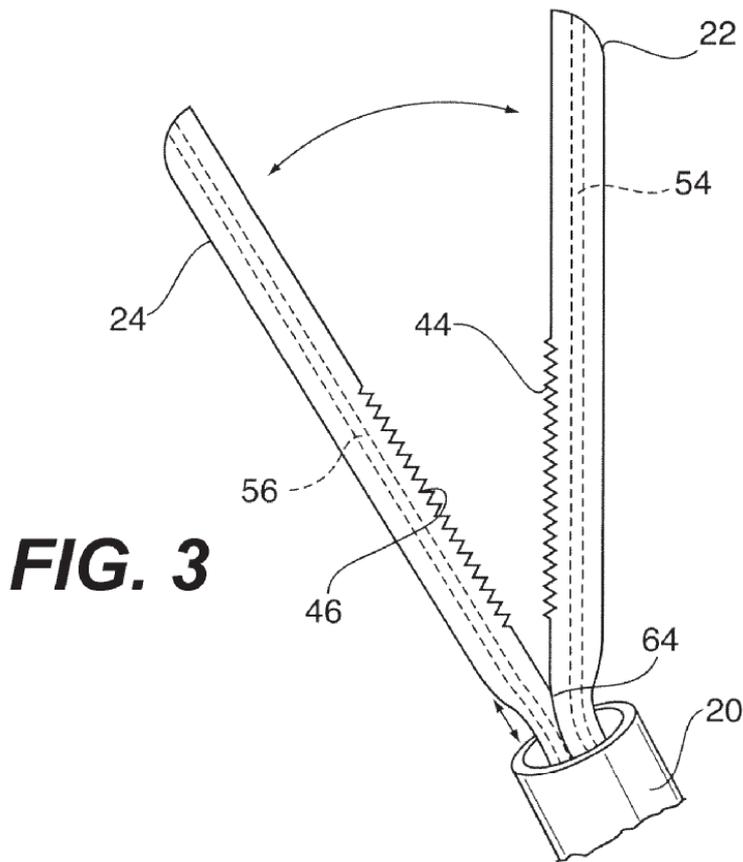


FIG. 5

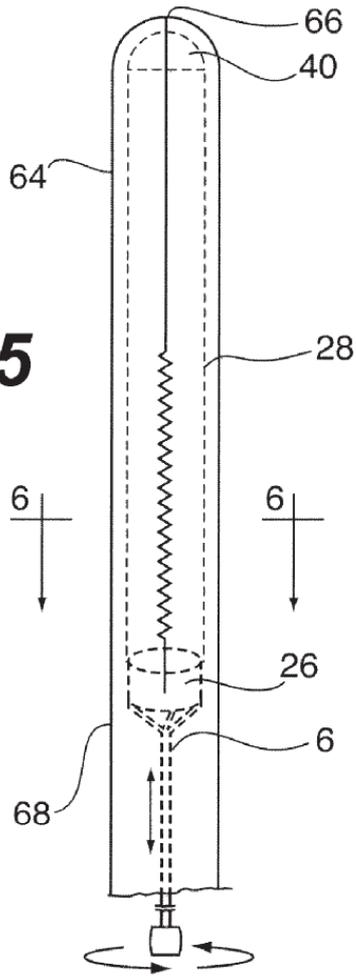


FIG. 6

