

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 281**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.02.2015 PCT/EP2015/053421**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015 WO15124632**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2015 E 15704819 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 3043749**

54 Título: **Sistema y método para la administración de un implante de anuloplastia**

30 Prioridad:

18.02.2014 EP 14155506

18.02.2014 EP 14155508

18.02.2014 US 201461940857 P

31.07.2014 EP 14179416

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.09.2017

73 Titular/es:

MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY (100.0%)

Upseerinkatu 1-3, Tower 1

02600 Espoo, FI

72 Inventor/es:

ZERKOWSKI, HANS-REINHARD;

KERÄNEN, OLLI;

O'CARROLL, GER;

PUGH, MARK y

MORAN, ADRIAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 633 281 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema y método para la administración de un implante de anuloplastia

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente divulgación pertenece, en general, al campo de los dispositivos médicos. Más en particular, la divulgación se refiere a un sistema de administración de un implante de anuloplastia.

Descripción de la técnica anterior

15 En la actualidad, se sabe que un implante de anuloplastia para remodelar válvulas cardíacas es de gran importancia a la hora de asegurar el mayor efecto posible en la reparación de la/s válvula/s cardíaca/s. Se conocen diversas herramientas para desplegar el implante de anuloplastia, e implican el uso de un dispositivo de punción para poder introducirse en la cámara del corazón y, a continuación, una herramienta para desplegar el implante de anuloplastia.

20 Un problema que presenta la tecnología actual conocida, es la dificultad de realizar el despliegue del implante de anuloplastia, y, por lo tanto, requiere mucho tiempo, lo que pone en peligro la salud del paciente.

25 Otro problema de los sistemas de hoy en día es la dificultad que experimenta el operario para desplegar rápida y fácilmente el implante de anuloplastia, en su ubicación deseada, sin la necesidad de usar un enfoque de ensayo y error. Otros problemas de los sistemas actuales incluyen las dificultades a la hora de posicionar los implantes de anuloplastia de manera más precisa.

Así, existe la necesidad de un sistema y un método mejorados de administración de un implante de anuloplastia.

30 El documento WO2010/106438 muestra un sistema de administración de un implante de anuloplastia.

Sumario de la invención

35 En lo referente al uso de los términos "invención" y/o "realización" en lo que sigue, y/o a las características que se presentan como opcionales, esto deberá interpretarse de tal manera que la única protección pretendida sea la de la invención tal como se reivindica.

40 De acuerdo con esto, los ejemplos de la presente divulgación tratan preferentemente de mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas de la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación al proporcionar un dispositivo médico y un método de uso del mismo, que faciliten la selección del tamaño y/o la forma de un implante de anuloplastia, de acuerdo con las reivindicaciones de patente adjuntas.

45 De acuerdo con aspectos de la invención, se dan a conocer un sistema y un método de administración de un implante de anuloplastia.

50 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema de administración, comprendiendo el sistema de administración para administrar un sistema de anuloplastia un dispositivo localizador de comisuras, para localizar una comisura, que comprende un miembro de extensión, un catéter, y en el que el miembro de extensión puede extenderse con respecto al catéter para localizar al menos una comisura de una válvula cardíaca, y un constrictor de seno coronario para la inserción temporal en el seno coronario (SC), y que tiene una unidad de desplazamiento que puede hacerse pasar temporalmente a un estado activado, en el que se modifica la forma del anillo de la válvula cardíaca, a una forma modificada para su retención por parte de dicho implante de anuloplastia.

55 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para implantar un implante de anuloplastia que comprende localizar y fijar sustancialmente la posición de las comisuras de la válvula cardíaca, mediante la colocación en las comisuras de un dispositivo localizador de comisuras, la inserción en un seno coronario (SC) adyacente a la válvula de una unidad de desplazamiento alargada flexible y extraíble, en un estado de administración, la activación de la unidad de desplazamiento en un estado activado, de modo que se modifique la forma del anillo a una forma modificada, la inserción de dicho implante alrededor del anillo de la válvula cardíaca, la fijación de dicho implante en el anillo de la válvula mitral cuando se obtiene la forma modificada, y la retirada de la
60 unidad de desplazamiento alargada tras la activación temporal en el estado activado.

65 En las reivindicaciones dependientes se definen otros ejemplos de la divulgación, en las que las características del segundo aspecto y de aspectos subsiguientes de la divulgación son iguales que para el primer aspecto, mutatis mutandis.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un sistema de administración que tiene una mayor capacidad de direccionamiento o de maniobra.

5 Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un sistema de administración, en un sitio diana del corazón, que requiere un menor tiempo de colocación de un implante.

10 Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un sistema de administración que presenta un menor tiempo de fijación y de retirada de un implante, en un dispositivo médico, para el posicionamiento y reposicionamiento eficientes de dicho implante en el anillo.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un sistema de administración que presenta una mayor precisión en la colocación de un implante en el anillo y, de este modo, reduce el riesgo de complicaciones.

15 Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un sistema de administración que presenta un riesgo reducido de dañar el implante de válvula cardíaca, durante un procedimiento de reparación o de reemplazo.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un sistema de administración, que presenta una mejor capacidad de recuperación y reposicionamiento de un implante.

20 Debe enfatizarse que, en la presente memoria, el término "comprende/que comprende" especifica la presencia de características, números, etapas o componentes indicados, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, números, etapas, componentes o grupos de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

25 A partir de la siguiente descripción de ejemplos de la presente divulgación resultarán evidentes, y podrán deducirse, estos y otros aspectos, características y ventajas, de los cuales son capaces los ejemplos de la divulgación, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

30 Las Figs. 1a-b son vistas en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo localizador de comisuras, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia.

La Fig. 2 es una vista de un ejemplo de un constrictor de seno coronario, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia.

35 La Fig. 3 es una vista de un ejemplo de un constrictor de seno coronario, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia.

La Fig. 4 es una vista de un ejemplo de un constrictor de seno coronario, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia.

La Fig. 5 es una vista de un ejemplo de un constrictor de seno coronario, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia, en un estado de administración.

40 La Fig. 5b es una vista de un ejemplo de un constrictor de seno coronario, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia, en un estado activado.

La Fig. 6a es una vista de un ejemplo de un constrictor de seno coronario, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia, en un estado de administración.

45 La Fig. 6b es una vista de un ejemplo de un constrictor de seno coronario, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia, en un estado activado.

La Fig. 7a es una vista de un ejemplo de un dispositivo localizador de comisuras, y de un constrictor de seno coronario, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia.

Las Figs. 7b-d son vistas adicionales de un ejemplo de un dispositivo localizador de comisuras.

50 La Fig. 8 es una vista de un ejemplo de un dispositivo de administración y de recuperación, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia.

Las Figs. 9a-b son vistas de un ejemplo de un implante de anuloplastia, para su administración con el sistema de administración.

La Fig. 10 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo de grapado, de un sistema de administración para administrar un implante de anuloplastia.

55 La Fig. 11 es un diagrama de flujo de un método de uso de un sistema de administración, para administrar un implante de anuloplastia.

Descripción de los ejemplos preferidos

60 A continuación se describirán ejemplos específicos de la divulgación, con referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, la presente divulgación puede realizarse de muchas formas diferentes, y no debe interpretarse como limitada a los ejemplos aquí expuestos; más bien, estos ejemplos se proporcionan para que la presente divulgación sea exhaustiva y completa, y transmita completamente el alcance de la divulgación a los expertos en la materia. La terminología utilizada en la descripción detallada de los ejemplos, de los dibujos adjuntos, no pretende ser limitativa de la divulgación. En los dibujos, los mismos números se refieren a los mismos miembros.

La siguiente descripción se centra en un ejemplo de la presente divulgación, aplicable a un sistema de administración médico y, en particular, a un sistema de administración médico para administrar un implante de anuloplastia.

- 5 En las Figs. 1-2 se ilustra un ejemplo de un sistema 1 de administración para administrar un implante de anuloplastia. El sistema 1 de administración comprende un dispositivo localizador 10 de comisuras, para localizar una comisura, y un constrictor de seno coronario para la inserción temporal en el seno coronario (SC), y que tiene una unidad 301 de desplazamiento que puede hacerse pasar temporalmente a un estado activado, en el que se modifica la forma del anillo de la válvula cardiaca a una forma modificada (A') (Fig. 5b) a retener por el implante de anuloplastia. El localizador de comisuras comprende un miembro 13 de extensión y un catéter 12, en el que el miembro 13 de extensión puede extenderse con respecto al catéter 12 para ubicar al menos una comisura de una válvula cardiaca. Usando el dispositivo localizador 10 de comisuras y el constrictor 20 de seno coronario, el operario puede encontrar fácil y rápidamente una localización deseada para implantar el implante de anuloplastia y, al mismo tiempo, reducir la válvula mitral de modo que pueda fijarse la forma deseada mediante el implante, que se guía hacia su sitio con la ayuda del dispositivo localizador de comisuras. Esto proporciona un ajuste mejorado y seguro del implante de anuloplastia en la válvula mitral y, de este modo, una mayor seguridad del paciente cuando se restaura la función de la válvula. Así, se obtiene un efecto sinérgico ya que la reducción proporcionada por el constrictor de seno coronario puede utilizarse de forma óptima, debido al posicionamiento exacto y estable del implante proporcionado por el dispositivo localizador de comisuras (como se describe más adelante) y, adicionalmente, debido a la estabilización de la anatomía de la válvula proporcionada por el dispositivo localizador de comisuras y al posicionamiento mejorado del implante, el constrictor de seno coronario permitirá una reducción más controlada y definible por el usuario del tamaño de la anatomía. El sistema 1 se ilustra adicionalmente en la Fig. 7, que se describe más adelante.
- 25 En un ejemplo, ilustrado en la Fig. 8 (y en la Fig. 7), el sistema 1 de administración también comprende un dispositivo 30 de administración y de recuperación de implantes. Utilizando el dispositivo 30 de administración y de recuperación de implantes también es posible disponer el implante de anuloplastia, en la posición deseada en la válvula mitral, de manera rápida y sencilla y, si es necesario, volver a desplegar el implante de anuloplastia.
- 30 En un ejemplo, ilustrado en la Fig. 10, el sistema de administración comprende adicionalmente un dispositivo 40 de grapado, para la fijación final del implante de anuloplastia en la válvula mitral. El dispositivo 40 de grapado permite una fijación fácil y rápida del implante de anuloplastia.

A continuación se proporcionan más ejemplos de los componentes individuales del sistema 1 de administración.

35 Dispositivo localizador de comisuras

- El dispositivo localizador de comisuras comprende un catéter 12, con un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo localizador 10 de comisuras comprende adicionalmente un miembro 13 de extensión, dispuesto al menos parcialmente dentro del catéter 12, con un extremo de operario y un extremo de medición, y en el que el extremo de medición del miembro 13 de extensión puede extenderse desde el extremo distal del catéter 12 para la yuxtaposición con al menos una comisura de una válvula cardiaca, tal como una válvula mitral del paciente, y en el que una medida relacionada con la selección de la forma y/o el tamaño del implante de anuloplastia se basa en al menos una longitud que se extiende desde el extremo de medición del miembro 13 de extensión, desde el extremo distal del catéter 12 situado en la válvula cardiaca, hasta la al menos una comisura. Utilizando el dispositivo localizador 10 de comisuras, que proporciona la medida relacionada con la selección de la forma y/o el tamaño del implante de anuloplastia, se facilita a un operario del dispositivo localizador 10 de comisuras una manera fácil y fiable de decidir la forma y/o el tamaño del implante de anuloplastia.
- 50 El catéter 12 utilizado en la presente divulgación es de tipos bien conocidos, en los que el catéter 12 puede comprender al menos un miembro 13 de extensión de acuerdo con la presente divulgación. Adicionalmente, el operario puede girar el catéter 12 y/u orientarlo de otra manera hacia su posición en la válvula cardiaca, desde una posición deseada dentro o fuera del cuerpo.
- 55 En un ejemplo, el miembro 13 de extensión es una varilla o, alternativamente, un vástago y/u otro miembro delgado y largo con una base cilíndrica, circular, cuadrada, o rectangular, que pueda disponerse en el catéter 12. En un ejemplo, el miembro 13 de extensión es una varilla que se extiende perpendicular hacia fuera desde el catéter 12, hacia la comisura. En otro ejemplo, el miembro 13 de extensión tiene una forma semicircular, tal como una forma de hoja, y en el que la forma semicircular está dirigida hacia la al menos una comisura y presenta una acción de resorte, para la yuxtaposición en al menos una comisura. En otro ejemplo del miembro 13 de extensión, el miembro 13 de extensión tiene una forma de cono oval para la yuxtaposición en al menos una comisura. En un ejemplo, la forma de cono ovalado está formada por lo menos de una lámina en extensión. En otro ejemplo, la forma de cono ovalado está formada por varios miembros trenzados, en extensión, o entretejidos.
- 65 En otro ejemplo, el miembro 13 de extensión está dispuesto giratoriamente en el catéter 12 para la yuxtaposición con la al menos una comisura. En otro ejemplo, el miembro 13 de extensión está dispuesto de manera deslizante en

el catéter 12. Estas disposiciones permiten un fácil uso y movimiento del miembro 13 de extensión, y del catéter 12. Alternativamente, la disposición permite un fácil uso y movimiento de los mismos, de manera independiente entre sí.

El miembro 13 de extensión está fabricado con un material adecuado, compatible con un catéter 12 y un corazón y para su uso en los mismos, tal como de titanio, nitinol, polímero, fibra de carbono, textiles, todos ellos en formas sólidas o en formas de estructura trenzada o emparedada, etc. El miembro 13 de extensión tiene una longitud, que es al menos tan larga como el catéter 12 y una distancia desde el catéter 12 hasta la al menos una comisura. El miembro 13 de extensión es preferentemente lo suficientemente largo como para su accionamiento en el extremo de operario por el extremo proximal del catéter 12, y aún extensible en el extremo de medición en el extremo distal del catéter 12, es decir, cuando el operario utiliza catéter 12, el miembro 13 de extensión se extiende fuera del catéter 12 y desde el mismo por sus dos extremos.

En otro ejemplo, el miembro 13 de extensión tiene una longitud en la que el extremo de medición del miembro 13 de extensión solo se extiende hacia fuera del extremo distal del catéter 12, y desde el mismo, y el extremo de operario del miembro 13 de extensión está dispuesto a nivel con el extremo proximal del catéter 12, es decir, cuando el operario utiliza catéter 12, el miembro 13 de extensión solo se extiende desde catéter 12 por su extremo distal. Utilizando el miembro 13 de extensión maniobrable, el operario mide una distancia desde el catéter 12, en la válvula cardíaca, hasta la al menos una comisura y basa el tamaño y/o la forma del implante de anuloplastia en la distancia.

En un ejemplo, la medida relacionada con la forma y/o el tamaño del implante de anuloplastia se indica en el extremo de operario del miembro 13 de extensión. Al indicarse en el extremo de operario del miembro 13 de extensión la medida relacionada con el tamaño y/o la forma del implante de anuloplastia, el operario puede ver rápidamente y con facilidad qué implante de anuloplastia deberá elegir.

Otro ejemplo del extremo de medición del miembro 13 de extensión comprende dos secciones a, b, que pueden separarse hacia cada una de las comisuras de la válvula mitral. Mediante el uso de dos secciones a, b, que pueden separarse hacia dos comisuras situadas en la válvula mitral, se mide la distancia entre las dos comisuras de manera inmediata y más rápidamente que cuando se usa el miembro 13 de extensión sin las dos secciones separables a, b.

En otro ejemplo, al extenderse desde el catéter 12 las dos secciones separables a, b, quedan alineadas, en un plano que se extiende a lo largo de una dirección del extremo proximal del catéter 12. Al disponer las dos secciones separables a, b de manera alineada y extendida en el plano paralelo a la dirección del catéter 12, resultará más fácil controlar las dos secciones a, b debido a su alineación compartida con la dirección del catéter 12. Esto puede ser en b, donde las secciones separables a, b del miembro 13 de extensión se separan perpendiculares al catéter 12.

Adicionalmente, en otro ejemplo más, las dos secciones separables a, b, se separan con un ángulo de separación inclinado y opuesto. Al estar separadas las dos secciones a, b con un ángulo de separación inclinado y opuesto, las dos secciones separables a, b se extienden la misma distancia hacia fuera, hacia las comisuras, y, por lo tanto, son más fáciles de juxtaponer con las dos comisuras debido a su extensión sincronizada.

En un ejemplo, las dos secciones separables a, b son una continuación integral del miembro 13 de extensión. Al ser las dos secciones separables a, b la continuación integral del miembro 13 de extensión, las dos secciones separables a, b responden mejor a las maniobras, tales como la rotación y/o la extensión del miembro 13 de extensión efectuadas por el operario. Adicionalmente, se reduce considerablemente un requisito de fabricación del miembro 13 de extensión, puesto que el miembro 13 de extensión y las dos extensiones separables se fabrican en una sola pieza. En un ejemplo, se mejoran enormemente las dos secciones separables a, b, y los aspectos mecánicos del miembro 13 de extensión, tales como una mayor resistencia a la rotura y/o una mejor fuerza de rotación, debido a que el miembro 13 de extensión y las dos secciones separables a, b se dimensionan y/o conforman de manera dependiente entre sí.

