

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 053**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2014 PCT/EP2014/051540**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO14114795**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2014 E 14701543 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 2948102**

54 Título: **Una válvula para el reemplazo a corto plazo, para asumir la función de y/o para el soporte temporal o parcial de una válvula nativa en un corazón**

30 Prioridad:

**25.01.2013 EP 13152770
25.01.2013 US 201361756649 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.07.2019

73 Titular/es:

**MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY (100.0%)
Upseerinkatu 1-3, Tower 1
02600 Espoo, FI**

72 Inventor/es:

KERÄNEN, OLLI

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 720 053 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

Una válvula para el reemplazo a corto plazo, para asumir la función de y/o para el soporte temporal o parcial de una válvula nativa en un corazón

- 5 Antecedentes de la invención
- Campo de la invención
- 10 Esta invención pertenece en general al campo de los dispositivos médicos para la mejora de las válvulas cardíacas, tales como las válvulas mitrales, aórticas o tricúspides, así como las herramientas y los métodos para ello. Más particularmente, la invención se refiere a una válvula para el reemplazo a corto plazo o el soporte de una válvula nativa, tal como una válvula mitral, aórtica o tricúspide en un corazón y un método de colocación de la misma.
- 15 Descripción de la técnica anterior
- Durante la cirugía cardíaca, se otorga una gran importancia a la reducción del tiempo utilizado para reemplazar y reparar las válvulas, ya que el corazón se detiene frecuentemente y sin perfusión.
- 20 Por lo tanto, sería ventajoso tener para ello una válvula de reemplazo a corto plazo reemplazando temporalmente una válvula nativa que debe ser reparada o reemplazada durante dicha reparación, reemplazo o preparaciones para permitir, por ejemplo, una intervención a corazón latiente.
- 25 Además, dado que se otorga una gran importancia a la reducción de la cantidad de tiempo utilizado para reemplazar y reparar válvulas, no hay mucho tiempo para tomar decisiones, preparar o realizar la cirugía o la intervención médica. Por lo tanto, sería también ventajoso tener más tiempo para tomar decisiones, para preparaciones y/o para realizar la cirugía o la intervención médica. Esto puede ser importante especialmente porque más tiempo puede llevar a una calidad mejorada del reemplazo o reparación.
- 30 El uso de una válvula temporal se ha divulgado en el documento US20070219630 A1.
- En el documento US2012/101571A1 se divulga una prótesis de válvula mitral para reemplazar la válvula mitral fallida/que falla en el corazón de un paciente. La prótesis de válvula es para la implantación permanente en el ventrículo del corazón solo y tiene múltiples componentes que deben ser ensamblados en el corazón.
- 35 En el documento US2008/077235 A1 se divulga un globo inflable para la colocación y el tratamiento de una válvula cardíaca insuficiente o estenótica, como la válvula mitral. El globo se puede desinflar, dislocar, pincharse durante la colocación, etc.
- 40 En el documento WO2012/095159 A2 se divulga una válvula protésica con forma de anillo para reemplazar de manera permanente una válvula cardíaca auriculoventricular que comprende un cuerpo anular sobre el cual se fijan las cúspides valvulares para la inserción en un anillo de la válvula del corazón.
- 45 En el documento US2007/255396 A1 se divulga una faja para rodear las cuerdas tendinosas de una válvula cardíaca.
- En el documento US2007/038293 A1 se divulgan un dispositivo y métodos para la anuloplastia endoscópica. Las valvas opuestas de la válvula se pueden agarrar y mantener temporalmente en posición antes de la fijación permanente. No se divulga ninguna válvula de reemplazo en el documento US2007/038293 A1.
- 50 Sin embargo, como se puede ver en por ejemplo, la figura 5 y en este documento, la válvula temporal se coloca lejos de la válvula mitral. Además, como se puede ver en este documento, se necesita una unidad de separación de la válvula mitral para el correcto funcionamiento. Además, se describe el flujo en los ejemplos en este documento dirigido a través de los conductos, tales como los conductos 130, 140, 330, 340, 430, 440, y por lo tanto no a través de la válvula nativa.
- 55 La construcción de la función de la válvula temporal como un conjunto es por lo tanto más bien complicada.
- Puede ser por lo tanto ventajoso tener una válvula temporal que sea de una construcción simple, eficaz y rentable. Dicha construcción puede utilizar partes de o la válvula nativa completa.
- 60 Sumario de la invención
- La invención se refiere a una válvula no permanente implantable extraíble para el reemplazo a corto plazo, para asumir la función de y/o para el soporte temporal de una válvula nativa en un corazón y se define por las reivindicaciones adjuntas.
- 65

En consecuencia, los ejemplos de la presente divulgación preferentemente buscan mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación proporcionando una válvula para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa en un corazón y un método de colocación para ello, de acuerdo con las reivindicaciones de patente adjuntas.

La invención es ventajosa, ya que mediante el uso de la válvula temporal divulgada en el presente documento, puede haber más tiempo para tomar decisiones sobre cómo realizar una cirugía o intervención, para preparar la cirugía y/o para realizar la cirugía o la intervención médica. Por lo tanto, la calidad de la reparación o reemplazo de una válvula nativa se puede mejorar.

De acuerdo con los aspectos de la divulgación, se divulgan una válvula para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa en un corazón y un método de colocación de la misma.

De acuerdo con un aspecto de la divulgación, se proporciona una válvula para el reemplazo a corto plazo, para asumir la función de y/o para el soporte temporal o parcial de una válvula nativa en un corazón. La válvula se posiciona a través de la válvula nativa después de la implantación. La válvula comprende un tubo y una brida. El tubo es al menos parcialmente plegable. El tubo alternativamente o además puede ser parcialmente expansible. La brida expansible evita que la válvula se desplace de la posición desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo o desde la aorta ascendente hacia el arco aórtico o la aorta descendente.

De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, se proporciona un método para colocar una válvula para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa, tal como una válvula mitral, en un corazón. El método comprende obtener acceso transapical o transaórtico al corazón o acceso transeptal al corazón a través de la ruta venosa para una válvula mitral. El método comprende además el reenvío de un catéter, por medio de una ruta transapical o por medio de una ruta aórtica, es decir, basada en transcatéter, en el ventrículo izquierdo del corazón. Alternativamente, el catéter se puede reenviar por vía transeptal por medio de una ruta venosa. Durante el reenvío, el catéter pasa al menos parcialmente a través de la válvula nativa. A continuación, la válvula se coloca dentro de la válvula nativa. El método puede comprender también juntar una pluralidad de cuerdas entre sí y hacia la válvula para la fijación de la válvula. Además, el método puede comprender el despliegue de un clip para rodear la válvula y/o para mantener las cuerdas en posición hacia la válvula. El método también comprende eliminar el catéter.

Otros ejemplos de la divulgación se definen en las reivindicaciones dependientes, en las que las características para los aspectos segundo y posteriores de la divulgación son como para el primer aspecto mutatis mutandis.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan más tiempo para tomar decisiones sobre cómo realizar la cirugía o la intervención médica.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan más tiempo para preparar la cirugía.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan más tiempo para realizar la cirugía o la intervención médica.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una calidad mejorada de reparación o reemplazo de una válvula nativa.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una función simple y/o fiable de la válvula temporal.

Algunos ejemplos de la divulgación establecen que el tubo no interfiere con ningún dispositivo de anuloplastia o dispositivo similar.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un aseguramiento fiable de la válvula temporal.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un reemplazo rápido y/o fácil de una válvula nativa.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un posicionamiento rápido y/o fácil de una válvula temporal.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan que se permita un despliegue simple y/o rápido de un clip.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una recogida rápida y fácil de las cuerdas.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un aseguramiento rápido y fácil de la válvula temporal.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un ajuste rápido y fácil para minimizar la fuga paravalvular.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un procedimiento que sea menos propenso a errores y por lo tanto, un aseguramiento más rápido y más fácil de la válvula.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un aseguramiento fiable de una válvula temporal y/o de las cuerdas.

Algunos ejemplos de la divulgación permiten el posicionamiento preciso de un implante o una válvula en la posición anatómicamente correcta.

5 Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan que se pueda realizar el procedimiento o la cirugía con alta precisión.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un método de colocación más fácil y/o menos invasivo.

10 Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una recogida rápida y fácil de las cuerdas.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una manera rápida y fácil de colocar, posicionar y/o asegurar una válvula temporal desde fuera del cuerpo de un paciente.

15 Algunos ejemplos de la divulgación permiten la cirugía de un corazón latiente.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una fuga reducida.

20 Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una regurgitación minimizada durante, por ejemplo, la cirugía de un corazón latiente.