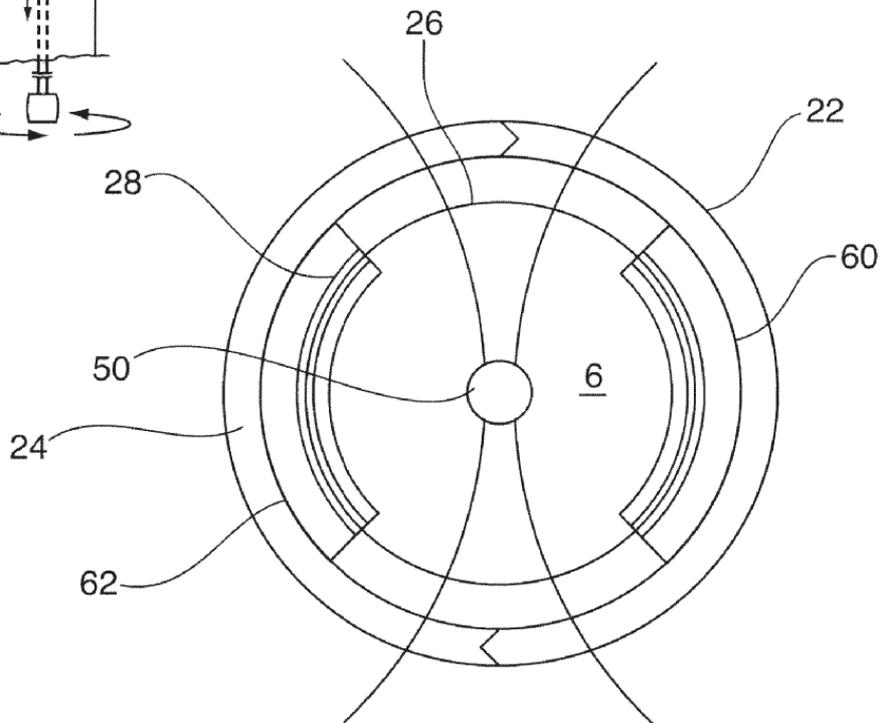


FIG. 7

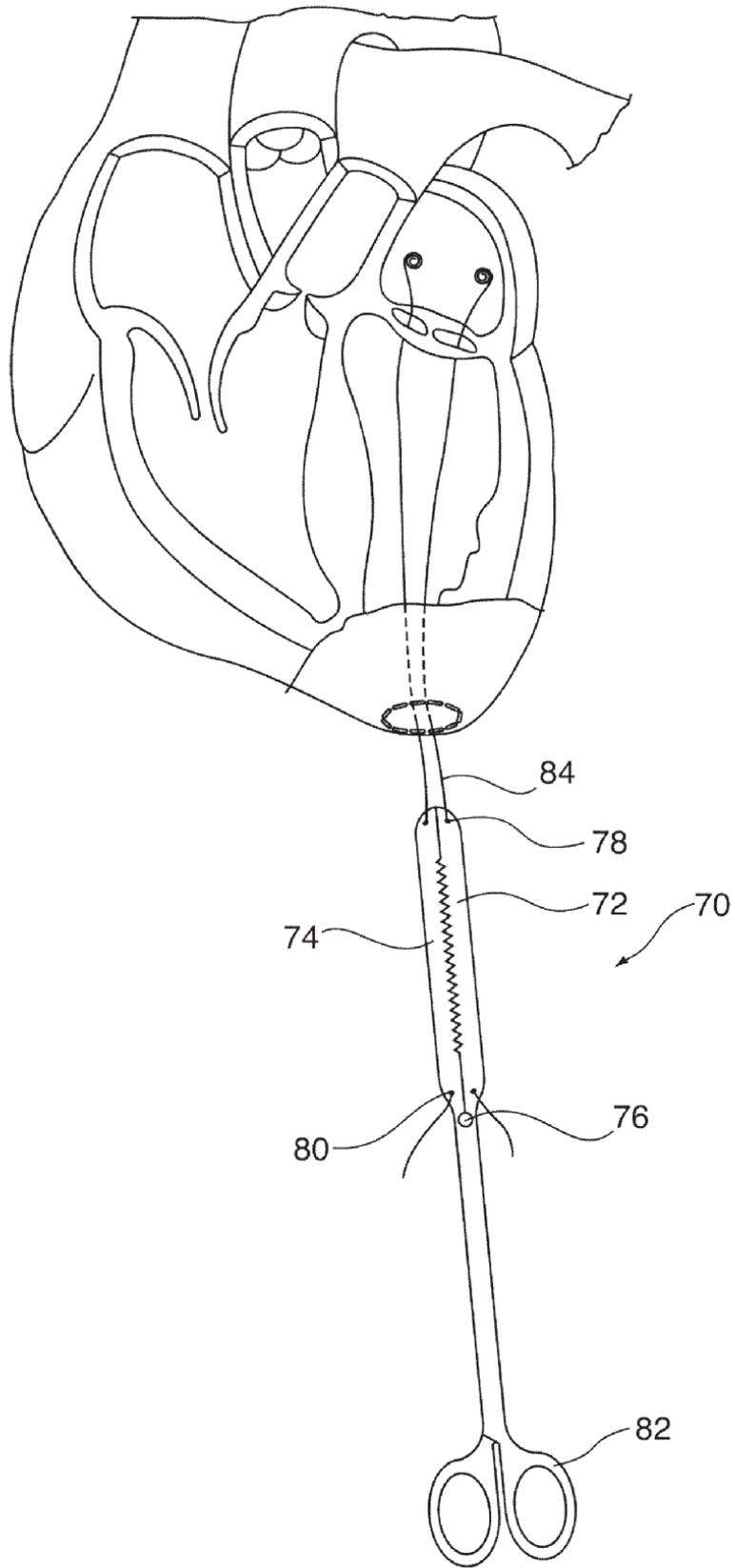


FIG. 8A

