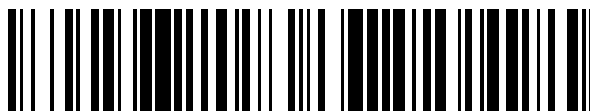


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 635**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2006 E 06784150 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 1922030**

54 Título: **Dispositivo y método para mejorar la función de una válvula del corazón**

30 Prioridad:

**07.09.2005 SE 0501993**

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

**14.04.2016**

73 Titular/es:

**MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY (100.0%)  
MANNERHELMINTIE 134 A 20  
00270 HELSINKI, FI**

72 Inventor/es:

**KERÄNEN, OLLI**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 566 635 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 para mejorar la función de una válvula del corazón

**Sector de la invención**

5 La presente invención hace referencia generalmente a dispositivos de reparación de válvulas del corazón y de anuloplastia. De manera más específica, la invención hace referencia a la reparación de válvulas del corazón que tienen varias malformaciones y disfunciones.

**Antecedentes de la invención**

10 Las válvulas mitral y tricúspide frecuentemente necesitan sustitución o reparación. Las valvas o cuerdas de soporte de las válvulas mitral y tricúspide pueden degenerar y debilitarse, o el annulus puede dilatarse, ocasionando un goteo de la válvula (insuficiencia). Las valvas y cuerdas pueden calcificarse y engrosarse, haciendo que resulten estenosadas (obstrucción del flujo hacia delante). Finalmente, la válvula se apoya en la inserción de la cuerda dentro del ventrículo. Si el ventrículo cambia de forma, el soporte de la válvula puede resultar no funcional y la válvula puede tener pérdidas.

15 La sustitución y reparación en las válvulas mitral y tricúspide se realizan tradicionalmente mediante una técnica de sutura. Durante la sustitución de la válvula, las suturas están separadas alrededor del annulus (el punto en el que la valva de la válvula se une al corazón) y a continuación las suturas son unidas a una válvula protésica. La válvula se baja hasta su posición y cuando se atan las suturas, la válvula se sujeta al annulus. El cirujano puede eliminar todas o parte de las valvas de la válvula antes de insertar la válvula protésica. En la reparación de la válvula, una válvula enferma se deja in situ y se llevan a cabo procedimientos quirúrgicos para restaurar su función. Frecuentemente, se  
20 utiliza un anillo de anuloplastia para reducir el tamaño del annulus. El anillo sirve para reducir el diámetro del annulus y permitir que las valvas se opongan entre sí normalmente. Las suturas se utilizan para unir un anillo protésico al annulus y para ayudar en la plicatura del annulus.

25 En general, los anillos de anuloplastia y las válvulas de sustitución deben ser suturadas al annulus de la válvula, y esto lleva mucho tiempo y resulta tedioso. Si el anillo está muy mal colocado, se deben eliminar las puntadas, y se debe colocar de nuevo el anillo con respeto al annulus de la válvula durante la nueva operación de sutura. En otros casos, una anuloplastia no óptima puede ser tolerada por el cirujano, en lugar de alargar el tiempo de la cirugía para suturar de nuevo el anillo.

30 Durante una cirugía cardíaca, se coloca un premium para reducir la cantidad de tiempo utilizado para sustituir y reparar las válvulas, dado que el corazón está frecuentemente parado y sin perfusión. Por lo tanto, resultaría muy útil disponer de un método para conectar de manera eficiente una prótesis en la posición de las válvulas mitral o tricúspide.

35 En el documento US 6.419.696, se describe un dispositivo de anuloplastia. El dispositivo comprende un primer y un segundo anillo de soporte configurado para topar en lados opuestos del annulus de la válvula, para atrapar tejido de válvula en medio de ellos. El dispositivo puede ser utilizado en aquellas situaciones en las que se han utilizado convencionalmente anillos de anuloplastia, pero el dispositivo puede ser aplicado de una manera mucho más sencilla girando los anillos hasta su posición en lados opuestos del annulus de la válvula.

40 El documento US6702826 describe un sistema para la anuloplastia de las válvulas del corazón. Se describe una banda de unión sujeta en su sitio mediante bandas de plicatura. La banda de unión puede ser elástica, de manera que puede ser deformada durante la fijación por las bandas de plicatura. Se describe asimismo que las bandas de plicatura pueden contraer el tejido para dar forma de nuevo al annulus.

45 El documento US2004/243230 describe un anillo de anuloplastia, y un hilo de retención para mantener los miembros de ala en la dirección radial durante la dispensación y la colocación del anillo. El anillo es expandido mediante un balón. El hilo de retención es entonces soltado de manera que los miembros de ala saltan hacia atrás hasta su forma convexa y se introducen en la pared cardíaca, y a continuación se elimina el balón. El anillo puede ser colocado de nuevo ajustando el hilo de retención para hacer subir los miembros de ala hacia arriba y a continuación se infla de nuevo el balón. Elevar la temperatura del miembro de soporte del anillo hace que el anillo se contraiga, lo que reduce el tamaño del annulus.

**Compendio de la invención**

50 Un objeto de la invención es proporcionar una reparación de válvula más fiable y más fácil de realizar. Un objeto específico de la invención es facilitar la inserción de un implante de anuloplastia.

Estos y otros objetos de la invención se consiguen por medio de un dispositivo y un método de acuerdo con las reivindicaciones independientes. Realizaciones preferidas de la invención resultan evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

De este modo, de acuerdo con un primer aspecto de la invención, existe un dispositivo para mejorar la función de una válvula del corazón, que comprende tejido de válvula que incluye un annulus y una pluralidad de valvas para permitir e impedir el flujo sanguíneo. El dispositivo comprende un miembro de soporte formado al menos parcialmente de un material con memoria de forma operable para asumir una forma activada y una forma desactivada y un miembro de retención, que está dispuesto para proporcionar una acción de retención en un recorrido del miembro de soporte. El miembro de soporte está configurado para topar con un lado de la válvula y está dispuesto para adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula cuando el citado material con memoria de forma asume la citada forma activada, mientras el miembro de retención ejerce la acción de retención en el recorrido del miembro de soporte. El miembro de retención está formado de un material biodegradable que se degradará cuando el dispositivo se implanta en un paciente, en el que la degradación del miembro de retención elimina la acción de retención y permite al miembro de soporte asumir un recorrido alterado deseado.

De acuerdo con un ejemplo, existe un dispositivo para mejorar la función de una válvula del corazón que comprende tejido de válvula que incluye un annulus y una pluralidad de valvas para permitir e impedir el flujo sanguíneo. El dispositivo comprende un miembro de soporte que está configurado para topar con un lado de la válvula y que está dispuesto para adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula. El miembro de soporte tiene una adaptación inherente a un cambio de forma, de manera que una sección transversal mayor de al menos parte del miembro de soporte está asociada con una menor longitud del miembro de soporte, por lo que el miembro de soporte es susceptible de una expansión de una sección transversal del miembro de soporte cuando el miembro de soporte se ha adaptado a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula, de manera que el miembro de soporte asume una forma alterada, deseada.

De acuerdo con un ejemplo, existe un dispositivo para mejorar la función de una válvula del corazón que comprende tejido de válvula que incluye un annulus y una pluralidad de valvas para permitir e impedir el flujo sanguíneo. El dispositivo comprende un miembro de soporte formado al menos de un material con memoria de forma operable para asumir una primera forma activada, una segunda forma activada y una forma desactivada. El miembro de soporte está configurado para topar con un lado de la válvula y está dispuesto para adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula cuando el citado material con memoria de forma asume la citada primera forma activada. El miembro de soporte está además configurado para asumir un recorrido alterado, deseado, para remodelar el annulus de la válvula cuando el citado material con memoria de forma asume la citada segunda forma activada. El material con memoria de forma está dispuesto de manera que calentar el material con memoria de forma hasta una primera temperatura hará que el material con memoria de forma asuma la citada primera forma activada, y un posterior calentamiento del material con memoria de forma hasta una segunda temperatura hará que el material con memoria de forma asuma la citada segunda forma activada.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, existe un dispositivo para mejorar la función de una válvula del corazón que comprende un tejido de válvula que incluye un annulus y una pluralidad de valvas para permitir e impedir el flujo sanguíneo. El dispositivo comprende un miembro de soporte formado al menos parcialmente de un material con memoria de forma operable para asumir una forma activada y una forma desactivada, y un miembro de retención, que está dispuesto para proporcionar una acción de retención en un recorrido del miembro de soporte. El miembro de soporte está configurado para topar con un lado de la válvula y está dispuesto para adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula cuando el citado material con memoria de forma asume la citada forma activada mientras el miembro de retención ejerce la acción de retención sobre el recorrido del miembro de soporte. El miembro de retención es separable del miembro de soporte, para liberar la retención y permitir que el miembro de soporte asuma un recorrido alterado, deseado.

De acuerdo con todos los aspectos de la invención, el miembro de soporte puede estar dispuesto en una configuración para topar con un lado de la válvula que se adapta a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula. El miembro de soporte puede asimismo asumir una forma alterada, deseada. De acuerdo con todos los aspectos de la invención, el dispositivo proporciona una posibilidad de controlar cuándo debe el miembro de soporte asumir la forma alterada, deseada. Esto implica que el miembro de soporte puede ser fijado a la válvula antes de asumir la forma alterada, deseada. De este modo, todos los aspectos de la invención proporcionan la posibilidad de controlar cuándo asume el miembro de soporte la forma alterada, deseada.

De acuerdo con los aspectos primero y segundo de la invención, el miembro de retención retarda el que el miembro de soporte asuma la forma deseada, memorizada. El miembro de retención permite al miembro de soporte adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula, pero impide que el miembro de soporte asuma el recorrido deseado. Esto implica que el miembro de soporte puede ser anclado firmemente al tejido de válvula antes de que el miembro de soporte asuma el recorrido deseado. De este modo, cuando la acción de retención es eliminada para liberar la retención en el miembro de soporte, el miembro de soporte arrastrará consigo el tejido de válvula al asumir el recorrido deseado. El cambio de forma del miembro de soporte puede estar diseñado de tal manera que el tejido de válvula sea arrastrado hacia la abertura de la válvula, con el fin de que la válvula sea remodelada para permitir que las valvas de la válvula se cierren adecuadamente.

