

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 506**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.05.2013 PCT/IL2013/050432**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013 WO13175468**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2013 E 13732633 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 2852354**

54 Título: **Válvula mitral protésica**

30 Prioridad:

20.05.2012 US 201261649319 P

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

23.02.2021

73 Titular/es:

**TEL HASHOMER MEDICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE AND SERVICES LTD.
(100.0%)**

**The Chaim Sheba Medical Center, Tel HaShomer
52621 Ramat-Gan, IL**

72 Inventor/es:

**RAANANI, EHUD;
ORLOV, BORIS;
HARARI, BOAZ;
MEIRI, ODED y
ROZITSKY, LICHEN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 807 506 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

Válvula mitral protésica

Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere al campo de la cirugía cardíaca, y más particularmente al campo de las válvulas mitrales protésicas.

El corazón humano es un órgano muscular que bombea sangre desoxigenada a través de los pulmones para oxigenar la sangre y bombea sangre oxigenada al resto del cuerpo mediante contracciones rítmicas de cuatro cámaras.

Después de haber circulado en el cuerpo, la sangre desoxigenada del cuerpo entra a la aurícula derecha a través de la vena cava. La aurícula derecha se contrae, bombeando la sangre a través de una válvula tricúspide hacia el ventrículo derecho. El ventrículo derecho se contrae, bombeando la sangre a través de una válvula pulmonar semilunar hacia la arteria pulmonar que se divide en dos ramas, una para cada pulmón. La sangre se oxigena mientras pasa a través de los pulmones y vuelve a entrar al corazón a través de la aurícula izquierda. La aurícula izquierda se contrae, bombeando la sangre oxigenada a través de la válvula mitral hacia el ventrículo izquierdo. El ventrículo izquierdo se contrae, bombeando la sangre oxigenada a través de la válvula aórtica hacia la aorta para distribuirla al resto del cuerpo. La válvula mitral se cierra durante la contracción del ventrículo izquierdo, por lo que se evita que la sangre fluya de regreso.

En la válvula mitral, un anillo mitral aproximadamente circular define un orificio de válvula mitral. Unidas a la periferia del anillo mitral hay una valva anterior y una valva posterior más pequeña. Las valvas se conectan a los músculos papilares en la parte inferior del ventrículo izquierdo por medio de cuerdas. El área típica de la luz mitral en un adulto sano es entre 4 y 6 cm², mientras que el área de superficie total típica de las valvas es significativamente mayor, aproximadamente 12 cm².

Durante la diástole (por ejemplo, sístole auricular), la aurícula izquierda se contrae para bombear sangre al ventrículo izquierdo a través del orificio de la válvula mitral. La sangre fluye a través del orificio, separando las valvas hacia el ventrículo izquierdo con poca resistencia. Las valvas de la válvula aórtica se mantienen cerradas por la presión sanguínea en la aorta.

Durante la sístole ventricular, el ventrículo izquierdo se contrae para bombear sangre hacia la aorta a través de la válvula aórtica, cuyas valvas se abren por el flujo sanguíneo con relativamente poca resistencia. El anillo mitral se contrae, empujando las valvas hacia dentro y reduciendo el área del orificio de válvula mitral en aproximadamente un 20% a 30%. Los músculos papilares se contraen, manteniendo la tensión de las cuerdas y tirando de los cantos de las valvas, evitando el prolapso de las valvas adentro de la aurícula izquierda. Las valvas se curvan adentro del ventrículo izquierdo y se coaptan para acomodar el exceso de área de superficie de valva, produciendo una superficie de coaptación que constituye un sello. La altura típica de la superficie de coaptación en un corazón sano de un adulto es de aproximadamente 7-8 mm. La presión de la sangre en el ventrículo izquierdo empuja contra las superficies ventriculares de las valvas, presionando firmemente juntas las valvas en la superficie de coaptación para que se forme un sello hermético a prueba de fugas.

Un sello eficaz de la válvula mitral durante la sístole ventricular depende de un grado suficiente de coaptación, en términos de longitud, área y continuidad de la superficie de coaptación. Si la superficie de coaptación es insuficiente o inexistente, hay insuficiencia de válvula mitral; es decir, regurgitación de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda durante la sístole ventricular. La falta de coaptación suficiente puede ser provocada por cualquier cantidad de anomalías físicas que permitan el prolapso de valva (por ejemplo, cuerdas alargadas o rotas, o músculos papilares débiles) o prevenir la coaptación (por ejemplo, cuerdas cortas o valvas pequeñas). También hay patologías que conducen a una insuficiencia de válvula mitral, que incluyen enfermedad vascular del colágeno, regurgitación mitral isquémica (resultante, por ejemplo, de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca crónica o revascularización de catéter o quirúrgica fallida/sin éxito), degeneración mixomatosa de las valvas, y enfermedad cardíaca reumática. La insuficiencia de válvula mitral conduce a muchas complicaciones que incluyen arritmia, fibrilación auricular, palpitaciones cardíacas, dolor de pecho, insuficiencia cardíaca congestiva, desmayos, fatiga, bajo gasto cardíaco, ortopnea, disnea nocturna paroxística, edema pulmonar, falta de aliento y muerte súbita.

Además de los humanos, los mamíferos que padecen insuficiencia de válvula mitral incluyen caballos, gatos, perros, vacas, ovejas y cerdos.

Se sabe utilizar métodos quirúrgicos a corazón abierto para tratar la insuficiencia mitral, por ejemplo, modificando el aparato subvalvular (por ejemplo, alargando o acortando las cuerdas) para mejorar la coaptación de valvas, o implantando un anillo de anuloplastia para forzar el anillo de válvula mitral a una forma normal.

Se sabe que las válvulas aórticas padecen insuficiencia aórtica o estenosis aórtica. Se sabe desplegar una válvula aórtica protésica utilizando cirugía mínimamente invasiva para reemplazar una válvula aórtica nativa que funciona mal. Típicamente, un marco expansible (por ejemplo, un stent o un anillo) que soporta valvas aórticas artificiales se coloca dentro del orificio de una válvula aórtica, típicamente endovascularmente con un catéter que pasa a través de la aorta,

pero también transapicalmente a través de un agujero cerca del ápice del corazón, pasando al ventrículo izquierdo. El marco se expande a través del anillo aórtico, doblando y cubriendo las valvas de válvula aórtica nativa, y manteniendo la válvula aórtica protésica en su lugar al ejercer una fuerza axial y adoptar una forma de "reloj de arena" que distribuye las fuerzas axiales en el anillo de válvula aórtica nativa y el tejido circundante. Las válvulas aórticas protésicas disponibles comercialmente incluyen la Lotus™ de Sadra Medical (Campbell, California, EE.UU.) y la CoreValve™ de Medtronic (Minneapolis, Minnesota, EE.UU.).

Un desafío para el despliegue de una válvula mitral protésica, análoga a una válvula aórtica protésica, es la retención de la prótesis en su lugar durante la sístole ventricular. A diferencia del anillo de válvula aórtica que constituye una característica de anclaje estable, especialmente cuando está calcificado, el anillo de válvula mitral no es una característica de anclaje suficientemente estable (menos de la mitad del anillo de válvula mitral es de tejido fibrótico) y es dinámico (cambiando de tamaño y forma conforme el corazón late). Además, a diferencia de la válvula aórtica que se abre durante la sístole ventricular, la válvula mitral debe aguantar las altas presiones en el ventrículo izquierdo provocadas por la contracción del ventrículo izquierdo durante la sístole ventricular, presiones que tienden a forzar una prótesis de válvula mitral desplegada a través de un anillo de válvula mitral hacia la aurícula izquierda.

El documento US 2012/022640 A1 divulga técnicas para el remplazo y sellado de la válvula mitral percutánea.

El documento US 2012/101571 A1 divulga una prótesis de válvula cardíaca y un método.

El documento US 2009/192586 A1 divulga sistemas de entrega para válvulas cardíacas protésicas.

El documento US 2010/049313 A1 divulga una válvula cardíaca protésica y un aparato de entrega.

El documento WO2012/095116 relevante según el art. 54 (3) EPC para novedad solo describe una válvula cardíaca protésica con brazos con cantos delanteros curvados convexamente.

Compendio de la invención

La invención se define en las reivindicaciones.

La presente invención se refiere a válvulas cardíacas protésicas, y en particular a válvulas mitrales protésicas. Los métodos y los dispositivos descritos adecuados para desplegar válvulas cardíacas protésicas y en particular válvulas mitrales protésicas no forman parte de la presente invención.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en este documento en la práctica o prueba de realizaciones de la invención, a continuación se describen métodos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de patente, incluidas las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.

Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en este documento, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se enfatiza que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para propósitos de discusión ilustrativa de realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente a los expertos en la técnica cómo se pueden practicar las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

La Figura 1 representa esquemáticamente el despliegue de una válvula mitral protésica de un corazón humano adulto normal, para ayudar mejor a comprender algunas realizaciones de la invención;

Las Figuras 2A-2B representan esquemáticamente válvulas mitrales protésicas, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 3A-3D representan esquemáticamente válvulas mitrales protésicas, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 4A-4B representan esquemáticamente válvulas mitrales protésicas, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 5A-5B representan esquemáticamente válvulas mitrales protésicas, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 6A-6B representan esquemáticamente válvulas mitrales protésicas, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 7A-7D representan esquemáticamente válvulas mitrales protésicas, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 8 representa esquemáticamente una etapa inicial en el despliegue de una válvula mitral protésica, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 5 La Figura 9 representa esquemáticamente una etapa posterior en el despliegue de una válvula mitral protésica, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 10 representa esquemáticamente una etapa de expansión en el despliegue de una válvula mitral protésica, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 10 La Figura 11 representa esquemáticamente una válvula mitral protésica desplegada, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 12 representa esquemáticamente una parte de un sistema de despliegue de catéter, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 13A-13F son esquemas de algunas realizaciones adicionales de la válvula mitral protésica, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 15 La Figura 14 es un esquema de la válvula mitral protésica parcialmente desplegada en el anillo de válvula mitral nativa en una vista isométrica desde el ventrículo izquierdo, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 15A-15D son esquemas de la válvula mitral protésica parcialmente desplegada en el anillo de válvula mitral nativa, en una vista isométrica desde la aurícula izquierda, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 20 La Figura 16 es un esquema de la válvula mitral protésica desplegada, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 17 es una fotografía/esquema de una parte ventricular desplegada de una válvula mitral protésica, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 25 Las Figuras 18A-18B son ilustraciones esquemáticas de una parte ventricular desplegada de una válvula mitral protésica, no de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 19 es una ilustración esquemática en perspectiva de una porción de un sistema de despliegue de catéter ejemplar que tiene un componente de rotación en asociación funcional con una válvula mitral protésica, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 30 La Figura 20 es una ilustración esquemática en perspectiva de una punta ejemplar de una horquilla que forma parte del sistema de despliegue de catéter, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 21A-21B son ilustraciones esquemática en perspectivas de una punta ejemplar de una horquilla, que es parte de un sistema de despliegue de catéter, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 35 Las Figuras 22A-22C son vistas esquemáticas en perspectiva que muestran salientes con púas ejemplares que actúan como elementos de unión para la parte ventricular y la parte auricular de una válvula auricular protésica, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 23A-23D son vistas esquemáticas en sección que muestran un mecanismo de seguridad de tejido comprendido en un componente de rotación, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 24A-24B son vistas esquemáticas en perspectiva que muestran una porción de sección de adaptador de resorte de una parte auricular, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 40 Las Figuras 25A-25B son vistas esquemáticas en perspectiva de una parte auricular insertada en una parte ventricular, con la parte auricular que tiene impedido salir distalmente de la parte ventricular por un miembro de espolón, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

- 45 Las Figuras 26A-26D son vistas esquemáticas en perspectiva de un inserto protector provisto para usar con la estructura de unión de la parte ventricular y la estructura de unión de la parte auricular, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 27A-27C son vistas esquemáticas en perspectiva de un tornillo y una tuerca provistos para unir una estructura de unión de parte ventricular a una estructura de unión de parte auricular, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 28A-28C son vistas esquemáticas en perspectiva de una estructura de unión de parte ventricular y una

estructura de unión de parte auricular, adecuada para la unión por sutura, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 29A-29B son vistas esquemáticas en perspectiva de válvulas mitrales protésicas, de acuerdo con realizaciones ejemplares de la invención;

- 5 Las Figuras 30A-30E ilustran esquemáticamente el despliegue de una válvula mitral protésica, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 31A-31I ilustran esquemáticamente el reclutamiento de cuerdas de válvula mitral nativa para la fijación de marco de válvula mitral protésica, no de acuerdo con una realización ejemplar de la invención; y

- 10 La Figura 32 es un diagrama de flujo que proporciona una secuencia de etapas para la implantación de válvula mitral protésica.

Descripción de realizaciones específicas de la invención

La presente invención se refiere a válvulas cardíacas protésicas, y en particular a válvulas mitrales protésicas. Los métodos adecuados para desplegar válvulas cardíacas protésicas y, en particular, válvulas mitrales protésicas descritas a continuación, no forman parte de la invención reivindicada.

- 15 Los principios, usos e implementaciones de las enseñanzas de la invención pueden entenderse mejor con referencia a la descripción y las figuras adjuntas. Al leer detenidamente la descripción y las figuras presentes en la presente memoria, un experto en la técnica puede implementar las enseñanzas de la invención sin un esfuerzo o experimentación indebidos.

Visión de conjunto

- 20 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se relaciona con la fijación y el despliegue funcional de una válvula mitral protésica dentro de un corazón funcional usando la tensión aplicada a las cuerdas de la válvula mitral para reclutar valvas nativas de la válvula en el mecanismo de fijación y/o características funcionales de la válvula.

- 25 Las cuerdas y/o las valvas de la válvula mitral nativa se introducen y mantienen bajo tensión al capturar los brazos del marco de válvula mitral protésica. En algunas realizaciones, los brazos son estructuras, unidas al marco, que enganchan las cuerdas de válvula mitral nativa y las reclutan para un rol en la fijación de la válvula mitral protésica. En algunas realizaciones, los brazos son estructuras alargadas desplegadas dentro del ventrículo. En algunas realizaciones, los brazos se unen básicamente a porciones del marco, y sobresalen hacia fuera desde una región central del marco a regiones donde encuentran las cuerdas de la válvula mitral nativa. En algunas realizaciones, el tensado de las cuerdas es al menos en parte debido a su desplazamiento y/o desviación de su forma a medida que
30 los brazos se extienden adentro de las regiones atravesadas por las cuerdas.

- En algunas realizaciones, el tensado de las cuerdas implica la rotación de los brazos con respecto al ventrículo durante el despliegue de marco, mediante el que se capturan (agarran) las cuerdas encontradas por los brazos. En algunas realizaciones, el tensado de las cuerdas acorta la distancia entre sus puntos de unión, por ejemplo, 2 mm, 5 mm, 10 mm, 15 mm u otra distancia intermedia. En algunas realizaciones, el porcentaje de cuerdas capturadas es del 10%,
35 20%, 40%, 80% o 100%. En algunas realizaciones, el porcentaje independiente de cuerdas capturadas en una o más de las cuerdas primarias, secundarias y terciarias es del 10%, 20%, 40%, 80% o 100%.

- En algunas realizaciones de la invención, el movimiento y/o el desarrollo de tensión en las cuerdas capturadas es asistido por protuberancias en los brazos y/o estructuras asociadas con los brazos, tales como puntales de soporte y/o bordes. Potencialmente, las protuberancias, por ejemplo, restringen las cuerdas a los brazos bajo tensión al evitar
40 su libre movimiento; y/o ayudar a colocar la cuerda para que tire de las valvas de válvula nativa a su posición para usar en la fijación de marco.

- En algunas realizaciones, la tensión en las cuerdas se transmite a través del marco de la válvula mitral protésica para desempeñar un rol en la fijación en otros lugares del marco. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los miembros del marco ubicados en la aurícula se presionan contra la pared auricular mediante fuerzas de rotación y/o tensión
45 transmitidas a través del marco desde las cuerdas de válvula nativa capturadas y tensadas.

- Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a atrapar y/o retener las valvas de la válvula mitral nativa en una configuración parcialmente cerrada alrededor de una abertura de la válvula protésica implantada. En algunas realizaciones, las valvas nativas se colocan para formar un sellado al menos parcial alrededor de la
50 abertura de la válvula protésica implantada que contiene el mecanismo valvular. En algunas realizaciones, la tensión en las cuerdas se usa para arrastrar las valvas de válvula nativa a una configuración que está al menos parcialmente cerrada alrededor del marco de válvula mitral protésica. En algunas realizaciones, la longitud de cierre de la asociación axial de las valvas de válvula nativa a lo largo del marco de válvula mitral protésica está en un intervalo entre 2 mm y 40 mm; por ejemplo, 2 mm a 40 mm, 2 mm a 10 mm o 5 mm a 20 mm. En algunas realizaciones, las valvas de válvula nativa se mantienen en una posición parcialmente cerrada, al menos en parte, por la tensión continua en las cuerdas.

En algunas realizaciones, el aumento de la tensión en las cuerdas, por ejemplo durante la contracción del ventrículo izquierdo, actúa para cerrar aún más las valvas de válvula nativa alrededor de la válvula protésica mitral, y, en particular, el mecanismo de válvula mitral protésica.

5 En algunas realizaciones de la invención, las valvas de válvula nativa se mantienen en una posición parcialmente cerrada, al menos en parte, por interacciones directas con componentes de marco en los compartimientos auriculares y/o ventriculares del corazón. En algunas realizaciones, las valvas se presionan entre las partes de marco auricular y ventricular. En algunas realizaciones, los miembros estructurales del marco presionan las valvas contra una o más capas de material, tal como una tela, que cubre al menos una parte del marco. En algunas realizaciones, las partes de marco de válvula mitral auricular y ventricular comprenden salientes que perforan las valvas, manteniéndolas así en posición.

10 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere al despliegue de una válvula mitral protésica, y en particular al marco de una válvula mitral protésica, donde al menos un componente de marco rota durante el despliegue. En algunas realizaciones, el marco se inserta en el corazón en una condición compacta (por ejemplo, engarzada), por ejemplo, contenido dentro de un sistema de despliegue de catéter. En algunas realizaciones, el marco se despliega por fases, por ejemplo, una fase ventricular y una fase auricular.

15 En algunas realizaciones de la invención, las estructuras ventriculares que comprenden brazos de agarre experimentan un cambio conformacional durante el despliegue que los mueve a su posición funcional; por ejemplo por una expansión desde un núcleo central, o asumiendo una curvatura. En algunas realizaciones, el cambio conformacional es en respuesta a un movimiento de desencadenamiento y/u otra fuerza de despliegue ejercida a través del sistema de despliegue de catéter. En algunas realizaciones, la expansión se desencadena por la retracción de un sobretubo que de otro modo mantiene la configuración compacta de la parte ventricular.

20 En algunas realizaciones de la invención, un componente de rotación del sistema de despliegue de catéter se une y hace rotar estructuras ventriculares del marco de válvula mitral protésica, incluidos los brazos. En algunas realizaciones, la rotación recluta cuerdas en la fijación de marco. En algunas realizaciones, el sistema de despliegue de catéter se configura para mantener la unión, por ejemplo, a través de una horquilla de unión, incluso mientras las estructuras de parte ventricular experimentan expansión. En algunas realizaciones, el componente de rotación continúa ejerciendo fuerza para mantener la posición rotada mientras se produce la expansión y el despliegue de la parte auricular. En algunas realizaciones, la horquilla del componente de rotación está provista de un mecanismo para permitir la liberación del marco una vez que el despliegue de las partes de marco de válvula mitral alcanza una fase particular de finalización. Opcionalmente, la rotación se limita a un subsistema de componente rotacional del sistema de despliegue de catéter y las partes de válvula mitral protésica fijadas a él.

25 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere al despliegue seguro de una válvula mitral protésica, y en particular a la limitación y el control de la rotación de un componente de marco de válvula mitral protésica durante el despliegue. En algunas realizaciones de la invención, se proporciona un control de rotación con un intervalo limitado de despliegue disponible. En algunas realizaciones, la rotación del marco de válvula mitral protésica se acopla al control de rotación a través de un dispositivo que no transmite más de una fuerza máxima limitada y/o cantidad de rotación a las partes protésicas rotatorias.

30 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a la conexión de las partes auricular y ventricular del marco de válvula mitral protésica. En algunas realizaciones, las partes se conectan antes del despliegue. En algunas realizaciones, las partes se conectan entre sí como parte del despliegue, por ejemplo durante o como resultado de la expansión o rotación de la parte. En algunas realizaciones, las partes se conectan después del despliegue. En algunas realizaciones donde las partes se conectan durante o después de una fase de despliegue, solo una parte del marco de válvula mitral protésica rota durante el despliegue.

35 En algunas realizaciones de la invención, las partes se conectan mediante formas que se enclavan. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una parte de marco auricular se expande dentro de una parte de marco ventricular, asumiendo una forma que fuerza a las dos partes a mantener una estrecha asociación física. En algunas realizaciones, las formas sobresalen desde una o ambas partes e interfieren con uno o más miembros estructurales u otros miembros de la parte de emparejamiento. En algunas realizaciones, la expansión de despliegue se acompaña de movimientos y/o cambios de forma que crean asociaciones de bloqueo entre las partes de marco.

40 En algunas realizaciones de la invención, las partes comprenden una o más aberturas de conexión. En algunas realizaciones, las aberturas se conectan por sutura. En algunas realizaciones de la invención, las partes se conectan a través de aberturas por una o más piezas y/o conjuntos de piezas ajustados, tales como tornillos y tuercas. En algunas realizaciones de la invención, las regiones de contacto de conexión entre partes están protegidas por material blando intermedio; por ejemplo, tela, elastómero de silicona o un polímero plástico.

45 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a la flexibilidad del marco de válvula mitral protésica implantada. En algunas realizaciones, una porción del marco, por ejemplo, una porción media de la parte auricular, está provista de miembros elásticos que se comprimen al recibir una fuerza dinámica, por ejemplo, debido a la contracción de la aurícula, y se expanden nuevamente cuando la fuerza ya no se ejerce. Potencialmente, el ajuste

dinámico del tamaño ayuda a mantener el contacto de fijación y el sellado durante todo el ciclo del latido mientras permite al corazón un intervalo más completo de su movimiento de bombeo dinámico original. Dependiendo del miembro de marco específico y las fuerzas que recibe, el movimiento elástico puede ser a través de un intervalo, por ejemplo de 1 mm, 3 mm, 5 mm o un intervalo intermedio.

5 Visión de conjunto de algunas realizaciones de la invención

Características del ambiente y operación

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a una válvula mitral protésica que comprende dos partes de marco, una parte auricular y una parte ventricular. Las partes de marco están provistas de múltiples aspectos estructurales dirigidos a mantener la fijación de la válvula mitral protésica dentro del entorno dinámico del corazón vivo. El conocimiento de la relación de las estructuras del marco con los tejidos del corazón ayuda a promover una comprensión de la presente invención.

Cuando la válvula mitral protésica se despliega correctamente, la parte auricular se despliega dentro de una aurícula izquierda que rodea el anillo de válvula mitral, con una porción proximal de la misma que pasa entrando al anillo de válvula mitral (y en algunas realizaciones a través de este). La parte ventricular de la válvula mitral protésica se despliega dentro del ventrículo izquierdo y agarra las cuerdas y/o las valvas de la válvula mitral.

En algunas realizaciones, la parte auricular de la válvula mitral protésica tiene un diámetro mayor que el del orificio de válvula mitral nativa.

En algunas realizaciones, la parte ventricular de la válvula mitral protésica agarra las cuerdas y/o las valvas de válvula mitral nativa por los brazos. El agarre recluta las cuerdas nativas, y se reclutan valvas para sellar el espacio entre la válvula mitral protésica y la nativa. En algunas realizaciones, las cuerdas y/o las valvas se rotan alrededor del eje de válvula mitral haciendo rotar al menos una parte de la válvula mitral protésica.

En algunas realizaciones, las partes auricular y/o ventricular ejercen fuerzas axiales que impiden el movimiento de la válvula mitral protésica hacia la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, las partes auricular y ventricular ejercen fuerzas axiales que impiden el movimiento de rotación de las cuerdas y las valvas.

En algunas realizaciones, al menos la parte auricular se envaina al menos parcialmente en una vaina de agarre expansible que la parte auricular expandida presiona contra las valvas nativas cuando se despliega. Potencialmente, esto proporciona una ventaja para el agarre seguro de las valvas nativas. En algunas realizaciones, una o más de la parte auricular y la parte ventricular están provistas de púas que penetran parcial o totalmente en el tejido, por ejemplo, una valva de válvula nativa, cuando se despliega. Potencialmente, esto proporciona una ventaja para el posicionamiento seguro de la válvula protésica.

Marco de válvula mitral protésica

Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, se proporciona una válvula mitral protésica adecuada para el despliegue en un corazón de mamífero. La válvula mitral protésica de estas realizaciones comprende un marco funcionalmente asociado con el mecanismo de válvula. En algunas realizaciones de la invención, el marco comprende dos partes estructurales principales, auricular y ventricular. En particular, se proporciona:

- a. una parte auricular que define una luz de válvula mitral protésica y que tiene una porción proximal; la parte auricular tiene una configuración desplegada configurada para el despliegue dentro de una aurícula izquierda de un corazón en donde su porción proximal pasa al anillo de válvula mitral del corazón; y
- b. una parte ventricular, configurada para el despliegue en un ventrículo izquierdo de un corazón, que incluye brazos para agarrar las cuerdas y/o las valvas de la válvula mitral.