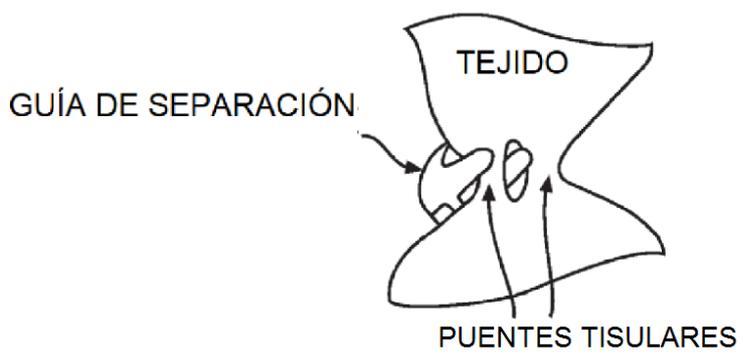
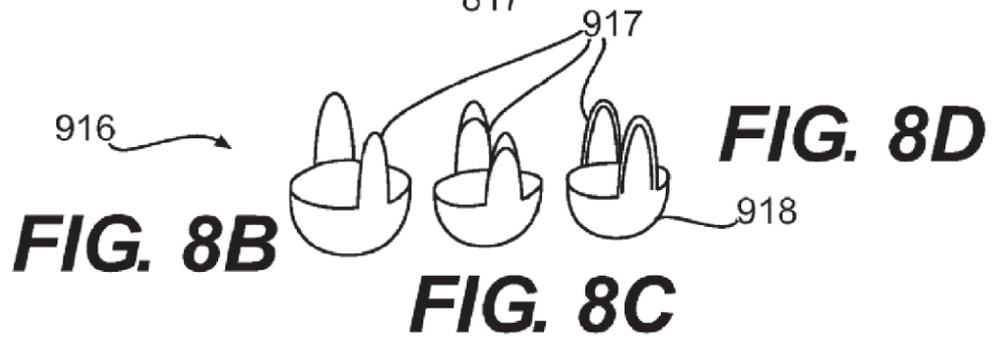
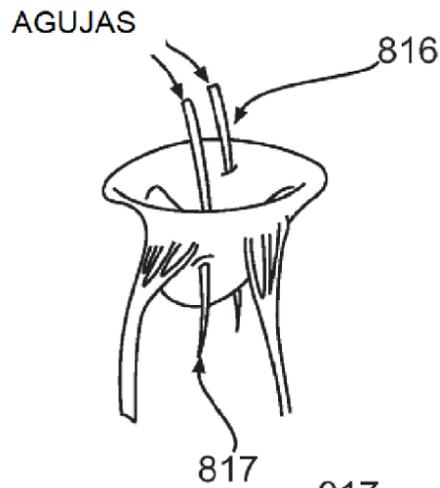