El miembro de soporte puede tener una forma inicial, cuando se inserta en la válvula del corazón, que se adapta a la forma de un annulus dilatado. De este modo, no hay necesidad de forzar la válvula del corazón a una forma

remodelada cuando el miembro de soporte va a ser unido a la válvula. Esto implica que el miembro de soporte se puede unir más fácilmente a la válvula, sobre todo cuando se opera en un corazón que late. Después de que el miembro de soporte ha sido unido firmemente a la válvula, se puede permitir el cambio de forma, de tal manera que se realiza la remodelación de la válvula del corazón,

5 Dado que el miembro de retención es biodegradable para eliminar la acción de retención de acuerdo con el primer aspecto de la invención, el miembro de soporte puede ser anclado firmemente al tejido de válvula, mediante el recrecido de células endoteliales a medida que el miembro de retención se degrada. De este modo, cuando el miembro de retención se ha degradado para liberar la retención del miembro de soporte, el miembro de soporte arrastrará consigo el tejido de válvula al asumir el recorrido deseado. Además, el cirujano puede dejar tanto el  
10 miembro de soporte como el miembro de retención en el paciente tras la implantación, y la degradación se efectuará mediante la actuación del sistema inmunológico del paciente sobre el miembro de retención.

De acuerdo con un ejemplo, el cambio de forma del miembro de soporte puede ser controlado activamente mediante la aplicación de una fuerza para aumentar su sección transversal. De este modo, el miembro de soporte puede ser fijado a la válvula antes de la aplicación de una fuerza para aumentar la sección transversal. El miembro de soporte  
15 es adecuado para adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula, pero no aumentará de manera no afectada su sección transversal para asumir la forma deseada. Esto implica que el miembro de soporte puede estar anclado firmemente antes de que el miembro de soporte resulte afectado para asumir la forma deseada. De este modo cuando se crea un aumento de la sección transversal, el miembro de soporte arrastrará consigo el tejido de válvula asumiendo la forma deseada. A medida que el miembro de soporte se acorta, el cambio de forma  
20 del miembro de soporte puede ser diseñado de tal manera que el tejido de válvula se arrastra hacia la abertura de la válvula con el fin de que la válvula se remodele para permitir que las valvas de la válvula se cierren adecuadamente.

El miembro de soporte puede tener una forma inicial, cuando se inserta en la válvula del corazón, que se adapta a la forma de un annulus dilatado. De este modo no es necesario forzar a que la válvula del corazón se adapte a una forma remodelada cuando el miembro de soporte va a ser unido a la válvula. Esto implica que el miembro de soporte  
25 puede ser unido más fácilmente a la válvula, sobre todo cuando se opera en un corazón que late. Después de que el miembro de soporte ha sido unido firmemente a la válvula, se puede permitir el cambio de forma, de tal manera que se lleva a cabo la remodelación de la válvula del corazón.

Es posible aumentar la sección transversal del miembro de soporte en porciones específicas del miembro de soporte. El aumento de la sección transversal se dirige a porciones que son particularmente adecuadas para el  
30 tratamiento de la válvula del corazón. La decisión de qué porciones van a ser manipuladas se basa en la forma de la válvula del corazón y en la remodelación deseada de la válvula del corazón. De este modo, el dispositivo permite el control de la remodelación de la válvula del corazón que se crea aumentando localmente la sección transversal. No obstante, como alternativa, la sección transversal del miembro de soporte puede ser aumentada a lo largo de todo el miembro de soporte, de tal manera que se consigue un acortamiento general del miembro de soporte para tratar la  
35 válvula del corazón de manera simétrica.

De acuerdo con un ejemplo, el cambio de forma del miembro de soporte puede ser controlado activamente mediante el control de la temperatura del miembro de soporte. De este modo, el miembro de soporte puede ser fijado a la válvula mientras el miembro de soporte es mantenido en la primera forma activada manteniendo la temperatura del miembro de soporte por encima de la citada primera temperatura, pero por debajo de la citada segunda temperatura.  
40 Esto implica que el miembro de soporte puede estar firmemente anclado al tejido de válvula antes de que miembro de soporte sea calentado para asumir la forma deseada. De este modo, cuando el miembro de soporte es calentado para asumir su segunda forma activada, el miembro de soporte arrastrará consigo el tejido de válvula asumiendo la forma deseada. Dado que el miembro de soporte asume su forma deseada, el cambio de forma del miembro de soporte puede ser diseñado de tal manera que se arrastre tejido de válvula hacia la abertura de la válvula con el fin  
45 de que la válvula sea remodelada para permitir que las valvas de la válvula se cierren adecuadamente.

De acuerdo con el segundo aspecto de la invención, el miembro de retención es separable del miembro de soporte para eliminar la acción de retención. Esto implica que un cirujano puede separar activamente y retirar el miembro de retención después de que el miembro de soporte ha sido unido adecuadamente al tejido de válvula.

La invención de acuerdo con cualquiera de los aspectos contempla varias realizaciones del dispositivo, incluyendo realizaciones para cirugía de catéter y realizaciones para cirugía a corazón abierto.  
50

De acuerdo con los aspectos primero y segundo de la invención, el miembro de soporte puede estar dispuesto para ser llevado a la forma activada mediante la recepción de un calentamiento inducido en porciones selectivas del miembro de soporte. De este modo, el miembro de soporte puede ser insertado hasta una posición deseada en la forma desactivada, y la forma del miembro de soporte durante la inserción es controlada tanto por el miembro de retención como por el miembro de soporte que no pretende asumir el recorrido deseado. Mediante el calentamiento selectivo del miembro de soporte, es posible llevar porciones selectivas del miembro de soporte a la forma activada, y el calentamiento controla qué forma asumirá el miembro de soporte. El calentamiento selectivo se puede conseguir mediante un catéter con un elemento de calentamiento, que puede ser puesto en contacto con partes selectivas del miembro de soporte. El calentamiento del miembro de soporte iniciará un intento de que el miembro de soporte  
55

asuma la forma activada. Con el fin de facilitar la colocación y la unión del miembro de soporte a la válvula del corazón, el miembro de soporte puede ser unido firmemente a la válvula antes de que el miembro de soporte sea calentado.

5 De acuerdo con todos los aspectos de la invención, el miembro de soporte puede estar dispuesto para asumir un radio de curvatura menor en la forma alterada. Esto implica que el annulus de la válvula puede ser remodelado de tal manera que se mueve hacia el interior y la abertura de la válvula es reducida para asegurar que las valvas de la válvula cierran adecuadamente. No obstante, es posible contemplar otros cambios del recorrido del miembro de soporte, para el tratamiento de una válvula de corazón enferma. Por ejemplo, es posible cambiar el recorrido del miembro de soporte de tal manera que se aumente localmente un radio de curvatura. Además, es posible cambiar el recorrido del miembro de soporte para introducir una depresión o entrante en el recorrido del miembro de soporte. Esto implica que el miembro de soporte, si se aplica en el lado atrial de la válvula del corazón, puede empujar una valva hacia el ventrículo del corazón y, por lo tanto, impedir que una valva prolapsada se extienda en el interior del atrio del corazón.

15 De acuerdo con el primer aspecto de la invención, el miembro de retención puede estar formado para controlar la velocidad de degradación en un paciente. El miembro de retención puede estar dispuesto para degradarse en el transcurso de unas semanas de implantación en un paciente. Esto implica que los miembros de soporte estarán unidos firmemente a la válvula para el momento en que el miembro de retención se haya degradado. El periodo de degradación del miembro de retención puede ser controlado mediante el grosor y el material del miembro de retención.

20 De acuerdo con todos los aspectos de la invención, el miembro de soporte puede ser un primer miembro de soporte, y el dispositivo puede comprender además un segundo miembro de soporte formado al menos parcialmente del citado material con memoria de forma y conectado al citado primer miembro de soporte. El segundo miembro de soporte está configurado para topa con un lado opuesto de la válvula, por lo que una porción del tejido de la válvula puede ser atrapada entre los citados miembros de soporte primero y segundo.

25 Un dispositivo tal que tiene un miembro de soporte primero y un miembro de soporte segundo es aplicado a la válvula del corazón de una manera mucho más sencilla que los anillos de anuloplastia utilizados convencionalmente. El dispositivo puede ser girado hasta su posición disponiendo los miembros de soporte primero y segundo en lados opuestos de la válvula del corazón. Los miembros de soporte atrapan el tejido de válvula entre ellos y por ello también, al menos parcialmente, unen los miembros de soporte a la válvula del corazón.

30 Los miembros de soporte primero y segundo actúan para soportar tejido de válvula en lados opuestos para, por ejemplo, ayudar a las valvas prolapsadas a cerrar adecuadamente. Los miembros de soporte primero y segundo actúan también para remodelar la válvula después de que la acción de retención ha sido eliminada, para acercar las valvas entre sí y ayudar con ello a las valvas a cerrar adecuadamente. La forma del segundo miembro de soporte puede ser controlada de la misma manera que la forma del primer miembro de soporte. De este modo, cuando se elimina una acción de retención o una forma deseada de los miembros de soporte está activada, tanto el primer miembro de soporte como el segundo pueden alterar el recorrido para arrastrar consigo tejido de válvula y remodelar la válvula del corazón. De manera alternativa, solo a uno de los miembros de soporte se le impide asumir el recorrido deseado. No obstante, esta retención puede asimismo impedir que el otro miembro de soporte asuma completamente su recorrido deseado.

40 Los miembros de soporte primero y segundo pueden tener forma de bucle. Tal como se utiliza en esta memoria, el término "en forma de bucle" debe ser considerado como una forma curvada que puede cerrarse como un anillo con una forma circular, elíptica o en D, o cualquier otra forma cerrada que pueda adaptarse a la forma del annulus de la válvula. El término "en forma de bucle" incluye asimismo una forma curvada que esté abierta, formando una forma arqueada, tal como una forma en C o una forma en U, que incluye un giro angular de al menos 180°, de tal manera que el miembro de soporte puede topa con el tejido de válvula a lo largo de la mayor parte de la forma de la válvula anular. El término "en forma de bucle" incluye también una forma curvada que permita su superposición para formar una porción de una bobina.

50 El primer miembro de soporte en forma de bucle puede de este modo ser continuo con el segundo miembro de soporte en forma de bucle, para formar una forma de bobina. Esto facilita el giro de los miembros de soporte en su posición en lados opuestos de la válvula del corazón. Un extremo de la forma de bobina puede ser llevado hasta una comisura entre las valvas de la válvula del corazón y es posible girar la forma de bobina de tal manera que los miembros de soporte se sitúan en lados opuestos de la válvula.

Los miembros de soporte primero y segundo pueden ser en forma de D. Tal forma se adaptaría a la forma del annulus de la válvula atrial y es, por lo tanto, especialmente útil para el tratamiento de las válvulas atriales.

55 Al menos las superficies opuestas de los miembros de soporte primero y segundo pueden ser desbastadas, por ejemplo mediante el uso de tejido, recubrimientos, moleteado u otros, para facilitar un mejor acoplamiento y retención de los miembros de soporte sobre el tejido de la válvula. Las superficies opuestas pueden ser desbastadas en un patrón que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal de la forma de bucle de los miembros de soporte.