Alternativamente, las dos secciones separables a, b están unidas al extremo de medición del miembro 13 de extensión. Al permitir la unión de las dos secciones separables a, b en el extremo de medición del miembro 13 de extensión, pueden fabricarse las mismas con un material diferente al del miembro 13 de extensión y, por lo tanto, pueden tener otras propiedades de material relativas a la flexión, la rotación y/o la biocompatibilidad.

En otro ejemplo, el miembro 13 de extensión comprende dos secciones separables a, b, y comprende adicionalmente un extremo en forma de C o de garra. Este extremo con forma de garra es lo suficientemente grande para abarcar un borde de una valva de válvula, cuando está alineado en la al menos una comisura, de manera que se asegure adicionalmente el miembro 13 de extensión en la al menos una comisura.

En un ejemplo, el dispositivo localizador 10 de comisuras comprende adicionalmente una unidad de detección de fuerza, conectada al miembro 13 de extensión para detectar una fuerza de maniobra aplicada en el miembro 13 de extensión. Utilizando la unidad de detección de fuerza, para detectar la fuerza de maniobra aplicada al miembro 13 de extensión, puede obtenerse una indicación más fiable de cuándo el miembro 13 de extensión está en juxtaposición o en contacto con al menos una comisura.

En un ejemplo adicional del miembro 13 de extensión, el extremo de medición del miembro 13 de extensión comprende un medio de anclaje, para fijar anclajes en al menos una comisura para el implante de anuloplastia. Alternativamente, se fija un anclaje en una comisura. Al comprender el miembro 13 de extensión el medio de anclaje para fijar anclajes, para el implante de anuloplastia, es posible detectar la ubicación de la al menos una comisura y, tras su localización, fijar los anclajes en la comisura de manera que pueda anclarse el implante de anuloplastia. Esto permite un despliegue rápido del implante de anuloplastia tras localizar la al menos una comisura, y tras elegir el tamaño y/o la forma del implante de anuloplastia. En un ejemplo, el medio de anclaje es una garra, o similar, que permita agarrar los anclajes.

En un ejemplo, los anclajes comprenden al menos una unidad 8 de guiado, como se ve en la Fig. 1b. Utilizando al menos una unidad de guiado, o anillos a modo de anclajes, se hace girar el implante de anuloplastia, que preferentemente tiene la forma de un anillo helicoidal, a su sitio en la válvula cardiaca usando los anclajes. Por ejemplo, cuando se usan anillos a modo de anclajes, se inserta el implante de anuloplastia a través los anillos que aseguran el implante de anuloplastia en las comisuras, y se desliza por los mismos. En un ejemplo, se disponen los anclajes en la aurícula, y atrapan y guían una parte superior del anillo helicoidal. En otro ejemplo, se disponen los anclajes en el ventrículo, y atrapan y guían una parte inferior del anillo helicoidal. En otro ejemplo más, se disponen los anclajes tanto en la aurícula como en el ventrículo, y atrapan ambas partes del anillo helicoidal y parte del anillo. Esto permite anclar el anillo helicoidal de diferentes maneras, desde diferentes puntos de entrada en la comisura, y proporciona estabilidad al anillo helicoidal en lugares adecuados.

Como se ha mencionado anteriormente, en un ejemplo el medio de anclaje comprende anclajes que se usan como guías, es decir, medios de guiado para el implante de anuloplastia en la al menos una comisura. En otro ejemplo, los anclajes se utilizan alternativamente y/o adicionalmente como medios para guiar el implante de anuloplastia en la al menos una comisura, antes de poder fijar los anclajes en la al menos una comisura. Esto permite al usuario tanto medir el tamaño correcto del implante de anuloplastia como guiar el implante de anuloplastia hacia su sitio, de manera fácil, sin retirar el dispositivo localizador 10 de comisuras cuando esté situado en la al menos una comisura y, al mismo tiempo, permite evitar fijar los anclajes en la al menos una comisura, reduciendo así el tiempo de despliegue del implante de anuloplastia en el paciente. En este ejemplo, los medios de guiado pueden ser generalmente abiertos o tener forma de C, lo que permite guiar el implante de anuloplastia hacia su sitio en el corazón, sin fijar los medios de guiado en la al menos una comisura, y permite retirar los medios de guiado tras implanta en el paciente el implante de anuloplastia, a través de la apertura en forma de C. Así, el miembro 13 de extensión puede comprender medios de guiado que estén generalmente abiertos o tengan forma de C, para guiar un implante hacia su sitio. Otras formas que pueden utilizarse tienen sustancialmente forma de bucle, forma de triángulo, forma de anillo, tal como se muestra en 1a, o cualquier otra forma adecuada que permita guiar el implante de anuloplastia hacia su sitio y/o permita retirar los medios de guiado, cuando el implante de anuloplastia está implantado en el corazón. El miembro 13 de extensión puede tener medios de guiado en cada una de las dos partes laterales del miembro 13 de extensión, que se van a colocar en las comisuras.

En un ejemplo adicional del miembro 13 de extensión, el extremo de medición del miembro 13 de extensión está conformado y/o formado como un miembro coherente. Así, el miembro 13 de extensión puede estar formado como un único bucle continuo o bucle de una sola pieza, es decir, un diseño cerrado. Al utilizar el miembro 13 de extensión formado a partir de un diseño cerrado de una pieza, el miembro es mucho más estable en su construcción y más fácil de maniobrar en el corazón. Adicionalmente, el bucle continuo proporciona una estabilización particularmente eficiente de la anatomía, y mejora la precisión con la que puede colocarse el implante en la válvula. Adicionalmente, el bucle continuo minimiza la interferencia no deseada con los tendones del corazón, de lo cual existiría el riesgo de otro modo en caso de haber proyecciones, bordes, pliegues, etc. El miembro 13 de extensión puede comprender un bucle continuo que tenga una porción distal curvada hacia fuera, en una dirección desde el extremo distal del catéter 12. Dicha forma curvada reduce aún más el riesgo de dañar cualquier tendón, debido a su forma lisa. En el ejemplo en 1a, la porción distal conecta los dos medios de guiado sobre el miembro 13 de extensión. Esto proporciona un miembro 13 de extensión traumático, que estabiliza eficientemente la válvula, al tiempo que proporciona medios de guiado para el implante. El principio de uso, y el modo de uso, son los mismos que para los otros ejemplos de miembro 13 de extensión descritos en la presente solicitud. Por lo tanto, la medición, expansión, el material, etc. son los mismos y funcionan de la misma manera.

En otro ejemplo, el miembro 13 de extensión comprende un limitador 9 de valvas, Fig. 1a. El limitador de valvas no está limitado a su uso solamente con el miembro 13 de extensión coherente, sino que los otros tipos de miembro 13 de extensión dados a conocer en la presente solicitud también pueden presentar el limitador de valvas. El limitador de valvas limita el movimiento anormal, tal como el prolaps, de las valvas hacia la aurícula. Tal movimiento anormal puede surgir en caso de la destrucción total de un tendón o varios tendones, que generalmente limita/n el movimiento de la valva y, por lo tanto, la valva podrá moverse libremente en la aurícula izquierda y/o en la cámara izquierda. El limitador de valvas está fabricado con un material que se expanda con el miembro 13 de extensión, y puede estar fabricado con el mismo material que el miembro 13 de extensión. El limitador de valvas también puede ser tal que pueda plegarse, torcerse o aplastarse de otro modo en el interior del catéter 12, asumiendo entonces una forma deseada cuando se libere del catéter 12. Alternativamente, el limitador de valvas se expande mediante un movimiento y/o fuerza de recuperación elástica, al salir del catéter 12 con el miembro 13 de extensión. El ejemplo de limitador de valvas mostrado en la Fig. 1a es una barra transversal, que se extiende entre dos puntos de anclaje del

miembro 13 de extensión, y sobresale lateralmente desde un plano de intersección de los puntos de anclaje del miembro 13 de extensión. El limitador de valvas puede ser de una sola pieza o estar compuesto de varias piezas, y/o tener un número de formas diferentes y/o presentar diversas colocaciones. Un ejemplo de una forma limitante, pero que no daña la/s valva/s, al obstaculizar el movimiento hacia la aurícula, sería una proyección simple y recta hacia el exterior, hacia las valvas desde el miembro 13 de extensión con un extremo romo, que podría limitar el movimiento, pero no dañar la/s valva/s al obstaculizar el movimiento hacia la aurícula. Preferentemente, el miembro 13 de extensión tiene dos limitadores de valvas, uno a cada lado del miembro 13 de extensión, para cada valva cuando el miembro 13 de extensión está dispuesto en las comisuras. Pero también podría haber solo un limitador de valvas. Este podría ser el caso si se supiera que una valva ya está dañada y moviéndose libremente, al iniciar el procedimiento de medición y/o de decisión del tamaño del implante de anuloplastia.

En un ejemplo de acuerdo con la divulgación, se describe un método para facilitar la selección de la forma y/o el tamaño de un implante de anuloplastia. El método comprende proporcionar un dispositivo localizador 10 de comisuras, tal como el dispositivo localizador 10 de comisuras, para facilitar la selección de la forma y/o el tamaño de un implante de anuloplastia como el descrito anteriormente. El método comprende adicionalmente posicionar, preferentemente de forma mínimamente invasiva, un extremo distal del catéter 12 del dispositivo localizador 10 de comisuras en una válvula cardiaca de un paciente. El método comprende adicionalmente extender un extremo de medición de un miembro 13 de extensión, en relación con un extremo distal del catéter 12, poniendo el extremo de medición en yuxtaposición con al menos una comisura de la válvula cardiaca, tal como una válvula mitral de dicho paciente. El método también comprende basar la forma y/o el tamaño del implante de anuloplastia en al menos una longitud extendida del miembro 13 de extensión, desde el extremo distal del catéter 12 hasta la al menos una comisura. Utilizando el dispositivo localizador 10 de comisuras para facilitar la selección de la forma y/o el tamaño del implante de anuloplastia, que comprende el catéter 12 y el miembro 13 de extensión, es posible basar el tamaño o la forma del implante de anuloplastia en la extensión del miembro 13 de extensión desde el catéter 12.

En un ejemplo, el catéter 12 está situado en una posición sustancialmente central en las válvulas cardiacas. A continuación, un operario extiende el miembro 13 de extensión desde el extremo distal del catéter 12, al empujar el miembro 13 de extensión desde el extremo proximal del catéter 12, a través del catéter 12 y hacia afuera por el extremo distal del catéter 12. El extremo de medición del miembro de extensión 13 extendido se posiciona, yuxtapone, o pone en contacto con la comisura.

El posicionamiento del miembro 13 de extensión se efectúa de diversas maneras, tal como girando el miembro 13 de extensión con relación al catéter 12, deslizando el miembro 13 de extensión dentro del catéter 12, moviendo de manera sincronizada el catéter 12 y el miembro 13 de extensión y/o moviendo de manera sincronizada el catéter 12 y el miembro 13 de extensión cuando el miembro 13 de extensión y el catéter 12 estén acoplados, de manera que cuando se lleve a cabo el movimiento del catéter 12, el miembro 13 de extensión se mueva de la misma manera que el catéter 12.

La longitud extendida del miembro 13 de extensión, desde la posición sustancialmente central hasta la comisura, proporciona al operario una medida sobre el tamaño y/o la forma del implante de anuloplastia. En un ejemplo, la longitud extendida se utiliza como base para el radio del implante de anuloplastia. En otro ejemplo, la anchura del implante de anuloplastia se basa en la suposición de que la válvula cardiaca es simétrica a la longitud extendida del miembro 13 de extensión.

En otro ejemplo del método para facilitar la selección de la forma y/o el tamaño de un implante de anuloplastia, la decisión de la forma y/o el tamaño del implante de anuloplastia se basa en una anchura de la válvula medida entre dos comisuras de la válvula cardiaca, mediante la extensión del extremo de medición del miembro 13 de extensión desde el catéter 12 hasta las dos comisuras. Basar la selección del implante de anuloplastia en la distancia entre las dos comisuras ofrece un mejor ajuste del implante de anuloplastia que cuando solo se usa una comisura. En un ejemplo, la anchura entre las dos comisuras se mide al hacer un movimiento de barrido del miembro 13 de extensión entre una comisura y la otra comisura.

En otro ejemplo, la anchura entre las dos comisuras se obtiene mediante la disposición de dos secciones separables a, b del miembro 13 de extensión, separables hacia las comisuras. El uso del miembro 13 de extensión que comprende dos secciones separables a, b, separables hacia las comisuras, da como resultado una medición más precisa y más rápida de la anchura entre las comisuras que con cualquier método conocido actualmente. Cuando se obtiene la anchura entre las comisuras mediante el uso del miembro 13 de extensión que comprende dos secciones separables a, b, el operario coloca el catéter 12 en la válvula cardiaca y extiende el miembro 13 de extensión. Se separan hacia fuera las dos secciones separables a, b, hacia las comisuras, cuando pasan por el extremo distal del catéter 12 al empujar el operario el miembro 13 de extensión, a través del catéter 12 desde el extremo proximal del catéter 12. Dependiendo de la distancia a la que se empuje el miembro 13 de extensión, es decir, de la distancia a la que se extiendan el miembro 13 de extensión y las dos secciones separables a, b, se sabrá la anchura de las comisuras. Preferentemente, la separación de las dos secciones separables a, b está en un ángulo predefinido, y/o se fija en el ángulo predefinido al medir la anchura entre las comisuras. La extensión del miembro 13 de extensión del catéter 12 puede realizarse de varias maneras, por ejemplo desde el extremo proximal del catéter 12 y/o hacia fuera, a través de la pared lateral del catéter 12 en el extremo proximal.

En un ejemplo, el método comprende adicionalmente medir una fuerza de maniobra aplicada sobre el miembro 13 de extensión, mientras se maniobra el miembro 13 de extensión para yuxtaponer el extremo de medición con la al menos una comisura, e indicar cuándo el extremo de medición está yuxtapuesto con al menos una comisura basándose en la medición de la fuerza de maniobra aplicada. Al medir la fuerza de maniobra aplicada sobre el miembro 13 de extensión por el operario, la indicación de cuándo se ha localizado al menos una comisura será más fiable que cuando se usa una indicación táctil a través del miembro 13 de extensión. La medición de la fuerza de maniobra aplicada puede medirse, por ejemplo, mediante una unidad de detección de fuerza.

En un ejemplo, si se utiliza la unidad de detección de fuerza, la unidad de detección de fuerza basa la indicación de la yuxtaposición en la al menos una comisura, al comparar la fuerza de maniobra aplicada medida con un valor de comisura predefinido, para activar la indicación de la yuxtaposición del extremo de medición con la al menos una comisura.

En otro ejemplo del método para facilitar la selección de la forma y/o el tamaño de un implante de anuloplastia, la indicación se basa en una fuerza medida para estirar el miembro 13 de extensión entre dos comisuras. Al medir la fuerza necesaria para extender y/o estirar hacia fuera el miembro 13 de extensión, hacia las dos comisuras, es posible detectar cuándo se localizan las dos comisuras, puesto que las dos comisuras presentan una diferencia de flexibilidad en comparación con el otro tejido en la aurícula.

En otro ejemplo más, el método comprende anclar al menos un anclaje en al menos una comisura, mediante el uso del miembro 13 de extensión que comprende medios de anclaje. Utilizando al menos un anclaje en al menos una comisura, mediante el uso del miembro 13 de extensión, el operario puede fijar anclajes para el dispositivo de anuloplastia en una sola acción y con el mismo dispositivo, lo que ahorra tiempo en comparación con el tiempo necesario para usar un segundo instrumento para fijar anclajes. En un ejemplo, los medios de anclaje comprenden anclajes, o medios de guiado, que se utilizan como guías para el implante de anuloplastia en la al menos una comisura. En otro ejemplo, los anclajes se utilizan alternativa y/o adicionalmente como medios para guiar el implante de anuloplastia en la al menos una comisura, antes de fijar los anclajes en la al menos una comisura. Esto permite al usuario tanto medir el tamaño correcto del implante de anuloplastia como guiar el implante de anuloplastia hacia su sitio, de manera fácil, sin retirar el dispositivo localizador 10 de comisuras cuando está situado en la al menos una comisura y, al mismo tiempo, permite evitar tener que fijar los anclajes en la al menos una comisura, reduciendo así el tiempo de despliegue del implante de anuloplastia en el paciente. En este ejemplo, los medios de guiado tienen preferentemente forma de C, lo que permite guiar el implante de anuloplastia hacia su sitio en el corazón sin fijar los medios de guiado en la al menos una comisura, y permite retirar los medios de guiado tras implantar la anuloplastia en el paciente, a través de la abertura de la forma de C. Otras formas que se pueden usar son una forma de bucle, una forma de anillo, o cualquier otra forma adecuada que permita guiar el implante de anuloplastia hacia su sitio y/o que permita retirar los medios de guiado cuando el implante de anuloplastia está implantado en el corazón.