La asociación de las dos partes entre sí y con el corazón comprende una parte de su función.

En algunas realizaciones de la invención, en la configuración desplegada, la parte auricular de la válvula mitral protésica se forma con un hombro invertido, que tiene una porción proximal más estrecha (dimensión axial) y una porción distal más ancha (dimensión axial). Cuando se despliega adecuadamente en un corazón, el hombro de la parte distal más ancha reposa contra las paredes internas de la aurícula izquierda en proximidad del anillo de válvula mitral nativa, evitando que la válvula mitral protésica se mueva adentro del ventrículo izquierdo. Cuando se despliega en un corazón, la porción proximal pasa adentro del anillo de válvula mitral, y en algunas realizaciones adentro del ventrículo izquierdo, y en algunas realizaciones incluso más allá de los cantos de las valvas de válvula mitral nativa.

En algunas realizaciones de la invención, en la configuración desplegada, la parte ventricular de la válvula mitral protésica tiene forma de toro e incluye al menos un brazo que se deriva radialmente. En algunas realizaciones, los brazos son los miembros estructurales que reclutan las cuerdas de la válvula mitral nativa en asociación con la válvula mitral protésica, proporcionando ventajas potenciales como se describe en este documento.

En algunas realizaciones de la invención, los brazos desplegados sobresalen radialmente hacia fuera desde la parte

ventricular y se forman para contactar en las cuerdas nativas y/o las valvas de la válvula mitral. Cuando se rotan, los brazos inducen aún más una fuerza de torsión en estas partes de la válvula mitral, asegurándolas en una posición rotada.

- 5 En algunas realizaciones, los brazos se adaptan para agarrar las cuerdas nativas de modo que el contacto entre el brazo y la cuerda cuando se despliegan esté cerca de la periferia radial del anillo de válvula mitral, por ejemplo dentro de 5 mm, dentro de 3 mm o dentro de 1 mm. Potencialmente, agarrar a una distancia adicional aumenta el brazo de momento que ejerce fuerza para mantener la válvula protésica en posición.

- 10 En algunas realizaciones, los brazos se adaptan para agarrar las cuerdas nativas de modo que la región de contacto entre el brazo y la cuerda se desplaza rotacionalmente desde el lugar en el que la cuerda se une a la valva de válvula nativa, en relación con un eje de rotación que discurre perpendicularmente a través del anillo de válvula mitral. El ángulo relativo de contacto y juntura es, por ejemplo, al menos 30 grados, al menos 45 grados, al menos 75 grados o al menos 125 grados. Potencialmente, una distancia angular mayor entre la juntura de agarre y la juntura de unión de la cuerda ayuda a tirar de la valva a través de un área de superficie más grande del anillo de válvula mitral. Potencialmente, esto proporciona un mejor sellado para la válvula.

- 15 Es una ventaja potencial para la parte ventricular tener dimensiones axiales relativamente pequeñas en la configuración desplegada. Un perfil bajo cuando se despliega dentro del ventrículo izquierdo ayuda a evitar interferencias con el funcionamiento del ventrículo izquierdo, como, por ejemplo, la oclusión parcial o provocar turbulencia en las proximidades de la válvula aórtica.

Conexión de las dos partes de marco

- 20 En algunas realizaciones, las partes auricular y ventricular del marco de válvula mitral protésica son parte de una sola unidad y están físicamente conectadas, por ejemplo, por sus extremos proximales. En algunas realizaciones, las conexiones entre las partes de marco juegan múltiples roles en la fijación; y, en particular, ayudan a lograr una fijación que aprovecha las estructuras del corazón, incluidas las valvas y/o las cuerdas de la válvula nativa.

- 25 La conexión física se puede lograr antes y/o después del despliegue, por ejemplo, mediante sutura y/o tornillo; o durante el despliegue, por ejemplo, mediante el uso de elementos que se enclavan como resultado de la expansión del despliegue.

En algunas realizaciones, la distancia entre las partes periféricas (dimensión axial) de las partes auricular y ventricular está predeterminada para coger firmemente el tejido (por ejemplo, valvas y/o anillo fibroso) en proximidad de una mitral nativa mediante la aplicación de una fuerza axial.

- 30 En algunas realizaciones, la parte auricular y la parte ventricular de la válvula mitral protésica son dos componentes físicamente separados.

- 35 En algunas realizaciones, la parte auricular y la parte ventricular se configuran para la fijación mutua en las configuraciones desplegadas. Cuando cada parte está en una configuración desplegada y la válvula mitral protésica se despliega adecuadamente en un corazón, las dos partes se pueden fijar una a la otra. En algunas realizaciones, la configuración comprende la presencia de ojales, huecos, pestañas u otras aberturas y/o protuberancias que permiten la fijación mutua con la ayuda de un componente adicional de un tipo que incluye, por ejemplo, hilo de sutura, tornillo y tuerca, anillos de unión y/o amarres.

- 40 En algunas realizaciones, la parte auricular y la parte ventricular se pueden acoplar en la configuración desplegada; es decir, la parte auricular incluye una o más características de emparejamiento configuradas para enganchar una o más características de acoplamiento en la parte ventricular. En algunas de tales realizaciones, al menos una de la parte auricular y la parte ventricular incluye características de emparejamiento por flexión, configuradas para recibir un doblez tras el acoplamiento de la parte auricular y la parte ventricular. En algunas realizaciones, la parte auricular y la parte ventricular se enganchan entre sí con protuberancias que restringen sus movimientos relativos.

Mecanismo de válvula

- 45 En algunas realizaciones, la parte auricular de la válvula mitral protésica incluye un mecanismo de válvula, que comprende al menos uno o más miembros de válvula que restringen el flujo sanguíneo de manera que es unidireccional a través de la válvula en la dirección desde la aurícula izquierda del corazón hacia el ventrículo izquierdo del corazón. El mecanismo de válvula se asocia funcionalmente con la luz de válvula mitral protésica, de modo que operan uno o más miembros de la válvula. En algunas realizaciones, la asociación es, por ejemplo: sutura, pegado, moldeado por inmersión y/o engarzado. En algunas realizaciones, la parte ventricular y/o la parte auricular están provistas de estructuras de unión adaptadas para participar a asegurar el mecanismo de válvula.

- 55 El mecanismo de válvula es adecuado para funcionar como válvula mitral. Como tal, evita el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda a través de la luz de válvula mitral protésica durante la sístole ventricular, pero permite el flujo de sangre desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo durante la diástole (por ejemplo, sístole auricular).

En algunas realizaciones, la válvula protésica es una válvula mecánica diseñada para desplegarse mediante cirugía a corazón abierto. Los ejemplos no necesariamente limitativos de valores mecánicos incluyen un mecanismo de doble valva (mecanismo de St. Jude), un mecanismo de bola enjaulada (por ejemplo, mecanismo de Starr-Edwards) o un mecanismo de disco basculante (por ejemplo, mecanismo de Bjork-Shiley). En algunas realizaciones, por ejemplo, para un despliegue mínimamente invasivo, el mecanismo de válvula es un mecanismo de válvula-válvula conocido en la técnica que incluye al menos dos valvas, o al menos tres valvas, por ejemplo, Lotus™ o CoreValve™ mencionadas anteriormente. En algunas realizaciones, el mecanismo de válvula está dentro de la luz de válvula mitral protésica. En algunas realizaciones, el mecanismo de válvula está más particularmente en la luz de válvula mitral protésica de la parte de conexión de modo que, cuando se despliega, el mecanismo de válvula se ubica a través del anillo de válvula mitral nativa y/o dentro del ventrículo izquierdo del corazón. Opcionalmente, por ejemplo, cuando se despliega durante un procedimiento quirúrgico a corazón abierto, el mecanismo de válvula se asegura al marco de válvula después de que se despliega el marco.

Por lo general, los mecanismos de válvula artificial, incluidos los mecanismos de valva-válvula, se configuran de modo que no estén sujetos al prolapso hacia la aurícula izquierda, como puede ocurrir con las valvas de válvula mitral nativas. En algunas realizaciones donde un mecanismo de válvula incluye valvas que están potencialmente sujetas a prolapso, la válvula mitral protésica opcionalmente incluye un componente de prevención de prolapso, por ejemplo como se describe en la n.º publicación de patente de EE.UU. 2002/0065554 y la publicación de patente de EE.UU. n.º 2004/0138745 o como se implementa en EndoValve™ (EndoValve Inc., Princeton, Nueva Jersey, EE.UU.). En algunas realizaciones en las que un mecanismo de válvula incluye valvas que están potencialmente sujetas a prolapso, la válvula mitral protésica opcionalmente incluye un componente para prevenir el prolapso que es sustancialmente un cuerda artificial, por ejemplo, como se describe en la solicitud internacional n.º de publicación 2009/134701.

Como se indicó anteriormente, el mecanismo de válvula trivalva pericárdica se puede disponer dentro de la luz de la válvula mitral protésica. El mecanismo de válvula se orienta en una dirección para que cuando la parte auricular esté en una configuración desplegada, el mecanismo de válvula sea funcional. Un mecanismo de válvula funcional permite el flujo de sangre desde el extremo distal al extremo proximal a través de la luz, y bloquea el flujo retrógrado de sangre desde el extremo proximal al extremo distal a través de la luz. De tal manera, el mecanismo de válvula se asocia funcionalmente con la luz de una manera adecuada para funcionar como válvula mitral.

Conformación dinámica

En algunas realizaciones, la parte auricular de la válvula mitral protésica se configura, en la configuración desplegada, para conformarse dinámicamente al anillo de válvula mitral nativa y a las paredes auriculares en proximidad de una válvula mitral nativa de un corazón en el que se desplegó. La conformación dinámica proporciona ventajas potenciales para mantener los mecanismos de fijación que dependen de conexiones a las estructuras del corazón que bombea.

En algunas realizaciones, en un entorno no confinado, la parte expandida es ligeramente más ancha en la dimensión radial que el anillo de válvula mitral nativa y/o las paredes auriculares del corazón contra las cuales presiona cuando se implanta. En algunas realizaciones, la parte auricular implantada se expande radialmente para presionar contra las paredes auriculares y el anillo de válvula mitral nativa.

A medida que el corazón late, la forma y las dimensiones de las paredes auriculares y del anillo de válvula mitral nativa cambian. En algunas realizaciones, la parte auricular se conforma dinámicamente a estos cambios. La conformación dinámica proporciona potencialmente una ventaja al permitir un movimiento natural menos impedido del corazón.

En algunas realizaciones, la parte auricular está provista de una o más estructuras elásticas, tales como resortes, adaptadas para conformarse elásticamente a las paredes auriculares y/o al anillo de válvula mitral nativa. Una ventaja potencial de tales estructuras elásticas es permitir el contacto de presión entre la válvula protésica y las estructuras nativas, sin impedir los movimientos de bombeo naturales del corazón.

Partes superior e inferior expandibles

En algunas realizaciones, las partes auricular y ventricular se pueden expandir radialmente hacia fuera desde una configuración de entrega compacta, por ejemplo, una configuración engarzada, hasta la configuración desplegada. En algunas realizaciones, la entrega compacta permite una entrada mínimamente invasiva al corazón. En algunas realizaciones, la expansión después de una entrega compacta funciona como parte de los procedimientos de implantación que establecen una buena fijación del dispositivo.

En algunas realizaciones, las partes auricular y ventricular tienen un radio externo más grande en la configuración desplegada que en la configuración de entrega. Una ventaja potencial de la expansión posterior a la entrega es la compatibilidad con el despliegue mínimamente invasivo de la válvula mitral protésica, por ejemplo, de manera transapical, transfemoral o transeptal. En algunas realizaciones, la entrega es con el uso de un sistema de despliegue de catéter tal como un catéter de entrega o similar.

En algunas de tales realizaciones, las partes se pueden expandir desde la configuración de entrega a la configuración desplegada mediante la aplicación de una fuerza radialmente hacia fuera a una superficie interna de la misma, por ejemplo, con un globo montado en un catéter.

En algunas realizaciones, las partes se expanden automáticamente desde la configuración de entrega a la configuración desplegada.

Brazos

5 En algunas realizaciones, los brazos se pueden expandir radialmente hacia fuera desde una configuración de entrega compacta a la configuración desplegada. En algunas realizaciones, los brazos se expanden automáticamente desde una configuración de entrega a una configuración desplegada. En algunas realizaciones, el despliegue de los brazos después de la inserción en las proximidades de la válvula cardíaca mitral nativa permite que los brazos se inserten entre las cuerdas nativas del corazón. Una ventaja potencial de esto es colocar los brazos en una posición para reclutar cuerdas para la fijación del dispositivo.

10 Opcionalmente, los brazos se expanden como parte de la parte ventricular en expansión. Adicional o alternativamente, los brazos se despliegan al menos en parte independientemente de la parte ventricular en expansión; por ejemplo, doblando alrededor del eje de la parte ventricular.

15 En algunas realizaciones, los brazos sobresalen hacia fuera desde una región central del marco hacia regiones donde encuentran las cuerdas de la válvula mitral nativa. En algunas realizaciones, se forman para agarrar las cuerdas nativas y/o las valvas de la válvula mitral, por ejemplo, al formarse con ganchos y/o protuberancias.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la invención, las formas de agarre de los brazos se enganchan con las cuerdas y/o las valvas nativas de la válvula mitral mediante una rotación de la parte ventricular. Cuando se rota la parte ventricular, los brazos agarran las cuerdas y las valvas nativas, provocando que al menos porciones de ellas roten alrededor del eje de válvula mitral.

20 En algunas realizaciones, en una configuración desplegada, los brazos se conectan al extremo proximal de la parte ventricular por radios. En algunas realizaciones, los brazos y radios están soportados por un borde anular. Potencialmente, el uso de un borde con radios permite que los brazos sean más cortos. Un brazo más corto tiene una susceptibilidad potencialmente reducida a las fuerzas de flexión. Un brazo menos flexible proporciona un control más firme de las cuerdas que agarra. Potencialmente, el borde puede servir como límite en el movimiento de las cuerdas
25 capturadas a lo largo del brazo. En algunas realizaciones, el extremo de la base de un brazo se mantiene cerca de las cuerdas cuando se despliega el marco, por ejemplo, mediante un borde con un diámetro desplegado suficientemente ancho. Opcionalmente, dicho brazo es lo suficientemente largo como para formar una protuberancia que atrapa cuerdas; por ejemplo 1 mm de largo, 3 mm de largo o 5 mm de largo.

30 En algunas realizaciones de la invención, los brazos tienen una forma que ayuda a producir y/o mantener la tensión en las cuerdas. En algunas realizaciones, los brazos están provistos de uno o más miembros sobresalientes y/u otras interrupciones a lo largo de su longitud. Una ventaja potencial de un miembro saliente y/u otra interrupción a lo largo de un brazo es evitar que un cuerda se deslice libremente a lo largo del cuerpo de brazo para reducir su tensión a medida que el brazo se rota contra él durante el despliegue y/o después del despliegue. En algunas realizaciones de la invención, los brazos están provistos de un gancho, que incluye un saliente terminal que opcionalmente se extiende
35 hacia atrás en la dirección radial central, siendo la longitud del saliente trasero, por ejemplo, 1 mm, 3 mm o 5 mm. En algunas realizaciones, una superficie del gancho está inclinada alejándose de una dirección de rotación hacia el extremo abierto del gancho, con una pendiente que está, por ejemplo, a menos de 60 grados de la tangente de la circunferencia de la dirección de rotación.

40 En algunas realizaciones, el propio cuerpo de brazo se forma de manera que se desarrolla y/o se mantiene tensión en las cuerdas. Una ventaja potencial de tal diseño es aumentar la fuerza de bloqueo en los componentes de soporte de la válvula protésica, por ejemplo, transmitiendo la fuerza de rotación a los componentes auriculares para que se empujen a un contacto más cercano con la pared auricular.

Según la realización, los brazos tienen, por ejemplo, una forma de T, una forma de L, una forma curva o una forma de gancho. Una descripción común a estas formas es tener un cuerpo, que en algunas realizaciones sirve para "barrer" una región de cuerdas, particularmente a medida que rota, y al menos un miembro transversal, que en algunas
45 realizaciones sirve para controlar la posición de contacto con el brazo. Debe observarse que en algunas realizaciones, incluso la extensión estática del brazo en una región de cuerdas es suficiente para abarcar un amplio ángulo de cuerdas en la sombra del brazo. En algunas realizaciones, el brazo se angula, por ejemplo, 10 grados, 30 grados, 40 grados o 60 grados desde su base hasta su punto de máxima extensión, alrededor de un eje que pasa a través de la abertura de válvula mitral nativa.
50

Dispositivo de entrega para una válvula mitral protésica

Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, la válvula mitral protésica se despliega usando, por ejemplo, cirugía a corazón abierto o cirugía mínimamente invasiva. En algunas realizaciones, se usa un sistema de despliegue de catéter tal como un catéter flexible que entra al ventrículo izquierdo a través del sistema vascular y la
55 aorta. En algunas realizaciones, el sistema de despliegue de catéter comprende un catéter que entra a la aurícula izquierda a través del techo de la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, se usa un sistema de despliegue de catéter que comprende un catéter que se aproxima a la aurícula izquierda a través de la vena pulmonar, como en

Endo Valve™ de Micro Interventional Devices, Inc. (Bethlehem, PA, EE.UU.) y se describe en los n.ºs de patente de EE.UU. 7.621.948; 7.753.949; 8.070.802 B2; y el n.º de solicitud de patente de EE.UU. 12/582.986.

5 En algunas realizaciones, la construcción de dos partes del marco de la válvula mitral protésica se refleja en el sistema de despliegue de catéter; por ejemplo, mediante la provisión de controles separados, estructuras de despliegue y/o estructuras de restricción para cada parte. La construcción en dos partes es potencialmente una ventaja durante el despliegue; por ejemplo, permitiendo etapas de ensamblaje y despliegue en el corazón que promueven una asociación más cercana y/o fijación al tejido de soporte del corazón, como se describe en este documento.

En algunas realizaciones, se usa un sistema de despliegue de catéter que comprende un catéter transapical que entra al ventrículo izquierdo a través del ápice cardíaco.

10 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, se proporciona un sistema de despliegue de catéter para desplegar transapicalmente una válvula mitral protésica contenida en el mismo, que comprende algunos o todos los siguientes:

a. un alojamiento de entrega sustancialmente tubular que incluye una luz de entrega que tiene una abertura en un extremo distal del mismo;

15 b. dentro de la luz de entrega, una válvula mitral protésica que incluye al menos una parte auricular y una parte ventricular, en una configuración de entrega compacta, por ejemplo, engarzada, la válvula mitral protésica se expande radialmente hacia fuera posteriormente a la liberación del alojamiento de entrega a una configuración desplegada;

c. un mecanismo de liberación de parte ventricular que permite la liberación de la parte ventricular a través del extremo distal del alojamiento de entrega;

20 d. un componente de rotación asociado funcionalmente con la parte ventricular, el componente de rotación configurado para inducir la rotación de al menos una parte de la parte ventricular cuando se acciona;

e. un mecanismo de liberación de parte auricular que permite la liberación de la parte auricular a través del extremo distal del alojamiento de entrega; y

25 f. un mecanismo de liberación de dispositivo de entrega que permite la separación del dispositivo de entrega de la válvula mitral entregada.

En algunas realizaciones, la parte auricular incluye un mecanismo de válvula asociado funcionalmente con la luz de válvula mitral protésica, siendo el mecanismo de válvula adecuado para funcionar como una válvula mitral.

Parte auricular expansible con globo

30 En algunas realizaciones, el sistema de despliegue de catéter comprende un conjunto de expansión de parte superior, configurado para aplicar una fuerza radialmente hacia fuera a una superficie interna de la parte auricular posterior a la liberación del alojamiento de entrega. El conjunto de expansión expande radialmente la parte auricular desde la configuración de entrega a la configuración desplegada. En algunas realizaciones, el conjunto de expansión de parte superior incluye un catéter de globo montado en catéter.

35 En algunas realizaciones, la parte auricular y el conjunto de expansión de parte superior se configuran juntos de modo que en la configuración desplegada, la parte auricular se conforma a un contorno auricular cerca de la válvula mitral nativa. En algunas realizaciones, en las que el conjunto de expansión de parte superior es un globo montado en catéter, el globo tiene una forma inflada similar al contorno auricular cerca de la válvula mitral nativa. En algunas realizaciones, el globo es un globo compatible que adopta la forma del contorno auricular cerca de la válvula mitral nativa cuando se infla.

40 Parte auricular autoexpandible

En algunas realizaciones, la parte superior se expande automáticamente desde la configuración de entrega a la configuración desplegada posteriormente a la liberación del alojamiento de entrega. En algunas de tales realizaciones, la parte superior se configura de modo que en la configuración desplegada, la parte auricular se conforma dinámicamente a un anillo de válvula mitral y a las paredes auriculares en proximidad de la válvula mitral del corazón en el que se despliega.

45 Parte ventricular expansible con globo

50 En algunas realizaciones, el sistema de despliegue de catéter comprende un conjunto de expansión de parte inferior, configurado para aplicar una fuerza radialmente hacia fuera a una superficie interna de la parte inferior posterior a la liberación del alojamiento de entrega. El conjunto de expansión de parte inferior expande radialmente la parte ventricular desde la configuración de entrega a la configuración desplegada. En algunas realizaciones, el conjunto de expansión de parte inferior incluye un catéter de globo montado en catéter.

Parte ventricular autoexpandible

En algunas realizaciones, la parte inferior se expande automáticamente desde la configuración de entrega a la configuración desplegada después de la liberación del alojamiento de entrega.

Brazos autoexpandibles

- 5 En algunas realizaciones, la parte de agarre de la parte ventricular se expande automáticamente desde la configuración de entrega a la configuración desplegada después de la liberación del alojamiento de entrega.

Componente de rotación

- 10 Como se señaló anteriormente, en algunas realizaciones, al menos una parte de la válvula mitral protésica se asocia con un componente de rotación, configurado para inducir la rotación de al menos un brazo de la parte ventricular cuando se acciona.

En algunas realizaciones, el componente de rotación incluye un sensor que mide la fuerza de par que se aplica a las cuerdas y las valvas. En algunas realizaciones, el componente de rotación incluye un mecanismo de tope, que impide aplicar fuerzas de par por encima de un valor predeterminado a las cuerdas y las valvas.

- 15 En algunas realizaciones, el componente de rotación imparte un ángulo de rotación predeterminado como una etapa en el despliegue de válvula mitral protésica.

Componente de fijación

En algunas realizaciones, un componente de fijación se asocia funcionalmente con al menos la parte auricular de la válvula mitral protésica, el componente de fijación se configura para regular la distancia entre las partes periféricas (dimensión axial) de la parte auricular y las partes ventriculares después de su despliegue.

- 20 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o métodos establecidos en la siguiente descripción y/o ilustrado en los dibujos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ser practicada o llevada a cabo de diversas maneras.

Realizaciones de válvulas

- 25 Partes de una realización de una válvula mitral protésica se representan esquemáticamente en las siguientes figuras.

Ahora se hace referencia a las Figuras 29A-B, que representan esquemáticamente una válvula mitral protésica 10, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Estas Figuras resumen los principales componentes de las realizaciones de la válvula mitral protésica, como se relacionan en este documento.

- 30 En algunas realizaciones de la invención, la válvula mitral protésica 10 comprende partes del marco, incluida la parte ventricular 32 y una parte auricular 35. En algunas realizaciones, la parte ventricular 32 rodea el extremo proximal (inferior) de la parte auricular 35. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, estas partes 32, 35 proporcionan la superestructura que ancla la válvula mitral protésica 10 dentro del corazón; por ejemplo, de acuerdo con los principios y detalles descritos en este documento.

- 35 En algunas realizaciones de la invención, la parte ventricular 32 comprende uno o más brazos 34 que están dimensionados, formados y posicionados para engancharse con las cuerdas de la válvula mitral nativa cuando se despliegan. En algunas realizaciones, el enganche de cuerdas por los brazos 34 es alentado por el movimiento rotacional de al menos la parte ventricular 32 durante el despliegue. Potencialmente, al menos una parte de las cuerdas con las que se enganchan los brazos 34 que son capturadas y reclutadas para la fijación de la válvula mitral protésica, por ejemplo, haciendo que las valvas de válvula nativa se asocien más estrechamente con la válvula protésica.

- 40 En el interior de la luz de las partes auricular y/o ventricular se muestra el mecanismo de válvula protésica. 49, que comprende al menos el miembro de válvula que restringe el flujo sanguíneo desde el ventrículo a la aurícula. El miembro de válvula es, por ejemplo, una pluralidad de valvas de válvula. En algunas realizaciones de la invención, el mecanismo de válvula 49 reemplaza la función valvular de las valvas de válvula auricular nativa.