FIG. 8E

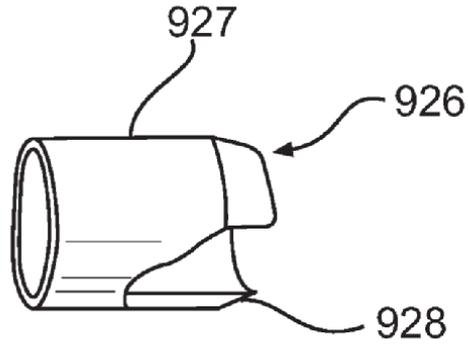


FIG. 9A

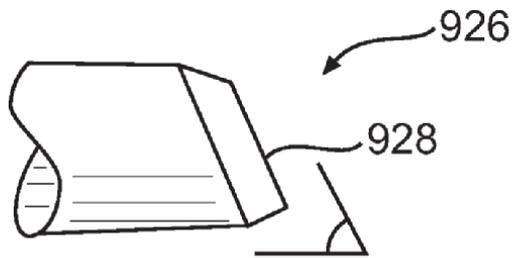


FIG. 9B

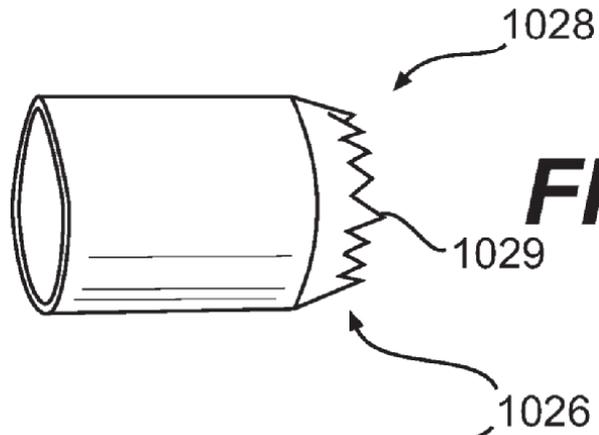


FIG. 9C

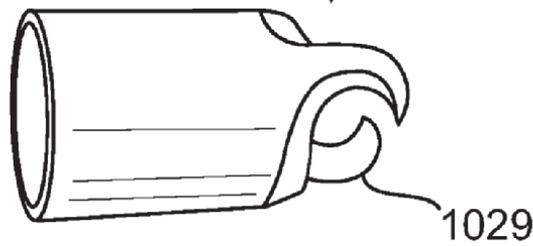


FIG. 9D

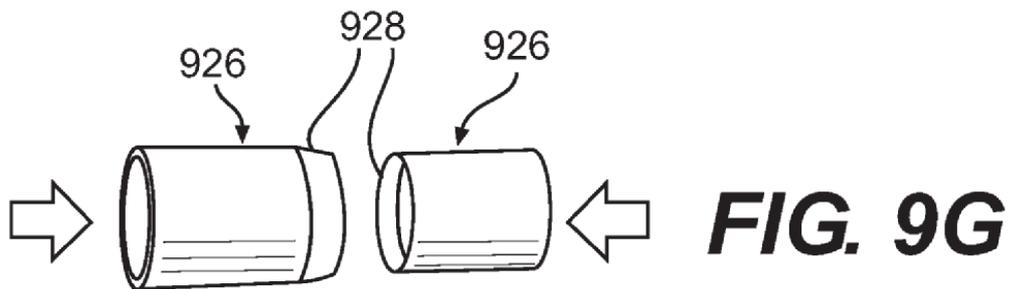
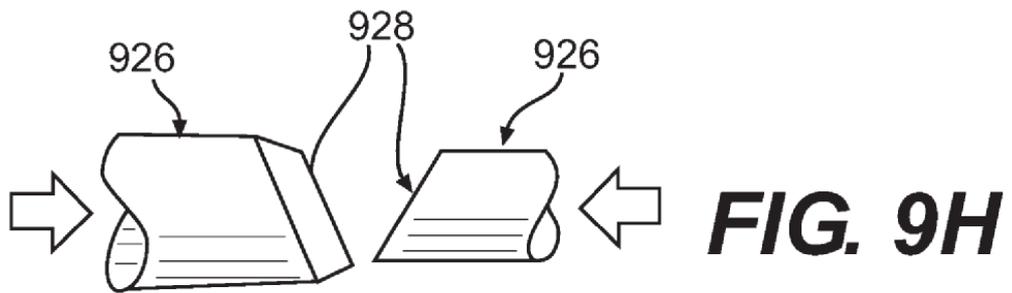
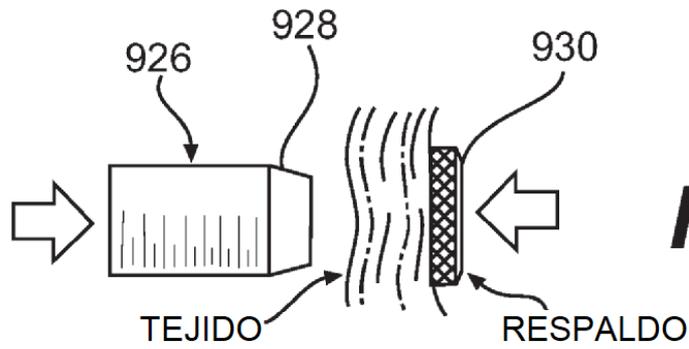
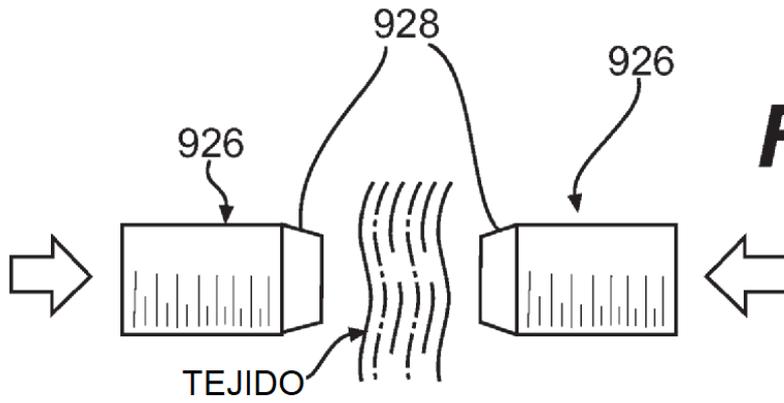