Esto implica que la superficie desbastada servirá para impedir el deslizamiento del tejido a través de la parte de pinzamiento de los miembros de soporte en lados opuestos de la válvula, aun presentando una baja fricción para que los miembros de soporte giren en su posición a tope con la válvula.

5 Una frontera exterior del segundo miembro de soporte puede ser mayor que una frontera exterior del primer miembro de soporte. Esto implica que el dispositivo, cuando está situado adecuadamente en una válvula del corazón, puede estar dispuesto de tal manera que los miembros de soporte primero y segundo están desplazados entre sí en los lados opuestos de la válvula del corazón. Se ha encontrado que esta disposición reduce el riesgo de que se produzca una rotura en las valvas, que durante la acción normal del corazón se doblan sobre el miembro de soporte inferior para abrir la válvula. Una posible explicación para este menor riesgo de rotura es que, dado que los miembros de soporte están desplazados entre sí, el pinzamiento entre los miembros de soporte primero y segundo no define con exactitud una posición radial en la cual las valvas de la válvula se doblan sobre el miembro de soporte inferior. Cuando se utiliza el dispositivo sobre una válvula atrial, el miembro de soporte inferior puede disponerse ahora cerca del annulus de la válvula, que es mayor en su lado ventricular. Por ello, el dispositivo puede disponerse también para afectar mínimamente al movimiento de las valvas durante una acción normal del corazón. Además, un miembro de soporte inferior grande proporciona una posibilidad de mover el miembro de soporte alrededor de las cuerdas en el ventrículo izquierdo durante la inserción del dispositivo. No obstante, resulta concebible que el menor riesgo de rotura se pueda conseguir haciendo por el contrario la frontera exterior del miembro de soporte superior mayor que la frontera exterior del miembro de soporte inferior.

20 De acuerdo con el segundo aspecto de la invención, el miembro de retención puede tener forma de bobina. Esto implica que el miembro de retención se puede disponer para seguir la forma en lados opuestos de la válvula del corazón para mantener un radio de curvatura grande de los miembros de soporte a ambos lados de la válvula del corazón.

25 Los miembros de soporte primero y segundo pueden estar arrollados alrededor del miembro de retención formando una hélice que tiene globalmente forma de bobina. De este modo, el miembro de retención forma un núcleo en forma de bobina interior en el interior de una hélice. Este núcleo impedirá que los miembros de soporte asuman el radio deseado. Cuando el núcleo se ha degradado, los miembros de soporte pueden asumir la forma de bobina con un menor radio.

30 Son posibles muchas otras realizaciones alternativas del miembro de retención. Por ejemplo, el miembro de retención puede comprender uno o más vástagos o barras que se extienden entre diferentes posiciones en el miembro de soporte y fuerzan de este modo estas posiciones para que estén a una distancia fija entre sí. De acuerdo con otra alternativa, el miembro de soporte es tubular y el miembro de retención es alargado y extensible a través del miembro de soporte tubular para ejercer la citada acción de retención. El miembro de retención puede entonces ser retirado del interior del miembro de soporte tubular para liberar la acción de retención.

35 De acuerdo con un ejemplo, los miembros de soporte primero y segundo pueden ser tubulares. De manera alternativa, los miembros de soporte primero y segundo pueden tener una sección transversal en forma de U. Un miembro de soporte que presenta una sección transversal tubular o en forma de U. puede estar expuesto a una fuerza de presión hacia el exterior, de tal manera que la sección transversal aumenta en la dirección radial.

40 Los miembros de soporte primero y segundo pueden estar adaptados para recibir un balón en los mismos, expandiendo la sección transversal de al menos parte del miembro de soporte. El balón puede ser utilizado de manera adecuada para su inserción dentro del miembro de soporte y, mediante inflado, proporciona una fuerza de presión hacia fuera para aumentar la sección transversal.

Como alternativa adicional, los miembros de soporte primero y segundo pueden ser en forma de cinturón. Es posible aumentar la sección transversal del cinturón tirando de los lados del cinturón para separarlos.

45 Los miembros de soporte primero y segundo pueden estar formados de una estructura de tipo red. Tal estructura puede proporcionar la posibilidad de alterar la sección transversal del miembro de soporte mientras cambia la longitud del miembro de soporte. Adecuadamente, los miembros de soporte primero y segundo pueden ser stents.

50 De acuerdo con un ejemplo, existe un método para mejorar la función de una válvula de corazón que comprende tejido de válvula que incluye un annulus y una pluralidad de valvas para permitir e impedir el flujo sanguíneo. El método comprende insertar un dispositivo de implantación que comprende un miembro de soporte, en el que el dispositivo de implantación se inserta de tal manera que el miembro de soporte topa con un lado de la válvula. El miembro de soporte está dispuesto a lo largo de un primer recorrido que se adapta a la forma de al menos parte del annulus de la válvula. El método comprende además unir el miembro de soporte al tejido de válvula para la fijación de la posición del miembro de soporte con respecto a la válvula. El método comprende además activar un cambio de forma del miembro de soporte de tal manera que el miembro de soporte asuma un recorrido alterado, deseado, con el fin de remodelar la válvula del corazón.

55 De acuerdo con el método, un dispositivo que tiene una posibilidad inherente de cambiar su forma es insertado en la válvula del corazón de un paciente. El dispositivo se une adecuadamente a la válvula del corazón adaptándose a la forma de al menos parte del annulus de la válvula antes de que se active el cambio de forma. De este modo, el

5 método proporciona una posibilidad de permitir que el miembro de soporte sea fijado firmemente al tejido de válvula antes de que tenga lugar el cambio de forma y, por lo tanto, que el miembro de soporte arrastre consigo el tejido de válvula en el cambio de forma para la remodelación de la válvula del corazón. El método proporciona unir un miembro de soporte que se adapta a una forma de un anulus de válvula dilatado antes de la remodelación de la válvula del corazón. Esto implica que el miembro de soporte puede ser unido más fácilmente a la válvula, sobre todo cuando se opera en un corazón que late.

10 De acuerdo con una realización, el miembro de soporte está, al menos parcialmente, formado de un material con memoria de forma operable para asumir una forma activada y una forma desactivada, y el dispositivo de implantación comprende además un miembro de retención, que está dispuesto para proporcionar una acción de retención en un recorrido del miembro de soporte. La inserción comprende traer el material con memoria de forma del miembro de soporte a una forma activada de tal manera que el miembro de soporte esté dispuesto a lo largo del primer recorrido mientras el miembro de retención ejerce la acción de retención sobre el miembro de soporte. En esta realización, el miembro de soporte está previsto inherentemente para asumir el recorrido deseado. No obstante, el momento del cambio de forma del miembro de soporte se controla por medio del miembro de retención, de tal manera que el miembro de soporte puede ser unido a la válvula del corazón antes de que asuma el recorrido deseado.

En esta realización, la activación comprende eliminar la acción de retención del miembro de retención, permitiendo al miembro de soporte asumir el recorrido alterado, deseado.

20 La eliminación puede comprender la retirada del miembro de retención del dispositivo de implantación insertado. De este modo, el miembro de retención puede estar dispuesto de tal manera que puede ser retirado del paciente dejando el miembro de soporte en posición para asumir el recorrido deseado.

25 De manera alternativa, el miembro de retención puede ser biodegradable y la eliminación puede comprender dejar el miembro de soporte y el miembro de retención en el paciente con el fin de que el miembro de retención se degrade y elimine la acción de retención. Esto implica que el miembro de soporte puede estar anclado firmemente al tejido de válvula mediante el crecimiento de células endoteliales mientras el miembro de retención se degrada. De este modo, cuando el miembro de retención se ha degradado para liberar la retención sobre el miembro de soporte, el miembro de soporte arrastrará consigo el tejido de la válvula, asumiendo el recorrido deseado.

30 De acuerdo con otra realización, el miembro de soporte tiene una adaptación inherente a un cambio de forma, de tal manera que una mayor sección transversal de al menos parte del miembro de soporte está asociada con una menor longitud del miembro de soporte. La activación comprende expandir la sección transversal del miembro de soporte de tal manera que el miembro de soporte se acorte y asuma el recorrido alterado, deseado. En esta realización, el miembro de soporte no cambiará de forma hasta que resulte afectado por una fuerza para expandir una sección transversal del miembro de soporte. De este modo, el momento del cambio de forma del miembro de soporte se controla, de tal manera que el miembro de soporte puede estar unido a la válvula del corazón antes de que asuma el recorrido deseado.

El miembro de soporte puede ser tubular o en forma de U, y la expansión puede comprender situar un balón en contacto con al menos parte del miembro de soporte e inflar el balón de tal manera que la sección transversal del miembro de soporte aumente.

40 El miembro de soporte puede ser un primer miembro de soporte y el dispositivo de implantación puede comprender además un segundo miembro de soporte conectado al primer miembro de soporte. La inserción puede comprender además colocar el citado dispositivo de implantación de tal manera que el segundo miembro de soporte topa con un lado opuesto de la válvula, estando el segundo miembro de soporte dispuesto a lo largo de un primer recorrido que se adapta a la forma de al menos parte del anulus de la válvula en el citado lado opuesto.

45 La unión puede comprender en parte colocar los miembros de soporte primero y segundo de la válvula del corazón de tal manera que una porción del tejido de válvula se encuentra atrapada entre los citados miembros de soporte primero y segundo. Los miembros de soporte primero y segundo pueden al menos impedir que el tejido de válvula deslice a través de la parte de pinzamiento entre los miembros de soporte y altere la relación de los miembros de soporte con la válvula del corazón durante la fijación del miembro de soporte a la válvula del corazón.

50 La activación puede comprender activar un cambio de forma del segundo miembro de soporte de tal manera que el segundo miembro de soporte también asume un recorrido alterado, deseado para remodelar la válvula del corazón. Esto implica que la válvula del corazón es tratada desde ambos lados y que el pinzamiento del tejido de válvula, se puede mantener después de que los miembros de soporte han asumido el recorrido deseado.

55 La etapa de inserción puede comprender insertar un primer extremo del primer miembro de soporte a través de una porción del tejido de válvula, girando el dispositivo de implantación para situar el primer miembro de soporte en un primer lado de la válvula, y situando el segundo miembro de soporte en un segundo lado opuesto de la válvula. Los miembros de soporte primero y segundo se aplican de este modo fácilmente en lados opuestos de la válvula.

La etapa de insertar puede comprender además introducir el dispositivo de implantación en el paciente en el interior de un catéter. De este modo, el dispositivo de implantación puede ser introducido en una manera poco invasiva.

### Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora con más detalle a modo de ejemplo por referencia a los dibujos que se acompañan.