- 45 En algunas realizaciones de la invención, la parte ventricular 32 está provisto de una falda de parte ventricular 48. En algunas realizaciones, la falda de parte ventricular 48 se hace de un material biocompatible apropiado, por ejemplo, PET, un pericardio de fijación bovino o porcino, y/u otro polímero biocompatible. En algunas realizaciones, un polímero tal como PET se combina con un pericardio de fijación bovino o porcino. En algunas realizaciones, la falda se une a la parte ventricular mediante sutura. En algunas realizaciones, una falda se une por inmersión y/o salpicadura de polímero en el marco. En algunas realizaciones, el grosor de las secciones de polímero de la falda está, por ejemplo, en el intervalo de 0,01 mm a 0,03 mm o más grueso. En algunas realizaciones, el grosor de las secciones de la falda derivadas del pericardio está, por ejemplo, en el intervalo de 0,2 mm - 0,35 mm, o un intervalo que incluye valores más delgados o más gruesos.
- 50

En algunas realizaciones, la falda de parte ventricular 48 se expande junto con la parte ventricular durante el despliegue. Potencialmente, la falda de parte ventricular 48 proporciona una ventaja en el uso al actuar como barrera protectora entre el tejido y el metal de la parte ventricular. Potencialmente, la falda de parte ventricular 48 tiene ventajas enumeradas en relación con la falda auricular 47, abajo.

- 5 En algunas realizaciones de la invención, la parte auricular 35 está provisto de una falda de parte auricular 47 (la falda 47 se ha suprimido en la Figura 29B de modo que el mecanismo de válvula 49 pueda verse más claramente). En algunas realizaciones, la falda de parte auricular 47 se hace de un material biocompatible apropiado, por ejemplo, entre los enumerados para la falda de parte ventricular 48. En algunas realizaciones, la falda de parte auricular 47 se construye y/o une, por ejemplo, como se describe para la falda ventricular 48.
- 10 En algunas realizaciones, la falda de parte auricular 47 se expande junto con la parte auricular durante el despliegue. Potencialmente, la falda de parte auricular 47 proporciona una ventaja al actuar como barrera protectora entre el tejido y el metal de la parte auricular. Potencialmente, la falda de parte auricular 47 proporciona fricción adicional, que ayuda con la captura de valvas de válvula nativa y/o la preservación de la captura. Potencialmente, y particularmente en realizaciones en las que se construye de pericardio, la falda de parte auricular 47 proporciona un sustrato que promueve el crecimiento entrante de, por ejemplo, las valvas nativas de la válvula mitral, promoviendo una unión más fuerte. Potencialmente, la falda auricular 47 proporciona una ventaja para un sellado adicional contra el flujo retrógrado de sangre en la región del anillo de válvula mitral nativa.
- 15

Realización de válvula con venda de parte de ventrículo

Ahora se hace referencia a la Figura 1, que representa esquemáticamente una válvula mitral protésica ejemplar 10 en configuraciones desplegadas y no expandidas posicionadas dentro del anillo de válvula mitral nativa 20, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

La parte auricular 35A se muestra aún sin expandir, en la configuración que tiene cuando se inserta en el corazón. La parte ventricular 32 se muestra ya expandida. La parte auricular 35 se muestra en su configuración expandida, como se supone después del despliegue completo de la válvula mitral protésica 10.

- 25 En algunas realizaciones, la parte auricular 35 y la parte ventricular 32 están físicamente conectadas a través de una parte de conexión 54. En algunas realizaciones, las partes auricular y ventricular son una parte. Los brazos 34 agarran cuerdas nativas 22 y/o valvas de la válvula mitral nativa 24 cuando se rotan. En algunas realizaciones, la rotación tira de las valvas a una posición que cierra los espacios entre la válvula mitral nativa y la prótesis 10. En una realización ejemplar de la invención, el anillo de válvula mitral 20 se coge entre la parte auricular 35 y la parte ventricular 32 de la válvula mitral protésica.
- 30

Ahora se hace referencia a las Figuras 2A-2B, que representan dos vistas diferentes de una parte auricular ejemplar 35 y una parte ventricular 32 incluyendo brazos 34, juntos comprendidos en un marco de válvula mitral protésica en una configuración de entrega compacta, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

- 35 En algunas realizaciones de la invención, las partes 35, 34 y/o 32 se hacen de nitinol autoexpandible, predispuestas a una configuración desplegada de radio exterior más grande. Opcionalmente, las partes 35, 32 y/o 34 se cortan con láser de un tubo de nitinol. Opcionalmente, el tubo tiene un diámetro externo con un diámetro externo de 8 mm, 10 mm, 12 mm u otro diámetro externo mayor o menor, o cualquier diámetro intermedio. Opcionalmente, el tubo tiene un grosor de pared de 0,25 mm, 0,35 mm, 0,5 mm, 0,8 mm u otro grosor mayor o menor, o cualquier grosor intermedio.

- 40 Las Partes 35 y 32 se representan en una configuración de entrega compacta, por ejemplo, como si se mantuvieran dentro de una luz de entrega de un alojamiento de entrega de un sistema de despliegue de catéter tal como un catéter de despliegue de válvula. Opcionalmente, las partes 35 y 32 están en una configuración engarzada. En algunas realizaciones, la unidad que comprende la configuración de entrega de las partes 35 y 32 tiene una longitud total de 23 mm, 25 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm u otra longitud más larga o más corta, o cualquier longitud intermedia. En algunas realizaciones, la configuración de entrega de las partes 35 y 32 las empaqueta por separado y se juntan durante el despliegue. La parte auricular 35 define una luz de válvula mitral protésica 31 entre un extremo proximal 30 y un extremo distal 33.
- 45

- Opcionalmente, uno o más brazos. 34 se curvan con el interior encarado en la dirección de rotación durante el despliegue de la válvula en el anillo de válvula mitral nativa. Opcionalmente, la rotación de los brazos. 34 recluta las cuerdas para la fijación de la válvula. Opcionalmente, el reclutamiento de cuerdas lleva las valvas de válvula nativa a una rotación de sellado con la válvula protésica. Opcionalmente, la rotación es impartida, por ejemplo, por el dispositivo de rotación como se usa desde el exterior del cuerpo cuando se usa el enfoque de ápice.
- 50

La parte auricular 35 se divide en dos porciones entre el extremo proximal 30 y el extremo distal 33: una porción proximal 37 y una porción distal 38. La parte auricular 35 se compone de puntales.

- 55 Ahora se hace referencia a las Figuras 3A-3D, que representan cuatro vistas diferentes de un marco de válvula mitral protésica ejemplar (que puede corresponder, por ejemplo, al marco compacto que se muestra en las Figuras 2A-2B) con su parte ventricular 32 en una configuración desplegada, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

La parte ventricular 32 se conecta físicamente a la parte auricular 35 por su extremo proximal 36. En una configuración desplegada, los brazos 34 se expanden radialmente desde la parte proximal de la parte ventricular para engancharse físicamente con las cuerdas y valvas nativas. Los brazos 34 se conectan al extremo proximal 34 por radios 39, y también son compatibles con un borde anular 40. En algunas realizaciones, la configuración parcialmente desplegada de las Figuras 3A-3D es la configuración en la que se aplica rotación de captura de cuerdas para enganchar los brazos 34 del marco con las cuerdas de válvula mitral nativa.

Ahora se hace referencia a las Figuras 4A-4B, que representan dos vistas de una válvula mitral protésica ejemplar con su parte auricular 35 y parte ventricular 32 sin restricciones y adoptando una configuración desplegada, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

En algunas realizaciones correspondientes a la configuración desplegada representada en las Figuras 4A-4B, la parte auricular 35 adopta la forma de un hombro invertido. En algunas realizaciones, el extremo ancho del hombro tiene un diámetro externo en el extremo distal 33 que es de 38 mm, 40 mm, 42 mm, 44 mm, cualquier diámetro intermedio o un diámetro mayor o menor. En algunas realizaciones, el extremo estrecho tiene un diámetro externo en el extremo proximal 30 que es de 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, cualquier diámetro intermedio o un diámetro mayor o menor. En algunas realizaciones, la parte auricular tiene una longitud total de 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, cualquier longitud intermedia o una longitud mayor o menor.

En algunas realizaciones, el tamaño y la forma de la parte auricular 35 se adaptan para su despliegue dentro de una aurícula izquierda de un corazón en donde la porción proximal 37 pasa a un anillo de válvula mitral, mientras que la superficie externa de la porción distal 38, de mayor diámetro que el anillo de válvula mitral, reposa contra las paredes internas de la aurícula izquierda en proximidad del anillo de válvula mitral.

En algunas realizaciones, el despliegue de la parte auricular 35 ocurre después de una rotación de al menos una parte del marco de válvula mitral que recluta tensión rotacional por interacciones con las cuerdas de la válvula mitral. En algunas realizaciones, el despliegue de la parte auricular presiona contra y/o penetra porciones del tejido cardiaco nativo y/o la parte ventricular 32, bloqueando la tensión rotacional en su lugar.

Realización de válvula con montajes de brazo independientes

Ahora se hace referencia a las Figuras 13A-13F, que ilustran esquemáticamente una realización ejemplar de una válvula protésica 100, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Para mayor claridad, las valvas de válvula mitral protésica (y otros elementos de control del flujo sanguíneo) se han omitido de las Figuras.

La Figura 13A representa una vista lateral de la válvula 100 en la que la parte ventricular 132 está en estado desplegado (o expandido) y la parte auricular 135 está en el estado comprimido.

La Figura 13B representa una vista superior de la válvula 100 de la Figura 13A.

La Figura 13C representa una vista ampliada de la Figura 13A.

La Figura 13D representa una vista isométrica de la válvula 100 de la Figura 13A.

La Figura 13E representa una vista lateral de la válvula 100 en el estado completamente desplegado. Tanto la parte auricular 135 como la parte ventricular 134 están completamente expandidas.

La Figura 13F representa una vista isométrica de la válvula 100 expandida como en la Figura 13E.

Las representaciones de las Figuras 13A-13F ilustran realizaciones alternativas de ciertos mecanismos de operación descritos en este documento. Las realizaciones alternativas incluyen cambios en las posiciones relativas de unión de los brazos 134 a la estructura de la válvula general 100. En algunas realizaciones de la invención, los brazos 134 se unen individualmente en puntales separados 160A, 160B, en lugar de estar montados basalmente en una estructura de anillo común. En algunas realizaciones, el montaje independiente de los brazos 134 permite la determinación individual de las características de despliegue, como su distancia de extensión y ángulo de extensión.

En algunas realizaciones de la invención, uno o más brazos 134 se curvan con la parte interna de la curva encarada hacia la dirección de rotación que se aplica para reclutar las cuerdas de la válvula mitral nativa. La rotación es impartida, por ejemplo, por el dispositivo de rotación como se usa desde fuera del cuerpo cuando se usa el enfoque de ápice.

En una realización ejemplar, los brazos 134 se unen a la parte auricular 135 sin estar unidos entre sí, por ejemplo, excepto en la parte auricular 135. Opcionalmente, los brazos 134 se unen a la parte auricular 135 por uno o más puntales (por ejemplo, dos puntales) 160A, 160B. Opcionalmente, los puntales 160A, 160B se integran con puntales formando la parte auricular 135, o se unen a puntales de la parte auricular 135, por ejemplo, mediante soldadura, engarzado u otros métodos. Opcional o adicionalmente, los puntales 160A, 160B se unen a la parte auricular 135 lejos del extremo proximal 162, por ejemplo, al menos 1 mm, 3 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm u otras distancias más pequeñas, intermedias o más grandes.

En algunas realizaciones, cada brazo 134 se expande radialmente a un diámetro potencialmente diferente y/o una altura axial potencialmente diferente. En algunas realizaciones, se proporcionan brazos que se extienden diferencialmente 134. Potencialmente, la extensión diferencial permite el ajuste a las variaciones anatómicas de la válvula mitral y/o a las válvulas mitrales enfermas (por ejemplo, calcificaciones, cuerdas sueltas y/o cuerdas rígidas).

5 Potencialmente, la unión de los brazos a los puntales 160A, 160B que sobresalen distalmente desde el canto proximal de la parte ventricular 132 ayuda a agarrar mejor las valvas entre las partes auricular y ventricular, ya que la valva se ancla por presión de los brazos 134, traídos en estrecha asociación con él por la elevación de puntales 160A y 160B. En algunas realizaciones, un brazo en sí mismo es tan largo como sea necesario para atrapar una cuerda, por ejemplo, 1 mm, 3 mm o 5 mm. Esto es posible, por ejemplo, si uno o más puntales de soporte presentan el brazo lo

10 suficientemente lejos dentro de la región de las cuerdas que es probable que el brazo encuentre cuerdas incluso cerca de su base unida.

Ahora se hace referencia a la Figura 17, que es una fotografía complementada por líneas esquemáticas de una parte ventricular desplegada ejemplar 32 de una válvula mitral protésica 10, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

15 (Cabe señalar que en la fotografía, el tubo de retención de la parte auricular 53 mantiene la parte auricular oculta en su posición engarzada, mientras que la parte ventricular 32 se expande)

En algunas realizaciones de la invención, los brazos 34 de la parte ventricular 32 comprenden uno o más salientes laterales 60 que sobresalen del cuerpo principal del brazo a lo largo de sus lados. En algunas realizaciones de la invención, las salientes son miembros que tienen una longitud desde su extremo libre hasta su extremo unido de 2

20 mm, 3 mm, 4 mm, o cualquier longitud intermedia, o una longitud más larga o más corta. En algunas realizaciones, los brazos tienen una anchura que oscila, por ejemplo, entre 2 mm y 6 mm. En algunas realizaciones, las salientes son miembros que sobresalen hacia la base del brazo. Potencialmente, las salientes laterales 60 comprenden la ventaja de captar las cuerdas nativas 22 de la válvula mitral nativa 24, al evitar que se deslicen a lo largo del brazo de captura 34 a una posición de estiramiento bajado. Potencialmente, las salientes laterales que sobresalen hacia atrás 60

25 comprenden la ventaja de empujar las cuerdas a un lado a medida que el brazo 34 se extiende hacia una región de las cuerdas y bloquear el escape de las cuerdas cuando hay un movimiento relativo en otra dirección. Las cuerdas más estiradas proporcionan una ventaja potencial al ejercer una fuerza de restricción más fuerte sobre el sellado de las valvas nativas de la válvula.

Ahora se hace referencia a las Figuras 18A-18B, que son ilustraciones esquemáticas de una parte ventricular desplegada ejemplar 32 de una válvula mitral protésica 10, no de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

En algunas realizaciones, los brazos 34 de la parte ventricular 32 se adaptan para captar las cuerdas nativas 22 de modo que los brazos y las cuerdas entren en contacto cerca de la periferia radial del anillo de válvula mitral, por ejemplo dentro de 5 mm, dentro de 3 mm o dentro de 1 mm. Durante el despliegue, la rotación de la parte ventricular 32 es en el sentido horario como se ve desde arriba. La captura de cuerdas es ayudada por una combinación de

35 factores de diseño:

- a. En algunas realizaciones, el brazo 34 se extiende lo suficiente como para acercarse a la periferia radial del anillo.
 - b. En algunas realizaciones, el brazo 34 está provisto de rizo interno 67, incluyendo un gancho 68. Potencialmente, esto proporciona una ventaja al permitir que las cuerdas que han sido guiadas entren al área interior con menos direcciones de escape. Potencialmente, el rizo proporciona un grado de resistencia lateral a la estructura del brazo,
- 40 por lo que resiste la flexión en la dirección opuesta cuando se encuentra con las cuerdas.

Cabe señalar que en algunos despliegues de la invención, el corazón y, por lo tanto, las cuerdas, continúan moviéndose. Es potencialmente beneficioso rotar los brazos sin demora una vez que comienza el atrapamiento, de modo que las cuerdas se aprieten a medida que son cogidas, y tienen menos oportunidades de volver a trabajar libremente.

45 *Realización de fijación de válvula de dos componentes con elementos de unión mutua*

Ahora se hace referencia a las Figuras 5A-5B, que representan dos vistas de un marco de válvula mitral protésica en una configuración de entrega compacta, en donde la parte auricular 35 y la parte ventricular 32 de la válvula mitral protésica son dos componentes físicamente separados, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones de la invención, las partes separadas de marco de válvula permiten, por ejemplo, la rotación

50 independiente de la parte ventricular 32 al reclutar las cuerdas de válvula mitral nativa. Potencialmente, es una ventaja si la parte auricular 35 y/o los componentes que contiene, como un mecanismo de válvula, permanecen estacionarios y/o sin desplegar durante el reclutamiento de cuerdas. Por ejemplo, tener la parte auricular 35 separada y sin desplegar durante la rotación de la parte ventricular 32 potencialmente reduce la posibilidad de contactos interferentes con otras partes del corazón. En algunas realizaciones, la unión de la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 se realiza

55 durante las operaciones para desplegar la válvula mitral protésica, por ejemplo, mediante el uso de mecanismos de unión descritos en este documento.

Opcionalmente, las partes 35, 32 y/o 34 se cortan con láser de un tubo de nitinol. Opcionalmente, el tubo tiene un

- diámetro externo con un diámetro externo de 8 mm, 10 mm, 12 mm u otro diámetro externo mayor o menor, o cualquier diámetro intermedio. Opcionalmente, el tubo tiene un grosor de pared de 0,25 mm, 0,35 mm, 0,5 mm, 1 mm u otro grosor mayor o menor, o cualquier grosor intermedio. Las Partes 35 y 32 se representan en una configuración de entrega compacta, por ejemplo, como si se mantuvieran dentro de una luz de entrega de una alojamiento de entrega
- 5 de un sistema de despliegue de catéter tal como un catéter de despliegue de válvula. En algunas realizaciones, la unidad que comprende la configuración de entrega de las partes 35 y 32 tiene una longitud total de 23 mm, 25 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm u otra longitud más larga o más corta, o cualquier longitud intermedia. La parte auricular 35 define una luz de válvula mitral protésica 31 entre un extremo proximal 30 y un extremo distal 33.
- 10 En algunas realizaciones, la parte auricular 35 tiene una longitud, por ejemplo, de 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm, 42 mm, cualquier longitud intermedia o una longitud más larga o más corta. En algunas realizaciones, la parte ventricular 32 tiene una longitud, por ejemplo, de 10 mm, 11 mm, 12 mm, 14 mm, cualquier longitud intermedia o una longitud más larga o más corta.
- 15 En algunas realizaciones de la invención, la unión de la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 se logra enclavando estructuras que se ponen en contacto y/o sufren un cambio conformacional durante el despliegue de la válvula mitral protésica.
- 20 En algunas realizaciones de la invención, tres pestañas perforadas 41 se extienden desde el extremo proximal de la parte auricular 30. Estas pestañas tienen una longitud de 5 mm, 7 mm, 9 mm, cualquier longitud intermedia o una longitud más larga o más corta. Entre otras funciones potenciales, las pestañas 41 sirven en algunas realizaciones para la fijación mutua de la parte auricular 35 y la parte ventricular 32. Los bloqueadores 42 se extienden desde el extremo proximal de la parte ventricular 36. Entre otras funciones potenciales, los bloqueadores 42 sirven en algunas realizaciones para la fijación mutua de la parte auricular 35 y la parte ventricular 32 al interactuar con pestañas 41. Opcionalmente los bloqueadores 42 se fabrican con una memoria de forma y sufren un cambio conformacional durante el despliegue y/o la fabricación que los envuelve alrededor de una estructura de pestañas correspondiente 41.
- 25 Ahora se hace referencia a las Figuras 25A-25B, que muestran vistas esquemáticas en perspectiva de una parte auricular 35 insertada en una parte ventricular 32, con la parte auricular 35 impedida de moverse distalmente afuera de la parte ventricular 32 por un miembro de espolón 52, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. La Figura 25B muestra una vista ampliada de la esquina inferior izquierda de las Figura 25A.
- 30 En algunas realizaciones de la invención, miembro de espolón 52 sobresale de la parte auricular 35 de la válvula mitral protésica 100. En algunas realizaciones, el miembro de espolón 52 se extiende en la dirección de la parte ventricular 32 y adentro y/o más allá del espacio definido por los miembros de la marco de la parte ventricular 32. La interpenetración evita que la parte auricular 35 se mueva en al menos una dirección, por ejemplo, la dirección axial distal, por interferencia con uno o más miembros 54 de la parte ventricular 32. Opcionalmente, el miembro de espolón 52 se forma como un resorte e interactúa elásticamente con uno o más miembros 54 para que las fuerzas descendentes en la parte auricular 35 persistan en una variedad de posiciones axiales relativas de la parte auricular 35 y la parte ventricular 32; por ejemplo, un desplazamiento axial de hasta 1 mm, 2 mm, 5 mm o un intervalo intermedio.
- 35 En algunas realizaciones de la invención, el miembro de espolón 52 se expande durante el despliegue, por ejemplo, después de liberarse de un tubo de restricción, para interactuar con los miembros 54, por ejemplo después de la rotación relativa de la parte ventricular 32.
- 40 Una ventaja potencial del miembro de espolón 52 es la unión de la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 para evitar el movimiento relativo sin sujeción adicional o sutura. Una ventaja particular se obtiene potencialmente mediante la disposición del miembro de espolón 52 para resistir el movimiento distal de la parte auricular 35 durante la sístole ventricular, donde las altas presiones en el ventrículo izquierdo son provocadas por la acción del ventrículo izquierdo, tienden a forzar una válvula mitral protésica hacia la aurícula izquierda.
- 45 Debe entenderse que un miembro de espolón se proporciona de forma alternativa o adicional con conexiones y fuerzas que actúan en otras direcciones. En un ejemplo, está en la posición recíproca, unido a la parte ventricular 32 y sobresaliendo hacia dentro, de modo que un miembro de la parte auricular 35 que está debajo (proximal) se atrapa y se restringe del movimiento hacia arriba, por ejemplo, durante la sístole ventricular.
- 50 Ahora se hace referencia a las Figuras 28A-28C, que muestran vistas parciales esquemática en perspectiva de una parte auricular 35 insertada en una parte ventricular 32, con una estructura de unión de parte ventricular 55 y una estructura de unión de parte auricular 61, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. La Figura 28B muestra una vista ampliada de una porción de la Figura 28A, en el extremo proximal de la luz de la válvula mitral 30.
- 55 En algunas realizaciones de la invención, las estructuras de unión 55, 61 se utilizan para ayudar a garantizar la conexión entre la parte ventricular 32 y la parte auricular 35. En algunas realizaciones, el posicionamiento relativo cercano continuo de la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 ayuda a asegurar una buena fijación de válvula auricular protésica; por ejemplo, la captura segura de las valvas de válvula auricular nativa, que en algunas realizaciones se atrae entre ellas durante las operaciones que recluta y tira de las cuerdas unidas a las valvas.
- En algunas realizaciones, las estructuras de unión 55, 61 están provistos de una o más aberturas para asegurar juntas

con suturas y/o asegurar equipo físico, tal como un tornillo de perno y una tuerca correspondiente. En algunas realizaciones, se proporciona una pluralidad de aberturas. En algunas realizaciones, las aberturas son ovales. En algunas realizaciones, las aberturas son rectangulares. Esto proporciona una ventaja potencial, por ejemplo, en la alineación antes de asegurar, de modo que no es necesario que las partes coincidan perfectamente para que haya un camino despejado a través de una abertura compartida. En algunas realizaciones, las aberturas utilizadas para la unión se proporcionan en superficies encaradas que se pueden poner en contacto cercano, de modo que las aberturas se pueden asegurar firmemente entre sí.

La Figura 28C muestra suturas ejemplares 74 que conectan estructuras de unión 55, 61 de la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 de un marco de válvula mitral protésica. Opcionalmente, la sutura se realiza, por ejemplo, utilizando alambres de tamaño 3/0 estándar en la industria para válvula cardíaca y agujas de cuentas estándar de tamaño 12.

Ahora se hace referencia a las Figuras 26A-26D, que muestran vistas parciales esquemática en perspectiva de una parte auricular 35 insertada en una parte ventricular 32, con un inserto protector 56 proporcionado para usar con la estructura de unión de la parte ventricular 55 y la estructura de unión de parte auricular 61, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Un inserto protector 56 Proporciona una ventaja potencial para evitar arañazos con material de sutura de alambre.

En la Figura 26A, se muestran estructuras de unión desprotegidas 55, 61. La Figura 26B muestra el inserto protector 56 en detalle. En algunas realizaciones, el inserto protector 56 comprende un material dócil y/o no conductor, tal como el elastómero de silicona o polímero plástico. En algunas realizaciones, el inserto 56 se forma para ser insertado en una o más aberturas de las estructuras de unión 55, 61, que cubren el metal. Las Figuras 26C y 26D muestran el inserto en posición, visto desde los lados encarados hacia fuera y hacia dentro del inserto 56, respectivamente.

Potencialmente, el inserto 56 proporciona una ventaja contra el desgaste del metal subyacente, como arañazos, por material de sutura, particularmente material de sutura que comprende alambre de metal. Los arañazos y otros daños de superficie son posibles contribuyentes a la corrosión galvánica; prevenirlos proporciona una ventaja potencial para la durabilidad del dispositivo.

Ahora se hace referencia a las Figuras 27A-27C, que muestran vistas esquemáticas en perspectiva de un tornillo 58 y una tuerca 59 proporcionados para su uso en la unión de la estructura de unión de la parte ventricular 55 y la estructura de unión de parte auricular 61, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones, la parte ventricular y la parte auricular se unen entre sí usando tornillos y tuercas antes de la inserción.