Dispositivo de administración y de recuperación

En las Figs. 7-9 se ilustra el dispositivo de administración y de recuperación de implantes médicos 30, y comprende una vaina 101, un alambre 102 que tiene un extremo distal 103 y que es móvil en una luz 104 de la vaina 101, en una dirección longitudinal 105 de la vaina. El extremo distal 103 comprende una estructura 107 de bloqueo, para recibir una superficie correspondiente 108 complementaria de un implante médico 200, y enclavarse con la misma, tal como se muestra en las Figs. 9a-b. La estructura 107 de bloqueo comprende una primera superficie 109 de bloqueo, alineada en una primera dirección radial (R) (que se indica con una flecha discontinua en la Fig. 8) para bloquear el movimiento de rotación del implante 200 cuando se reciba en la estructura 107 de bloqueo, alrededor de la dirección longitudinal 105, es decir alrededor del eje longitudinal 105. La estructura 107 de bloqueo comprende una segunda superficie 110 de bloqueo, alineada para estar orientada hacia una segunda dirección radial (R'), diferente de la primera dirección radial (R), para bloquear el movimiento del implante 200 cuando se reciba en la estructura 107 de bloqueo, transversal a la dirección longitudinal 105. La segunda superficie 110 de bloqueo impide así el movimiento de un implante 200 en una dirección transversal, tal como en la segunda dirección radial (R'), mientras que la primera superficie 109 de bloqueo impide que el implante gire alrededor del eje 105. El implante 200 tiene una superficie correspondiente 108 complementaria que comprende la primera superficie 209 de bloqueo y la segunda superficie 210 de bloqueo, que están situadas de manera opuesta, es decir, paralelas con la primera superficie 109 de bloqueo y la segunda superficie 110 de bloqueo del dispositivo 100. Al contar con dos superficies 109, 110 de bloqueo orientadas hacia diferentes direcciones radiales, puede mantenerse el implante 200 en su sitio mediante el dispositivo 100 sin que se descoloque al manipularlo. Por ejemplo, puede transmitirse eficientemente un par desde el alambre 102 al implante 200, debido a la primera superficie 109 de bloqueo, mientras que puede mantenerse el implante 200 de forma segura en la posición central con relación al eje longitudinal 105, es decir, posicionado coaxialmente con respecto a la segunda superficie 110 de bloqueo que fija el implante 200 en la dirección transversal con respecto al eje longitudinal 105, tal como en la dirección radial. Esto proporciona una mejor capacidad de maniobra del implante 200, puesto que se mantiene el mismo en una posición segura bien definida con respecto del alambre 102, sin que se produzca un movimiento indeseado con respecto a este último. La segunda superficie 110 de bloqueo permite la fijación de la posición en varias direcciones transversales al eje longitudinal 105, es decir, cualquier dirección transversal que tenga un ángulo hacia la segunda superficie 110 de bloqueo, es decir, que no sea paralela a la segunda superficie 110 de bloqueo. La segunda superficie 110 de

bloqueo proporciona una recuperación segura del implante 200 en caso de que se requiera el reposicionamiento, o cualquier otro ajuste durante el procedimiento, ya que puede controlarse la posición del implante en la dirección radial, por ejemplo en la dirección (R') o cualquier otra dirección transversal con un componente vectorial en una dirección radial al eje longitudinal 105. Al fijar la posición en la dirección radial puede retirarse fácilmente el implante 200, tirando de él hacia la vaina 101, para retirar el implante o simplemente para mantenerlo en la posición bloqueada longitudinalmente, como se describe más adelante. En este ejemplo, si no se asegura la posición del implante 200 en una segunda dirección radial, tal como permite la segunda superficie 110 de bloqueo, será más difícil retirar el implante 200 hacia el interior de la vaina 101, o incluso imposible. Debe observarse que la primera superficie 109 de bloqueo, además de impedir el movimiento de rotación del implante 200, también detiene el movimiento del implante 200 en una dirección radial, diferente de la (segunda) dirección radial en la que la segunda superficie 110 de bloqueo detiene el movimiento. En la presente divulgación, una dirección radial debe interpretarse como aquellas direcciones que tengan cualquier ángulo de entre 0 y 360 grados alrededor del eje longitudinal 105. Por ejemplo, si se alinea la primera superficie 109 de bloqueo para que quede orientada hacia una dirección radial (R) de 0 grados, entonces podrá alinearse la segunda superficie de bloqueo para que tenga una dirección radial (R') de 90 grados, como se muestra a modo de ejemplo en la Fig. 8.

La estructura 107 de bloqueo puede comprender un rebaje 106, adaptado para enclavarse con la superficie correspondiente 108 complementaria, para bloquear el movimiento longitudinal del implante 200 cuando se reciba en la estructura 107 de bloqueo, a lo largo de la dirección longitudinal 105. El rebaje 106 se acopla con un correspondiente saliente de la superficie correspondiente 108 complementaria, para fijar la posición a lo largo del eje longitudinal 105. Esto permite adicionalmente mejorar el control del posicionamiento del implante 200 en el dispositivo 100, con el fin de administrar, manipular, y posiblemente recuperar con precisión el implante 200 durante un procedimiento. El rebaje 106 permite atraer el implante 200 hacia el interior de la vaina 101. Así, la estructura 107 de bloqueo puede estar dispuesta para recibir la superficie correspondiente 108 complementaria cuando la estructura de bloqueo se extienda fuera de la vaina 101, y para enclavarse con la superficie complementaria 108 y fijar la posición del implante 200 con respecto a la estructura 107 de bloqueo cuando se retraiga la estructura de bloqueo hacia el interior de la vaina 101. Por lo tanto, cuando está en la posición retraída, la vaina 101 restringe el movimiento del implante 200 en una dirección radial en la que se recibió el implante, hacia la estructura 107 de bloqueo en la posición extendida.

La primera dirección radial (R) y la segunda dirección radial (R') pueden ser sustancialmente perpendiculares. Esto puede permitir un acoplamiento de bloqueo más óptimo con el implante 200, dado que la primera y segunda superficies 109, 110 de bloqueo se complementan de este modo, para restringir el movimiento de cualquier componente vectorial radial que no sea paralelo a ninguna de las superficies. Incluso si las superficies 109, 110 de bloqueo no perpendiculares cubrieran también todos los ángulos de movimiento, una disposición perpendicular puede facilitar la conexión entre la estructura 107 de bloqueo y la superficie correspondiente 108 complementaria del implante 200. La segunda dirección radial (R') puede ser perpendicular tanto a la primera dirección radial (R) como al eje longitudinal 105. Sin embargo, la segunda superficie 110 de bloqueo también puede formar un ángulo con respecto al eje longitudinal (no mostrado), por ejemplo de manera que la superficie 110 sea parte de una porción distal ahusada de la estructura 107 de bloqueo. Si la porción distal se estrecha hacia el implante 200, puede permitir un guiado más fácil del implante 200 hacia la porción distal de la estructura 107 de bloqueo, al tiempo que proporciona el movimiento transversal de bloqueo cuando queda enclavada, como se ha descrito anteriormente. Alternativa o adicionalmente, la segunda dirección radial (R') puede tener cualquier ángulo con relación a la primera dirección radial (R).

La estructura 107 de bloqueo puede estar abierta radialmente hacia fuera, para recibir la superficie correspondiente 108 complementaria en una dirección radial. Esto proporciona un enclavamiento conveniente con el implante 200, puesto que uno puede aproximarse al implante desde el lado, y guiarlo radialmente hacia dentro.

Dicha primera y/o segunda superficies 109, 110 de bloqueo pueden ser sustancialmente planas. Por lo tanto, mientras que la estructura 107 de bloqueo proporciona una fijación controlada del implante 200, las superficies correspondientes de la estructura 107 de bloqueo y del implante 108 presentan una cantidad mínima de partes de conexión a alinear, lo que también facilita el enclavamiento y, en particular, la posterior recuperación del implante 200 en caso de que sea necesario.

Alternativa o adicionalmente, dichas primera y/o segunda superficies 109, 110 de bloqueo pueden estar curvadas, o comprender una porción curvada. La superficie de bloqueo puede tener una forma sinusoidal, aunque también es posible que tenga cualquier forma cóncava o convexa, o una combinación de las mismas. En este ejemplo, el implante 200 tendrá una forma curvada correspondientemente complementaria. La superficie de la porción curvada tiene una dirección normal (perpendicular a la tangente de la curva), que apunta en direcciones radiales variables.

La primera superficie 109 de bloqueo puede ser continua con la segunda superficie 110 de bloqueo. Puede resultar más fácil capturar y recuperar el implante 200 si existe una trayectoria uniforme que deba seguir el implante, en el estado enclavado. Una superficie de bloqueo continua puede bloquear en varias direcciones, al tiempo que permite el deslizamiento de un implante hasta su posición. La primera y segunda superficies 109, 110 de bloqueo pueden estar solapadas en la dirección longitudinal 105. Esto proporciona una estructura 108 de bloqueo simplificada, que

puede ser más fácil de usar y fabricar. Así, la primera y segunda superficies 109, 110 de bloqueo pueden proporcionarse como una sola superficie.

También pueden desplazarse la primera y segunda superficies 109, 110 de bloqueo una distancia (D), en relación mutua, en la dirección longitudinal 105. Esto puede proporcionar una mejor estabilidad en la dirección longitudinal 105, puesto que el implante 200 queda bloqueado en cada superficie 109, 110 de bloqueo a lo largo de la dirección longitudinal 105. Por lo tanto, puede ser necesaria una mayor fuerza para inclinar accidentalmente el implante en relación con la dirección longitudinal 105.

La segunda superficie 110 de bloqueo puede ser un rebaje en la primera superficie 109 de bloqueo. El rebaje tendrá una superficie orientada hacia una segunda dirección radial (R'), diferente de una primera dirección radial (R). Por consiguiente, el rebaje será efectivo a la hora de detener el movimiento de rotación y también el movimiento transversal a la dirección longitudinal 105, cuando esté enclavado con una correspondiente superficie correspondiente del implante 200, es decir un saliente. Alternativa o adicionalmente, la segunda superficie 110 de bloqueo también puede ser un saliente en la primera superficie 109 de bloqueo.

El alambre 102 puede comprender una porción de bloqueo pivotante, que tenga una posición cerrada y una posición abierta. La posición cerrada de la porción de bloqueo pivotante bloquea el movimiento del implante 200, cuando se recibe en la estructura 107 de bloqueo, en una dirección radial. La dirección radial puede ser la primera dirección radial (R). Dado que la primera superficie 109 de bloqueo está orientada hacia la primera dirección radial (R), puede resultar deseable fijar la posición del implante 200 en la dirección de la normal a la primera superficie 109 de bloqueo. Esto permite fijar el implante 200 en todas las direcciones, sin tener que retraer la estructura 107 de bloqueo hacia el interior de la vaina 101. Adicionalmente, la porción 113 de bloqueo pivotante puede agarrar el implante 200 en caso de tener que recuperar el mismo. Esto puede facilitar el acoplamiento del implante, y bloquear el implante 200 en la posición correcta antes de retraer el implante hacia el interior de la vaina 101, u obtener una sujeción estable del implante antes de reposicionarlo en el sitio diana. La porción de bloqueo pivotante también puede estar dispuesta para bloquear la posición en la segunda dirección radial (R'), o en cualquier otra dirección radial. La porción de bloqueo pivotante puede montarse para que gire alrededor de un eje pivotante en el alambre, y puede engancharse con un alambre de bloqueo separado (no mostrado) para desplazarse entre la posición cerrada y la posición abierta, con un ángulo. En una configuración, la porción de bloqueo tiene una estructura de bloqueo con un rebaje que tiene una primera superficie de bloqueo, y también una segunda superficie de bloqueo que engancha con una superficie correspondiente complementaria del implante. Por lo tanto, en lugar de situar la superficie de bloqueo en el extremo distal del alambre, puede proporcionarse en la porción de bloqueo pivotante. El extremo distal del alambre que recibe el implante puede tener un rebaje, tal como una porción parcialmente cilíndrica que reciba una correspondiente porción cilíndrica del implante. Esto puede permitir que el implante enganche fácilmente con el alambre, antes de quedar bloqueado en posición por la porción de bloqueo pivotante. En una disposición alternativa, puede omitirse la segunda superficie de bloqueo. La primera superficie de bloqueo de la porción de bloqueo pivotante coincide con el implante, para fijar la posición en la dirección longitudinal y para detener el movimiento de rotación del implante, mientras que el rebaje del alambre, por ejemplo una porción parcialmente cilíndrica, impide el movimiento del implante en una dirección transversal a la dirección longitudinal, por ejemplo en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal y a la primera dirección radial (R). Esto puede permitir una fácil fijación del implante al tiempo que mantiene la estabilidad.

El dispositivo 100 de administración y de recuperación de implantes médicos puede comprender un elemento de recuperación (que ahora sí se muestra), que conecte la estructura 107 de bloqueo y el implante 200 cuando el implante esté desconectado de la estructura 107 de bloqueo. Por tanto, el miembro de recuperación puede servir como un alambre de seguridad que pueda engancharse para retraer el implante hacia la estructura 107 de bloqueo, si se desea. Esto puede permitir una navegación más fácil del implante 200 hacia la estructura 107 de bloqueo, y mejorar la seguridad del procedimiento.

Alternativa o adicionalmente, la estructura 107 de bloqueo puede comprender un elemento (no mostrado) para atraer el implante 200 mediante una fuerza, tal como un imán. Además, la fuerza del imán puede conmutarse a un estado desactivado, que puede facilitar el desprendimiento del implante 200 con respecto a la estructura de bloqueo. El implante también puede empujarse en sentido opuesto al imán, mediante con un elemento de empuje (no mostrado) que sea móvil dentro de una luz de la estructura 107 de bloqueo, y que salga y se extienda más allá de un extremo distal de la misma, para desenganchar de nuevo el implante 200 tras su captura con el imán. La inserción de dicho elemento de empuje en la estructura de bloqueo puede desenganchar del implante 200 la primera y/o la segunda superficies de bloqueo.

La vaina 101 puede orientarse o conformarse de manera que permita un mejor ángulo de administración y/o de recuperación del implante 200, de manera que pueda colocarse más fácilmente y con mayor precisión. La vaina 101 puede tener una configuración de administración, en la que se extienda a lo largo de una trayectoria tridimensional para posicionar su extremo distal en un ángulo definido. De este modo, la vaina 101 puede asumir una forma curva deseada para optimizar el posicionamiento del implante, tal como un anillo o hélice de anuloplastia. Por lo tanto, el ángulo resultante desde el que puede administrarse el implante 200 puede ser plano, y casi paralelo con respecto a la válvula, lo que permite un posicionamiento preciso y una fácil inserción del implante 200 cuando sale de la vaina

101. El implante 200 puede conformarse a partir de una aleación flexible, tal como Nitinol, y preformarse por tratamiento térmico para que asuma una forma deseada al salir de la vaina o catéter 101. Adicionalmente, el implante 200 puede comprender una punta atraumática en su extremo distal, tal como una porción parcialmente esférica, para evitar dañar el tejido.

Se da a conocer un kit de acuerdo con una realización, que comprende un dispositivo 100 de administración y de recuperación de implantes médicos y un implante 200 de anuloplastia, tal como un anillo o hélice de anuloplastia, en el que el implante 200 de anuloplastia comprende la superficie complementaria 108 en una porción terminal del mismo, para enclavar con la estructura 107 de bloqueo el dispositivo 100 de administración y de recuperación de implantes médicos.

Se da a conocer un implante 200 de anuloplastia de acuerdo con una realización, véanse las Figs. 9a-b, tal como un anillo o hélice de anuloplastia que comprende una superficie correspondiente 108 complementaria, en una porción terminal del mismo, para su enclavamiento con una estructura 107 de bloqueo de un dispositivo 100 de administración y de recuperación de implantes médicos, que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal 105. La superficie correspondiente 108 comprende una primera superficie 209 de bloqueo alineada en una primera dirección radial (R), para bloquear el movimiento de rotación del implante 200 cuando se recibe en la estructura 107 de bloqueo, alrededor de la dirección longitudinal 105. La superficie correspondiente 108 comprende una segunda superficie 210 de bloqueo, alineada para que quede orientada hacia una segunda dirección radial (R'), diferente de la primera dirección radial (R), para bloquear el movimiento del implante 200, cuando se recibe en la estructura 107 de bloqueo, transversal a la dirección longitudinal 105. La superficie correspondiente 108 complementaria puede estar conformada para que refleje cualquier forma, tal como la descrita anteriormente para la porción 107 de bloqueo del dispositivo 100.

