

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 000**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2017 PCT/IB2017/050534**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.08.2017 WO17137868**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2017 E 17709795 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 3402440**

54 Título: **Tratamiento de la insuficiencia tricuspídea**

30 Prioridad:

08.02.2016 US 201662292422 P

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

25.02.2021

73 Titular/es:

INNOVENTRIC LTD. (100.0%)

10 Derech Etzel

7636123 Rehovot, IL

72 Inventor/es:

DANINO, AMIR

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 808 000 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

Tratamiento de la insuficiencia tricuspídea

5 SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos para implantación en el corazón y, en particular, pero no exclusivamente, a un dispositivo basado en *stent* para tratar una válvula tricúspide (atrioventricular) incompetente o regurgitante.

10

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

La válvula tricúspide impide el reflujo de sangre desde el ventrículo derecho a la aurícula derecha cuando esta se cierra durante la sístole ventricular y permite que fluya sangre de la aurícula derecha al ventrículo derecho cuando este se abre durante la diástole ventricular.

15

Una válvula tricúspide incompetente que provoque regurgitación tricuspídea (TR, tricuspid regurgitation) puede ocurrir a partir de dilatación anular tricuspídea y de agrandamiento ventricular derecho. La TR es a menudo secundaria a un fallo del corazón izquierdo por causas miocárdicas o valvulares, sobrecarga de volumen o de presión ventricular derecha y dilatación de las cámaras cardíacas. La TR provoca sobrecarga auricular derecha que se transmite a la vena cava superior e inferior (SVC, IVC) y sus afluentes. Finalmente, esto conduce a congestión hepática, ascitis, anasarca, edema periférico y otros síntomas clínicos de fallo cardíaco congestivo. Si no se trata, la regurgitación tricúspide significativa conduce frecuentemente a un fallo cardíaco y a la muerte.

20

Son tratamientos clínicamente disponibles para la TR la cirugía cardíaca abierta o la medicación. Sin embargo, la cirugía cardíaca abierta para la sustitución/reparación de la válvula tricúspide casi nunca se lleva a cabo, debido principalmente a sus altas tasas de mortalidad y morbilidad. Por otra parte, la medicación no resuelve el problema y permite que avance la enfermedad, dejando a los pacientes con una calidad de vida y una función cardíaca deterioradas.

25

Debido al alto riesgo quirúrgico de la sustitución/reparación de la válvula tricúspide, actualmente, la gran mayoría de los pacientes de TR se consideran inoperables. Esto tiene como resultado un número extremadamente grande de pacientes no tratados con TR significativa.

30

La Patente US-A1-2015282958 describe un dispositivo para implantación en el corazón de un mamífero y un procedimiento para tratar la regurgitación tricuspídea utilizando el dispositivo. El dispositivo comprende dos elementos de *stent* tubular separados por un elemento de endoprótesis que tiene un elemento de válvula con *stent* funcional acoplado al mismo, que permite el flujo sanguíneo en un sentido de la vena cava a la aurícula derecha. De manera similar, la Patente WO 2016/008526 describe un elemento de endoprótesis con una válvula biológica introducida en la pared lateral tubular para permitir el flujo sanguíneo de la vena cava a la aurícula derecha.

35

40

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

La presente invención persigue un dispositivo basado en *stent* para tratar una válvula tricúspide incompetente o regurgitante, tal como se describe en mayor detalle a continuación. A diferencia de la técnica anterior, la presente invención no pretende imitar la estructura de la válvula tricúspide, sino que la presente invención proporciona un elemento de bloqueo para desbloquear o bloquear selectivamente el flujo que entra en o sale de la aurícula derecha.

45

El dispositivo está destinado a la sustitución funcional de una válvula tricúspide regurgitante, evitando al mismo tiempo la anatomía compleja del ventrículo derecho y de la válvula atrioventricular. Aunque no se limita a implantaciones percutáneas, el dispositivo puede mejorar la sustitución funcional del transcatéter de la válvula tricúspide. La invención trata la válvula tricúspide regurgitante sin tener que ocuparse de la anatomía compleja de la válvula tricúspide. La invención evita la necesidad de modalidades de formación de imágenes complejas. La implantación del dispositivo de la invención involucra un despliegue simple de una única estructura de *stent*.

50

El dispositivo es una endoprótesis con una pared con válvula. La endoprótesis se extiende de la vena cava superior a la vena cava inferior (o viceversa) y se puede anclar a la estructura tubular de la vena cava utilizando la fuerza radial del *stent* o cualquier otro medio de anclaje, tal como suturas, púas, extremos de endoprótesis divergentes o elementos introducidos en los vasos afluentes de la SVC/IVC (tales como, de forma no limitativa, las venas hepática y ácigos). La parte del dispositivo que está en la aurícula derecha (entre la SVC y la IVC) tiene una o varias aberturas en el material de injerto y uno o varios elementos de bloqueo que cubren las aberturas e impiden selectivamente el flujo a través de las mismas. En función del gradiente de presión a través de los elementos de bloqueo, los elementos de bloqueo se pueden abrir (tal como siendo separados de las aberturas por presión interior dirigida a través de las aberturas) para permitir el flujo desde el interior de la endoprótesis hacia su entorno exterior, o se pueden cerrar (tal como siendo empujados hacia las aberturas por presión exterior dirigida hacia el dispositivo) para impedir el reflujo de fluido desde el entorno del dispositivo hacia su lumen interior.