La Figura 27C muestra el tornillo 58 y la tuerca 59 parte en vista en perspectiva despiezada. Las Figuras 27A y 27B muestran el tornillo 58 y la tuerca 59 ensamblados a través de aberturas de las estructuras de unión 55, 61 desde los lados encarados hacia fuera y hacia dentro de las estructuras de unión 55, 61, respectivamente.

Potencialmente, se puede usar un tornillo y una tuerca para asegurar la unión entre la parte ventricular y la parte auricular con una asociación más estrecha que la que se proporciona, por ejemplo, al suturar el alambre.

Ahora se hace referencia a las Figuras 6A-6B, que representan dos vistas de una válvula mitral protésica sin restricciones, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones, el tamaño y la forma de la parte auricular 35 se adaptan para el despliegue dentro de la aurícula izquierda del corazón. En despliegue, la porción proximal 37 pasa a un anillo de válvula mitral, mientras que la superficie externa de la porción distal 38 reposa firmemente contra las paredes internas de la aurícula izquierda en proximidad del anillo de válvula mitral.

En algunas realizaciones correspondientes a la configuración desplegada representada en la Figura 6B la parte ventricular 32 comprende un anillo. En algunas realizaciones, el anillo tiene un diámetro externo en el extremo distal de la parte ventricular 43 de 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm, 42 mm, cualquier diámetro intermedio o un diámetro más largo o más corto. En algunas realizaciones, el diámetro externo en el extremo proximal 44 es de 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, cualquier diámetro intermedio o un diámetro más largo o más corto. En algunas realizaciones, la longitud de la parte ventricular 32 es de 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, cualquier longitud intermedia o una longitud más larga o más corta. En algunas realizaciones, los bloqueadores 42 encierran pestañas 41 que crean un archivo adjunto entre la parte auricular 35 y la parte ventricular 32.

Ahora se hace referencia a las Figuras 7A-7D, que representan cuatro vistas de una válvula mitral protésica ejemplar sin restricciones en una configuración de despliegue, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. El tamaño y la forma de la parte ventricular 32 es tal que cuando la parte auricular 35 se despliega dentro de la aurícula izquierda de un corazón como se describió anteriormente, la parte ventricular 32 se puede colocar para rodear una parte de la porción proximal 37 de la parte auricular 35 y las valvas de válvula mitral nativa del corazón. En algunas realizaciones, la parte auricular 35 se predispone para autoexpandirse a un diámetro que presiona contra el interior de la parte ventricular 32. Potencialmente, presionar entre las dos partes crea una asociación de fricción que ayuda a la fijación. En particular, una asociación más estrecha entre las dos partes potencialmente sirve para atrapar una valva de válvula mitral que se ha atraído entre ellas. En algunas realizaciones, la parte auricular 35 sobresale proximalmente a la parte ventricular 32 cuando se despliega, así como distalmente. Opcionalmente, la parte auricular 35 se expande más ancha que la parte ventricular 32 en las porciones que sobresalen. Potencialmente, esto crea una asociación de bloqueo de forma entre las dos partes, de modo que la parte ventricular 32 se bloquea axialmente en su lugar a lo

largo de la parte auricular 35. En una configuración desplegada, bloqueadores 42 envuelvan al menos parcialmente las pestañas 41, manteniendo así la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 fijadas una a la otra.

Fijación de las realizaciones de válvula mitral protésica

Inserción inicial

5 Ahora se hace referencia a las Figuras 8-11 y las Figuras 30A-E, que ilustran esquemáticamente un método ejemplar para desplegar una válvula mitral protésica 10 como se describe en este documento, usando un sistema de despliegue de catéter 50, según realizaciones ejemplares de la invención. También se hace referencia a la Figura 32, 900-980 que es un diagrama de flujo que enumera etapas ejemplares en la implantación quirúrgica de algunas realizaciones ejemplares de la invención.

10 En algunas realizaciones de la invención, una válvula mitral protésica 10 se implanta transapicalmente usando un sistema de despliegue de catéter. En algunas realizaciones, y según las indicaciones médicas, se usa un procedimiento quirúrgico a corazón abierto.

Después de la preparación quirúrgica 900, y observación fluoroscópica, el ápice 21 se pincha 905 y se pasa un sistema de despliegue de catéteres 50 por el ápice (Figura 8) 910. En algunas realizaciones de la invención, el sistema de despliegue de catéter 50 es guiado al ventrículo izquierdo 26 y luego se pasa retrógrado a través de la válvula mitral nativa 24 a la aurícula izquierda 25, como se muestra en la Figura 9.

15 Opcionalmente, la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 se mantienen en estado comprimido por una o más vainas. Opcional o adicionalmente, las vainas se disponen alrededor de las partes 32 y 35 para que la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 sean expandibles por separado. Opcionalmente, la parte ventricular 32 es expandible antes de la parte auricular 35.

En algunas realizaciones de la invención, hay al menos tres partes que actúan como vainas en el sistema de despliegue de catéter 50, como se muestra en la Figura 30A: un sobretubo 63, una nariz cónica 62 y un tubo de retención de parte auricular 53. El sobretubo 63 contiene las partes proximales de la válvula mitral protésica 10. La nariz cónica 62 confina las partes distales de la válvula mitral protésica 10, y en particular el extremo distal de la parte auricular. En la Figura 30B, el sobretubo 63 se muestra parcialmente retraído y parcialmente transparente para revelar los detalles subyacentes. Debajo, el tubo de retención 53 (también se muestra transparente) se superpone al menos a la porción proximal de la parte auricular 35.

En algunas realizaciones de la invención, la parte ventricular 32 se rota durante el despliegue, por ejemplo, como se detalla en la siguiente sección. La horquilla 70 es una pinza de despliegue que sujeta la parte ventricular 32 durante esta rotación. Se une a la base de la parte ventricular 32 a través de puntas 71. Opcionalmente, se proporciona otra vaina, tubo de vástago 64, entre la abrazadera/horquilla de despliegue 70 y parte auricular 35 que evita el movimiento de la parte auricular 35 durante la rotación de la horquilla.

Expansión de la parte ventricular y captura de cuerdas

En algunas realizaciones, después de pasar el sistema de despliegue de catéter a través de la válvula mitral nativa 24, un extremo proximal 51 se retrae (por ejemplo, se tira de la vaina) proximalmente, como en la Figura 10 para liberar la parte ventricular 32 de su contención compacta 915.

En algunas realizaciones, la parte ventricular 32 es autoexpandible 920, y luego se expande 930 a una posición correctamente desplegada en el ventrículo izquierdo 26. Las realizaciones no autoexpandibles de la parte ventricular se pueden expandir, por ejemplo, mediante un mecanismo de expansión que actúa sobre ella desde el interior, por ejemplo, un catéter con globo 925. En algunas realizaciones, los brazos 34 se extienden radialmente a una posición desplegada. En algunas realizaciones, los brazos extendidos se insertan entre las cuerdas de la válvula mitral.

En algunas realizaciones, como se ilustra por Figura 30C, cuando el sobretubo 63 se ha retraído lo suficiente, los brazos 34 de la parte ventricular 32 sufren un cambio conformacional y se extienden hacia su configuración desplegada. La Figura 30D muestra el sobretubo completamente retraído. En algunas realizaciones, la horquilla 70 es una pinza de despliegue unida a la parte ventricular 32, para manipularla (y en particular rotarla) después de la expansión. En algunas realizaciones, se expande a lo largo de la parte ventricular 32. Opcionalmente, la parte auricular 35 todavía se mantiene en su lugar por la nariz cónica 62 y el tubo de retención de parte auricular 53.

En algunas realizaciones, una vez los brazos 34 están en posición desplegada, el sistema de despliegue de catéter 50 o una parte de él se rota 935, induciendo así la rotación de los brazos de la parte ventricular 32. En algunas realizaciones, al menos una parte de la rotación es inducida por los cambios conformacionales que ponen los brazos en su posición desplegada. En algunas realizaciones, los brazos 34 se enganchan físicamente con cuerdas nativas 22, tirando de ellas alrededor del eje de la válvula mitral 10. En algunas realizaciones, el momento máximo ejercido durante la rotación es 2 cNm, 5 cNm, 10 cNm, 15cNm, o cualquier valor intermedio, o un valor mayor o menor, según se determine que es apropiado para las condiciones de despliegue. En algunas realizaciones, la rotación impartida es de aproximadamente 10 grados, aproximadamente 20 grados, aproximadamente 30 grados, aproximadamente 60

grados, aproximadamente 120 grados u otros grados de rotación más pequeños, intermedios o más grandes.

En algunas realizaciones de la invención, los brazos 34 primero se despliegan parcialmente, por ejemplo, al retirar el sobretubo 63 solo parcialmente. En algunas realizaciones de la invención, los brazos 34 se diseñan para ser suaves al menos hasta un punto parcialmente desplegable a lo largo de su longitud. Potencialmente, esto permite a los brazos 34 ser desplegados repetidamente parcialmente, opcionalmente ser rotados, y luego retraídos nuevamente; hasta que el operador esté satisfecho de que los brazos 34 están desplegados en una posición que es suficiente para encontrar las cuerdas de la válvula mitral y reclutarlas para la fijación de válvula protésica. En algunas realizaciones, el despliegue completo de los brazos sigue, por ejemplo, mediante la retracción completa del sobretubo 63. En algunas realizaciones, los salientes unidos a los brazos se exponen por despliegue completo, lo que permite su uso en el tensado final y el reclutamiento de las cuerdas de la válvula mitral para la fijación de válvula protésica.

Ahora se hace referencia a las Figuras 31A-31I, que son diagramas esquemáticos que ilustran el reclutamiento de cuerdas de válvula mitral durante el despliegue de un brazo 34, que no es parte de la invención. La vista es desde el lado auricular de la válvula de despliegue ("arriba"). La Figura 31A muestra los brazos 34 de una parte ventricular ejemplar 32, unidos a un borde de soporte 40. En algunas realizaciones, los brazos 34 están provistos de salientes 60, por ejemplo como se describe en la Figura 17, y un gancho 68.

En las Figuras 31B, 31C y 31D, se muestra un brazo representativo 34 en tres posiciones rotacionales sucesivas. Los círculos punteados 84, representan posibles posiciones no desviadas de cuerdas que se estiran perpendicularmente al plano de la ilustración, antes del despliegue de brazo. Se muestran muchas posiciones para ilustrar lo que puede ocurrir en diferentes configuraciones de despliegue, y no como una ilustración de la anatomía real.

Círculos llenos 86 representan posibles posiciones desviadas de cuerdas que tocan el brazo 34, y círculos rellenos rodeados por un límite punteado 82 representan posiciones potenciales de cuerdas no desviadas. Las cuerdas desviadas se indican además mediante una línea que conecta las posiciones desviadas y no desviadas.

A medida que el brazo sufre un cambio conformacional desde su configuración de entrega, potencialmente pasa entre con las cuerdas y/o interactúa con estas en diferentes posiciones a lo largo de su extensión. En la Figura 31B, algunas cuerdas 88 están en contacto potencialmente capturado con estructuras del brazo, mientras que otras no están contactadas 82, 87, o han sido apartadas 86 durante el despliegue. Durante los cambios conformacionales que conducen a la posición de la Figura 31B desde una forma inicialmente compactada, algunas cuerdas pueden haberse desviado transitoriamente (no se muestra). En algunas realizaciones, la extensión de un brazo 34 dentro de la región de las cuerdas de la válvula mitral es en sí mismo generador de fuerzas de tensión dentro de uno o más cuerdas que actúan sobre el marco de válvula protésica. Por ejemplo, en la Figura 31A, varias posiciones de cuerdas, incluidas las posiciones de cuerdas desviadas 88, 86, están desplazadas de su configuración no desviada como resultado de la extensión de la aleta 34. Potencialmente (y si la inserción sola resulta o no en un par neto en el brazo 34 dentro del plano del dibujo ejemplar), un componente de las fuerzas de tensión que actúan sobre las cuerdas desplazadas actúa, por ejemplo, para reclutar las valvas de la válvula mitral nativa en una asociación más estrecha con el marco de válvula protésica.

En la Figura 31C, el brazo 34 ha sido rotado en sentido horario. Como resultado, algunas cuerdas capturadas previamente 88 se han estirado. Otras cuerdas 87 han sido reclutadas. Por la posición rotacional de la Figura 31D, se han reclutado varias cuerdas. En algunas realizaciones, las fuerzas ejercidas por estas cuerdas reclutadas se usan para ayudar en la fijación de la válvula mitral protésica, de acuerdo, por ejemplo, con los mecanismos de interacción descritos en este documento.

En algunas realizaciones, la situación de la Figura 31C también se puede lograr sin un movimiento de rotación ejercido externamente. La Figura 31E ilustra una realización en la que el movimiento de reclutamiento de cuerdas es generado internamente por la estructura del brazo y/o su montaje. Opcionalmente un brazo autoexpandible 34 puede preestablecerse para expandirse inicialmente más radialmente, de modo que se inserte entre las cuerdas, por ejemplo, a la posición 77. En algunas realizaciones, a medida que continúan los cambios conformacionales, el brazo recibe un desplazamiento angular, de modo que se mueve, por ejemplo, hacia la posición 76. La diferencia de posición ilustrada es similar en tamaño al movimiento del brazo 34 entre la Figura 31B y la Figura 31C, pero puede ser más grande o más pequeño dependiendo del diseño particular. Este movimiento potencialmente juega un rol en el reclutamiento de cuerdas.

En algunos ejemplos, al menos una porción de la tensión generada en las cuerdas a través del desplazamiento por los brazos 34 durante el despliegue se mantiene, en algunas configuraciones de despliegue, entre dos o más cuerdas estiradas en direcciones opuestas. En las Figuras 31F, 31G y 31H, se muestra un brazo representativo 34 en tres posiciones de rotación sucesivas donde interactúa con al menos dos cuerdas 90, 92. En la Figura 31F, la cuerda 90 ha sido capturada durante la extensión inicial del brazo 34 entre las cuerdas de la válvula mitral nativa. Está ligeramente desplazado de su posición de reposo 91. La cuerda 92 no ha sido capturada, pero también está desplazada de su posición de reposo 93.

En el ejemplo, conforme el brazo 34 rota a través de un ángulo 98 desde la posición de la Figura 31F hacia la posición de la Figura 31G, la cuerda 92 es capturada por el brazo 34 después de que la cuerda 92 se desliza alrededor de la

porción de gancho 95 a lo largo de un camino relativo al gancho 95 indicado por la flecha 94. Conforme el brazo 34 continúa rotando hacia la posición de la Figura 31G, la cuerda 92 se desliza alrededor del saliente 97 a través de un camino indicado por la flecha 96, y es capturada nuevamente en un lado interno del saliente 97.

5 En la posición del brazo ejemplar 34 mostrada en la Figura 31G, la cuerda 90 se desplaza de una posición no desviada 91. La cuerda 92, en este ejemplo, no está desviada y ha vuelto a la posición no desviada 93. Si el brazo 34 está bloqueado en este punto, por ejemplo, mediante el despliegue adicional del marco de válvula mitral protésica, entonces la cuerda 90 permanece bajo tensión y participa en la fijación del marco de válvula, mientras que la cuerda 92 no está bajo tensión inducida por la desviación del marco de válvula.

10 Sin embargo, en la configuración de despliegue ejemplar mostrada, incluso si se permite al brazo ejemplar 34 alcanzar una posición de equilibrio sin bloqueo adicional, se mantendrá al menos algo de tensión en las cuerdas capturadas. La posición de la Figura 31H, por ejemplo, refleja una posición de rotación asumida después de rotar el brazo 34 a través del ángulo 99, que devuelve el brazo 34 parcialmente desde la posición de la Figura 31G hacia la posición de la Figura 31F.

15 En esta posición, ambas cuerdas 90, 92 son desviadas de sus posiciones originales 91, 93, en direcciones opuestas. Debido a que sus desviaciones están en direcciones opuestas, el par neto ejercido por las dos cuerdas juntas es menor que el par ejercido por una sola, y es potencialmente cero. Sin embargo, cada cuerda está bajo tensión. En algunas realizaciones, esto puede servir, por ejemplo, para atraer una o más valvas de la válvula mitral nativa a una asociación más estrecha con el marco de válvula mitral.

20 La Figura 31I ejemplifica una secuencia de posiciones similar a las que acabamos de describir con respecto a las Figuras 31F-31H, con una porción más grande de una parte ventricular ejemplar mostrada para mayor claridad. La posición inicial de la parte ventricular del marco de válvula mitral 196 y la posición completamente rotada 198 se muestran en líneas de puntos. La posición final 197 se muestra en líneas continuas. En la posición inicial 196, un cuerda no desviada en la posición 191 es capturada por el gancho 195, y la parte sobresaliente 199 del gancho 195. Un cuerda en posición de cuerda 193 no es capturada. Durante la rotación desde la posición inicial 196 a la posición
25 completamente rotada 198, la parte sobresaliente 199 desvía transitoriamente un cuerda en la posición de cuerda 193, luego pasa, para que la cuerda regrese a su posición original 193 y se captura dentro de la región definida por el gancho 195. En algunas realizaciones, la rotación a la posición completamente rotada 198 es bajo fuerza externa, como desde un componente rotatorio del sistema de despliegue de catéter. Al soltar la fuerza externa, la fuerza de desplazamiento de la cuerda capturada en 191 tira de la parte ventricular hacia su primera posición. Sin embargo, la
30 cuerda capturada en la posición 193, una vez que la parte sobresaliente 199 del gancho 195 la contacta, ejerce una fuerza opuesta. La posición final de la parte ventricular 197 potencialmente representa una posición de equilibrio entre fuerzas opuestas. La fuerza ejercida por la cuerda capturada en 191, y finalmente desviada a la posición 190, es contrarrestada por la fuerza ejercida por la cuerda capturada en 193 y finalmente desviada a la posición 192.

35 Cabe señalar que la secuencia de las Figuras 31F-31I muestra que el desarrollo de la tensión en las cuerdas que fija el marco de válvula mitral puede mejorarse mediante movimientos de los brazos que trabajan las cuerdas a las posiciones capturadas, con o sin rotación neta de los brazos. En algunas realizaciones de la invención, se aplica una pluralidad de movimientos de rotación en vaivén para aumentar el enganche de las cuerdas de modo que se recluten para la fijación de la válvula protésica.

40 En las descripciones anteriores, las cuerdas son nombradas como reclutadas y tensadas por las interacciones con los brazos. 34. Cabe señalar, sin embargo, que, opcionalmente, los brazos interactúan adicionalmente o alternativamente directamente con una o más valvas de válvula nativa, a las cuales conducen directamente las cuerdas.

Ahora se hace referencia a la Figura 19, que es una ilustración esquemática en perspectiva de una porción de un sistema de despliegue de catéter ejemplar 50 que tiene un componente de rotación 45 que incluye una horquilla 70 unida a la válvula mitral protésica 100, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

45 En algunas realizaciones, para una colocación adecuada, la rotación impartida a la parte ventricular 32 durante el despliegue se mantiene hasta que el despliegue completo de la válvula mitral protésica asegura que las valvas de la válvula mitral nativa 24 están capturadas. Potencialmente, esto ayuda a garantizar la plena participación de las cuerdas en la fijación del dispositivo.

50 En algunas realizaciones la horquilla 70 comprende una región de contacto 73 con la parte ventricular 32 de la válvula mitral 100. En algunas realizaciones, la horquilla 70 se une a la parte ventricular 32, se abre junto con la parte ventricular en expansión y mantiene su unión a través de la fase del despliegue de parte auricular. En algunas realizaciones, esta asociación mantiene la rotación de la parte ventricular hasta la separación deliberada.

55 En algunas realizaciones de la invención, la unión se mantiene hasta que se despliega la parte auricular 35. La Figura 30E muestra la nariz cónica 62, el tubo de retención de parte auricular 53, y el tubo de caña 64 todo retraído 940 desde la parte auricular 35. En algunas realizaciones, la parte auricular 35 se expande automáticamente 945 a su configuración desplegada 953 a medida que se retiran las partes de sujeción. Alternativamente, la expansión auricular puede ser impulsado al activar un mecanismo de expansión 950 como un catéter con globo.

En algunas realizaciones, la parte auricular tiene elementos 955 que se unen y/o se enclavan con miembros estructurales 960 de la parte ventricular 32, por ejemplo, como se describe en este documento en relación con las Figuras 5A-7D, 22A-22C y 25A-25B.

En algunas realizaciones, las restricciones en la expansión de la parte auricular son retirables por separado o parcialmente: por ejemplo, el avance solo de la nariz cónica 62, y/o solo retracción parcial del tubo de retención de parte auricular 53. En algunas realizaciones de la invención, la eliminación parcial de restricciones en el despliegue de parte auricular da como resultado el despliegue funcional del mecanismo de válvula protésica en el corazón que todavía late, sin unión de la parte auricular 35 a la parte ventricular 32. Potencialmente, esto permite un período más largo para las operaciones de despliegue que manipulan la parte ventricular; por ejemplo, para enganchar más los brazos con las cuerdas. En algunas realizaciones, después de que la parte ventricular está totalmente posicionada, se eliminan las restricciones remanentes en el despliegue de la parte auricular 35.

En algunas realizaciones, la separación del marco de válvula protésica en una parte ventricular separada 32 y la parte auricular 35 permite que las partes se empaqueten de manera más compacta para su entrega. Por ejemplo la parte auricular 35 se puede empaquetar en un sistema de despliegue de catéter distal a la parte ventricular 32, de modo que el diámetro máximo de la porción del sistema de despliegue que entra al corazón no se expande al hacer que las dos partes se superpongan entre sí.

En algunas realizaciones, la parte auricular 35 y la parte ventricular 32 se unen antes de la implantación; por ejemplo, como se describe en este documento en relación con las Figuras 5A-7D, 26A-26D, 27A-27C y 28A-28C.

Control y seguridad durante la rotación de captura de cuerdas

La Figura 12 representa porciones distales de un componente de rotación 45 incorporado en el sistema de despliegue de catéter 50. Después de desplegar la parte ventricular (no representada aquí), la rotación iniciada en un extremo proximal del componente de rotación 45 induce la rotación de al menos la parte ventricular alrededor del eje de válvula mitral. En algunas realizaciones de la invención, el componente de rotación 45 incluye un sensor que mide la fuerza de par que se aplica a las cuerdas y valvas. En algunas realizaciones, el componente de rotación 45 incluye índices del ángulo de rotación 46 y/o la fuerza de par 29 que se aplica. En algunas realizaciones, el ángulo de rotación y la fuerza de par están predeterminados por el diseño del componente de rotación. En algunas realizaciones, la rotación misma es inducida por la manipulación directa de un componente rotatorio (por ejemplo, un componente proximal del extremo de rotación 45). En algunas realizaciones, la rotación es inducida por el acoplamiento desencadenado de una fuente de energía de actuación interna, por ejemplo, un resorte tensado, al componente de rotación 45. Opcionalmente, la rotación al ángulo preestablecido ocurre automáticamente cuando el operador realiza una sola operación de desencadenamiento, como presionar un botón.

Ahora se hace referencia a las Figuras 23A-23D, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el mecanismo de seguridad de tejido 700, compuesto en componente de rotación 45, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

En algunas realizaciones de la invención, se proporciona un mecanismo de seguridad de tejido 700 que transmite fuerza solo por debajo de un umbral preestablecido. Para proteger contra el daño al tejido durante el despliegue, es potencialmente una ventaja proporcionar un mecanismo de embrague que actúe como tope para evitar que la fuerza de rotación aplicada durante la captura de las cuerdas de válvula exceda un límite predeterminado.

En algunas realizaciones, la fuerza ejercida por encima del umbral da como resultado un deslizamiento interno del mecanismo de componente de rotación. En algunas realizaciones, el eje 705 del componente de rotación 45 se acopla a la parte ventricular 32 de, por ejemplo, la Figura 19, con el resultado de que el eje 705 y la parte ventricular 32 rotan juntos. Opcionalmente, el acoplamiento es a través de la horquilla 70. En algunas realizaciones, la rotación del eje 705 se inicia por la rotación del control de torsión 710, por ejemplo, a manos de un cirujano que realiza la operación de despliegue.

En algunas realizaciones de la invención, el acoplamiento entre el eje 705 y el control de torsión 710 está mediado por un resorte de seguridad de torsión 720, y el adaptador de torsión 730. El resorte de seguridad de torsión 720 se conecta de forma fija a una parte del control de torsión 710, y se mueve con él en la región conectada. En algunas realizaciones, el control de torsión 710 tiene una luz interior. Opcionalmente, la región conectada está en la pared de esta luz interior. En algunas realizaciones, al menos una parte del adaptador de torsión 730 ocupa la luz interior del control de torsión 710 junto con el resorte de seguridad de torsión 720. En algunas realizaciones, el adaptador de torsión 730 se conecta de forma fija y/o adecuada al eje 705, por ejemplo con pegamento y/o encaje a presión. En algunas realizaciones, adaptador de torsión 730 rodea una porción de la longitud del eje 705.

En algunas realizaciones, al menos una porción del adaptador de torsión 730 contacta en una porción no fija 724 del resorte de seguridad de torsión 720. Opcionalmente, la porción de resorte no fija 724 presiona hacia el adaptador de torsión 730 debido a la elasticidad del resorte. Opcionalmente, la porción no fija 724 es el final libre del resorte.

