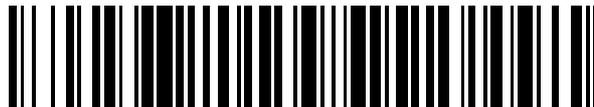


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 860**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2003 E 03734987 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.12.2015 EP 1482869**

54 Título: **Dispositivo y método de válvula mitral de anclaje y tracción de longitud fija**

30 Prioridad:

30.01.2002 US 66426

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

09.02.2016

73 Titular/es:

**CARDIAC DIMENSIONS PTY. LTD. (100.0%)
Aurora Place, Level 19, 88 Philip Street
Sydney, NSW, AU**

72 Inventor/es:

**MATHIS, MARK L.;
NIEMINEN, GREGORY D. y
REUTER, DAVID G.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 558 860 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

Dispositivo y método de válvula mitral de anclaje y tracción de longitud fija

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a un dispositivo y método para tratar la cardiomiopatía dilatada de un corazón. La presente invención se refiere, más en particular, a un dispositivo y método para remodelar el anillo de la válvula mitral.

Antecedentes de la invención

10 El corazón humano incluye de forma general cuatro válvulas. De estas válvulas, la más crítica se conoce como la válvula mitral. La válvula mitral está situada en la abertura ventricular auricular izquierda entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. La válvula mitral está destinada a impedir el reflujo de sangre desde el ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda cuando el ventrículo izquierdo se contrae. Para impedir el reflujo de sangre, la válvula mitral debe ser capaz de soportar una presión de retorno considerable cuando el ventrículo izquierdo se contrae.

15 Las cúspides de la válvula mitral están ancladas a la pared muscular del corazón mediante cuerdas fibrosas delicadas pero fuertes con el fin de soportar las cúspides durante la contracción ventricular izquierda. En una válvula mitral sana, la geometría de la válvula mitral asegura que las cúspides se solapan entre sí para impedir el reflujo de la sangre durante la contracción ventricular izquierda.

20 El funcionamiento normal de la válvula mitral para impedir el reflujo puede verse afectado por una cardiomiopatía dilatada causada por una enfermedad o ciertos defectos naturales. Por ejemplo, ciertas enfermedades pueden causar la dilatación del anillo de la válvula mitral. Esto puede dar como resultado una deformación de la geometría de la válvula mitral que causa un cierre inefectivo de la válvula mitral durante la contracción ventricular izquierda. Tal cierre inefectivo da como resultado una fuga a través de la válvula mitral y reflujo. Enfermedades tales como inflamaciones bacterianas del corazón o fallo cardiaco pueden causar la distorsión o dilatación del anillo de la válvula mitral mencionada anteriormente. Ni que decir tiene, el reflujo de la válvula mitral no debe quedar sin corregir.

25 Un método de reparar una válvula mitral que tiene su función afectada es reemplazar completamente la válvula. Este método se ha encontrado que es particularmente adecuado para reemplazar una válvula mitral cuando una de las cúspides ha sido dañada o deformada severamente. Aunque el reemplazamiento de la válvula entera elimina el problema inmediato asociado con un anillo de válvula mitral dilatado, las prótesis valvulares cardiacas disponibles en la actualidad no poseen la misma durabilidad que las válvulas cardiacas naturales.

30 Otros diferentes procedimientos quirúrgicos se han desarrollado para corregir la deformación del anillo de la válvula mitral y así conservar intacta la función de la válvula cardiaca natural. Estas técnicas quirúrgicas implican reparar la forma del anillo de válvula deformado o dilatado. Tales técnicas, conocidas en general como anuloplastia, requieren restringir quirúrgicamente el anillo de válvula para minimizar la dilatación. Aquí, típicamente, una prótesis es suturada alrededor de la base de los velos valvulares para remodelar el anillo de la válvula y restringir el movimiento del anillo de válvula durante la apertura y cierre de la válvula mitral.

35 Muchos tipos diferentes de prótesis se han desarrollado para su uso en tal cirugía. En general, las prótesis son miembros de forma anular o parcialmente anular los cuales se ajustan alrededor de la base del anillo valvular. Los miembros con forma anular o parcialmente anular pueden estar formados de un material rígido, tal como metal, o de un material flexible.

40 Aunque los métodos de la técnica anterior mencionados arriba han sido capaces de alcanzar algún éxito en el tratamiento del reflujo mitral, no lo han sido sin problemas y consecuencias adversas potenciales. Por ejemplo, estos procedimientos requieren cirugía a corazón abierto. Tales procedimientos son caros, son extremadamente invasivos requiriendo un tiempo de recuperación considerable, y presentan los riesgos de mortalidad concomitantes asociados con tales procedimientos. Además, tales procedimientos a corazón abierto son particularmente estresantes para los pacientes con una condición cardiaca comprometida. Dados estos factores, tales procedimientos se reservan a menudo como un último recurso y por tanto se emplean tardíamente en la progresión del reflujo mitral. Además, la efectividad de tales procedimientos es difícil de evaluar durante el procedimiento y puede no conocerse hasta mucho tiempo después. Por tanto, la capacidad para hacer ajustes a o cambios en las prótesis para obtener una efectividad óptima es extremadamente limitada. Correcciones posteriores, si es que se hacen, requieren aún otra cirugía a corazón abierto. El documento de patente de EE.UU. US 6,210,432 B1 divulga un dispositivo para tratamiento de la dilatación del anillo mitral, que comprende un cuerpo alargado que tiene dimensiones tales como para poder ser insertado en el seno coronario y que tiene dos estados, en uno primero de los cuales el cuerpo alargado tiene una forma que se puede adaptar a la forma del seno coronario, y al segundo de los cuales se puede transferir el cuerpo alargado desde dicho primer estado asumiendo un radio de curvatura reducido, por medio de lo cual el radio de curvatura del seno coronario es reducido así como la circunferencia del anillo de la válvula mitral, cuando el cuerpo alargado está colocado en el seno coronario. La solicitud PCT publicada de patente internacional WO 2002/062270 divulga un dispositivo para tratamiento de la dilatación del anillo mitral que comprende un cuerpo

alargado que tiene dos estados. En uno primero de estos estados el cuerpo alargado se puede insertar en el seno coronario y tiene una forma que se adapta a la forma del seno coronario. Cuando está colocado en el seno coronario, el cuerpo alargado se puede transferir al segundo estado asumiendo un radio de curvatura reducido, por medio de lo cual el radio de curvatura del seno coronario y el radio de curvatura así como la circunferencia del anillo mitral se reducen.