55

60

65

Por ejemplo, en la posición sugerida de la vena cava y la aurícula derecha, el dispositivo está sometido habitualmente a gradientes de presión que abren los elementos de bloqueo durante la diástole, cuando la presión venosa es mayor que la presión ventricular y auricular, y a gradientes de presión en sentido opuesto durante la sístole ventricular, cuando las presiones ventricular y auricular (estando ambas cámaras a presiones similares debido a la válvula tricúspide nativa incompetente) son mayores que la presión venosa. De este modo, en esta posición anatómica, los elementos de bloqueo se abren para permitir el flujo sanguíneo directo durante la diástole y se cierran para impedir el reflujo de sangre durante la sístole ventricular. En esta posición anatómica, el dispositivo actúa como una segunda válvula sobre la válvula tricúspide nativa, que se deja intacta.

El elemento de *stent* en la endoprótesis puede ser un material autoexpansible, tal como polímeros o aleaciones de memoria de forma de calidad médica, pudiendo ser asimismo un material de globo expansible, tal como un polímero o aleación de calidad médica. La estructura de *stent* puede ser una malla tejida o trenzada, pueden ser cables de *stent* independientes o interconectados con la típica forma en M o Z, y puede ser asimismo cortada por láser a partir de un tubo.

El material de injerto es una barrera de flujo que restringe significativamente el paso de fluidos corporales (por ejemplo, sangre) a través de la misma. El material de injerto puede ser una tela, trenzada o tejida, puede ser un polímero, ya sea trenzado, tejido, inyectado o sumergido, y puede ser asimismo un material biológico, ya sea de origen humano o animal. Con el tiempo, en el cuerpo, el material de injerto puede quedar cubierto con tejido, pudiendo funcionar el propio tejido como una barrera de flujo.

Conectar el *stent* y el material de injerto se puede realizar utilizando suturas, adhesivos, incrustando el material de *stent* dentro del material de injerto, y haciendo pasar el material de *stent* a través del material de injerto.

Aunque el dispositivo no se limita a procedimientos percutáneos de suministro, el transcatéter es el procedimiento preferido de distribución a la anatomía pertinente. Se debe observar que en el estado cerrado de los elementos de bloqueo, el dispositivo es generalmente tubular y no tiene ningún elemento sobresaliente hacia el exterior o el interior desde el cuerpo de la endoprótesis. Esta construcción es ventajosa para suministro por transcatéter, debido a que la forma simple de un tubo se puede montar fácilmente en un catéter y desplegarse desde el mismo. Cuando se despliegan desde un catéter, los elementos de bloqueo responden al gradiente de presión y comienzan a funcionar como una válvula. Esta estructura permite envainar y desenvainar el dispositivo, sin preparación ni restricciones del dispositivo. No hay ninguna necesidad de cuerpos de *stent* adicionales que estén descentrados o sean paralelos al eje tubular del dispositivo, que pueden dificultar envainar o desplegar de manera directa el dispositivo.

Se contempla que el dispositivo puede ser útil en otras aplicaciones aparte de la insuficiencia tricuspídea, tal como, de forma no limitativa, tratamiento de regurgitación mitral, por ejemplo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente invención se comprenderá y apreciará de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

las figuras 1A y 1B son ilustraciones simplificadas de un corazón en la diástole y la sístole ventricular, respectivamente, donde, durante la sístole ventricular, la válvula tricúspide no se cierra adecuadamente, de tal modo que existe una regurgitación tricuspídea;

la figura 2 es una ilustración simplificada de una vía venosa percutánea para la implantación del dispositivo de la invención, desde las extremidades ya sea inferiores o superiores;

las figuras 3A y 3B son ilustraciones simplificadas de un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea, construido y operativo según una realización no limitativa de la presente invención, con una válvula antirretorno en posiciones bloqueada y desbloqueada, respectivamente (alternativamente, las figuras 3A y 3B muestran dos realizaciones diferentes, donde en la figura 3A la válvula antirretorno está normalmente abierta y en la figura 3B la válvula antirretorno está normalmente cerrada);

las figuras 4A y 4B son ilustraciones simplificadas del dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea implantado en la vasculatura, respectivamente en la diástole y la sístole;

la figura 5 es una ilustración simplificada de un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea, construido y operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención, estando la válvula antirretorno conectada a la endoprótesis utilizando una parte relativamente pequeña de su perímetro;

la figura 6 es una ilustración simplificada de un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea, construido y operativo según otra realización no limitativa de la presente invención, con más de un elemento de abertura y bloqueo;

la figura 7 es una ilustración simplificada de un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea, construido y operativo según otra realización no limitativa de la presente invención, que incluye múltiples fenestras y elementos de bloqueo totalmente alrededor (o casi totalmente alrededor) del perímetro de la endoprótesis;

la figura 8 es una ilustración simplificada de un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea, construido y

operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención, que incluye púas en el elemento de vena cava y tirantes de refuerzo en el elemento de bloqueo; y

la figura 9 es una ilustración simplificada de un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea, construido y operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención, con extremos de endoprótesis divergentes, que pueden estar cubiertos, parcialmente cubiertos o no cubiertos por el material de injerto.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