25 Debería destacarse, que cuando en la presente memoria descriptiva se utiliza la expresión "comprende/comprendiendo", esta se utiliza para especificar la presencia de características, elementos integrantes, etapas o componentes indicados pero no excluye la presencia o la adición de una o más características, elementos integrantes, etapas, componentes o grupos de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

30 Estos y otros aspectos, características y ventajas de los cuales son capaces los ejemplos de la divulgación son evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de ejemplos de la presente divulgación, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

la figura 1A es una vista en sección transversal de un paciente con un corazón;

35 la figura 1B es una vista en perspectiva de una válvula mitral y una válvula aórtica;

la figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de una válvula mitral;

la figura 3A es una vista en sección transversal de una válvula mitral con un catéter insertado en el ventrículo izquierdo;

la figura 3B es una vista esquemática en sección transversal de una válvula aórtica con un catéter insertado en el arco aórtico y parcialmente en la aorta ascendente;

40 la figura 4A es una vista esquemática en sección transversal de una válvula mitral con un catéter parcialmente en la aurícula izquierda;

la figura 4B es una vista en sección transversal esquemática de una válvula aórtica con un catéter parcialmente en la aorta ascendente;

45 la figura 5A es una vista esquemática en sección transversal de una válvula mitral con una válvula que está siendo colocada;

la figura 5B es una vista esquemática en sección transversal de una válvula aórtica con una válvula que está siendo colocada;

la figura 6A es una vista esquemática en sección transversal de una válvula mitral con una válvula para el reemplazo a corto plazo de la válvula mitral;

50 la figura 6B es una vista esquemática en sección transversal de una válvula aórtica con una válvula para el reemplazo a corto plazo de la válvula aórtica;

la figura 7A-C son ilustraciones esquemáticas de un principio de una válvula para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa;

55 las figuras 8A-B son vistas esquemáticas en perspectiva de una unidad de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas hacia una válvula;

la figura 9 es una vista esquemática de un clip utilizado para asegurar una válvula;

las figuras 10 y 11 son vistas esquemáticas en perspectiva de varias unidades de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas hacia una válvula;

60 las figuras 12A-B son vistas esquemáticas en perspectiva de una unidad de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas hacia una válvula, unidad que comprende dos ganchos, brazos o globos; y

las figuras 13A y 13B son vistas esquemáticas en perspectiva en sección transversal parcial que ilustran la retracción de las cuerdas.

Descripción de las realizaciones preferidas

A continuación, se describirán los ejemplos específicos de la divulgación en relación con los dibujos adjuntos. Sin embargo, la presente invención puede estar realizada de muchas formas diferentes, y no debería ser interpretada como limitante con respecto a los ejemplos expuestos en el presente documento. Más bien, estos ejemplos se proporcionan de modo que la presente divulgación será exhaustiva y completa, y transmitirá completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. La terminología utilizada en la descripción detallada de los ejemplos ilustrados en los dibujos que acompañan no está destinada a ser limitante de la invención. En los dibujos, los números similares se refieren a elementos similares.

La siguiente descripción se centra en un ejemplo de la presente divulgación aplicable a una válvula nativa del corazón y en particular a una válvula mitral y a una válvula aórtica. Sin embargo, se apreciará que la divulgación no se limita a esta aplicación, sino que puede aplicarse a otras muchas válvulas nativas que incluyen, por ejemplo, una válvula tricúspide o una válvula pulmonar.

La figura 1A ilustra un paciente 10 que tiene un corazón 12 mostrado en sección transversal que incluye un ventrículo izquierdo 14 y un ventrículo derecho 16. Los conceptos de la presente invención son adecuados para ser aplicados, por ejemplo, a una válvula mitral 18, que suministra sangre en el ventrículo izquierdo 14 o a una válvula aórtica 34. La válvula tricúspide (15) y la válvula pulmonar (17) se muestran también en la figura 1A. La válvula mitral nativa 18, se muestra también en la figura 1B, incluye un anillo 20 y un par de valvas 22, 24 que permiten y evitan selectivamente que la sangre fluya dentro del ventrículo izquierdo 14. Las valvas 22, 24 están soportadas para su coaptación por las cuerdas tendinosas, cuerdas o cordones 26, 28 que se extiende hacia arriba desde los músculos papilares 30, 32 respectivos. La sangre se introduce en el ventrículo izquierdo 14 a través de la válvula mitral 18 y se expulsa durante la contracción posterior del corazón 12 a través de la válvula aórtica 34. La válvula aórtica 34 controla el flujo sanguíneo a la aorta y los órganos conectados a la aorta. Se apreciará que la presente invención puede ser aplicable también a una válvula cardíaca tricúspide (15).

La figura 2 es una vista en sección transversal de una válvula mitral 18 y sus alrededores. La aurícula izquierda 44, el ventrículo izquierdo 14, las cuerdas 26, 28 y la válvula mitral 18 se pueden ver en esta figura.

La figura 3A ilustra un catéter 310, que está siendo utilizado para colocar una válvula para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa, tal como la válvula mitral 18. El catéter 310 se puede insertar en el ventrículo izquierdo 14 del corazón de cualquier manera conocida. El catéter 310 en algunos ejemplos se inserta por medio de una ruta transapical. En estos ejemplos, se obtiene el acceso transapical al corazón y el catéter 310 se enviará, por medio de la ruta transapical, en el ventrículo izquierdo 14 del corazón.

Una vez que el catéter se ha introducido en el ventrículo izquierdo 14, el catéter se envía de manera que se coloca al menos parcialmente a través de la válvula mitral 18 y parcialmente en la aurícula izquierda 44 como se ilustra en la figura 4A. El catéter 310 puede ser el sistema de colocación para todos los implementos utilizados en el procedimiento. Por lo tanto, el catéter 310 se puede utilizar también para la colocación de los dispositivos de recogida de cuerdas, herramientas de localización de comisuras y/o dispositivos de anuloplastia para su uso a largo plazo. Posteriormente, la válvula para el reemplazo a corto plazo 502, que puede ser una válvula artificial, se coloca dentro de la válvula nativa mitral 18. Esto se ilustra en la figura 5A. Para facilitar la colocación de la válvula 502 y para permitir el posicionamiento de la válvula 502, la válvula 502 puede ser plegable para la colocación y/o expansible durante la colocación. Esto se puede conseguir por el uso de una válvula al menos parcialmente flexible. Como un ejemplo, una brida de la válvula 502 puede ser flexible durante la colocación. Una vez que la válvula 502 se ha posicionado dentro de la válvula nativa, una pluralidad de cuerdas se puede juntar entre sí y hacia la válvula 502 para la fijación de la válvula 502.

La recogida de una pluralidad de cuerdas en algunos ejemplos se realiza para la creación de un espacio temporal entre al menos una cuerda y una pared ventricular del corazón. Dentro de este espacio temporal, un dispositivo de anuloplastia puede pasar para la colocación. Por lo tanto, se puede crear un espacio adicional entre, por ejemplo, al menos dos cuerdas y una pared ventricular del corazón juntando una pluralidad de cuerdas entre sí. A través del espacio adicional un dispositivo de anuloplastia puede avanzar hasta su posición. La inserción de un dispositivo de anuloplastia se realiza preferentemente después de que la válvula 502 se haya colocado.

La pluralidad de cuerdas en algunos ejemplos se puede juntar entre sí por la rotación o la torsión de la válvula 502. La rotación de la válvula 502 para juntar las cuerdas entre sí se especifica preferentemente en una dirección, tal como la rotación hacia la izquierda. La rotación de la válvula 502 se puede accionar girando un catéter. Como ejemplo, un catéter orientable de dos ejes se puede usar para accionar la rotación de la válvula 502.

Posteriormente, se puede desplegar un clip para rodear la válvula 502 y/o para mantener las cuerdas en posición hacia la válvula 502. En algunos ejemplos, el clip se despliega empujándolo fuera del catéter 310 y en su posición con un empujador o un catéter empujador. Alternativamente o además, el clip se puede colocar con un tubo de guía de clip especial. El catéter 310 se puede eliminar o utilizar después para insertar otros implantes o dispositivos, tales como un dispositivo de anuloplastia. La válvula 502 puede permanecer dentro de la válvula nativa durante el

posicionamiento de un dispositivo de anuloplastia. Una vez que el dispositivo de anuloplastia se ha insertado para la implantación permanente, colocado y asegurado, se elimina la válvula 502 temporal a corto plazo.

La figura 3B ilustra un catéter 310, que está siendo utilizado para colocar una válvula para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa, tal como la válvula aórtica 34. El catéter 310 se puede insertar a través del arco aórtico al menos parcialmente en la aorta ascendente 52. En estos ejemplos, el catéter se introduce, por ejemplo, por vía transfemoral desde la ingle y pasa a través de la aorta ascendente 52 para la colocación de la válvula en la válvula aórtica 34.

Una vez que el catéter se ha introducido en la aorta ascendente 52, el catéter se envía de manera que se coloca al menos parcialmente a través de la válvula aórtica 34 y parcialmente en el ventrículo izquierdo 14 como se ilustra en la figura 4B. El catéter 310 puede ser el sistema de colocación para todos los implementos utilizados en el procedimiento. Por lo tanto, el catéter 310 se puede utilizar además también para la colocación de los dispositivos de recogida de cuerdas, herramientas de localización de comisuras y/o dispositivos de anuloplastia para su uso a largo plazo. Posteriormente, la válvula para el reemplazo a corto plazo 502, que puede ser una válvula artificial, se coloca dentro de la válvula nativa aórtica 34. Esto se ilustra en la figura 5B. Para facilitar la colocación de la válvula 502 y para permitir el posicionamiento de la válvula 502, la válvula 502 puede ser plegable para la colocación y/o expansible durante la colocación. Esto se puede conseguir por el uso de una válvula al menos parcialmente flexible. Como un ejemplo, una brida de la válvula 502 puede ser flexible durante la colocación. Una vez que la válvula 502 se ha posicionado dentro de la válvula nativa, una pluralidad de cuerdas se puede juntar entre sí y hacia la válvula 502 para la fijación de la válvula 502.