En la región de contacto, el adaptador de torsión 730 comprende además una sección de uno o más distensores, por ejemplo, dientes de trinquete, 740. Opcionalmente, la sección de dientes de trinquete, 740 es curva. Al menos una

parte de la porción de resorte no fija 724 se inserta entre al menos un par de dientes en la sección de dientes de trinquete 740, u opcionalmente en la región de retención de otra estructura de distensión tal como una muesca.

En algunas realizaciones de la invención, cuando se hace rotar el control de torsión 710, se transmite una fuerza a la sección de dientes de trinquete 740 a través del contacto con el resorte de seguridad de torsión 720. Si las fuerzas que actúan para oponerse a la rotación del adaptador de torsión 730 son lo suficientemente pequeñas, entonces el adaptador de torsión 730 también rota. Como consecuencia, componentes conectados que incluyen, por ejemplo, eje 705, horquilla 70 y parte ventricular 32, también rotan. Durante un despliegue exitoso, esta es la rotación que lleva los brazos 34 al contacto con las cuerdas de válvula 22, sujetándolas y produciendo así tensión que potencialmente ayuda a mantener la posición de la válvula implantada completamente desplegada.

En algunas realizaciones de la invención, a medida que continúa la rotación, la fuerza opuesta que actúa hacia el adaptador de torsión 730 aumenta, por ejemplo, hasta que se hace un buen contacto entre la valva y la pared de la válvula. En algunas realizaciones, si la rotación continúa, ejerciendo una fuerza más allá de cierto umbral requerido, la fuerza opuesta es suficiente para provocar el deslizamiento en el mecanismo de distensión. La fuerza de estiramiento prevista puede ser, por ejemplo, 2 cNm, 5 cNm, 10 cNm, 15cNm, o cualquier valor intermedio, o un valor mayor o menor, según se determine que es apropiado para las condiciones de despliegue. En algunas realizaciones, la sección de dientes de trinquete 740 deja de seguir el movimiento del resorte de seguridad de torsión 720. En cambio, la parte no fija 724 de la resorte se eleva entre los dientes de la sección de dientes de trinquete 740 (Figura 23D). Cuando ha subido lo suficiente, los dientes ya no restringen el resorte, y el resorte se desliza, por ejemplo, al siguiente par de dientes. Opcionalmente, esto produce un clic audible y/o vibración táctil. Opcionalmente, los dientes de trinquete se colocan uno al lado del otro en serie para proporcionar más de una posición de deslizamiento.

Potencialmente, el sonido y/o la sensación del resorte deslizante sirven como advertencia al cirujano de que se ha suministrado una fuerza de control más allá del umbral preestablecido. Opcionalmente, se proporciona una parada que se encuentra durante la rotación en un ángulo preestablecido correspondiente a un objetivo de nivel de rotación. Cuando se encuentra el tope, la fuerza de rotación adicional se transmite al tope, y no se transmite a los elementos del sistema de despliegue de catéter en proximidad del corazón.

Cabe señalar que el funcionamiento del mecanismo de seguridad no depende de todos los detalles de la realización descrita anteriormente. Por ejemplo, la inserción del adaptador de torsión 730 en una luz del control de torsión 710 podría invertirse para que el control de torsión 710 en su lugar se inserte en una luz del adaptador de torsión 730. De manera similar, la sección curvada de los dientes de trinquete podría ser convexa, como se muestra, pero también podría estar dispuesta a lo largo de la pared interna de una luz. La ubicación del accesorio de resorte de seguridad de torsión está opcionalmente en una pared externa de un componente interno. En algunas realizaciones, el resorte de seguridad de torsión se reemplaza por otro mecanismo que mantiene una posición dentro de una distensión con una fuerza calibrada, por ejemplo, una punta de sonda cargada por resorte. Para realizaciones que incluyen este mecanismo de seguridad, estas y otras variaciones en detalles estructurales se contemplan como realizaciones potenciales de la invención.

Liberación de parte ventricular

Ahora se hace referencia a la Figura 20, que es una ilustración esquemática en perspectiva de una punta ejemplar 71 de la horquilla 70, que incluye porciones de la región de contacto 73 con la parte ventricular 32, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Para completar la implantación quirúrgica de la válvula mitral protésica, es necesario separar el sistema de despliegue de catéter 50 de la válvula implantada 965.

La horquilla 70 es una parte del componente de rotación 45. En la configuración mostrada, la horquilla 70 y la parte ventricular 32 están experimentando separación después del despliegue.

En algunas realizaciones de la invención, el manguito de bloqueo 75 cubre la región de contacto 73 durante el despliegue, manteniendo el elemento de bloqueo de parte ventricular 78 encerrado junto con el elemento de bloqueo de punta 80. Mientras están encerrados, los dos elementos de bloqueo 78, 80 no pueden desengancharse.

En algunas realizaciones, el cable de mando 83 se conecta al manguito de bloqueo 75. Cuando el cable de mando 83 se retrae mediante una operación en el mango distal del sistema de despliegue de catéter, el manguito de bloqueo 75 se retrae junto con él. Esto elimina el recinto que mantiene juntos los elementos de bloqueo 78, 80. Opcionalmente, la punta de horquilla 71 se dispone para regresar radialmente al eje central una vez liberado, por ejemplo, debido a sus propiedades elásticas. Opcionalmente, una ligera fuerza de restricción ejercida por la punta de horquilla 71 es superada en el momento de la liberación, y la parte ventricular 32 sufre una expansión adicional suficiente para romper el contacto de bloqueo. Opcionalmente, el contacto de bloqueo se rompe cuando el extremo proximal 51 se devuelve a su posición en preparación para retirar el sistema de despliegue de catéter.

Ahora se hace referencia a las Figuras 21A-21B, que son ilustraciones esquemáticas en perspectiva de una punta ejemplar 171 de la horquilla 170, que incluye porciones de la región de contacto 173 con la parte ventricular 32, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En algunas realizaciones, la horquilla 170 es una porción del componente de rotación 45, y es una realización alternativa de las funciones, incluida la rotación y la separación realizadas por la horquilla 70. En la configuración mostrada, la horquilla 170 y la parte ventricular 32 todavía están

unidas después del despliegue.

En algunas realizaciones de la invención, elemento de bloqueo de parte ventricular 172 comprende una extensión que se inserta a través de una abertura 174 en el elemento de bloqueo de punta 175. El cable de mando 83 a su vez pasa a través de una abertura 176 en el elemento de bloqueo de parte ventricular 172, en el lado del elemento de bloqueo 172 que ha pasado por la abertura. Los dos elementos de bloqueo se mantienen así asociados.

Cuando el cable de mando 83 se retrae mediante una operación en el mango distal del sistema de despliegue de catéter 50, se retira de la abertura del elemento de bloqueo de la parte ventricular 176. Los elementos de bloqueo 172, 175, entonces son libres para separarse. La separación en sí ocurre cuando los elementos se separan, por ejemplo, debido a uno de los mecanismos discutidos en relación con los elementos de bloqueo. 78, 80.

10 *Mecanismos de fijación ejemplares*

Ahora se hace referencia a las Figura 14, que es un diagrama esquemático de una válvula ejemplar 100 parcialmente desplegada en el anillo de válvula mitral nativa, en una vista isométrica desde el ventrículo izquierdo, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

La parte ventricular 132 está en el estado expandido. En una realización ejemplar, la válvula 100 ha sido rotada para que los brazos 134 agarren las cuerdas 204. Opcionalmente, la rotación es suficiente para aplicar un par de rotación y/o tensión a las cuerdas 204 que es lo suficientemente fuerte como para mover valvas mitrales 206 alrededor de la parte auricular 135.

En una realización ejemplar de la invención, la rotación aplicada a la válvula 100 es, por ejemplo, aproximadamente 10 grados, aproximadamente 20 grados, aproximadamente 30 grados, aproximadamente 60 grados, aproximadamente 120 grados u otros grados de rotación más pequeños, intermedios o más grandes. Opcionalmente, la rotación está relacionada con el tamaño del anillo de válvula mitral. Por ejemplo, para un anillo con un diámetro relativamente mayor (por ejemplo, anillo dilatado, en un adulto en lugar de un niño) se usa relativamente más rotación que para un anillo de diámetro más pequeño. Opcionalmente, la rotación se determina considerando el tamaño del corazón, el tamaño de la válvula, la holgura de las cuerdas y/o la fuerza deseada de sellado.

Ahora se hace referencia a las Figura 15A, que es un diagrama esquemático de la válvula ejemplar 100 como en el estado parcialmente desplegado de la Figura 14, en una vista isométrica desde la aurícula izquierda, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En una realización ejemplar, la rotación aplicada a la válvula 100 es suficiente para llevar la valva anterior 208 y la valva posterior 210 en contacto cercano con la parte auricular 135. Opcionalmente, la torsión es suficiente para superponer un canto de la valva 208 y/o 210 con la superficie de la valva opuesta. Opcionalmente, las valvas 208 y 210 forman un sello una contra la otra y/o juntas con la parte anular 135 por lo que la regurgitación del ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda durante la sístole no es clínicamente significativa.

En una realización ejemplar de la invención, el movimiento de torsión de la válvula 100 es suficiente para sellar puntos comisurales 212A y 212B (en la unión de la valva anterior 208 y la valva posterior 206 en el anillo fibroso circundante). Opcionalmente, el canto de la valva 208 y/o 206 cerca del punto comisural 212A o 212B se superpone a la superficie de la valva opuesta. Potencialmente, el sellado en los puntos comisurales es lo suficientemente bueno como para que la regurgitación no sea clínicamente significativa.

Ahora se hace referencia a las Figura 15B, que es un diagrama esquemático que muestra la configuración de las cuerdas 204 en la Figura 15A debido al agarre por los brazos 134 y el movimiento de torsión (por ejemplo, como se vería si las valvas 208 y 210 fueran transparentes), de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Opcionalmente, los brazos 134 agarran las cuerdas 204 y la válvula 100 se gira lo suficiente como para formar una formación espiral de cuerdas 204 alrededor de la válvula 100.

La Figura 15C es un diagrama esquemático de la Figura 15A, que muestra la superposición de las valvas posterior y anterior una sobre otra debido al movimiento de torsión, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En una realización ejemplar, la valva anterior 402 se superpone a la valva posterior 404. Alternativamente, la valva posterior 404 se superpone a la valva anterior 402. Alternativamente, algo de las valvas posteriores 404 se superponen a algunas de la valva anterior 402 y algo de valva anterior 402 se superpone a algo de la valva posterior 404.

La Figura 15D es un diagrama esquemático de la Figura 15A, que muestra otra representación de la superposición de valvas posterior y anterior sobre sí mismas debido al movimiento de torsión, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En una realización ejemplar, la valva anterior se superpone consigo misma (las líneas superpuestas se muestran como 410), por ejemplo, como un acordeón. Opcional o adicionalmente, la valva posterior se superpone consigo misma (las líneas superpuestas se muestran como 412).

En algunas realizaciones, después de que las cuerdas nativas 22 y las valvas se enganchan con los brazos, se tira proximalmente de una porción de un extremo distal del sistema de despliegue de catéter (no representado) y/o se empuja distalmente para que un componente de colocación de parte auricular se expanda a una posición desplegada adecuadamente dentro de la aurícula izquierda 25.

La Figura 16 ilustra la válvula 100 en el estado completamente desplegado dentro del anillo de válvula mitral nativa, en una vista isométrica desde la aurícula izquierda.

En una realización ejemplar de la invención, la expansión de la parte anular 135 atrapa y/o sujeta valvas 206 y/o 208 entre la parte anular 135 y la parte ventricular 132. En algunas realizaciones, las fuerzas de compresión aplicadas contra las valvas 206 y/o 208 entre la parte auricular 135 y/o parte ventricular 132 son suficientes para mantener el estado de válvula torsionada 100. Por ejemplo, los brazos 134 agarran cuerdas 204 y aplican tensión para cerrar las valvas 206 y/o 208 alrededor de la válvula protésica 100. En algunas realizaciones, se permite cierta recuperación elástica.

Ahora se hace referencia a las Figuras 22A-22C, que son vistas esquemáticas en perspectiva que muestran salientes con púas ejemplares 610, 620 que actúan como elementos de unión para la parte ventricular 32 y la parte auricular 35 de la válvula 100, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Potencialmente, las salientes con púas ofrecen la ventaja de bloquear valvas en su lugar y/o bloquear partes de marco entre sí.

En una realización ejemplar de la invención, la válvula 100 comprende uno o más elementos de unión perforantes 610, 620 que son salientes adaptados para perforar las valvas. En algunas realizaciones de la invención, los elementos perforantes 610, 620 sirven para ayudar a retener valvas de válvulas nativas capturadas 205.

En la Figura 22A, el elemento perforador 610 se muestra sobresaliendo hacia arriba desde un brazo 34 de la parte ventricular 32 y penetrando en una representación esquemática de una valva de válvula nativa 205. La Figura 22B muestra el lado anverso de la valva, a cuya parte ventricular ha penetrado el elemento perforante 610. Al penetrar la valva, el elemento perforador 610 proporciona estabilidad de anclaje adicional a la válvula mitral protésica que también ha capturado la valva entre las partes auricular y ventricular.

Opcionalmente, la colocación de los elementos de perforación se elige de modo que enclaven al menos parcialmente las partes auricular y ventricular. Por ejemplo, el elemento perforador 610 en la Figura 22B se muestra penetrando cerca del punto de encuentro 640 de dos fenestraciones contiguas 630 de la parte auricular 32. Esta posición potencialmente sirve para restringir el movimiento relativo hacia arriba de la parte auricular 35 en comparación con la parte ventricular 32.

En la Figura 22C, las puntas de los elementos de perforación auricular 620 se muestran sin un valva, sobresaliendo desde la parte auricular 35 hacia abajo. Esto ilustra, por ejemplo, que el mismo mecanismo de los salientes con púas para la estabilización es adaptable para su uso en ambas partes de los componentes de anclaje de válvula mitral protésica.

Alternativa o adicionalmente, los elementos de perforación 610, 620 se adaptan para perforar tejidos circundantes, por ejemplo, el anillo fibroso y/o la pared de la aurícula. Potencialmente, los elementos de perforación sirven para anclar la válvula mitral protésica en el tejido de soporte. Entre los ejemplos no necesariamente limitantes de elementos de perforación se incluyen: púas, ganchos y/o agujas. Opcionalmente, la parte auricular 135 comprende los elementos de perforación. Alternativa o adicionalmente, la parte ventricular 132 comprende los elementos de perforación. Opcional o adicionalmente, los elementos adjuntos 610, 620 perforan en las valvas 205 y/o tejidos de la abertura y que la rodean de la válvula mitral nativa tras la expansión. Potencialmente, los elementos de perforación ayudan a mantener la posición de la válvula. 100.

En una realización ejemplar de la invención, las valvas protésicas 300 comienzan a funcionar al desplegar la válvula 100. Una ventaja potencial es que no es necesario detener el corazón y puede continuar latiendo durante el procedimiento.

Finalización del despliegue

Después del despliegue y la separación de la válvula cardíaca mitral protésica, el sistema de despliegue de catéter 50 se retira del corazón 970. Opcionalmente, la incisión está cerrada 975 de la manera usual; opcionalmente se finaliza la operación 980 de la forma habitual. Como se ilustra en la Figura 11, la válvula mitral protésica 10 se deja desplegada en el corazón, rodeando el anillo de válvula mitral nativa 20, agarrando cuerdas 23 y valvas, y asegurando el tejido que rodea el anillo desde arriba con la parte auricular 35 y desde abajo con la parte ventricular 32.

Una vez que se completa la operación, la válvula mitral protésica desplegada funciona como una válvula mitral nativa. En algunas realizaciones de la invención, las propiedades mecánicas de la parte auricular y la parte ventricular permiten una conformación dinámica a la forma y el tamaño del anillo de válvula mitral y las paredes auriculares, ya que estas cambian durante el latido del corazón. Por ejemplo, las partes adoptan una configuración más pequeña cuando el anillo de válvula mitral se comprime, y vuelven a una configuración de mayor tamaño cuando el anillo de válvula mitral se relaja.

Ahora se hace referencia a las Figuras 24A-24B, que son vistas esquemáticas en perspectiva que muestran la sección de adaptador de resorte 800, comprendida en la parte auricular 35, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. La sección de adaptador de resorte 800 ilustra un elemento de diseño que también pueden incorporar otras realizaciones de la invención que tienen marcos con miembros de formas diferentes. Por ejemplo, realizaciones de la

parte auricular de la Figura 5A son adaptables para tener una sección de adaptador de resorte insertada en los puntos comisurales entre dos de los tres niveles sinusoidales mostrados.

En algunas realizaciones de la invención, se proporciona una o más secciones de adaptador de resorte 800, por ejemplo, a intervalos alrededor de una circunferencia de la parte auricular 35 de la válvula mitral protésica 100. Al recibir una fuerza, por ejemplo, debido a la presión de una pared auricular sobre una circunferencia externa de la parte auricular 35, la sección del adaptador de resorte 800 se pandea y comprime. El pandeo se promueve, por ejemplo, al fabricar la sección con una curva preestablecida y/o una región más delgada a lo largo de su longitud. Potencialmente, esto reduce una mayor acumulación de fuerzas entre la pared auricular y la parte auricular 35. Potencialmente, esto permite que la pared auricular se mueva más cerca de acuerdo con su ciclo natural de movimientos. Potencialmente, cuando las fuerzas en la parte auricular 35 se relajan de nuevo, la fuerza restauradora de la sección de adaptador de resorte 800 extiende el resorte de nuevo. Potencialmente, esto ayuda a mantener un contacto de retención que ayuda a mantener la posición de la válvula mitral protésica durante todo el ciclo de los latidos del corazón.

Opciones de despliegue ejemplares

En algunas realizaciones discutidas, por ejemplo, con referencia a las Figuras 2A-7B y las Figuras 13A-13F, la parte auricular y la parte ventricular se expanden automáticamente desde una configuración de entrega a una configuración desplegada. En algunas realizaciones, las partes de una válvula mitral protésica como se describe en el presente documento se pueden expandir desde una configuración de entrega a una configuración desplegada mediante la aplicación de una fuerza radialmente hacia fuera a una superficie interna de la misma.

Opcionalmente, durante la operación en la que se despliega la válvula mitral protésica, no se detiene el latido del corazón en el que se despliega la válvula mitral protésica. Con esta opción, se coloca una sonda TEE, por ejemplo, y se usa de la manera habitual para observar el eje largo ventricular izquierdo del corazón durante toda la operación, para guiar el posicionamiento y verificar los resultados.

Opcionalmente, el acceso al ápice ventricular izquierdo del corazón se obtiene bajo anestesia general a través de una mini-toracotomía anterolateral izquierda en el quinto espacio intercostal, con apertura horizontal del pericardio y colocación de suturas de soporte para la exposición. En una secuencia ejemplar de etapas para obtener acceso al corazón, se coloca un retractor, exponiendo el vértice del corazón. Se colocan dos hileras de suturas de hilo de fieltro de polipropileno 3-0 alrededor del vértice ventricular izquierdo, creando un área de 3-4 cm de diámetro expuesta para el acceso. Se administra un bolo de heparina de 4000 U por vía intravenosa.

En algunas realizaciones del método para el despliegue de válvula descrito anteriormente, se hace avanzar una herramienta de engaste y una cámara de video a través de la luz de entrega del sistema de despliegue de catéter para ayudar a desplegar una válvula mitral protésica. En algunas realizaciones, herramientas de engaste, cámaras de video y/u otros dispositivos para ayudar a desplegar una válvula mitral protésica como se describe en este documento se llevan a una ubicación deseada a través de una o más rutas de acceso diferentes. Por ejemplo, se puede llevar un dispositivo de asistencia a través del sistema vascular y al corazón a través de la aorta usando un catéter adecuado.

En algunas de las realizaciones descritas anteriormente, una válvula mitral protésica incluye un mecanismo de válvula que no está sujeto al prolapso de las valvas hacia la aurícula izquierda. El prolapso puede prevenirse, por ejemplo, a la construcción particular del mecanismo de válvula y/o la presencia de un componente que previene el prolapso.

Algunas de las realizaciones descritas anteriormente también son aplicables al despliegue en el sitio de una válvula tricúspide de mamífero nativa, con una selección adecuada de las dimensiones de los componentes. Tal válvula tricúspide puede implantarse sola; o, por ejemplo, algunas realizaciones descritas en el presente documento pueden usarse para proporcionar tanto una válvula mitral protésica como una válvula tricúspide protésica separada en el mismo corazón.

En algunas de las realizaciones descritas anteriormente, las enseñanzas de la presente memoria se implementan para proporcionar una válvula cardíaca protésica que es una válvula mitral protésica, que tiene características que hacen que la válvula cardíaca protésica sea excepcionalmente útil para superar desafíos en el campo del despliegue de la válvula mitral protésica.

Se puede usar cualquier combinación adecuada de materiales y métodos de fabricación para implementar las enseñanzas de la presente memoria. Por ejemplo, una persona que tenga una habilidad ordinaria en el arte de las válvulas cardíacas protésicas puede seleccionar materiales y métodos de fabricación adecuados. La selección es posible, por ejemplo, con referencia a válvulas cardíacas protésicas disponibles comercialmente.

La naturaleza y las dimensiones de las diversas partes y componentes de las válvulas mitrales protésicas y los sistemas de despliegue de catéter como se describe en este documento pueden ser determinados por una persona que tenga una experiencia ordinaria en la técnica, haciendo referencia a las realizaciones descritas en este documento, y/o haciendo referencia, sin experimentación indebida, a dispositivos de administración transapical disponibles comercialmente y válvulas cardíacas protésicas acompañantes, especialmente válvulas mitrales protésicas, por ejemplo la válvula cardíaca mitral protésica Perimount™ Magna de Edwards Lifesciences LLC (Irvine, California, EE.UU.).

Como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere al 10%.

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "incluido pero no limitado a".

El término "que consiste en" significa "incluido y limitado a".

- 5 El término "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el método o la estructura pueden incluir ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero solo si los ingredientes, etapas y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la reivindicación composición, método o estructura.

- 10 Como se usa en este documento, la forma singular "un", "uno" y "el" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

- 15 A lo largo de esta solicitud, se pueden presentar varias realizaciones de esta invención en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible en el alcance de la invención. Por consiguiente, se debe considerar que la descripción de un intervalo ha revelado específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, se debe considerar que la descripción de un intervalo como del 1 al 6 ha revelado específicamente subintervalos tales como del 1 al 3, del 1 al 4, del 1 al 5, del 2 al 4, del 2 al 6, del 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

- 20 Siempre que se indique un intervalo numérico en este documento, se pretende incluir cualquier número citado (fraccional o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "intervalo/intervalos entre" un primer número de indicación y un segundo número de indicación y "intervalo/intervalos de" un primer número de indicación "a" un segundo número de indicación se usan en este documento de manera intercambiable y están destinados a incluir los números indicados primero y segundo y todos los números fraccionales e integrales entre ellos.

- 25 Se aprecia que ciertas características de la invención, que, por claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también se pueden proporcionar en combinación en una sola realización. A la inversa, diversas características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización no funcione sin esos elementos.

- 30 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. En consecuencia, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

- 35 La cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no se interpretará como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior a la invención.

