

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 652**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2014 PCT/US2014/045961**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.01.2015 WO15009503**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2014 E 14826162 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3021792**

54 Título: **Sistema de reparación y reemplazo de válvulas cardíacas**

30 Prioridad:

17.07.2013 US 201361847515 P

31.01.2014 US 201414170388

31.01.2014 US 201414170407

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

23.06.2020

73 Titular/es:

CEPHEA VALVE TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)

3050 Three Springs Court

San Jose, CA 95140, US

72 Inventor/es:

ERZBERGER, GARY;

CORCORAN, MICHAEL, P.;

GRANADA, JUAN, F.;

WALLACE, DAN;

MONTOFANO, MATTEO;

CHIEFFO, ALAIDE;

THAURE, THIERRY y

LADUCA, ROBERT

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 768 652 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de reparación y reemplazo de válvulas cardíacas

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al tratamiento de trastornos de la válvula cardíaca, como el reemplazo de la válvula mitral, utilizando técnicas mínimamente invasivas.

10 Antecedentes

La válvula mitral se encuentra entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo del corazón. Varias enfermedades pueden afectar a la función de la válvula mitral, incluyendo la enfermedad degenerativa de la válvula mitral y el prolapso de la válvula mitral. Estas enfermedades pueden causar estenosis mitral, en la que la válvula no se abre completamente y, por lo tanto, obstruye el flujo sanguíneo y/o insuficiencia mitral, en la que la válvula mitral es incompetente y la sangre fluye pasivamente en la dirección errónea.

Muchos pacientes con enfermedades del corazón, como problemas con la válvula mitral, son intolerantes al traumatismo asociado con la cirugía a corazón abierto. La edad o la enfermedad avanzada pueden haber afectado la capacidad del paciente para recuperarse de la lesión de un procedimiento a corazón abierto. De manera adicional, los altos costes están asociados con la cirugía a corazón abierto y la perfusión extracorpórea puede hacer que dichos procedimientos sean prohibitivos.

Los pacientes que necesitan reparación de la válvula cardíaca o reemplazo de la válvula cardíaca pueden ser atendidos mediante técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. En muchos procedimientos mínimamente invasivos, los dispositivos pequeños se manipulan dentro del cuerpo del paciente bajo visualización desde una fuente de imágenes en vivo como ultrasonidos, fluoroscopia o endoscopia. Los procedimientos cardíacos mínimamente invasivos son inherentemente menos traumáticos que los procedimientos abiertos y pueden realizarse sin perfusión extracorpórea, lo que conlleva un riesgo significativo de complicaciones procedimentales.

Los dispositivos de reemplazo de la válvula aórtica mínimamente invasivo, como la Corevalve de Medtronic o la Edwards Sapien, colocan prótesis valvulares aórticas a través de pequeños tubos que pueden colocarse dentro del corazón a través de la aorta por medio de la arteria femoral o a través del ápice del corazón. Sin embargo, las prótesis valvulares cardíacas actuales no están diseñadas para funcionar eficazmente dentro de la válvula mitral. Además, las prótesis valvulares cardíacas actuales colocadas a través de un dispositivo mínimamente invasivo a menudo son difíciles de colocar correctamente dentro de la válvula nativa, difíciles de igualar en tamaño a la válvula nativa, y difíciles de recuperar y reemplazar si inicialmente se colocan incorrectamente.

Por consiguiente, es deseable tener un reemplazo de válvula mitral que resuelva algunos o todos estos problemas.

El documento WO 2010/141847 A1 divulga una estructura de anclaje cilíndrica para soportar una válvula cardíaca de tejido. La estructura de anclaje cilíndrica define un eje longitudinal central e incluye un anillo de entrada que tiene al menos un cable de forma sinusoidal con una pluralidad de picos y canales y un anillo de salida que tiene al menos un cable de forma sinusoidal con una pluralidad de picos y canales. Un soporte de comisura flexible que tiene un eje longitudinal conecta el anillo de entrada y el anillo de salida. El soporte de comisura flexible tiene una flexibilidad de flexión a lo largo de un plano definido por una superficie que contiene todas las líneas rectas que conectan cualquier punto en el eje longitudinal central de la estructura de anclaje cilíndrico y cualquier punto en el eje longitudinal del soporte de comisura flexible.

El documento US 2006/259135 A1 divulga un aparato para reemplazar una válvula cardíaca que tiene al menos dos valvas de válvula nativas. El aparato incluye un miembro de soporte expandible con un primer y segundo extremos dispuestos opuestamente y una porción de cuerpo principal que se extiende entre los extremos. Los primer y segundo extremos incluyen respectivamente una pluralidad de miembros de ala superior e inferior que tienen respectivamente un primer y segundo componentes magnéticos. Los miembros de ala se extienden desde la porción principal del cuerpo y están separados circunferencialmente alrededor. Dentro de la porción principal del cuerpo está asegurada una válvula protésica que tiene al menos dos valvas de válvula. El segundo extremo incluye además al menos dos miembros del puntal separados entre sí y unidos a al menos una sección comisural de la válvula protésica. Los componentes magnéticos se atraen magnéticamente entre sí para que, cuando el aparato se coloca en el anillo de la válvula, los miembros de ala se empujen uno hacia el otro para asegurar la válvula protésica en el anillo.

El documento US 2005/137690 A1 divulga un aparato para reemplazar por vía endovascular la válvula cardíaca de un paciente, incluyendo: un catéter de colocación; un anclaje expandible dispuesto dentro del catéter de colocación; y una válvula de reemplazo dispuesta dentro del catéter de colocación.

El documento US 2011/029072 A1 divulga una prótesis valvular cardíaca. La prótesis puede incluir una válvula soportada que incluye una porción de válvula biológica montada dentro de una estructura de soporte. La válvula

soportada está configurada para proporcionar un flujo de sangre sustancialmente unidireccional a través de la válvula soportada. La válvula soportada tiene extremos de flujo de entrada y de salida que están separados axialmente entre sí. Un miembro de soporte de fijación incluye porciones de flujo de entrada y de salida. La porción de flujo de entrada del miembro de soporte de fijación se extiende desde una superficie de contacto radialmente interna del miembro de soporte de fijación radialmente hacia afuera y axialmente en una dirección del extremo de flujo de entrada de la válvula soportada. La porción de flujo de salida del miembro de soporte de fijación se extiende desde la superficie de contacto radialmente interna radialmente hacia afuera y axialmente en una dirección alejada de la porción de flujo de entrada del miembro de soporte de fijación. La superficie de contacto radialmente interna está unida a una superficie radialmente externa de la válvula soportada adyacente al extremo de flujo de entrada de la válvula soportada. La válvula soportada y el miembro de soporte de fijación son deformables entre una dimensión de sección transversal reducida y una dimensión de sección transversal expandida de la misma, por lo que se facilita la implantación de la prótesis valvular cardíaca.

El documento US 2012/016464 A1 divulga un aparato para reparar o reemplazar una válvula cardíaca defectuosa que incluye un anclaje que tiene una doble hélice configurada para acoplarse a las valvas de la válvula cardíaca de una válvula cardíaca defectuosa o enferma, y un cuerpo de válvula de reemplazo dispuesto en un stent expandible configurado para estar dispuesto dentro del anclaje de modo que el anclaje limite la expansión del stent expandible. El stent expandible del cuerpo de la válvula de reemplazo puede ser autoexpandible o expandirse mecánicamente, por ejemplo, usando un catéter de globo o un mandril basado en catéter y el cuerpo de la válvula puede estar formado de tejido animal o de una tela sintética.

El documento WO 2009/045338 A1 divulga en la figura 18 una válvula mitral protésica con tres soportes de comisura que están en voladizo desde una estructura anular y donde las valvas flexibles de la válvula están unidas a estos soportes.

Sumario de la divulgación

Según la presente invención, se proporciona la válvula mitral protésica de la reivindicación 1. Los aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

Las características novedosas de la invención se exponen en particular en las reivindicaciones. Se obtendrá un mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone las realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención y en cuyos dibujos adjuntos:

Las figuras 1A-1E son varias vistas de una estructura de prótesis valvular autocentrante adecuada para la colocación mediante técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Las figuras 1A y 1B son vistas isométricas de la prótesis. La figura 1C es una vista proximal de un anclaje proximal de la prótesis. La figura 1D es una vista proximal de la prótesis. La figura 1E es una vista lateral de la prótesis.

Las figuras 2A-2C muestran una prótesis ejemplar con valvas unidas a la misma. La figura 2A es una vista isométrica de la prótesis. La figura 2B es una vista distal de la prótesis. La figura 2C es una vista en sección de la prótesis.

Las figuras 3A-3B muestran la prótesis de las figuras 1A-1E con varias dimensiones marcadas sobre la misma. La figura 3A es una vista proximal de la prótesis. La figura 3B es una vista lateral de la prótesis.

La figura 4A muestra un dispositivo de colocación con una prótesis completamente cargada en el mismo. La figura 4B muestra el dispositivo de colocación con la prótesis desplegada.

Las figuras 5A-5D muestran etapas ejemplares para la colocación de una prótesis valvular. La figura 5A muestra un dispositivo de colocación que aloja la prótesis. La figura 5B muestra el anclaje distal de la prótesis desplegada con el anclaje proximal plegado alrededor. La figura 5C muestra la cubierta del dispositivo de colocación retirada para exponer los cables de retención del dispositivo de colocación. La figura 5D muestra la prótesis valvular completamente desplegada alrededor del dispositivo de colocación.

Las figuras 6A-6D muestran la colocación de una prótesis dentro de la válvula mitral usando un dispositivo de colocación.

La Figura 7 muestra una estructura de prótesis valvular con ganchos plegables integrales para agarrar el tejido cardíaco.

Las figuras 8A-8B y 9A-9B muestran varias configuraciones de cable.

Las figuras 10A-10B muestran un mecanismo para liberar los cables de retención de un dispositivo de colocación tirando proximalmente de los cables de retención.

Las figuras 11A-11B muestran un mecanismo para aflojar los cables de retención de un dispositivo de colocación presionando distalmente los cables de retención.

Las figuras 12A-12B muestran un mecanismo ejemplar para hacer un bucle del anclaje proximal con los cables de retención de un dispositivo de colocación. La figura 12A muestra el uso de doce cables de retención. La figura 12B muestra el uso de seis cables de retención.

La figura 13 muestra un mecanismo alternativo para hacer un bucle con el anclaje proximal sobre un dispositivo

de colocación.

Descripción detallada

5 En el presente documento se describe una prótesis valvular cardíaca autoorientadora flexible configurada para ser colocada a través de técnicas mínimamente invasivas. La prótesis puede incluir un anclaje proximal (por ejemplo, configurado para ser colocado en el ventrículo), un anclaje distal (por ejemplo, configurado para ser colocado en el atrio), una porción central o columna entre los anclajes, una pluralidad de puntales que se extienden distalmente (por ejemplo, en el ventrículo), y una pluralidad de valvas unidas a los puntales. La prótesis puede ser autoexpandible, como ser de níquel titanio super elástico (nitinol). En algunas realizaciones, la prótesis puede ser fabricada de nitinol trenzado tejido.

15 La prótesis descrita en el presente documento puede administrarse a un orificio de válvula cardíaca, como la válvula mitral, mediante el uso de técnicas mínimamente invasivas para acceder a las válvulas cardíacas a través de pequeñas incisiones en el cuerpo del paciente, pasando la prótesis a través del ápice del corazón, a través de la aorta por medio del acceso a la arteria femoral, a través de la aorta por medio de una punción intercostal, a través de la vena cava por medio del acceso a la vena femoral, a través de la vena cava por medio del acceso yugular, y a través del sistema venoso hacia el corazón izquierdo por medio de una punción transeptal. La prótesis flexible se puede plegar y comprimir para caber dentro de un tubo de colocación. El tubo de colocación puede usarse para posicionar la prótesis en el sitio de tratamiento y, si es necesario, volver a envolver, reposicionar y volver a desplegar el dispositivo.

25 Durante el despliegue, el anclaje distal se puede desplegar primero en una cavidad cardíaca, tal como el ventrículo, y retraerse hasta una posición sentada contra el orificio de la válvula, tal como el orificio de la válvula mitral. A continuación, la columna central y el anclaje proximal pueden desplegarse en otra cavidad cardíaca, tal como el atrio, intercalando el orificio de la válvula de forma segura entre los anclajes en cavidades cardíacas opuestas.

30 Las realizaciones de la invención están diseñadas para asegurar la prótesis valvular en el orificio aplicando una fuerza radial desde la estructura de la columna central de la prótesis hacia afuera contra el orificio cardíaco e intercalando el orificio cardíaco entre los anclajes distales y proximales que tienen un diámetro mayor que el orificio. Se puede agregar un acoplamiento adicional entre la prótesis y el tejido asegurando pequeños ganchos de cable curvados en las subestructuras de la prótesis valvular.

35 Las figuras 1A-1E muestran una realización ejemplar de una prótesis valvular 100. La prótesis valvular incluye un anclaje proximal 2, un anclaje distal 3 y una porción central 4 entre la misma. Una abertura central 15 se extiende a través del centro de la prótesis 100. La porción central 4 puede trazar sustancialmente el perímetro de la abertura central 15 mientras que cada anclaje 2, 3 puede extenderse hacia afuera desde allí en forma anular. El anclaje proximal 2, anclaje distal 3, y la porción central 4 pueden estar formados de cable, como el cable metálico de nitinol. Cada anclaje 2,3 puede incluir un primer marco exterior 122, 133 y un segundo marco exterior 222, 233, respectivamente. En una realización, el anclaje proximal 2 y el anclaje distal 3 pueden ser sustancialmente paralelos entre sí.