La recogida de una pluralidad de cuerdas en algunos ejemplos se realiza para la creación de un espacio temporal entre al menos una cuerda y una pared ventricular del corazón. Dentro de este espacio temporal, un dispositivo de anuloplastia puede pasar para la colocación. Por lo tanto, se puede crear un espacio adicional entre, por ejemplo, al menos dos cuerdas y una pared ventricular del corazón 12 juntando una pluralidad de cuerdas entre sí. A través del espacio adicional un dispositivo de anuloplastia puede avanzar hasta su posición. La inserción de un dispositivo de anuloplastia se realiza preferentemente después de que la válvula 502 se haya colocado.

La pluralidad de cuerdas en algunos ejemplos se puede juntar entre sí por la rotación o la torsión de la válvula 502. La rotación de la válvula 502 para juntar las cuerdas entre sí se especifica preferentemente en una dirección, tal como la rotación hacia la izquierda. La rotación de la válvula 502 se puede accionar girando un catéter. Como ejemplo, un catéter orientable de dos ejes se puede usar para accionar la rotación de la válvula 502.

Posteriormente, se puede desplegar un clip para rodear la válvula 502 y/o para mantener las cuerdas en posición hacia la válvula 502. En algunos ejemplos, el clip se despliega empujándolo fuera del catéter 310 y en su posición con un empujador o un catéter empujador. Alternativamente o además, el clip se puede colocar con un tubo de guía de clip especial. El catéter 310 puede eliminarse después o se utiliza alternativamente para insertar implantes o dispositivos adicionales, tales como un dispositivo de anuloplastia. La válvula 502 puede permanecer dentro de la válvula nativa durante el posicionamiento de un dispositivo de anuloplastia. Una vez que se ha insertado, colocado y asegurado un dispositivo de anuloplastia, se elimina la válvula 502.

La válvula 502, de acuerdo con la invención y mostrada en las figuras 6A y 6B, es para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa en un corazón y la válvula 502 se puede posicionar a través de la válvula nativa después de la implantación. La válvula 502 comprende un tubo 602 al menos parcialmente plegable y/o al menos parcialmente expansible. Además, la válvula 502 comprende una brida 604. La brida 604 puede ser flexible durante la colocación, y es preferentemente algo rígida una vez que se ha implantado la válvula 502. La brida 604 evita que la válvula 502 se desplace de su posición desde, por ejemplo, la aurícula izquierda 44 hacia el ventrículo izquierdo 14 si la válvula es para la válvula mitral 18 y que se desplace de su posición desde, por ejemplo, la aorta ascendente hacia el arco aórtico si la válvula es para la válvula aórtica 34.

La válvula 502 es una válvula unidireccional que comprende un tubo 602 que tiene un lado de entrada 704 y un lado de salida 706. Esto se representa en la figura 7A-C. El tubo 602 puede ser flexible. Esto puede ser ventajoso, puesto que el uso de un tubo flexible evita la interferencia entre el tubo 602 y los dispositivos de anuloplastia. Alternativamente, el tubo 602 puede ser rígido o al menos algo rígido. La válvula 502 comprende además un manguito interno flexible 702 unido a un lado de entrada 704 del tubo 602 y colocado dentro del tubo 602. Esto se representa en la figura 7A. El manguito interno flexible 702 está hecho de un material flexible tal como el caucho. En la figura 7A, la presión dentro del tubo 602 es similar a la presión en el lado de entrada 704 del tubo 602. Por lo tanto, el manguito interior flexible 702 tiene más o menos la misma presión en el interior del manguito 702 que está en contacto con el lado de entrada 704, que en el exterior del manguito interno flexible 702 que está en contacto con el lado de salida 705, haciendo así que la válvula esté parcialmente abierta. En la figura 7b la presión dentro del tubo 602 ha aumentado de modo que la presión dentro del tubo 602, fuera del manguito interno flexible 702 y el ventrículo izquierdo 14 es más grande que la presión en la entrada del tubo 602, dentro del manguito interno flexible 702 y la aurícula izquierda 44. Cuando la presión dentro del tubo 602 se vuelve más alta que la presión en y/o fuera de la entrada del tubo, la válvula 502 se cierra por el manguito interno flexible 702 contrayéndose entre sí. En la figura 7C, la presión dentro del tubo 602 y fuera del manguito interno flexible 702 es más baja que la presión en o fuera de la entrada del tubo 704 y dentro del manguito interno flexible 702. Cuando la presión dentro del tubo 602 se vuelve más baja que la presión en o fuera de

la entrada del tubo, la válvula 502 y el manguito interno flexible 702 se abren. Por lo tanto, se obtiene una válvula de reemplazo simple, pero fiable mediante la construcción de una válvula 502 como se ilustra en las figuras 7A-7C. La brida 708 se puede ver también en la figura 7A. La brida 708 puede ser expansible. En un ejemplo, la brida 708 es un globo expansible.

5 La figura 8A ilustra un ejemplo, en el que se utiliza una unidad de recogida 802 para la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula 502. La unidad de recogida 802 puede formar junto con el tubo 602 una parte integrada. Alternativamente, la unidad de recogida 802 puede ser fijable o se puede fijar al tubo 602. En algunos ejemplos, la
10 unidad de recogida 802 comprende un único brazo o un único gancho. Alternativamente o además, la unidad de recogida 802 comprende un anillo y/o un globo relleno de fluido. Una unidad de recogida 802 que comprende un globo 804 rellenable de fluido o relleno de fluido se representa en la figura 8B. La unidad de recogida 802 además del globo 804 rellenable de fluido o relleno de fluido puede comprender un único brazo.

15 En algunos ejemplos, la válvula 502 comprende la unidad de recogida 802 para la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula 502. La válvula se puede asegurar, mantener y/o estabilizar en una posición deseada mediante la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula 502. Por lo tanto, se puede lograr un aseguramiento fiable de la válvula 502.

20 Con el uso de una unidad de recogida 802, se puede lograr el reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa. Además, se puede obtener el posicionamiento rápido y fácil de una válvula temporal. Por lo tanto, el uso de una unidad de recogida puede contribuir a dar más tiempo para tomar decisiones relacionadas con la cirugía, más tiempo para preparar para la cirugía y/o más tiempo para realizar una intervención quirúrgica o médica. Por lo tanto, se puede mejorar la calidad global del reemplazo o reparación de la válvula. El aseguramiento de la válvula con cuerdas junto con la forma de la válvula 502 y un dimensionamiento correcto de la válvula 502 puede ser ventajoso, puesto que una
25 válvula con dimensiones adecuadas asegurada por las cuerdas no presiona contra ninguna pared ventricular. Por lo tanto, no habrá ningún daño para las paredes ventriculares. Aunque puede haber una pequeña fuga fuera de la válvula 502, esto puede ser aceptable durante un corto periodo de tiempo, como minutos, horas o unos días.

30 Por lo tanto, la válvula puede en algunos ejemplos incluir una unidad de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula. Por lo tanto, la válvula se puede asegurar, mantener y/o estabilizar en una posición deseada mediante la unidad de recogida y la disposición de las cuerdas hacia dicha válvula. En un ejemplo, la unidad de recogida incluye un clip, en donde las cuerdas y/o valvas se mantienen en posición hacia la válvula con dicho clip. El clip puede formar una hélice. El clip, en particular cuando está en forma de hélice, puede estar integrado con o conectado a la unidad de recogida y no una pieza separada. Por tanto, en algunos ejemplos, la unidad de recogida
35 802 puede comprender un clip. La figura 9 ilustra un clip 902 de este tipo. Las cuerdas se mantienen en posición hacia la válvula 502 con el clip 902. El clip 902 puede estar formado como un anillo o una estructura de tipo anillo. Alternativamente, el clip 902 puede estar formado o conformado como una hélice. De este modo, el clip 902 se puede girar fácilmente en su posición. La rotación se hace preferentemente junto con la válvula cuando la unidad de recogida, tal como un clip, en particular cuando está en forma de una hélice, está integrada con la unidad de recogida. Las
40 cuerdas y/o valvas se mantienen en posición hacia la válvula con dicha unidad de recogida y se asegura con dicho clip. Esto puede ser ventajoso, puesto que se permite de este modo un despliegue simple y/o rápido del clip 902. Además, se permite el aseguramiento fiable, el despliegue simple y/o rápido de un clip. Alternativamente, cuando el clip, en particular cuando está en forma de hélice, es una pieza separada y no integrada con o desconectada de la válvula, la unidad de recogida se puede girar por separado en su posición. Después, el clip se puede aplicar a la
45 unidad de recogida para asegurar esta última en su posición en las cuerdas y/o valvas.

La figura 10 ilustra una válvula 502 que tiene una unidad de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula 502 de acuerdo con algunos ejemplos. Es estos ejemplos, la unidad de recogida está conformada como un anillo o estructura de tipo anillo. La unidad en forma de anillo 1002 se puede extender hasta una estructura de tipo varilla para su colocación y puede cambiarse a una estructura de tipo anillo durante la colocación o implantación. Por lo tanto, puede ser ventajoso tener una unidad de recogida conformada como un anillo, puesto que puede facilitar la colocación.