FIG. 10A

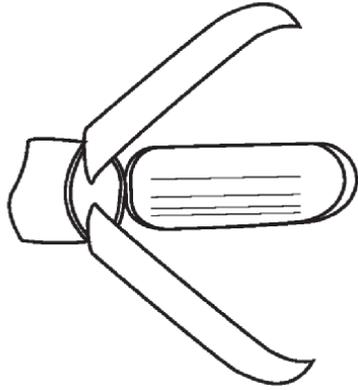


FIG. 10B

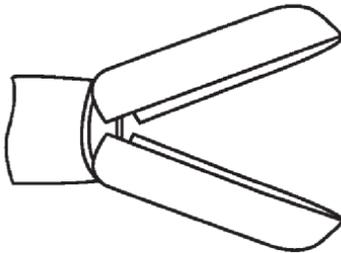


FIG. 10C

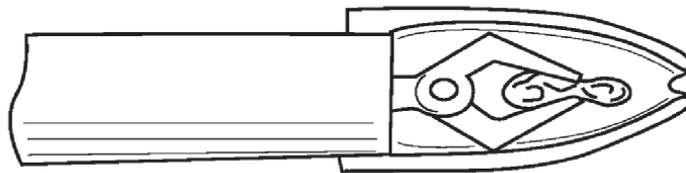
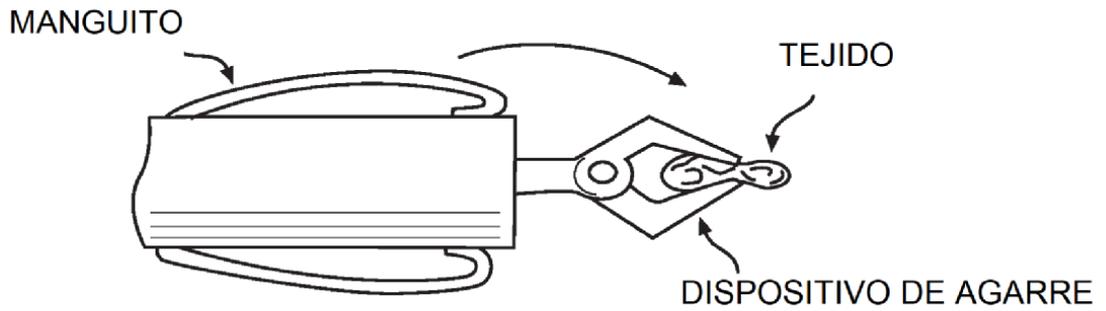