Los títulos de sección se usan en este documento para facilitar la comprensión de la memoria descriptiva y no deben interpretarse como necesariamente limitantes.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de válvula mitral protésica configurado para desplegarse dentro de una válvula mitral nativa de un corazón de mamífero, comprendiendo el aparato de válvula mitral protésica:
 - 5 un mecanismo de válvula cardíaca protésica (49) que comprende al menos un miembro de válvula que se configura para restringir el flujo sanguíneo desde un ventrículo izquierdo a una aurícula izquierda del corazón de mamífero;
 - un marco de válvula que define una abertura de marco, dicha abertura de marco dimensionada para:
 - rodear circunferencialmente el mecanismo de válvula cardíaca protésica (49), y
 - encajar dentro de una abertura de la válvula mitral nativa, entre el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda del corazón de los mamíferos; y
 - 10 al menos un brazo (34) unido a una porción (32) del marco de válvula en un lado ventricular de dicha abertura del marco, estando configurado al menos un brazo (34) para extenderse radialmente desde la porción (32) del marco de válvula tal que:
 - una superficie receptora de cuerdas del brazo (34) tiene el tamaño y la forma para desplegarse entre una región de las cuerdas de la válvula mitral nativa, y
 - 15 el brazo (34) se curva, con un interior del brazo (34) encarado en una dirección en la que el marco de válvula se configura para ser rotado durante el despliegue del aparato de válvula mitral protésica dentro de la válvula mitral nativa y con el brazo que tiene un canto delantero redondeado cóncavamente encarado en una dirección circunferencial, de modo que al rotar el marco de válvula en dicha dirección, el brazo (34) se configura para desviar la forma de las cuerdas contactadas, para así tirar de al menos una valva de válvula de la válvula mitral nativa al
 - 20 menos parcialmente alrededor de dicha abertura de marco, y a una configuración al menos parcialmente cerrada alrededor de dicha abertura de marco.
2. El aparato de válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde dicha superficie receptora de cuerdas define una región de captura de cuerdas, se forma para guiar las cuerdas encontrados hacia dicha región de captura, y se forma para impedir que salgan las cuerdas que entren a dicha región de captura.
- 25 3. El aparato de válvula mitral protésica de la reivindicación 2, en donde dicha superficie receptora de cuerda se orienta con respecto a la dirección en la que el marco de válvula se configura para ser rotado durante el despliegue del aparato de válvula mitral protésica dentro de la válvula mitral nativa, y tiene al menos una pendiente que guía las cuerdas encontradas mientras se mueve en dicha dirección hacia dicha región de captura de cuerdas.
- 30 4. El aparato de válvula mitral protésica de la reivindicación 3, en donde dicha superficie receptora de cuerda se orienta con respecto a la dirección en la que el marco de válvula se configura para ser rotado durante el despliegue del aparato de válvula mitral protésica dentro de la válvula mitral nativa, y tiene al menos una porción enganchada (60) que evita que las cuerdas se muevan en oposición a dicha dirección de rotación contra salir de dicha región de captura de cuerdas.
- 35 5. El aparato de válvula mitral protésica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde dicho al menos un brazo (34) se configura para tirar de la al menos una valva de la válvula mitral nativa al menos parcialmente alrededor de dicha abertura del marco y a al menos una configuración parcialmente cerrada alrededor de dicha abertura de marco, de modo que la valva de válvula mitral nativa impide el flujo de sangre entre sí misma y dicho marco de válvula, al menos en una dirección que pasa del ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda.
- 40 6. El aparato de válvula mitral protésica de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde una porción de dicho marco de válvula en el lado auricular de dicha abertura del marco es demasiado ancha para pasar a través de la abertura de la válvula mitral nativa.
- 45 7. La válvula mitral protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el marco de válvula se configura de tal manera que dicha desviación de las formas de la porción de las cuerdas se mantiene después del despliegue de marco de válvula, al menos por la fuerza opuesta generada por el contacto del marco de válvula con tejido del corazón en el lado auricular de dicha abertura de marco.
8. La válvula mitral protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el marco de válvula se configura de tal manera que dicha desviación de las formas de la porción de las cuerdas se mantiene después del despliegue del marco de válvula, al menos por la fuerza opuesta generada por el contacto del marco de válvula con tejido del corazón en el lado ventricular de dicha abertura de marco.
- 50 9. La válvula mitral protésica de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el marco de válvula se configura de tal manera que dicha desviación de las formas de la porción de las cuerdas se mantiene después del despliegue de marco de válvula, al menos por la fuerza opuesta generada por el contacto del marco de válvula con al menos una valva de válvula de la válvula mitral nativa.

10. La válvula mitral protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el marco de válvula se configura de tal manera que dicha desviación de las formas de la porción de las cuerdas se mantiene después del despliegue del marco de válvula, al menos por la fuerza opuesta generada por el contacto del marco de válvula con al menos otra cuerda de la que la forma del marco de válvula se desvía.
- 5 11. La válvula mitral protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde dicho marco de válvula comprende al menos dos partes metálicas (32, 34) aseguradas entre sí mediante al menos una sutura.
12. La válvula mitral protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde dicho marco de válvula se configura para estar en una configuración compacta tras la entrega al corazón, y para expandirse al menos radialmente durante el despliegue.
- 10 13. El aparato de válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde el al menos un brazo (34) comprende además uno o más salientes laterales (60) que sobresalen de un cuerpo principal del brazo (34) a lo largo de su lado, las salientes sobresalen hacia una base del brazo, y se configuran para empujar las cuerdas a un lado a medida que el brazo (34) se despliega entre la región de las cuerdas, y para bloquear el escape de las cuerdas cuando hay un movimiento relativo en otra dirección.
- 15 14. El aparato de válvula mitral protésica de la reivindicación 1, en donde el marco de válvula se configura para atrapar y/o retener la valva de la válvula mitral nativa en la configuración parcialmente cerrada alrededor de la abertura de marco.

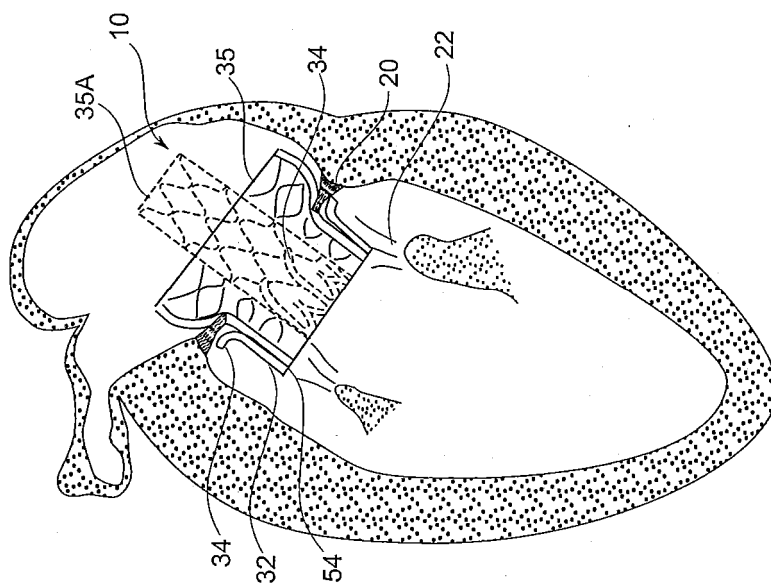


FIG. 1

FIG. 2A

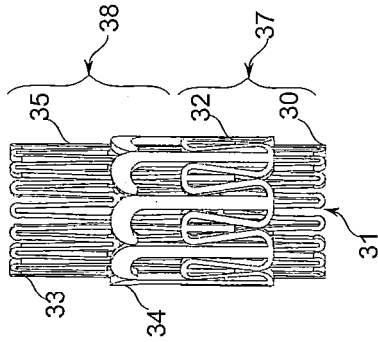


FIG. 2B

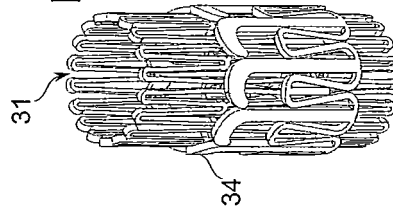


FIG. 3C

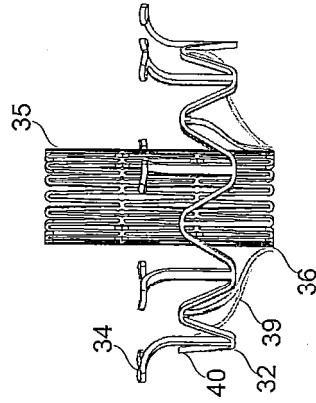


FIG. 3D

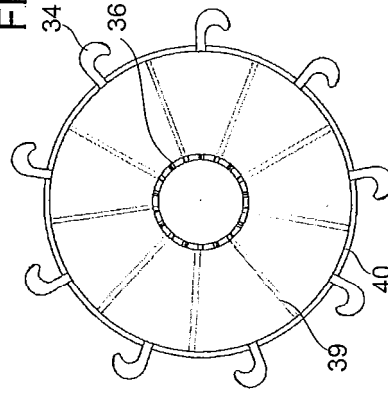


FIG. 3A

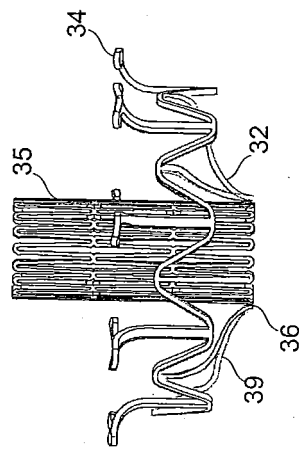


FIG. 3B

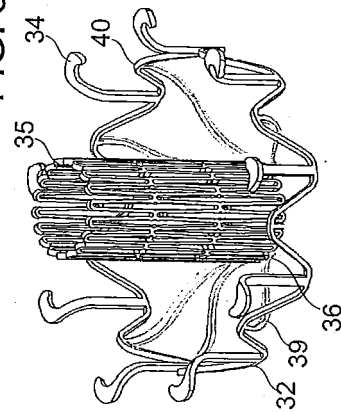


FIG. 5A

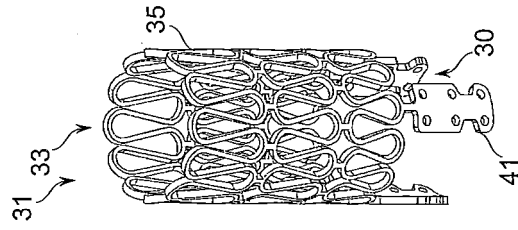


FIG. 5B

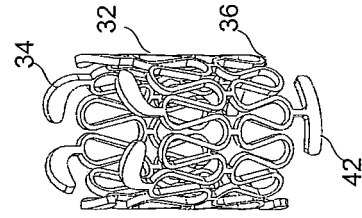


FIG. 4A

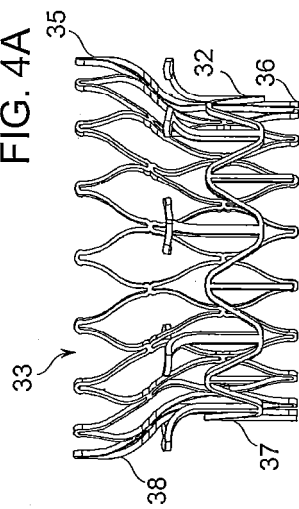


FIG. 4B

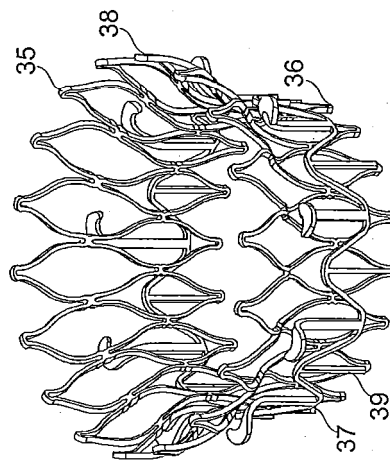


FIG. 7A

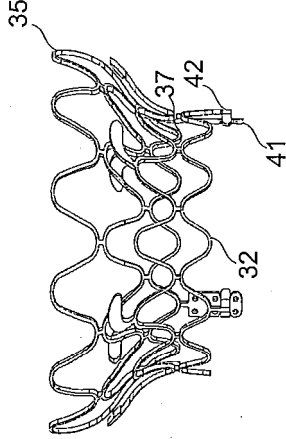


FIG. 7B

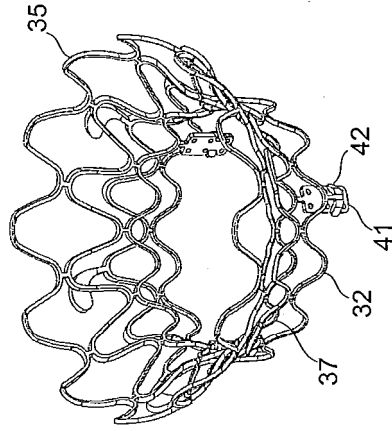


FIG. 6A

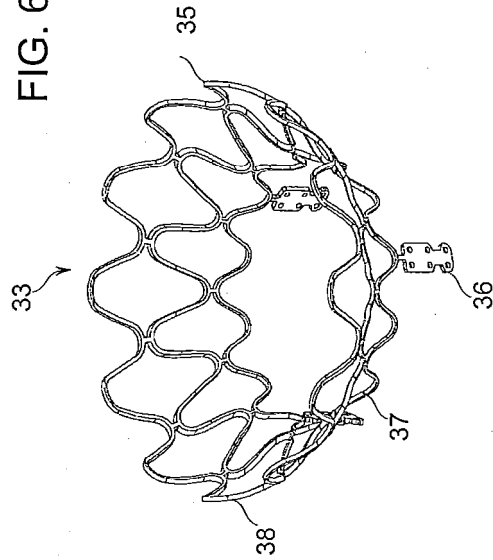
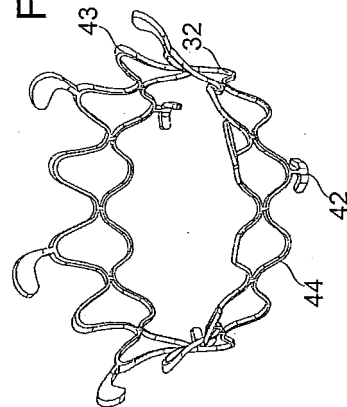


FIG. 6B



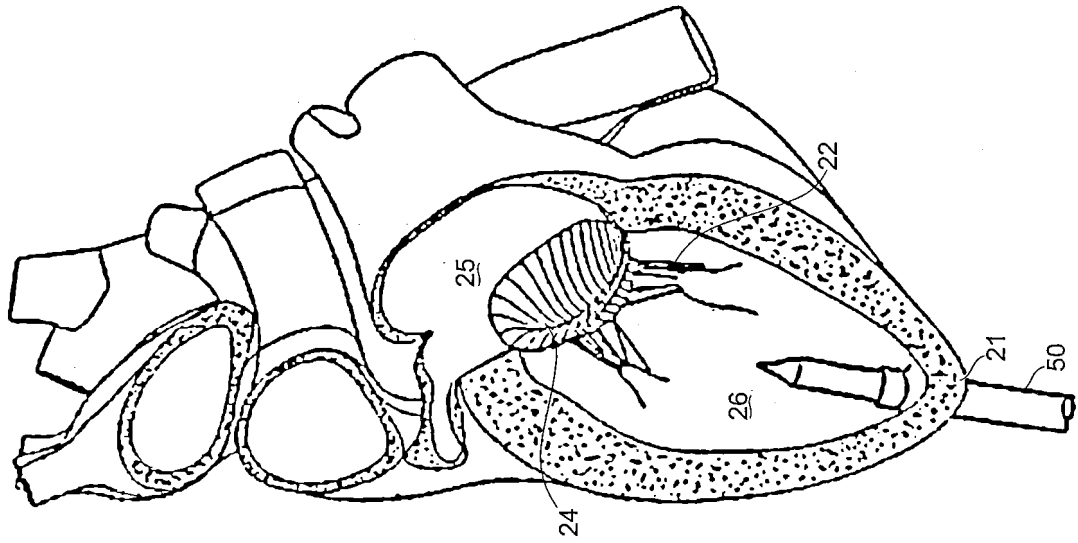


FIG. 8

FIG. 7C

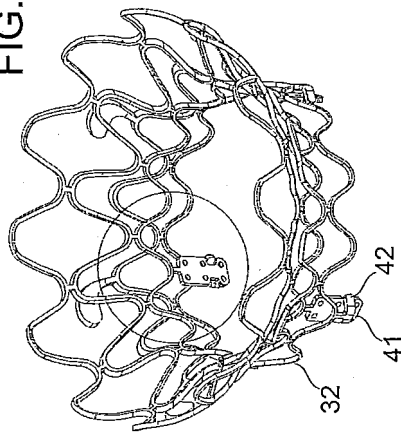
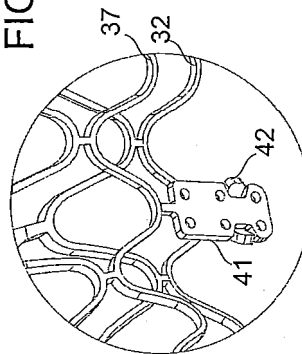