55 La figura 11 ilustra una válvula 502 que tiene una unidad de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula 502 de acuerdo con algunos ejemplos. En estos ejemplos, la unidad de recogida es un globo relleno de fluido 1102. El globo relleno de fluido 1102 puede ser de tipo anillo. El uso de un globo relleno de fluido 1102 como una unidad de recogida puede ser ventajoso, puesto que el uso de un globo facilita la colocación y puesto que el fluido se puede usar para estabilizar el globo y/o dar cierta rigidez al globo. En un ejemplo, el globo se rellena con fluido durante o después de la colocación en la válvula nativa.

60 La figura 12A ilustra una unidad de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula 502 de acuerdo con algunos ejemplos. En estos ejemplos, la unidad de recogida comprende dos ganchos 802, 1202 o brazos. Alternativamente, la unidad de recogida comprende una pluralidad, tal como cuatro, de ganchos o brazos. Los ganchos o brazos se colocan preferentemente equidistantemente alrededor de la válvula 502, es decir, los ganchos o brazos están distribuidos preferentemente de manera equidistante al exterior a lo largo de la válvula 502. Una unidad de
65 recogida que comprende dos globos 804, 1206 rellenos de fluido o rellenos de fluido se representa en la figura 12B.

La unidad de recogida además de los globos 804, 1206 rellenables de fluido o rellenos de fluido puede comprender dos brazos. Alternativamente, la unidad de recogida comprende una pluralidad, tal como cuatro, de globos rellenables de fluido o rellenos de fluido. Los globos rellenables de fluido o rellenos de fluido se colocan preferentemente de manera equidistante alrededor de la válvula 502, es decir, los globos rellenables de fluido o rellenos de fluido se distribuyen preferentemente de manera equidistante a lo largo de la válvula 502.

En algunos ejemplos, la unidad de recogida recoge y dispone las cuerdas hacia la válvula 502 durante la rotación de la válvula 502. La rotación es preferentemente una rotación hacia la izquierda. La rotación de la válvula 502 se puede accionar girando un catéter, tal como un catéter orientable de dos ejes. Por lo tanto, se puede lograr una recogida rápida y fácil de las cuerdas. Además, se puede lograr el aseguramiento rápido y fácil de la válvula. Además, con un catéter orientable, se puede lograr una recogida rápida y fácil de las cuerdas desde el exterior del cuerpo de un paciente. Asimismo, especificando una dirección de rotación, tal como hacia la derecha o hacia la izquierda, se puede obtener un procedimiento que es menos propenso a errores, y por lo tanto, un aseguramiento más rápido y más fácil de la válvula. Además, se puede lograr un aseguramiento fiable de la válvula 502 y las cuerdas.

En algunos ejemplos, la válvula 502 comprende una unidad de recogida para la recogida y disposición de las valvas hacia la válvula 502. En estos ejemplos, la válvula 502 se puede asegurar, mantener y/o estabilizar en una posición deseada mediante la recogida y disposición de las valvas hacia la válvula 502. En un ejemplo, la válvula 502 se asegura, se mantiene y/o se estabiliza en una posición deseada mediante la recogida y la disposición de las valvas hacia la válvula 502 y mediante la recogida y disposición de las cuerdas hacia la válvula 502. En algunos ejemplos, la válvula comprende una unidad de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas y las valvas hacia la válvula 502.

Las figuras 13A y 13B ilustran la retracción de las cuerdas. La figura 13A ilustra la retracción de las cuerdas con una unidad de recogida que comprende un gancho, brazo o un cable. Un primer extremo de un catéter o cable orientable 1310 sale de un lumen lateral 1302 del catéter de colocación 310. El catéter orientable 1310 se mueve después y se manipula por un usuario para rodear las cuerdas 1340, sin tocar ninguna pared ventricular 1320. El extremo del catéter 1310 se mueve en una dirección radial lejos del catéter de colocación 310 hacia la pared ventricular 1320 mientras que es avanzado y/o girado. Una vez que el catéter 1310 ha rodeado todas las cuerdas 1340 y se logra una cobertura de 360 grados del espacio, se activa una unidad final del catéter o cable orientable 1310 para juntar las cuerdas 1340 entre sí. La activación puede incluir la rotación del catéter o válvula 502 con lo cual la curvatura del extremo del catéter que ha agarrado las cuerdas las junta entre sí hacia la válvula. El catéter de colocación 310 se mantiene estacionario durante todo el despliegue del catéter o cable orientable 1310.

La figura 13B ilustra la retracción de las cuerdas 1340 con una unidad de recogida que comprende dos globos rellenables de fluido o rellenos de fluido. El catéter de colocación 310 tiene dos lúmenes laterales que están distribuidos de manera equidistante alrededor del catéter de colocación 310, es decir, separados 180 grados. Los catéteres de dos globos 1330, 1332 salen de los lúmenes del catéter de colocación 310. Los catéteres de globo 1330, 1332 después se manipulan y se mueven hacia una pared ventricular 1320 pasando las cuerdas 1340. Una vez que los catéteres de dos globos están en su posición entre la pared ventricular 1320 y las cuerdas 1340, los globos se pueden inflar o rellenar con un fluido. Cuando los globos se han inflado o rellenado con un fluido, los globos rellenarán el espacio entre la pared ventricular 1320 y las cuerdas 1340 y presionarán las cuerdas 1340 lejos de la pared ventricular y hacia el centro y entre sí, es decir, los globos encapsularán las cuerdas 1340 y apretarán la válvula nativa y llevarán las cuerdas 1340 hacia el catéter de colocación 310. Las superficies de los globos pueden estar provistas de ranuras, que forman canales huecos cuando los globos están totalmente inflados o rellenos de fluido. Estos canales pueden después guiar a un anillo o una válvula de reemplazo durante el despliegue. A continuación, se describe un sistema médico para el reemplazo a corto plazo y la reparación de una válvula nativa. El sistema médico comprende una válvula 502. La válvula 502 es en estos ejemplos una válvula artificial. Además, el sistema médico comprende un dispositivo para la recogida y disposición de las cuerdas para mantener y/o estabilizar la válvula artificial en una posición deseada. El dispositivo comprende una unidad para agarrar una pluralidad de cuerdas. Con el sistema médico se logra un reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa. Además, se puede lograr el posicionamiento rápido y fácil de una válvula artificial temporal. Asimismo, el uso de un sistema médico contribuye a dar más tiempo para tomar decisiones relacionadas con la cirugía, más tiempo para preparar para la cirugía y/o más tiempo para realizar una intervención quirúrgica/médica. Por lo tanto, se puede mejorar la calidad global de, por ejemplo, una válvula de reemplazo.

En algunos ejemplos, el sistema médico comprende un catéter orientable para colocar la válvula artificial; un dispositivo de anuloplastia que se puede utilizar para realizar la anuloplastia, es decir, volver a conformar el anillo de la válvula, para mejorar la función de la válvula; un expansor de la válvula de ubicación y/o un clip para bloquear las cuerdas en sus posiciones hasta la válvula artificial. Esto puede permitir un reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa. Además, puede permitir un posicionamiento rápido y fácil de una válvula artificial temporal.

A continuación, se describe un dispositivo para la recogida y disposición de las cuerdas para mantener y/o estabilizar una válvula artificial en una posición deseada. El dispositivo puede ser un dispositivo médico, y comprende una unidad para agarrar una pluralidad de cuerdas. Con el dispositivo, se logra un reemplazo rápido y fácil de una válvula nativa. Además, se puede lograr el posicionamiento rápido y fácil de una válvula artificial temporal. Asimismo, el uso de un

sistema médico contribuye a dar más tiempo para tomar decisiones relacionadas con la cirugía, más tiempo para preparar para la cirugía y/o más tiempo para realizar una intervención quirúrgica/médica. Por lo tanto, se puede mejorar la calidad global de, por ejemplo, una válvula de reemplazo.

5 En algunos ejemplos, la unidad para agarrar una pluralidad de cuerdas comprende un brazo, un gancho, un anillo y/o un globo relleno de fluido. Estos ejemplos proporcionan una manera fácil de agarre y/o recogida de las cuerdas.

10 En algunos ejemplos, la válvula artificial es plegable para la colocación. Alternativamente o además, la válvula artificial puede ser expansible durante la colocación. Además, el dispositivo puede ser fijable o integrable con la válvula artificial. Por lo tanto, el dispositivo se puede fijar o integrar con la válvula artificial. Estos ejemplos proporcionan una colocación más fácil y/o menos invasiva.

15 En algunos ejemplos, la unidad para agarrar una pluralidad de cuerdas comprende una pluralidad de ganchos. El número de ganchos puede ser tres, cuatro o cualquier otro número adecuado. Preferentemente, los ganchos se posicionan en los lados opuestos de la válvula artificial. Los ganchos pueden distribuirse también de manera equidistante o simétrica al exterior a lo largo de la válvula artificial.

20 En algunos ejemplos, el catéter 310 se introduce desde la ingle y va a través de una ruta venosa por vía transeptal a la aurícula derecha 44 para la colocación de la válvula 502.