En la Fig. 7a se ilustra adicionalmente el sistema de despliegue y/o de recuperación de un implante, de acuerdo con un ejemplo de la invención. El catéter 12' tiene un extremo proximal y un extremo distal, y el catéter 12' está configurado para su posicionamiento dentro de un corazón, adyacente a una válvula cardiaca. El sistema comprende adicionalmente un dispositivo 3 de acoplamiento dispuesto en el extremo distal del catéter 12', que comprende un miembro de acoplamiento configurado para enganchar con al menos una estructura cardiaca predeterminada, para acoplar y alinear el catéter 12' en una dirección conocida en el corazón. El dispositivo 3 de acoplamiento puede comprender el dispositivo localizador 10 de comisuras con un miembro 13 de extensión, como se ha descrito anteriormente, para localizar comisuras y posicionarlo en las mismas para la fijación y/o estabilización del mismo. El catéter 12' puede tener al menos una abertura lateral angulada 4, entre el extremo proximal y el extremo distal del catéter 12', adaptado para que un dispositivo de intervención, tal como un implante 200 (no mostrado), pase a través de un interior del catéter 12' hasta un exterior del catéter 12', o viceversa, y para dirigir el implante hasta un punto deseado A en el corazón. Así, el dispositivo 30 de administración y de recuperación, que sostiene el implante 200, puede pasar a través de la abertura lateral 4. Mediante el uso de un catéter 12' que tenga al menos una abertura lateral angular 4 y un dispositivo 3 de acoplamiento, dispuesto en su extremo distal, es posible alinear y anclar el catéter 12' usando el dispositivo de acoplamiento, con respecto a cualquier estructura cardiaca del corazón. Esto permite desplegar y/o recuperar cualquier dispositivo de intervención, a través de la abertura lateral angulada, con una gran precisión a la hora de alcanzar y/o hacer contacto con un punto diana A preferido, situado en el corazón. Dichos dispositivos de intervención pueden seleccionarse del grupo que consiste en dispositivos de sutura, dispositivos 40 de grapado (como el que se muestra en la figura 10), electrodos de radiofrecuencia, dispositivos de succión, dispositivos de agarre o de administración, tales como el dispositivo 30 (Fig. 8), implantes 200 de anuloplastia y/u otras herramientas que se utilizan para procedimientos cardiacos de intervención. En un ejemplo, en el extremo distal del catéter 12' está situada una abertura 6 adicional, para el acceso directo del dispositivo de intervención, véase la Fig. 7b. El catéter 12' de la Fig. 7b tiene dos aberturas laterales anguladas 4 y 4', para el despliegue o administración de herramientas o implantes. Puede utilizarse cualquier número de aberturas laterales, dependiendo de la aplicación.

Las estructuras cardiacas que pueden utilizarse para el acoplamiento incluyen las paredes auriculares, el septo interauricular, el anillo valvular, las valvas de válvula, las comisuras de válvula, los tendones de válvula, los músculos papilares y las paredes del ventrículo. Preferentemente, se utiliza al menos una comisura de la válvula cardiaca. Mediante el uso de la comisura o comisuras, es posible utilizar una estructura fácilmente accesible y reconocible en el corazón para alinear y sujetar el sistema de direccionamiento, ya que la/s comisura/s sobresale/n desde la pared del corazón y tiene/ forma de cuña, entre las valvas, permitiendo así alinear el sistema de dirección de una manera predeterminada.

En un ejemplo, se inclina la al menos una abertura lateral angulada hacia la estructura cardiaca del corazón. Mediante la inclinación de la abertura lateral en una dirección hacia la estructura cardiaca que suponga el punto de interés A, se dirigirá el dispositivo de intervención hacia el punto diana A, se incidirá sobre el mismo con facilidad y con una gran precisión, dado que el catéter 12' y la estructura cardiaca se moverán en sincronía mutua cuando se alineen y se anclan al corazón el catéter 12' y el dispositivo de acoplamiento.

En otro ejemplo del sistema 1, se inclina la abertura lateral angulada hacia el dispositivo de acoplamiento. Mediante la inclinación de la abertura lateral en una dirección hacia el dispositivo de acoplamiento, el dispositivo de

intervención incidirá sobre el dispositivo de acoplamiento con una gran precisión y facilidad, y, a su vez, el dispositivo de acoplamiento podrá dirigir adicionalmente el dispositivo de intervención para desplegar y/o recuperar el dispositivo de intervención, si no es fácil de alcanzar desde el catéter 12' debido a una obstrucción en una trayectoria directa al sitio diana. Alternativamente, es más fácil dirigir el dispositivo de intervención al dispositivo de acoplamiento cuando la estructura anatómica de interés está en contacto con el dispositivo de acoplamiento. En otro ejemplo más, se inclina la abertura lateral angulada de tal manera que se alcance el punto diana A en base a la forma del dispositivo de intervención, que se utiliza para el despliegue y/o la recuperación. Mediante la adaptación del ángulo de la abertura lateral angulada a la forma del dispositivo de intervención, que se utiliza para el despliegue y/o la recuperación, es posible incidir sobre un punto diana A específico, sin alterar una forma preferida del dispositivo de intervención. Esto permite utilizar los dispositivos junto con el sistema de direccionamiento "tal cual vienen", mediante una simple adaptación de la abertura lateral en lugar del dispositivo de intervención.

En un ejemplo, el catéter 12' comprende al menos dos luces. Al tener al menos dos luces, es posible guiar fácilmente el dispositivo de intervención, cerca de la abertura lateral angulada, cuando se desplace por el interior del catéter 12' dentro de una de las luces, lo que permite un despliegue y/o recuperación más fácil desde el interior hasta el exterior del catéter 12', o viceversa.

Un ejemplo de una forma aún más sencilla de guiar el dispositivo de intervención, hasta la abertura lateral, es conectar el extremo distal del catéter 12' a una de las al menos dos luces, y conectar la abertura lateral angulada con un extremo de la otra de las al menos dos luces. Al conectar el extremo de una de las al menos dos luces a la abertura lateral angulada, es posible guiar de forma muy fácil el dispositivo hasta la abertura lateral angulada, dado que se curvará o se configurará de otro modo la luz para que termine en la abertura lateral angulada, de modo que el dispositivo siga la trayectoria de la luz para alcanzar la abertura lateral angulada.

En un ejemplo, el dispositivo de intervención, que se despliega y/o se recupera a través de la abertura lateral angulada, es un implante 200 de anuloplastia. Mediante el uso de la abertura lateral 4, 4' es fácil desplegar un implante de anuloplastia en el corazón, dado que se conoce la dirección de la abertura lateral angulada y se conoce la forma del implante de anuloplastia, lo que de manera combinada permite alcanzar el punto diana A de interés para desplegar el implante de anuloplastia. En otro ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, se marca primero como objetivo el dispositivo de acoplamiento y después se utiliza para dirigir el implante 200 de anuloplastia a través de la comisura o comisuras 11, a su sitio en las válvulas mitrales 11', véase la Fig. 7c. En el ejemplo mostrado en la Fig. 7c, el implante 200 de anuloplastia es un anillo helicoidal con un anillo inferior 200, situado debajo de la válvula en el ventrículo, y un anillo superior 201 situado en la aurícula, atrapando el tejido valvular entre los mismos.

En un ejemplo, el dispositivo de acoplamiento puede extenderse desde el interior del catéter 12' hasta el exterior del catéter 12, en el extremo distal del catéter 12'. Al ser extensible el dispositivo de acoplamiento, es decir plegable y expansible, es posible ajustar desde el catéter 12' la relación entre el dispositivo de acoplamiento y el catéter 12', para obtener un sistema de dirección aún más versátil. También se logra una construcción sencilla del sistema de direccionamiento en la que un operario puede desplegar el dispositivo de acoplamiento después del catéter 12', y manipularlo, para lograr en primer lugar el anclaje y alineación del dispositivo de acoplamiento y, en segundo lugar, bloquear después el catéter 12' en su sitio. Tales mecanismos de bloqueo pueden ser cualquier tipo de saliente en el dispositivo de acoplamiento, dentro del catéter 12' o fuera del catéter 12', para su enganche con un correspondiente acrecentamiento en el catéter 12', de modo que los dos queden bloqueados cuando se enganchen.

En un ejemplo, el miembro de acoplamiento del dispositivo de acoplamiento comprende un alambre extensible 3' que se despliega radialmente hacia fuera, para enganchar con la estructura cardiaca, véase la Fig. 7d. Al utilizar un alambre extensible como miembro de acoplamiento se obtiene un dispositivo de acoplamiento sencillo, pero rígido y seguro.

En otro ejemplo, el miembro de acoplamiento comprende al menos un bucle superior radialmente expansible y al menos un bucle inferior radialmente expansible, en el que el bucle superior entra en contacto con una superficie superior de la estructura cardiaca, y el bucle inferior entra en contacto con una superficie inferior de la estructura cardiaca, cuando los bucles están en una posición expandida para capturar una porción de la estructura cardiaca entre los bucles, tal como con el localizador 30 de comisuras. Al tener el miembro de acoplamiento forma de "reloj de arena" es posible obtener un miembro de acoplamiento sencillo, pero efectivo, que se adapte a la forma de la estructura cardiaca, por ejemplo a las comisuras, para anclar y alinear el catéter 12' y el dispositivo de acoplamiento. También se utilizan otros tipos de miembro de acoplamiento que resulten más adecuados para otras formas de estructura cardiaca, tales como estents, jaulas, asas, tornillos y así sucesivamente.

De acuerdo con otro ejemplo de la invención, se presenta un método para desplegar y/o recuperar al menos un dispositivo cardiaco de intervención, que se utiliza en procedimientos cardiacos, en el que el método comprende una etapa de introducción de un catéter 12 en un corazón, adyacente a una válvula cardiaca, en el que el catéter 12' tiene un extremo distal y un extremo proximal. Una etapa adicional de colocación de un dispositivo de acoplamiento dispuesto en el extremo distal del catéter 12', que comprende un miembro de acoplamiento configurado para enganchar al menos una estructura cardiaca predeterminada, para acoplar y alinear el catéter 12' en el corazón en una dirección conocida. E incluso una etapa adicional de recuperación y/o despliegue del al menos un dispositivo

cardíaco de intervención, a través de la al menos una abertura lateral angulada en el catéter 12', en el que la abertura lateral angulada está situada entre el extremo proximal y el extremo distal del catéter 12'. Mediante el uso del método descrito anteriormente de alineación y anclaje del catéter 12' y del dispositivo de acoplamiento, se logra una manera fácil, rápida y fiable de desplegar y/o recuperar el dispositivo de intervención.

En un ejemplo, la recuperación y/o el despliegue se efectúan mediante un segundo catéter 12' a través de la al menos una abertura lateral angulada del catéter 12'. Utilizando el segundo catéter 12', se usa una trayectoria recta para incidir sobre el punto diana deseado A.

Son posibles diversas formas de introducirse en el corazón con el sistema de direccionamiento, y la introducción del catéter 12' en el corazón puede efectuarse de manera transeptal, transaórtica y/o transapical.

La Fig. 7 también ilustra el constrictor 20 de seno coronario del sistema 1, que se utiliza conjuntamente con el dispositivo localizador 30 de comisuras. Las ventajas sinérgicas de los componentes anteriormente mencionados del sistema 1 ya se han descrito con anterioridad. Los componentes del constrictor 20 de seno coronario se describen con más detalle a continuación.

En un ejemplo, un procedimiento completo para efectuar un procedimiento de anuloplastia de acuerdo con la divulgación anterior comprende las siguientes etapas, sin limitación por el orden en que se llevan a cabo las etapas: introducir a través de una vena femoral un dispositivo de pared septal, en una pared septal; perforar la pared septal con el dispositivo de pared septal, lo que permite el acceso a la aurícula izquierda; introducir un dispositivo constrictor de seno coronario, para formar el anillo de válvula mitral; formar el anillo de válvula mitral con el dispositivo constrictor de seno coronario; insertar un localizador de comisuras y un dispositivo expansor, o el sistema de direccionamiento anteriormente descrito, a través de la perforación en la pared septal; desplegar un anillo helicoidal en la aurícula izquierda; maniobrar el anillo helicoidal hasta su posición a través de una ubicación posterior de la comisura; fijar el anillo helicoidal en una dirección perpendicular a un anillo mitral; y retirar los dispositivos, dejando el anillo helicoidal asegurado firmemente en su sitio. Utilizando el método de despliegue descrito anteriormente de un implante de anuloplastia, se obtiene una forma de acción rápida, fácil y fiable. El método 1000 se describe adicionalmente con referencia a la Fig. 11.

Constrictor de seno coronario

El seno coronario (SC) se encuentra adyacente a la válvula mitral (VM), y sigue una curvatura alrededor del anillo (A) de la VM.

El constrictor 20 de seno coronario, Figs. 2, 3-6, comprende una unidad 301 de desplazamiento para la inserción temporal en un seno coronario (SC), adyacente a la válvula, en el que la unidad de desplazamiento tiene un estado de administración (Fig. 5a) para su administración en dicho SC, y un estado activado, en el que puede ponerse la unidad de desplazamiento de manera temporal y reversible desde el estado de administración. La unidad de desplazamiento comprende una porción proximal 302, reversiblemente expansible, una porción distal 303 de anclaje que puede moverse con relación a la porción proximal expansible, en una dirección longitudinal 304 de la unidad de desplazamiento (de manera que se reduzca la distancia (L) entre las dos porciones 302, 303, como se observa en las Figs. 6a-b), hasta el estado activado en el que se modifica la forma del anillo a una forma modificada (A') (Fig. 5b); y un dispositivo 102 de anuloplastia para su fijación permanente en el anillo de válvula mitral, mediante anuloplastia de la válvula, una vez que se ha obtenido la forma modificada (Fig. 5b). El dispositivo 102 de anuloplastia comprende una estructura 103 de fijación, que está adaptada para retener la forma modificada. Moviendo la porción distal 303 de anclaje en la dirección longitudinal, hacia la porción proximal expansible 302, se puede reducir el radio de curvatura del SC y también el anillo de la válvula. Luego se fija la forma modificada del anillo mediante el dispositivo 102 de anuloplastia, antes de retirar la unidad 101 de desplazamiento. Los dispositivos previos de la técnica anterior para la inserción en el SC son de implantación permanente, y no están adaptados para su retirada o uso conjunto con un dispositivo 102 de anuloplastia. Alternativamente, los dispositivos de la técnica anterior se centran en la flexión de un dispositivo segmentado solamente. La combinación de reducción de la longitud de la unidad 301 de desplazamiento y el hecho de contar con una porción proximal expansible 302, que proporciona de manera eficiente una fuerza contraria contra la porción 303 de anclaje, mejora enormemente el efecto de reducción del tamaño. La ausencia de una porción proximal expansible dificultará considerablemente la reducción del tamaño. El sistema 300 permite una eficiencia mejorada del tratamiento de válvulas enfermas, debido a una reducción eficiente del tamaño de la válvula a través del SC, y la posterior fijación del anillo en la propia válvula. Tanto la porción proximal expansible 302 como la porción distal 303 de anclaje son reversiblemente expansibles, para su administración y recuperación desde una vaina 310, véase la Fig. 6a. En una realización, la porción distal 303 de anclaje y/o la porción proximal expansible 302 pueden pivotar hacia la dirección longitudinal 304, con el fin de retraer las mismas fácilmente al interior de la vaina 310, véase la Fig. 2. Se inserta y se fija el anclaje distal en el SC, y la porción proximal 302 reversiblemente expansible se despliega fuera de la vaina 310, para permitir efectuar la reducción de tamaño, y a continuación vuelve a plegarse en el interior de la vaina 310 y se retrae la misma.

El implante 200 está adaptado para retener la forma modificada del anillo en el estado de administración de la unidad de desplazamiento, tras la activación temporal al estado activado. El implante 200 puede ser un anillo helicoidal que pellizque el tejido de las valvas, y la fijación de la hélice también puede hacerse mediante el dispositivo 40 de grapado para retener la forma modificada.

La distancia (L) entre la porción proximal expansible 302 y la porción distal 303 de anclaje, en la dirección longitudinal 304, disminuye hasta una distancia reducida (L') cuando se hace pasar la unidad 301 de desplazamiento desde el estado de administración hasta el estado activado, véanse las Figs. 6a-b. Dado que la porción distal 303 de anclaje está fijada en el SC, la distancia entre la porción proximal expansible 302 y la porción distal 303 de anclaje dará como resultado un radio de curvatura reducido del SC, que reducirá el tamaño de la válvula. De este modo, el radio de curvatura de la unidad de desplazamiento 301 disminuirá cuando se transfiera la unidad de desplazamiento desde el estado de administración al estado activado.

La porción proximal expansible 302 puede desplegarse reversiblemente a un estado expandido, para posicionar la misma contra una pared 305 de tejido situada en la entrada del SC, como se muestra en la Fig. 4. Esto proporciona una fijación muy estable de la posición de la porción proximal expansible 302 con respecto al anclaje distal 303, para un control mejorado de la reducción del tamaño de la válvula. Dado que la porción proximal expansible 302 puede estar configurada y adaptada para posicionar la misma contra la pared 305 de tejido situada en la entrada del SC, y no dentro del propio SC, también reduce el riesgo de dañar el SC. Además, puesto que la porción proximal expansible 302 se sitúa fuera del SC, no está restringida por el tamaño del SC y, por lo tanto, puede expandirse reversiblemente hasta un diámetro que distribuya la fuerza sobre una porción más grande, reduciendo así la presión sobre el tejido. Esto también reduce el riesgo de daños.

La porción proximal expansible 302 puede comprender unos lóbulos 306, 307 de alambre expansibles, para su posicionamiento contra la pared 305 de tejido situada en la entrada del SC, véase la Fig. 4. Los lóbulos de alambre están adaptados para su fijación contra la pared de tejido fuera del SC, y proporcionan un punto de fijación estable. Los lóbulos 306, 307 de alambre pueden expandirse a cada lado de la vaina 310, para distribuir la fuerza de manera simétrica para un posicionamiento controlado. Puede proporcionarse cualquier estructura expansible a modo de porción proximal expansible 302, tal como un globo, etc., para su expansión reversible contra la pared 305 de tejido en la entrada del SC, es decir fuera del SC para proporcionar las ventajas anteriormente mencionadas.