En primer lugar se presenta una breve descripción de la anatomía del corazón haciendo referencia a las figuras 1A y 1B. La vena cava superior 1 devuelve sangre procedente de la mitad superior del cuerpo, y desemboca en la parte superior y posterior de la aurícula derecha 2 a través de un orificio sin válvula que está dirigido hacia abajo y hacia delante. La vena cava inferior 3, habitualmente mayor que la superior, devuelve sangre procedente de la mitad inferior del cuerpo, y desemboca en la parte más baja de la aurícula 2, cerca del tabique auricular. Su orificio está dirigido hacia arriba y hacia atrás, y protegido por la válvula de la vena cava inferior (denominada la válvula eustaquiana). La válvula tricúspide 4 está situada entre la aurícula derecha 2 y el ventrículo derecho 5.

El seno coronario 6 desemboca en la aurícula derecha 2, entre el orificio de la vena cava inferior y la abertura atrioventricular. Devuelve sangre desde el cuerpo del corazón y está protegida por una válvula semicircular, la válvula del seno coronario (denominada asimismo la válvula de Tebesio). La válvula mitral 7 está entre el ventrículo izquierdo 8 y la aurícula izquierda 9.

La sístole ventricular induce una mayor presión en los ventrículos derecho e izquierdo 5 y 8. La presión en los ventrículos aumenta hasta un nivel por encima del de las aurículas 2 y 9, cerrando por lo tanto las válvulas tricúspide y mitral 4 y 7. La figura 1B muestra que la válvula tricúspide 4 no está cerrada adecuadamente, de tal modo que existe regurgitación tricuspídea.

Se hace referencia a continuación a la figura 3A, que muestra un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 10, de acuerdo con una realización no limitativa de la presente invención, para corregir el problema de la regurgitación tricuspídea.

El dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 10 incluye un elemento 12 de vena cava implantable en la vena cava superior (SVC) o la vena cava inferior (IVC). La pared lateral del elemento 12 de vena cava está formada con una abertura 14 de la aurícula derecha (denominada asimismo una fenestra 14) e incluye asimismo un elemento de bloqueo 16 dispuesto para bloquear y desbloquear la abertura de la aurícula derecha 14. Por ejemplo, el elemento de bloqueo 16 puede ser una válvula antirretorno, donde el elemento de bloqueo 16 es una aleta o tapa pivotada en una parte del elemento 12 de vena cava. El elemento de bloqueo se puede abrir hacia el exterior alejándose de la pared lateral del elemento de vena cava o, en otras realizaciones, se puede abrir lateralmente o en otras direcciones.

El elemento de bloqueo 16 puede estar normalmente abierto (figura 3A) o normalmente cerrado (figura 3B) con respecto a dichas una o varias aberturas 14. El mecanismo de un elemento de bloqueo normalmente abierto o cerrado puede ser de ayuda adicional para controlar el grado de regurgitación o estenosis del dispositivo, respectivamente. Por ejemplo, un elemento de bloqueo normalmente abierto requiere una determinada fuerza de cierre medible y controlada. De este modo, un elemento de bloqueo normalmente abierto puede crear un nivel de regurgitación medible y controlado. A la inversa, un elemento de bloqueo cerrado normalmente puede crear un nivel de estenosis medible y controlado.

El dispositivo se puede implantar de tal modo que la abertura 14 de la aurícula derecha esté alineada con (orientada en la dirección de) el orificio de la SVC o con el orificio de la IVC o puede estar orientado en otras direcciones, tal como lateralmente (anterior/posteriormente). De este modo, el elemento de bloqueo 16 puede tener su parte abierta (abertura de la aurícula derecha 14) dirigida hacia la parte superior, inferior, anterior o posterior de la aurícula derecha.

En las figuras 3A a 3B y 5, están dispuestos una abertura 14 de la aurícula derecha y un elemento de bloqueo 16; en las figuras 6 y 7, está dispuesta más de una abertura 14 de la aurícula derecha, cada una con su elemento de bloqueo 16. El elemento 12 de vena cava puede ser una endoprótesis, que puede ser autoexpansible (por ejemplo, aleación con memoria de forma, polímero y similares) o un globo expansible (por ejemplo, aleaciones de aluminio, polímeros y similares). El elemento de bloqueo 16 puede estar fabricado del mismo material de injerto que el elemento de vena cava, o de otros materiales de injerto. Puede estar libre de, o incluir, una estructura de refuerzo, tal como cables, varillas, tubos, suturas o una malla. La endoprótesis y los elementos de bloqueo pueden ser sumergidos en, pulverizados con o cubiertos por agentes anticoagulantes, agentes antiplaquetarios, agentes de aceleración o inhibición del crecimiento de tejido, antibióticos, estatinas, agentes antiinflamatorios y otros materiales o medicamentos. La estructura de *stent* puede incluir, sin limitación, anillos de *stent*, independientes o interconectados, una malla trenzada o cortada por láser, una estructura tubular trenzada o cortada por láser, y otras. El dispositivo 10 se puede fijar *in situ*, por ejemplo, mediante la fuerza radial de los elementos expansibles, púas, extremos divergentes del elemento de vena cava, *stents* u otros elementos desplegados en los afluentes, u otros

medios adecuados. Cualquier subsiguiente crecimiento de tejido en el dispositivo puede asimismo ayudar a la fijación.