25 El sistema médico descrito en el presente documento se puede utilizar para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa y/o para el uso temporal durante la cirugía a corazón latiente. El dispositivo descrito en el presente documento se puede utilizar para el reemplazo a corto plazo de una válvula nativa y/o para el uso temporal durante la cirugía a corazón latiente. La válvula 502 se puede utilizar durante la cirugía a corazón latiente. Por lo tanto, el sistema, el dispositivo y/o la válvula 502 pueden permitir la cirugía a corazón latiente. Además, se puede utilizar la válvula 502 durante una intervención para salvar la vida, una intervención en una ruptura aguda de la valva y/o el cordado.

30 El sistema, el dispositivo o la válvula 502 pueden proporcionar una fuga reducida y/o una regurgitación minimizada durante, por ejemplo, una cirugía a corazón latiente. Además, el sistema, el dispositivo y/o la válvula 502 pueden permitir un posicionamiento preciso de un implante o válvula 502 en la posición anatómicamente correcta. Asimismo, el procedimiento utilizado para colocar una válvula 502 descrito en el presente documento permite una alta precisión de colocación, posicionamiento y aseguramiento de una válvula temporal 502.

35 Dentro de esta divulgación, se han utilizado las expresiones a corto plazo o reemplazo a corto plazo. El reemplazo y/o reparación a corto plazo de las válvulas nativas se considera un reemplazo temporal. Dicho reemplazo temporal puede ser un reemplazo que dura minutos, horas o posiblemente hasta unos días. El reemplazo a corto plazo incluye los dispositivos y métodos descritos en el presente documento no permanentes, es decir, implantados de manera no permanente. Los dispositivos de reemplazo a corto plazo están previstos para ser eliminados del cuerpo después del uso. Con un reemplazo a largo plazo se entiende en este caso un reemplazo, que dura varios días, semanas, meses o más tiempo. Un reemplazo a largo plazo de este tipo puede hacerse con dispositivos previstos para ser implantados de manera permanente y no eliminados del cuerpo, tales como los dispositivos de anuloplastia permanentes. Los requisitos estructurales para dichos dispositivos son por lo tanto diferentes para el uso a corto plazo y para el uso a largo plazo.

45 Como se utilizar en el presente documento, las formas singulares "un/uno/una" y "el/la" pretenden incluir las formas plurales, a menos que se indique expresamente lo contrario. Se deberá entender además que los términos "incluye", "comprende", "incluyendo" y/o "comprendiendo", cuando se utilizan en la presente memoria descriptiva, especifican la presencia de características, elementos integrantes, etapas, operaciones, elementos y/o componentes indicados, pero no excluyen la presencia o adición de una o más características, elementos integrantes, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Se entenderá que cuando se hace referencia a un elemento como "conectado/a" o "acoplado/a" a otro elemento, puede estar directamente conectado/a o acoplado/a al otro elemento o pueden estar presentes elementos intervinientes. Además, los adjetivos "conectado/a" o "acoplado/a", tal y como se utilizan en el presente documento, pueden incluir el hecho de estar conectado/a o acoplado/a de forma inalámbrica. Como se utiliza en el presente documento, la expresión "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los artículos asociados enumerados.

60 A menos que se defina lo contrario, todos los términos (incluyendo los términos técnicos y/o científicos) usados en el presente documento tienen el mismo significado que el que entiende comúnmente un experto en la materia a la que pertenece esta divulgación. Se entenderá además que los términos, tales como los definidos en los diccionarios de uso común, deberán interpretarse como que tienen un significado coherente con su significado en el contexto de la técnica en cuestión y no se interpretarán en un sentido idealizado o demasiado formal, a no ser que se defina expresamente lo contrario en el presente documento.

65 La presente divulgación se ha descrito anteriormente en relación con los ejemplos específicos. Sin embargo, son igualmente posibles otros ejemplos diferentes de los descritos anteriormente dentro del alcance de la divulgación. Dentro del alcance de la presente divulgación pueden proporcionarse diferentes etapas de método o un orden diferente

al descrito anteriormente. Los distintos rasgos y etapas de la divulgación pueden combinarse en otras combinaciones diferentes a las que se han descrito. El alcance de la divulgación solo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una válvula no permanente implantable extraíble (502) para el reemplazo a corto plazo, para asumir la función de y/o para el soporte temporal de una válvula nativa en un corazón (12), dicha válvula (502) configurada para posicionarse a través de dicha válvula nativa durante la implantación, comprendiendo dicha válvula (502):
- 10 un tubo (602) al menos parcialmente plegable y/o al menos parcialmente expansible; y
una brida (604) colocada en un lado de entrada de dicho tubo para el aseguramiento temporal de la válvula no permanente en la válvula nativa, en donde dicha válvula es una válvula unidireccional, caracterizada por
un manguito interno flexible fijado a dicho lado de entrada de dicho tubo (702) solo y colocado dentro de dicho tubo y donde la válvula se cierra al contraerse el manguito interno flexible.
- 15 2. La válvula de la reivindicación 1, en donde dicho tubo es flexible.
3. La válvula de la reivindicación 1 o 2, en donde dicho tubo es rígido.
- 20 4. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, comprendiendo además una unidad de recogida para la recogida y disposición de las cuerdas hacia dicha válvula y en donde dicha válvula se fija, mantiene y/o estabiliza en la posición deseada mediante dicha recogida y disposición de las cuerdas hacia dicha válvula.
5. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, comprendiendo además una unidad de recogida para la recogida y disposición de las valvas hacia dicha válvula y en donde dicha válvula está asegurada, mantenida y/o estabilizada en una posición deseada mediante dicha recogida y disposición de las valvas hacia dicha válvula.
- 25 6. La válvula de la reivindicación 4 o 5, en donde dicha unidad comprende un brazo, un gancho, un anillo y/o un globo relleno de fluido.
7. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 4-6, en donde dicha unidad de recogida comprende un clip y en donde dichas cuerdas y/o dichas valvas se mantienen en su posición hacia dicha válvula con dicho clip.
- 30 8. La válvula de la reivindicación 7, en donde dicho clip forma una hélice.
9. El dispositivo de las reivindicaciones 4-8, en donde dicha unidad de recogida recoge y dispone dichas cuerdas y/o dichas valvas hacia dicha válvula durante la rotación de dicha válvula y en donde dicha rotación es preferentemente una rotación hacia la izquierda.
- 35 10. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde la rotación de dicha válvula se acciona girando un catéter.
- 40 11. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde dicha válvula es plegable para la colocación y/o expansible durante la colocación.
12. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde dicha válvula nativa es una válvula mitral.