40 Un anclaje proximal 2 de ejemplo se muestra en la figura 1C. El primer marco externo 122 puede asentarse próximo al segundo marco externo 222, y el primer marco externo 122 puede asentarse en un plano sustancialmente paralelo al plano del segundo marco externo 222. Además, cada marco 122, 222 puede incluir una pluralidad de arcos 111, 211 (que también pueden denominarse porciones arqueadas, porciones curvadas o pétalos), tal como entre 4 y 10 o entre 5 y 8 arcos, unidos en las uniones 16, 26, respectivamente. Por ejemplo, el marco exterior 122 puede incluir seis arcos 111a, b, c, d, e, f mientras que el marco exterior 222 también puede incluir seis arcos 211a, b, c, d, e, f. Los arcos 111 del marco exterior 122 pueden conectarse entre sí, y los arcos 211 del marco exterior 222 pueden conectarse entre sí, para formar un perímetro exterior sustancialmente circular para cada uno de los marcos 122, 222.

45 Cada unión 16, 26 entre arcos vecinos 111 o 211 puede ser, por ejemplo, un engarce que engarza arcos adyacentes (por ejemplo, 111a y 111b) entre sí. Como se muestra en la figura 1C, los marcos exteriores 122, 222 pueden posicionarse uno con respecto al otro de manera que los arcos 111, 211 estén desfasados uno con respecto al otro. Por ejemplo, los arcos 111 pueden estar aproximadamente desfasados 90 grados con respecto a los arcos 211. Es decir, los arcos 111 del primer marco exterior 122 pueden superponerse con los arcos 211 del segundo marco exterior 222 de manera que, por ejemplo, un solo arco 111a del primer marco exterior 122 se superpone con la mitad de dos arcos subyacentes 211f, 211a del segundo marco exterior 222. En algunas realizaciones, solo algunos arcos están desfasados entre sí, mientras que otros arcos están en fase entre sí. Los segundos marcos exteriores 133, 233 también pueden incluir arcos como se describe con respecto al primer marco exterior 122, 222.

50 Como se muestra en las figuras 1A y 1E, el primer marco exterior 122, 133 y el segundo marco exterior 222, 233 de cada anclaje 2, 3 pueden conectarse entre sí a través de la porción central 4. La porción central 4 puede extenderse desde los engarces 16, 26 del anclaje proximal 2 hasta los engarces correspondientes del anclaje distal 3. La porción central 4 puede incluir subestructuras o segmentos de cable 44 que forman un patrón, tal como un patrón hexagonal (véase la figura 1E). Por ejemplo, dos segmentos de cable 44a,b de la porción central 4 pueden extenderse en ángulo desde el engarce 16a (véanse las Figuras 1D, 1E), como para formar un ángulo de aproximadamente 120 grados entre sí. Cada uno de los segmentos de cable 44a,b puede encontrarse con segmentos de cable adyacentes dentro

de la porción central 4 (por ejemplo, el segmento 44b se encuentra con el segmento 44c). Los segmentos de cable adyacentes (por ejemplo, 44b y 44c) se pueden unir en una unión 46 (por ejemplo, la unión 46a). La unión 46a puede formar una columna sustancialmente paralela a un eje central 110 de la prótesis 100. Este patrón puede extenderse por toda la prótesis para formar varias uniones 46, tal como doce uniones 46. Las uniones 46 no solo pueden fijar la posición de los marcos exteriores de un único anclaje juntos, sino que también fijan los anclajes proximales y distales 2, 3 juntos. La estructura hexagonal de los segmentos 44 y las uniones 46 puede proporcionar ventajosamente resistencia radial y vertical, así como estabilidad a la prótesis 100.

En otra realización (como se muestra en la figura 1D), las partes de la porción central 4 pueden estar formadas por el mismo cable o cable metálico que los marcos exteriores de los anclajes 2,3 y/o los marcos exteriores de los anclajes 2,3 pueden estar formados por el mismo cable o cable metálico que los otros. Por ejemplo, dos filamentos únicos de cable, tal como dos filamentos de cable de 55,9 cm (22 pulgadas) de largo, pueden usarse para formar los anclajes 2, 3 y la porción central 4. Como se muestra en las figuras 1D y 1E, un filamento único 191 (oscurecido en la imagen con respecto al filamento opuesto 193 para mayor claridad) puede formar un arco 111a (véase la figura 1D) del primer marco externo 122 del anclaje proximal 2, extenderse a través de una unión 16a para formar el segmento de cable 44b de la porción central 4, extenderse a través de la unión 46a para formar el segmento de cable 44d (véase la figura 1D), después formar un arco del segundo marco exterior 233, extenderse a través de otra unión para formar el segmento de cable 44e (véase la Figura 1D), extenderse alrededor de una manera similar para formar el segmento de cable 44f (véase la figura 1D), y continuar enrollándose de manera similar hasta que todos los marcos exteriores 122, 233 se hayan formado a partir del filamento único 191. Los extremos del filamento 191 se pueden unir entre sí, como a través de engarces empalmados, engarces de uniones a tope, soldadura, remachado o tejido. El segundo filamento 193 puede enrollarse de manera similar para formar el segundo marco exterior 222 del anclaje proximal 2 y el primer marco exterior 133 del anclaje distal 3.

Al unir el primer marco exterior 122, 133 al segundo marco exterior 222, 233 de cada anclaje 2, 3, como se ha descrito anteriormente, los arcos de cada marco exterior pueden ser móviles entre sí. Por ejemplo, el arco 111a puede ser móvil con respecto a los arcos 211f, 211a a los que se superpone (véase la figura 1C). Es decir, el perímetro exterior del arco 111a puede flexionarse a lo largo del eje central y/o trasladarse con respecto a los arcos 211f, 211a (mientras que el perímetro interno está fijo en las uniones 46).

De manera ventajosa, la gran estructura de arco de los anclajes puede proporcionar flexibilidad y conformidad para las porciones de la prótesis destinada a colocarse en las cavidades del corazón. En contraste, en el tejido más rígido del orificio de la válvula, las subestructuras hexagonales de la porción central pueden proporcionar mayor rigidez y resistencia radial.

Además, utilizando un cable metálico, la prótesis puede ser ventajosamente plegable y resistente mientras que las fibras individuales, como son pequeñas de diámetro, pueden mantener la resistencia a la fatiga y la fractura. En algunas realizaciones, los dos marcos de un solo anclaje pueden estar formados por un cable metálico de capas opuestas. Por ejemplo, el cable de un marco (por ejemplo, el filamento 193) puede estar hecho de un cordón torcido hacia la izquierda, mientras que el cable de otro marco (por ejemplo, el filamento 191) puede estar hecho de un cordón torcido hacia la derecha. El uso de cables de capas opuestas puede permitir que los cables se compensen entre sí a medida que se comprimen, manteniendo así la posición relativa durante la expansión o contracción/plegado del dispositivo (en oposición a la torsión de todo el dispositivo). En las figuras 8A-9B se muestran varias posibilidades para enrollar el cable metálico.

Como se muestra en las figuras 1A y 1E, los puntales 5 pueden extenderse distalmente desde el anclaje distal 3 y/o la porción central 4 y pueden configurarse para sostener las valvas (mostradas en las figuras 2A-2C). Los puntales 5 se pueden formar, por ejemplo, de cable de acero. Además, en un ejemplo, cada puntal 5 puede incluir una pluralidad de componentes de cable 55, como tres componentes de cable 55. Cada uno de los tres componentes de cable 55 de un puntal único 5 puede extenderse desde las uniones vecinas 46 y unirse en una unión 56, formando así puntales triangulares 5. En algunas realizaciones, se pueden colocar estructuras de soporte adicionales, tales como tubos, sobre o alrededor de los puntales para aumentar la rigidez. Los puntales triangulares 5 pueden proporcionar resistencia vertical y flexibilidad lateral.

En una realización, puede haber tres puntales 5 ubicados aproximadamente a 120 grados uno del otro alrededor de la circunferencia de la prótesis 100. Las uniones 56 pueden ser, por ejemplo, engarces. Como se muestra en las figuras 1A y 1E, en una realización, el miembro del puntal central 55a de un soporte de tres puntales puede ser sustancialmente recto y estar conectado a dos miembros de puntal curvados exteriores 55b, 55c para formar una estructura compuesta por dos subestructuras sustancialmente triangulares, cada una con el miembro central como una pata triangular común. Este miembro central puede estar hecho de un elemento delgado de material que proporciona resistencia a la tensión a medida que las valvas presurizadas se empujan hacia el centro de la válvula, mientras que proporciona flexión en la compresión para permitir que la prótesis valvular se pliegue para la colocación y para que la prótesis se adapte al tejido cuando se coloque dentro del corazón.

Los diversos engarces utilizados para las uniones de la prótesis 100 pueden estar hechos de un material implantable adecuado, tal como el platino, tantalio o titanio. Además, en lugar de engarces, se pueden usar trenzados, tejidos o

soldaduras.

5 Con referencia a las figuras 2A-2C, la prótesis valvular 100 puede incluir valvas de válvula integrales 511 unidas, tal como cosidas, a los puntales 5. Puede haber tres valvas de válvula integrales 511, y las valvas 511 pueden formar una válvula accionada por presión que proporciona oclusión de flujo unidireccional cuando la prótesis 100 se implanta en un orificio de válvula. Las valvas pueden estar hechas de biomateriales, tales como pericardio bovino o porcino, o materiales poliméricos.

10 En una realización mostrada en la figura 2B-2C, el anclaje proximal 2 puede incluir una cubierta o faldón 12 sobre el mismo o alrededor del mismo formado de un material de polímero biomaterial o delgado. El faldón 12 puede ayudar ventajosamente a sellar la prótesis 100 contra el tejido cardíaco cuando se implanta.

15 La prótesis 100 puede configurarse para colocarse en un orificio de válvula cardíaca de modo que la porción central 4 alinee el orificio mientras que los anclajes proximal y distal 2, 3 se asientan dentro de las cavidades del corazón y pellizcan el tejido del orificio entre ellos.

20 En algunas realizaciones, la prótesis 100 puede dimensionarse y configurarse para su uso en el orificio de la válvula mitral (que se muestra en la figura 6D). Con referencia a las figuras 3A-3B, para asegurar que la prótesis 100 se ajuste correctamente dentro de la válvula, el diámetro d_o de la abertura central 15 puede ser mayor que una longitud l del dispositivo cuando está completamente expandido. Por ejemplo, la relación d_o/l puede ser mayor o igual a 1,1, tal como mayor o igual a 1,2 o mayor o igual a 1,3. Además, la relación d_o/l puede ser inferior a 2,0. En una realización, el diámetro d_o tiene entre 25 mm y 40 mm, tal como aproximadamente 28 mm. Además, en una realización, la longitud l es menor o igual a 22 mm, o menor o igual a 20 mm, tal como aproximadamente 14 mm. Además, para asegurar que los anclajes proximales y distales tengan suficiente tejido que agarrar, una relación del diámetro exterior de los anclajes, d_T , a la longitud l es mayor o igual a 2,0. En una realización, un diámetro exterior de anclajes, d_T , puede ser de al menos 38 mm, tal como mayor o igual a 40 mm. Además, en una realización, los anclajes pueden extenderse en un radio r_a de más de 10 mm, tal como aproximadamente 12 mm. Finalmente, una relación d_o a una longitud de los puntales l_s puede ser de aproximadamente 1,5 a 3,0, tal como 2,1. Una relación de d_o/l_s dentro de este intervalo puede asegurar ventajosamente que haya suficiente material de válvula para permitir que las valvas se opongan y sellen bajo tensión mientras que se mantiene una longitud l_o suficientemente pequeña como para encajar adecuadamente dentro de la válvula. En una realización, los puntales tienen una longitud l_s de entre 8 y 16 mm, tal como aproximadamente 14 mm. Además, l_c puede ser de aproximadamente 4-10 mm, tal como 6 mm.

35 En una realización ejemplar, d_o es 28 mm, r_{un} es 12 mm, l_c es 6 mm, l_s es 14 mm, d_T es 40 mm y l es 14 mm.

40 Las figuras 4A-4B muestran un dispositivo de colocación cerrado 200 para la colocación de una prótesis valvular 100. El dispositivo de colocación 200 puede incluir una vaina externa 13 y una estructura longitudinal central de varias luces 17 que se extiende a través de la misma. La prótesis valvular 100 está configurada para ajustarse sobre la estructura longitudinal central 17 y dentro de la vaina 13 para estar completamente encapsulada dentro del dispositivo de colocación 200. Las luces en la estructura longitudinal 17 pueden ser estructuras tubulares 357 (véanse las figuras 4B y 5C). Cada estructura tubular 357 puede incluir una luz lateral 355 (véanse las Figuras 4B y 10A), es decir, una abertura dispuesta en una porción externa radial de la pared tubular. Las estructuras tubulares 357 pueden contener miembros de retención 19 que unen el anclaje proximal 2 de la prótesis valvular firmemente a la estructura longitudinal 17. Los miembros de retención 19 pueden ser hechos, por ejemplo, de un fuerte material flexible como nitinol, cable metálico de nitinol o fibra de polímero de cristal líquido, tal como Vectran®. Puede haber varios números de cables de retención y los tubos correspondientes 357 y luces, tal como entre 4 y 20 o entre 6 y 12 cables de retención y los tubos/luces correspondientes. En una realización, hay seis cables de retención y luces. En otra, hay doce cables de retención y luces. El dispositivo de colocación 200 incluye una luz central 15 que pasa a través del mismo (es decir, a través de la estructura longitudinal central 17) configurada para pasar un cable de guía cardíaco estándar 16. El cable de guía 16 puede usarse para proporcionar una trayectoria segura para llevar el dispositivo 100 al objetivo anatómico. El dispositivo de colocación 200 incluye además una punta cónica 14 para proporcionar una transición atraumática gradual del cable de guía a la vaina externa 13 del dispositivo de colocación 200.