FIG. 10D

FIG. 10E

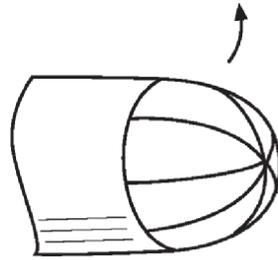


FIG. 10F

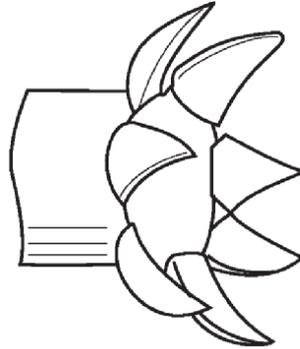


FIG. 10G

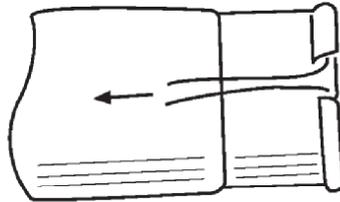


FIG. 10H

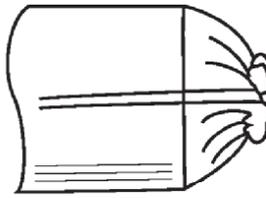


FIG. 10I

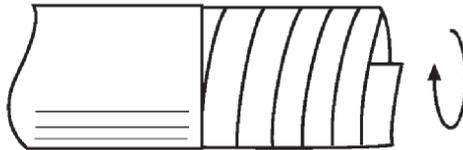