- 5 La figura 1 ilustra esquemáticamente un paciente con un corazón mostrado en sección transversal y un dispositivo de la presente invención ilustrado esquemáticamente soportando la válvula mitral.
- La figura 1A es una vista de sección transversal del ventrículo izquierdo mostrando la válvula mitral en perspectiva.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con una primera realización de la invención, en el que los miembros de soporte primero y segundo del dispositivo se muestran en una forma desactivada adecuada para su inserción en un paciente.
- 10 La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 2, en el que los miembros de soporte primero y segundo han asumido una forma activada pero están sujetos mediante un miembro de retención.
- La figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 2, en el que los miembros de soporte primero y segundo han asumido una forma activada, deseada, tras la liberación de la retención del miembro de retención.
- 15 La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo alternativo de acuerdo con la primera realización de la invención.
- La figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 5, habiendo asumido una forma activada, deseada.
- La figura 7 es una vista en perspectiva de otro dispositivo alternativo más de acuerdo con la primera realización de la invención.
- 20 La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 8, habiendo asumido una forma activada, deseada.
- La figura 9 es una vista de sección transversal del dispositivo de la figura 4.
- La figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con un ejemplo, en la que se muestran miembros de soporte primero y segundo del dispositivo en una primera forma que tiene una sección transversal pequeña.
- 25 La figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 10, en el que la sección transversal ha sido aumentada y los miembros de soporte primero y segundo han asumido una forma alterada.
- Las figuras 12a – c son vistas de sección transversal del dispositivo de la figura 10.
- La figura 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con un tercer ejemplo, en la que el dispositivo está en una forma desactivada.
- 30 La figura 14 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 13, en el que el dispositivo está en una primera forma activada.
- La figura 15 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 13, en la que el dispositivo está en una segunda forma activada.
- 35 La figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con una segunda realización de la invención, en la que al dispositivo comprende solo un miembro de soporte.
- La figura 17 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 16, en la que el dispositivo ha asumido una forma alterada.
- Las figuras 18a – b son vistas en perspectiva parcialmente seccionadas de la válvula mitral de la invención durante la implantación del dispositivo.
- 40 La figura 19 es una vista en perspectiva parcialmente seccionada del dispositivo de la invención tras haber sido girado hasta su posición.
- Las figuras 20a – b son vistas de sección transversal que ilustran la fijación del dispositivo a la válvula del corazón.
- La figura 21 es una vista de sección transversal del dispositivo implantado en la figura 18.
- 45 La figura 22 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo implantado después de que el miembro de retención se ha degradado.



### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 ilustra un paciente 10 que tiene un corazón 12 mostrado en sección transversal que incluye un ventrículo izquierdo 14 y un ventrículo derecho 16. Los conceptos de la presente invención son adecuados para ser aplicados, por ejemplo, a una válvula mitral 18 que suministra sangre al ventrículo izquierdo 14. La válvula mitral 18, como se muestra mejor en la figura 1A, incluye un annulus 20 y un par de valvas 22, 24 que permiten e impiden selectivamente el flujo sanguíneo en el ventrículo izquierdo 14. Resultará evidente que el término tejido de válvula se utiliza de manera extensiva en esta descripción con referencia a los dibujos. Los principios de la invención son aplicables de igual manera cuando se refieren a cualquier tejido de válvula tal como tejido de annulus, tejido de valva u otro tejido de vaso conectado. Las valvas 22, 24 están soportadas por coaptación mediante cuerdas tendinosas o cuerdas 26, 28 que se extienden hacia arriba desde músculos papilares 30, 32 respectivos. La sangre entra en el ventrículo izquierdo 14 a través de la válvula mitral 18 y es expelida durante la siguiente contracción del corazón 12 a través de la válvula aórtica 34. Resultará evidente que la presente invención es aplicable también a las válvulas tricúspides del corazón.

Un dispositivo 40 de acuerdo con una primera realización de la presente invención se muestra en las figuras 2 – 4. El dispositivo comprende un miembro de soporte primero y segundo 42, 44. El primer miembro de soporte 42 es continuo con el segundo miembro de soporte 44. Los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 están formados de un material con memoria de forma, de tal manera que las aleaciones basadas por ejemplo en Nitrinol, cobre – cinc – aluminio, o cobre – aluminio – níquel, o un polímero con memoria de forma, que puede ser polinorboreno-, poli-isopreno-, butadieno estireno-, y materiales basados en poliuretano y compuestos de acetato de vinilo- y basados en poliéster.

Los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 tienen una forma desactivada y una forma activada. En la forma desactivada, los miembros de soporte 42, 44 son flexibles y pueden ser deformados fácilmente. En la forma activada, los miembros de soporte 42, 44 tienen una fuerte intención de asumir una forma pre-programada, deseada. Los miembros de soporte 42, 44 pueden entrar en la forma activada mediante la exposición a una temperatura por encima de una temperatura de transición. De este modo, el dispositivo 40 puede ser insertado de una manera poco invasiva, estando los miembros de soporte 42, 44 en la forma desactivada. El dispositivo 40 puede entonces asumir la forma deseada cuando se sitúa en la posición adecuada en el paciente haciendo que los miembros de soporte 42, 44 se sitúen en su forma activada. Los miembros de soporte 42, 44 pueden estar dispuestos para situarse en la forma activada recibiendo un calentamiento inducido en porciones selectivas de los miembros de soporte 42, 44. Mediante el calentamiento selectivo de los miembros de soporte 42, 44, porciones selectivas de los miembros de soporte 42, 44 pueden ser llevadas a la forma activada, y el calentamiento controla qué forma asumirán los miembros de soporte 42, 44. El calentamiento selectivo se puede conseguir mediante un catéter con un elemento calefactor, que puede ser puesto en contacto con partes selectivas de los miembros de soporte 42, 44.

El dispositivo 40 comprende además un miembro de retención 45. El miembro de retención 45 está dispuesto para impedir que los miembros de soporte 42, 44 asuman completamente la forma activada deseada. El miembro de retención 45 tiene forma de bobina y está formado de un material biodegradable, tal como un material basado en el ácido poliglicólico, copolímeros de ácido glicólico y ácido láctico o varios polímeros lácticos. El material biodegradable se degradará o reabsorberá cuando se implanta en un paciente. El periodo de tiempo para la degradación dependerá del material particular y del grosor del miembro de retención 45. De este modo, esto se puede controlar mediante el diseño del miembro de retención 45.

Como se muestra en las figuras 2 – 3, los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 pueden estar arrollados alrededor del miembro de retención 45. Esto permite que el miembro de retención 45 impida que los miembros de soporte 42, 44 asuman la forma pre-programada. Como se muestra en la figura 2, el dispositivo 40 puede estar dispuesto en una forma alargada general en la forma desactivada de los miembros de soporte 42, 44. Esta forma alargada es adecuada para situar el dispositivo 40 en el interior de un catéter para su inserción en un paciente. El miembro de retención 45 en forma de bobina es de este modo estirado hacia fuera para que sea posible situarlo en el interior de un catéter.

En la figura 3, el dispositivo 40 se muestra con los miembros de soporte 42, 44 en una forma activada. El miembro de retención 45 ha asumido su forma de bobina e impide que los miembros de soporte 42, 44 obtengan completamente la forma activada. El miembro de retención 45 fuerza a los miembros de soporte 42, 44 a seguir una forma de bobina que tiene un radio de curvatura mayor que la forma pre-programada.

Cuando está implantado en un paciente, el miembro de retención 45 se degradará. En la figura 4, el dispositivo 40 se muestra después de que el miembro de retención 45 se ha degradado y de que los miembros de soporte primero y segundo han asumido completamente la forma pre-programada activada. Los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 forman ahora una configuración general en forma de bobina en forma de una espiral o de una configuración de tipo llavero con dos bucles.

De manera alternativa, el miembro de retención 45 puede ser retirado durante la implantación del dispositivo 40 en un paciente. De este modo, el miembro de retención 45 puede ser retirado cuando los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 han sido situados adecuadamente, permitiendo que los miembros de soporte 42, 44 asuman

completamente la forma activada. Esto implica que un cirujano puede ver el resultado del cambio de forma completo de los miembros de soporte 42, 44 durante la implantación del dispositivo 40, y puede obtener directamente una indicación del éxito de la cirugía.

5 Como alternativa adicional, el miembro de retención puede ser implementando como una o más barras que se extienden entre diferentes posiciones en los miembros de soporte primero y segundo 42, 44. Estas barras pueden así mantener las posiciones sobre los miembros de soporte 42, 44 a una distancia fija entre sí y, de esta manera, impedir que los miembros de soporte 42, 44 asuman completamente la forma activada. Las barras pueden estar formadas de un material biodegradable tal como se ha descrito anteriormente. De manera alternativa, las barras pueden ser separadas de los miembros de soporte 42, 44 y eliminadas durante la implantación, o las barras pueden ser cortadas durante la implantación con el fin de eliminar la acción de retención de las barras.

10 De acuerdo con una alternativa mostrada en las figuras 5 – 6, un dispositivo 340 comprende un miembro de soporte primero y un segundo 342, 344. El primer miembro de soporte 342 es continuo con el segundo miembro de soporte 344. Los miembros de soporte primero y segundo 342, 344 están formados de un material con memoria de forma. Los miembros de soporte primero y segundo 342, 344 están revestidos con un recubrimiento biodegradable 345. Durante la fabricación del dispositivo 340, los miembros de soporte primero y segundo 342, 344 pueden ser introducidos en un material biodegradable que se encuentra en estado líquido. Los miembros de soporte primero y segundo 342, 344 pueden ser introducidos en el material biodegradable en un estado desactivado, flexible, mientras que son mantenidos en forma de bobina que puede ajustarse para situar el dispositivo en el interior del corazón, de tal manera que los miembros de soporte primero y segundo pueden adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula en lados opuestos de la válvula. Los miembros de soporte primero y segundo 342, 344 pueden de este modo ser embebidos en una camisa biodegradable 345. Cuando la camisa biodegradable 345 se degrada en el interior del paciente, los miembros de soporte primero y segundo 342, 344 pueden asumir la forma activada, en la que se obtiene un menor radio de la forma de bobina, como se ilustra en la figura 6.

25 De acuerdo con otra alternativa más ilustrada en las figuras 7 – 8, un dispositivo 440 comprende un miembro de soporte primero y un segundo 442, 444. El primer miembro de soporte 442 es continuo con el segundo miembro de soporte 444. Los miembros de soporte primero y segundo 442, 444 están formados de un material con memoria de forma. Los miembros de soporte primero y segundo son tubulares. El dispositivo 440 comprende además un miembro de retención 445 alargado que es posible disponer extendiéndose en el interior de los miembros de soporte primero y segundo 442, 444 tubulares. Es posible empujar el miembro de retención 445 para que se extienda a través de todos los miembros de soporte primero y segundo 442, 444, con el fin de forzar a los miembros de soporte primero y segundo 442, 444 a una forma de bobina con un radio grande. Retirando el miembro de retención 445 del interior de los miembros de soporte 442, 444, los miembros de soporte 442, 444 pueden asumir una forma activada en la que la forma de bobina ha disminuido su radio como se ilustra en la figura 8.