55 En algunas realizaciones, el dispositivo de colocación 200 puede adaptarse a trayectorias de colocación específicas y estructuras cardíacas al estar provisto de pliegues preformados en la vaina externa 13. En algunas realizaciones, el dispositivo de colocación 200 puede contener cables de tracción integrales con la pared exterior que pueden ser tensados para articular y doblar la vaina exterior 13. Los cables de tracción pueden terminar en la punta del dispositivo para proporcionar un pliegue que comienza en la punta distal o pueden terminar a lo largo del eje longitudinal del dispositivo para proporcionar una ubicación de pliegue más proximal.

60 Las figuras 5A-5D muestran un sistema de colocación de etapas múltiples para una prótesis valvular cardíaca (con las valvas de la válvula omitidas de los dibujos para mayor claridad). La figura 5A muestra el dispositivo de colocación 200 que tiene un mango 300 conectado al mismo para controlar la colocación de una prótesis cargada dentro del dispositivo.

65 Las figuras 5B y 5C muestran la prótesis 100 parcialmente desplegada. Es decir, a medida que la vaina 13 se tira

5 hacia atrás con una palanca 301 en el mango 300, el anclaje distal 3 (previamente contraído en la vaina 11 con los picos de los arcos extendiéndose distalmente) se abre. El anclaje proximal 2, a su vez, puede permanecer conectado al dispositivo de colocación 100 a través de los cables de retención 19. Es decir, los cables de retención 19 pueden pasar a través de la estructura central de múltiples luces 17, a través de los arcos del marco exterior 122, 222 en las aberturas 355, y de nuevo a las luces de la estructura 17. Con referencia a las Figuras 10A y 12A, en una realización, el anclaje proximal 2 se puede conectar a los cables de retención 19 de manera que los arcos vecinos 111a, 211a del anclaje proximal 2 se extienden sobre los cables de retención vecinos 19a, 19b. En otras realizaciones (como se muestra en la Figura 12B), dos arcos vecinos 111a, 211a pueden extenderse sobre una única retención con 19a. Refiriéndose nuevamente a las Figuras 5B y 5C, a medida que los cables de retención 19 se tensan, los picos de los arcos del anclaje proximal 2 se empujarán proximalmente, causando así que el anclaje proximal 2 se doble o se ajuste para formar una forma de embudo en el extremo proximal del anclaje distal 3 (se pueden ver los engarces 16, 26 del anclaje proximal 2).

15 Para expandir el anclaje proximal 2, los cables 19 pueden retirarse o aflojarse (tal como con una palanca 303 en el mango), permitiendo así que el anclaje proximal 2 se expanda automáticamente en su lugar, como se muestra en la figura 5D. Con referencia a las figuras 10A-10B, en algunas realizaciones, los cables 19a pueden retirarse por completo, permitiendo así que el anclaje proximal 2 se expanda. En otra realización, mostrada en las Figuras 11A-11B, los cables de retención 19 pueden estar formados por bucles que, cuando se aflojan, es decir, se empujan distalmente, permiten que el anclaje distal 2 se expanda sin liberar el anclaje 2. Mediante el uso de dicho mecanismo, el anclaje proximal se puede volver a enfundar y mover (apretando de nuevo los miembros de retención 19) si es necesario. Entonces se puede usar un mecanismo en el mango para liberar los miembros de retención 19 por completo.

25 Con referencia a la figura 6A, para desplegar la prótesis valvular 100 en una válvula (tal como la válvula mitral), el cable de guía 16 y el dispositivo de colocación 200 pueden insertarse a través de la válvula nativa. Con referencia a la figura 6B, como la vaina externa 13 del dispositivo 200 se retrae con respecto a la estructura longitudinal central 17, el anclaje distal 3 de la prótesis valvular queda expuesto y se autoexpande (como en el ventrículo izquierdo). Una vez expandido, el anclaje distal 3 puede retraerse proximalmente contra el tejido de orientación distal de la cavidad cardíaca alrededor del orificio, proporcionando retroalimentación táctil positiva de que el anclaje distal 3 está orientado y posicionado adecuadamente contra la pared distal del orificio cardíaco. La retracción adicional de la vaina 13 expone la porción central 4 de la prótesis valvular, permitiendo que la porción central 4 se expanda radialmente contra la pared interna del orificio cardíaco.

30 Con referencia a la Figura 6C, para expandir la prótesis 100 en el otro lado del orificio cardíaco (es decir, en la aurícula izquierda), los miembros centrales de retención 19 del dispositivo de colocación pueden retirarse o aflojarse como se ha descrito anteriormente, expandiendo así el anclaje proximal 2. El anclaje proximal expandido 2 proporciona una segunda protección contra la prótesis valvular 100, permitiendo que la prótesis 100 intercale el orificio de la válvula, tal como el orificio de la válvula mitral entre los anclajes proximales y distales 2, 3. A medida que el dispositivo 100 se expande, se acorta, moviendo el anclaje proximal 2 y el anclaje distal 3 uno hacia el otro para proporcionar una fuerza de compresión sobre el tejido que rodea el orificio cardíaco, tal como el anillo de la válvula.

35 Por tanto, en un ejemplo, como se muestra en la figura 6D, la prótesis se puede colocar en el orificio de la válvula mitral de manera que el anclaje distal 3 se asiente dentro del ventrículo izquierdo mientras que el anclaje proximal 2 se asienta dentro de la aurícula izquierda. Los puntales 5 y las valvas 511 pueden extenderse distalmente hacia el ventrículo izquierdo. El tejido del anillo de la válvula mitral se puede capturar entre los anclajes 2, 3. Además, el tamaño de la prótesis 100 puede ser tal que los anclajes 2, 3 se extiendan dentro de las cavidades del corazón y sean mucho más anchos que el diámetro del orificio mismo, permitiendo así una fuerte captura de tejido y anclaje. En algunas realizaciones, la colocación de la prótesis puede mover las válvulas de las valvas existentes fuera del lugar.

40 En algunas realizaciones, como se ha descrito anteriormente, la prótesis valvular 100 puede reposicionarse usando el dispositivo de colocación 200. Es decir, tirando de los cables de retención 19, el anclaje proximal 2 puede ajustarse hacia abajo con los arcos proximales extendiéndose proximalmente. El anclaje distal 3 puede contraerse dentro de la vaina (con los arcos extendiéndose distalmente) tirando proximalmente de la prótesis 100 o empujando la vaina 13 distalmente.

50 El uso de un dispositivo de colocación alternativo se muestra en la Figura 13. Como se muestra en la figura 13, en lugar de incluir múltiples cables de retención, el dispositivo de colocación puede incluir un solo miembro alargado 96 sobre el cual se colocan todos los arcos 111,211 del anclaje proximal 2.

55 La figura 7 muestra una realización de la prótesis valvular 199 en la que se incorporan ganchos de retención 21 en el dispositivo. Los ganchos 21 se extienden desde el centro del dispositivo desde las uniones (por ejemplo, engarces) del anclaje distal 3. Los ganchos pueden estar hechos de nitinol y están curvados de modo que a medida que el anclaje distal 3 se estira hacia el miembro longitudinal central 17 del dispositivo de colocación 200, los ganchos se aplanan y contraen, permitiendo que la vaina exterior 13 del dispositivo de colocación 200 se deslice suavemente sobre los ganchos 21. A medida que la vaina exterior 13 se retira de la prótesis valvular 100 durante la colocación y se abre el anclaje distal 3 de la prótesis valvular, los ganchos 21 se expanden en el tejido del orificio cardíaco. En una realización,

los ganchos 21 solo están ubicados en el anclaje distal 3, ya que el anclaje distal 3, cuando se encuentra en el lado ventricular de la aorta, sufre la mayor presión. En otras realizaciones, los ganchos 21 están ubicados en el anclaje proximal 2 y/o la porción central 4.

5 En una realización, se pueden usar pequeños ganchos en el anclaje distal 3 para agarrar las valvas de la válvula. A medida que el anclaje distal 3 se retrae del ventrículo hacia el anillo de la válvula mitral, los ganchos pueden tirar de las valvas en una posición plegada justo debajo del lado ventricular del anillo mitral.

10 Si bien se han mostrado y descrito en el presente documento realizaciones preferidas de la presente invención, será obvio para los expertos en la materia que tales realizaciones se proporcionan solo a modo de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones se les ocurrirán ahora a los expertos en la materia sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula mitral protésica que comprende:
- 5 un marco de válvula que comprende un anclaje proximal (2), un anclaje distal (3) y una porción central (4) entre el mismo, el marco de la válvula configurado para expandirse de una configuración constreñida a una configuración expandida;
- 10 una pluralidad de puntales (5) unidos a la porción central y que se extienden distalmente más allá del anclaje distal, y
- una pluralidad de valvas (511) aseguradas a la pluralidad de puntales de manera que al menos una porción de cada valva se extienda distalmente más allá del anclaje distal,
- caracterizada por que**
- una relación de un diámetro exterior (d_T) del anclaje proximal o del anclaje distal a una longitud (1) de la válvula mitral protésica es mayor o igual a 2.
- 15
2. La válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde el marco de la válvula está configurado para autoexpandirse.
3. La válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de valvas (511) está unida además a la
- 20 porción central (4).
4. La válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de valvas (511) comprende un biomaterial o un polímero.
- 25
5. La válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde el anclaje proximal (2) está cubierto con un faldón (12) configurado para sellar la válvula protésica.
6. La válvula mitral protésica de la reivindicación 5, en donde el faldón (12) comprende un biomaterial o polímero.
- 30
7. La válvula mitral protésica de la reivindicación 5, en donde un perímetro externo del anclaje proximal (2) es sustancialmente circular cuando está cubierto con el faldón (12).
8. La válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de valvas (511) está dispuesta para llenar un diámetro interno (d_o) de la prótesis de la válvula mitral.
- 35
9. La válvula mitral protésica de la reivindicación 8, en donde una relación del diámetro interno (d_o) a una altura (l_s) de la pluralidad de puntales es aproximadamente 2:1.
- 40
10. La válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde el marco de la válvula está configurado para acortarse tras la expansión del marco de la válvula desde la configuración restringida hasta la configuración expandida.
11. La válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde el anclaje proximal (2) y el anclaje distal (3) tienen cada uno un diámetro en la configuración expandida que es mayor que un diámetro de la porción central en la configuración expandida.