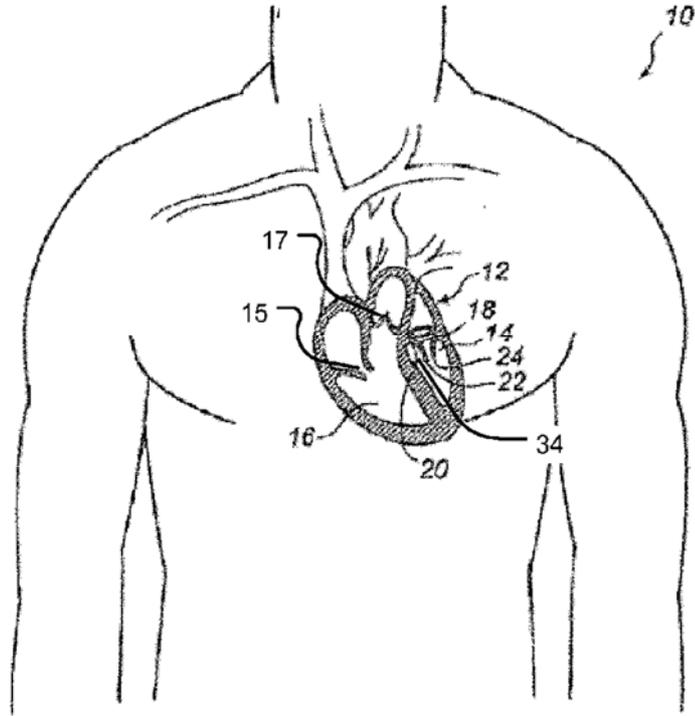


Fig. 1A

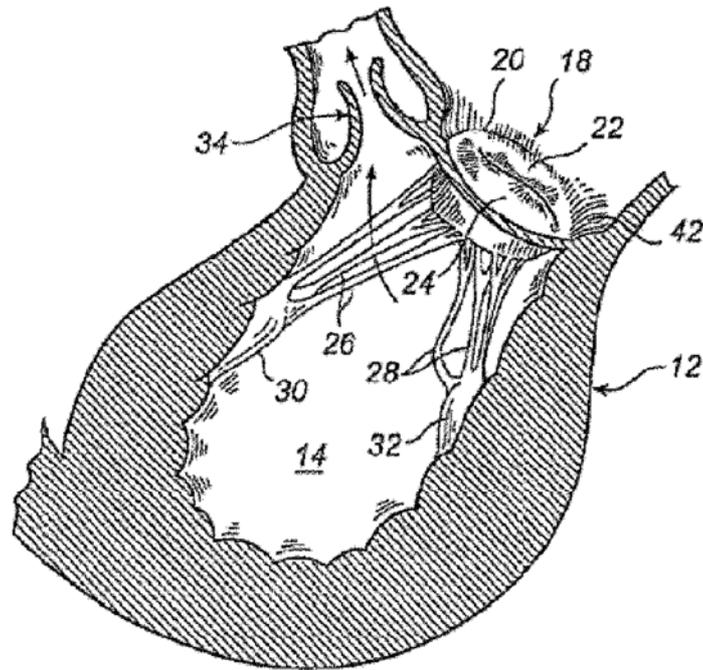


Fig. 1B

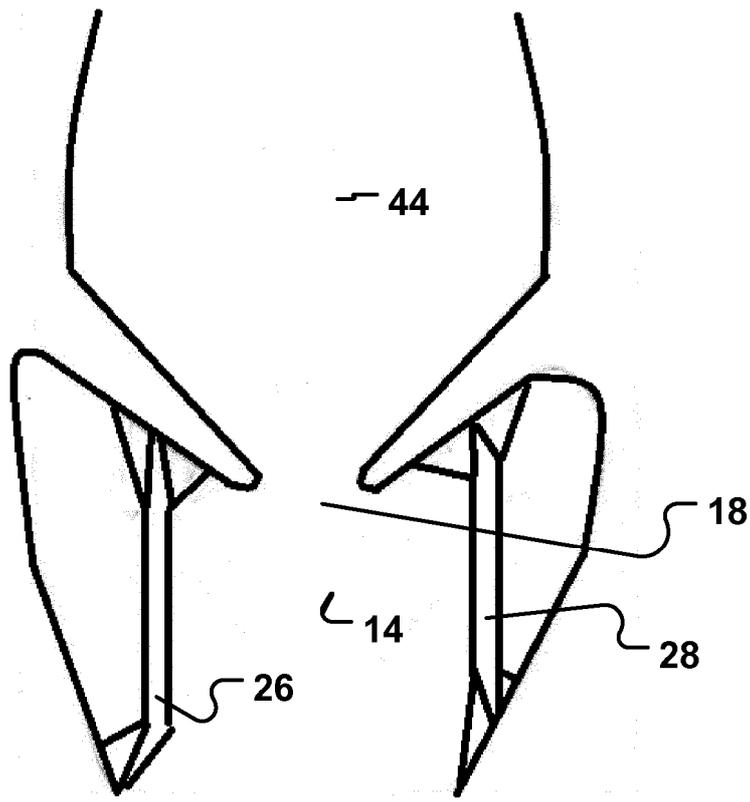


Fig. 2

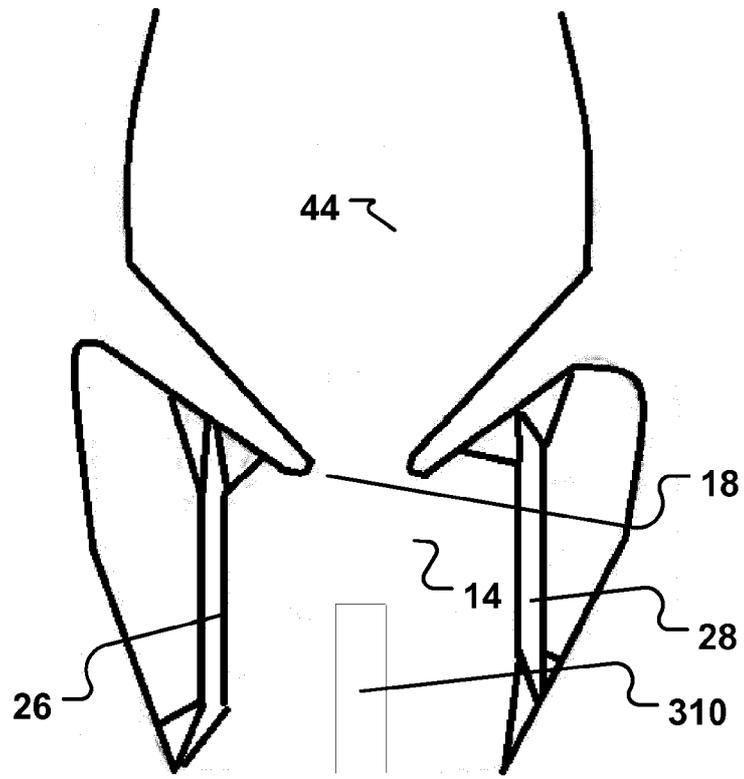


Fig. 3A

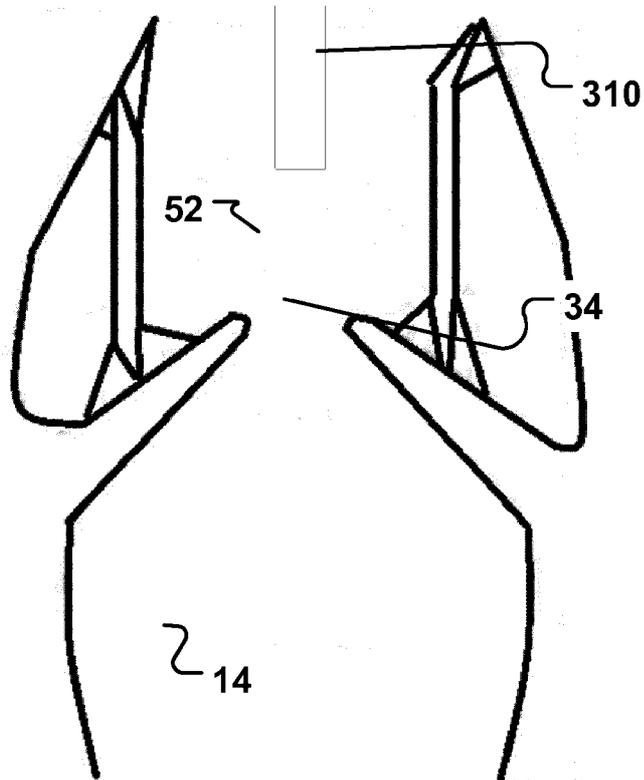


Fig. 3B

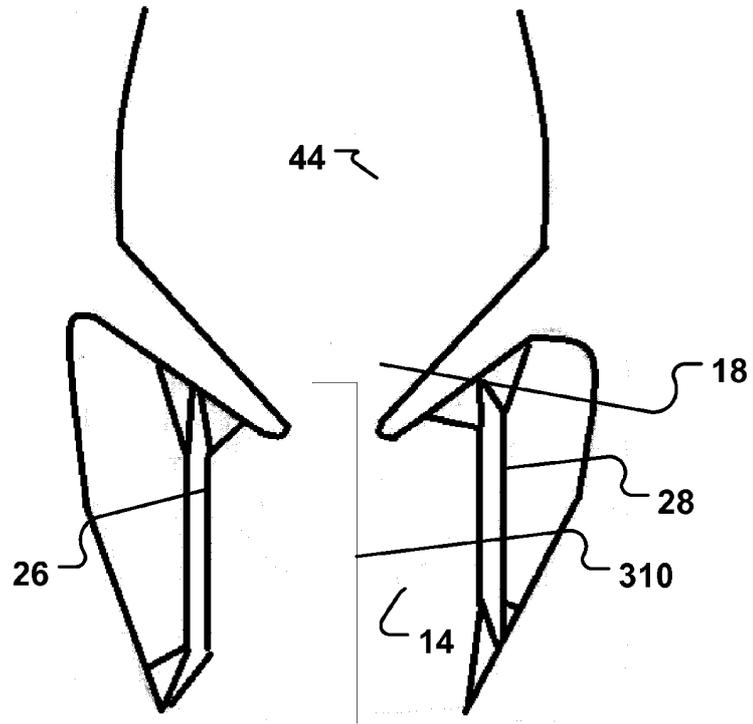


Fig. 4A

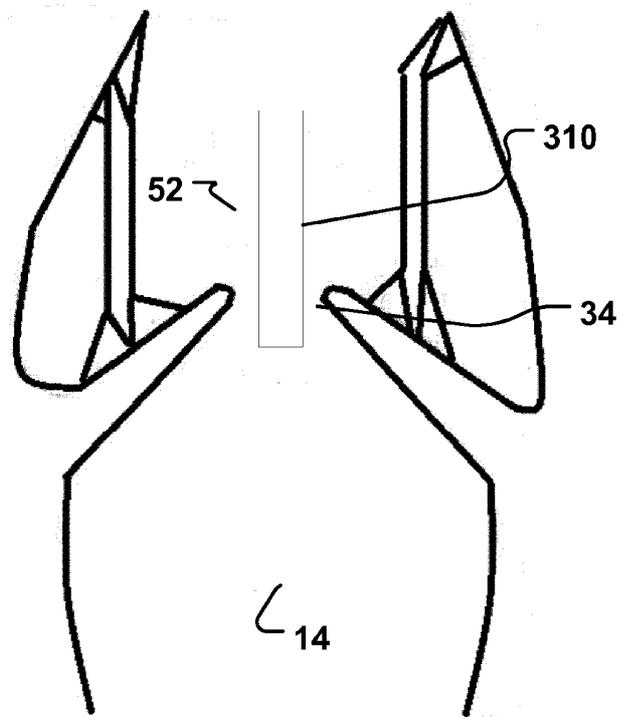


Fig. 4B