La porción proximal expansible 302 puede tener un diámetro expandido mayor que la porción distal 303 de anclaje, en el estado activado de la unidad 301 de desplazamiento. Esto se ilustra por ejemplo en la Fig. 3, y permite posicionar la porción proximal expansible 302 de manera más segura en relación con el anclaje 303, para una reducción más controlada del tamaño.

La porción distal 303 de anclaje es expansible, para su anclaje contra dicho SC en el estado activado de la unidad 301 de desplazamiento. Proporciona suficiente fuerza contra el SC para su fijación en relación con la porción proximal expansible 302, cuando se tira de la porción distal 303 de anclaje hacia la porción proximal expansible 302.

La porción distal 303 de anclaje puede comprender un alambre expansible 311 en espiral, véase la Fig. 3. El alambre en espiral proporciona una fijación eficiente contra el SC, ya que se proporciona presión de manera uniforme y circunferencial a lo largo de la longitud de la espiral, al tiempo que permite su fácil retracción al interior de la vaina 310 al extender la espiral en la dirección longitudinal 304. El alambre en espiral puede estar conectado a un alambre 308 de control, Fig. 3, que esté adaptado para estirar la porción distal de anclaje a una forma de administración de diámetro reducido, y para reducir la tensión sobre el alambre en espiral en el estado activado, para expandir la porción distal de anclaje. Por lo tanto, también permite el fácil despliegue del anclaje distal en el SC al reducir la tensión en la espiral, de modo que pueda retraerse y expandirse su diámetro para su fijación contra el SC. Adicionalmente, la espiral 311 permite mantener abierta la luz del cuerpo para poder mantener el flujo sanguíneo.

La unidad 301 de desplazamiento puede comprender un alambre 309 de administración, Figs. 3 y 6a-b, adaptado para administrar la porción distal 303 de anclaje y para tirar de la porción distal 303 de anclaje hacia la porción proximal expansible 302, en el estado activado, de modo que se reduzca la distancia (L) entre ambas a la distancia más corta (L'), como se ilustra en las Figs. 18a-b, para proporcionar la reducción del tamaño. Simultáneamente, se puede tirar del alambre 308 de control para la porción 303 de anclaje, con el mismo desplazamiento, de manera que la porción de anclaje mantenga su longitud en la dirección longitudinal 304.

La porción proximal expansible 303 puede desplegarse reversiblemente a un estado expandido, en el que la porción proximal expansible 303 tenga un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro del SC. Esto permite una fijación más estable fuera del SC, con las ventajas mencionadas anteriormente.

La porción de anclaje puede comprender una porción de retención del tejido, tal como al menos un gancho (no mostrado). La porción de retención de tejido proporciona una fijación eficiente de la porción 303 de anclaje, dentro del SC, lo que permite una reducción eficiente del tamaño de la válvula. Puede usarse cualquier número de porciones de retención para optimizar la eficiencia del procedimiento. Además de los ganchos, pueden

proporcionarse otros miembros de retención que agarren el tejido. Preferentemente, las porciones de retención estarán orientadas hacia la pared miocárdica del SC, que es más robusta para agarrar las porciones de retención.

La porción 303 de anclaje puede comprender una porción de yuxtaposición de tejido (no mostrada), que presente una superficie atraumática para el tejido, tal como una superficie al menos parcialmente curvada o esférica. La porción de yuxtaposición de tejido permite ejercer una fuerza contraria contra la pared del SC, estabilizando la porción 303 de anclaje y permitiendo que la porción de retención agarre de manera más eficiente el tejido, y se ancle contra el mismo. Además, ayuda a mantener abierta la vena del SC para mantener un flujo de sangre, además de la espiral 311 que también mantiene abierta la vena del SC. Al contar con una superficie atraumática para el tejido, la porción de yuxtaposición de tejido mejora la capacidad de anclaje al tiempo que reduce el riesgo de daños tisulares en la pared del SC.

La porción de retención de tejido puede ser expansible, en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal 304. Por lo tanto, puede enganchar eficientemente con la pared del SC. Por ejemplo, la porción de retención puede estar formada por una aleación metálica que tenga una forma de termofijada, que asuma una forma curvada hacia fuera, para enganchar con el tejido. La porción de retención puede estar conectada al alambre 309 de administración, de manera que, cuando se tire hacia atrás del alambre de administración con respecto a la porción proximal expansible 302, la porción de retención agarre el tejido, ancle la porción 303 de anclaje y atraiga el tejido contra la porción proximal expansible 302, para conseguir la longitud reducida (L') y el efecto de reducción del tamaño. Alternativa o adicionalmente, la porción de retención puede estar conectada a un alambre de control separado (no mostrado), de manera que la expansión radial hacia fuera de la porción de retención pueda controlarse independientemente de la posición del alambre 309 de administración. De este modo, primero puede retraerse la porción de retención, por ejemplo al interior de la espiral 311, antes de empujarla en la dirección longitudinal 304, pudiendo asumir entonces la forma radialmente expandida y termofijada, para agarrar el tejido como se ha mencionado.

La porción de yuxtaposición de tejido puede controlarse y desplegarse de la misma manera que se ha descrito en el párrafo anterior para la porción de retención, por ejemplo conectándola al alambre 309 de administración o a un alambre de control separado (no mostrado), de tal manera que la porción de yuxtaposición de tejido pueda expandirse en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal 304, para entrar en contacto con todo el SC.

La porción de retención de tejido, y dicha porción de yuxtaposición de tejido, pueden ser expansibles en direcciones sustancialmente opuestas. Esto permite a la porción de yuxtaposición de tejido proporcionar una fuerza contraria considerable con respecto a la porción de retención, para un agarre eficiente del tejido y un anclaje seguro. Además, aunque se dirige la porción de retención a la pared miocárdica más fuerte, la porción 313 de yuxtaposición de tejido se sitúa contra el lado más sensible del SC.

La unidad de desplazamiento puede comprender, en una porción radial de la misma, al menos un marcador radiopaco para la alineación giratoria de la unidad de desplazamiento en el SC. Por ejemplo, la porción de yuxtaposición de tejido puede tener un marcador radiopaco para ayudar a la orientación en sentido opuesto a la pared miocárdica. Alternativa o adicionalmente, la porción de retención puede comprender un marcador radiopaco 109.

Se da a conocer un método para tratar una válvula mitral (V) defectuosa que tenga un anillo (A), que comprende: insertar una unidad 301 de desplazamiento alargada, flexible y extraíble, en un estado de administración dentro de un seno coronario (SC) adyacente a la válvula, colocar una porción proximal expansible 302 contra una pared 305 de tejido en la entrada del SC, colocar una porción distal 303 de anclaje dentro del SC, activar la unidad de desplazamiento en un estado activado, de modo que la porción distal de anclaje se desplace en una dirección longitudinal 304 de la unidad de desplazamiento, para reducir la distancia entre la porción distal de anclaje y la porción proximal expansible, de tal manera que se modifique la forma del anillo a una forma modificada (A'), fijar un dispositivo 102 de anuloplastia en el anillo de la válvula mitral cuando se obtenga la forma modificada, de modo que el dispositivo de anuloplastia comprenda una estructura 103 de fijación que esté adaptada para retener la forma modificada, retirando la unidad de desplazamiento tras la activación temporal en el estado activado.

Dispositivo de grapado

En la Fig. 10 se muestra el dispositivo 40 de grapado, para fijar el implante 200 al tejido con un clip 205. El dispositivo de grapado comprende una vaina 401, que tiene un extremo distal 402 para la administración del clip y una unidad 403, 403' de empuje, que es móvil dentro de la vaina a lo largo de una dirección longitudinal 404 de la vaina. El extremo distal comprende una guía 405, 405' de clip, en la que el clip puede desplazarse en la dirección longitudinal. La guía de clip tiene una configuración cerrada, en la que la guía de clip está adaptada para aplicar una fuerza de retención sobre el clip, de modo que el clip asuma una forma de administración en la configuración cerrada de la guía 405, 405' de clip. La guía 405, 405' de clip también tiene una configuración abierta, en la que el clip 205 adopta una forma relajada. La unidad 403, 403' de empuje puede desplazarse desde una posición proximal (P), en la

que la guía de clip está en la configuración cerrada, hasta una posición distal en la que la unidad 403, 403' de empuje engancha con la guía 405, 405' de clip, y la guía de clip está en la configuración abierta.

Mediante un movimiento de la unidad 403, 403' de empuje, en una sola etapa desde la posición proximal hasta la posición distal, se hace pasar el clip 205 desde la forma de administración a la forma relajada. Si se inserta el clip 205 en el tejido en la forma de administración, puede hacer pasarse así de manera conveniente y rápida hacia la forma relajada, en la que puede sujetar el tejido y fijar la posición de un implante, tal como un implante de anuloplastia. El movimiento en una sola etapa también proporciona un dispositivo sencillo y económico de fabricar, que también puede fabricarse como un dispositivo desechable de un solo uso. El clip 205 puede precargarse en la vaina 401. Dado que el clip 205 ya tiene su forma de administración cuando la unidad 403, 403' de empuje está en la posición proximal, no se necesita acción adicional alguna para enganchar el clip 205 para hacer pasarlo a la forma de administración. Esto también permite lograr una estabilidad mejorada en la dirección longitudinal 404, como se explica a continuación, cuando el clip 205 está en la forma de administración, y permite un guiado adicional en la dirección longitudinal 404 cuando se engancha la unidad de empuje en la posición distal.

Así, al contar con una guía 405, 405' de clip en la que el clip 205 puede desplazarse en la dirección longitudinal 404 de la vaina, mientras se hace pasar desde la configuración cerrada a la configuración abierta puede asegurarse la posición del clip en la dirección longitudinal 404, para conseguir así una gran estabilidad y precisión al colocar el clip 205 en la forma de administración, hasta que el clip queda fijado en la forma relajada. Por ejemplo, cuando la unidad 403' de empuje se desplaza desde la posición proximal (P) hasta la posición distal (P'), el clip 205 se desplaza en la dirección longitudinal 404 en la guía 405, 405' de clip. En la posición proximal de la unidad de empuje, cuando el clip 205 está restringido para que asuma su forma de administración, puede colocarse el clip 205 en el tejido debido a que las patillas 200, 200' se extienden abiertamente al exterior de la guía 405, 405' de clip. En esta configuración, la guía de clip sujeta el clip de manera segura, ya que funciona como una guía en la dirección longitudinal, de modo que pueda insertarse el clip en el tejido sin inclinarse o descolocarse de otro modo con respecto al eje longitudinal 404. A medida que la unidad 403' de empuje se desplaza a la posición distal, la guía 405, 405' de clip guía el clip 205 en la dirección longitudinal, manteniendo una trayectoria de administración estable, mientras el clip adopta la forma relajada. La trayectoria de administración estable en la dirección longitudinal 404 asegura que no haya dudas relativas a la posición del clip en relación con la vaina, lo que resulta crucial cuando se opera en condiciones difíciles, por ejemplo. La forma relajada del clip 205 puede determinarse mediante un procedimiento de tratamiento térmico, y el clip puede estar formado con nitinol u otro material adecuado para la termofijación. Puede ser que el clip 205 no asuma completamente su forma relajada cuando se inserte en el tejido, debido a la fuerza contraria ejercida por el tejido sobre el clip, pero el clip forzará la forma relajada, lo que dará lugar a una fuerza de compresión entre el clip y el tejido.

La guía 405, 405' de clip puede comprender una pista 406, 406' de clip, dispuesta para encerrar parcialmente una patilla 200, 200' del clip 205 y aplicar la fuerza de restricción mencionada anteriormente, y alinear de este modo el clip en la dirección longitudinal 404 cuando la guía de clip esté en la configuración cerrada. Por lo tanto, cuando el clip está en la forma de administración, la pista 406, 406' de clip de la guía de clip puede forzar la patilla o patillas 200, 200' del clip 205, hacia una posición determinada como por ejemplo la dirección longitudinal. Así, las pistas 406, 406' de clip también pueden estar alineadas en esta dirección. Sin embargo, es concebible que las pistas 406, 406' de clip puedan tener un ángulo con relación al eje longitudinal 404, en ciertas aplicaciones, con el fin de poder administrar el clip con un ángulo determinado con respecto a la vaina. La existencia de una pista 406, 406' de clip puede proporcionar una alineación mejorada del clip, de modo que siga una trayectoria deseada cuando se transfiera desde la forma de administración, en la que las patillas están sujetas, hasta la forma relajada. Al mover la unidad 403' de empuje a la posición distal, y hacer pasar el clip a la forma relajada, las pistas 406, 406' de clip pueden continuar guiando las patillas 200, 200' del clip 205 en la trayectoria deseada, incluso si las pistas 406, 406' de clip no encierran completamente las patillas 200, 200' del clip 205. La unidad 403' de empuje puede estar conformada para que pase a través de las pistas 406, 406' de clip, entre las mismas o al lado de las mismas, al tiempo que siga proporcionando el guiado del clip a lo largo de la trayectoria deseada.

La guía 405, 405' de clip puede comprender dos partes 407, 408, 407', 408' de guía, separables en direcciones opuestas B, B' y en direcciones perpendiculares a la dirección longitudinal 404. La separación de las dos partes 407, 408, 407', 408' de guía elimina la fuerza de restricción sobre el clip, de manera que el clip pueda asumir su forma relajada. Esto proporciona una funcionalidad particularmente mejorada para hacer pasar el clip 205 desde la forma de administración a la forma relajada. Por ejemplo, al tener dos partes 407, 408 de guía de la guía 405 de clip que puedan separarse en direcciones opuestas, pueden reducirse la fuerza y también el margen de movimiento requerido para liberar la fuerza de retención sobre el clip, puesto que cada una de las partes de guía tiene que desplazarse una distancia menor cuando se mueva desde la configuración cerrada a la configuración abierta. La acción simétrica también reduce el riesgo de desplazamiento no deseado, en una dirección particular transversal al eje longitudinal 404, cuando se libere la fuerza de retención sobre el clip.

En su posición distal G', la unidad 403' de empuje puede separar las dos partes 407, 408, 407', 408' de guía en las direcciones opuestas B, B' mencionadas, de modo que la guía 405, 405' de clip adopte su configuración abierta. Esto permite desplazar simultáneamente el clip 205 a lo largo del eje longitudinal 404 con la unidad de empuje, es decir más hacia el interior del tejido en la zona diana, y mover la guía de clip desde la configuración cerrada a la configuración abierta, de modo que el clip pueda asumir la forma relajada para sujetar el tejido, y/o fijar firmemente

un implante en el tejido. La sujeción de un clip 205 y la fijación de tejido y un implante en dicho movimiento de una sola etapa proporciona un procedimiento más rápido y más sencillo. La fuerza que actúa sobre la unidad 403' de empuje impulsa el clip hacia delante y también hace pasar el clip desde la forma de administración a la forma relajada, en un movimiento continuo. En consecuencia, en contraste con la técnica anterior no es necesario aplicar primero una fuerza sobre el clip, con una unidad de empuje, para hacer pasar el clip desde una forma relajada a una forma de administración, insertar el clip, y luego aplicar una segunda fuerza en una dirección diferente al dispositivo, para liberar el clip en la configuración relajada mientras la unidad de empuje ya está actuando sobre el clip con la primera fuerza. Este último ejemplo implica un dispositivo más complicado, que también resulta en un aumento de la fuerza total aplicada sobre el dispositivo de grapado, por ejemplo debido a la segunda fuerza añadida, y debido a que la segunda fuerza deberá ser suficientemente elevada para superar la primera fuerza que actúa sobre el clip, puesto que las fuerzas son contrarias. Esto conlleva un aumento de la fuerza de fricción contra el clip, y tales fuerzas contrarias que el operario deberá aplicar en el dispositivo hacen que el manejo sea menos preciso. En tales dispositivos anteriores disminuye la sensibilidad a los movimientos, por ejemplo de la anatomía circundante. Esto se resuelve con el movimiento en una sola etapa con una fuerza de empuje, que actúa para lograr las dos funciones descritas anteriormente.

Las dos partes 407, 408, 407', 408' de guía pueden separarse en las direcciones B, B', a lo largo de una línea 409 tangente a la vaina 401. Esto permite mantener un perfil compacto de la vaina 401 incluso cuando la guía 405, 405' de clip esté en la posición abierta, puesto que el movimiento queda contenido lo más cerca posible de la periferia de la vaina 401.

Cada una de las dos partes 407, 408, 407', 408' de guía puede comprender una pista 406, 406' de clip, dispuesta a cada lado de una patilla 200, 200' del clip 205, para aplicar la mencionada fuerza de retención y alinear el clip 205 en la dirección longitudinal 404, cuando la guía 405, 405' de clip esté en la configuración cerrada. Al retener el clip a cada lado de la patilla en una pista de clip, se mejora la precisión en la alineación del clip, ya que es posible que las dos partes de guía encierren parcialmente el clip a cada lado de la patilla.