Una terapia mejorada para tratar el reflujo mitral sin recurrir a la cirugía a corazón abierto ha sido propuesta recientemente. Esto se hace posible por el entendimiento de que el seno coronario de un corazón está cerca de y al menos parcialmente rodea al anillo de la válvula mitral y luego se extiende en un sistema venoso que incluye la vena cardiaca magna. Según se usa aquí, el término "seno coronario" es tiene un significado que se refiere no sólo al propio seno coronario sino, además, al sistema venoso asociado con el seno coronario que incluye la vena cardiaca magna. La terapia contempla el uso de un dispositivo introducido en el seno coronario para remodelar y afectar ventajosamente la geometría del anillo de la válvula mitral.

El dispositivo incluye un miembro resiliente que tiene unas dimensiones en sección transversal para ser recibido dentro del seno coronario del corazón y una dimensión longitudinal que tiene una configuración arqueada distendida cuando se coloca en el seno coronario. El dispositivo rodea parcialmente y ejerce una presión hacia dentro de la válvula mitral. La presión hacia dentro constriñe el anillo de la válvula mitral, o al menos una porción de él, para restaurar esencialmente la geometría de la válvula mitral. Esto provoca una acción de cierre hermético efectivo de la válvula y elimina el reflujo mitral.

El dispositivo puede ser implantado en el seno coronario usando sólo técnicas percutáneas similares a las técnicas usadas para implantar derivaciones cardiacas tales como derivaciones de marcapasos. Un sistema propuesto para implantar el dispositivo incluye un introductor alargado configurado para ser acoplado de manera liberable al dispositivo. El introductor es, preferiblemente, flexible para permitirle hacer avanzar al dispositivo al interior del corazón y al interior del seno coronario a través del ostium del seno coronario. Para favorecer el guiado, primero se avanza una vaina alargada al interior del seno coronario. Entonces, el dispositivo y el introductor son movidos a través de un lumen de la vaina hasta que el dispositivo está en posición dentro del seno coronario. Debido a que el dispositivo está formado de material resiliente, se conforma a las curvaturas del lumen cuando es avanzado a través de la vaina. La vaina es, entonces, retraída parcialmente para permitir al dispositivo que asuma su configuración arqueada distendida. Una vez que el dispositivo está colocado apropiadamente, el introductor es, entonces, desacoplado del dispositivo y retraído a través de la vaina. El procedimiento se completa entonces por la retracción de la vaina. Como resultado, el dispositivo es dejado en el interior del seno coronario para ejercer la presión hacia dentro sobre la válvula mitral para restaurar la geometría de la válvula mitral.

La terapia que antecede tiene muchas ventajas sobre la aproximación de cirugía a corazón abierto tradicional. Puesto que el dispositivo, sistema y método pueden ser empleados en un procedimiento comparativamente no invasivo, el reflujo de la válvula mitral puede ser tratado en una etapa temprana de la progresión del reflujo mitral. Además, el dispositivo puede ser colocado con relativa facilidad por cualquier cardiólogo mínimamente invasivo. Aún más, puesto que el corazón permanece completamente intacto a lo largo de todo el procedimiento, la efectividad del procedimiento puede ser determinada fácilmente. Además, si se consideran deseables ajustes, tales ajustes pueden ser hechos durante el procedimiento y antes de que el paciente sea enviado a recuperación.

Otra aproximación para tratar el reflujo mitral con un dispositivo en el seno coronario se basa en la observación de que la aplicación de una fuerza localizada contra una porción discreta del anillo de la válvula mitral puede terminar con el reflujo mitral. Esto sugiere que la dilatación de la válvula mitral puede ser localizada y no uniforme. Por tanto, el dispositivo aplica una fuerza a una o más porciones discretas de la pared auricular del seno coronario para proporcionar remodelado localizado del anillo de la válvula mitral en vez de remodelado generalizado del anillo de la válvula mitral. Tal terapia localizada tendría todos los beneficios de la terapia generalizada. Además, un dispositivo para terapia localizada puede ser más fácil de implantar y ajustar.

Otra aproximación más para tratar el reflujo mitral desde el seno coronario del corazón contempla un dispositivo que tiene un primer anclaje configurado para ser colocado en el interior y fijado al seno coronario del corazón adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón, un cable fijado a el primer anclaje y que se extiende proximalmente desde el primer anclaje dentro del corazón, un segundo anclaje configurado para ser colocada en y fijada en el corazón proximal a el primer anclaje y dispuesta para recibir de manera deslizante el cable, y un elemento de bloqueo que bloquea el cable sobre el segundo anclaje. Cuando los primer y segundo anclajes están fijadas dentro del corazón, el cable puede ser traccionado proximalmente y bloqueado sobre el segundo anclaje. La geometría de la válvula mitral es, de este modo, afectada. Esta aproximación proporciona flexibilidad por que el segundo anclaje puede ser colocada y fijada en el seno coronario o, como alternativa, el segundo anclaje puede ser colocada y fijada en la aurícula derecha. Esta aproximación permite, además, ajustes en la tensión del cable después del implante. La presente invención proporciona aún otra alternativa más para tratar el reflujo mitral con un dispositivo colocado en el seno coronario adyacente al anillo de la válvula mitral.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo (30) que afecta a la geometría del anillo (20) de la válvula mitral de un corazón (10), que comprende:

5 un primer anclaje (32) configurado para ser anclado dentro del seno coronario (14) del corazón (10) adyacente al anillo (20) de la válvula mitral dentro del corazón (10);

un segundo anclaje (36) configurado para ser colocado dentro del corazón (10) proximal al primer anclaje (32) y adyacente al anillo (20) de la válvula mitral dentro del corazón (10); y

un miembro de conexión (34) que tiene una longitud fija unido de manera permanentemente a los primer (32) y segundo (36) anclajes, por medio del cual

10 cuando los primer y segundo anclajes están dentro del corazón con el primer anclaje anclado en el seno coronario, el segundo anclaje puede ser desplazado proximalmente para afectar a la geometría del anillo de la válvula mitral y soltado para mantener el efecto sobre la geometría de la válvula mitral,

caracterizado por que el primer anclaje se curva hacia atrás y forma un lazo (33), y el segundo anclaje que se curva hacia atrás y forma un lazo (35).

15 En este documento se describe un dispositivo que afecta a la geometría del anillo de la válvula mitral de un corazón. El dispositivo incluye un primer anclaje configurado para ser anclado dentro del seno coronario del corazón adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón y un segundo anclaje configurado para ser colocada dentro del corazón proximal al primer anclaje y adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón. El dispositivo incluye, además, un miembro de conexión que tiene una longitud fija unido de manera permanentemente a los primer y segundo anclajes, por medio del cual cuando los primer y segundo anclajes están dentro del corazón con el primer anclaje anclado en el seno coronario, el segundo anclaje puede ser desplazado proximalmente para afectar a la geometría del anillo de la válvula mitral y soltado para mantener el efecto sobre la geometría de la válvula mitral. El segundo anclaje puede estar configurado, cuando está desplegado, para anclarse contra el movimiento distal pero poder moverse proximalmente para permitir que el segundo anclaje sea desplazado proximalmente dentro del seno coronario.

20

25

El primer anclaje y el segundo anclajes, preferiblemente, son autodesplegables al soltarlos en el seno coronario o pueden ser desplegados después de la colocación. Además, el miembro de conexión, al ser de longitud fija, tiene una longitud máxima extendida y como tal puede ser un miembro rígido, tener una configuración inicial arqueada, incluir un muelle, tener una longitud máxima o ser flexible pero no extensible.

30 También se describe en este documento un dispositivo para afectar a la geometría del anillo de la válvula mitral de un corazón. El dispositivo incluye primeros medios de anclaje para anclarse en el seno coronario del corazón adyacentes al anillo de la válvula mitral y segundos medios de anclaje para ser desplegados dentro del corazón proximales a los primeros medios de anclaje y adyacentes al anillo de la válvula mitral y medios de conexión que tienen una longitud fija y que conectan de manera permanentemente los primeros medios de anclaje a los segundos medios de anclaje. Como resultado, cuando los primeros y segundos medios de anclaje están dentro del corazón con los primeros medios de anclaje anclados en el seno coronario, los segundos medios de anclaje pueden ser desplazados proximalmente para cooperar con los primeros medios de anclaje y los medios de conexión para afectar a la geometría del anillo de la válvula mitral y ser soltados para mantener el efecto sobre la geometría de la válvula mitral.

35

40 También se describe en ese documento un sistema que afecta a la geometría del anillo de la válvula mitral. El sistema incluye un dispositivo para válvula mitral que incluye un primer anclaje configurado para ser colocada dentro de y anclada al seno coronario del corazón adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón, un segundo anclaje configurado para ser colocado dentro del corazón proximal al primer anclaje y adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón, y un miembro de conexión que tiene una longitud fija unido de manera permanente a los primer y segundo anclajes.

45

El sistema descrito incluye, además, un catéter que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen que recibe el dispositivo, siendo el catéter susceptible de ser guiado al interior del seno coronario adyacente al anillo de la válvula mitral, y que despliega los primer y segundo anclajes del dispositivo dentro del seno coronario adyacentes al anillo de la válvula mitral, y un cordón tensor acoplado de manera liberable al segundo anclaje y que se extiende proximalmente a través del lumen y hacia fuera del extremo proximal del catéter. Como resultado, cuando el primer anclaje es desplegado mediante el catéter en el seno coronario, el segundo anclaje puede ser desplazado proximalmente mediante tirar proximalmente del cordón tensor para afectar la geometría del anillo de la válvula mitral y después de ello ser soltada para desplegarse para mantener el efecto sobre la geometría de la válvula mitral.

50

55 También se describe en este documento un método de afectar la geometría del anillo de la válvula mitral de un corazón. El método incluye los pasos de fijar un primer anclaje dentro del seno coronario del corazón adyacente al

anillo de la válvula mitral, colocar un segundo anclaje dentro del seno coronario adyacente al anillo de la válvula mitral y proximal al primer anclaje, fijar un miembro de conexión de longitud fija entre el primer anclaje y el segundo anclaje, desplazar el segundo anclaje proximalmente para afectar a la geometría del anillo de la válvula mitral y liberar el segundo anclaje de un desplazamiento proximal mayor para mantener el efecto sobre la geometría de la válvula mitral.

También se describe en este documento un dispositivo que afecta a la geometría del anillo de la válvula mitral de un corazón. El dispositivo incluye un primer anclaje configurado para ser colocado dentro de y anclado al seno coronario del corazón adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón, un segundo anclaje configurado para ser colocado dentro del corazón proximal al primer anclaje y adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón, y un miembro de conexión unido entre los primer y segundo anclajes. Al menos uno de los primer y segundo anclajes, anclándose contra el movimiento en un primer dirección y pudiendo moverse en un segundo dirección opuesta a el primer dirección.