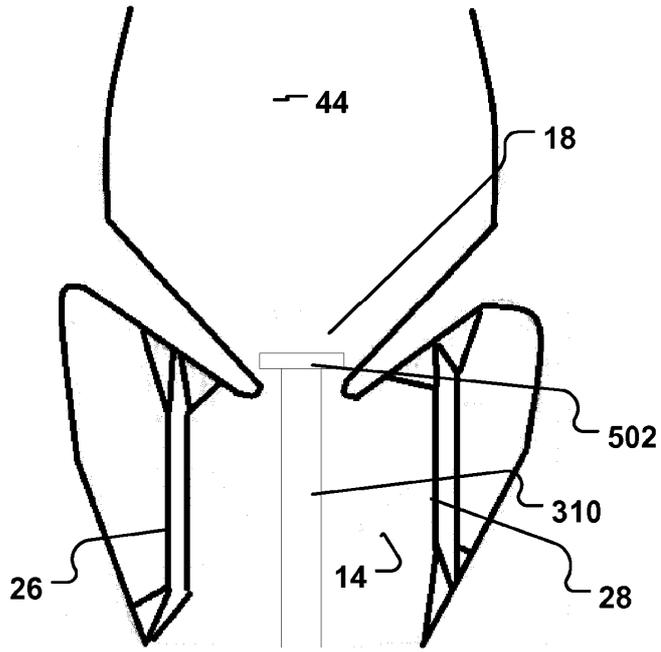


Fig. 5A

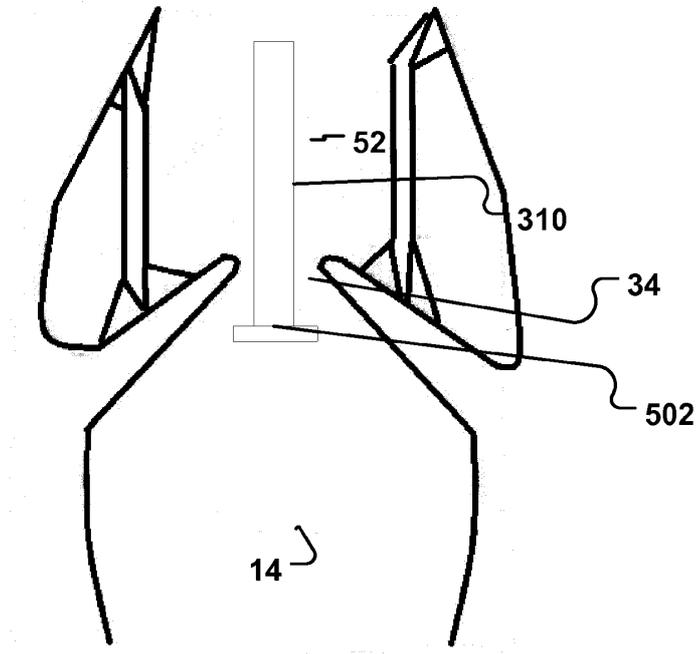


Fig. 5B

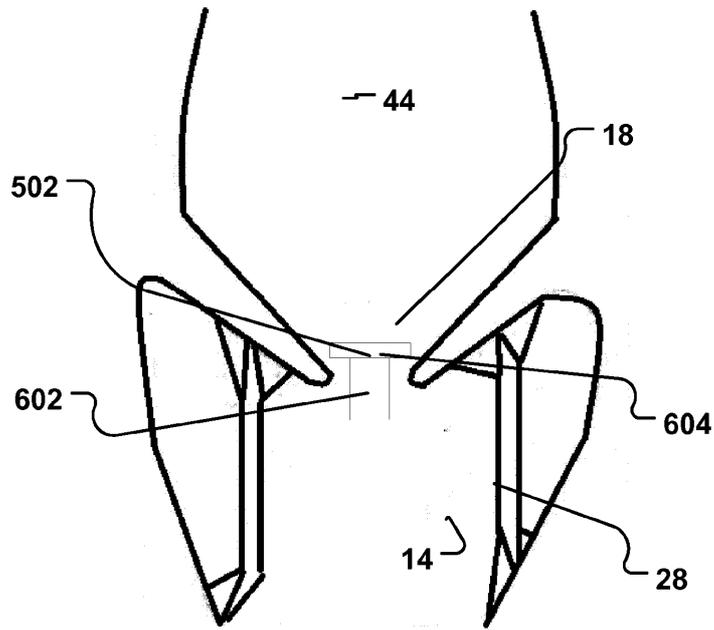


Fig. 6A

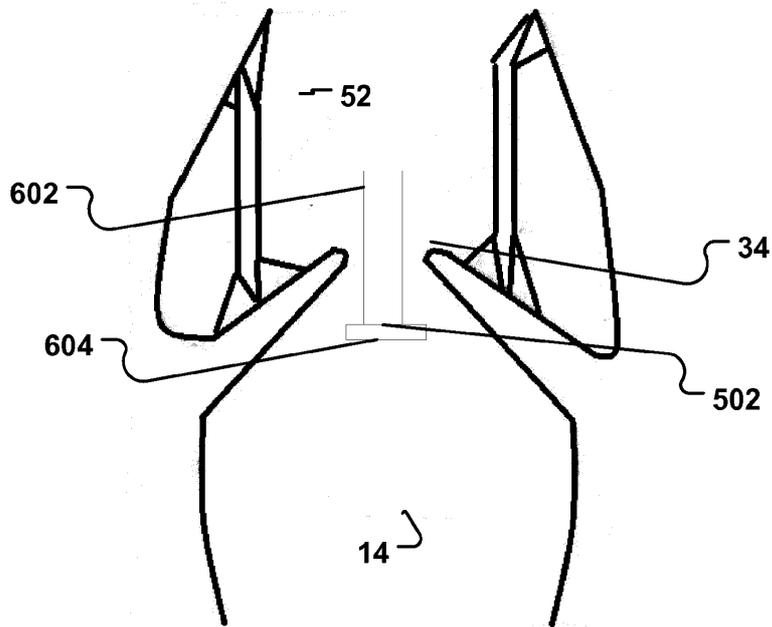


Fig. 6B

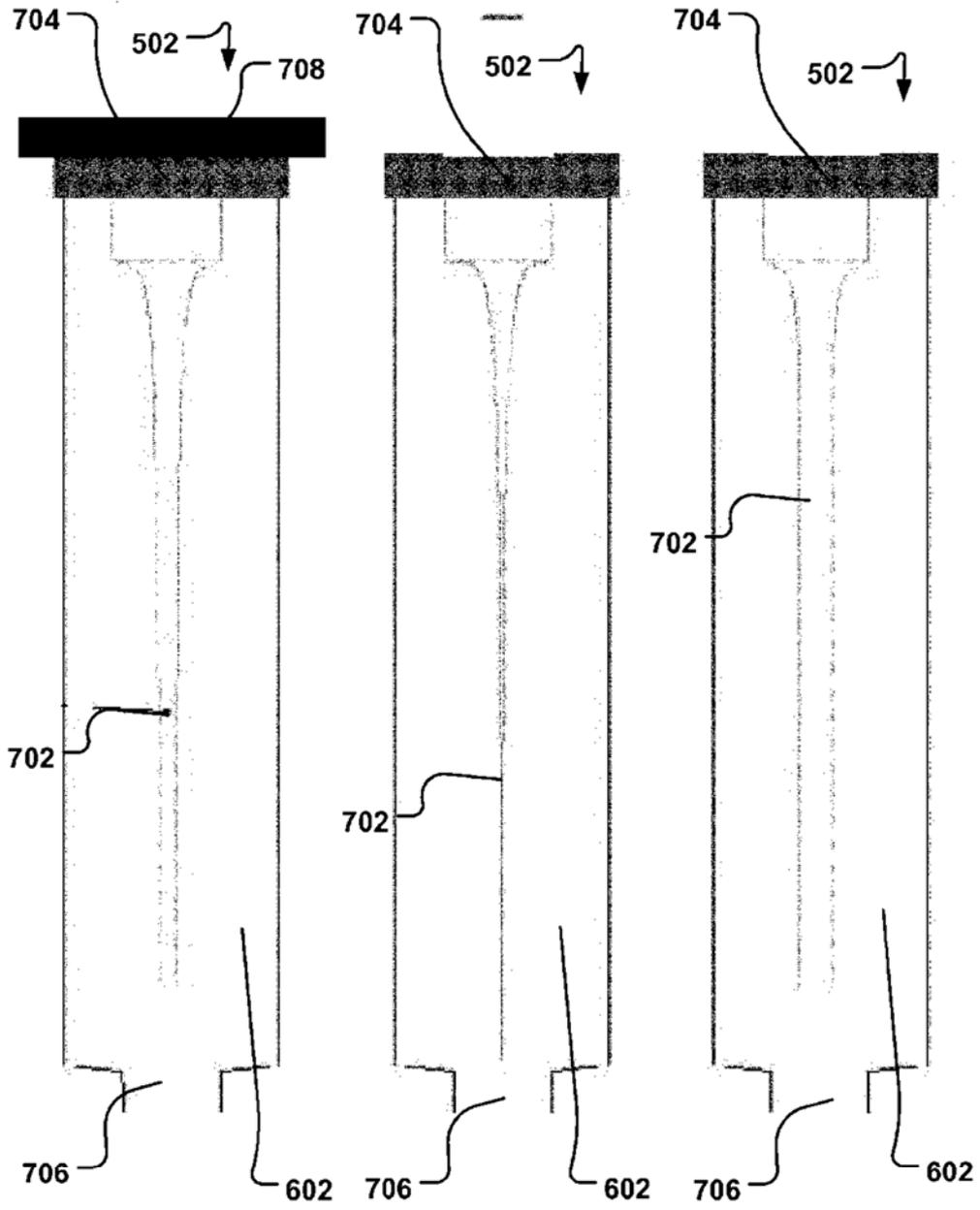


Fig. 7A

Fig. 7B

Fig. 7C

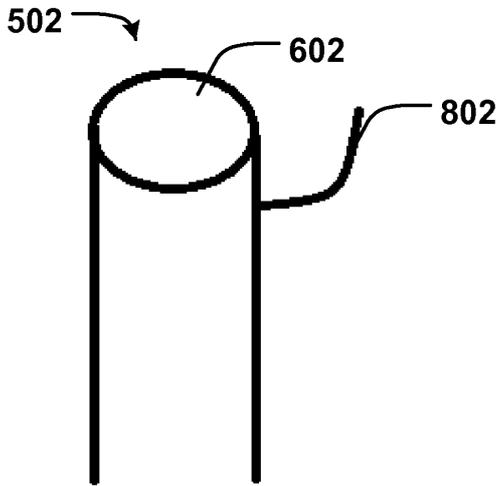


Fig. 8A

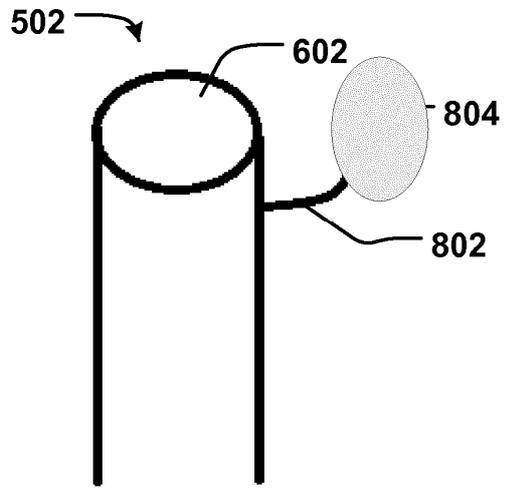