La guía 405, 405' de clip puede moverse elásticamente desde la configuración cerrada a la configuración abierta. Esto proporciona una resistencia suave y predecible que actúa sobre el movimiento de la unidad 403' de empuje, al acoplar la guía de clip. Esto permite una acción controlada al desplazar el clip desde la forma de administración a la forma relajada, y una liberación controlada. El dispositivo 40 de grapado puede comprender una unidad elástica 410, dispuesta para aplicar la fuerza elástica sobre la guía 405, 405' de clip. La unidad elástica 410 puede estar situada en la periferia de la vaina 401, y hacer contacto con la guía 405, 405' de clip para contrarrestar su movimiento con una resistencia predefinida, que puede ajustarse variando la elasticidad o flexibilidad de la unidad elástica 410. La unidad elástica 110 puede estar dispuesta radialmente fuera de la guía 405, 405' de clip, para aplicar una fuerza contraria radialmente hacia dentro. La unidad elástica 410 puede ser un anillo de material flexible, tal como silicona u otro polímero flexible, o alambres de una aleación o tejido flexible.

La unidad 403 de empuje puede comprender una lengüeta distal 403', dispuesta para empujar el clip 205 a través de la guía 405, 405' de clip en la dirección longitudinal 404, y para mover la guía 405, 405' de clip desde la configuración cerrada a la configuración abierta. Por lo tanto, proporciona el movimiento del clip 205 a lo largo del eje longitudinal 404, con la unidad de empuje, y simultáneamente mueve la guía de clip desde la configuración cerrada a la configuración abierta de modo que pueda fijarse el clip en la forma relajada. Una lengüeta distal 403' estrecha permite un diseño compacto de la guía de clip incluso en la configuración abierta, y la lengüeta 403' solo desplazará la guía de clip una pequeña distancia con respecto al diámetro de la vaina 401, para mantener un perfil compacto.

La lengüeta distal 403' puede enganchar una superficie inclinada 412 de la guía 405, 405' de clip, en relación con la dirección longitudinal 404, cuando se mueva la unidad 403' de empuje desde la posición proximal hasta la posición distal, de manera que la guía de clip se mueva desde la configuración cerrada a la configuración abierta. La superficie inclinada 412 permite que la lengüeta 403' se deslice fácilmente hacia la posición correcta, y que se mueva a través de la guía 405, 405' de clip, lo que mejora la precisión del dispositivo 40. También proporciona una transición más gradual desde la configuración cerrada hasta la configuración abierta, cuando la superficie inclinada 412 se desliza contra la unidad 403' de empuje, con un desplazamiento gradual en la dirección radial. De este modo, el clip 205 puede desplazarse más gradualmente desde la forma de administración hasta la forma relajada, a medida que avanza a lo largo del eje longitudinal 404. Esto puede resultar deseable en ciertas situaciones en las que se desee retrasar el movimiento del clip 205 a la forma relajada.

La lengüeta distal 403' puede estar dispuesta para su acoplamiento con el clip 205 en una superficie correspondiente, que tenga un rebaje para recibir una porción del clip 205. Esto permite aumentar la estabilidad radial del clip, dado que el rebaje evita el movimiento en la dirección radial.

La guía 405, 405' de clip puede comprender una primera guía 405 y una segunda guía 405' de clip, dispuestas en periferias radialmente opuestas de la vaina 401 y que se extiendan en la dirección longitudinal 404. Esto se ilustra en la realización ejemplar de la Fig. 10, permite mejorar la precisión de orientación del clip 205 cuando se desplace el clip hacia adelante, al asegurar el guiado a ambos lados del clip en posición radial a través de la vaina. Se evita la

inclinación 401 u otra descolocación del clip. La primera y segunda guías 405, 405' de clip pueden disponerse para que encierren parcialmente una primera patilla 200 y una segunda patilla 200' del clip, respectivamente, y para alinear el clip en la dirección longitudinal 404 cuando la guía de clip está en la configuración cerrada. Esto mejora aún más el posicionamiento del clip en la periferia de la vaina 401. Cada una de la primera y segunda guías 405, 405' de clip puede comprender dos partes 407, 408, 407', 408' de guía separables, como se ilustra en la Fig. 10.

La unidad 403' de empuje puede enganchar simultáneamente la primera y segunda guías 405, 405' de clip, cuando se desplace desde la posición proximal hasta la posición distal, de modo que las dos partes 407, 408, 407', 408' de guía separables de cada una de la primera y segunda guías de clip se separen, para asumir la configuración abierta. Esto proporciona una estabilización de ambas patillas 200, 200' del clip a la vez, a medida que se empuja el clip a través de la guía de clip.

Se da a conocer un kit de grapado de acuerdo con una realización, que comprende un dispositivo 401 de grapado como el descrito anteriormente y un clip 205, que tiene unas patillas 200, 200'. El clip 205 tiene una forma de administración, en la que las patillas están sustancialmente paralelas, y una forma relajada en la que las patillas se cruzan entre sí. Las patillas cruzadas permiten aumentar la resistencia de la fijación de un implante en el tejido, tal como un anillo de anuloplastia, y prevenir la descolocación al bloquear el implante en su sitio.

El clip 205 puede estar adaptado para formar un bucle alrededor de un primer y un segundo anillos de un implante de forma helicoidal, posicionado en cualquier lado del tejido de una válvula cardíaca.

Se da a conocer un método de liberación de un clip desde un dispositivo 40 de grapado, que comprende proporcionar un clip precargado en el dispositivo 40 de grapado, que tiene una vaina y una guía de clip en un extremo distal de la vaina; mover una unidad de empuje al interior de la vaina, desde una posición proximal hasta una posición distal, para enganchar la guía de clip en la que el clip puede moverse en una dirección longitudinal de la vaina. Mover la unidad de empuje a la posición distal comprende mover la guía de clip desde una configuración cerrada, en la que la guía de clip está adaptada para aplicar una fuerza de restricción sobre el clip, de modo que el clip asuma una forma de administración, hasta una configuración abierta en la que el clip asume una forma relajada, de modo que, cuando el clip esté en la forma relajada, se libere el clip del dispositivo 40 de grapado.

Se da a conocer un método de administración de un clip en un sitio diana, desde un dispositivo 40 de grapado como el descrito anteriormente. El método comprende proporcionar un clip precargado en el dispositivo 40 de grapado, que tiene una vaina y una guía de clip, en un extremo distal de la vaina; navegar por la vaina hasta el sitio diana, tal como una válvula cardíaca; sujetar una parte del clip al sitio diana para la fijación de tejido y/o la fijación de un implante en el tejido, tal como un anillo de anuloplastia; mover una unidad de empuje por dentro de la vaina, desde una posición proximal hasta una posición distal, para enganchar la guía de clip. Mover la unidad de empuje hasta la posición distal comprende mover la guía de clip desde una configuración cerrada, en la que la guía de clip está adaptada para aplicar una fuerza de restricción sobre el clip de modo que el clip asuma una forma de administración, para la sujeción de dicha parte de clip, hasta que adopte una configuración abierta en la que el clip fuerza una forma relajada del mismo en la que las patillas del clip tienen una configuración cruzada. Mover la guía de clip comprende sujetar una parte restante del clip en el sitio diana, de modo que, cuando la parte restante de la grapa esté sujeta al sitio diana, el clip fuerce la forma relajada del mismo y aplique una fuerza de compresión en el tejido y/o implante, para la fijación del tejido y/o implante, y liberar el clip del dispositivo 40 de grapado.

Cuando se sujeta dicha parte restante del clip al tejido, las patillas del clip pueden formar un bucle alrededor de un primer y un segundo anillo de un implante en forma helicoidal, posicionado a cualquier lado del tejido de una válvula cardíaca.

Método

En la Fig.4 se ilustra un ejemplo de un método 1000 de implantación de un implante de anuloplastia, con un sistema dado a conocer anteriormente. En primer lugar, se realiza una punción y/o canulación en la vena femoral.

A continuación, se efectúa la inserción de un dispositivo de pared septal, tal como una vaina introductora de Mullins y/o una aguja de Brockenbrough.

A continuación, se mueven el localizador de comisuras y el dispositivo expansor a su sitio, 1001, usando el dispositivo de pared septal con el fin de localizar las comisuras en el corazón y soportar el corazón durante el resto del procedimiento. En un ejemplo, cuando el dispositivo esté en posición se retirará la vaina de administración, permitiendo que el alambre de nitinol regrese a una forma preformada y expanda las comisuras a una extensión completa.

En 1002 se despliega el dispositivo constrictor de seno coronario, es decir, la unidad 301 de desplazamiento, por ejemplo a través de la vena yugular. El dispositivo constrictor 20 de seno coronario asegurará la aproximación del anillo mitral hacia la valva anterior, para la colocación del anillo helicoidal. En un ejemplo, el dispositivo constrictor de

seno se utilizará en paralelo con el dispositivo estabilizador de comisuras, y/o el constrictor 20 de seno coronario se posicionará en el SC antes de posicionar en las comisuras el localizador de comisuras.

5 En 1003, se activa la unidad de desplazamiento a un estado activado, de modo que se modifique la forma del anillo a una forma modificada (A').

10 A continuación, se efectúa un despliegue por etapas del anillo 1004 de anuloplastia, tal como un anillo helicoidal, a través de la aurícula izquierda. El anillo se despliega en su posición mediante la colocación en una comisura posterior, usando el dispositivo 30 de administración y de retirada de implantes.

Después, en 1005 el operario sujeta el anillo de manera perpendicular al anillo mitral, usando el dispositivo 40 de grapado para retener la forma modificada (A').

15 Finalmente, en 1006 se retiran los dispositivos, incluyendo la unidad de desplazamiento, dejando asegurado el anillo en su sitio en la válvula mitral.

20 La activación de la unidad de desplazamiento en un estado activado puede comprender el posicionamiento, en 1007, de una porción proximal expansible 302 contra una pared 305 de tejido en la entrada del SC, el posicionamiento en 1008 de una porción distal 303 de anclaje dentro del SC, la activación en 1009 de la unidad de desplazamiento a un estado activado, de modo que se desplace la porción distal de anclaje en una dirección longitudinal 304 de la unidad de desplazamiento, para reducir la distancia entre la porción distal de anclaje y la porción expansible proximal, de tal manera que se modifique la forma del anillo a dicha forma modificada (A'). Esto proporciona una reducción eficiente del anillo.

25 Insertar dicho implante alrededor del anillo de la válvula cardiaca puede comprender, en 1010, guiar dicho implante hacia su sitio a través de un medio de guiado posicionado en el dispositivo localizador de comisuras, en una porción a disponer en las comisuras. Esto facilita la colocación del implante.

30 El método 1000 puede comprender, en 1011, la medición de la distancia entre las comisuras mediante dicho dispositivo localizador de comisuras, para recibir una medida para determinar un tamaño del implante a insertar. Así, puede determinarse ventajosamente el tamaño correcto del implante de manera simultánea durante el procedimiento.

35 La presente divulgación se ha descrito anteriormente con referencia a ejemplos específicos. Sin embargo, son igualmente posibles otros ejemplos distintos a los descritos anteriormente, estando los mismos dentro del alcance de la divulgación. Pueden proporcionarse diferentes etapas del método a las descritas anteriormente, que llevan a cabo el método mediante hardware o software, dentro del alcance de la divulgación. Las diferentes características y etapas de la divulgación pueden combinarse en otras combinaciones diferentes a las descritas. El alcance de la divulgación solo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas.

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1) de administración para administrar un implante de anuloplastia, que comprende:

- un dispositivo localizador (10) de comisuras para localizar una comisura, que comprende;

- i. un miembro de extensión,
- ii. un catéter, y

en el que el miembro de extensión puede extenderse con respecto al catéter, para ubicar al menos una comisura de una válvula cardíaca, caracterizado por que hay

- un constrictor (20) de seno coronario para la inserción temporal en el seno coronario (SC), y que tiene una unidad de desplazamiento que puede hacerse pasar temporalmente a un estado activado, en el que se modifica la forma del anillo de la válvula cardíaca a una forma modificada, para su retención mediante dicho implante anuloplastia.

2. Un sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

- un dispositivo de administración y de recuperación de implante, que comprende una estructura de bloqueo para recibir una superficie correspondiente complementaria de dicho implante, y para enclavarse con la misma, para bloquear el movimiento de rotación y longitudinal de dicho implante cuando se reciba en dicha estructura de bloqueo.

3. Un sistema de administración de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, que comprende:

- un dispositivo (40) de grapado.

4. Un sistema de administración de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el localizador de comisuras comprende,

- un catéter con un extremo proximal y un extremo distal, estando dispuesto el miembro de extensión al menos parcialmente dentro del catéter, y teniendo un extremo de operario y un extremo de medición, en el que el extremo de medición del miembro de extensión puede extenderse desde el extremo distal del catéter, para la yuxtaposición con al menos una comisura de una válvula cardíaca, tal como una válvula mitral del paciente.

5. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el localizador de comisuras comprende medios para guiar el implante de anuloplastia.

6. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el dispositivo de administración y de recuperación de implantes comprende;

- una vaina,
- un alambre que tiene un extremo distal y que es móvil por una luz de dicha vaina, en una dirección longitudinal de dicha vaina, comprendiendo dicho extremo distal
- una estructura de bloqueo para recibir una superficie correspondiente complementaria de un implante médico, y enclavarse con la misma, en el que dicha estructura de bloqueo comprende una primera superficie de bloqueo alineada en una primera dirección radial (R), para bloquear el movimiento de rotación de dicho implante cuando se recibe en dicha estructura de bloqueo, alrededor de dicha dirección longitudinal, y en el que dicha estructura de bloqueo comprende una segunda superficie de bloqueo alineada de manera orientada hacia una segunda dirección radial (R') diferente de dicha primera dirección radial, para bloquear el movimiento de dicho implante cuando se recibe en dicha estructura de bloqueo, transversalmente a dicha dirección longitudinal.

7. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha vaina es orientable, y/o

en el que dicha vaina tiene una configuración de administración en la que dicha vaina se extiende a lo largo de una trayectoria tridimensional, para posicionar dicho extremo distal en un ángulo definido.

8. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente dicho implante de anuloplastia, tal como un anillo o hélice de anuloplastia, en el que dicho implante de anuloplastia comprende una superficie correspondiente complementaria en una porción extrema del mismo, para su enclavamiento con una estructura de bloqueo de un dispositivo de administración y de recuperación de implantes médicos, que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal, en el que dicha superficie correspondiente comprende una primera superficie de bloqueo alineada en una primera dirección radial

(R) para bloquear el movimiento de rotación de dicho implante, cuando se recibe en dicha estructura de bloqueo, alrededor de dicha dirección longitudinal, y en el que dicha superficie correspondiente comprende una segunda superficie de bloqueo alineada de manera orientada hacia a una segunda dirección radial (R'), diferente de dicha primera dirección radial, para bloquear el movimiento de dicho implante cuando se recibe en dicha estructura de bloqueo, transversalmente a dicha dirección longitudinal.

9. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que el dispositivo de administración y de recuperación de implantes comprende;

- un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el catéter está configurado para su posicionamiento dentro de un corazón, adyacente a una válvula cardíaca;
- un dispositivo de acoplamiento dispuesto en el extremo distal del catéter, que comprende un miembro de acoplamiento configurado para enganchar con al menos una estructura cardíaca predeterminada, para el acoplamiento y la alineación del catéter en una dirección conocida en el corazón; y

en el que el catéter tiene al menos una abertura lateral angulada, entre el extremo proximal y el extremo distal del catéter, adaptada para que el dispositivo de intervención pase a través de un interior del catéter hasta un exterior del catéter, o viceversa, y para dirigir el dispositivo de intervención hasta un punto de destino deseado en el corazón.

10. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la al menos una estructura cardíaca predeterminada es al menos una comisura de la válvula cardíaca.

11. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en el que la abertura lateral angulada está en ángulo hacia el dispositivo de acoplamiento.

12. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de desplazamiento es una unidad de desplazamiento alargada, desmontable flexible, y tiene un estado de administración para su administración en dicho SC, y un estado activado en el que puede ponerse temporal y reversiblemente la unidad de desplazamiento desde dicho estado de administración, comprendiendo dicha unidad de desplazamiento

- una porción proximal, expansible de manera reversible,
- una porción distal de anclaje que puede desplazarse en relación a dicha porción proximal expansible, en una dirección longitudinal de dicha unidad de desplazamiento, hasta dicho estado activado en el que puede modificarse la forma del anillo a dicha forma modificada, en el que dicho implante de anuloplastia comprende una estructura de fijación que está adaptada para retener dicha forma modificada.

13. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con la reivindicación 12, en el que se disminuye una distancia (L) entre dicha porción proximal expansible y dicha porción distal de anclaje, en dicha dirección longitudinal, a una distancia reducida (L') cuando se hace pasar dicha unidad de desplazamiento desde dicho estado de administración hasta dicho estado activado.

14. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, en el que dicha porción proximal expansible puede desplegarse reversiblemente a un estado expandido, para el posicionamiento contra una pared de tejido en la entrada de dicho SC.

15. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 14, en el que el dispositivo (40) de grapado comprende;

- una vaina que tiene un extremo distal, para la administración de un clip,
- una unidad de empuje que es móvil por dentro de dicha vaina, a lo largo de una dirección longitudinal de dicha vaina,

comprendiendo dicho extremo distal una guía de clip, por la que dicho clip puede desplazarse en dicha dirección longitudinal,

en el que dicha guía de clip tiene una configuración cerrada, en la que dicha guía de clip está adaptada para aplicar una fuerza de retención sobre dicho clip, de manera que dicho clip adopte una forma de administración, y una configuración abierta en la que dicho clip adopte una forma relajada, en el que dicha unidad de empuje es móvil desde una posición proximal, en la que dicha guía de clip está en dicha configuración cerrada, hasta una posición distal en la que dicha unidad de empuje engancha con dicha guía de clip, y la guía de clip está en dicha configuración abierta.