FIG. 10J



FIG. 10K

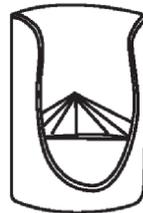


FIG. 10L

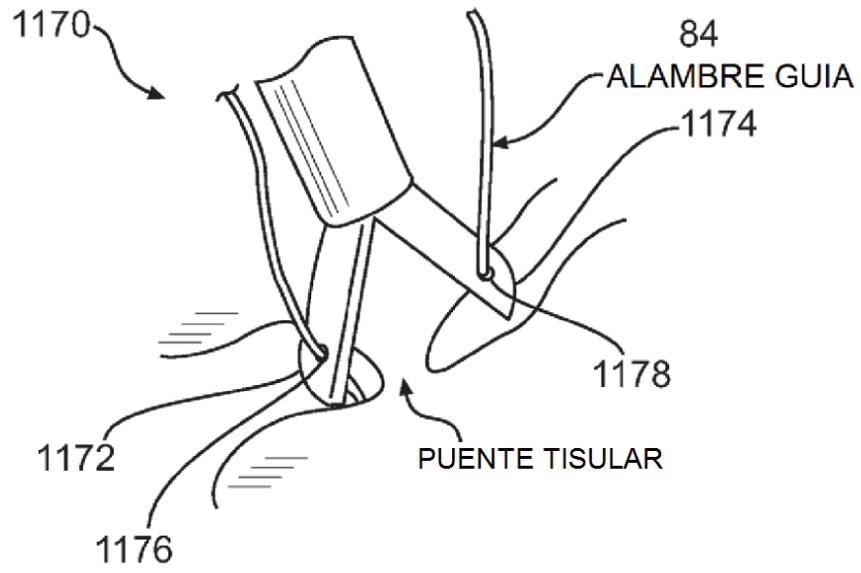


FIG. 11A

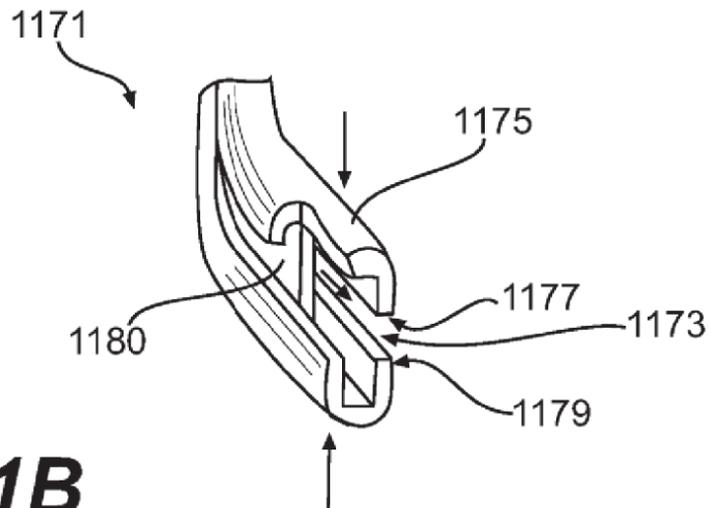
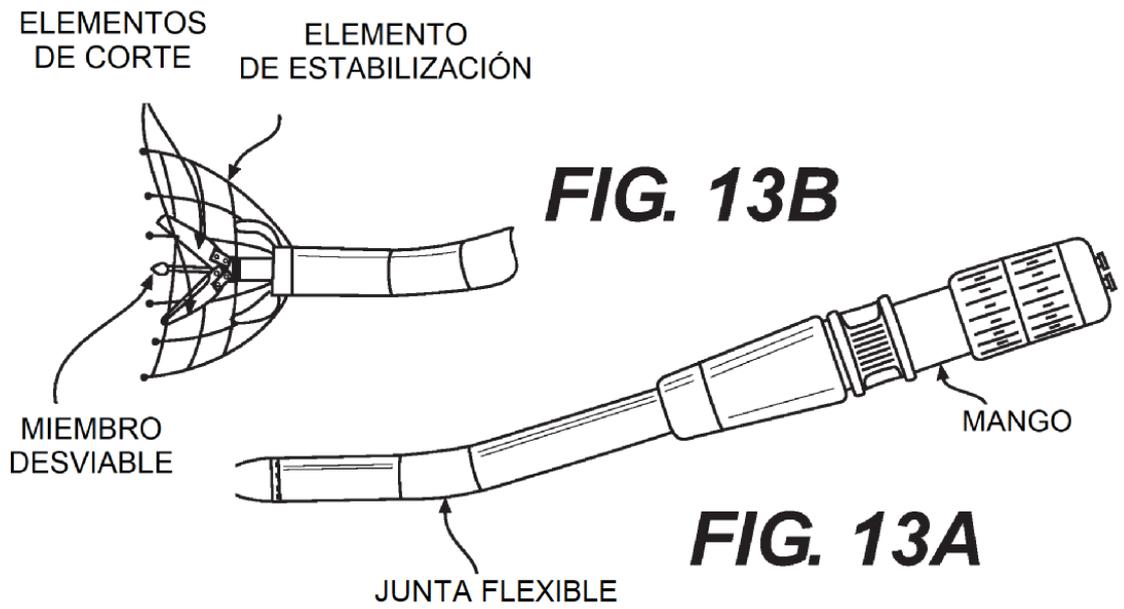
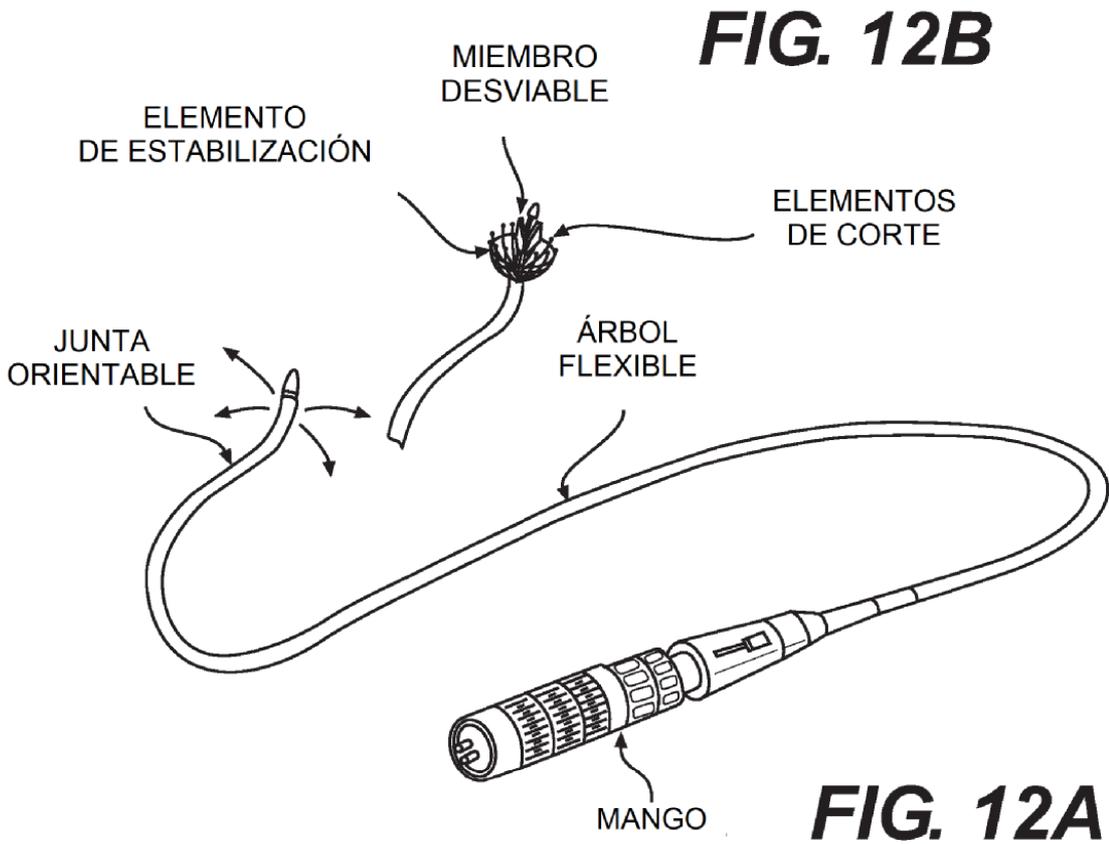