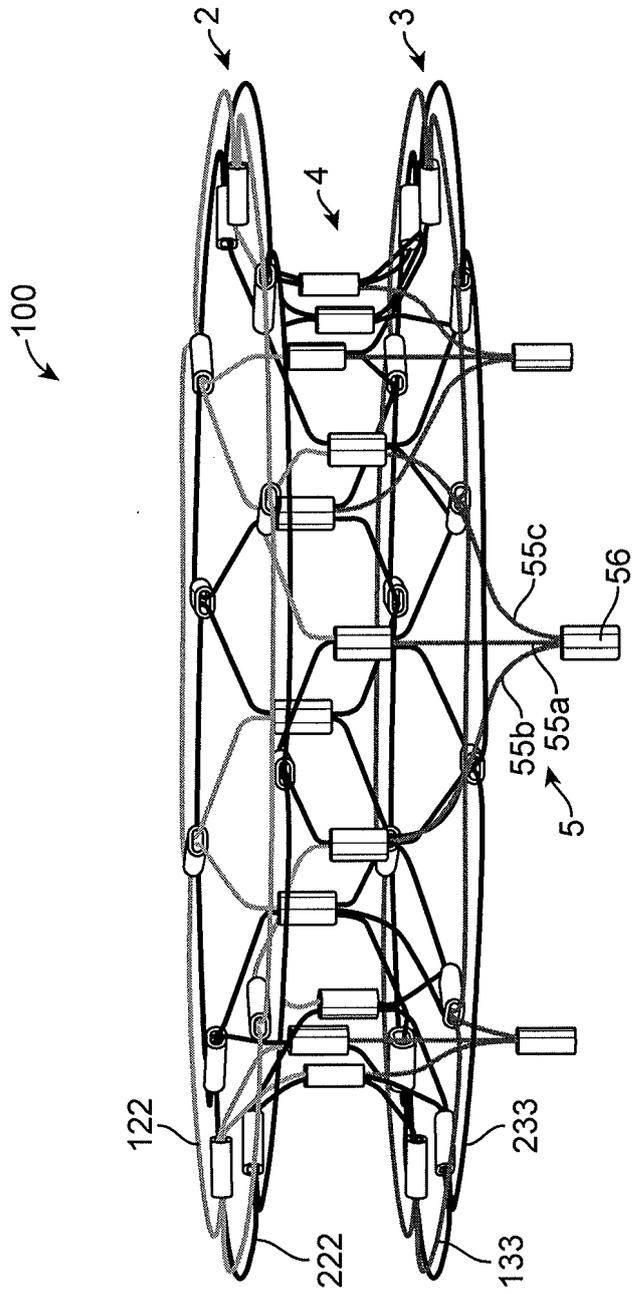


FIG. 1A

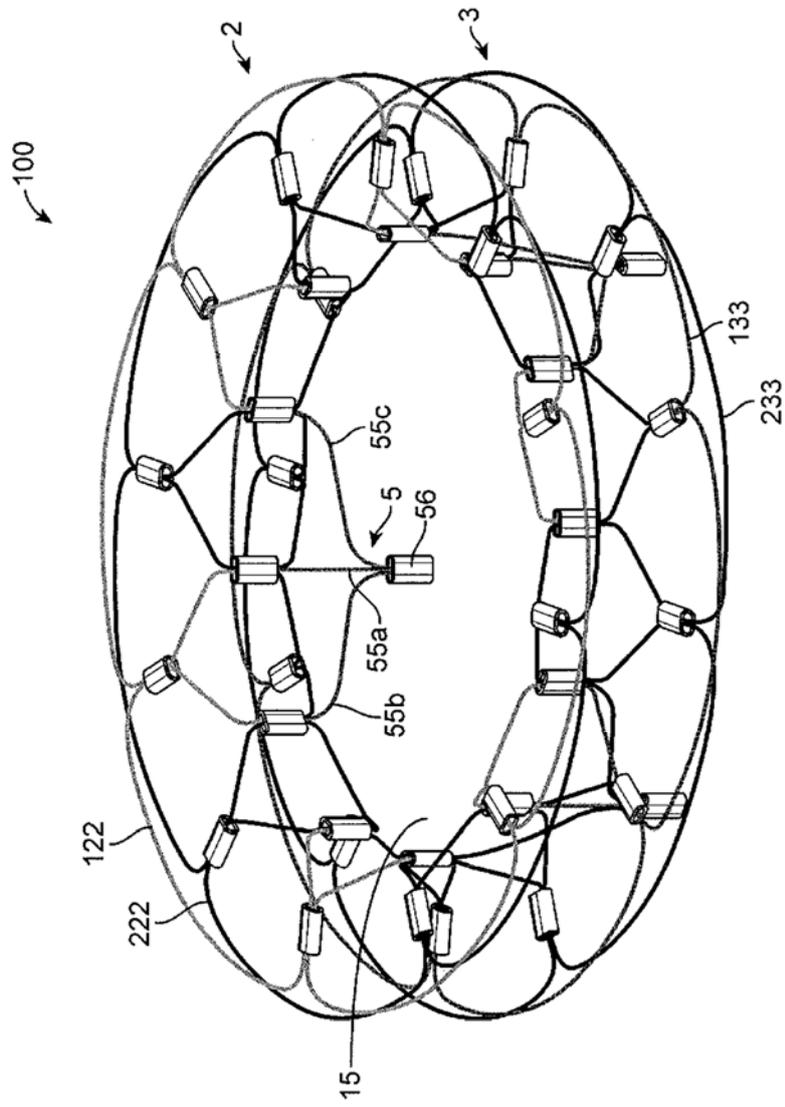


FIG. 1B

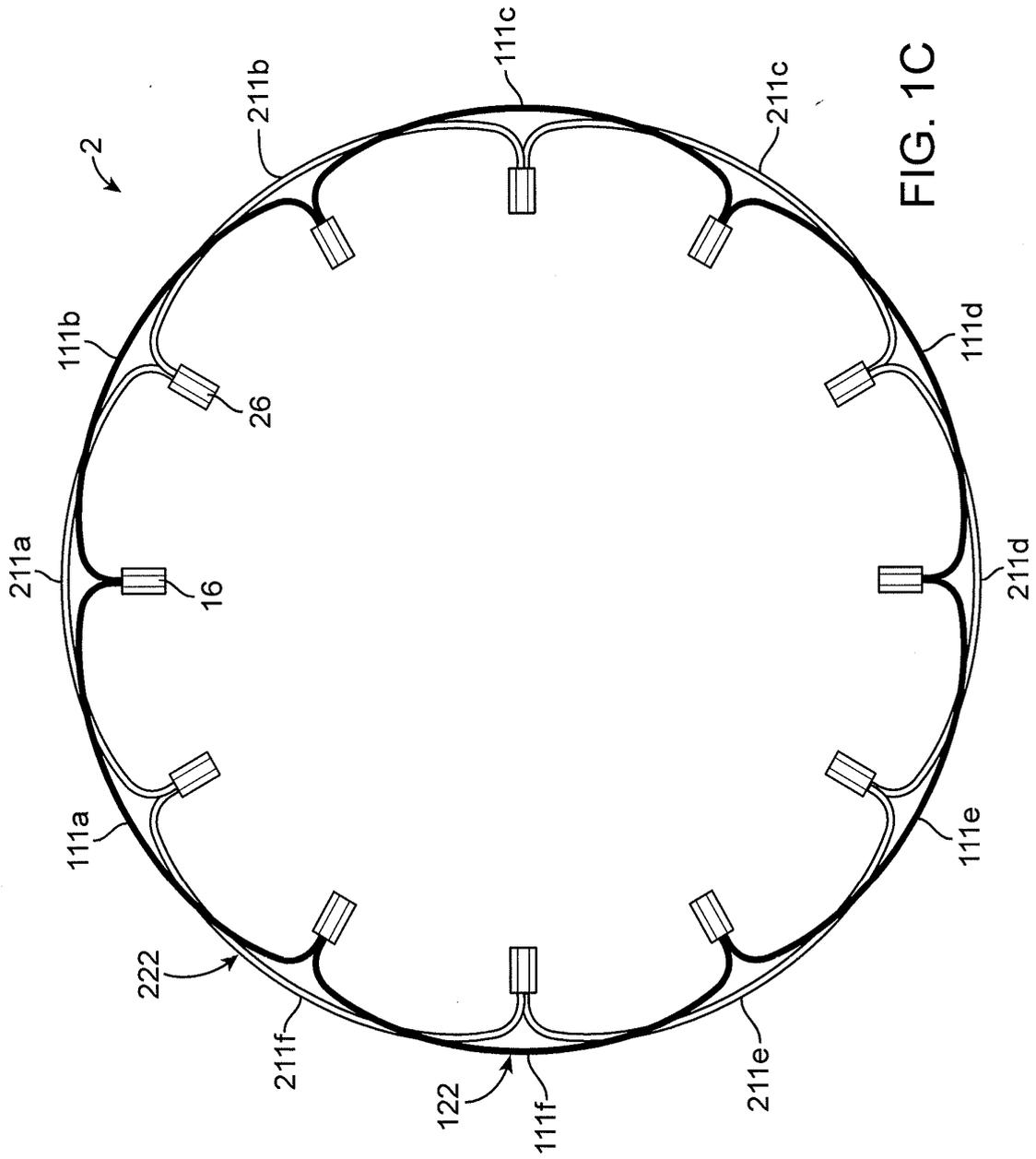


FIG. 1C

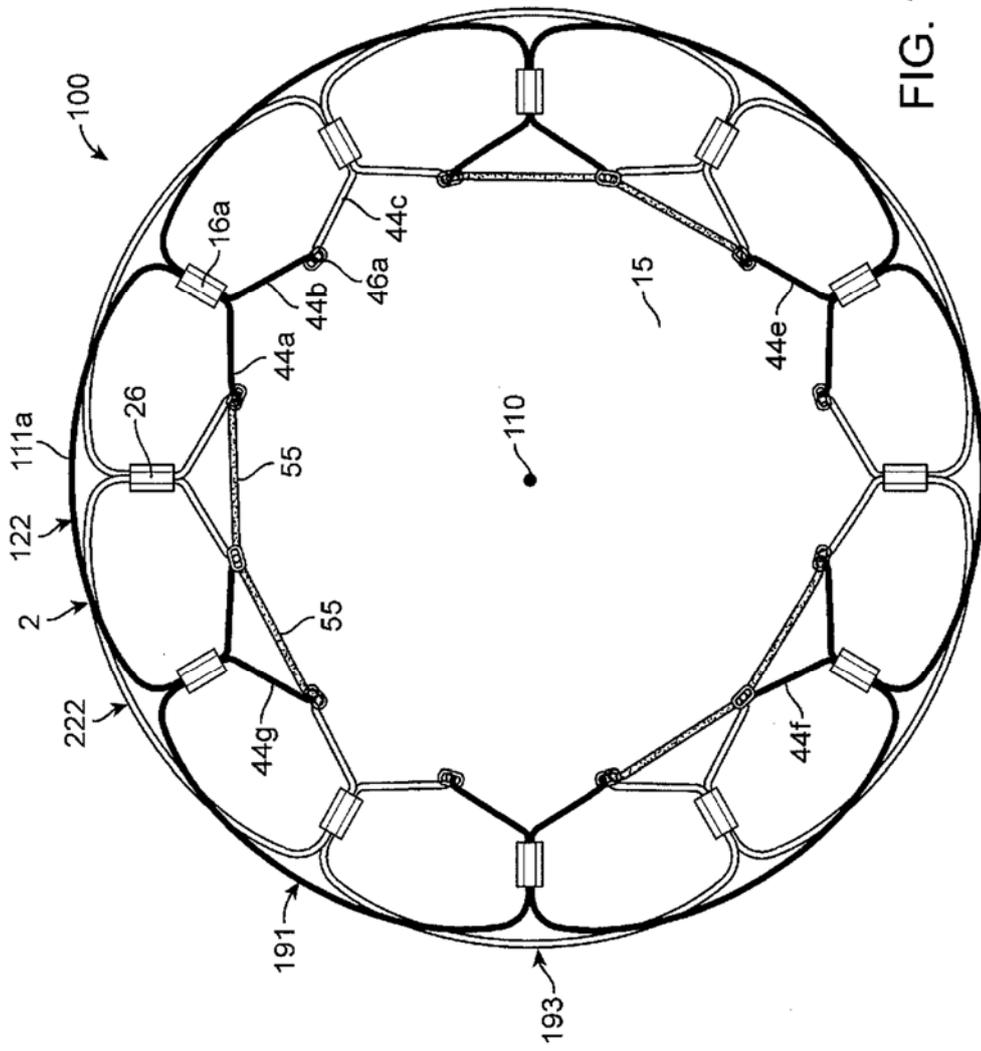


FIG. 1D

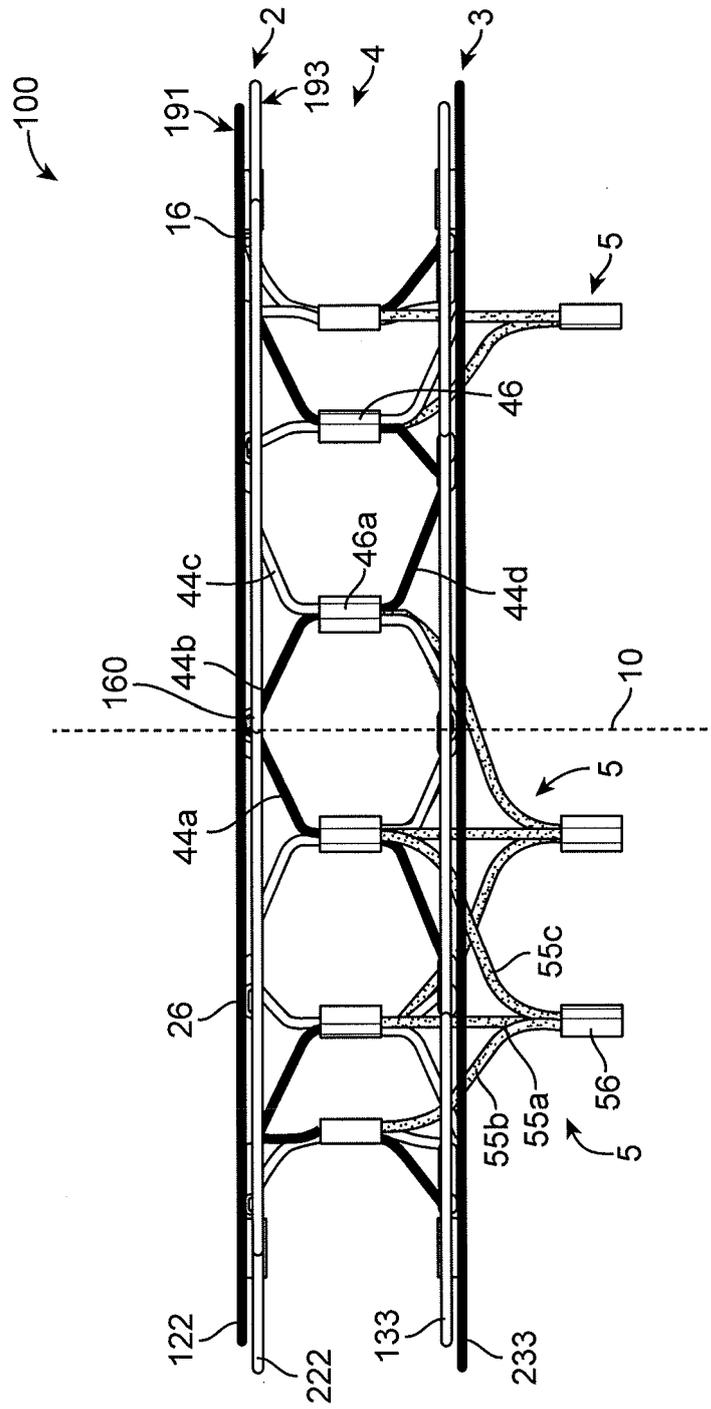


FIG. 1E

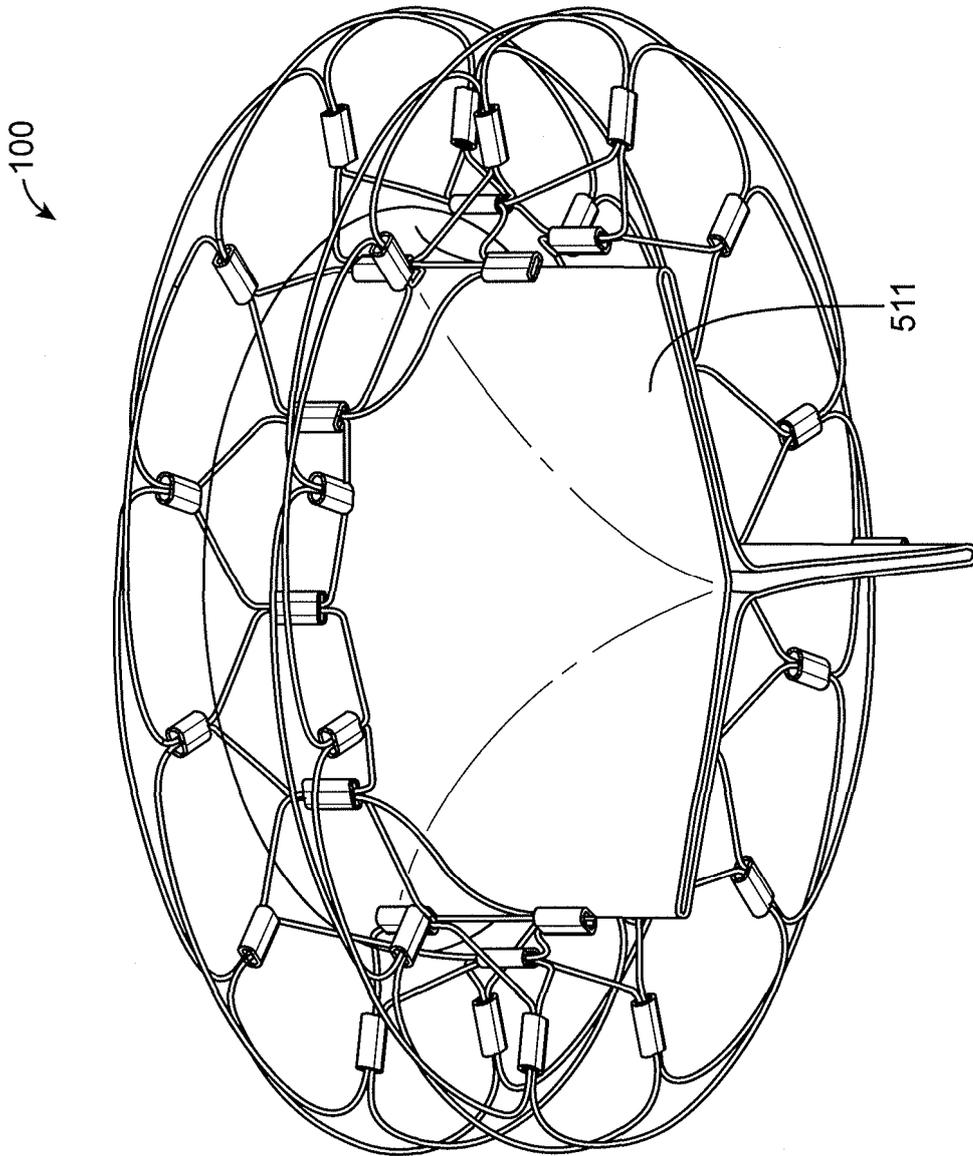


FIG. 2A