16. Un sistema de administración para la administración de acuerdo con la reivindicación 15, en el que dicha guía de clip comprende una primera guía (105) de clip y una segunda guía (105') de clip, dispuestas en periferias radialmente opuestas de dicha vaina, y que se extienden en dicha dirección longitudinal.

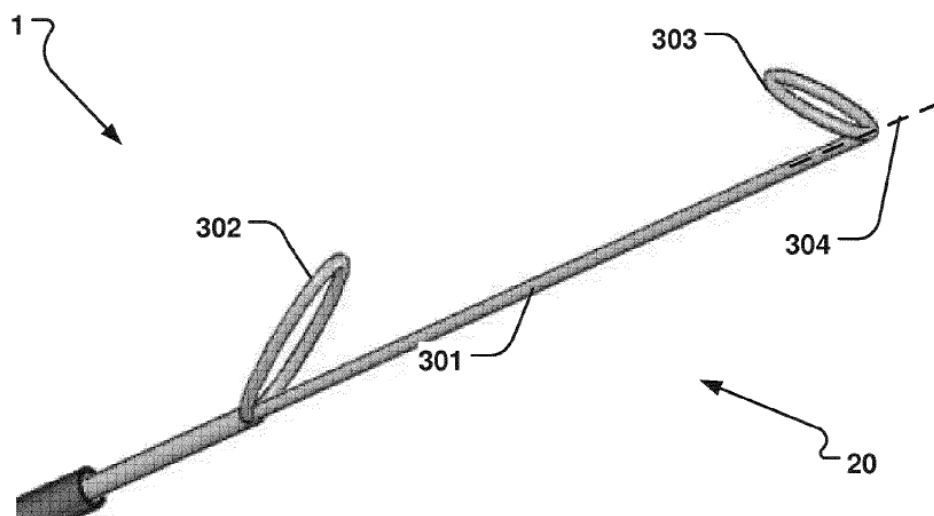


Fig. 2

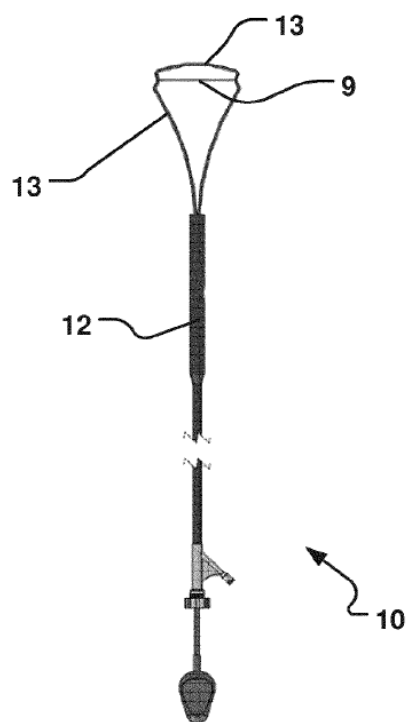


Fig. 1a

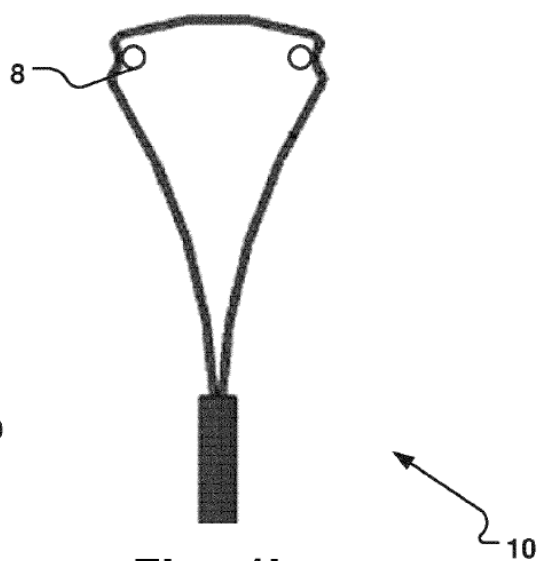


Fig. 1b

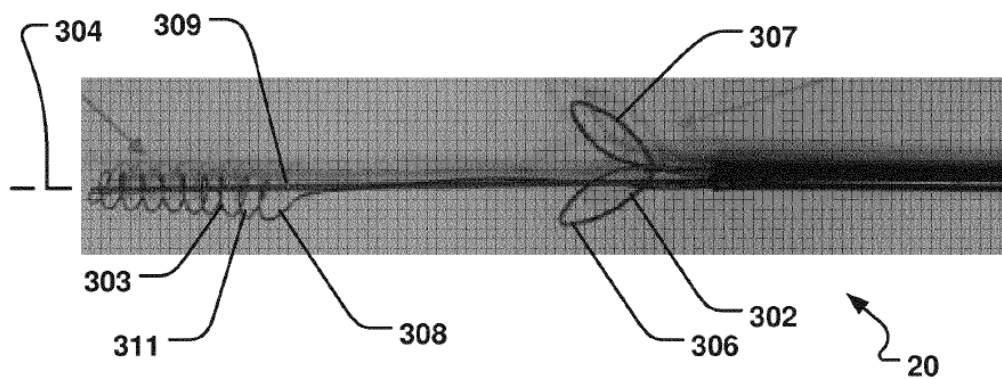


Fig. 3

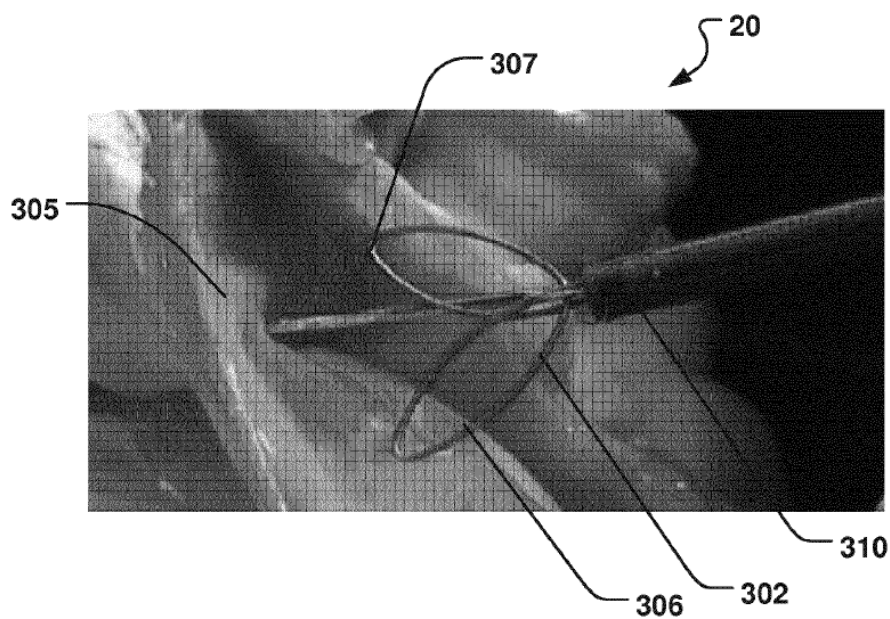
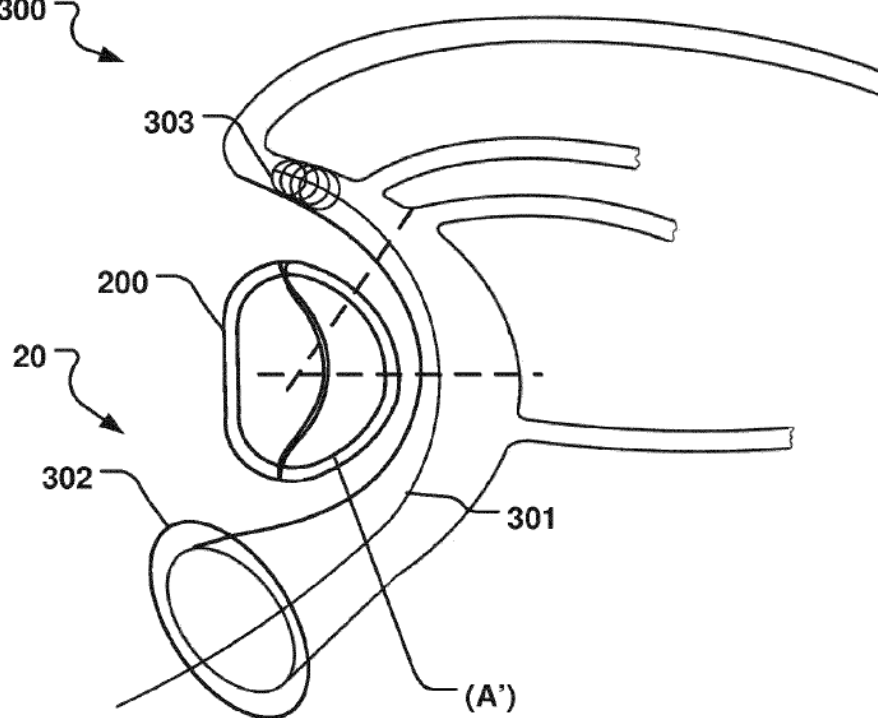
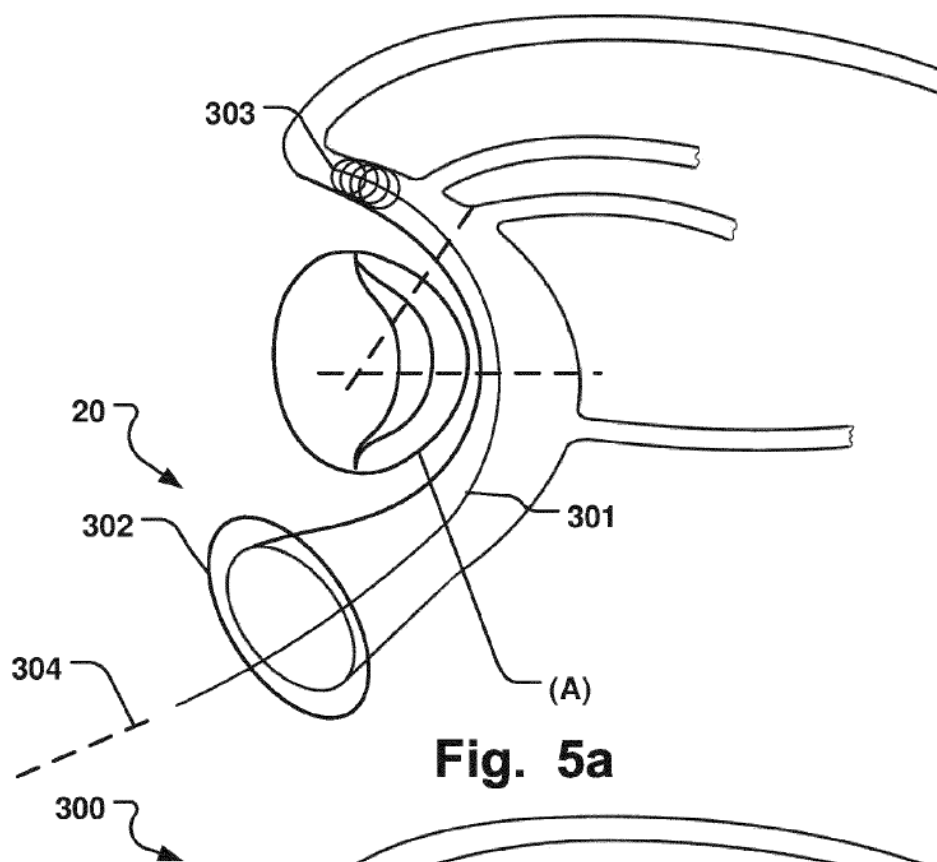