5 El elemento de bloqueo 16 se puede conectar al elemento 12 de vena cava mediante cualesquiera medios adecuados tales como, de forma no limitativa, suturas, adhesivos, incrustación en polímeros, soldadura, soldadura ultrasónica, injerto y material de elemento de bloqueo unificados, y otros.

10 El elemento 12 de vena cava puede ser generalmente cilíndrico, pero alternativamente puede ser no cilíndrico. El término "cilíndrico" tal como se utiliza en toda esta descripción y las reivindicaciones incluye no solamente una sección transversal circular, sino asimismo elíptica y otras secciones transversales curvas. El diámetro del elemento 12 de vena cava puede ser uniforme sobre su longitud axial. Alternativamente, el diámetro del elemento 12 de vena cava puede variar sobre su longitud axial. El elemento de bloqueo 16 puede tener una forma triangular con esquinas redondeadas, tal como se muestra. Alternativamente, puede tener una forma ovalada, rectangular, circular u otra.

15 El dispositivo se puede suministrar de forma percutánea o por medios quirúrgicos. Por ejemplo, el dispositivo se puede suministrar de forma percutánea a través de la IVC en una aproximación femoral/ilíaca de transcatéter (figura 2), o a través de la SVC en una aproximación yugular/radial/subclavia de transcatéter (figura 2).

20 Pueden disponerse marcadores radiopacos en el dispositivo para el posicionamiento axial y rotacional en el interior del lumen corporal. Habitualmente, los marcadores radiopacos pueden adoptar la forma de las letras "L", "E" o "C" para marcar la posición rotacional del dispositivo, estos u otros marcadores pueden estar colocados en varias posiciones axiales en el dispositivo, de tal modo que el operario de la implantación puede comprender y controlar la posición axial del dispositivo.

25 Se hace referencia a continuación a las figuras 4A y 4B, que muestran el dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 10 implantado en la vasculatura. La figura 4A muestra la diástole, donde la presión en el ventrículo derecho 5 cae (por ejemplo, a 0 mm Hg) y la presión sanguínea en la vena cava hace que el elemento de bloqueo 16 se abra y permita el flujo a través de la abertura 14 de la aurícula derecha.

30 La sístole se muestra en la figura 4B, en la que la presión en el ventrículo derecho 5 aumenta. La válvula tricúspide 4 inadecuada no impide del todo el reflujo de sangre del ventrículo derecho 5 a la aurícula derecha 2 debido a que esta no se puede cerrar del todo. La presión de la sístole hace que el elemento de bloqueo 16 se cierre e impida el flujo a través de la abertura 14 de la aurícula derecha (no visible en la figura 4B). Esto ayuda a disminuir el reflujo de sangre del ventrículo derecho y la aurícula al sistema venoso. Tal como se ve en la figura 4B, cuando el elemento de bloqueo 16 bloquea la fenestra 14, el elemento de vena cava tubular y el elemento de bloqueo tienen juntos una forma exterior cilíndrica cerrada. Esta estructura es ventajosa para envainar y desenvainar el dispositivo en un catéter de suministro.

40 Se hace referencia a continuación a la figura 5, que muestra un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 50, construido y operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención. El dispositivo 50 incluye un elemento de bloqueo 56 conectado a un elemento 52 de vena cava (endoprótesis) en una parte relativamente pequeña de su perímetro, permitiendo de ese modo que en cada diástole fluya un gran volumen con resistencia relativamente baja. Durante la sístole ventricular, el elemento de bloqueo 56 impide totalmente el reflujo de sangre, tal como en otras realizaciones de dispositivo.

45 Se hace referencia a continuación a la figura 6, que muestra un dispositivo 60 de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 50, construido y operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención. El dispositivo 60 incluye más de un elemento de bloqueo 16 y más de una fenestra 14. Algunos de los elementos de bloqueo 16 están orientados en las mismas direcciones y otros están orientados en direcciones diferentes.

50 La realización de la figura 6, con sus múltiples fenestras 14 y elementos de bloqueo 16, puede proporcionar una hemodinámica mejorada, con muy pocas probabilidades de obstrucción de la válvula y de suministro sanguíneo insuficiente. Puede reducir la turbulencia, y disminuir las áreas sin flujo y otros flujos sanguíneos insuficientes que podrían darse con una única abertura. Además, el despliegue del dispositivo es menos sensible a la posición axial de las válvulas antirretorno (fenestras 14 y elementos de bloqueo 16), dado que hay muchas de estas.