30 El segundo miembro de soporte 44 tiene una frontera exterior que es mayor que la frontera exterior del primer miembro de soporte 42. Los miembros de soporte 42, 44 tienen formas correspondientes con el segundo miembro de soporte 44 que está a una escala mayor que el primer miembro de soporte 42. Esto resulta ventajoso dado que crea un pinzamiento del tejido de válvula entre los miembros de soporte primero y segundo 42, 44, como se describirá a continuación con referencia a la figura 14. Un extremo del segundo miembro de soporte 44 y el extremo correspondiente del miembro de retención 45, que conducirá a la bobina durante la inserción del dispositivo 40 en la válvula, tienen un paso mayor que el resto de la bobina. Esto implica que el extremo director de la bobina durante la rotación hasta su posición en la válvula sobresaldrá del contacto inmediato con el tejido de la válvula y, por lo tanto, el riesgo de que la bobina sea enganchada por las cuerdas disminuye.

35 El dispositivo 40 se muestra en sección transversal en la figura 9. Los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 tienen una forma de sección transversal redondeada. Las superficies opuestas 46 de los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 proporcionan una parte de pinzamiento para atrapar tejido de válvula entre ellos. La sección transversal redondeada resulta asimismo ventajosa, dado que crea un pinzamiento del tejido de la válvula que no dañará las valvas en su movimiento durante la acción normal del corazón, como se describirá con más detalle a continuación con referencia a la figura 21.

40 Un dispositivo 140 de acuerdo con un ejemplo se muestra en las figuras 10 – 12. El dispositivo 140 comprende un miembro de soporte primero y un segundo 142, 144. El primer miembro de soporte 142 es continuo con el segundo miembro de soporte 144. Los miembros de soporte primero y segundo 142, 144 están formados de una estructura de tipo malla o de tipo red, tal como stents.

45 Los miembros de soporte primero y segundo 142, 144 tienen una adaptación inherente para un cambio de forma, de tal manera que una mayor sección transversal de al menos parte del miembro de soporte 142, 144 está asociada con una menor longitud del miembro de soporte 142, 144. Este acortamiento previo se consigue por que la estructura de tipo malla, cuando se expande en sección transversal, tira de los extremos de los miembros de soporte 142, 144 acercándolos entre sí.

Los miembros de soporte 142, 144 presentan un cambio de forma que puede ser controlado. El cambio de forma no se producirá hasta que se aplica una fuerza para aumentar la sección transversal de al menos parte de los

miembros de soporte primero y segundo 142, 144. Esto implica que un ejemplo, así como la primera realización, proporcionan una posibilidad de situar un dispositivo en relación con una válvula del corazón y, a continuación, controlar el momento en el que el dispositivo situado en la válvula del corazón va a realizar un cambio de forma.

5 En la figura 10, el dispositivo 140 se muestra con los miembros de soporte 142, 144 dispuestos en una primera forma adecuada para ser unidos a la válvula del corazón. En esta primera forma los miembros de soporte 142, 144 se adaptan a la forma del annulus de la válvula del corazón, de tal manera que los miembros de soporte 142, 144 pueden ser unidos al annulus a lo largo de todo el recorrido de los miembros de soporte 142, 144. Los miembros de soporte primero y segundo 142, 144 forman una configuración general en forma de bobina en forma de una espiral o configuración de tipo llavero con dos bucles, de tal manera que los miembros de soporte 142, 144 pueden topar en  
10 lados opuestos de una válvula del corazón.

En la figura 11, el dispositivo 140 se muestra después de que los miembros de soporte 142, 144 han sido expuestos a una fuerza que aumenta la sección transversal de los miembros de soporte 142, 144. La mayor sección transversal ha forzado a los miembros de soporte 142, 144 a acortarse. Los miembros de soporte primero y segundo 142, 144 forman ahora una configuración en forma de bobina que tiene un menor radio de curvatura para compensar la menor longitud de los miembros de soporte 142, 144.  
15

En las figuras 12a – c, se ilustran diferentes secciones transversales de los miembros de soporte primero y segundo 142, 144. En la figura 12a, los miembros de soporte 142, 144 son tubulares, teniendo una sección transversal circular. En la figura 12b, los miembros de soporte 142, 144 tienen una sección transversal en forma de U. Estas dos secciones tubulares son adecuadas para recibir un balón inflable en el interior de la estructura de la sección transversal. El inflado del balón forzaría de este modo a la sección transversal a aumentar radialmente. En la figura 12c, los miembros de soporte 142, 144 tienen forma de cinturón que tiene una sección transversal lineal. Esta sección transversal puede aumentar tirando de los bordes del cinturón separándolos.  
20

Un dispositivo 540 de acuerdo con un ejemplo se muestra en las figuras 13 – 15. El dispositivo 540 comprende un miembro de soporte primero y un segundo 542, 544. El primer miembro de soporte 542 es continuo con el segundo miembro de soporte 544. Los miembros de soporte primero y segundo 542, 544 están formados de un material con memoria de forma. El material con memoria de forma es tratado para formar una forma activada primera y una segunda. Los miembros de soporte primero y segundo 542, 544 pueden de este modo asumir dos formas diferentes que dependen de la temperatura del dispositivo 540. En una forma desactivada, como la ilustrada en la figura 13, el dispositivo 540 es flexible y puede estar dispuesto en una forma alargada con el fin de facilitar la introducción del dispositivo en un corazón de un paciente a través de un catéter. El dispositivo 540 puede ser refrigerado durante la introducción en el catéter con el fin de mantener su forma desactivada. El dispositivo 540 puede entonces ser calentado hasta una primera temperatura utilizando la temperatura del cuerpo. A continuación, el dispositivo 540 se lleva a la primera forma activada como se ilustra en la figura 14, formando una forma de bobina con un radio grande adecuado para situar los miembros de soporte primero y segundo 542, 544 en contacto con lados opuestos de una válvula del corazón y fijando la posición de los miembros de soporte 542, 544 al annulus de la válvula. El dispositivo 540 puede ser calentado posteriormente hasta una segunda temperatura utilizando además la temperatura del cuerpo. A continuación, el dispositivo se lleva a la segunda forma activada tal como se ilustra en la figura 15. El dispositivo 540 en la segunda forma activada forma una forma de bobina con un radio menor adecuado para disminuir un radio del annulus de la válvula.  
25  
30  
35

40 Un dispositivo 240 de acuerdo con una segunda realización de la presente invención se muestra en las figuras 16 – 17. El dispositivo 240 comprende solo un miembro de soporte 242. El miembro de soporte 242 está dispuesto para ser situado solo en un lado de una válvula del corazón.

El miembro de soporte 242 puede estar formado de un material con memoria de forma que tiene una forma desactivada y una forma activada. En la forma desactivada, el miembro de soporte 242 es flexible y puede ser deformado con facilidad. En la forma activada, el miembro de soporte 242 tiene una fuerte intención a asumir una forma pre-programada deseada. El dispositivo 240 puede ser insertado de una manera apoco invasiva, estando el miembro de soporte 242 en la forma desactivada. El dispositivo 240 puede entonces asumir la forma deseada cuando se sitúa en la posición adecuada en el paciente, siendo el miembro de soporte 242 llevado a su forma activada. El dispositivo 240 puede comprender además un miembro de retención (no mostrado), que está dispuesto para impedir que el miembro de soporte 242 asuma totalmente la forma activada deseada. El miembro de retención puede de este modo controlar el momento en el que el miembro de soporte 242 se lleva totalmente a su forma activada deseada. El miembro de soporte 242 puede ser arrollado alrededor del miembro de retención, o el miembro de retención se puede extender entre dos posiciones del miembro de soporte fijando la distancia entre estas posiciones.  
45  
50

55 El miembro de soporte 242 puede estar formado alternativamente de una estructura de tipo malla o de tipo red que tiene una adaptación inherente a un cambio de forma de tal manera que una mayor sección transversal de al menos parte del miembro de soporte 242 está asociada con una menor longitud del miembro de soporte 242. El miembro de soporte 242 presenta un cambio de forma que puede ser controlado. El cambio de forma no se producirá hasta que se aplica una fuerza para aumentar la sección transversal de al menos parte del miembro de soporte 242.

De acuerdo con otra alternativa, el miembro de soporte 240 puede estar formado de un material con memoria de forma tratado para formar una forma activada primera y una segunda.

En la figura 16, el dispositivo 240 se muestra con el miembro de soporte 242 en una primera forma adaptada a la forma del annulus de la válvula del corazón que se va a tratar.

5 En la figura 17, el dispositivo 240 se muestra después de que el miembro de soporte 242 ha sido autorizado a realizar un cambio de forma para asumir la forma deseada. Una acción de retención de un miembro de retención se ha eliminado o una sección transversal del miembro de soporte 242 ha sido aumentada con el fin de activar el cambio de forma. El miembro de soporte 242 ha cambiado de nuevo de forma para disminuir un radio de curvatura para remodelar la válvula del corazón y disminuir el tamaño del annulus de la válvula del corazón.

10 Por referencia ahora a las figuras 18 – 22, se describirá un método para reparar una válvula del corazón por medio del dispositivo de acuerdo con la primera realización. El concepto de este método puede ser aplicado al dispositivo de acuerdo también con la segunda realización, como resultará evidente para un experto en la materia. Como se ha descrito anteriormente, el cambio de forma puede ser activado de diferentes maneras, dependiendo de la realización del dispositivo. No obstante, el momento en el que el cambio de forma se activa puede ser controlado  
15 independientemente de qué realización se utilice. De este modo, se puede verificar que el dispositivo está firmemente unido a la válvula del corazón antes de que se produzca el cambio de forma, de tal manera que la válvula del corazón puede ser remodelada adecuadamente, como se describirá a continuación.