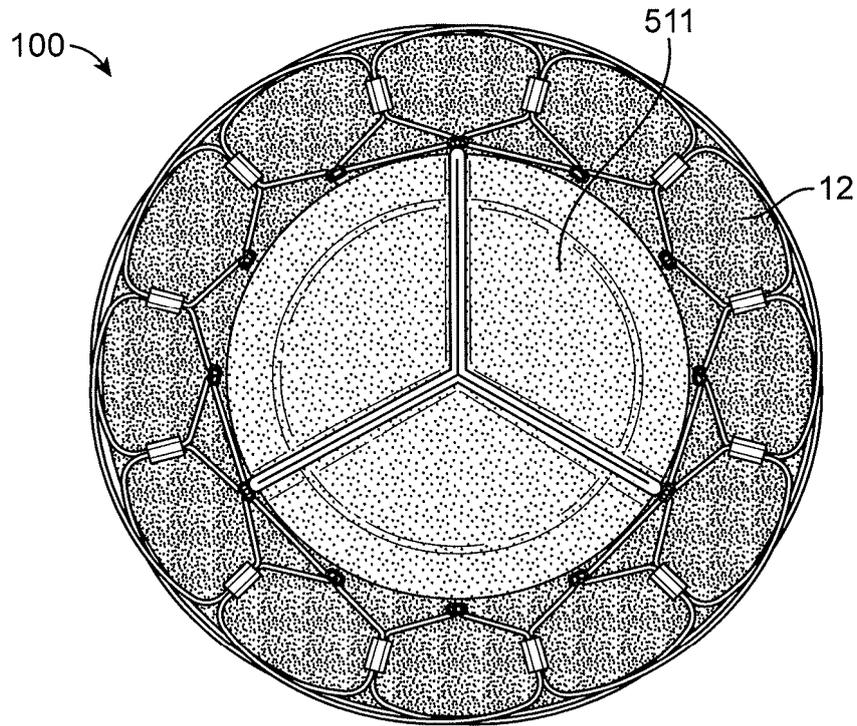


FIG. 2B

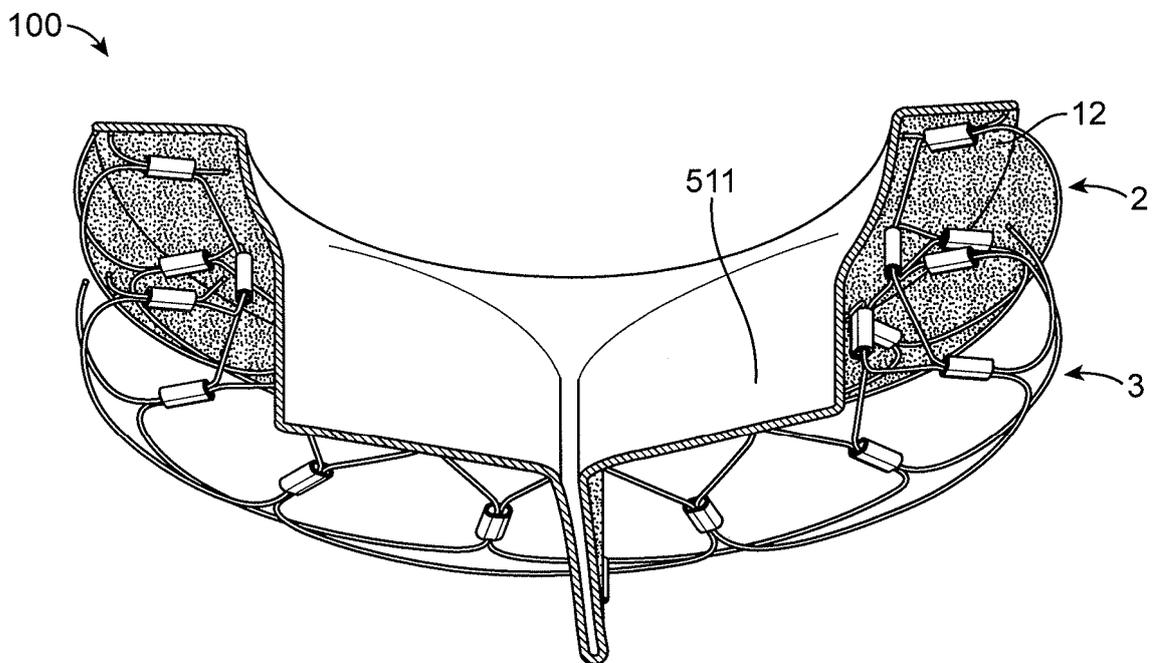


FIG. 2C

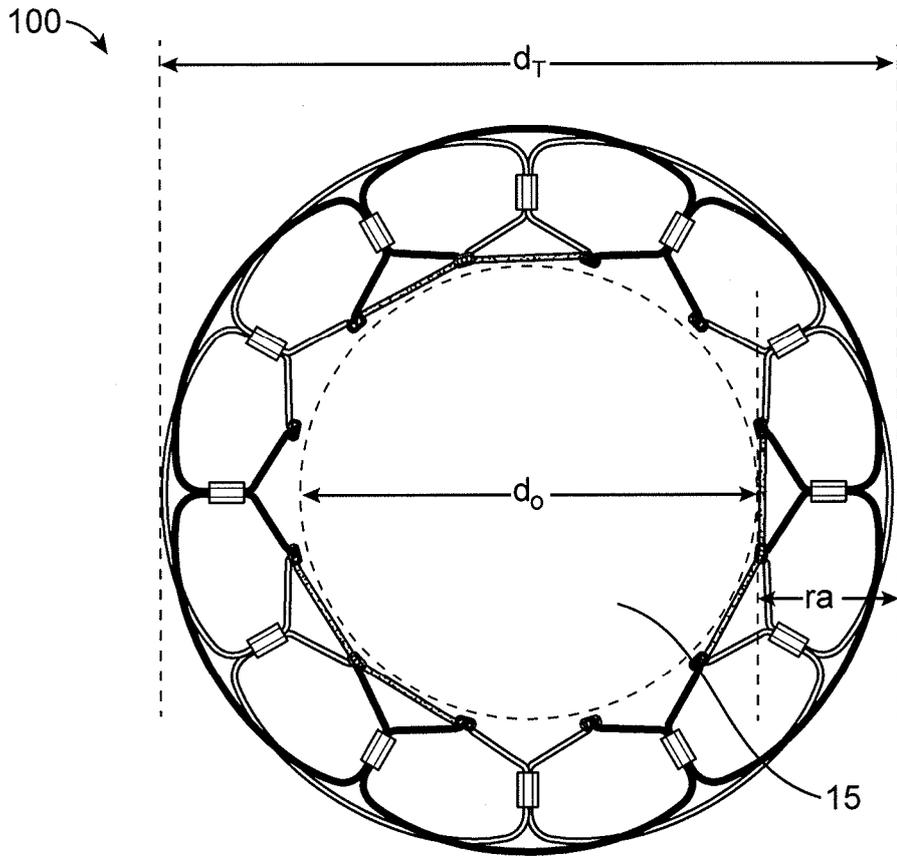


FIG. 3A

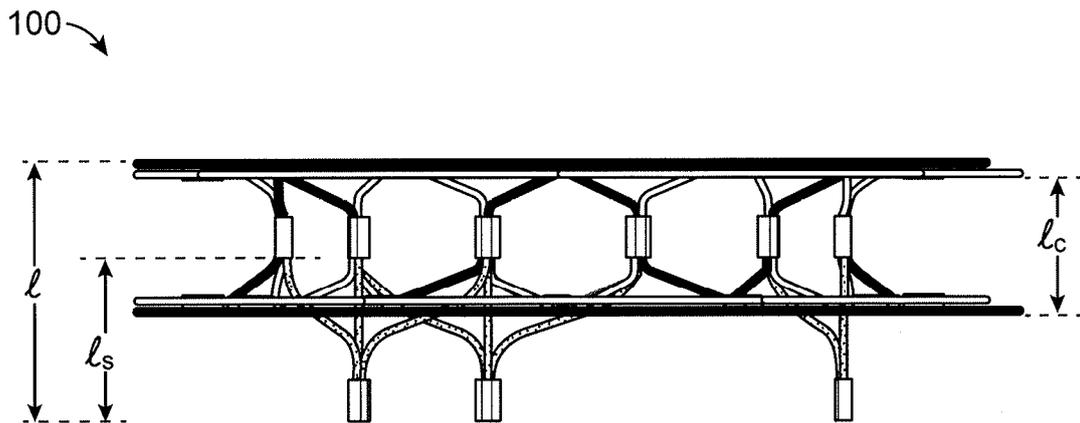


FIG. 3B

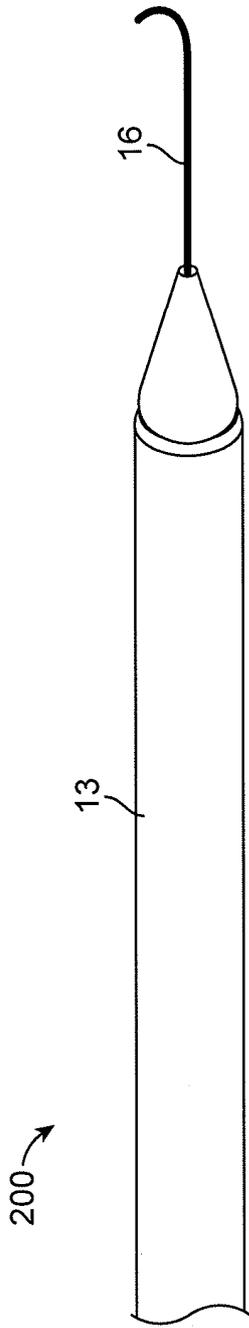


FIG. 4A

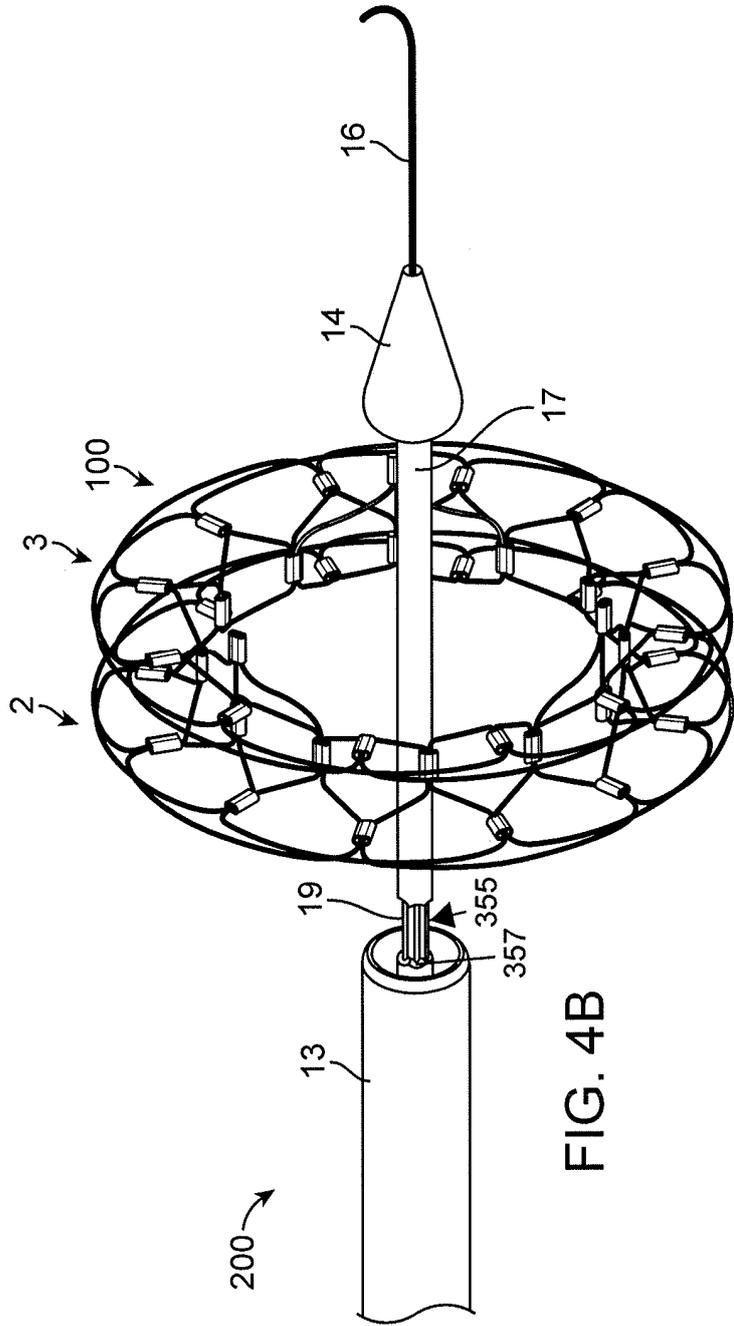


FIG. 4B

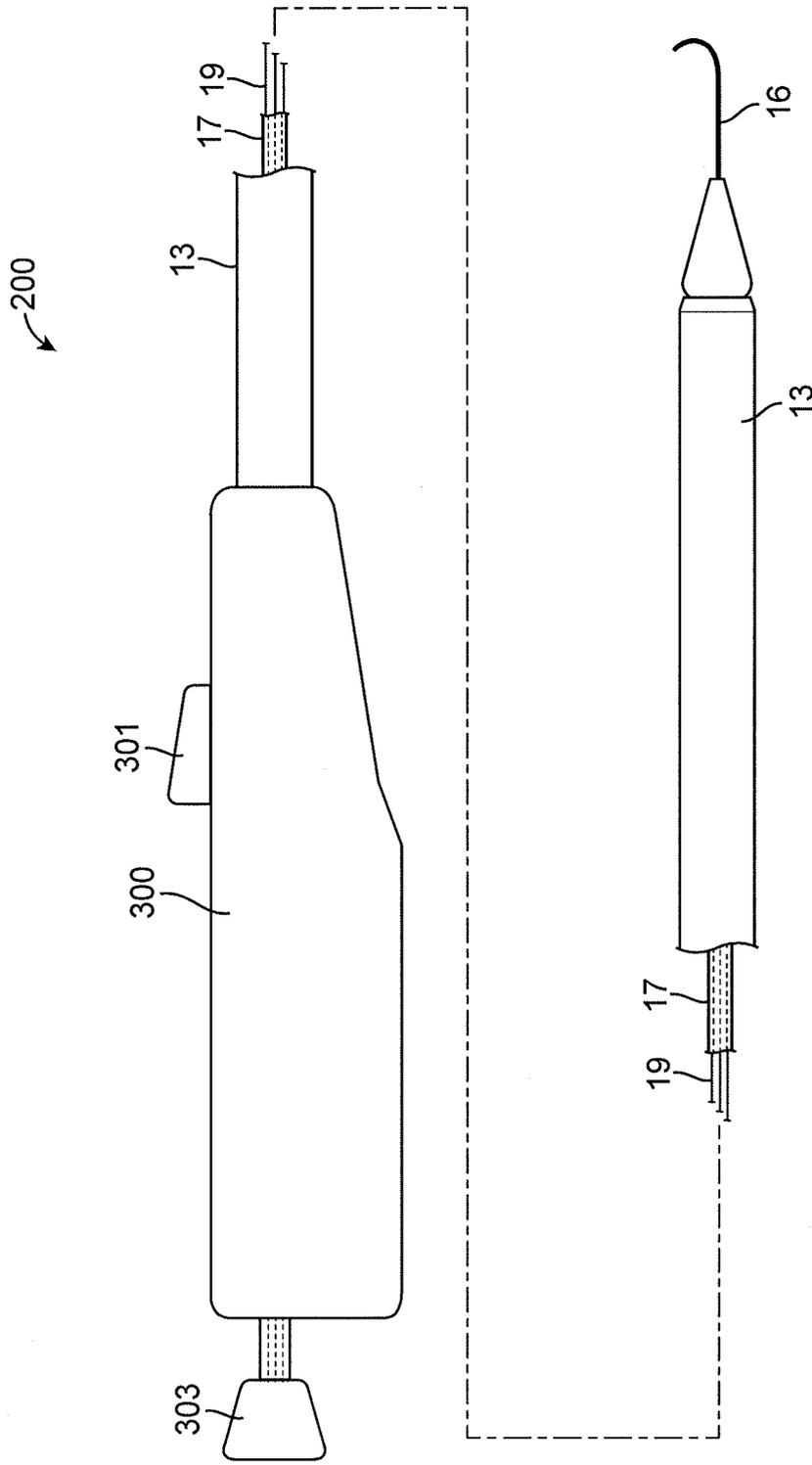