60 La realización de la figura 6 permite llevar a cabo intervenciones futuras con acceso para alcanzar cualquier lugar en la aurícula derecha. Por ejemplo, algunas de las válvulas antirretorno mantienen su función incluso durante intervenciones tales como la perforación de la ventana oval, la implantación de un marcapasos o desfibrilador, u otros procedimientos. Incluso si el procedimiento interfiere con la función de algunas de las válvulas antirretorno, el resto (la mayor parte) de las válvulas antirretorno mantienen su función en beneficio del procedimiento intervencionista y del paciente.

65 En caso de crecimiento de tejido, trombo u otras causas de deterioro del dispositivo, las múltiples válvulas antirretorno mejoran significativamente las posibilidades de un flujo sanguíneo eficiente y seguro.

En esta y cualquier otra realización de la invención, cada ventana 14 puede tener un elemento de bloqueo dedicado 16 o varios elementos de bloqueo 16 dedicados, y los elementos de bloqueo 16 pueden cubrir toda la ventana 14 o una parte de la misma.

5 Se hace referencia a continuación a la figura 7, que muestra un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 70, construido y operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención, que incluye múltiples ventanas 14 circunferencialmente en todo el contorno (o parcialmente en el contorno) del elemento 12 de vena cava. Esta realización elimina cualquier necesidad de una orientación rotacional específica del dispositivo.

10 Se hace referencia a continuación a la figura 8, que muestra un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 80, construido y operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención. El dispositivo 80 incluye púas 82 en el elemento 12 de vena cava, que pueden ayudar a anclar el dispositivo en el sitio de implantación. El dispositivo 80 puede incluir asimismo una estructura de refuerzo, tal como tirantes 84, en el elemento (o elementos) de bloqueo 16, que puede aumentar la resistencia del elemento (o de los elementos) de bloqueo 16 contra el flujo que incide en el mismo (o en los mismos).

20 Se hace referencia a continuación a la figura 9, que muestra un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 90, construido y operativo de acuerdo con otra realización no limitativa de la presente invención. El dispositivo 90 incluye extremos de endoprótesis divergentes 92, que pueden estar cubiertos, cubiertos parcialmente o no cubiertos por material de injerto 94 (mostrado parcialmente en la figura en líneas de trazos). Los extremos de endoprótesis divergentes 92 pueden ayudar a anclar el dispositivo en el sitio de implantación.

25 Por consiguiente, el dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 10 proporciona beneficios para un paciente que sufre de regurgitación tricuspídea. El dispositivo se puede implantar de manera quirúrgica y percutánea (por ejemplo, mediante un enfoque femoral, yugular o subclavio).

30 El dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea 10 tiene una forma tubular lisa en el estado cerrado. Esto tiene la ventaja de una instalación fácil del dispositivo en un catéter y un fácil despliegue en el sitio en el corazón, e incluso proporciona la posibilidad de volver a envainar el dispositivo en el catéter durante el procedimiento.

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:
un dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea (10) que comprende un elemento (12) de vena cava
5 tubular implantable en una vena cava de un paciente, estando formado dicho elemento (12) de vena cava con, al menos, una fenestra (14) formada en una pared lateral de dicho elemento (12) de vena cava y que comprende además, al menos, un correspondiente elemento de bloqueo (16), estando dispuesto dicho o cada elemento de
10 bloqueo (16) para bloquear y desbloquear dicha o cada respectiva fenestra (14), comprendiendo dicho al menos un elemento de bloqueo (16), al menos, una aleta o tapa pivotada en una parte de dicho elemento (12) de vena cava, y en el que cuando dicho al menos un elemento de bloqueo (16) bloquea dicha al menos una fenestra (14), dicho elemento (12) de vena cava tubular y dicho al menos un elemento de bloqueo (16) tienen juntos una forma exterior
cilíndrica cerrada.
2. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento (12) de vena cava comprende un cuerpo de *stent*
15 expansible.
3. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un elemento de bloqueo (16) está normalmente abierto con respecto a dicha como mínimo una fenestra (14).
4. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un elemento de bloqueo (16) está normalmente
20 cerrado con respecto a dicha como mínimo una fenestra (14).
5. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicha al menos una fenestra (14) está orientada hacia un extremo superior del elemento (12) de vena cava tubular.
- 25 6. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicha al menos una fenestra (14) está orientada hacia un extremo inferior del elemento (12) de vena cava tubular.
7. Aparato, según la reivindicación 1, que comprende más de un elemento de bloqueo (16) y más de una fenestra
30 (14), y en el que algunos de dichos elementos de bloqueo (16) están orientados en las mismas direcciones y algunos de dichos elementos de bloqueo (16) están orientados en direcciones diferentes.
8. Aparato, según la reivindicación 1, que comprende más de un elemento de bloqueo (16) y más de una fenestra
35 (14) circunferencialmente totalmente alrededor o parcialmente alrededor de dicho elemento (12) de vena cava.
9. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento (12) de vena cava comprende púas (82).
10. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un elemento de bloqueo (16) comprende una
40 estructura de refuerzo (84).
11. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento (12) de vena cava comprende extremos de endoprótesis divergentes (92) que divergen hacia el exterior desde extremos de dicho elemento (12) de vena cava.
12. Aparato, según la reivindicación 11, en el que dichos extremos de endoprótesis divergentes (92) están cubiertos,
45 al menos parcialmente, por material de injerto (94).
13. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea (10) tiene una forma tubular lisa en el estado cerrado.
- 50