Primero, el acceso a la válvula del corazón se consigue por medio de técnicas convencionales de catéter, incluyendo realizar una punción en un vaso y guiar el catéter a través del sistema vascular hasta el corazón. En la figura 18a, el  
20 dispositivo 40 se muestra cuando es insertado en la válvula mitral 18. El dispositivo 40 se transporta en un catéter 50, que se extiende desde el exterior del paciente hasta el corazón. El dispositivo 40 puede ser empujado hacia fuera del catéter 50 utilizando una herramienta de agarre (no mostrada) que se extiende a través del catéter 50. Cuando es empujado hacia el exterior del catéter 50, el miembro de retención 45 asume su forma de bobina. Un extremo del miembro de retención y el segundo miembro de soporte 44 se llevan hacia la abertura de la válvula  
25 mitral 18 en una comisura entre las valvas 22, 24, como se muestra en la figura 18b. El extremo se conduce a través de la abertura y el dispositivo 40 es girado 360 grados. De este modo, al segundo miembro de soporte 44 será girado hasta su posición en un lado de la válvula 18, mientras que el primer miembro de soporte 42 se sitúa en el lado opuesto de la válvula 18.

Los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 se llevan ahora hasta su forma activada, por ejemplo, calentándolos por encima de una temperatura de transición. El calentamiento puede ser proporcionado por la  
30 temperatura del cuerpo del paciente o por medio de una transmisión de energía calorífica a través de un conductor (no mostrado) en el catéter. Esto implica que los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 tienen intención de asumir la forma pre-programada. Los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 en lados opuestos de la válvula serán arrastrados ahora uno hacia el otro para atrapar de manera segura tejido de válvula entre ellos. El  
35 miembro de retención 45 impedirá que los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 asuman completamente la forma activada y, de este modo, reduzcan el radio de curvatura de la forma de bobina. De esta manera, el dispositivo 40 está dispuesto en acoplamiento con la válvula 18, como se muestra en la figura 19.

Los miembros de soporte 42, 44 están ahora situados en lados opuestos de la válvula 18, pinzando tejido de válvula entre ellos para mantener una forma de la válvula 18. Los miembros de soporte 42, 44 pueden ser desbastados, en  
40 superficies opuestas 46, para evitar mejor que las valvas 22, 24 deslicen a través del pinzamiento. Esto implica que la posición de los miembros de soporte 42, 44 con respecto a la válvula del corazón se fija inicialmente.

El dispositivo 40 se puede fijar ahora a la válvula 18 para reforzar la fijación de la posición relativa entre los miembros de soporte 42, 44 y el tejido de la válvula. Los miembros de soporte 42, 44 pueden comprender taladros  
45 54 respectivos a través de los miembros de soporte opuestos para recibir elementos de unión 56 separados. Los elementos de unión 56 pueden ser vástagos roscados o no roscados y pueden ser empujados hasta su posición extendiéndose a través de los taladros tanto en los miembros de soporte como en el tejido de válvula entre ellos. El elemento de unión puede tener un extremo 58 con un diámetro mayor que los taladros 54, de tal manera que el elemento de unión 56 no caiga a través del taladro 54. De esta manera, el dispositivo 40 está firmemente unido a la  
50 válvula 18 para mantener el annulus 20 de la válvula en su nueva forma, tal como se ilustra en la figura 20a. Se pueden contemplar muchas realizaciones alternativas de los elementos de unión. Como se muestra en la figura 20a, los elementos de unión 56 pueden tener un extremo 60 con un diámetro expandible para fijar el elemento de unión 56 después de que ha sido empujado a través de los taladros 54. De manera alternativa, el elemento de unión 56' puede tener una porción curvada 60' para producir un agarre alrededor de uno de los miembros de soporte, de tal manera que el elemento de unión 56' se puede extender a través de un taladro 54 en un miembro de soporte y  
55 alrededor del otro miembro de soporte, como se ilustra en la figura 20b. Como alternativas adicionales, los elementos de unión pueden ser clips, suturas o salientes que son extensibles desde al menos uno de los miembros de soporte para acoplar el tejido de válvula.

Como se ilustra en la figura 21, el segundo miembro de soporte 44 está ligeramente desplazado radialmente con respecto al primer miembro de soporte 42. Esto implica que los miembros de soporte primero y segundo 42, 44 no

están dispuestos directamente uno encima del otro. El pinzamiento entre los miembros de soporte primero y segundo no está, por lo tanto, definido de manera precisa en una dirección radial de la válvula. Esto implica que una fuerza de pinzamiento entre los miembros de soporte no está centrada en una posición radial específica de la válvula. Como resultado, la fuerza de pinzamiento no afecta al movimiento de las valvas durante la acción normal del corazón y existe un menor riesgo de rotura en las valvas durante el pinzamiento. Los miembros de soporte están interrelacionados de tal manera que la frontera exterior del primer miembro de soporte 42 tiene un diámetro correspondiente a una línea a través del centro del segundo miembro de soporte 44. De este modo, los miembros de soporte 42, 44 se superponen de alguna manera de tal modo que el tejido no se puede mover a través del pinzamiento y la forma de la válvula se mantiene. Además, la sección transversal de los miembros de soporte 42, 44 es redondeada, lo que proporciona asimismo un contacto no fijo entre los miembros de soporte y el tejido de válvula para disminuir más el riesgo de rotura en las valvas.

Después de que el dispositivo 40 ha sido situado en la válvula del corazón formando un pinzamiento del tejido de válvula, el catéter 50 se retraerá y el dispositivo 40 se deja en el paciente. El miembro de retención 45 se degradará en el paciente durante un periodo de tiempo de unas semanas. Durante este tiempo, los miembros de soporte 42, 44 crecerán en el tejido de válvula para fijar aun más los miembros de soporte 42, 44 a la válvula. Cuando el miembro de retención 45 se ha degradado, los miembros de soporte 42, 44 son capaces de asumir completamente la forma activada. De este modo, los miembros de soporte 42, 44 reducirán el radio de curvatura de la forma de bobina y llevarán el tejido de válvula pinzado al cambio de forma, con el fin de remodelar la válvula, tal como se ilustra en la figura 22. Las valvas 22, 24 se acercan de este modo entre sí para asegurar que pueden cerrar la válvula adecuadamente.

Se debe resaltar que las realizaciones preferidas de esta memoria no son en absoluto limitativas y que son posibles muchas realizaciones alternativas dentro del alcance de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, el acceso a la válvula del corazón se puede conseguir endoscópicamente, o con cirugía a corazón abierto. En tal caso, el dispositivo 40 puede tener una forma de bobina ya durante la inserción en el corazón.

Se pueden contemplar formas muy diferentes para los miembros de soporte en forma de bucle. Por ejemplo, los miembros de soporte pueden ser de forma elíptica, circular o en forma de D. Uno o varios miembros de soporte no necesitan ser girados angularmente 360° para tener por el contrario una forma de C o de U.

Además, se pueden contemplar diferentes cambios de forma. El recorrido del miembro de soporte puede cambiar de tal manera que un radio de curvatura se aumenta localmente. Además, el recorrido del miembro de soporte puede cambiar para introducir una depresión o entrante en el recorrido del miembro de soporte.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (40, 340) para mejorar la función de una válvula del corazón que comprende tejido de válvula que incluye un annulus (20) y una pluralidad de valvas (22, 24) para permitir e impedir el flujo sanguíneo, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un miembro de soporte (42, 342) formado al menos parcialmente de un material con memoria de forma operable para asumir una forma activada y una forma desactivada, y
- un miembro de retención (45, 345), que está dispuesto para proporcionar una acción de retención en un recorrido del miembro de soporte, estando el citado miembro de soporte configurado para topar con un lado de la válvula y para ser dispuesto para adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula cuando el citado
- 10 material con memoria de forma asume la citada forma activada mientras el miembro de retención ejerce la acción de retención sobre el recorrido del miembro de soporte,
- estando el miembro de retención formado de un material biodegradable para degradarse cuando el dispositivo es implantado en un paciente, en el que la degradación del miembro de retención elimina la acción de retención y permite al miembro de soporte asumir un recorrido alterado deseado, caracterizado por el hecho de que
- 15 el miembro de soporte está dispuesto para asumir un menor radio de curvatura cuando se elimina la acción de retención.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de soporte está dispuesto para ser llevado a la forma activada mediante la recepción de un calentamiento inducido en porciones selectivas del miembro de soporte.
- 20 3. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro de retención está formado con el fin de controlar la velocidad de degradación en un paciente.
4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro de soporte es un primer miembro de soporte (42, 342) y el dispositivo comprende además un segundo miembro de soporte (44, 344) al menos parcialmente formado del citado material con memoria de forma y conectado al citado
- 25 primer miembro de soporte, estando el citado segundo miembro de soporte configurado para topar con un lado opuesto de la válvula, por lo que una porción del tejido de válvula es atrapado entre los citados miembros de soporte primero y segundo cuando el citado material con memoria de forma asume la citada forma activada.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que los miembros de soporte primero y segundo tienen forma de bucle.
- 30 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que los miembros de soporte primero y segundo tienen forma de D.
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en el que una frontera exterior del segundo miembro de soporte es mayor que una frontera exterior del primer miembro de soporte.
8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 – 7, en el que el primer miembro de soporte con forma de bucle es continuo con el segundo miembro de soporte en forma de bucle para formar una forma de bobina.
- 35 9. Dispositivo (40, 440) para mejorar la función de una válvula del corazón que comprende tejido de válvula que incluye un annulus (20) y una pluralidad de valvas (22, 24) para permitir e impedir el flujo sanguíneo, comprendiendo el dispositivo:
- 40 un miembro de soporte (42, 442) formado al menos parcialmente de un material con memoria de forma operable para asumir una forma activada y una forma desactivada, y
- un medio de retención (45, 445), que está dispuesto para proporcionar una acción de retención en un recorrido del miembro de soporte, estando el citado miembro de soporte configurado para topar con un lado de la válvula y estar
- 45 dispuesto para adaptarse a la forma de al menos una parte del annulus de la válvula cuando el citado material con memoria de forma asume la citada forma activada mientras el miembro de retención ejerce la acción de retención en el recorrido del miembro de soporte,
- siendo el medio de retención separable del miembro de soporte para liberar la retención y permitir que el miembro de soporte asuma un recorrido alterado deseado, caracterizado por el hecho de que
- 50 el miembro de soporte está dispuesto para asumir un radio de curvatura menor, cuando se elimina la acción de retención.

10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el miembro de soporte está dispuesto para ser llevado a la forma activada mediante la recepción de un calentamiento inducido en porciones selectivas del miembro de soporte.
- 5 11. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 – 10, en el que el miembro de soporte es un primer miembro de soporte (42, 442) y el dispositivo comprende además un segundo miembro de soporte (44, 444) al menos parcialmente formado del citado material con memoria de forma y conectado al citado primer miembro de soporte, estando el citado segundo miembro de soporte configurado para topar con un lado opuesto de la válvula, por lo que una porción del tejido de válvula está atrapada entre los citados miembros de soporte primero y segundo cuando el citado material con memoria de forma asume la citada forma activada.
- 10 12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que los miembros de soporte primero y segundo tienen forma de bucle.
13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que los miembros de soporte primero y segundo tienen forma de D.
- 15 14. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, en el que una frontera exterior del segundo miembro de soporte es mayor que una frontera exterior del primer miembro de soporte.
15. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 – 14, en el que el primer miembro de soporte en forma de bucle es continuo con el segundo miembro de soporte en forma de bucle, para formar una forma de bobina.
- 20 16. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 – 15, en el que el citado miembro de retención comprende uno o más vástagos o barras que se extienden entre diferentes posiciones en el miembro de soporte y forzando de este modo estas posiciones a estar a una distancia fija entre sí.
17. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 – 15, en el que el miembro de soporte es tubular y el dispositivo de retención es alargado y extensible a través del miembro de soporte tubular para ejercer la citada acción de retención.