El al menos un anclaje puede ser el primer anclaje en el que la primera dirección es una dirección proximal y en el que la segunda dirección es una dirección distal. El al menos un anclaje puede ser el segundo anclaje en el que la primera dirección es una dirección distal y en el que la segunda dirección es una dirección proximal. En una realización preferida, el primer anclaje se ancla contra el movimiento en una dirección proximal y se puede mover en una dirección distal y el segundo anclaje se ancla contra el movimiento en la dirección distal y se puede mover es la dirección proximal.

También se describe en este documento un dispositivo que afecta a la geometría del anillo de la válvula mitral de un corazón y que permite que una derivación cardiaca sea implantada en el lado izquierdo del corazón. El dispositivo incluye un primer anclaje configurado para ser colocado dentro de y anclado al seno coronario del corazón adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón, un segundo anclaje configurado para ser colocado dentro del corazón proximal a el primer anclaje y adyacente al anillo de la válvula mitral dentro del corazón, y un miembro de conexión unido entre los primer y segundo anclajes. El primer anclaje descrito está configurada para ocupar menos que todo el seno coronario para permitir que una derivación cardiaca sea pasado por el primer anclaje.

El primer anclaje puede incluir un lazo a través del cual puede ser pasado la derivación cardiaca. El segundo anclaje puede ser susceptible de ser colocado dentro del seno coronario y estar configurada para ocupar menos que todo el seno coronario para permitir que el derivación cardiaco sea pasado por el segundo anclaje. El segundo anclaje puede incluir también un lazo a través del cual puede ser pasado la derivación cardiaca.

Breve descripción de los dibujos

Las particularidades de la presente invención que se cree que son novedosas están descritas con detalle en las reivindicaciones anexas. La invención, junto con otros aspectos y ventajas de la misma, puede ser mejor entendida haciendo referencia a la descripción que sigue tomada en conjunto con los dibujos que acompañan, en las varias figuras de los cuales números de referencia iguales identifican elementos idénticos, y en los cuales:

la figura 1 es una vista superior de un corazón humano con la aurícula quitada;

la figura 2 es una vista superior de un corazón humano similar a la figura 1 que ilustra un dispositivo para válvula mitral desplegado que materializa la presente invención;

la figura 3 es una vista superior de un corazón humano similar a la figura 2 que ilustra un primer paso en el despliegue del dispositivo para válvula mitral de la figura 2 que materializa la presente invención;

la figura 4 es una vista similar a la figura 3 que ilustra otro paso en el despliegue del dispositivo de la figura 2;

la figura 5 es una vista similar a la figura 3 que ilustra un paso final en el despliegue del dispositivo de la figura 2;

la figura 6 es una vista superior de un corazón humano similar a la figura 1 que ilustra otro dispositivo para válvula mitral desplegado que materializa la presente invención; y

la figura 7 es una vista lateral con una porción arrancada que ilustra otros detalles más de los anclajes del dispositivo y la manera en la cual aquellas permiten que una derivación implantable para por ellas.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia ahora a la figura 1, ésta es una vista superior de un corazón humano 10 con la aurícula quitada para mostrar la válvula mitral 12, el seno coronario 14, la arteria coronaria 15 y la arteria circunfleja 17 del corazón 10 para prestar un mejor entendimiento a la presente invención. También se muestran de forma general en la figura 1 la válvula pulmonar 22, la válvula aórtica 24 y la válvula tricúspide 26 del corazón 10.

La válvula mitral 12 incluye una cúspide anterior 16, una cúspide posterior 18 y un anillo 20. El anillo rodea las cúspides 16 y 18 y mantiene su espaciamiento para proporcionar un cierre completo durante una contracción

5 ventricular izquierda. Como es bien conocido, el seno coronario 14 rodea parcialmente la válvula mitral 12 adyacente al anillo 20 de la válvula mitral. Como también es conocido, el seno coronario es parte del sistema venoso del corazón y se extiende a lo largo del surco AV entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. Esto coloca al seno coronario esencialmente en el mismo plano que el anillo de la válvula mitral haciendo al seno coronario disponible para la colocación en él del dispositivo terapéutico para válvula mitral de la presente invención.

La figura 2 muestra un dispositivo 30 terapéutico de la válvula mitral que materializa la presente invención. Como puede notarse en la figura 2, el dispositivo 30 incluye un primer anclaje 32, un miembro de conexión 34 y un segundo anclaje 36. Los anclajes 32 y 36 y el miembro de conexión 34 pueden estar formados del mismo material para proporcionar una estructura integral.

10 El primer anclaje 32 está situado en el extremo distal del dispositivo 30. El anclaje 32 tiene forma de gancho para ser autodesplegable cuando es soltado en el seno coronario 14. Más específicamente, el dispositivo 30 puede estar formado de casi cualquier material biocompatible tal como acero inoxidable, Nitinol, una aleación níquel/titanio del tipo bien conocido en la técnica que tiene memoria de forma o plástico. La configuración en forma de gancho del anclaje 32 se expande, así, cuando es soltado para acunarse contra la pared interna del seno coronario 14 para anclar o fijar el anclaje 32 contra al menos el movimiento proximal. El anclaje 32 puede, sin embargo, permitir el movimiento distal. Preferiblemente, el anclaje 32 se coloca justo proximalmente al punto de cruce 19 del seno coronario 14 y una arteria circunfleja 17.

15 El miembro de conexión 34, al estar formado de Nitinol, es relativamente rígido y está predispuesto para tener una configuración arqueada para corresponderse generalmente con la forma del anillo 20 de la válvula mitral. El miembro de conexión 34 es de una longitud fija y está unido de manera permanentemente a los primer y segundo anclajes 32 y 36. Aquí, se notará que el segundo anclaje está colocado dentro del seno coronario justo distal al ostium 21 del seno coronario 14. El segundo anclaje 36 puede tener una configuración en forma de gancho similar y, preferiblemente, también es autoexpandible para ser autodesplegable. La forma de gancho del anclaje 36 ancla o fija el anclaje 36 contra el movimiento distal pero permite que se tire proximalmente del anclaje. Éste es un aspecto particularmente significativo del dispositivo 30 porque permite que el dispositivo sea ajustado después de que los anclajes 32 y 36 sean desplegados primero.