FIG. 7D



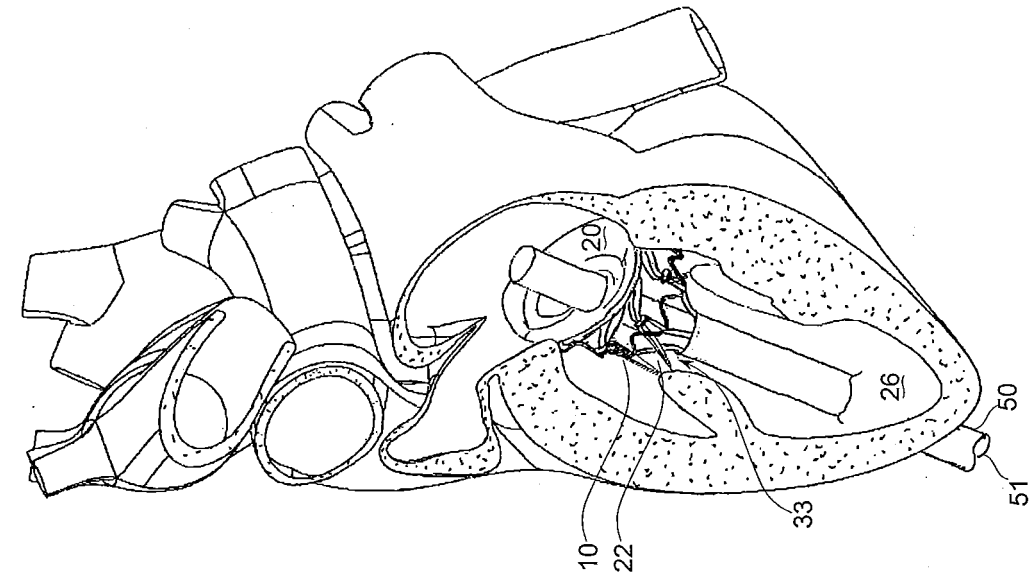


FIG. 9

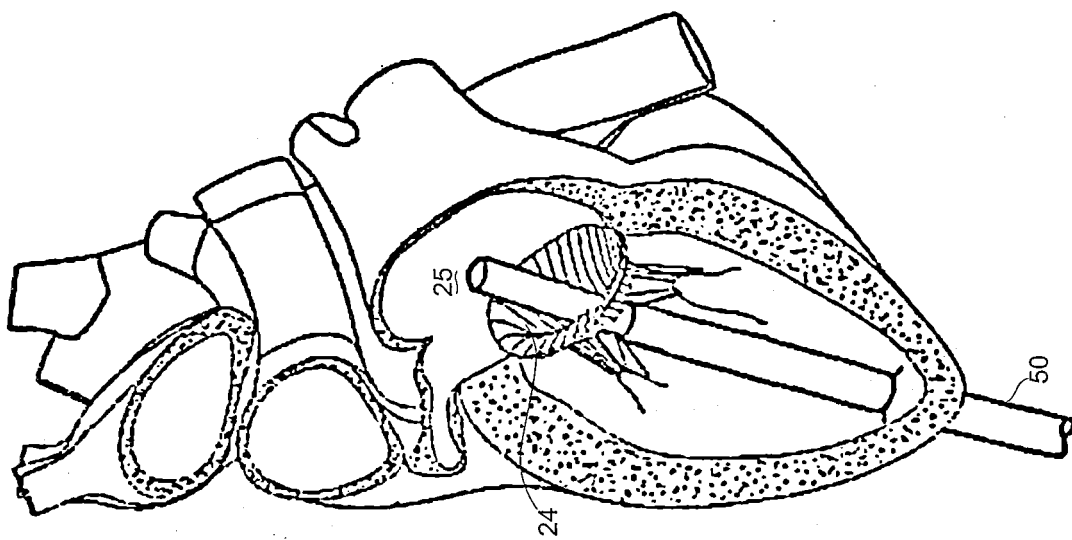


FIG. 10

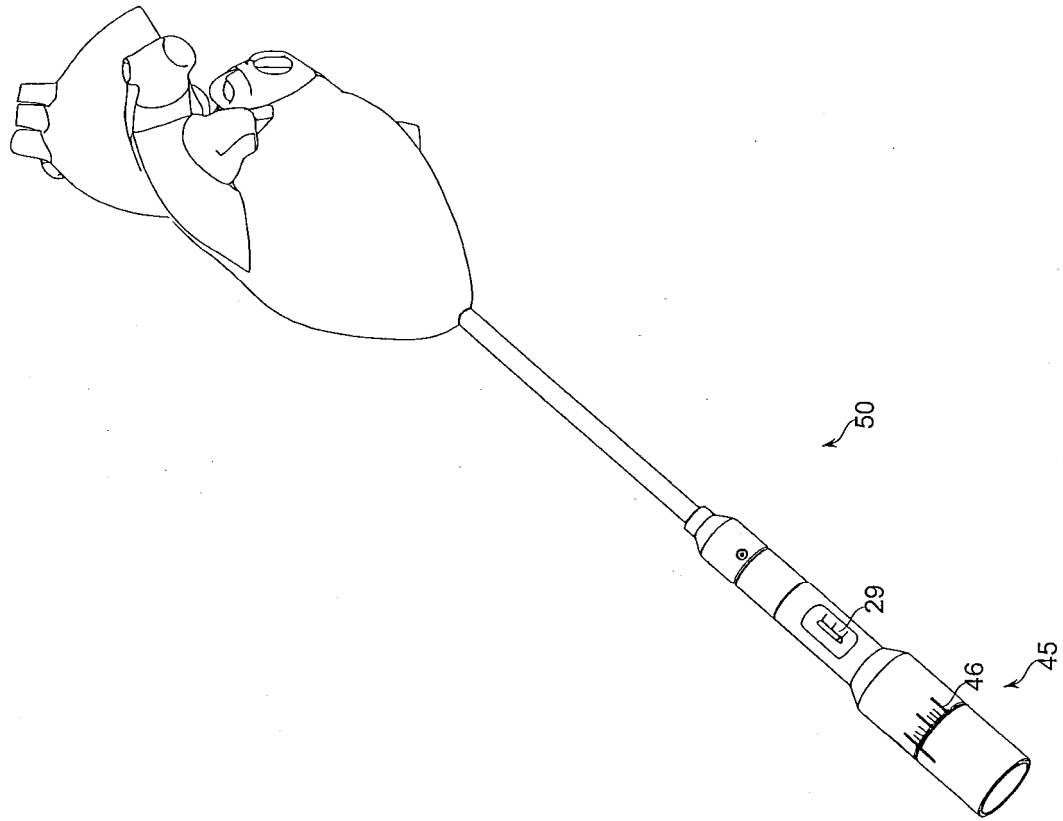


FIG. 12

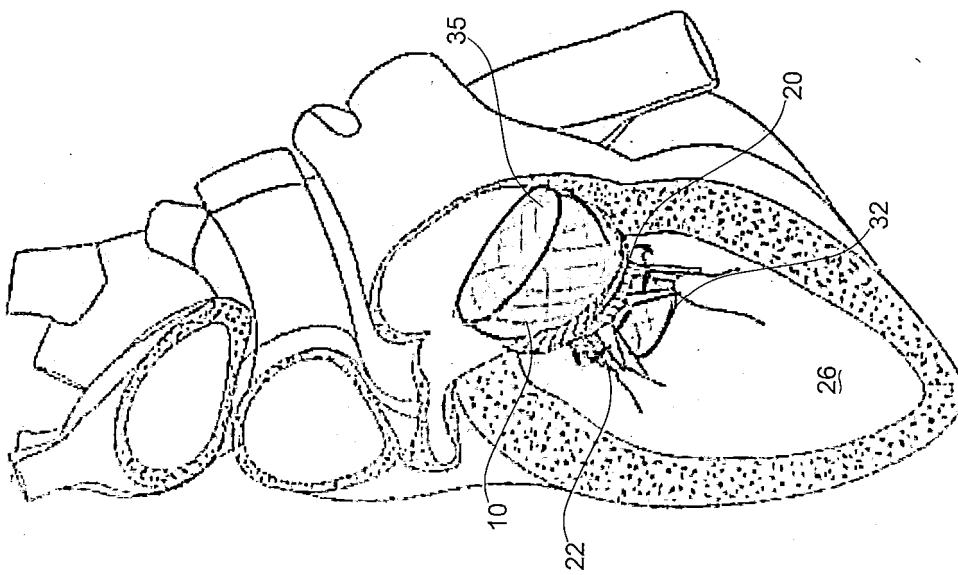


FIG. 11

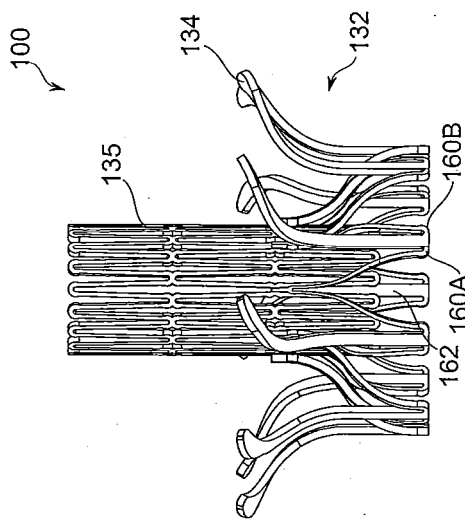


FIG. 13A

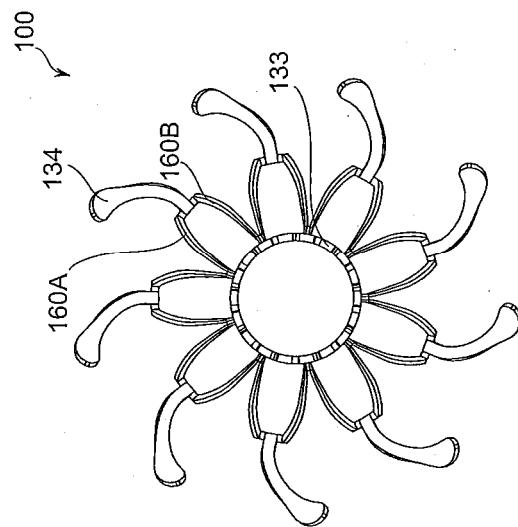


FIG. 13B

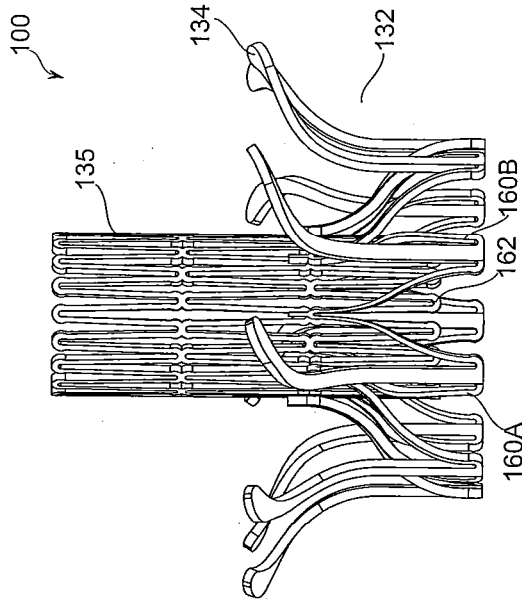


FIG. 13C

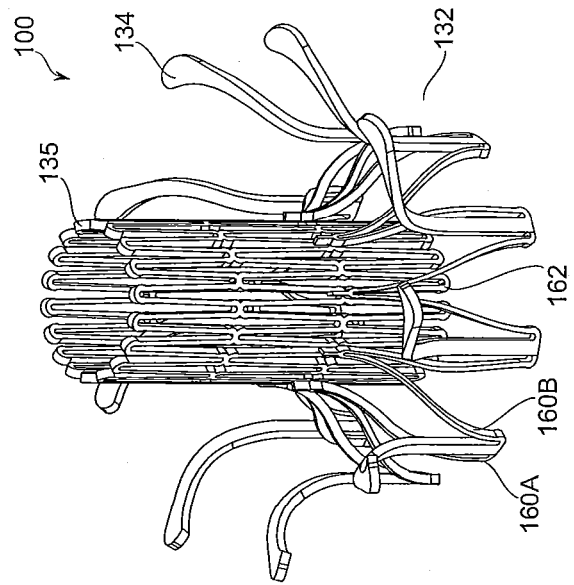


FIG. 13D

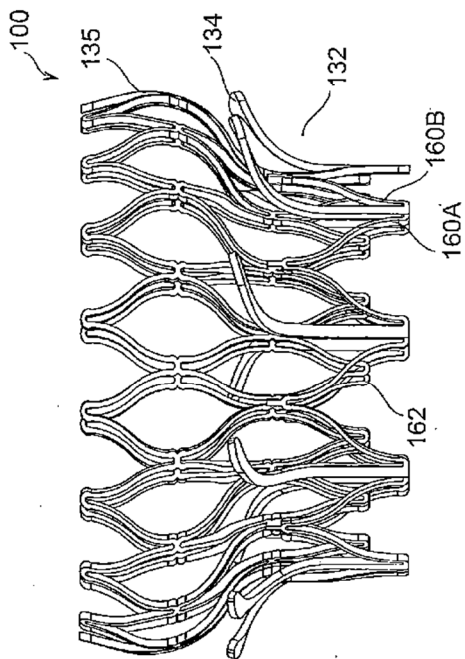


FIG. 13E

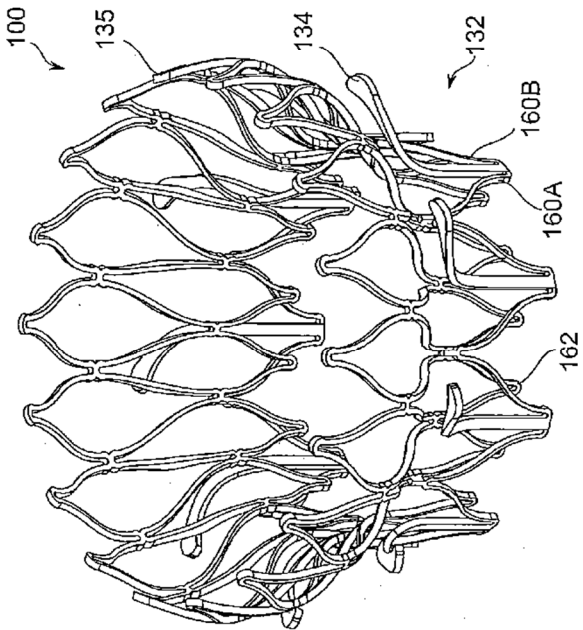


FIG. 13F

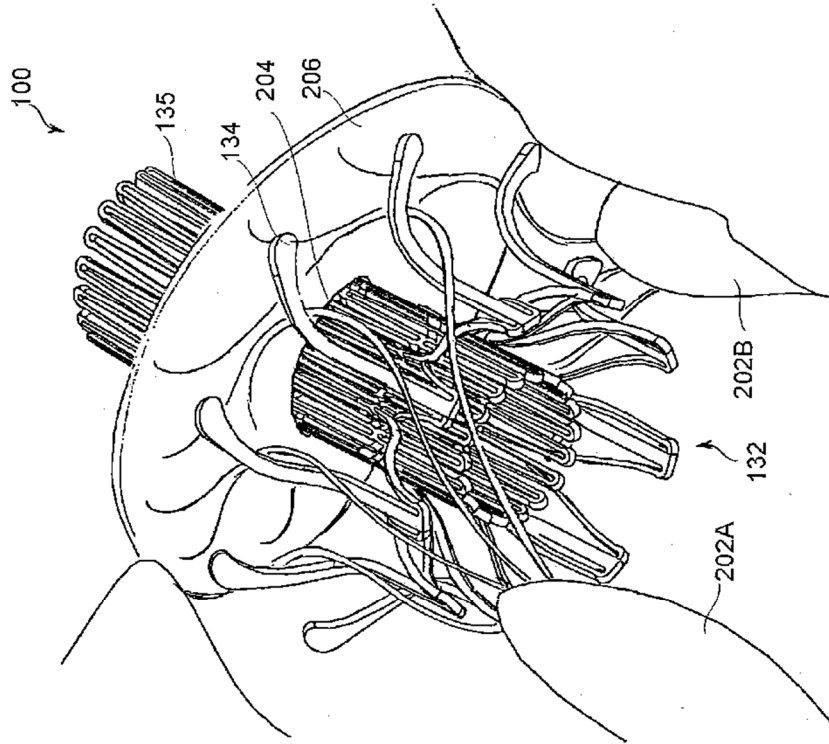


FIG. 14

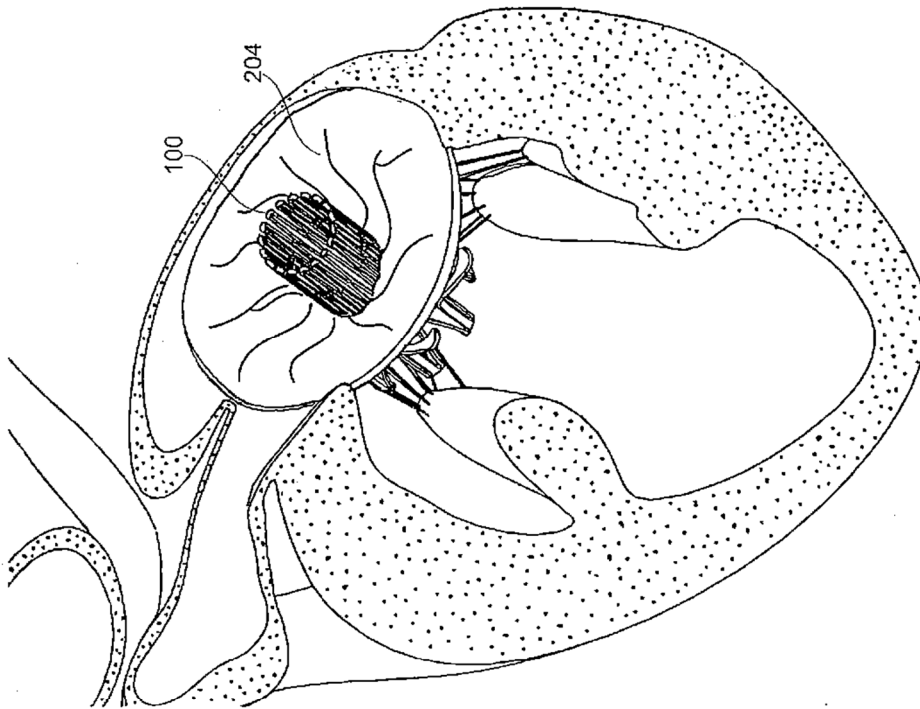


FIG. 15B

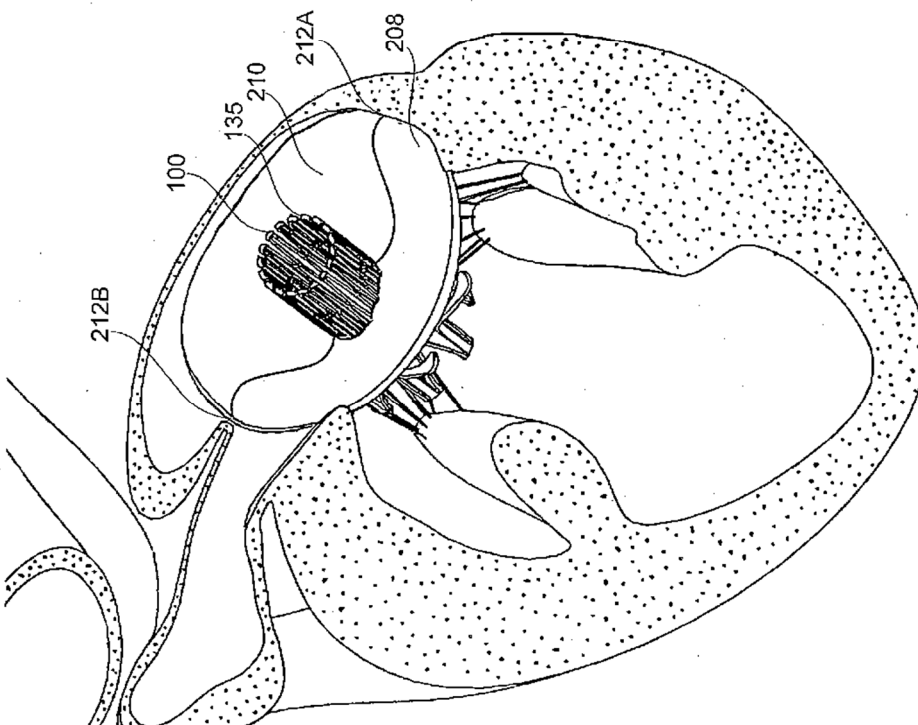


FIG. 15A

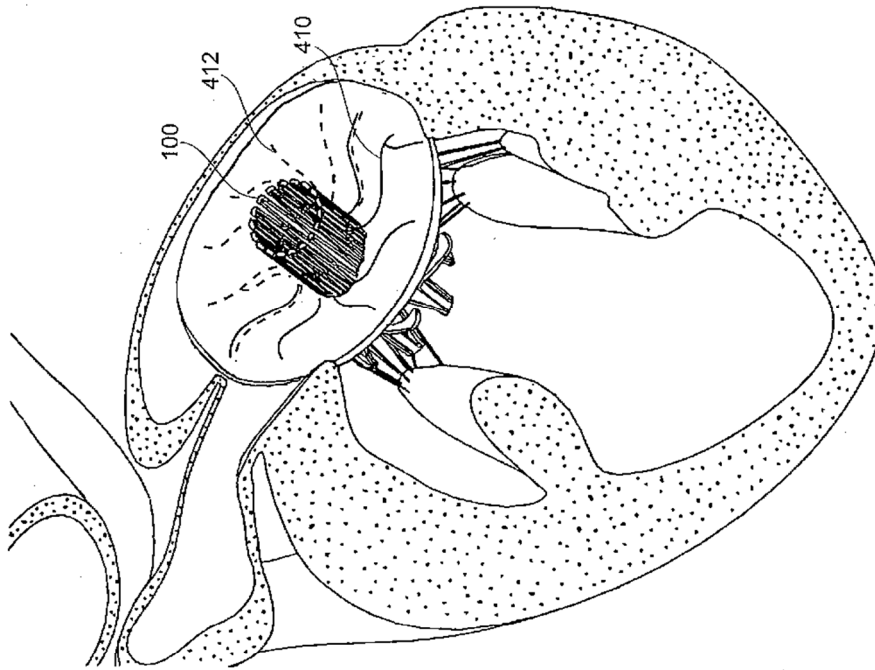


FIG. 15D

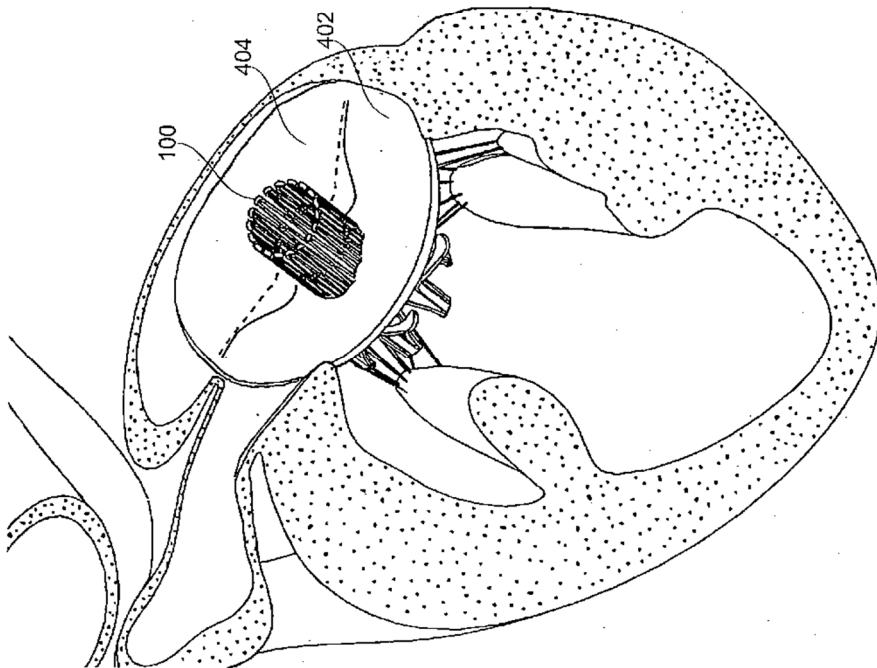


FIG. 15C

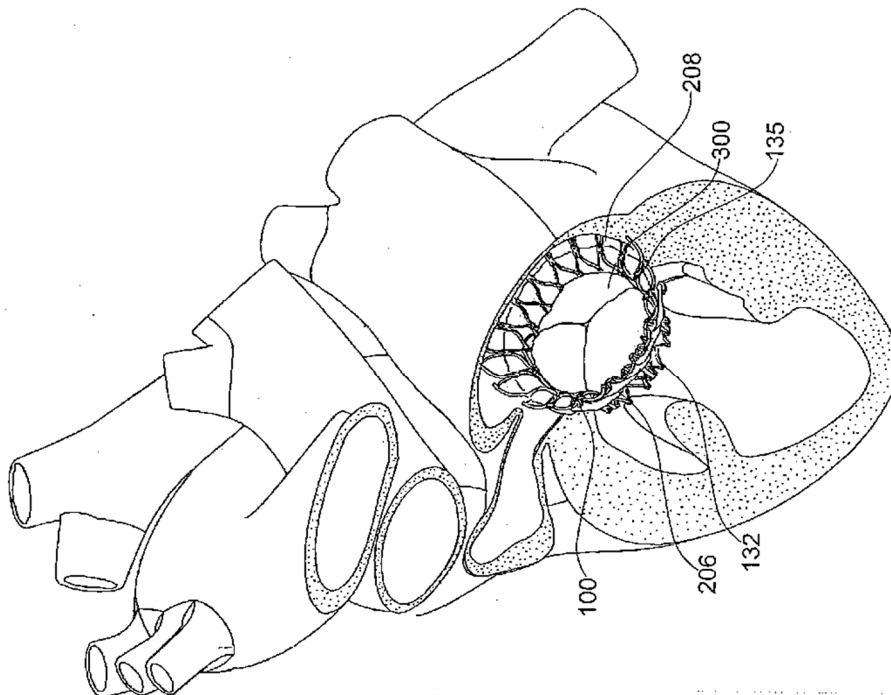


FIG. 16

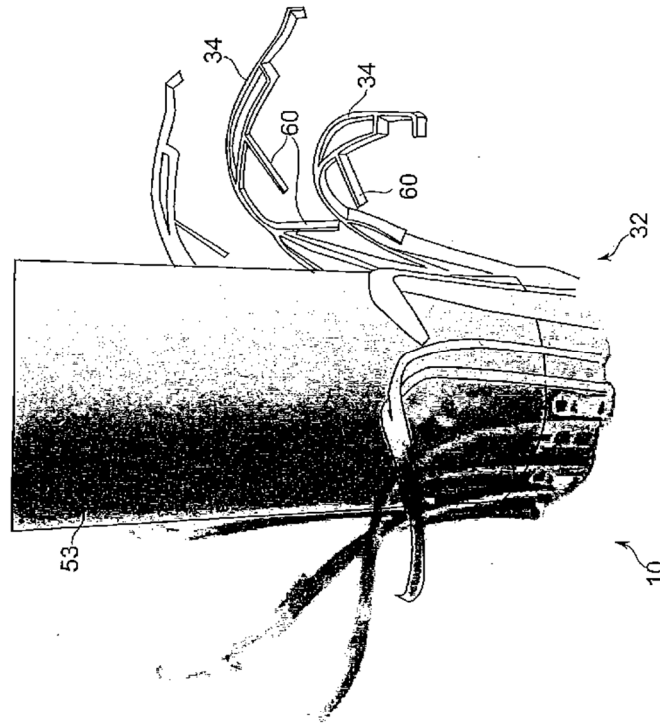


FIG. 17

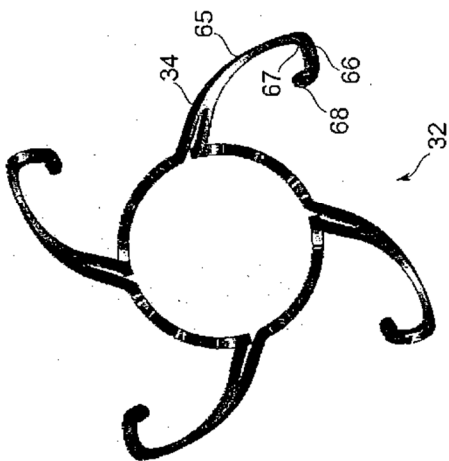


FIG. 18A

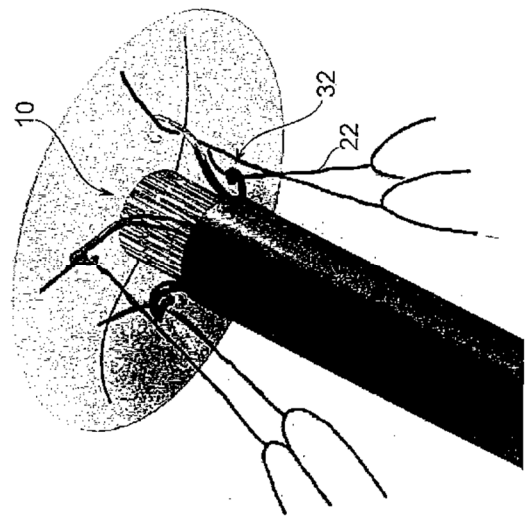


FIG. 18B

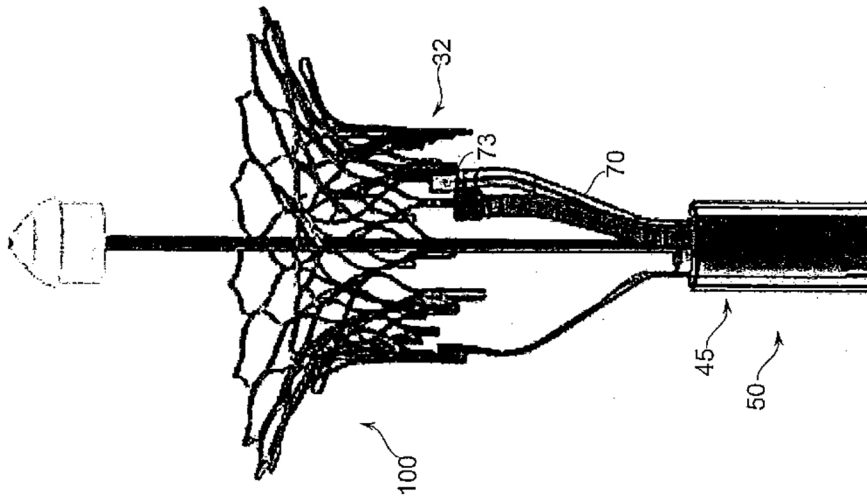


FIG. 19

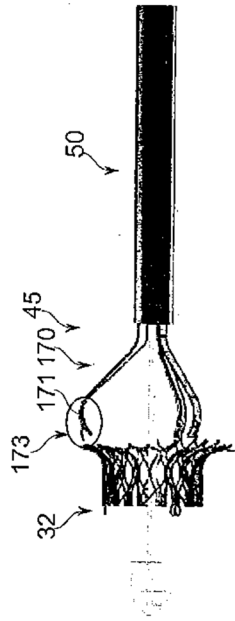


FIG. 21A

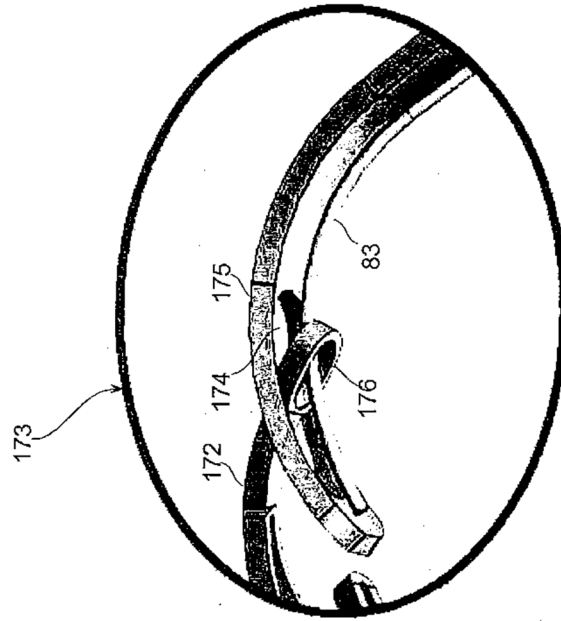


FIG. 21B

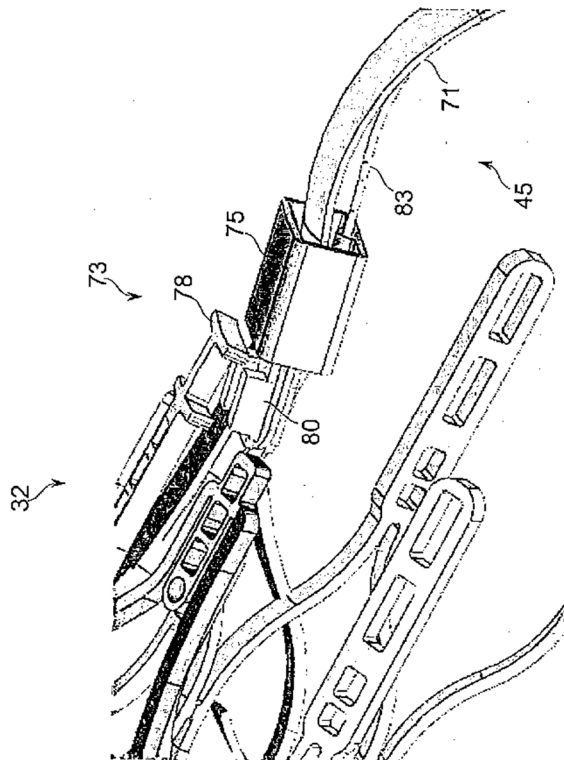
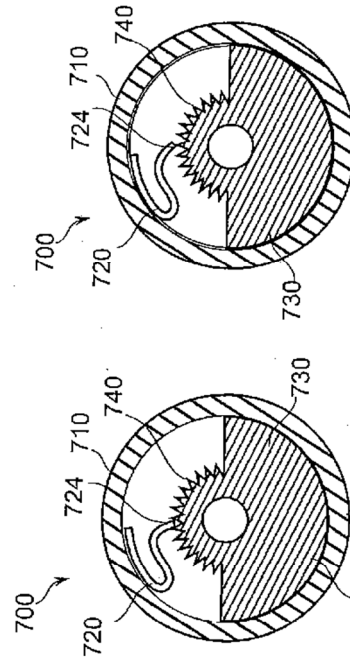
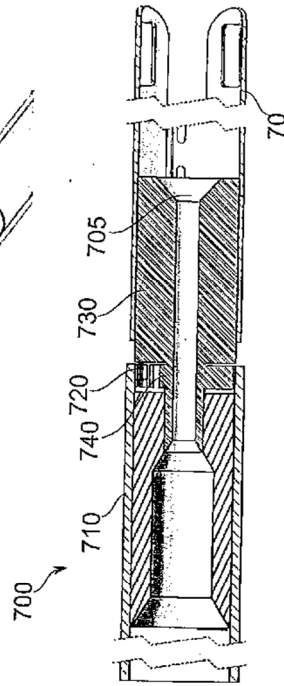
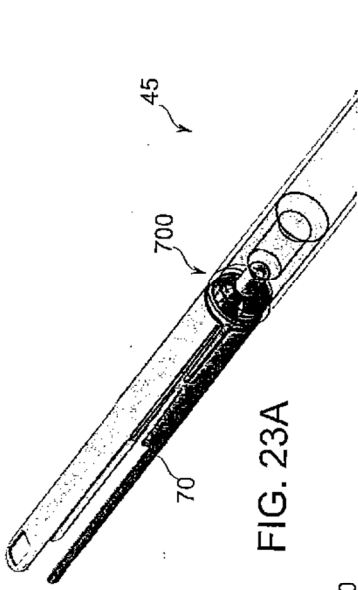
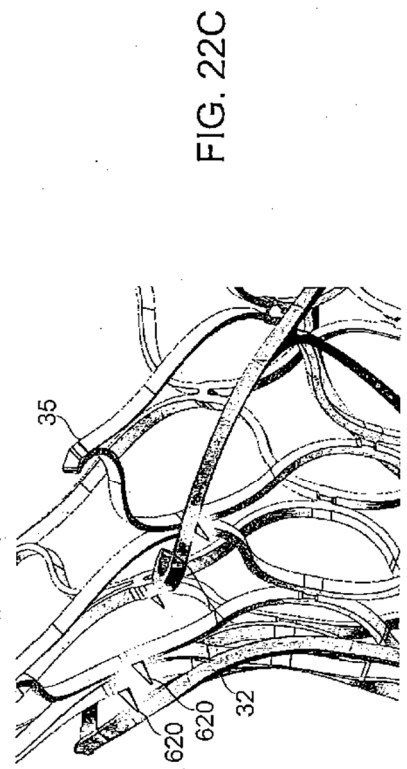
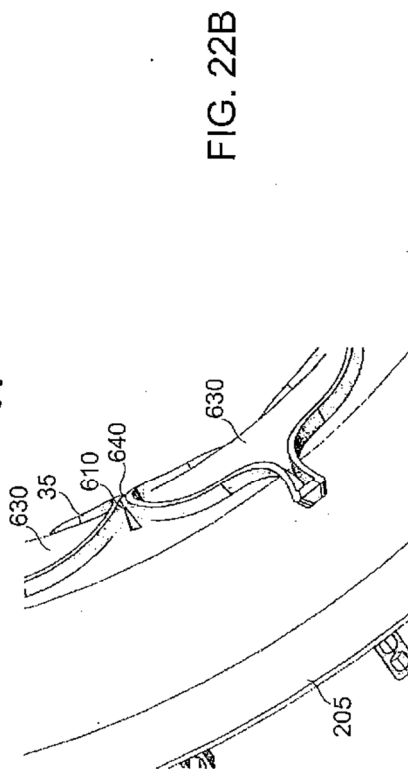
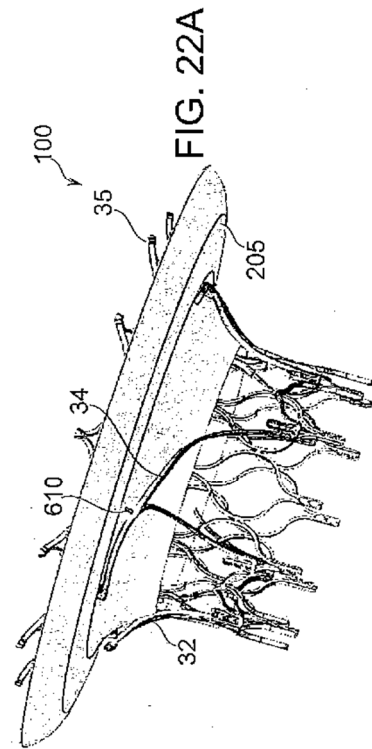


FIG. 20



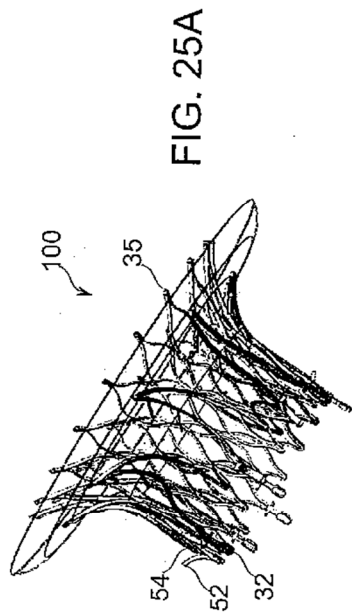


FIG. 25A

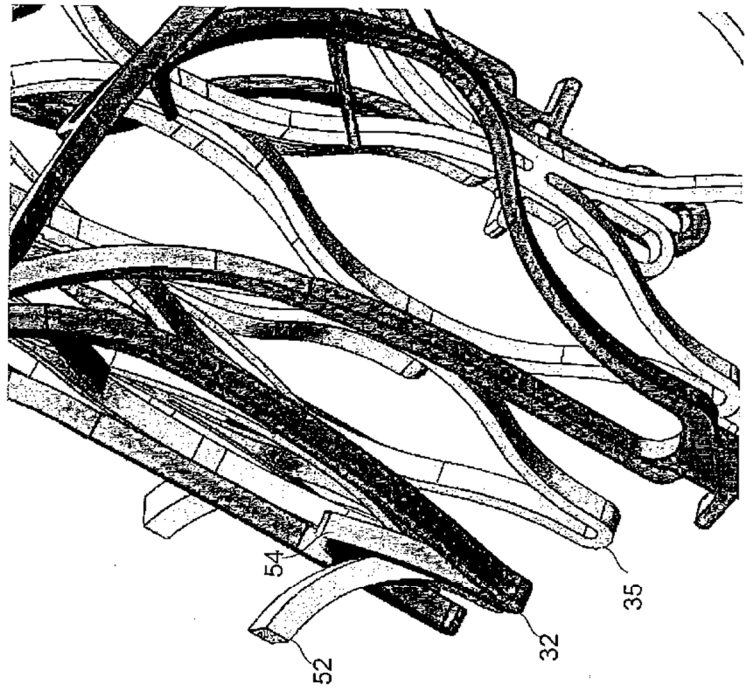