FIG. 5A

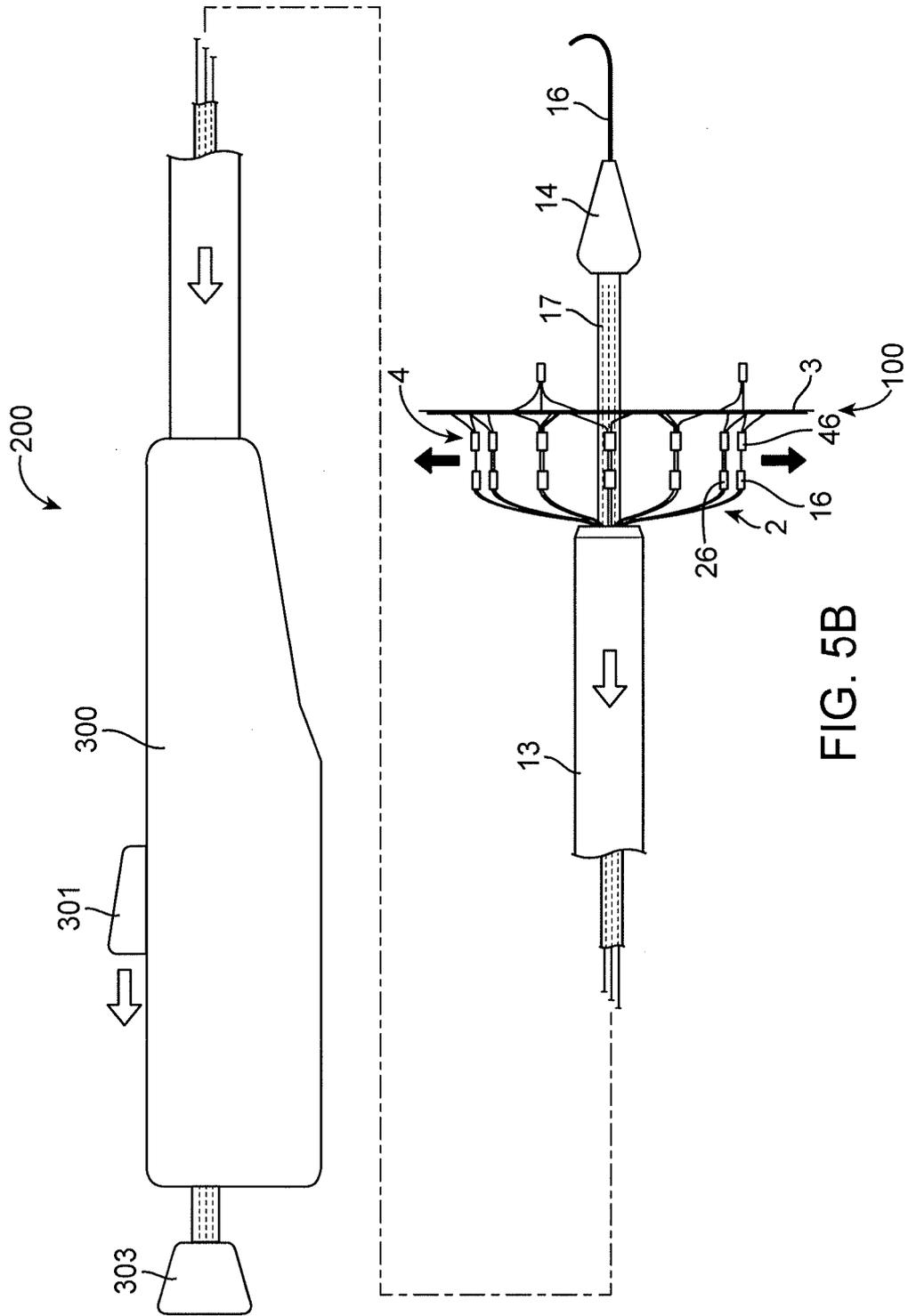


FIG. 5B

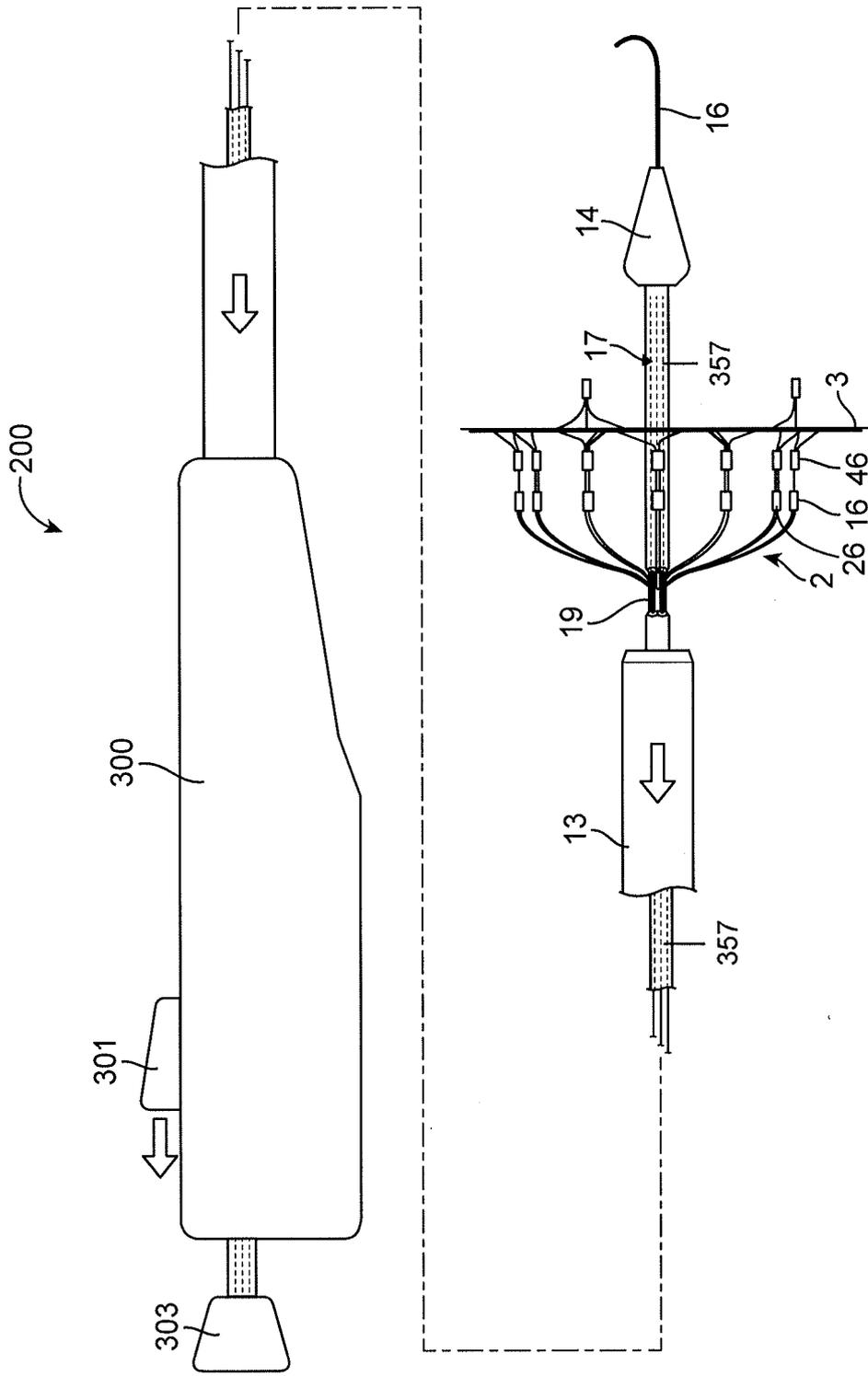


FIG. 5C

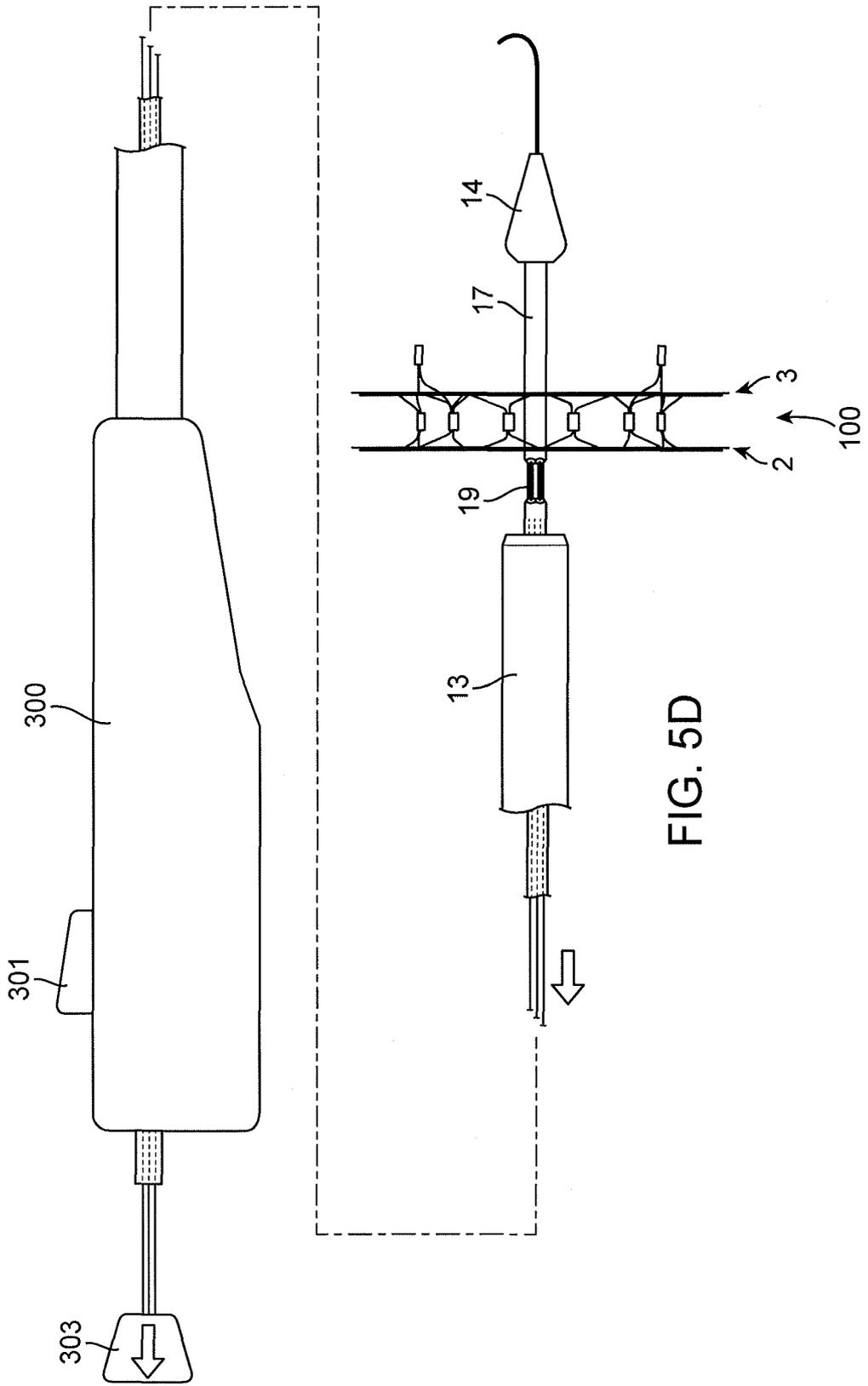


FIG. 5D

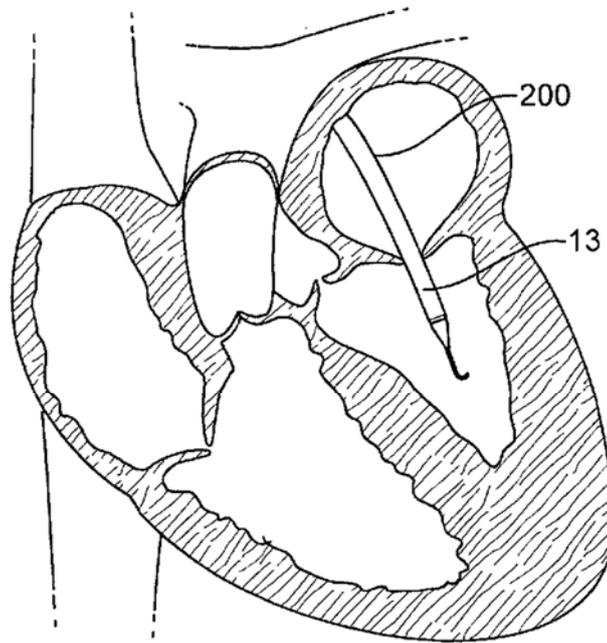


FIG. 6A

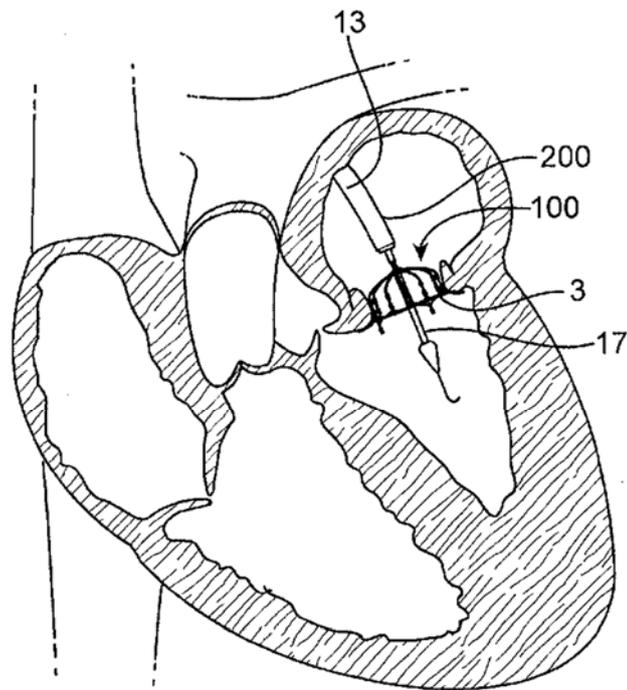


FIG. 6B

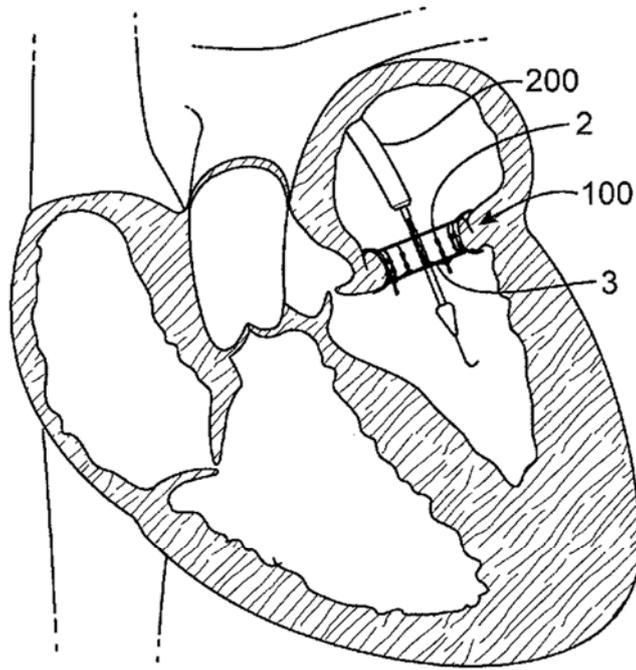