25

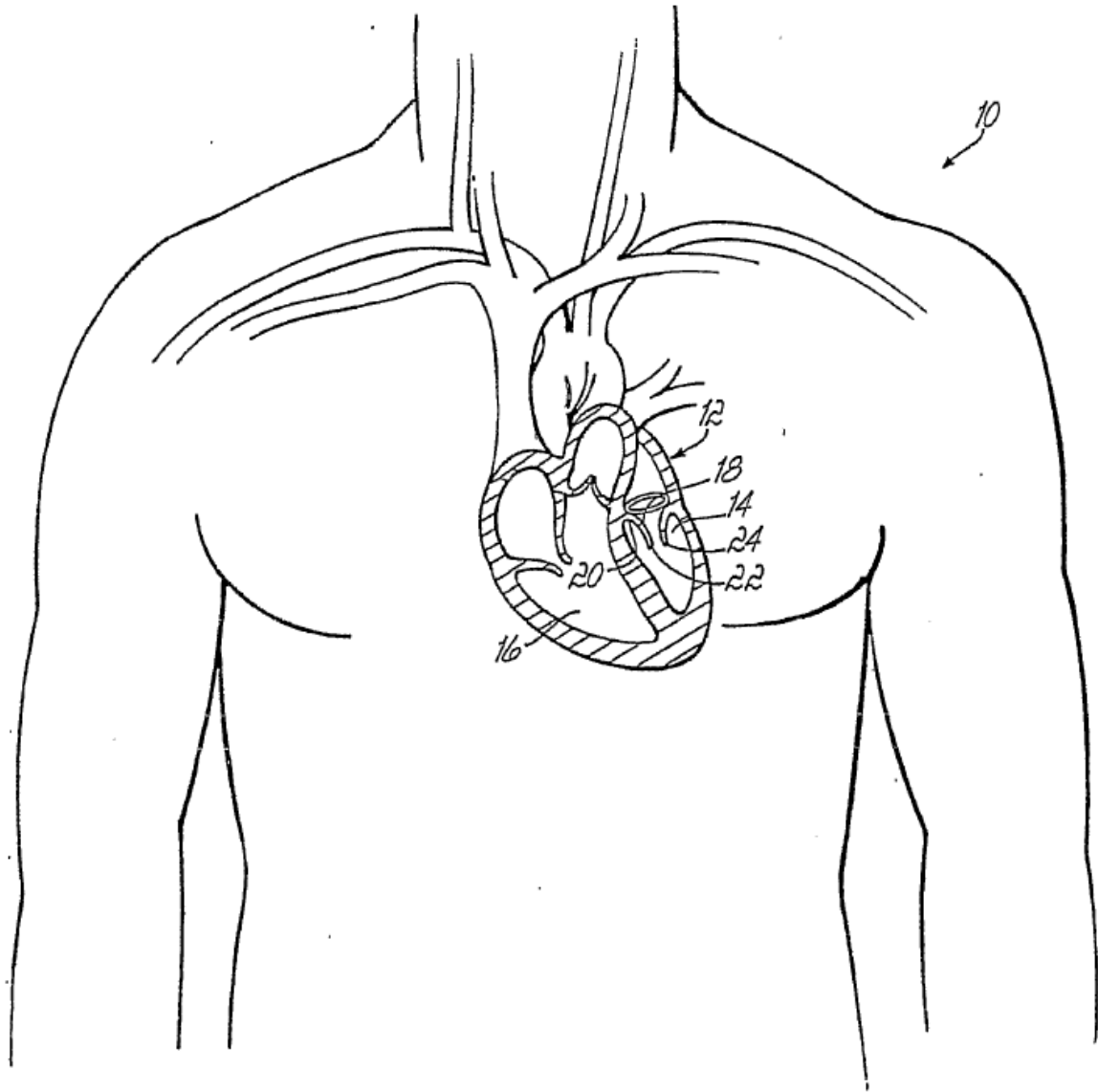


FIG. 1



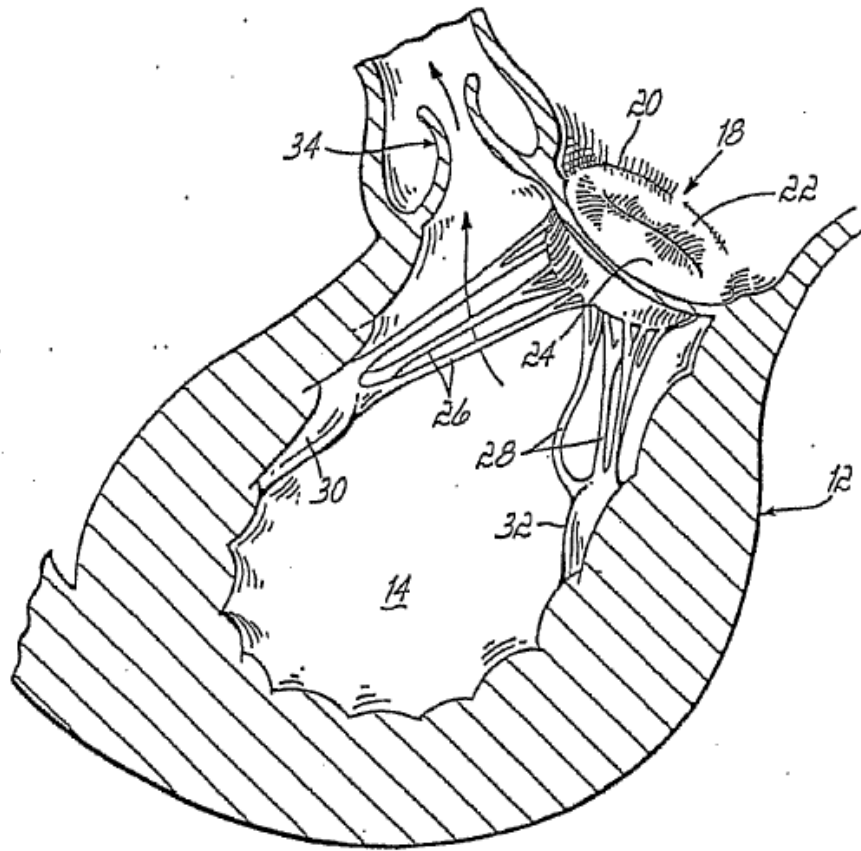


FIG. 1A

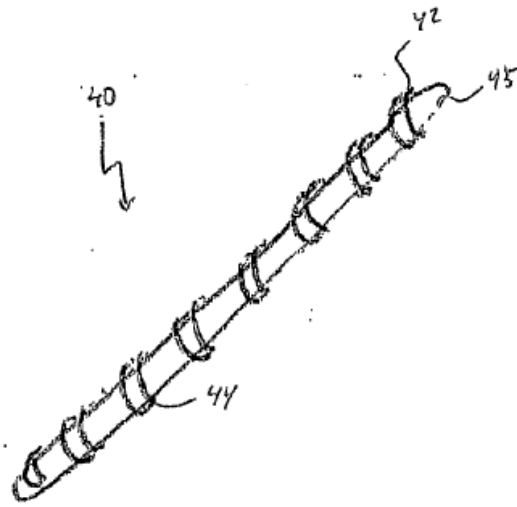


Fig 2

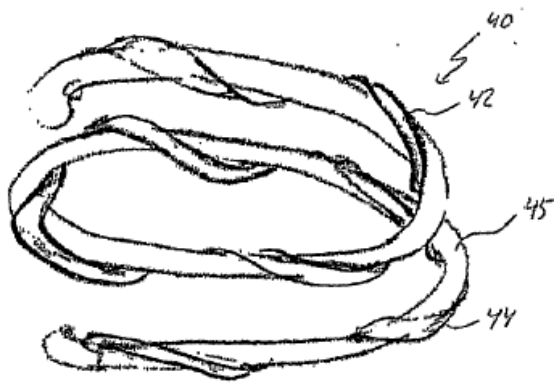


Fig 3

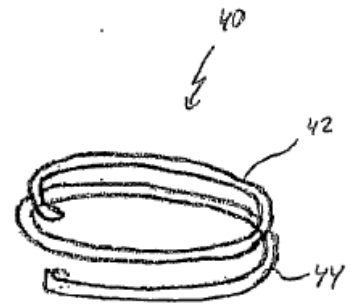


Fig 4

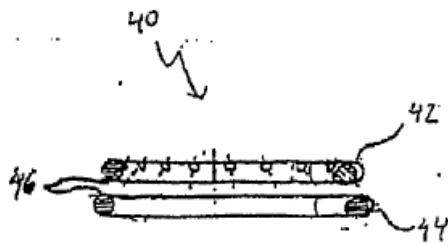
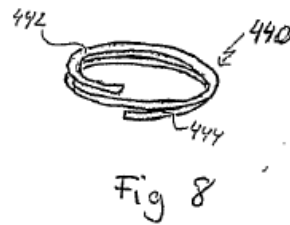
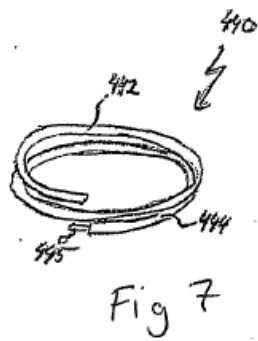
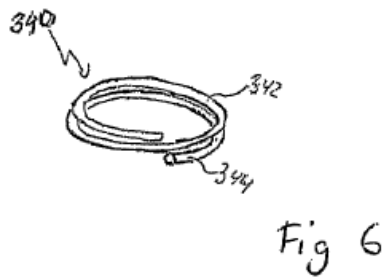
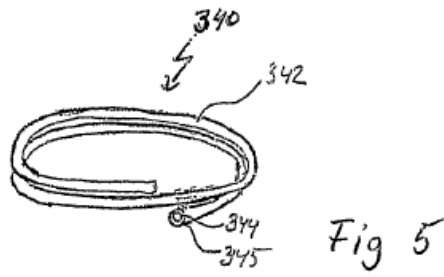