20 Cuando el dispositivo 30 está desplegado según se muestra en la figura 2, el primer anclaje 32 está fijado contra el movimiento proximal dentro del seno coronario 14. El miembro de conexión 34, entonces, se extiende proximalmente desde el primer anclaje 32 hasta el segundo anclaje 36. El segundo anclaje 36 es entonces colocado en su localización deseada dentro del seno coronario 14 proximal al primer anclaje 32 y se permite que se autoexpandan para ser anclados contra el movimiento distal. Entonces, se tira del segundo anclaje 36 proximalmente mientras que el primer anclaje 32 es mantenido en su posición fija. Esto crea tensión en el miembro de conexión 34 para afectar a la geometría del anillo 20 de la válvula mitral. Una vez que se aplica una cantidad deseada de tensión al miembro de conexión 34, el segundo anclaje 36 es liberado más movimiento y es red desplegado contra el movimiento distal. Con el miembro de conexión 34 ahora bajo tensión mantenida, la geometría del anillo 20 de la válvula mitral afectada ventajosamente es ahora conservada. La tensión en el cable es ajustada preferiblemente tirando del segundo anclaje 26 mientras que se monitoriza un parámetro indicativo del reflujo mitral, tal como un eco Doppler.

25 El miembro de conexión 34 puede estar provisto de una envoltura (no mostrada). La envoltura puede, preferiblemente, estar formada de un material compresible para servir para amortiguar las fuerzas del miembro de conexión aplicadas contra la pared interna del seno coronario 14.

30 Las figuras 3 a 5 muestran una manera en la cual el dispositivo 30 puede ser desplegado mediante un conjunto de despliegue 50. Como se notará en la figura 3, el conjunto de despliegue 50 incluye un catéter 52 y un cordón tensor 54. El catéter 52 tiene un lumen 56 dimensionado para recibir de manera deslizante el dispositivo 30 en su estado predesplegado con el cordón tensor 54 arrollado alrededor del segundo anclaje 36 y extendiéndose hacia fuera del extremo proximal del catéter 52.

35 Como se notará en la figura 3, el primer anclaje 32 ha sido desplegado mientras que el segundo anclaje permanece en el lumen 56 del catéter. Esto puede estar acompañado por alimentar al catéter 52 en el seno coronario hasta que el primer anclaje esté en una posición deseada. Ahora, el catéter 52 puede ser movido proximalmente mientras que se mantiene el primer anclaje 32 contra el movimiento. El movimiento proximal del catéter 52 soltará el anclaje 32. Cuando el anclaje es soltado, se autexpandirá para autodesplegarse y fijarse contra el movimiento proximal.

40 Según se muestra en la figura 4, el catéter 52 es retraído más para soltar el segundo anclaje 36 para permitirle autoexpandirse y autodesplegarse. El segundo anclaje 36 está fijado ahora contra el movimiento distal pero tiene permitido moverse proximalmente. El cordón tensor 54 continúa extendiéndose hacia fuera del extremo proximal del catéter 52.

45 Según puede verse más ahora en la figura 5, se aplica entonces tensión al miembro de conexión 34 tirando proximalmente del cordón tensor 54 y, por tanto, del segundo anclaje 36, mientras que el primer anclaje 32 resiste al movimiento proximal. Cuando se coloca la tensión deseada sobre el miembro de conexión 34, el segundo anclaje 36

es soltado para volver a auto desplegarse. Cuando esto se completa, el primer anclaje 32 y el segundo anclaje 36 están fijados en posición con una tensión en el miembro de conexión 34. El catéter 52 y el cordón tensor 54 pueden, entonces, ser retirados para completar el proceso de despliegue. Aunque el anclaje 36 proximal está mostrado para estar desplegada finalmente en el seno coronario, se apreciará por los expertos en la técnica que el anclaje 36 proximal, después de ser desplazada proximalmente, puede ser desplegada finalmente dentro de la aurícula derecho justo proximal al ostium 21 del seno coronario 14. Por tanto, cualquier posición final del anclaje 36 proximal al anclaje 32 distal y dentro del corazón se contempla de acuerdo con la presente invención.

De acuerdo con la presente invención, el dispositivo 30 puede ser desplegado de una manera ligeramente diferente que la descrita arriba. Así que, el primer anclaje 32 puede ser desplegado según de describe arriba y el segundo anclaje 36 dejado en el catéter 52 cuando es movida proximalmente. Cuando el segundo anclaje 36 alcanza una posición deseada, entonces, se puede tirar hacia atrás del catéter 52 para soltar y desplegar el segundo anclaje 36. Como resultado, de acuerdo con esta realización alternativa, el segundo anclaje, cuando está desplegado, puede anclarse contra el movimiento tanto distal como proximal.

La figura 6 muestra otro dispositivo 70 para válvula mitral que materializa la presente invención. El dispositivo 70 es similar al dispositivo 30 descrito previamente excepto en que su miembro de conexión 74 incluye una configuración con muelle 75. El muelle 75 tiene una longitud máxima y sirve para mantener enérgicamente la tensión aplicada sobre el anillo 20 de la válvula mitral. A este fin, el dispositivo 70 incluye un primer anclaje 72, el miembro de conexión 74 y un segundo anclaje 76.

Los primer y segundo anclajes 72 y 76 están, de nuevo, configurados de forma que cuando son soltados, se autoexpanden, para acuñarse contra la pared interna del seno coronario 14. De nuevo, el primer anclaje resiste el movimiento proximal y el segundo anclaje 76 resiste el movimiento distal. En todos los demás aspectos, el dispositivo 70 puede ser idéntico a y ser desplegado de la misma manera que el dispositivo 30.