FIG. 6C

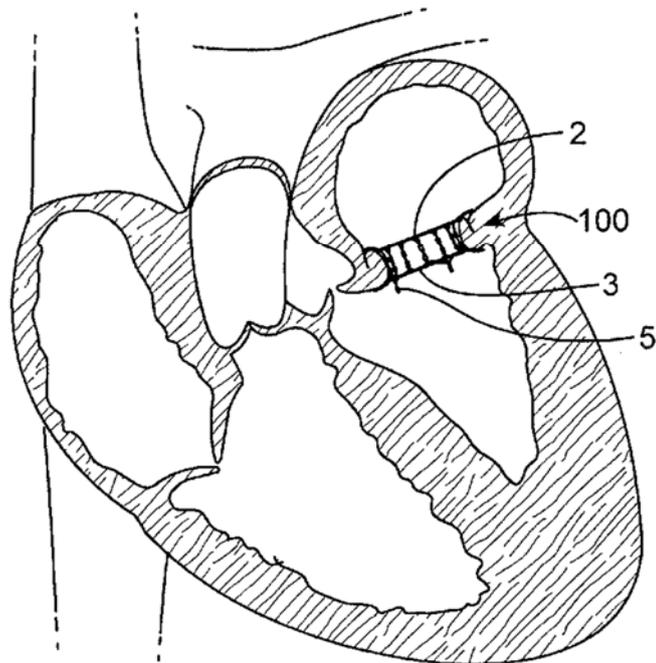


FIG. 6D

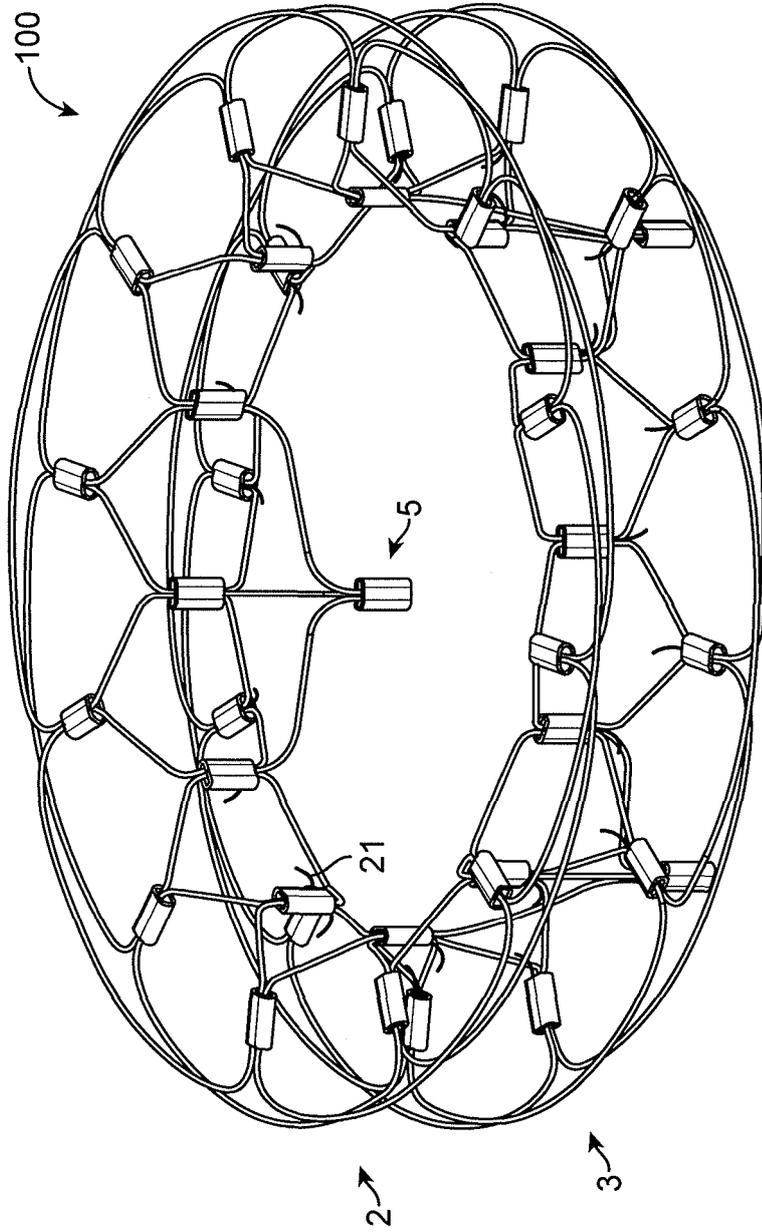


FIG. 7

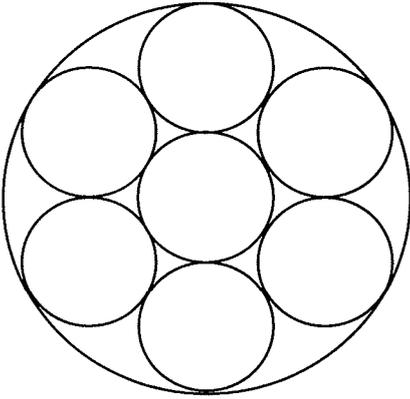


FIG. 8B

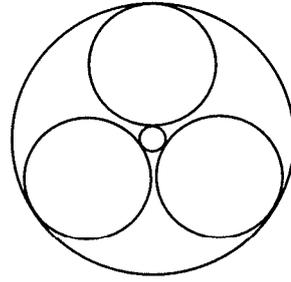


FIG. 9B

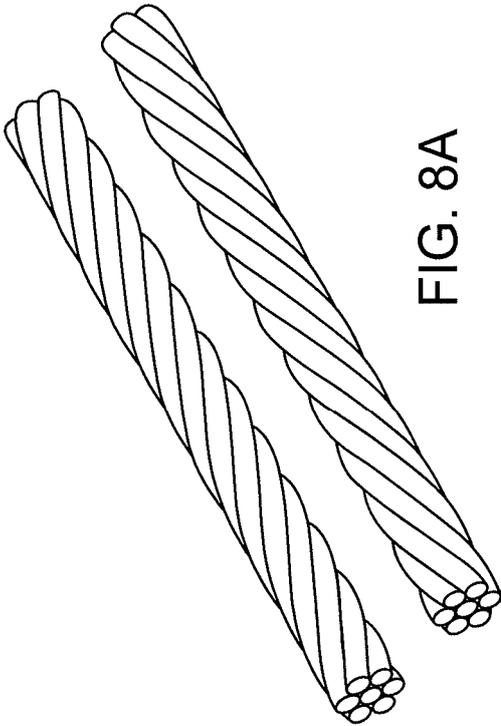


FIG. 8A



FIG. 9A

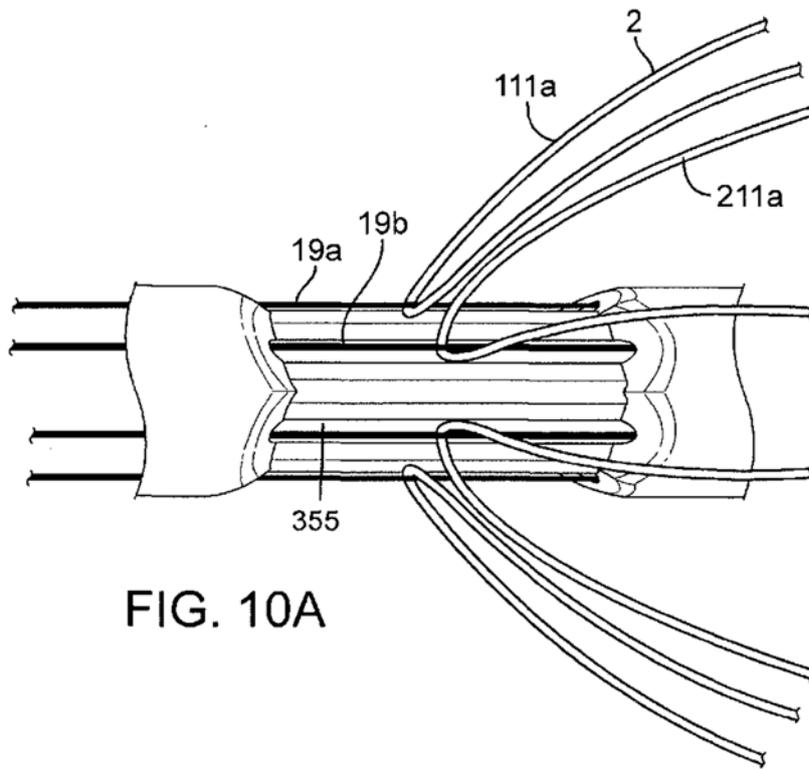