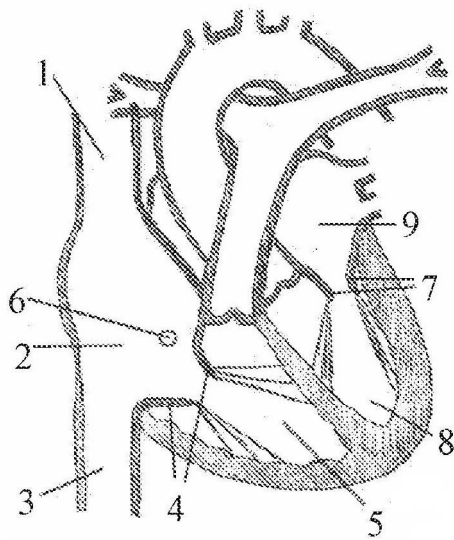


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

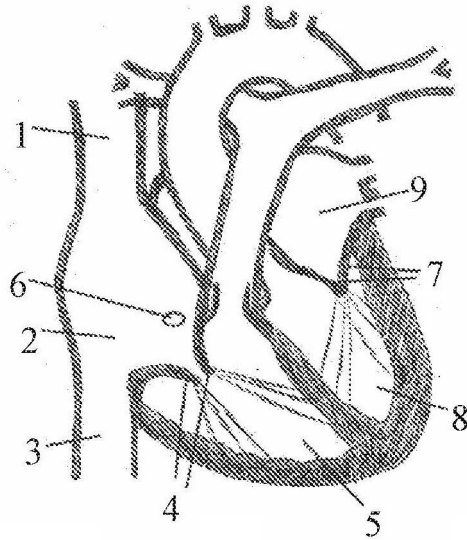


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR

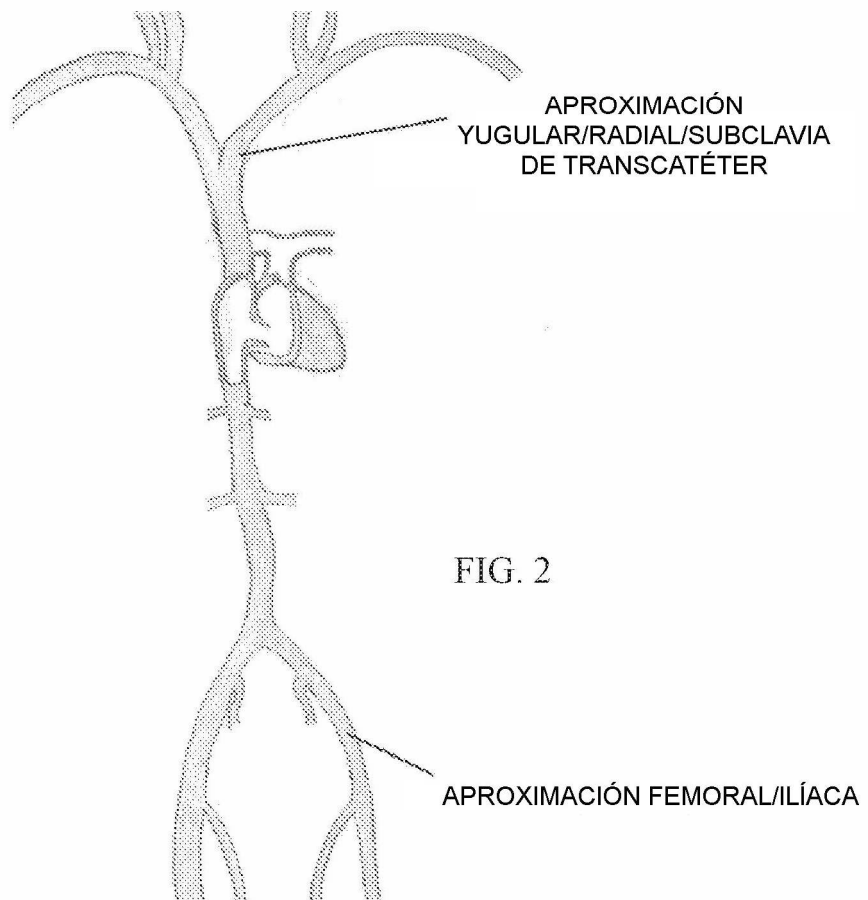


FIG. 2