Los dispositivos de estimulación cardíaca implantables son bien conocidos en la técnica. Tales dispositivos pueden incluir, por ejemplo, marcapasos y desfibriladores cardíacos implantables. Los dispositivos son implantados generalmente en la región pectoral del pecho por debajo de la piel de un paciente dentro de lo que se conoce como una bolsa subcutánea. Los dispositivos implantables funcionan generalmente en asociación con uno o más electrodos que llevan derivaciones las cuales son implantadas dentro del corazón. Los electrodos son colocados usualmente dentro del lado derecho del corazón, bien dentro del ventrículo derecho o de la aurícula derecha, o de ambos, para hacer contacto eléctrico con su respectiva cámara cardíaca. Conductores en el interior de las derivaciones y un conector proximal llevado por las derivaciones acoplan los electrodos al dispositivo para habilitar el dispositivo para detectar la actividad eléctrica cardíaca y entregar la terapia deseada.

Tradicionalmente, la entrega de la terapia ha sido limitada al lado venoso o derecho del corazón. La razón para esto es que los electrodos implantados pueden causar formación de coágulos de sangre en algunos pacientes. Si un coágulo de sangre fuera liberado arterialmente desde el corazón izquierdo, como por ejemplo el ventrículo izquierdo, podría pasar directamente al cerebro dando como resultado potencialmente un derrame cerebral paralizante o fatal. Sin embargo, un coágulo de sangre liberado desde el corazón derecho, como desde el ventrículo derecho, pasaría a los pulmones en donde la acción de filtrado de los pulmones impediría un embolismo fatal o debilitante en el cerebro.

Recientemente, se han propuesto nuevas estructuras de derivación y métodos e incluso practicado para entregar terapia de regulación del ritmo cardíaco al corazón izquierdo. Estas estructuras de derivación y métodos evitan la colocación directa de electrodos dentro de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo del corazón mediante la implantación de la derivación dentro del seno coronario del corazón. Como se mencionó previamente, la expresión "seno coronario" se refiere a no sólo el propio seno coronario sino, además, al sistema venoso asociado con el seno coronario que incluye la vena cardíaca magna.

Se ha demostrado que los electrodos colocados en la región del seno coronario del corazón pueden ser usados para la estimulación auricular izquierda, la estimulación ventricular izquierda o cardioversión y desfibrilación. Estos avances posibilitan dispositivos de estimulación cardíaca implantables para abordar las necesidades de una población de pacientes con disfunción ventricular izquierda y/o insuficiencia cardíaca congestiva los cuales se beneficiarían de estimulación del lado izquierdo del corazón, bien sólo o en conjunto con estimulación del lado derecho del corazón (estimulación bicameral) y/o desfibrilación.

Incluso aunque el dispositivo de la presente invención es implantable en el seno coronario del corazón, está configurado de acuerdo con otros aspectos de la presente invención para permitir que una derivación cardíaca pase a través del seno coronario para funcionar como se describió arriba. A este fin, y como se ve mejor en la figura 7, los anclajes 32 y 36 del dispositivo 30 ocupar sólo una pequeña porción de, y por tanto menos de todo el espacio interior, del seno coronario 14. Esto permite que una derivación cardíaca 80 sea avanzado al interior del seno coronario 14 para implantarlo en el lado izquierdo del corazón.

5 Más específicamente, los anclajes 32 y 36 toman la forma de lazos 33 y 35 respectivamente, los cuales son, entonces, curvados hacia atrás en el dispositivo para formar las formas de gancho a las que se hizo referencia previamente, para su autodespliegue. Los lazos 33 y 35 permiten, así, que la derivación cardiaca 80 sea pasado a través de ellos para su implantación en el corazón izquierdo. Esto es particularmente deseable porque muchos pacientes que sufren de reflujo mitral pueden también ser candidatos a terapias de regulación del ritmo cardiaco del corazón izquierdo.

REIVINDICACIONES

1. un dispositivo (30) que afecta a la geometría del anillo (20) de la válvula mitral de un corazón (10), que comprende:
- 5 un primer anclaje (32) configurado para ser anclado dentro del seno coronario (14) del corazón (10) adyacente al anillo (20) de la válvula mitral dentro del corazón (10);
- un segundo anclaje (36) configurado para ser colocado dentro del corazón (10) proximal a el primer anclaje (32) y adyacente al anillo (20) de la válvula mitral dentro del corazón (10); y
- 10 un miembro de conexión (34) que tiene una longitud fija unido de manera permanentemente a los primer (32) y segundo (36) anclajes, por medio del cual
- cuando los primer y segundo anclajes están dentro del corazón con el primer anclaje anclado en el seno coronario, el segundo anclaje puede ser desplazado proximalmente para afectar a la geometría del anillo de la válvula mitral y soltada para mantener el efecto sobre la geometría de la válvula mitral,
- 15 caracterizado por que el primer anclaje se curva hacia atrás y forma un lazo (33), y el segundo anclaje que se curva hacia atrás y forma un lazo (35).
2. Un dispositivo (30) de la reivindicación 1, en el que el segundo anclaje (36), cuando está desplegado, está configurado para anclarse contra o es anclado contra el movimiento distal y se puede mover en una dirección proximal.
3. Un dispositivo (30) de la reivindicación 1, en el que el primer anclaje (32) se autodespliega al ser soltado en el
- 20 seno coronario (14).
4. Un dispositivo (30) de la reivindicación 1, en el que el segundo anclaje (36) se autodespliega al ser soltado en el seno coronario (14).
5. Un dispositivo (30) de la reivindicación 1, en el que el miembro de conexión (34) es un miembro rígido.
6. Un dispositivo (30) de la reivindicación 1, en el que el miembro de conexión (34) es flexible y no extensible.
- 25