FIG. 10A

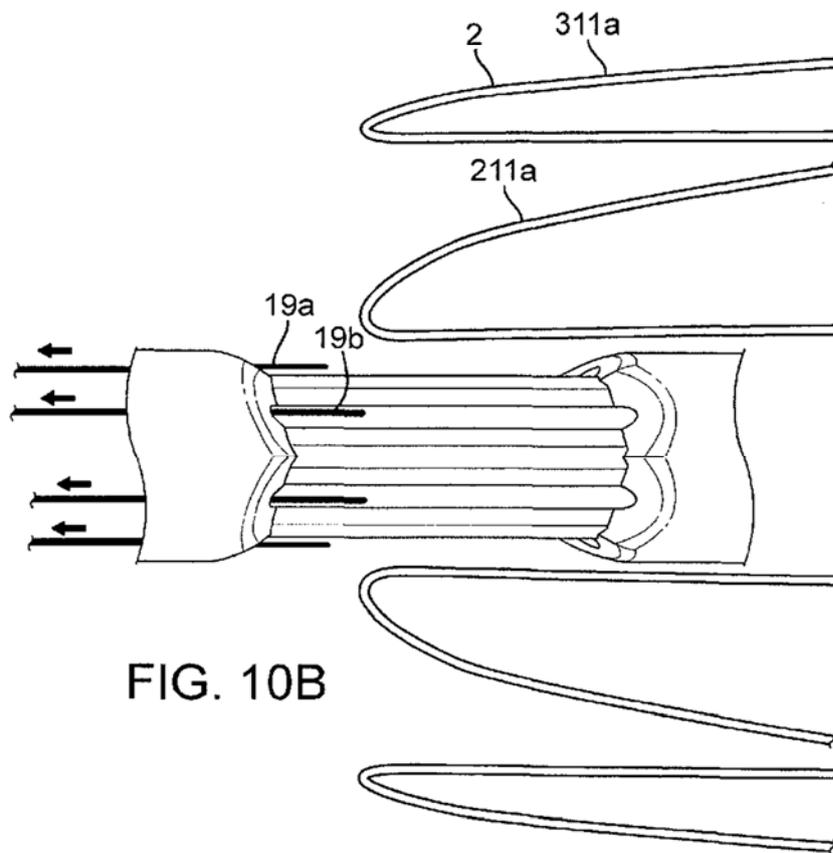


FIG. 10B

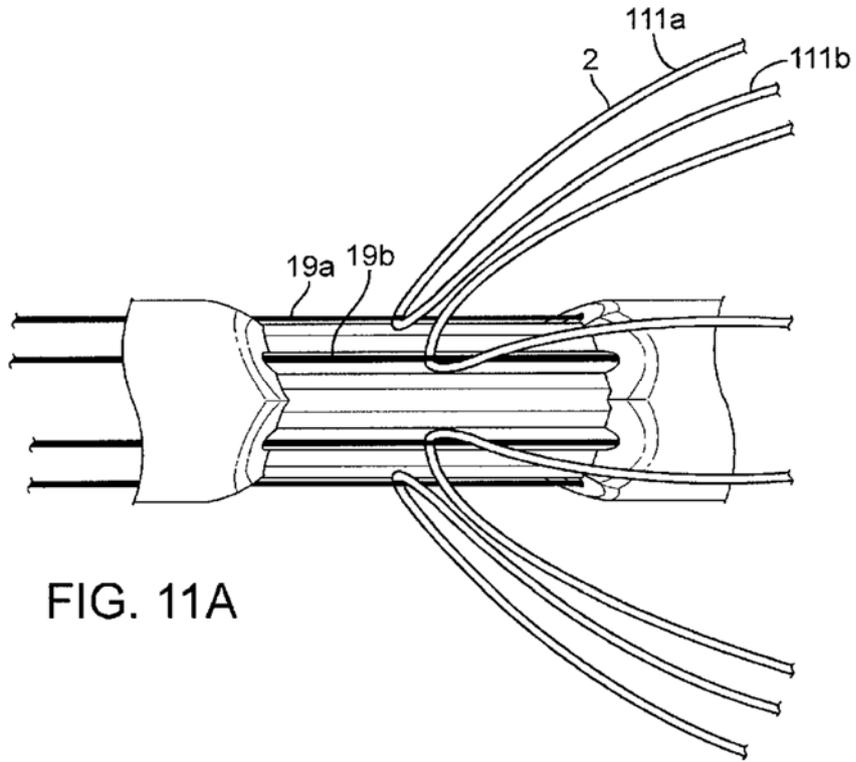


FIG. 11A

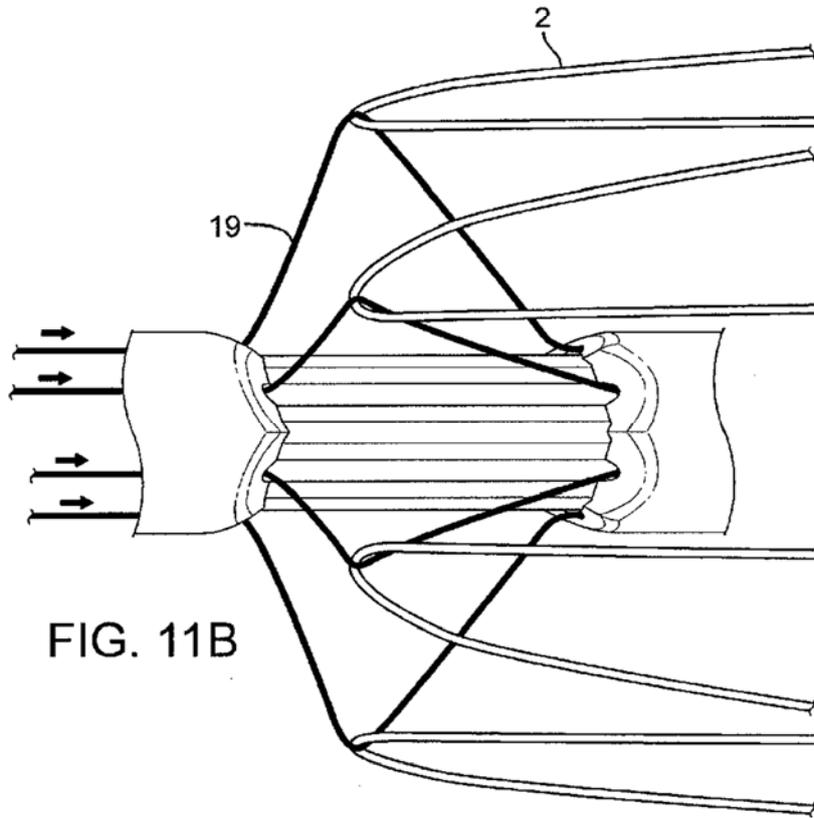


FIG. 11B

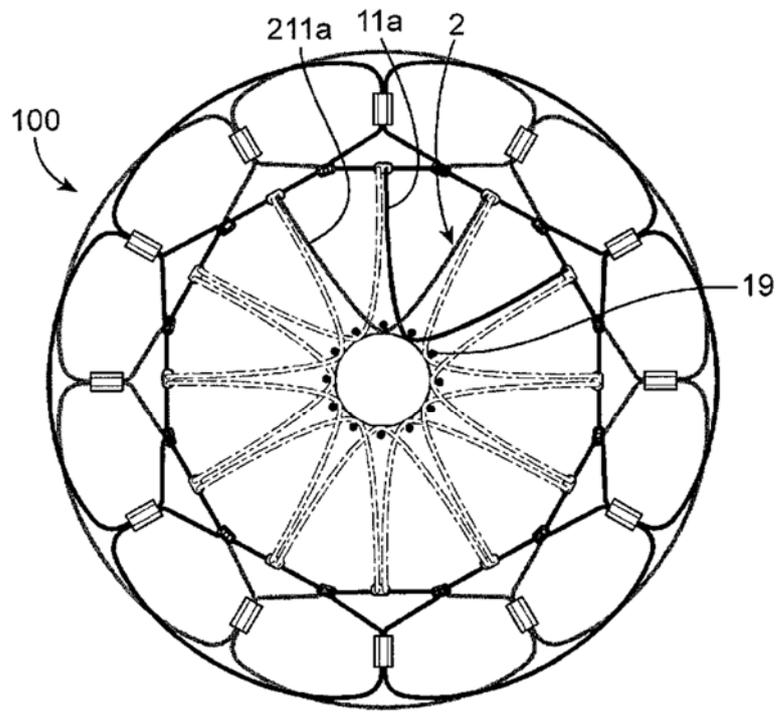


FIG. 12A

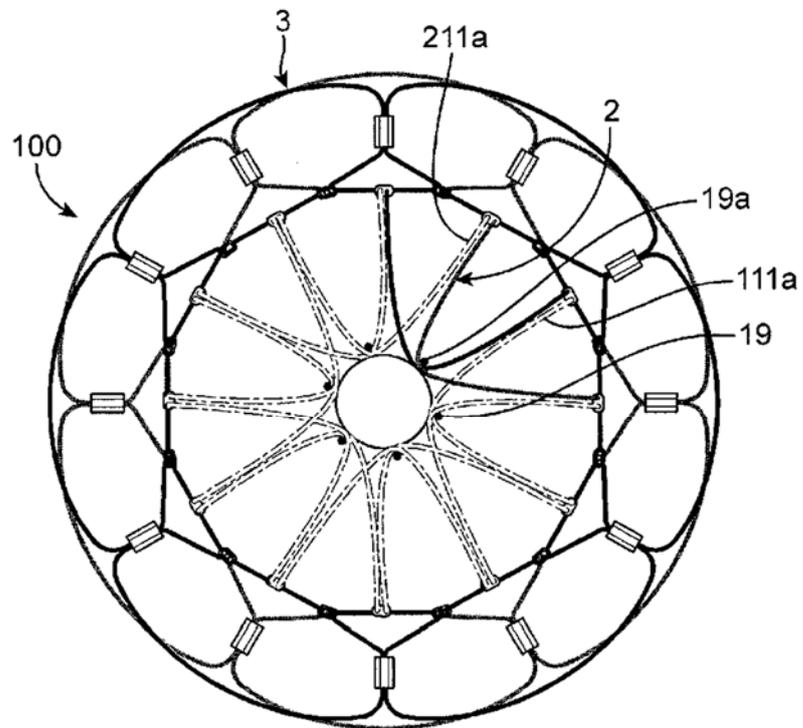


FIG. 12B

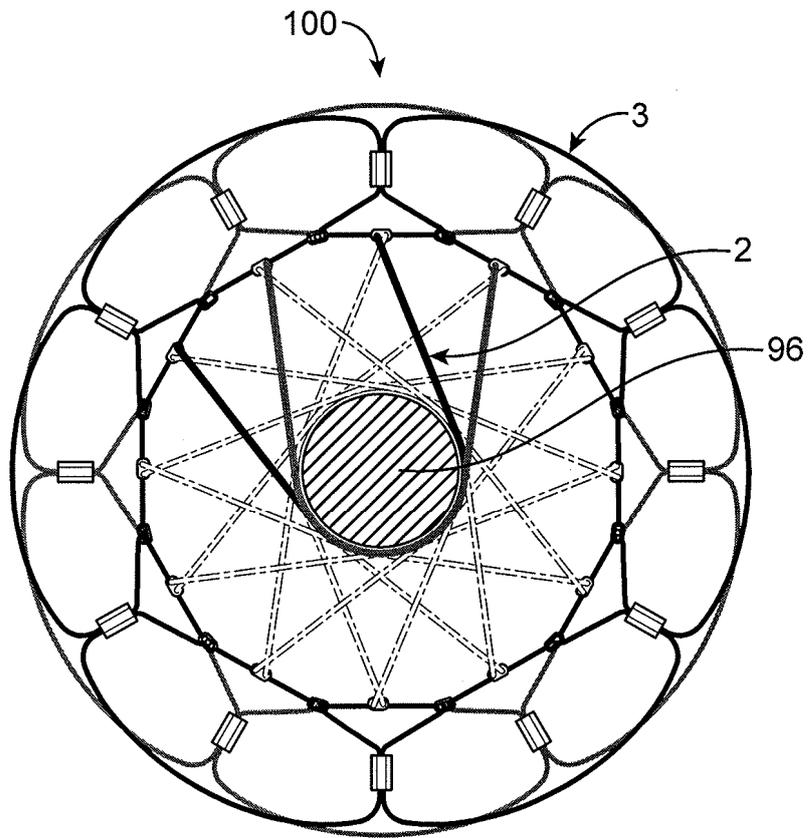


FIG. 13