Fig. 4



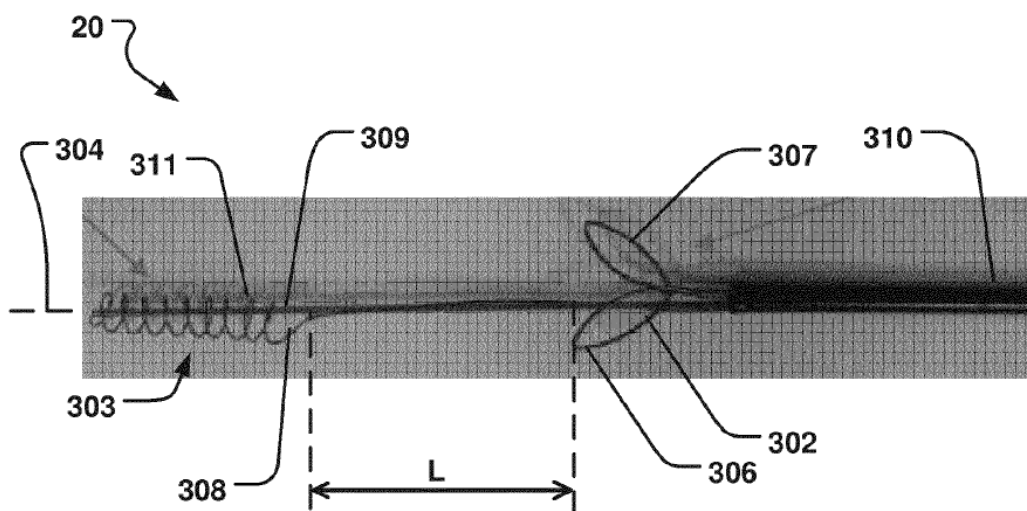


Fig. 6a

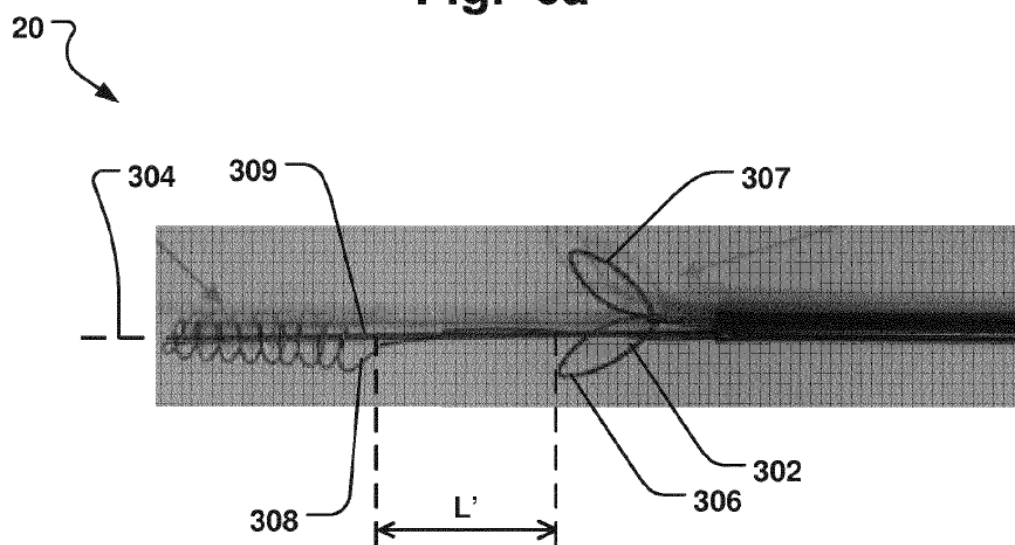


Fig. 6b

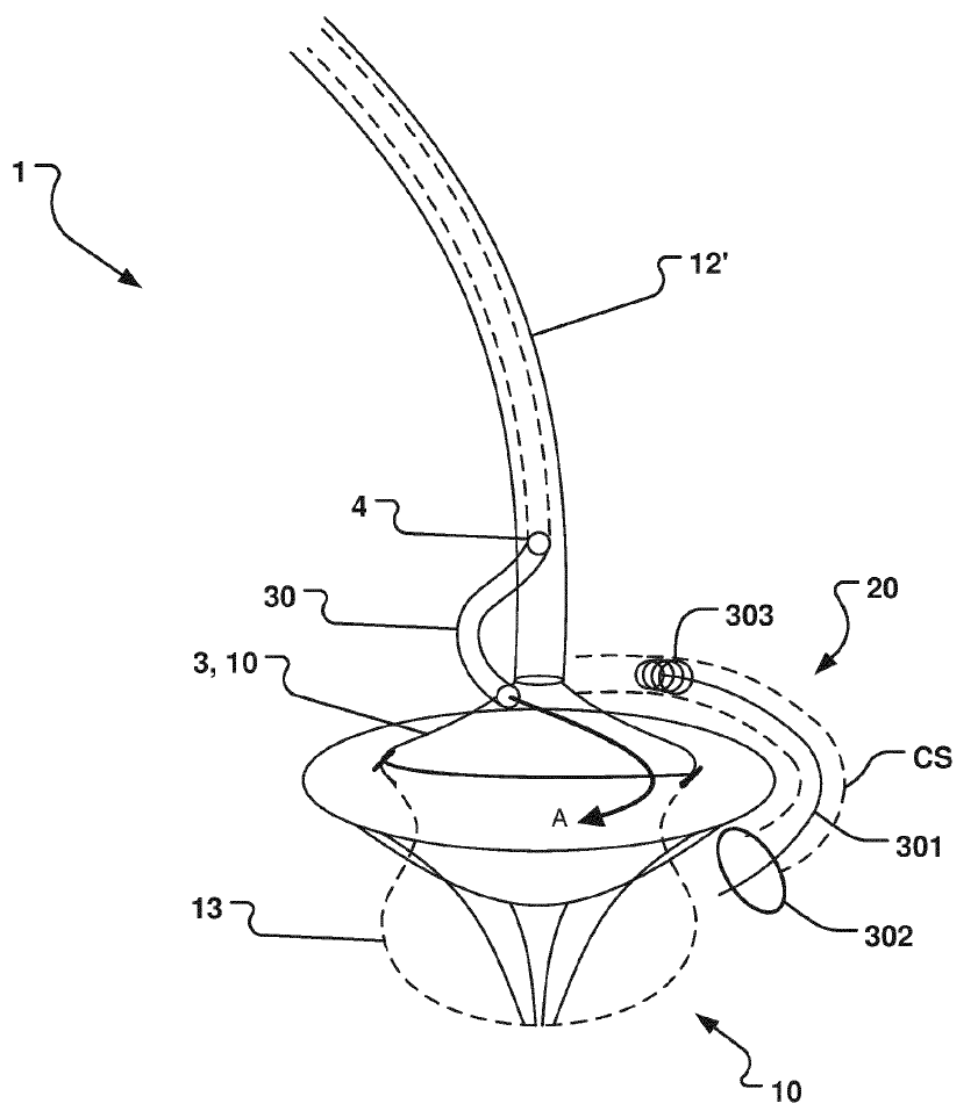


Fig. 7a

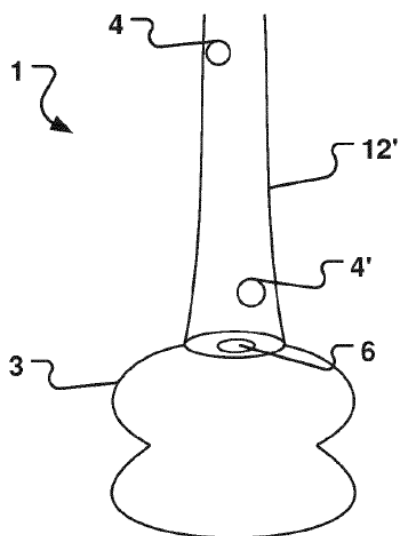


Fig. 7b

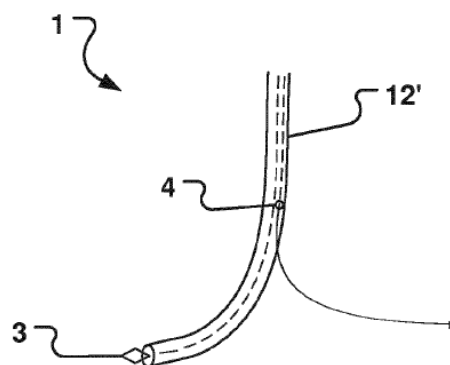


Fig. 7d

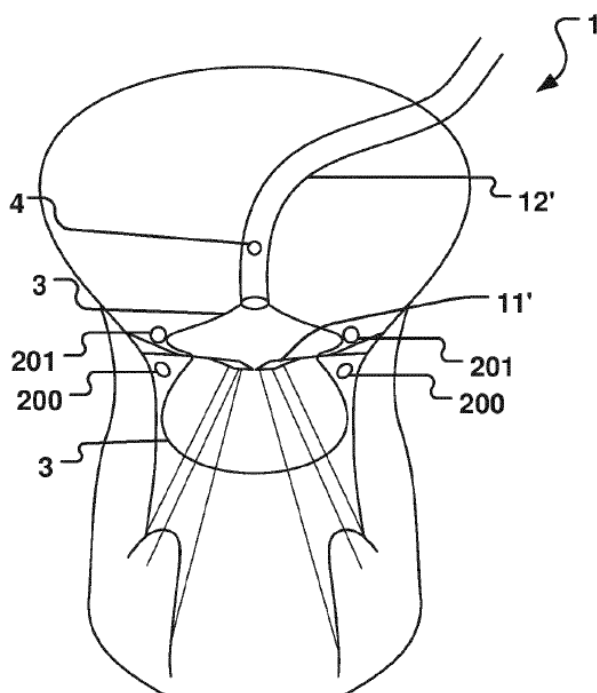


Fig. 7c

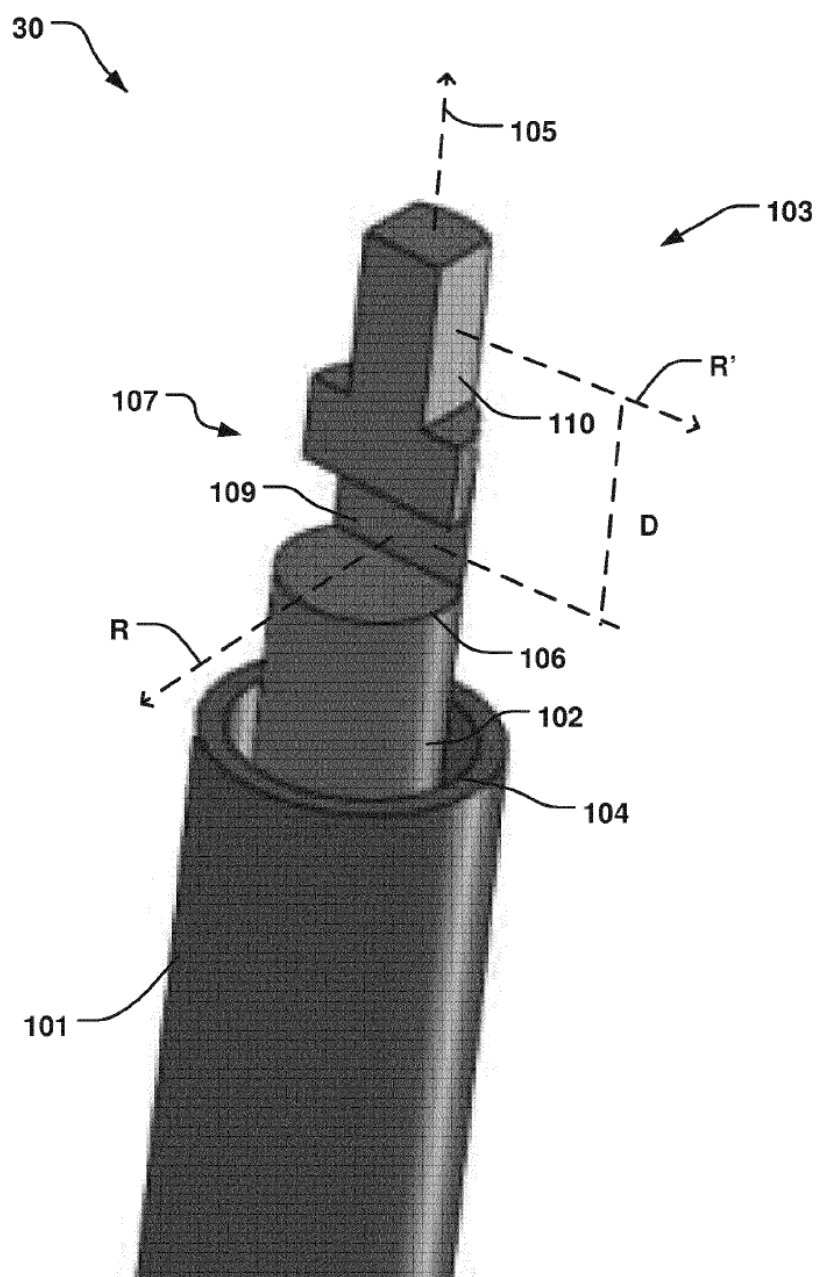
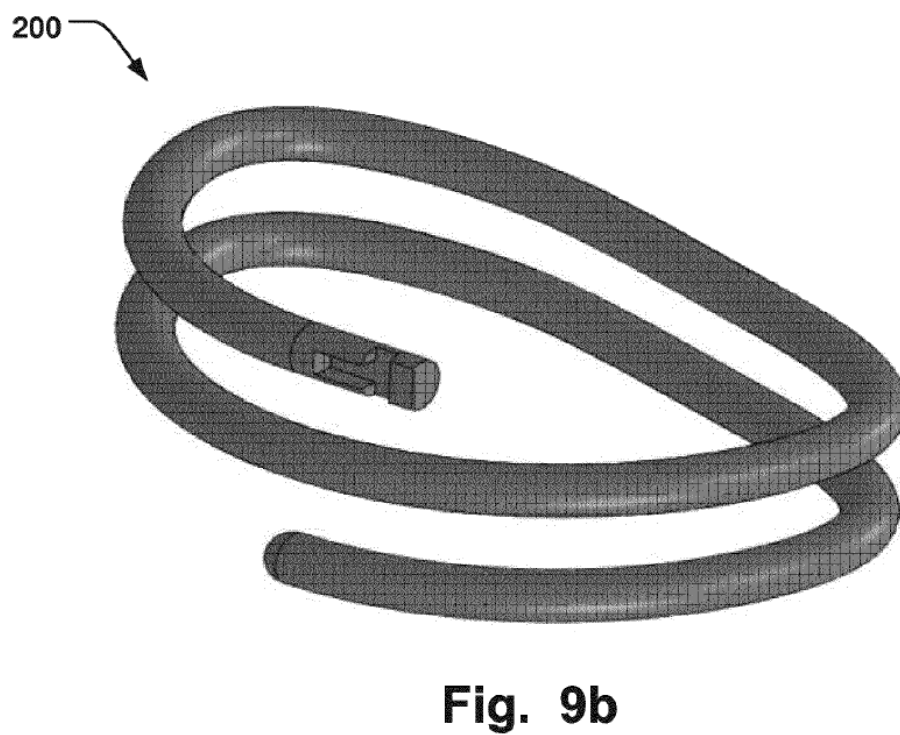
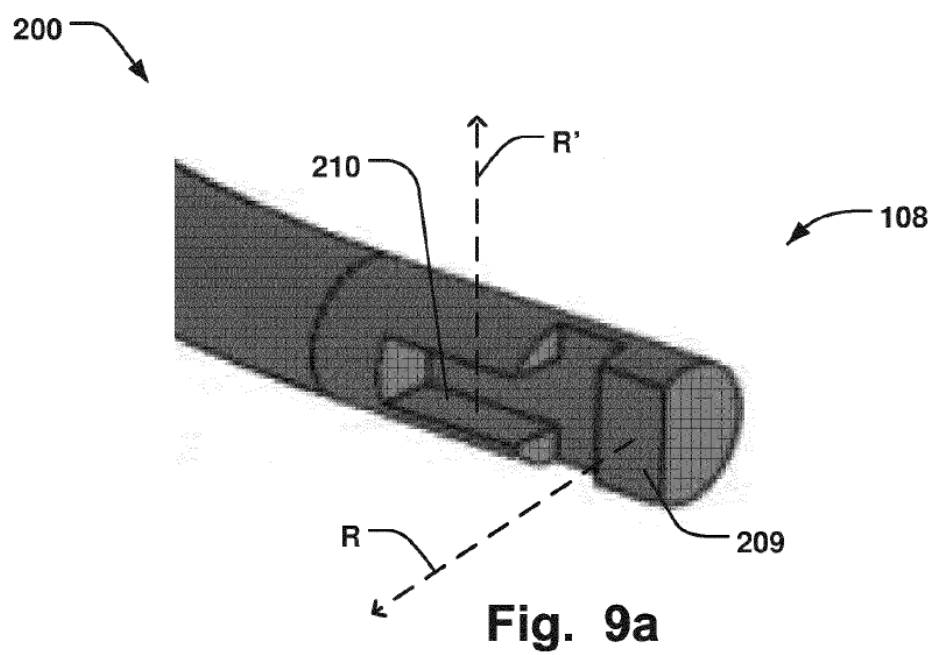


Fig. 8



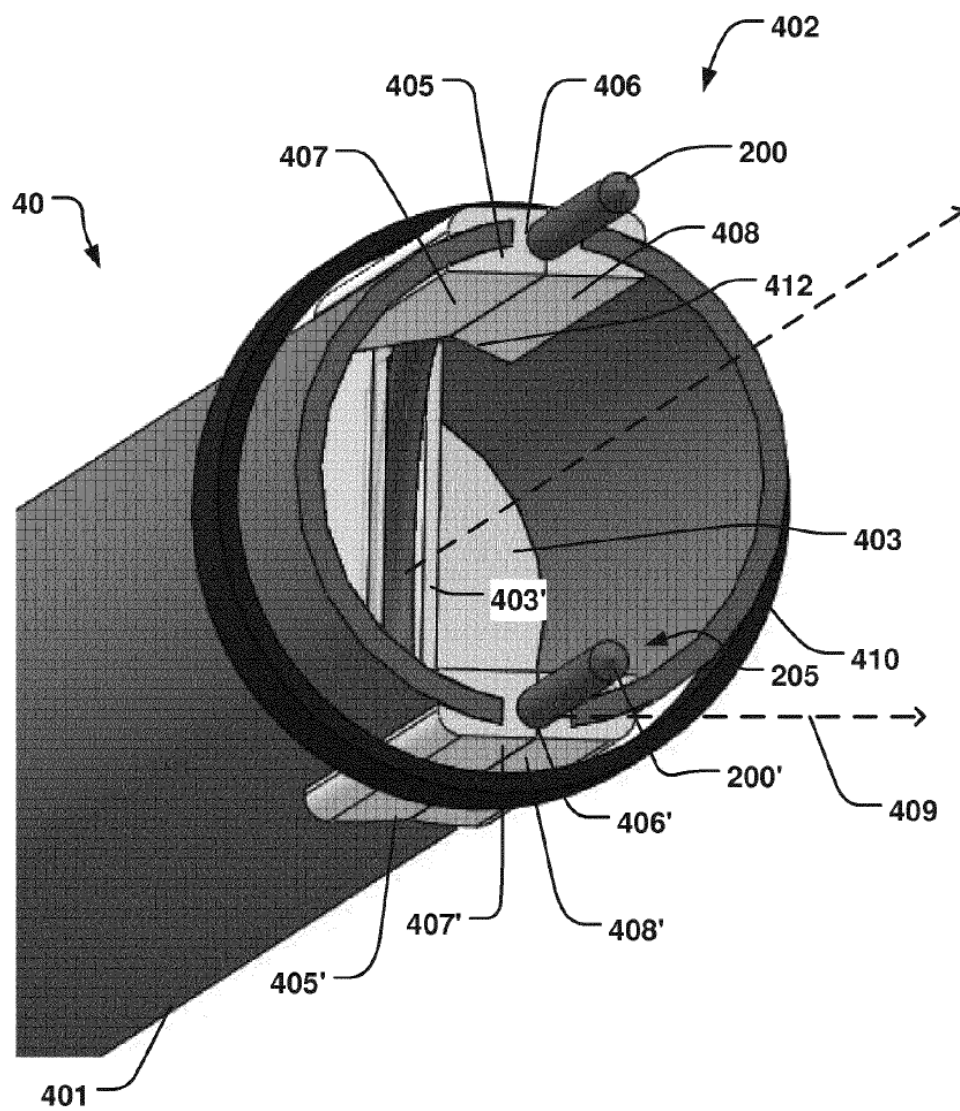


Fig. 10

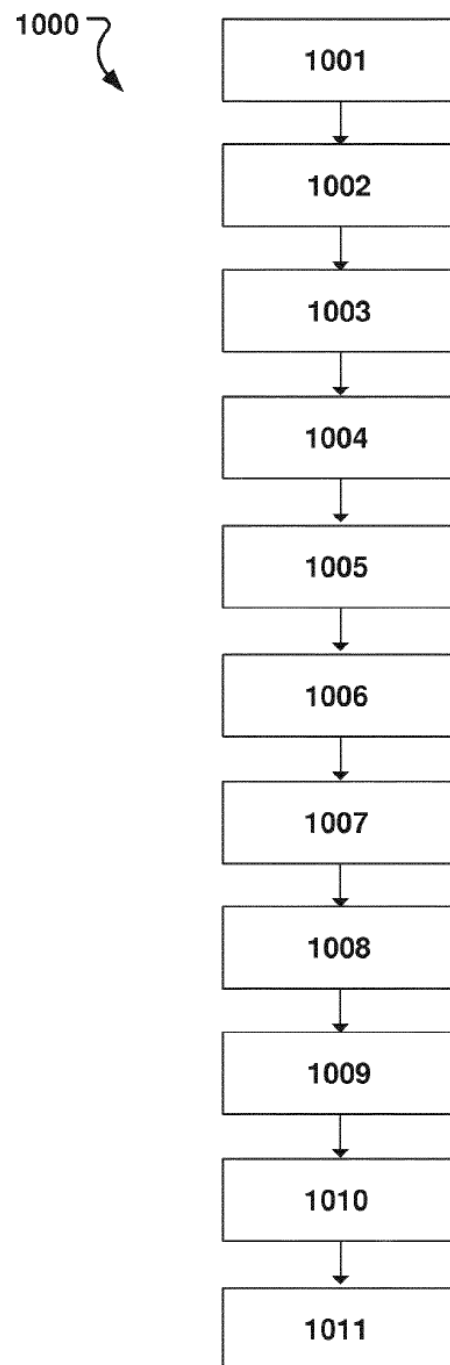


Fig. 11