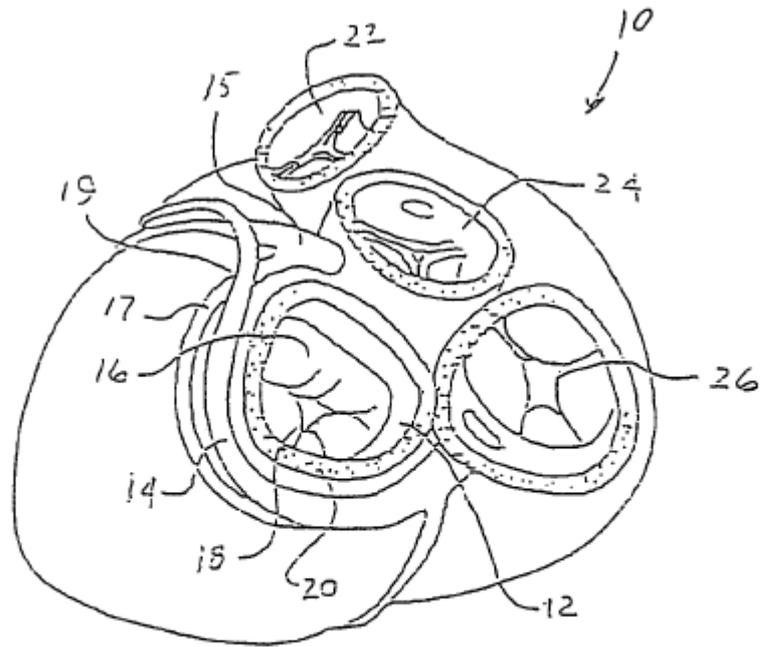


FIG. 1

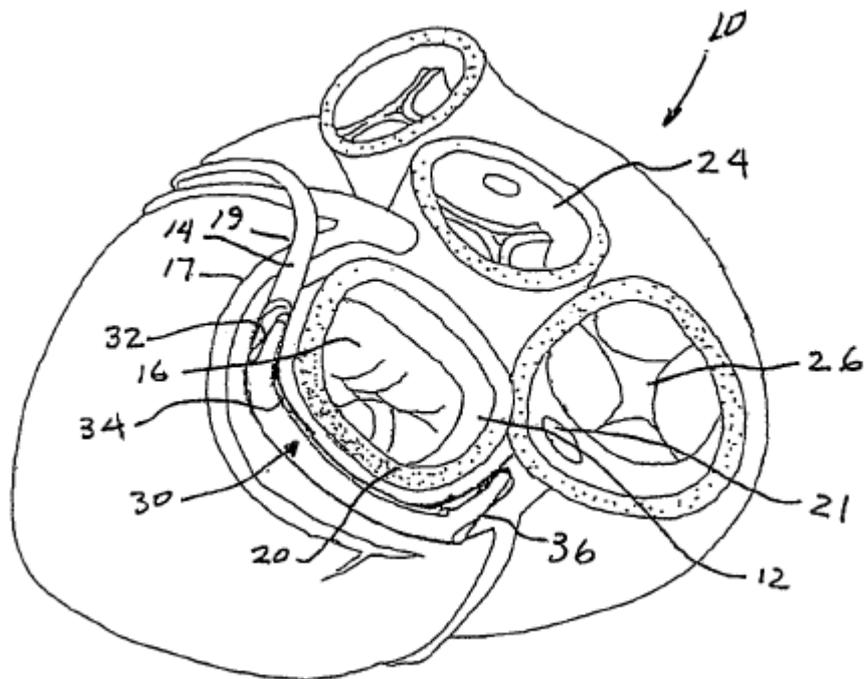


FIG. 2

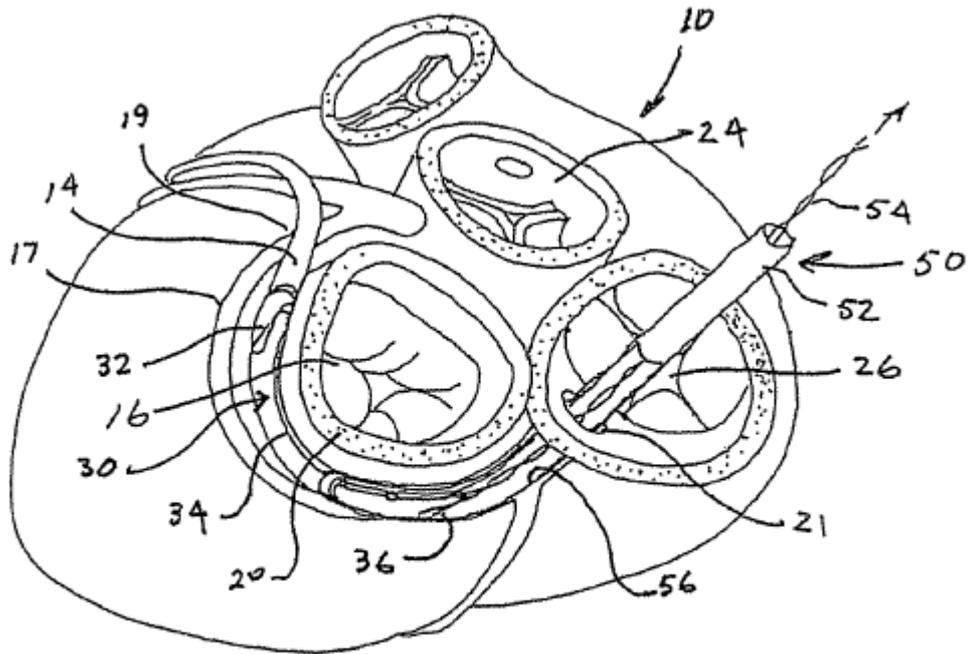


FIG. 3