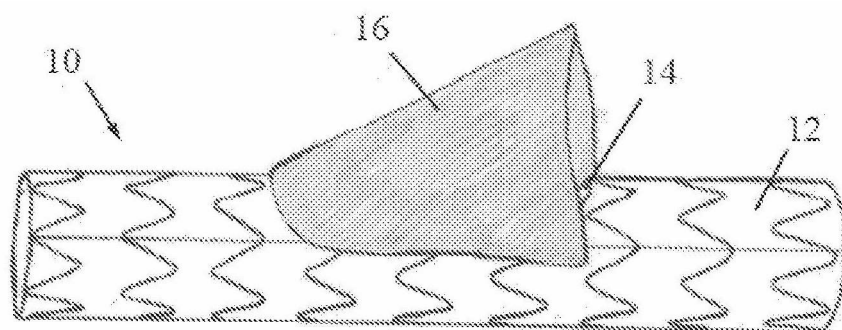


FIG. 3A

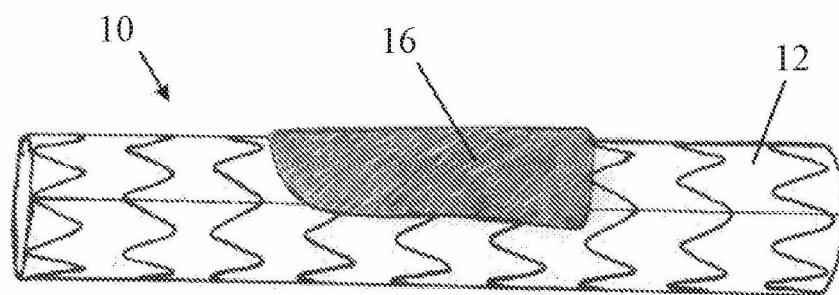


FIG. 3B

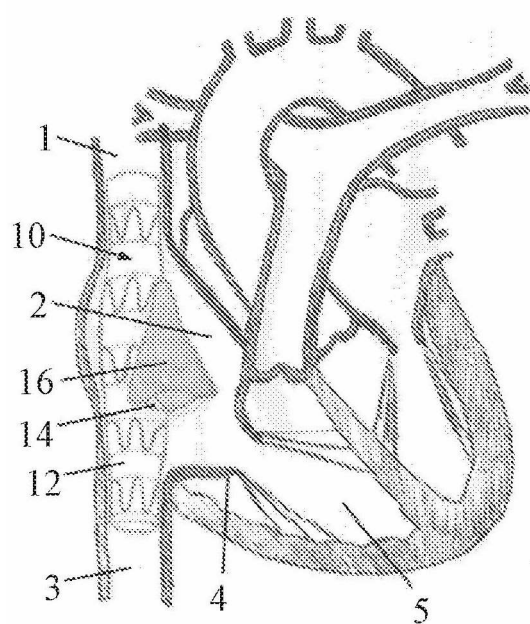


FIG. 4A

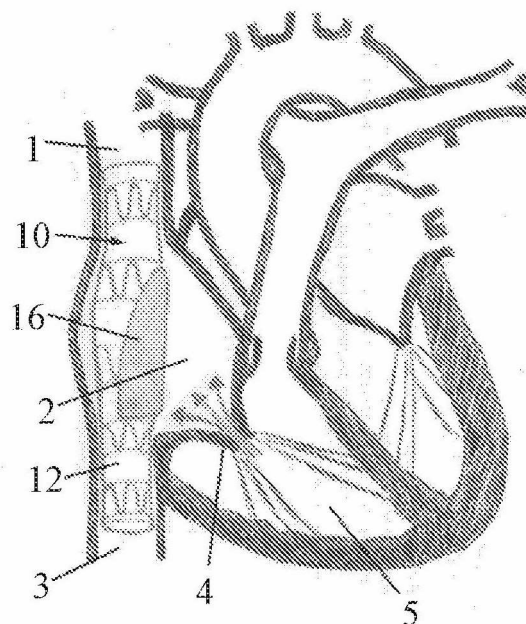
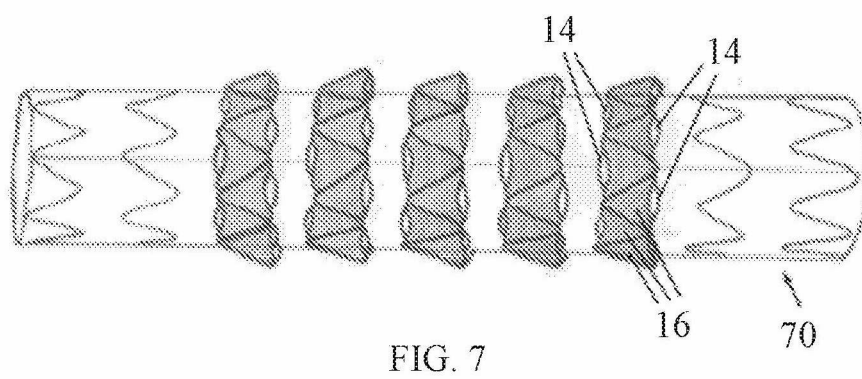