Fig 9



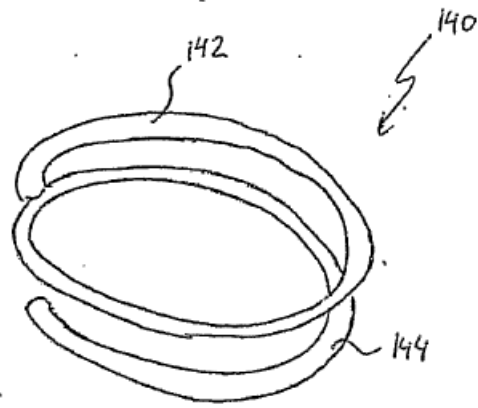


Fig 10

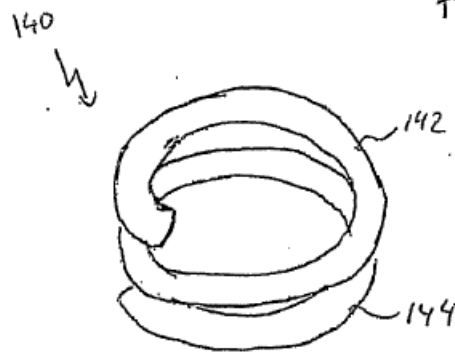


Fig 11

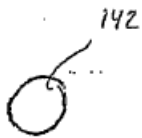


Fig 12a

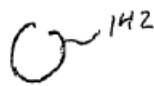
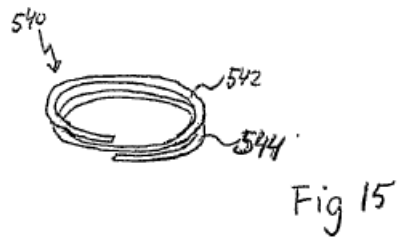
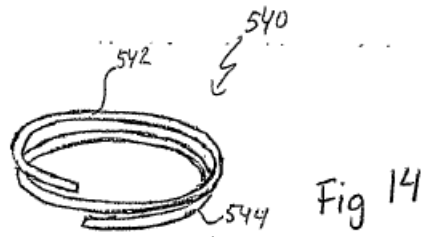
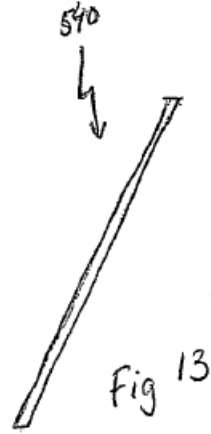


Fig 12b



Fig 12c



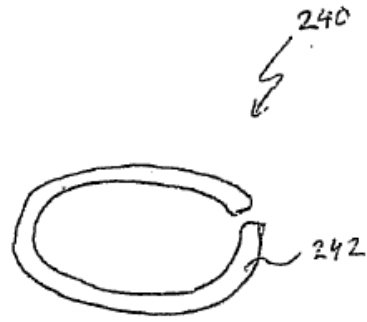


Fig 16

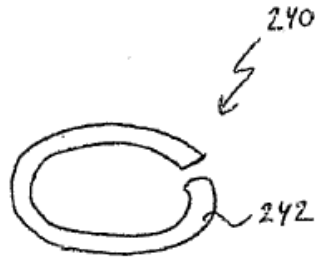


Fig 17

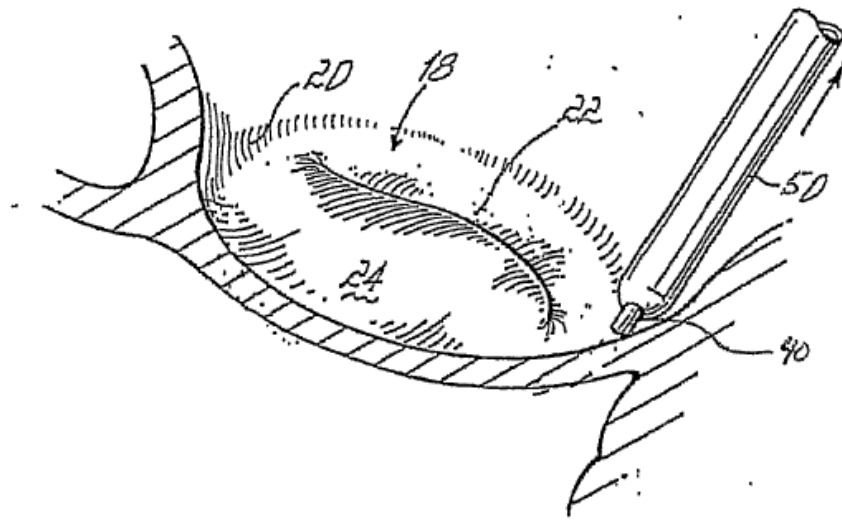


Fig. 18a

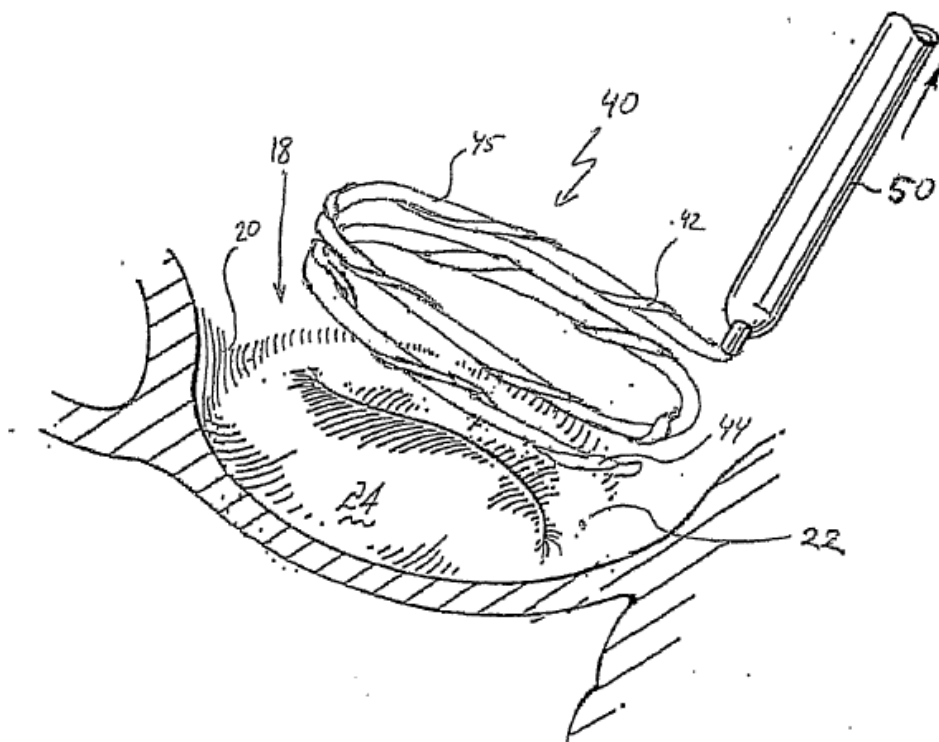


Fig. 18b

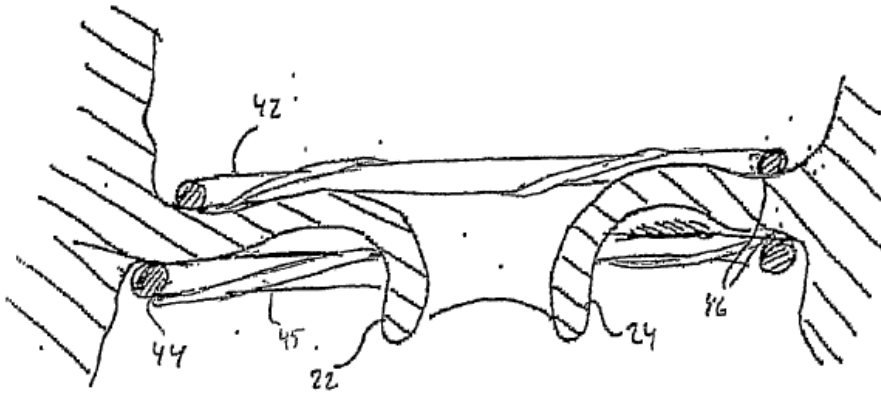


FIG. 19



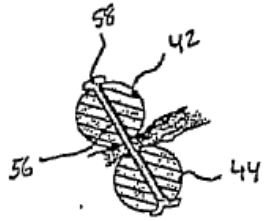


Fig 20a

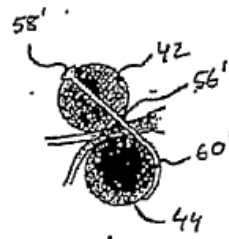


Fig 20b

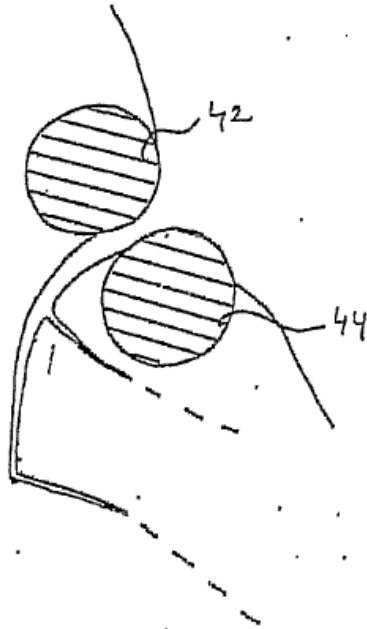


Fig 21

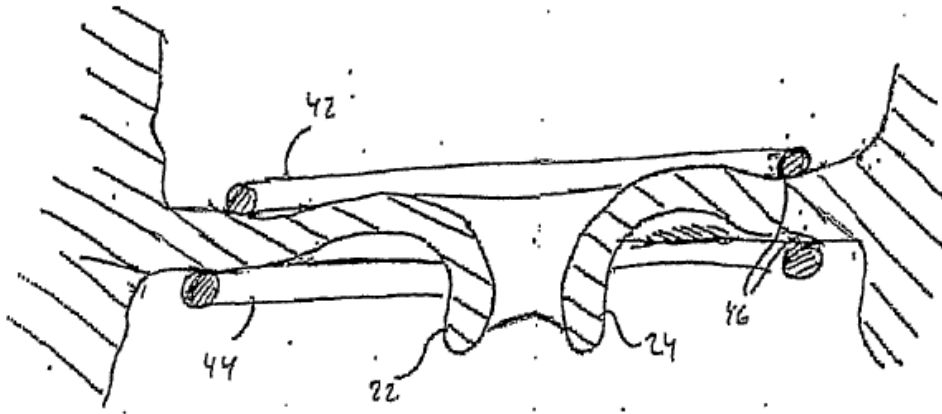


FIG. 22