FIG. 11B



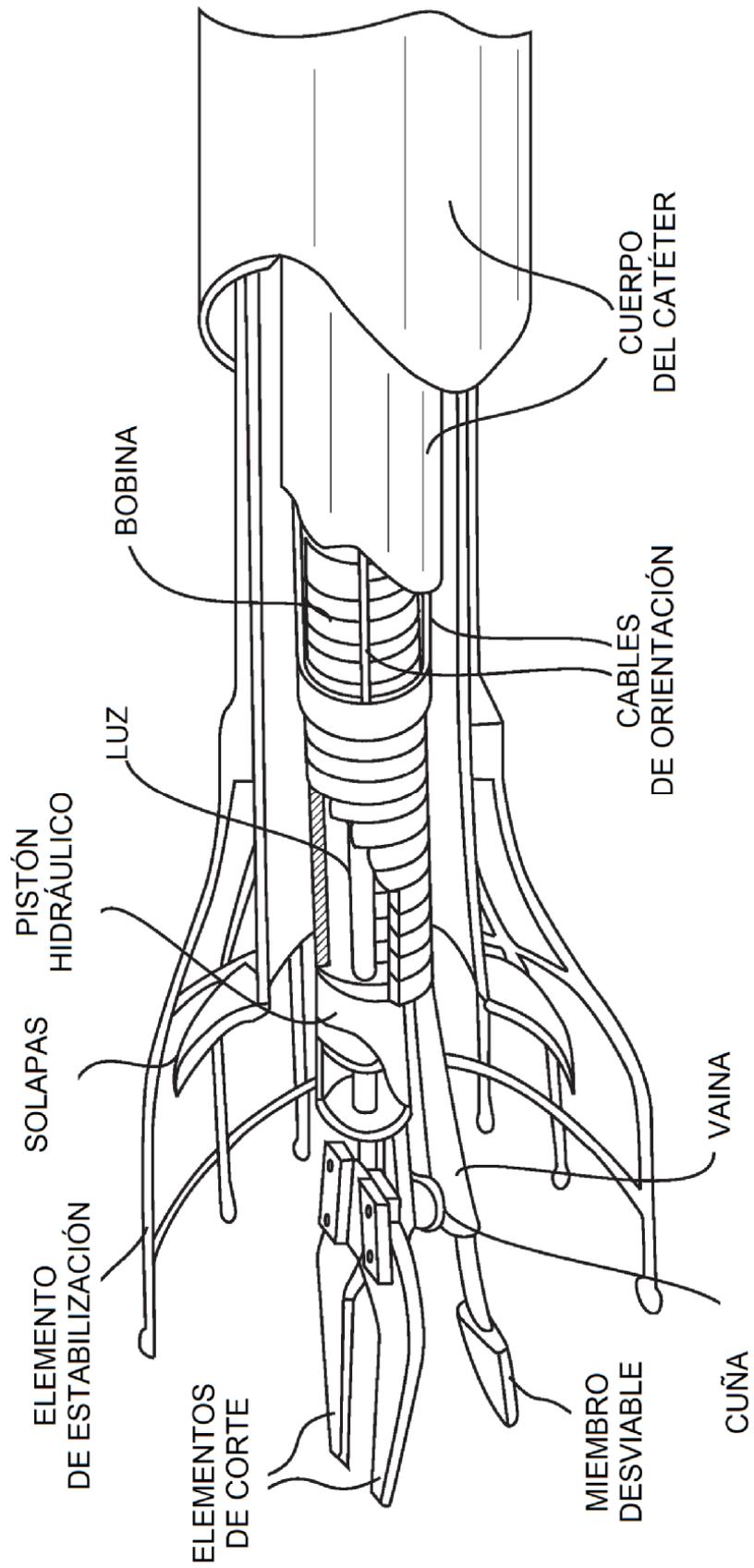


FIG. 14