FIG. 25B

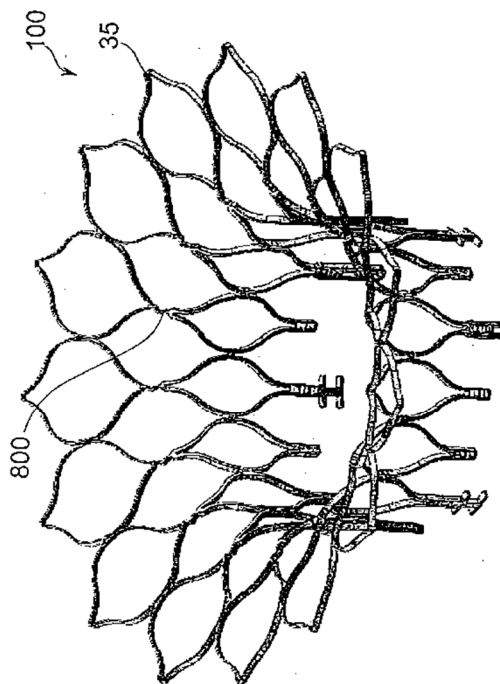


FIG. 24A

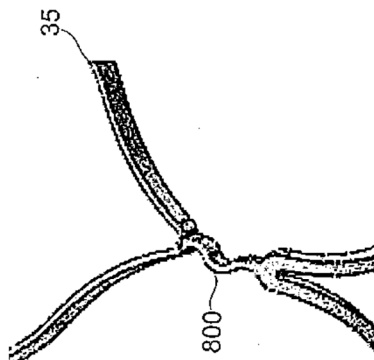


FIG. 24B

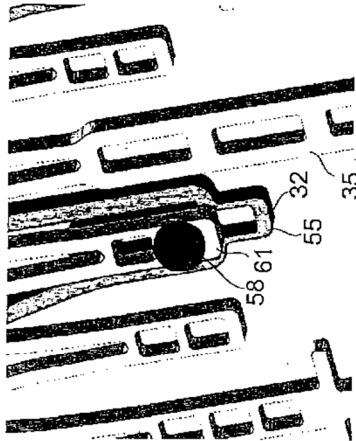


FIG. 27A

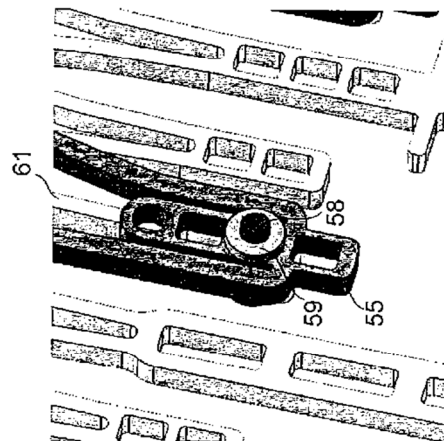


FIG. 27B

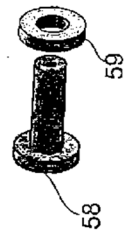


FIG. 27C

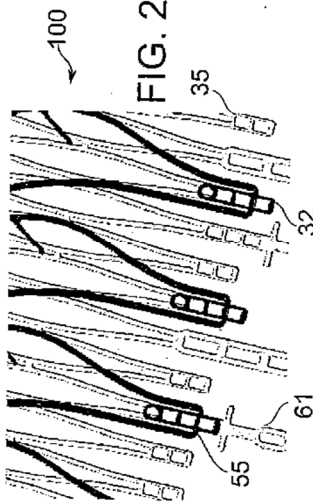


FIG. 26A

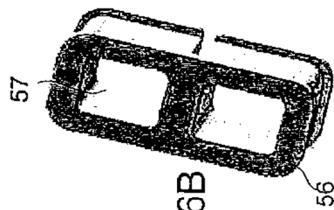


FIG. 26B

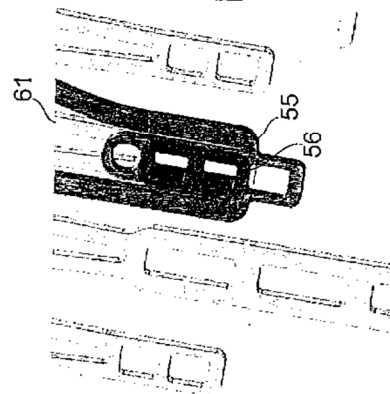


FIG. 26C

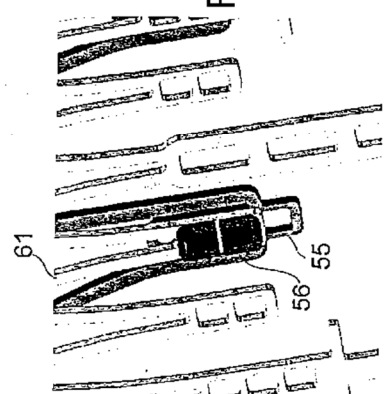


FIG. 26D

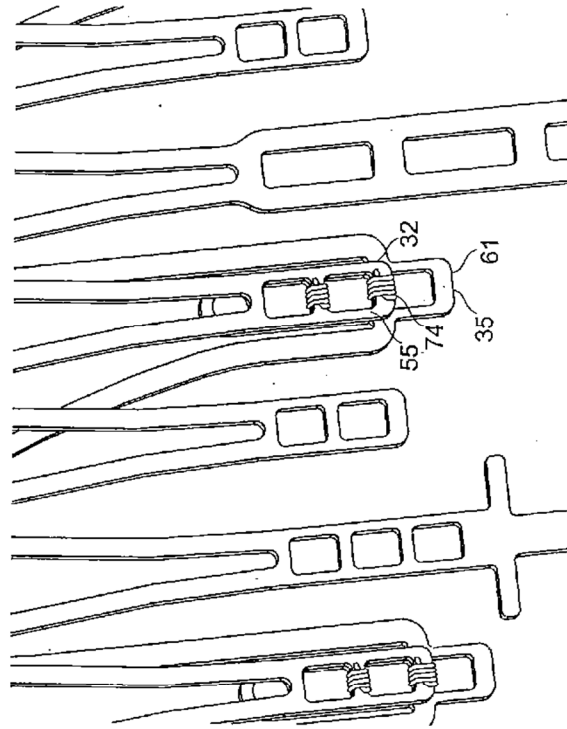
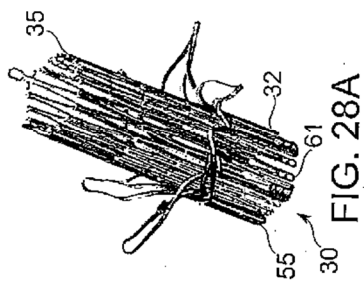
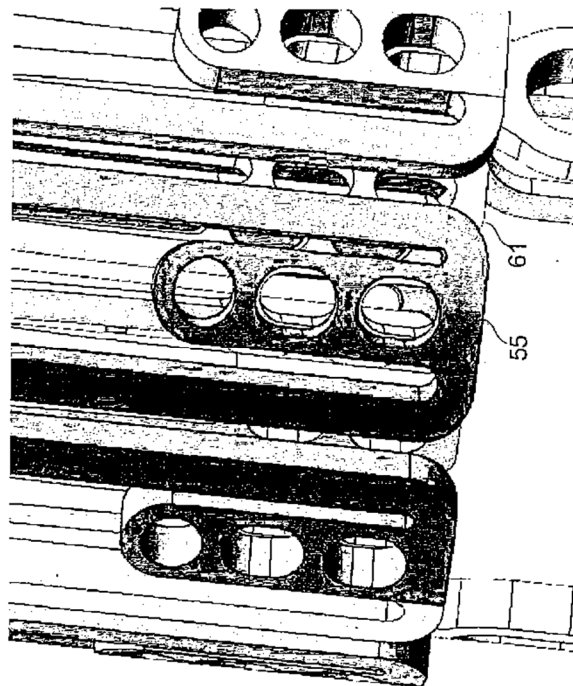


FIG. 28C



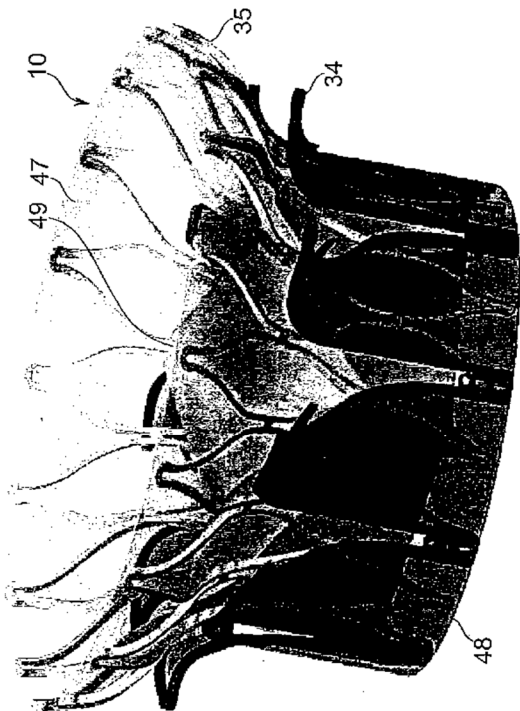


FIG. 29A

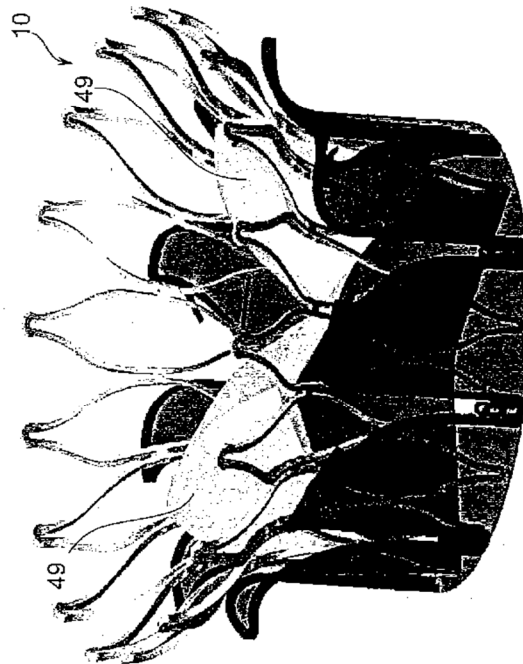


FIG. 29B

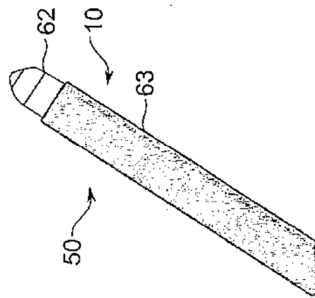


FIG. 30A

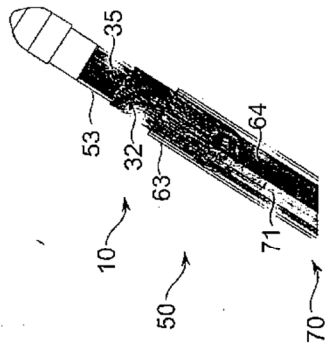


FIG. 30B

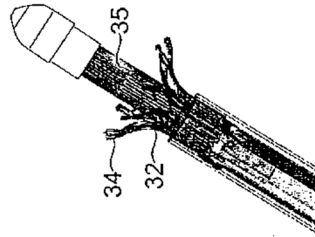


FIG. 30C

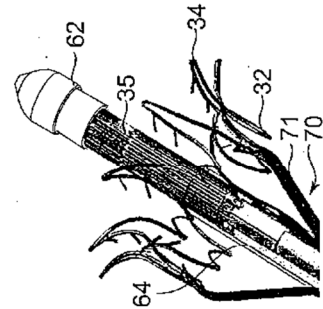


FIG. 30D

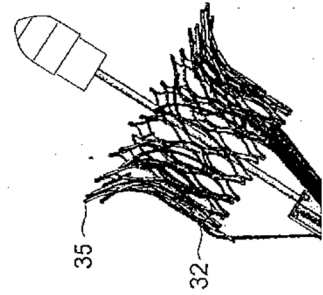


FIG. 30E

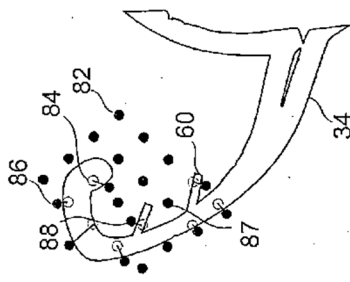


FIG. 31B

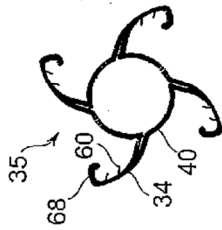


FIG. 31A

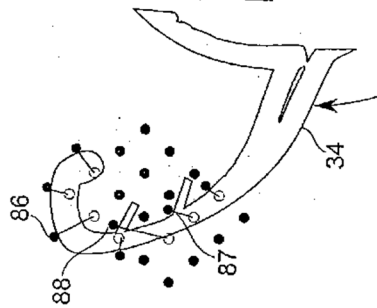


FIG. 31C

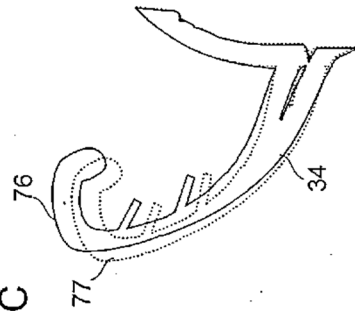


FIG. 31E

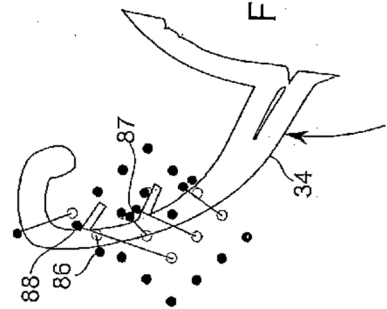


FIG. 31D

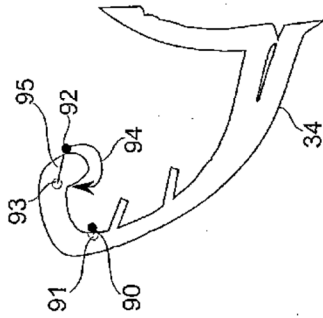


FIG. 31F

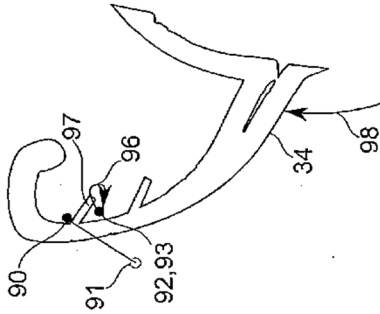


FIG. 31G

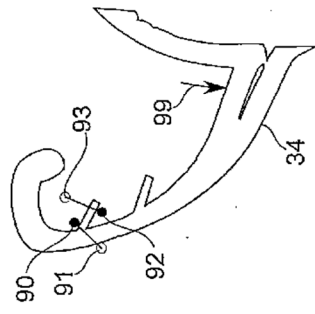


FIG. 31H

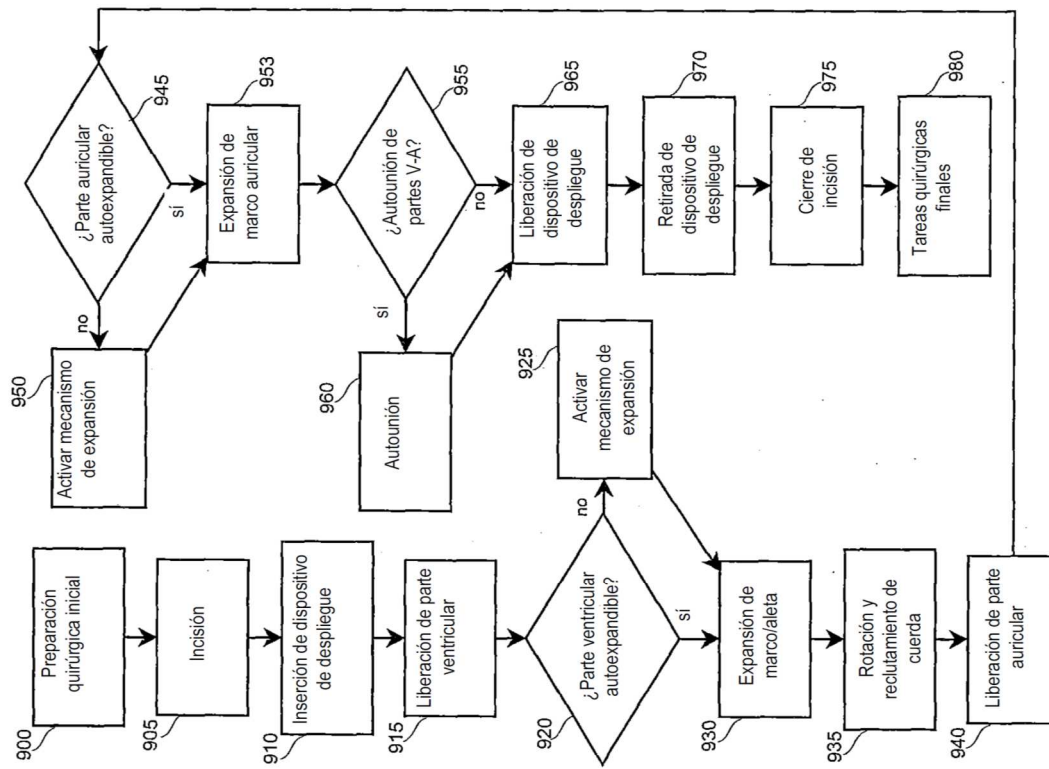


FIG. 32

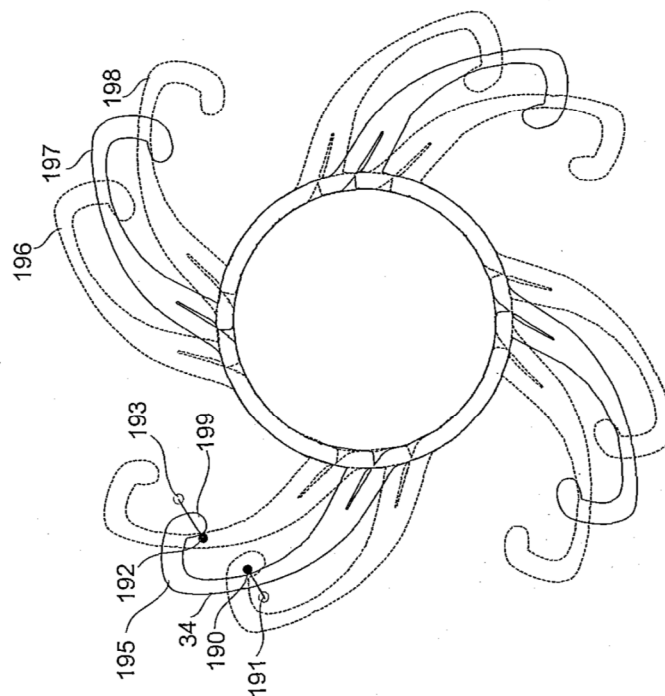


FIG. 31I