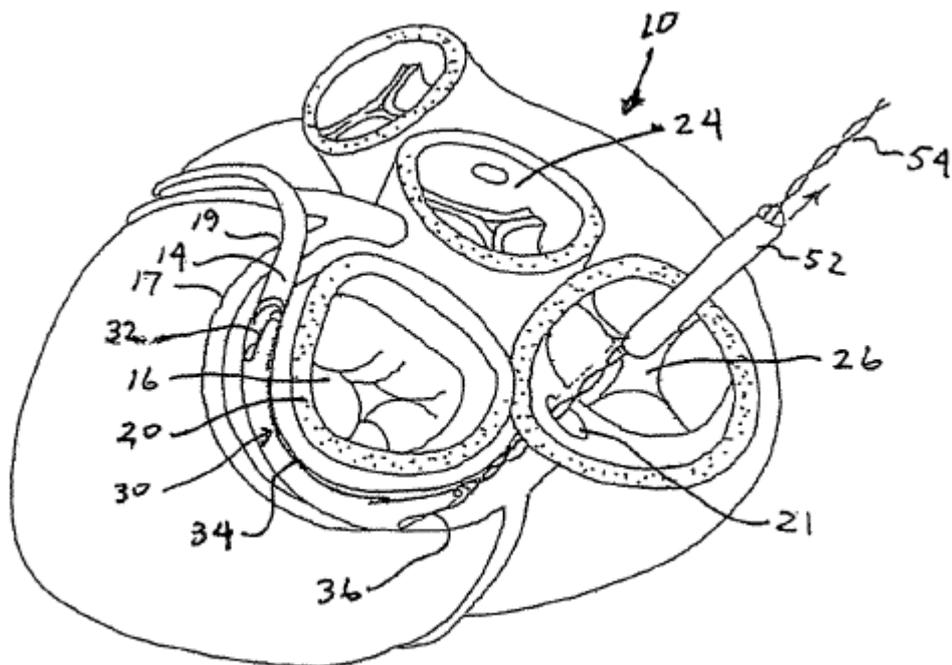


FIG. 4

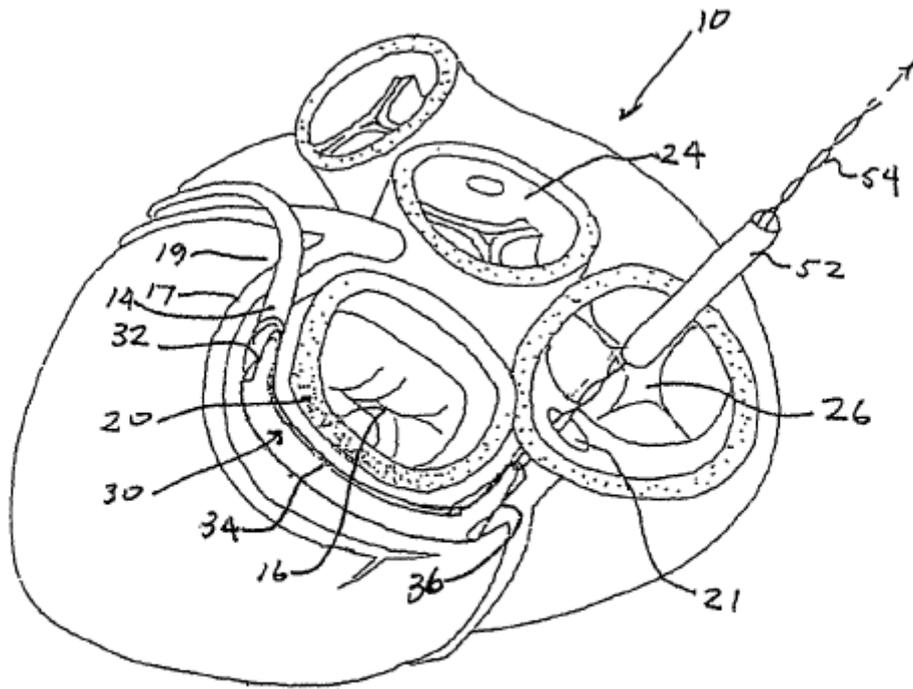


FIG. 5

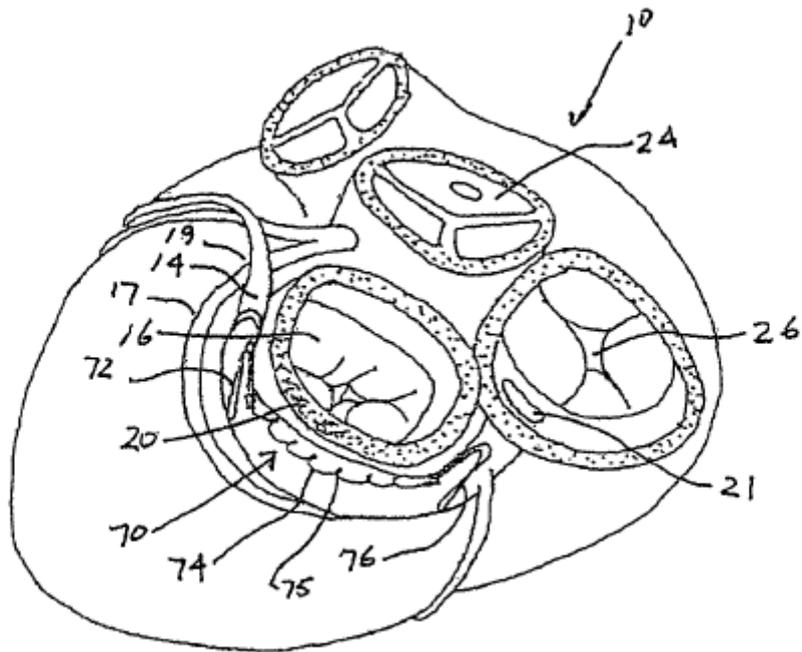


FIG. 6