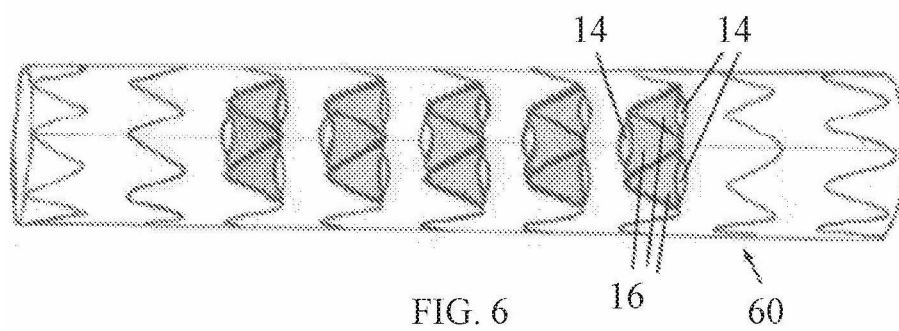
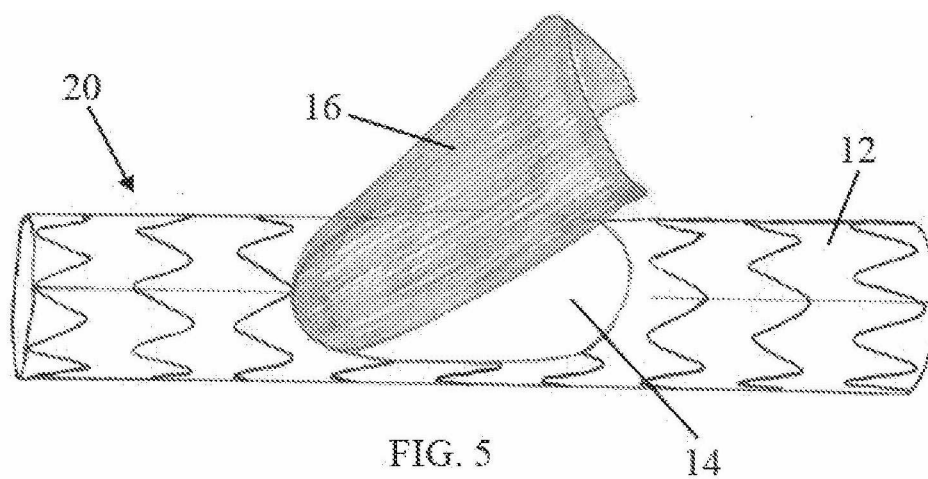
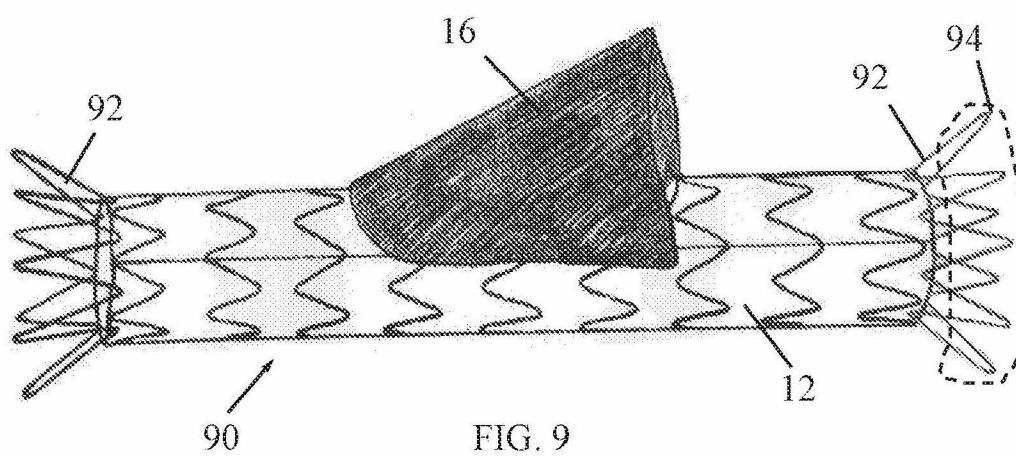
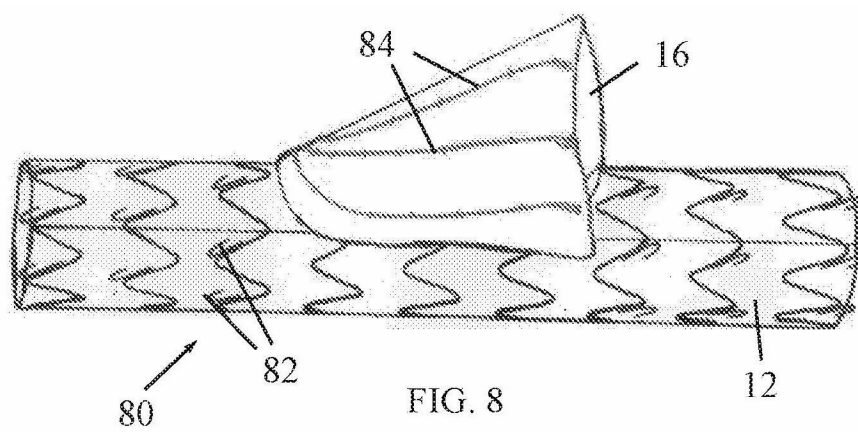


FIG. 4B





REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10 • US 2015282958 A1 • WO 2016008526 A