Fig. 8B

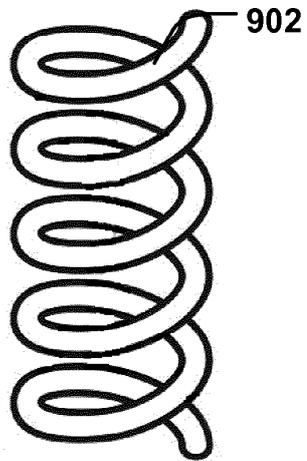


Fig. 9

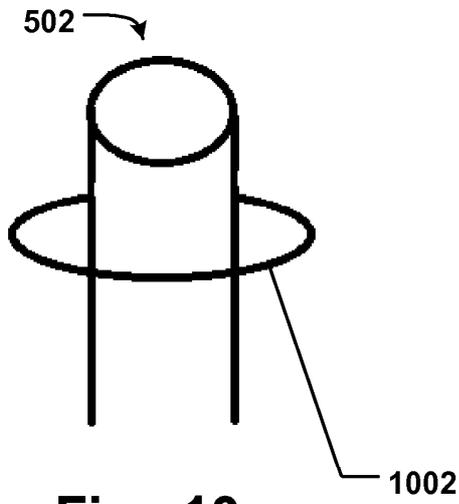


Fig. 10

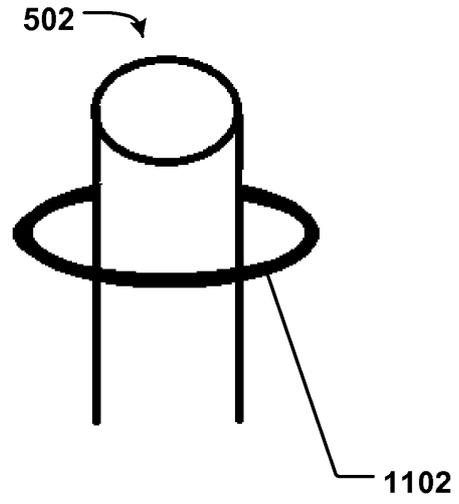


Fig. 11

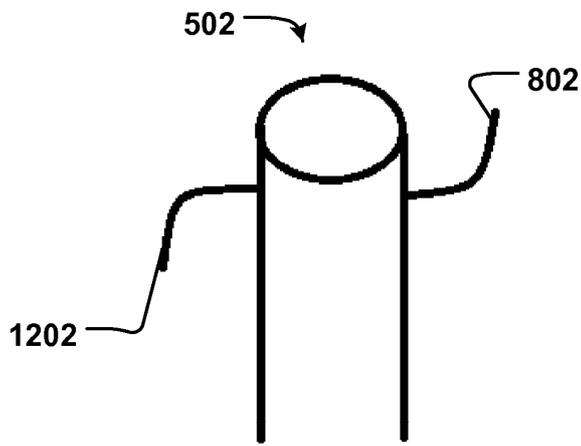


Fig. 12A

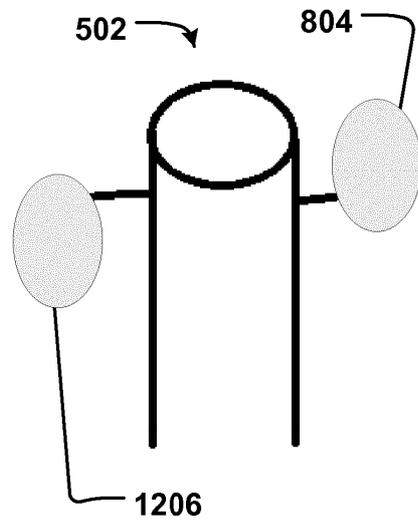


Fig. 12B

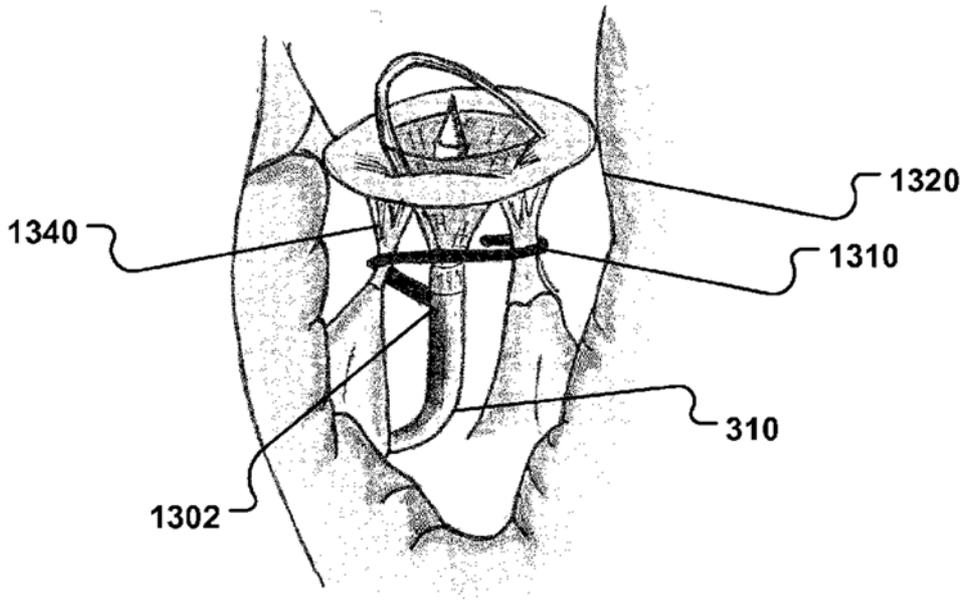


Fig. 13A

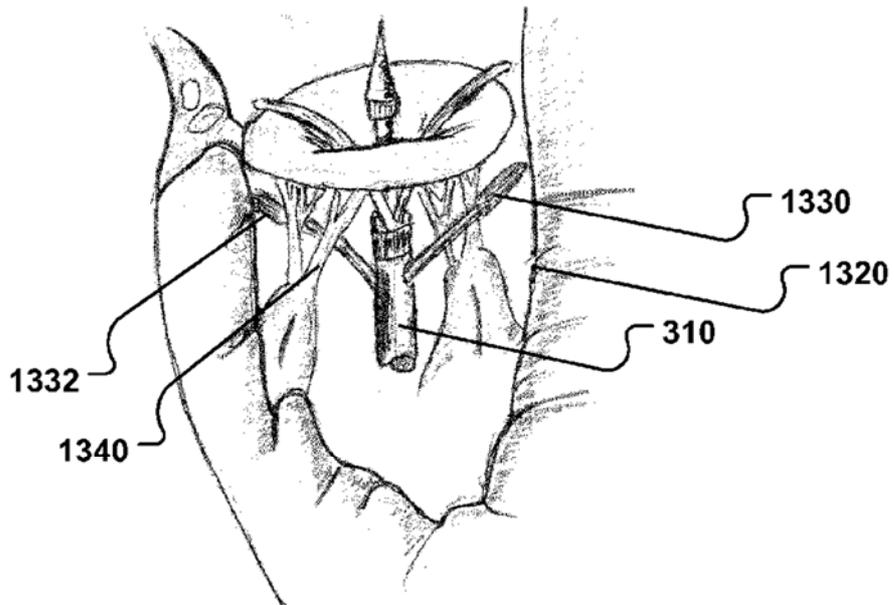


Fig. 13B